

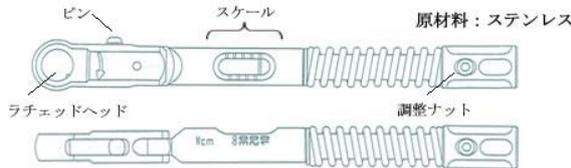
機械器具58 整形用機械器具  
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 (JMDNコード 70965001)

**AQBトルクレンチ**

**【禁忌・禁止】**

1. 本品の取り付けは、専用器具を確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認すること。[器具の破損や脱落につながるおそれがある。]
2. 本品の加工・改造は行わないこと。[インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。]
3. 変形や破損した場合は使用しないこと。[インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。]
4. 本品は、AQBインプラントシステム取扱説明書に記載の用途以外には使用しないこと。
5. ステンレス又は本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
6. 既制的にAQBインプラント用ツール以外との組み合わせは行わないこと。

**【形状・構造及び原理等】**



原理: 本品は、本品ラチェットヘッド部分にAQBフィクサーやAQBフリーレンチアダプターとのかみあい部を有している。したがって、インプラントの埋入やインプラント付属品の取り付け、取り外し等で使用できる。

**【使用目的、効能又は効果】**

本品は、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具である。インプラントの埋入やインプラント付属品の取り付け、取り外し等で使用する。尚、本品は再使用可能である。

**【品目仕様等】**

使用上有害な傷、バリがないこと。

**【操作方法又は使用方法等】**

1. AQBフィクサーを使用する場合
  - (1) 本品のスケールを確認しながら調整ナットを回転させ、使用するトルク値の設定を行う。
  - (2) 本品のピンをスライドさせ、AQBフィクサーを装着する。
  - (3) 装着したフィクサーにAQBフィクサーサポートを装着する。
  - (4) 装着したAQBフィクサーへ人工歯根を装着し、本品とAQBフィクサーサポートにてAQBフィクサーを回転させて使用する。この操作は手指にて行う。
2. AQBフリーレンチアダプターを使用する場合
  - (1) 本品のスケールを確認しながら調整ナットを回転させ、使用するトルク値の設定を行う。
  - (2) 本品のピンをスライドさせ、AQBフリーレンチアダプターを装着する。続けて、そのAQBフリーレンチアダプターに連結するツールを装着する。
  - (3) 装着したAQBフリーレンチアダプターにAQBフィクサーサポートを装着する。
  - (4) AQBフリーレンチアダプターに連結するツールを取り付け又は取り外ししたいインプラント付属品に装着し、本品とAQBフィクサーサポートにてAQBフリーレンチアダプターを回転させて使用する。この操作は手指にて行う。

**【使用上の注意】**

- (1) 購入時は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、次回からの使用時にも同様に行うこと。
- (2) 乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因となるので使用しないこと。オートクレーブ滅菌の場合、機種・条件によっては滅菌バックが湿った状態で乾燥工程が終了することがあり、その際、滅菌バックと本品が直接接していること錆が発生する原因となるので、AQBインプラント専用の滅菌ケースなどを用いて本品と滅菌バックとが直接接触しないようにして滅菌すること。
- (3) 洗浄において金属たわし等、本品に傷をつける可能性のあるものは使用しないこと。

- (4) 本品の使用に際しては、血液の飛沫などによる人体への影響を避けるため、公的機関が認可した防塵マスク、保護メガネなどを着用すること。
- (5) 本品の使用に際しては、使用前にAQBインプラント講習会に参加し、必要な知識と技術を必ず習得すること。また、必ずAQBインプラントシステム取扱説明書及び「AQBインプラント用ツールの洗浄・保管方法」を参照のうえで使用し、注意・指示事項に従うこと。
- (6) 適法に従い、必ず滅菌を行うこと(オートクレーブ滅菌可)。
- (7) 術後は、使用、未使用にかかわらず所定の消毒・洗浄・滅菌を行うこと。
- (8) 製品の仕様は改良のため、断りなく変更することがある。
- (9) 本品は、歯科医療有資格者以外には使用しないこと。
- (10) 本品の強度を上回る過大な側方圧やねじり応力が加えらるると破損、破折の原因となるため行わないこと。
- (11) 使用前に破損など使用する上で支障がないか確認すること。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

- (1) 本品は汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度の高くならない場所にて保管・管理すること。
- (2) 錆びるおそれがあるため水分が付着したまま保管しないこと。
- (3) 本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- (4) 滅菌後は錆がないか点検し、錆が認められた場合には、新しいものと交換すること。

**使用前後の取り扱い手順と注意事項**

- ・ 使用後、本品をパーツに分解し、除染、洗浄・消毒、滅菌をおこなうこと。
- ・ ラチェットヘッドは消毒しづらく、しっかりと消毒しなければならないため、使用前にも消毒と滅菌をおこなうこと。
- ・ 使用前に本品の外観確認をおこない、タンパク質などの付着がないか確認すること。必要があれば再度、洗浄等をおこなうこと。
- ・ 除染、洗浄・消毒、滅菌は下記の表の手順等を参考にすること。

	手順	注意事項
①除染	・タンパク質分解/除去効果のある一次洗浄剤で洗浄する。	・血などの付着物がついたまま乾燥させることは避けること。
②洗浄・消毒	・消毒液はpH4.5~10までのものを使用する。 ・最終洗浄には精製水を使用する。	・次の成分を含む消毒液は、錆発生への影響が考えられるため使用しないこと。 塩素系薬液(次亜塩素酸ナトリウムなど)、過酸化水素系薬液(オキシドールなど)、強酸性水、防錆剤を含まない界面活性剤系薬液、グルタルアル製剤
③滅菌	・オートクレーブ滅菌可。 ・オートクレーブ滅菌には精製水を使用する。	・本品がオートクレーブ滅菌で耐える最大の温度は137℃である。 ・錆びた製品は汚染を引き起こす可能性があるため、錆びていない製品と一緒に滅菌しないこと。 ・汚れ、水分、洗浄剤などが付着した状態で滅菌しないこと。 ・オートクレーブ滅菌に水道水を使用しないこと。

**【包装】**

1本単位で包装

**【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

名称: 佐藤歯材株式会社  
住所: 東京都台東区東上野1-15-3 佐藤ビル  
電話番号: 03-3833-3986

製造業者

名称: ジョセフガンターファインメヒヤーク  
Josef Ganter Feinmechanik Inh. R. Müller GmbH  
(国名: ドイツ)

取扱説明書を必ずご参照ください。