

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 (70965001)

ジーシーインプラント Re・外科用インスツルメント トルクレンチ/トルクレンチアダプター

(トルクレンチ Plus、トルクレンチアダプター、外科用トルクレンチアダプター) **

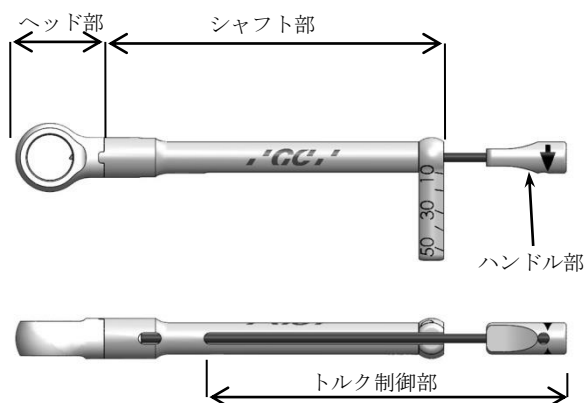
【形状・構造及び原理等】*

材質：ステンレス鋼、ニッケルチタン合金、セラミック**

構造：本品は、ヘッド部、シャフト部、トルク制御部に分かれています。ヘッド部にはラチェット機能を有し、ヘッド部、シャフト部、トルク制御部は分解可能な構造である。また、シャフト部上面には負荷トルク（10、20、30、40、50 N・cm）を示す目盛りが記されている。トルク制御部は、棒状の弾性体と締結方向を指す矢印が表示されているハンドル部からなる。シャフト部は、側面に切り欠きを有する円筒状の剛体からなり、中心にトルク制御部が構成される。

原理：棒状弾性体がたわむ方に向かってハンドル部に力を加えることにより、シャフトに示されるトルクをドライバーへ伝達する。

・トルクレンチ Plus（ステンレス鋼、ニッケルチタン合金）**



・トルクレンチアダプター（ステンレス鋼）**



・外科用トルクレンチアダプター（ステンレス鋼、セラミック）**



【使用目的又は効果】*

トルク制御機能とラチェット機能を有し、フィクスチャー埋入の最終確認時及びコンポーネント締結時の負荷トルクが確認可能なインスツルメント。ハンドル部を把持してトルクを負荷すると、トルク制御部の弾性体がたわみ、その際のトルクを弾性体と目盛りが一致した値で読み取ることができる。

【使用方法等】*

（フィクスチャー埋入の最終確認）

- 1) 所定の深さ直前までフィクスチャーを埋入した後、負荷トルクを示す目盛りのある面が上になるように、トルクレンチ用フィクスチャードライバー、又はレンチ用インプラントドライバー、又はフィクスチャードライバー或いはマシン用インプラントドライバーと外科用トルクレンチアダプターを組み合わせた物を本品のヘッド部に装着します。**

- 2) ハンドル部の矢印向きを時計方向に合わせ、埋入トルクを確認しながら所定の深さまでフィクスチャーを締め込み、埋入の最終確認をします。

（コンポーネント締結）

- 1) トルクレンチアダプターに、スクリュー締結に使用するマシン用ドライバーをしっかり装着します。締結時は、負荷トルクを示す目盛りのある面が上になるように、トルクレンチアダプターをヘッド部に装着します。
- 2) ドライバー装着部を、コンポーネント頂部に設けられた専用溝に嵌合させます。
- 3) ハンドル部の矢印向きを時計方向に合わせ、ハンドル部を把持し、締結トルクを確認しながらコンポーネントを締結します。

【使用方法等に関連する使用上の注意】*

- 1) 購入時は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、次回からの使用時にも同様に行うこと。
- 2) トルクレンチは、フィクスチャーの埋入の深さ及び初期固定の最終確認のみに使用し、フィクスチャー埋入には使用しないこと。[フィクスチャー埋入に本品を使用した場合、フィクスチャーの埋入方向が所定の方向から外れる恐れがある]**
- 3) フィクスチャー埋入の最終確認時、50 N・cmに達した場合には、それ以上は埋入しないこと。このような場合には、本品によりフィクスチャーを一度除去し、マニュアルに従ってオーバーサイズドリルにより拡大穿孔するか、又はこれに続けてタップを用いてねじ山を形成した後に再埋入し、本品にて埋入の最終確認をすること。**
- 4) トルクレンチアダプターのトルクレンチへの取り付け、スキルドライバーへのトルクレンチアダプターへの取り付け、インプラントドライバー、フィクスチャードライバーへの外科用トルクレンチアダプターへの取り付けは、脱落したり器具の破損などにつながらないように確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認すること。[口腔内に落下する恐れがあるため]**
- 5) インプラントの埋入は、マニュアル又はインプラントの添付文書を参照のこと。**
- 6) トルク制御部の弾性体は、50 N・cm を越えてたわませると負荷トルクにズレが生じる恐れがあるので、注意すること。
- 7) 外科用トルクレンチアダプターは、本品六角部と嵌合しないインプラントドライバー、フィクスチャードライバー、スキルドライバー等と組み合わせて使用しないこと。**
- 8) ハンドル部の代わりに、シャフト部を把持して使用しないこと。[過大なトルクが加わり、本品、ドライバー、フィクスチャー、アパットメントスクリューなどを破損する恐れがある]
- 9) 規定以上のトルクを負荷しないこと。[過大なトルクが加わり、本品、ドライバー、フィクスチャー、アパットメントスクリューなどを破損する恐れがある]
- 10) 術後は、使用・未使用にかかわらず所定の洗浄・滅菌を行うこと。**

【使用上の注意】

- 1) 使用注意（次の患者には慎重に適應すること）
① 薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本品及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適應すること。

2) 重要な基本的注意 *

- ① 本品の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
- ② 本品に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
- ③ 本品を使用中に、患者の口腔内又は顔面、術者の手指などを傷つけないように取り扱いには充分注意すること。
- ④ 本品の使用に際しては、公的機関が認可した防塵マスク、保護メガネなどを着用すること。[血液の飛沫などによる人体への影響を避けるため]
- ⑤ 本品は、使用前に必ず患者の口腔外にて、組立不良、破損などの支障がないことを確認すること。
- ⑥ 滅菌は、オートクレーブにて行うこと (115～118℃の場合 30 分、121～124℃の場合 15 分、126～132℃の場合 10 分、134℃の場合 3 分)。
- ⑦ 本品は、常に滅菌後の汚染に注意し、手指、唾液、未滅菌の器具などで直接触れないこと。 **
- ⑧ 本品の使用に際しては、使用前にセミナー等に参加し、必要な知識及び技術を実際に習得すること。また、必ずマニュアルを参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。 **
- ⑨ ラチェットの動きをスムーズにするために、トルクレンチ洗浄後に必ずスプリングに注油すること。
- ⑩ 本品の形態変更、改造などをしないこと。
- ⑪ 本品は製品仕様外の分解は行わないこと。
- ⑫ 本品は細かい部品が含まれるため、部品の破損、紛失には充分注意すること。
- ⑬ 本品は専用のコンポーネントに対して使用すること。
- ⑭ 本品は、【使用目的又は効果】及びマニュアルに記載の用途以外には使用しないこと。 **
- ⑮ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 1) 本品は、清潔で湿度が高くない場所にて保管・管理する。
[汚染及び錆を防ぐため]
- 2) 本品は、水分が付着したまま保管しない。 [錆びる恐れがあるため]
- 3) 本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理する。

[使用期間]

- 1) 本品を使用中に破損又は汚染した恐れのある場合には、すぐに使用を中止し、新しいものと交換する。
- 2) 洗浄、滅菌、又は着脱の繰り返しによる摩耗などによって、トルクレンチアダプターによるドライバーの把持力が低下してきた場合には、新しいものと交換する。 **

【保守・点検に係る事項】 *

- 1) 使用後はトルクレンチからトルクレンチ用ドライバー又はトルクレンチアダプターを取り外し、生理食塩水に浸漬させ、手術後は、トルクレンチは分解し、すぐに流水下で予備洗浄を行う。次に、洗浄剤(下記3)参照)を使用し洗浄を行う。トルクレンチは、少し乾かした後に内部の水分をエアーで吹き飛ばし、血液が出てきた場合は血液が出なくなるまで、洗浄剤を使用し洗浄を行う。洗浄後は充分に乾燥させ、滅菌する。その際、トルクレンチは、乾燥後にスプリングに注油し、油をエアーで充分に吹き飛ばしてから、組み立て、滅菌する。 **
- 2) 長時間、生理食塩水に浸漬すると錆や変色の発生する恐れがあるので、手術後は速やかに洗浄する。
- 3) 洗浄剤の濃度、浸漬時間、温度などの使用方法は、各メーカーの指示に従い、正しく使用する。 **
洗浄剤は下記のものをお薦めします。
 - ・防錆効果のある洗浄剤、酵素系洗浄剤 (ジーシー ハイジーンウォッシュなど)
- 4) 洗浄を行った後には、錆の発生を防止するため、直ちに水気を拭き取り保管する。

- 5) オートクレーブ滅菌の場合には、機種・条件によっては滅菌バッグが湿った状態で乾燥工程が終了することがあり、その際、本品と滅菌バッグが直接接触していると錆が発生する原因となるので、専用ボックスなどを用いて、本品と滅菌バッグが直接接触しないようにする。 **
- 6) 滅菌はチャンバー内に器具を詰め込みすぎず、適度な数量にて行う。なお、乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因になるので使用しない。
- 7) 滅菌後は錆などがないか点検し、錆などが認められた場合には、新しいものと交換する。また、手指・未滅菌品と接触させない。
- 8) 錆びた器具は、汚染を引き起こす可能性があるため、錆びていない器具と一緒に滅菌しない。
- 9) 錆、変色などの恐れがあるため、以下のことについて留意する。
 - ・血液、骨が凝固付着したまま乾燥させない。
 - ・最終洗浄は、精製水を使用する。
 - ・湿度が高くて自然乾燥に時間を要する場合には、ドライヤーやスリーウェイシリンジなどで強制的に乾燥させる。
 - ・汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しない。
 - ・オートクレーブ滅菌の場合には、精製水を用い、水道水は使用しない。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】 **

製造販売元 : 株式会社シオダ

発売元 : 株式会社ジーシー

住所 : 〒113-0033

東京都文京区本郷3丁目2番14号

電話番号 : (お客様窓口) 0120-416480