

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)専用レンチアダプタ

【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。

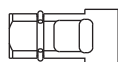
【形状・構造等】

形状・構造

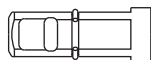
レンチアダプタ (D581NEW1-WA)



極短レンチアダプタ (D581NEW1-WAS)



貫通レンチアダプタ (D581NEW1-WAP)



【製品番号・品名・材質】

製品番号	品名	材質(部位)
D581NEW1-WA	レンチアダプタ	ステンレス(本体) シリコン(Oリング)
D581NEW1-WAS	極短レンチアダプタ	ステンレス(本体・リング)
D581NEW1-WAP	貫通レンチアダプタ	ステンレス(本体・リング)

【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。

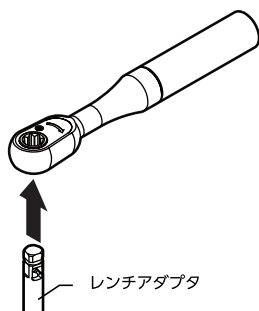
【品目仕様等】

1. JIS T 5907 のテストバー 1 軸部形状が装着できること。
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】

<使用方法>

- ① newton-1 のレンチ本体先端部に選定した専用レンチアダプタを装着する。
※奥までしっかりと差し込むこと。



- ② 専用レンチアダプタの先端部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。

(使用方法に関連する使用上の注意)

- ① 本品は、newton-1 専用のアダプタとして設計されており、他社製品との併用はしないこと。
- ② 術前に本品がレンチ本体及びハンドピース用アタッチメント(例/ドライバ等)と嵌合状態が適正であることを確認すること。
- ③ 術中に患者が本品を誤飲しないように十分に注意して使用すること。
- ④ 本品使用前に、汚れ・破損・可動部の動き等を点検すること。
- ⑤ 本品は未滅菌製品であるため、使用前に専用レンチアダプタの消毒・滅菌を行うこと。
- ⑥ 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。
- ⑦ 金属疲労などにより、部品の摩耗、破損等を発見した場合は、使用を中止すること。

【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には使用しないこと。
- 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 本品の分離・分割(Oリング又はリング)はしないこと。
- ⑥ 本品及び関係する機器並びに患者に異常がないことを絶えず監視すること。
- ⑦ 本品及び関係する機器並びに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 本品及び関係する機器に患者が触れることのないように注意をすること。

【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】

術後は、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】

製品毎に1個包装

使用説明書を必ずご参照ください。

【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

発売元

大信貿易株式会社 浜寺営業所

住所 : 大阪府堺市西区浜寺公園町 3-231-3

電話番号 : 0120-382-118