

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 JMDN：70965001

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、改造などはしないこと。
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】

【形状】



【構造及び原理】

歯科用インプラントの補綴物装着及び固定用器具である。ヘッド部分に別売りのアダプターを取り付けたのち、アダプターと対象物を接続し、本体のレバー部に力をかけて締め付ける。手動式で再使用可能である。

【原材料】

- ・ステンレス
- ・チタン合金
- ・セラミック強化ポリエーテルエーテルケトン (PEEK)

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの補綴物装着及び固定器具である。手動式で再使用可能である。

【使用方法等】



- 1) ヘッドに別売りのアダプターを装着する。
- 2) アダプターの先端部に、使用するスクレュードライバーを取り付ける。
- 3) グリップを回して締め付けたいトルク目盛りに合わせる。
- 4) 対象物に装着した後、本体のレバー部に力をかける。
- 5) 「カチッ」という音が鳴ったら、力をかけるのを止めて対象物から取り外す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) 術前に本品のヘッド部に別売りのアダプターを取り付け、アダプターと対象物の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・可動部の動きなどを点検すること。
- 4) 本品は未洗浄、未滅菌のため、使用前に必ず洗浄、滅菌を施すこと。
本製品の滅菌はオートクレーブが可能である。
オートクレーブ滅菌は 135℃までで行うこと。
例) 121℃で 20 分間、または 132℃で 15 分間

- 5) 本品は、口腔内におけるインプラントの補綴物装着及び固定に使用する器具であり、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医師のみが使用すること。
- 4) 本品は未洗浄、未滅菌のため、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・分割はしないこと。
- 6) 本品及び関係する機器並びに患者に異常が無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すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 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) 従事者以外の手に触れないよう保管・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。
- 2) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥させること。
- 3) 組付け後に器具が正常かつ安全に作動するか確認すること。

【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：トーションデンタル株式会社
住 所：神奈川県川崎市幸区北加瀬 2 - 5 - 12
電 話 番 号：044 - 201 - 6171
製 造 業 者：Zirkonzahn srl
製 造 国 名：イタリア