

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 一般的名称：手術用レンチ JMDNコード：32871000

トルクラチェットレンチ

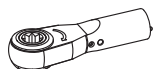
【禁忌・禁止】

1. 使用目的以外の禁止：歯科治療以外には使用しないこと。
2. 改造の禁止：形態変更や構造変更、改造等はないこと。
3. 異常時の使用禁止：本製品に劣化や異常が見られた場合は、直ちに使用を中止すること。
4. 注意事項の厳守：本製品の正しい使用のために、使用上の注意を守ること。

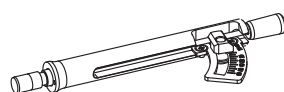
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

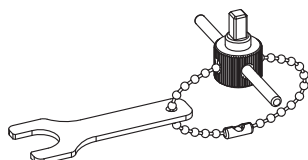
(1) ヘッド



(2) ボディ



(3) 組付けキット



2. 材質

構成部品番号	材 質
(1),(2),(3)	ステンレス
(2)のOリング	シリコンゴム
(2)の目盛針	テフロン

3. 品目仕様等

- ① 測定トルク値：15 ～ 60N・cm
- ② 目盛単位：5N・cm
- ③ 規格及び試験方法
外観試験：使用に支障をきたすような著しい破損やキズがないこと。

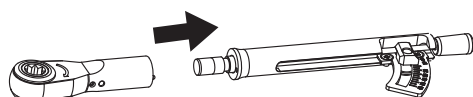
【使用目的又は効果】

本品は歯科矯正用アンカースクリュー又は顎顔面部における固定用スクリューを埋入するための器具である。未滅菌であり、用事滅菌の上使用する。

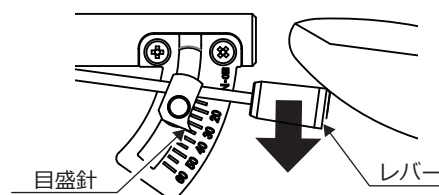
【使用方法等】

<使用方法>

- ① ボディにヘッドを装着する。(出荷時は組み付けた状態)
※カチッと聞こえる位置までしっかりと差し込むこと
※すきま、ガタつきがないこと



- ② ヘッドに選定したレンチアダプタを装着する。
レンチアダプタの先端部に使用するハンドピース用アタッチメント(例/ドライバ等)を取り付ける。
(レンチアダプタ添付文書参照)
- ③ 測定前に目盛上の目盛針(白色)をボディ中心部まで押し戻す。
- ④ 対象物に装着したのち、ボディのレバー部を手前にゆっくり引っ張り(又は押し)、トルクを負荷させる。



- ⑤ 目盛針(白色)が残した先端位置より目視で最大値を読み取る。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ① 術前に本品のレンチ本体先端部に専用のレンチアダプタ及びハンドピース用アタッチメント(例/ドライバ等)と嵌合状態が適正であることを確認すること。
- ② 術中に患者が本品を誤飲しないように十分に注意して使用すること。
- ③ 本品使用前に、汚れ・破損・可動部の動き等を点検すること。
- ④ 本品は未滅菌製品であるため、使用前に消毒・滅菌を行うこと。
- ⑤ 本品は、歯科矯正用アンカースクリュー又は顎顔面部における固定用スクリューを埋入するための器具であり、通法に従い使用すること。
- ⑥ 金属疲労などにより、部品の摩耗、破損等を発見した場合は、使用を中止すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

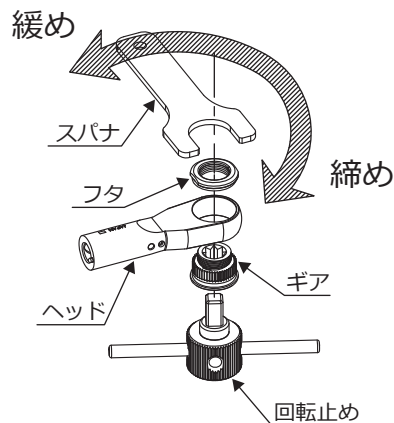
- ① 本品は歯科医療有資格者以外には使用しないこと。
- ② 本品は本書に記載の使用目的以外には使用しないこと。
- ③ 本品は、器具、使用目的及び手術手技を熟知した歯科医師のみが使用すること。
- ④ 本品は未洗浄、未殺菌のため、使用前に必ず洗浄、滅菌を施すこと。
- ⑤ 本品は指定部以外の分離・分割はないこと。
- ⑥ 本品及び関係する機器並びに患者に異常がないことを絶えず監視すること。
- ⑦ 本品及び関係する機器並びに患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど、適切な措置を講ずること。
- ⑧ 本品及び関係する機器に患者が触れることのないように注意をすること。

【保管方法及び有効期限等】

1. 本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所で保管すること。
2. 歯科医療従事者以外の手に触れないように保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 術後は、直ちにヘッドを分解・洗浄・消毒し腐食防止のため乾燥すること。
オートクレーブ滅菌は、135℃までの温度で行うこと。
例) 121℃で20分間、または132℃で15分間。
2. 洗浄する場合は、フタ側に組付けキットのスパナを当て、ギア側には回転止めを装着し、反時計回りに回転させ緩めて分解すること。



3. 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥させること。
4. 十分に乾燥後、フタ及びギアを元どおりに組付け、組付けキットを使い、時計回りに回転させ固定する。
5. 注油は行わないこと。
6. 組付け後に器具が正常且つ、安全に作動するか確認すること。

【包装】

製品毎に1個包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

京都機械工具株式会社

住 所：京都府久世郡久御山町佐山新開地128番地

電話番号：0774-46-3804

販売業者

株式会社プロシード

電話番号：03-5468-1666

FAX番号：03-5468-1650

<http://www.proseedcorp.com/>

ProSeed