

機械器具 58 整形用機械器具

一般医療機器 手術用ネジ回し JMDN コード:33968000

トルク インディケーティング ラチェット レンチ

【形状・構造及び原理等】

	品番	種類
L-TIRW 関連	L-TIRW	ロートルク インディケーティング ラチェット レンチ (C9980 付属)
	C9980	L-TIRW スタンダード ISO 1797 アダプター
	C9981	L-TIRW ショート ISO 1797 アダプター
H-TIRW 関連	H-TIRW	ハイトルク インディケーティング ラチェット レンチ (C11108 付属)
	C11108	H-TIRW 4×4 スクエア アダプター
共通	RTI2035TR	トルク インディケーティング ラチェット レンチ トレー

【キット】

品番	種類
L-TIRWK	ロートルク インディケーティング ラチェット レンチ キット

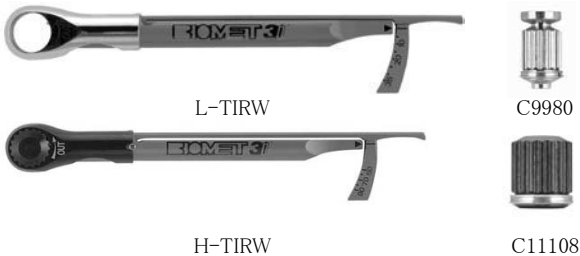
【キット内容物】

L-TIRW (ロートルク インディケーティング ラチェット レンチ) ×1
RTI2035TR (トルク インディケーティング ラチェット レンチ トレー) ×1
C9980 (L-TIRW スタンダード ISO 1797 アダプター) ×1
RASH3N (ラージヘクス ドライバーチップ 24mm(L)) ×1
RASQ3N (スクエア ドライバーチップ 24mm(L)) ×1

成分:

L-TIRW、H-TIRW: チタン合金 (ヘッド部: ステンレススチール)
C9980、C9981、C11108: ステンレススチール

基本的形状:



【使用目的又は効果】

本品は、片端がトルクを適用してネジを締めたり外したりするためにネジ山に適合するように設計された軸を持つ手術器具で、正しいトルクでスクリューを締めたり、インプラントを固定するために用いる。

手術用ネジ回しの定義:

片端がトルクを適用してネジを締めたり外したりするためにネジ山に適合するように設計された軸をもつツールで、手術器具と考えられるものをいう。端のデザインにはシングルスロット、クロススロット、Phillips、Allen または六角星等がある。軸の反対端には手動操作用のハンドルを備えたもの又は切断面がチャックに適合するように三角形でハンドルを備えたもの、電動ドライバーの使用が可能なものもある。トルク計器を含むものもある。

**【使用方法等】

- 使用前後に必ず洗浄・滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照
- 機器の使用法
a. ロートルク インディケーティング ラチェット レンチ
1) マニュアルドライバーとして使用する場合
(a). L-TIRW アダプター (C9980 もしくは C9981) に ISO ラッチのドライバーチップを装着する。
(b). L-TIRW アダプターを時計回りに回転させスクリューを締める。
2) トルクインディケーターとして使用する場合
(a). L-TIRW アダプター (C9980 もしくは C9981) に ISO ラッチのドライバーチップを装着する。
(b). L-TIRW アダプター (C9980 又は C9981) の上部に L-TIRW を装

着する。

- トルクメモリが 0Ncm になっていることを確認する。
- トルク・アームの先端を把持し (図1)、ヘッド部に印字されている“IN” または“OUT”の方向に回転させ、スクリューにトルクをかける。トルクの範囲は、0Ncm～35Ncm。

※トルク・アームの最大メモリを超えて使用すると、不正確なトルクを生じさせ、機器の破損を招く恐れがある。

※トルク・アームではなく、インディケーター本体を回転させて使用すると過剰なトルクがかかる原因となるため注意すること。

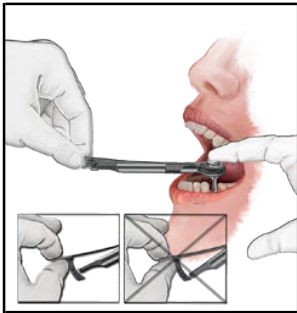


図1

b. ハイトルク インディケーティング ラチェット レンチ

- ラチェットレンチとして使用する場合
(a). H-TIRW に接続したアダプター (C11108) にサーテン・ラチェット・エクステンションまたはラチェット・エクステンションを装着する。
(b). 親指と人差し指で H-TIRW 本体とトルク・アームを一緒に把持し (図2)、ヘッド部に印字されている“IN” または“OUT”の方向に回転させる。

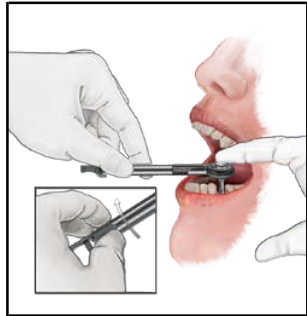


図2

2) トルク インディケーターとして使用する場合

- H-TIRW に接続したアダプター (C11108) にサーテン・ラチェット・エクステンションまたはラチェット・エクステンションを装着する。
- トルク インディケーターとして使用する前に、トルクメモリが 0 Ncm になっていることを確認する。
- トルク・アームの先端を把持し (図1)、“IN” または“OUT”の方向にトルクアームを押してラチェットレンチを回転させ、90Ncm を超えない範囲のトルクでインプラントを埋入する。

※トルク・アームの最大メモリを超えて使用すると、不正確なトルクを生じさせ、機器の破損を招く恐れがある。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
1) L-TIRW アダプターと H-TIRW アダプターは互換性がないため、専用のトルクインディケーティングラチェットレンチ以外と組み合わせて使用しないこと。また、対応するアダプター以外の製品 (例えば、3i ドライバーなど) と組み合わせて使用しないこと。破損の原因となる。

- 2) トルク インディケーターとして使用する場合、トルク・アームの最大メモリを超えて使用すると、不正確なトルクを生じさせ、機器の破損を招く恐れがある。
- 3) 使用前に必ず滅菌を行うこと。
※L-TIRW 及び H-TIRW の滅菌は、ヘッド部とアーム部の2パーツに分解して行うこと。
・滅菌方法
 - (1) 残留した洗剤や水道水中の含有鉱物を除去するために、エチルアルコールを注ぐ。この操作は腐食や白い斑点を予防するために重要である。
 - (2) 外装が破損し器具が汚染されるのを防ぐため、紙や滅菌対応のバッグで包む。
 - (3) 132℃～135℃で 20～40 分間高圧蒸気滅菌を行う。
 - (4) 器具を 30 分間乾燥させる。ただし、乾燥時間は滅菌する物の量によって多少の違いがある。
- 4) 本品が術野内等で破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。取扱いには十分に注意し、破損片を必ず体内から除去すること。
- 5) 使用後は、付着している血液、体液、軟部組織及び薬品等が乾燥し固着しないよう直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- 6) 再使用の際には、不具合がないか必ず確認すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

- 1) 不具合
 - ・過剰な負荷がかかった場合、疲労による破折及び変形を起こすことがある。
- 2) 有害事象
 - ・本製品の分解及び破損により起こる作業者の損傷。
 - ・本品の不十分な洗浄、滅菌に起因する感染。

【保管方法及び有効期間等】

- ・室温保管

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に変形、破損及び磨耗等がない事を確認する。
2. 使用後はサビの発生を防ぐため、洗浄乾燥を十分に行なう。
3. 使用前後の洗浄・滅菌方法
※L-TIRW と H-TIRW の洗浄・滅菌は、ヘッド部とアーム部の2パーツに分解して行うこと。
・洗浄方法
 - 1) 使用後、有機質分解剤液の入った容器に入れる。
 - 2) 目に見える破片を除去するため、柔毛のブラシでブラッシング洗浄しながら水道水で最低2 分間すすぐ。
 - 3) 防錆剤液の入った超音波洗浄器で5分間超音波洗浄する。柔毛で再度ブラッシング洗浄する。
 - 4) 器具を1分間水道水ですすぎ洗いをする。
 - 5) 骨片や破片が残っていないか目視検査し、必要に応じて再度洗浄する。
・滅菌方法
 - 1) 残留した洗剤や水道水中の含有鉱物を除去するために、エチルアルコールを注ぐ。この操作は腐食や白い斑点を予防するために重要である。
 - 2) 外装が破損し器具が汚染されるのを防ぐため、紙や滅菌対応のバッグで包む。
 - 3) 132℃～135℃で 20～40 分間高圧蒸気滅菌を行う。
 - 4) 器具を 30 分間乾燥させる。ただし、乾燥時間は滅菌する物の量によって多少の違いがある。

*【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

ジンヴィ・ジャパン合同会社

東京都新宿区市谷本村町 1-1 住友市ヶ谷ビル 2 F

電話：03-4333-9900

製造業者

バイオメット スリーアイ インク (Biomet 3i Inc.)

アメリカ合衆国