

機械器具等 58 整形用機械器具

** 2017 年 6 月（第 1 版）

手術用ネジ回し

トルクドライバーキット

承認・届出等

販売名

トルクドライバーキット

届出番号

14B3X100180000003

承認・認証年月等

平成 29 年 7 月

一般的名称

一般的名称 33968000 手術用ネジ回し

警告

(記載なし)

禁忌・禁止

1. 化学薬品の使用禁止

本品を化学薬品に曝すことは避けること。〔腐食による損傷の原因となります〕

2. 粗雑な取扱いの禁止

本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。〔器具器械の寿命を著しく低下させます〕

3. 磨き粉や金属ウールの使用禁止

洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。

〔本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります〕

4. 家庭用洗剤の使用禁止

洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。

形状・構造及び原理等



(1) ハンドピース

- (2) トルクコントローラー 20 N・cm
- (3) トルクコントローラー 35 N・cm
- (4) オイルノズル
- (5) アシストグリップ

材質：ステンレス鋼

使用目的、効能又は効果

インプラント手術時におけるポストアバットメントスクリュー、カバーキャップ等を20 N・cm、35 N・cmの一定のトルクで締め付けることができる。

【使用方法】

ハンドピースに付属のアバットメントを装着し、インプラントメーカーが推奨するトルク値のコンバーターを取り付ける。

先端にインプラントに適合したドライバーチップを取り付ける。

専用のアシストグリップを取り付け、使用する。

表示のトルクに達するとトルクコントローラーが空回りする。

使用上の注意

詳細については取扱説明書を参照すること。

- (1) 有資格者による骨手術にのみ使用のこと。
- (2) 使用中異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、点検すること。
- (3) 分解、改造は行わないこと。
- (4) 落下させるなど強い衝撃を与えないこと。
- (5) 使用に先立ち空回しを行い、異常のないことを確認してから使用すること。
- (6) 使用後、洗浄、注油、滅菌してから保管すること。

貯蔵・保管方法及び使用期間等

貯蔵・保管方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。

- (3) 傾斜のない、また振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態にて保管すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

使用期間

耐用年数：指定の保守・点検及び消耗品の交換を実施した場合の耐用年数は5年。
ただし、使用状況によって差異が生じることがある。

保守・点検に係る事項

詳細については取扱説明書を参照すること。

- (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- (2) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に装置が正常且つ、安全に作動することを確認すること。

また、各患者毎の治療後は、以下の手順に沿って洗浄・注油・滅菌を行うこと。

- 1) 外周部に付着した血液等を水洗いし、よく水気を拭き取る。
- 2) インプランタースプレーのノズル部にスプレーノズル取り付け、ハンドピース後部へ差し込む。
- 3) 2～3秒間のスプレー注油を2～3回繰り返し行う。
- 4) ヘッド部分を付属のスパナで取りはずす。
- 5) スプレーノズルをヘッド部分に差し込み、スプレー注油を行う。
- 6) ヘッド内のドライブギア抜いて、歯車部分に注油する。

この時、血液が付着していたら内部を洗浄し、よく水気を取ってから十分に注油すること。

同様にシャンク、トルクコンバーター内へもオイルを滴下し注油すること。

- 7) 注油後、オートクレーブ滅菌を行う。

乾熱滅菌はできない。

また、乾燥工程で、135℃以上になるようなオートクレーブの場合は、乾燥工程を省くこと。

- ・オートクレーブ方法

注油後、滅菌用パウチに入れシールする。

121℃で20分または、132℃で15分の滅菌をする。

製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等

製造販売業者氏名又は名称

株式会社 デントス

住所等

〒211-0063 神奈川県川崎市中原区一丁目526番6号コスモ武蔵小杉204

電話番号

044-722-7787

製造業者氏名又は名称

Foshan Wenjian Precision Metal Co.,Ltd

住所等

N05,West Row,Dongbian Street Industrial Zone,Dajiao,Jiaobian Village,Zumiao Street,Chancheng District,foshan city 528000 Guangdong,China

緊急連絡先

株式会社 デントス

〒211-0063 神奈川県川崎市中原区一丁目526番6号コスモ武蔵小杉204

044-722-7787