

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

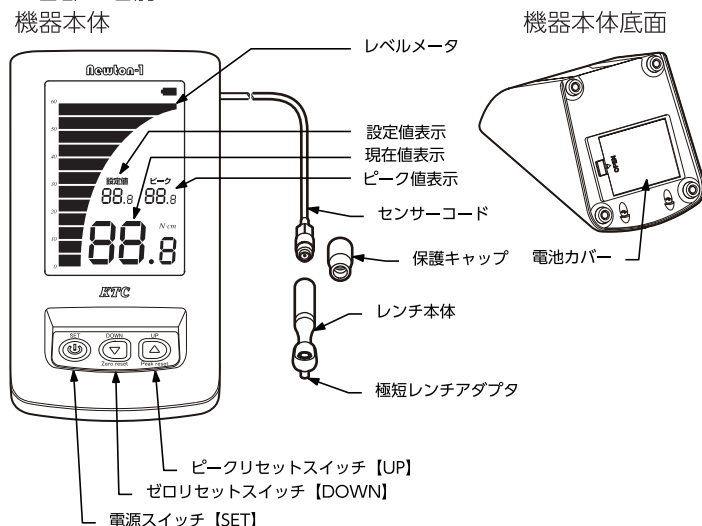
newton-1(ニュートン・ワン)

【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、改造等はしないこと。
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・構造等】

1. 各部の名前
機器本体



付属品

使用説明書		1 冊
単 3 形アルカリ乾電池		2 本
極短レンチアダプタ		1 本
レンチ本体		1 本

※指定された付属品以外のものを使用しないでください。

2. 本体の寸法及び重量

寸法：約 105 (幅) x 129 (奥行) x 163 (高さ) mm

質量：約 530g (電池含む)

3. 電氣的定格

電源：単 3 形アルカリ乾電池 (2 本)

消費電力：4W

【使用目的】

歯科用インプラントの外科用手術に用いる器具をいう。手動式で、再使用可能である。

【品目仕様等】

1. JIS T 5907 のテストバー 1 軸部形状が装着できること。
(専用レンチアダプタ)
2. 規格及び試験方法
外観試験：使用に支障をきたすような著しい破損やキズがないこと。

【操作方法又は使用方法等】

<使用準備>

アルカリ乾電池を入れる。

本体底面の電池カバーを取り外し、アルカリ乾電池の

(+) (-) の方向に注意して入れた後、電池カバーを閉める。

<使用準備>

- ①センサーコードの保護キャップを外し、センサーコード先端とレンチ本体のネジ部を締めて組付ける。
- ②【電源】スイッチ 2 秒間押し電源を入れる。
- ③「ピーッ」と音が鳴り、画面に「ー」が 2 ヶ所表示される。

<操作方法>

詳細については、使用説明書を参照すること。

- ①【ピークリセットスイッチ・UP】又は【ゼロリセットスイッチ・DOWN】を押して 10.0 N・cm ~ 60.0N・cm の範囲でトルク上限の目標値を選択する。
- ②電源スイッチ【SET】を 2 秒間押し設定値を入力をする。
- ③表示の設定値に入力した値が表示されていることを確認する。
- ④【ゼロリセットスイッチ】を押し、現在値表示が「0.0N・cm」となっていることを確認する。
- ⑤レンチ頭部の回転部分を動作させ、正しく組みつけられているか確認する。
- ⑥【ピークリセットスイッチ】を押しピーク表示の値が「0.0N・cm」となっていることを確認する。
- ⑦レンチ本体先端に専用レンチアダプタを取り付ける。
- ⑧専用レンチアダプタに使用するハンドピース用アタッチメント (例 / ドライバ等) を取り付ける。
- ⑨先端をアバットメント等に装着して締め付ける。
- ⑩入力されたトルク上限の目標値付近より音が出て知らせる。
- ⑪作業終了後、【電源】スイッチ 2 秒間押し電源を切る。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ①本品使用前に、汚れ・破損・可動部の動き等を点検すること。
- ②本品使用前に、レンチ本体の消毒・滅菌を行う。
- ③本品は、口腔内におけるインプラント外科手術に使用する外科手術用器具であり、通法に従い使用すること。
- ④金属疲労などにより、レンチ内部部品の摩耗、破損等の機能低下を発見した場合は、使用を中止する。

【使用上の注意】

詳細については使用説明書を参照すること。

- 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、未殺菌のため、使用前に必ず洗浄、滅菌を施すこと。
- ⑤本品は、指定する箇所以外の分離・分割はしないこと。
- ⑥機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
- ⑦機器及び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機器に患者が触れることのないように注意をすること。
- ⑨コード類の取外しや扱いに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- ⑩センサーコードの先端は、触れないこと。

使用説明書を必ずご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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. 医療従事者以外の手に触れないように保管・管理すること。
3. 水のかからない場所に保管すること。
4. 傾斜、震動、衝撃（運搬時含む）など安定状態に注意すること。
5. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

外科処置後、直ちに洗浄し腐食防止のため乾燥すること。
オートクレーブ滅菌は、135℃までの温度で行うこと。
例）121℃で 20 分間、または 132℃で 15 分間。

【包装】

1 個 / 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元及び製造元

京都機械工具株式会社

住所 ：京都府久世郡久御山町佐山新開地 128 番地

電話番号 ：0774-46-3804