

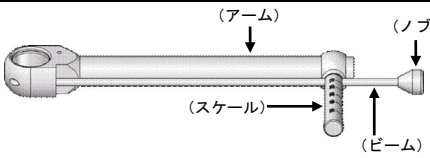
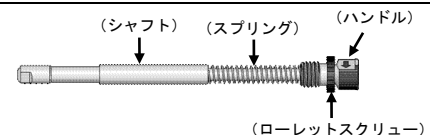
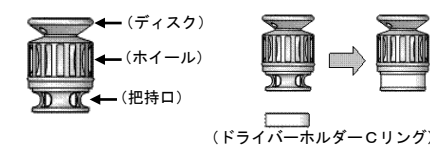
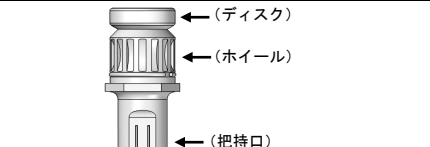
機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 手術用レンチ JMDN コード：32871000

歯科用トルクレンチ

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品はPOIシステム／POI EX／FINESIAシステムの専用器具である。
- (2) アダプターDAは、ドライバーホルダーCリング（別売）と組み合わせて使用する。
- (3) 形状・材質は下記の通り。

商品名	外観	材質
トルクレンチ	 組立てた状態	ステンレス鋼

分解した状態	
パーツ名	外観
外筒	
中軸	
アダプターDA	 ※ 本製品にはドライバーホルダーCリングは含まれません。
アダプターCH	
FDアダプター	

【原理等】

本製品はフィクスチャーを顎骨に挿入、植立する際に使用する。また、フィクスチャーを埋入するためのフィクスチャー窩を形成する際に、手術用ドリルビットを装着して使用する。

【使用目的又は効果】

本製品は、固定したかみ合い部をもつ手動式の手術器具で、ナット、ボルト又はワイヤ等の把持、回転又は捻転に用いるものである。

【使用方法等】

本製品は未滅菌であり、洗浄及び滅菌してから使用する。

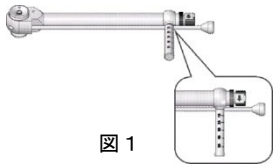
本製品の滅菌は、高圧蒸気法（オートクレープ）が可能である。オートクレープ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

＜滅菌条件例＞

- （第 16 改正日本薬局方 参考情報 微生物殺滅法 2.滅菌法 2.1.加熱法の高圧蒸気法による）
- 121～124℃：15 分間 又は 126～129℃：10 分間

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 本製品の使用前・使用後には、適切なメンテナンスを行うこと。（「保守・点検に係る事項」の項参照）[メンテナンスが適切でないと、器具の性能が早期に低下したり、さびが発生したりすることがある。]
- (2) （フィクスチャー埋入に使用する場合）本製品はフィクスチャー埋入開始時から使用するのではなく、骨質が硬い為ドライバーホルダーでの埋入困難になった場合に使用すること。
- (3) 使用前にビームが変形していないこと及びビームの位置が図 1 の位置になっていることを確認すること。



(4) 使用方法

1) フィクスチャー埋入時

- ① ハンドルの矢印を正転方向（図 2）に合わせる。（矢印と反対向きでは空回りする。）

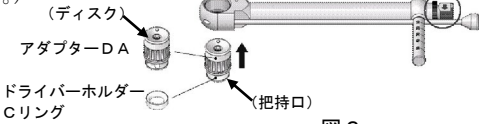


図 2

- ② アダプターDA/CHの把持口にドライバーアタッチメントまたは専用器具と連結させる。

- ③ ディスクの中心を軽く押さえ、ビーム先端のノブのみを把持し、矢印の方向に回転させる。この際、たわんだビームの位置に対するスケールの目盛りからトルク値を読み取る。（図 3）

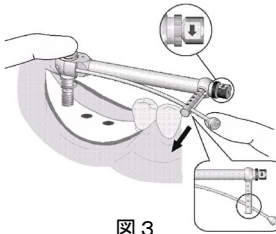


図 3

2) フィクスチャー抜去時／スクリューフォーマー等のタップ使用時

- ① 埋入方向時には 1) ①と同様。抜去方向時にはハンドルの矢印を逆転方向（図 4）に合わせる。（矢印と反対向きでは空回りする。）

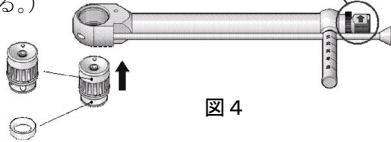


図 4

- ② アダプターDA/CHの把持口をドライバーアタッチメントまたは専用器具と連結させる。

- ③ ディスクの中心を軽く押さえ、アームを把持し、矢印の方向に回転させる。（図 5）

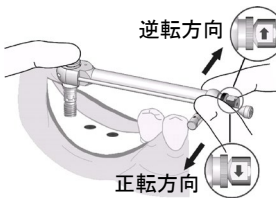
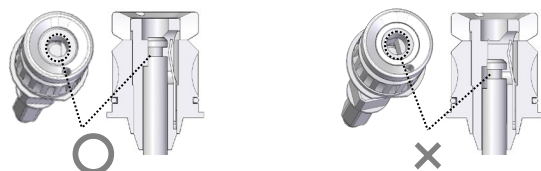


図 5

- (5) ビームはインプラント軸に対して垂直に動かすように注意すること。スケールに押し付けた状態では使用しないこと。[トルク値が正確に読み取れなくなる。]
- (6) フィクスチャー埋入時、トルク値は 50Ncm を超えないようにすること。50Ncm で埋入困難な場合は、フィクスチャーを一旦抜去し、インプラント窩の拡大などを行うこと。
- (7) アダプターDAに関する注意
- ・ドライバーホルダーC リング（別売）はディスプレイ製品である。1 回限りの使用で廃棄すること。
- (8) アダプターCHに関する注意
- ・本製品を他の器具と組み合わせる際は、所定の位置まで（奥まで）挿入されていることを確認し、しっかりと面同士が接触した状態で使用すること。[器具およびフィクスチャー破損の恐れがある。]



良い例
[所定の位置まで入っている。]

悪い例
[所定の位置まで（奥まで）入っていない。]

【使用上の注意】

不具合・有害事象

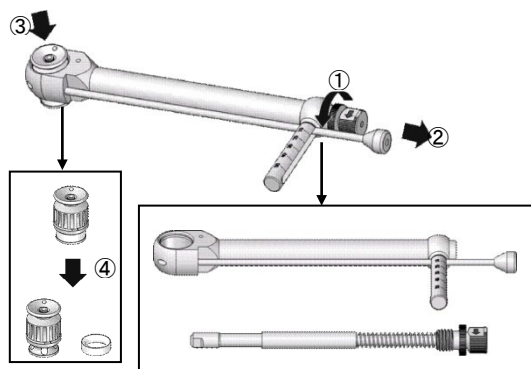
重大な不具合

器具の強度を上回る過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、器具が変形したり破折したりする恐れがある。

【保守・点検に係る事項】

本製品は下記要領にて取り扱いことを推奨する。

- (1) 分解方法
- 1) ローレットスクリューを緩め（①）、中軸を外筒から引き出す（②）。
 - 2) アダプターDA/CHをディスク側から押し、アダプターDA/CHを外筒から押し出す（③）。
 - 3) （使用直後のみの作業）アダプターDAの場合、ドライバーホルダーCリング（別売）を取り外す（④）。



- (2) 組み立て法
- 1) （使用直前のみの作業）アダプターDAの場合、ドライバーホルダーCリングを取り付ける。
 - 2) （1）分解方法と逆の手順で組み立てを行う。
- (3) 使用前の点検
- 傷、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- (4) 術中の器具の取り扱い
- 使用した本製品は、滅菌精製水や注射用水の入ったシャーレ等の中に入れ、乾燥させないようにすること。

(5) 使用後の取り扱い手順と注意事項

手順	注意事項
1) 準備 作業者は、手袋・エプロン・マスク・ゴーグルを着用すること。	・作業に応じて手袋等を交換すること。[再汚染の恐れがある。]
2) 流水による洗浄 血液などの目に見える汚れを、流水下でやわらかいブラシ等で落とすこと。	・「(1) 分解方法」に従い各パーツを分解し、別々に洗浄すること。 ・金属製のブラシは使用しないこと。
3) 洗浄剤洗浄 酵素洗浄剤を用い超音波洗浄を 5 分以上行うこと。	・洗浄剤の濃度、温度、時間等は洗浄剤メーカーの指示に従うこと。 ・塩素を含む消毒剤（次亜塩素酸ナトリウム系消毒剤／クロルヘキシジン系消毒剤／塩化ベンザルコニウム系消毒剤／強酸性水など）は使用しないこと。[錆が発生する恐れがある。] ・器具同士が接触しないように注意すること。
4) 水洗 ① 精製水を用い超音波洗浄を行うこと。 ② 可動部及び円筒内部を含め、汚れが残存している場合は再度、2) からやり直すこと。	・器具同士が接触しないように注意すること。
5) 乾燥 不織布等のやわらかい布で水分を拭き取り、充分乾燥させること。	
6) 保管 ① 手術日が近い場合 滅菌バッグ等に入れて滅菌後、清潔な場所に保管すること。 ② 手術日が長期間空く場合 清潔な場所に保管すること。（次回、使用前に滅菌すること。）	・滅菌バッグは紫外線を使用する殺菌灯下での保管を避けること。[滅菌バッグが劣化する恐れがある。] ・汚染される可能性にさらされたもの（落とす、濡れる等）は再滅菌を行うこと。[再汚染の恐れがある。] ・滅菌バッグ等の開封後は速やかに使用すること。
7) 滅菌 【使用方法等】参照	・オートクレーブ滅菌器の水は定期的に交換し、内部を清潔に保つこと。[汚れた水等を用いてオートクレーブ滅菌を行った場合、滅菌した本製品に錆が発生する恐れがある。] ・オートクレーブ滅菌器の水には硬度の高い水を使用しないこと。[滅菌した本製品に錆が発生する恐れがある。]

【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

京セラメディカル株式会社
TEL：0120-923725