

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

ネオス ラチェット

【形状・構造及び原理等】

〔形状〕



〔原理〕

インスツルメントとラッチを噛み合わせ、ハンドル部に負荷を加え接合部を折り曲げることにより、スクリューを締める。

【使用目的又は効果】

インプラントを挿入したりスクリューを締めたりするために、インスツルメント（インサータレンチ、手動スクリュードライバ）と組み合わせて用いる。

【使用方法等】

1. 本品にレンチアダプタ、スクリュードライバ等のインスツルメントを装着する。
2. スケールカプセルのスケールを確認しながら調節ナットを回転させ、トルクを設定する。手術の際など、接合部を固定させたい場合は、スケールの∞まで調節ナットを締める。締めすぎないように注意すること。
3. インプラントやスクリューにインスツルメントを差し込み、締める。（スケールで予め設定したトルクに達すると、ラチェットの接合部がカチッと言う音と共に折れ曲がる。）
4. インスツルメントを外す際は、ピンを接合部側にスライドさせる。

〔使用後の手入れ方法〕

1. 分解する。（器具は不要）
2. 柔らかいブラシを使い、各パーツを流水で軽く洗う。
3. 手で汚れを流し落とし、医療用洗剤の入ったガラスビーカーに入れ、超音波洗浄器で5分以上洗浄する。
4. 流水で流し、乾燥させる。
5. ラッチ、接合部、ねじ、バネは、ハンドピース用メンテナンスオイルで保湿する。
6. 各パーツを緩く（10N 程度）組み立てる。その際、ラチェット先端の「IN」の刻字と、スケールの穴が同じ面になるようにする。
7. 洗浄、乾燥、保湿、組立てされたラチェットを滅菌バッグに入れ、高圧蒸気滅菌をする。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 保管する際は、トルクの締め付けが緩い状態にしておくこと。
2. トルク機能が正常に働かなくなるため、調節ナット部の2つのねじを緩めないこと。

【使用上の注意】

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〕

1. 手術前に適切な計画を立て、インプラントの施術や修復法を十分に理解しておくこと。
2. 再使用する場合は、使用前に必ず、洗浄・滅菌すること。
3. 使用後は、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、除去すること。
4. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
5. 器具は乾燥させてから保管すること。
6. 廃棄の際は感染性医療廃棄物として処理し、損傷、感染に十分配慮すること。

【保守点検に係る事項】＊

〔滅菌方法及び滅菌条件〕

本品を再使用する場合は、洗浄後、器具の水分を除去し十分乾燥させてから滅菌バッグ等に入れ、オートクレープ滅菌（134℃、4～18 分）すること。尚、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	白水貿易株式会社
製造国	スウェーデン
製造業者	Neoss AB
販売業者	ネオス・ジャパン株式会社
電話番号	03-5289-3511
FAX 番号	03-5289-3512
ホームページ	https://www.neoss.co.jp/