

機械器具 58 整形用機械器具
ドライバ及び抜出器 11345000
（手術用レンチ 32871000）
一般医療機器

レストアー／ステージ 1 補綴インスツルメントキット

【形状・構造及び原理等】

〔形状〕



〔成分〕

ステンレス鋼

〔原理〕

ドライバをアキュトルクレンチ、又はコンバージョンハンドル（アキュトルクレンチ用）と組み合わせて回転させ、アバットメントスクリュー等を締結、又は撤去する。

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの手術時にアバットメントスクリュー等を締結、又は撤去する場合に組み合わせて用いる。

【使用方法等】＊

〔アキュトルクレンチを用いる場合〕

1. 使用するドライバをアキュトルクレンチに装着します。このとき、本品に印字されている三角印が上面にくるようにします。
2. アキュトルクレンチを時計回りに回転させて、装着したドライバを回転させます。
3. 規定のトルクに達するとアキュトルクレンチのヘッドがリリース状態になります。

〔コンバージョンハンドル（アキュトルクレンチ用）を用いる場合〕

1. 使用するドライバの連結部をコンバージョンハンドル（アキュトルクレンチ用）に差し込みます。
2. コンバージョンハンドル（アキュトルクレンチ用）を手指で操作し、装着したドライバを使用します。

〔使用後の処置〕

洗浄及び滅菌を行う。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

使用前に、使用する本品の種類、及び本品に連結する器具を確認すること。

【使用上の注意】＊

〔使用注意〕

1. アキュトルクレンチは規定トルクを維持するために、6 ヶ月毎又はオートクレーブ滅菌 100 回実施毎にキャリブレーションを行うこと。

2. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

（注意事項の内容例）

平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

〔重要な基本的注意〕

使用前に必ず、洗浄・滅菌すること。

【保守・点検に係る事項】＊

〔洗浄〕

1. 使用後、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに直ちに洗浄液等に浸漬し、除去する。
2. 洗浄後、腐食防止のために直ちに乾燥する。

〔滅菌〕

（アキュトルクレンチ）

1. すすぎ洗いをした後、水分をふき取る。
2. 滅菌前は本品後方の開口部に潤滑油を吹き付ける。本品のヘッドのポジションを元に戻し、再びリリースさせて正確に機能することを確かめる。
3. オートクレーブ滅菌（121℃、140 kPa、20 分以上）し、常にドライサイクルを使用する。
4. ハイスピード滅菌（フラッシュ滅菌）は行わないこと。

（アキュトルクレンチ以外の構成品）

洗浄後、器具は水分を除去し、十分乾燥させてからコンポーネントパック又は滅菌バッグ等に入れ、オートクレーブ滅菌（121℃、140 kPa、20 分以上）する。なお、滅菌のためのバッグ包装にあたっては、確実に滅菌できるように設定する。

【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：白水貿易株式会社

電話番号：06-6396-4400

FAX 番号：06-6396-4457

ホームページ：<https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製造国：アメリカ合衆国

製造業者：[Keystone Dental, Inc.](#)

取扱説明書を必ずご参照ください