

KTC[®]

このたびは当社製品をお買い上げいただき、まことにありがとうございます。本製品をより安全・適切にご使用していただくために、使用説明書をご使用前に必ずお読みください。

歯科用インプラント手術器具





Newton-1[®]

ニュートン・ワン PAT.P.

使用説明書



梱包内容をご確認いただき、不足、破損のある場合は、ディーラー又は弊社までお申し出ください。
この使用説明書には以下のマークをつけています。

 拡大損害が予想される事項	 必ず行う
 禁止行為	 分解禁止

- 第三者に譲渡・貸与される場合も、この説明書を必ず添付してください。
- この説明書は大切に保管してください。
- 本製品に関するお問い合わせは、ディーラー又は弊社にご連絡ください。

■機器の分類





クラス I

■目次




安全上のご注意	3
製品の用途・特長	4
入組内容	4
各部名称	5
使用準備	5
計測〈設定値・ビープ音オン〉	6
使用方法	8
便利機能〈ピーク値計測・ビープ音オフ〉	9
使用方法	10
ご使用後に	11
メンテナンス	11
製品の廃棄	11
エラー表示	12
故障かな?と思ったら	12
アフターサービス・仕様	13
オプション	14
トルクとトルクレンチについて	15

安全上のご注意

この使用説明書には以下のマークをつけています。

 拡大損害が予想される事項	 必ず行う
 禁止行為	 分解禁止

使用前にこの「安全上のご注意」をよくお読みのうえ、正しく使用してください。

 警告 <small>はい ごく</small> 死亡や重傷の原因となる。		
絵表示	重要事項	危害・損害
	●本書の記載事項を守る。	使用者および周囲の人の死亡や重傷の原因となる。
	●歯科医療有資格者以外は使用しない。 使用目的及び手術手技を熟知した 歯科医師等の有資格者が外科手術 等に使用する。	使用者および周囲の人の死亡や重傷の原因となる。

 注意 <small>ちゅう い</small> ケガや器物損傷の原因となる。		
絵表示	重要事項	危害・損害
	●機器に異常の無いことを確認する。	使用者および周囲の人のケガや器物破損の原因となる。
	●使用前に洗淨、滅菌を施す。	使用者および周囲の人のケガや器物破損の原因となる。
	●使用前に作動状態を点検する。	使用者および周囲の人のケガや器物破損の原因となる。
	●機器に異常が見られる場合は患者に安全な状態で 使用を中止し、適切な措置を講じる。	使用者および周囲の人のケガや器物破損の原因となる。
	●機器を患者に触れさせない。	使用者および周囲の人のケガや器物破損の原因となる。
	●治療部位に無理な力をかけない。	使用者および周囲の人のケガや器物破損の原因となる。
	●改造、修理、指定箇所以外の分離、分割はしない。	使用者および周囲の人のケガや器物破損の原因となる。
	●機器本体からセンサーコードを取り外さない。	使用者および周囲の人のケガや器物破損の原因となる。
	●異常が見られたら直ちに使用を中止する。	使用者および周囲の人のケガや器物破損の原因となる。
	●異常原因が不明な場合は、直ちにお買い求めの ディーラーまたは弊社まで連絡する。	使用者および周囲の人のケガや器物破損の原因となる。
	●本体に強いショックを与えない。	使用者および周囲の人のケガや器物破損の原因となる。
	●他者へ貸与、転売はしない。	使用者および周囲の人のケガや器物破損の原因となる。
	●精度保持の為、本体とレンチは出荷時の組み 合わせで使用する。	使用者および周囲の人のケガや器物破損の原因となる。

製品の用途・特長

■用途

歯科用インプラントの外科手術に用いる再利用可能な手動式器具。アバットメントとフィクスチャーを締結する際に用いる。

■特長

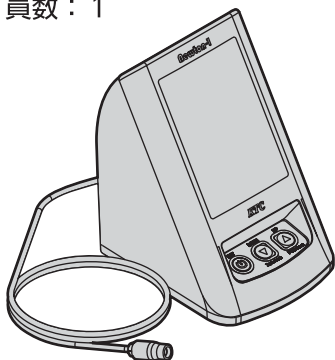
- トルク上限目標値を入力でき、表示に加え音が出て目標値を知らせる。
- 手動のトルクコントロールで安定した施術ができるラチェットトルク。
- レンチ部のみ分離可能であり、熱水洗浄、オートクレーブ滅菌に対応。
- 視認性重視の大型デジタル文字・レベルメータ表示で直感的に読み取り。
- 既存ハンドピースを適用させる各レンチアダプタで幅広いインプラントに適用。
- プリンタ（オプション品）出力により施術時に患者様のデータを記録・管理が可能。

入組内容

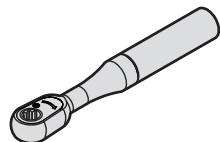


入組内容をご確認ください。不足がある場合はお買い求めのディーラー又は弊社までお問い合わせください。

①機器本体 員数：1



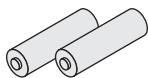
②レンチ本体 員数：1



③極短レンチアダプタ 員数：1

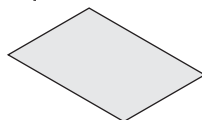


④単3形アルカリ乾電池 員数：2

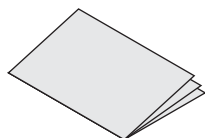


※動作確認用

⑤医療機器添付文書 員数：1

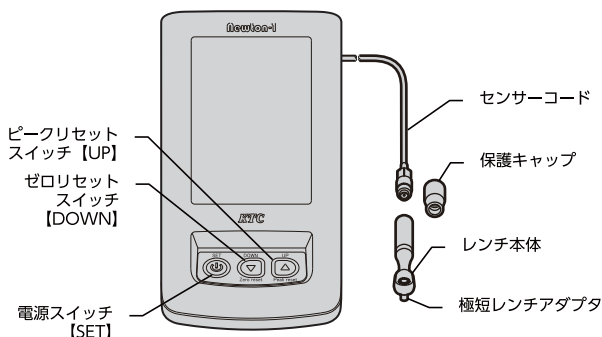


⑥使用説明書 員数：1

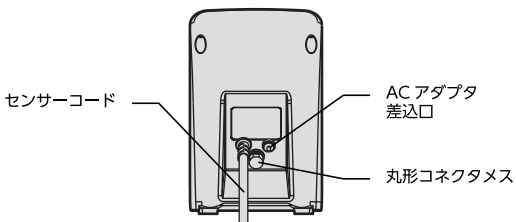


各部名称

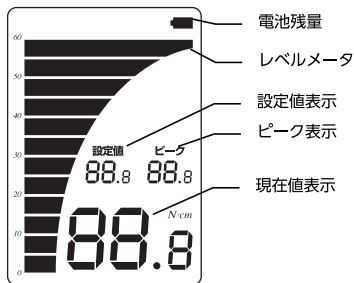
●機器本体正面



●機器本体背面

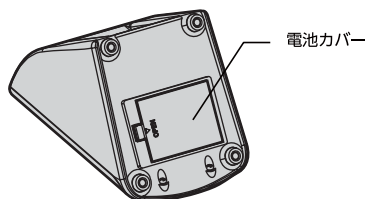


●液晶表示部



Digital display font: Copyright© Yourname, Inc.

●機器本体底面

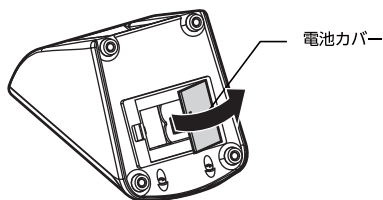


使用準備

■電池を入れる

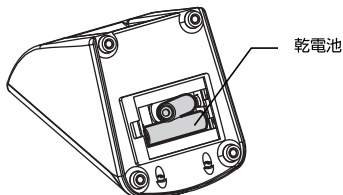
1. 電池カバーを外す

本体底面の「電池カバー」を取り外す。



2. 電池を入れる

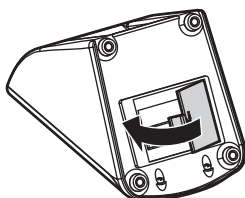
電池の極性を確認し、「- (マイナス)」側から電池を入れる。



確認

付属の電池は動作確認用です。新しい電池に交換してご使用ください。

3. 電池カバーを取り付ける



- マンガン電池、充電式電池は使用しない。
- 異なるメーカー、銘柄、新旧の電池を混ぜて使用しない。



- 電池は新しい単3形アルカリ乾電池 (LR6) を使用する。
- 電池は必ず「- (マイナス)」側から入れる。
- 長期間使用しない時は電池を取り外して保管する。

使用準備

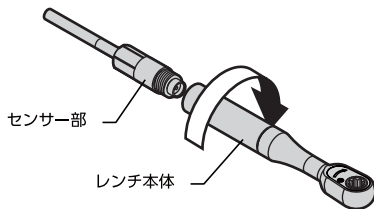
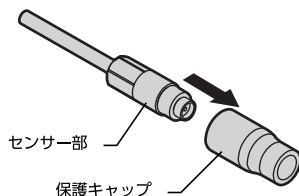
■レンチとセンサーコードを接続する

1. 保護キャップの取り外し

センサー側先端の「保護キャップ」を取り外す。

2. 接続

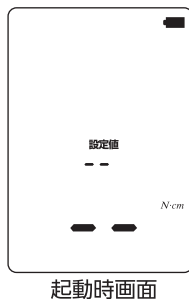
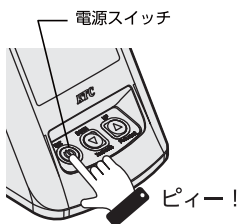
センサー部付近に異物が無いことを確認し、レンチをゆっくりねじ込む。



- センサーコードの先端中心部に触らない。
- レンチとセンサーを平行にし、無理にねじ込まない。
- 接続後、レンチ・センサー間に緩みが無いか確認する。

3. 電源スイッチを押す

電源スイッチを2秒間程度長押しして電源を入れる。



確認

液晶表示部の数値が「--」を表示していることを確認する。

計測 〈設定値・ビープ音オン〉

目標トルク（設定値）を登録し設定値トルク付近よりビープ音が鳴ります。

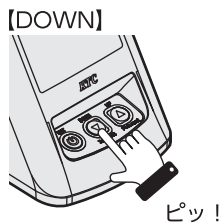
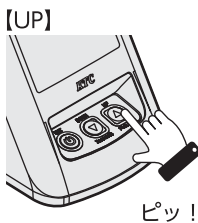
1. 設定値を選択

ピークリセットスイッチ【UP】

又はゼロリセットスイッチ

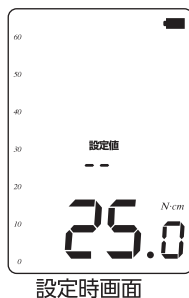
【DOWN】を押してトルク上限の目標値を選ぶ。

選択の際【UP】又は【DOWN】を長押しすると数値は早く動きます。



確認

● 設定範囲
10.0N・cm～60.0N・cm
(1.0N・cm単位)

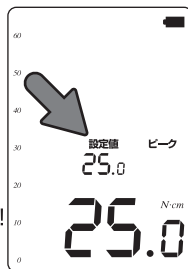
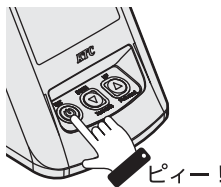


2. 設定値を登録する

電源スイッチ【SET】を2秒間押し
設定値を登録する。

確認

液晶が点滅し設定値に入力した値が表示
されていることを確認する。



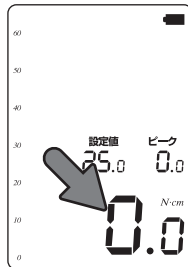
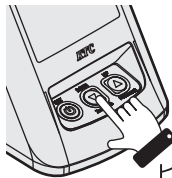
登録完了画面

3. リセットする

【ゼロリセットスイッチ】を押す。

確認

液晶表示部の数値が「0（ゼロ）」を表
示していることを確認する。



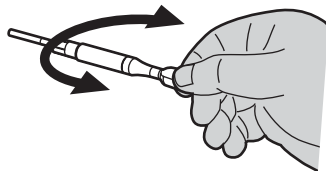
リセット完了画面

4. 回転部をおさえる

レンチ頭部の回転部分を指で
押さえる

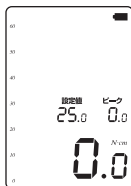
5. レンチを動かす

レンチ本体を動かし、本体液晶部の
値が変化することを確認する。

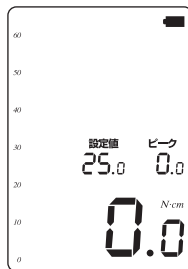
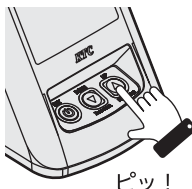


6. リセットする

「ピークリセット」スイッチを押す。



表示の変化を
確認



リセット完了画面

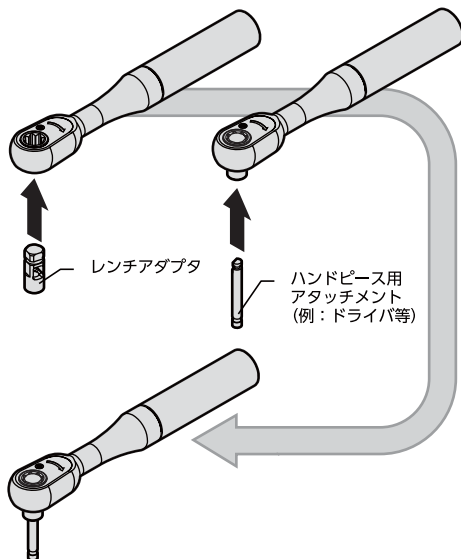
使用方法

■先端具の取り付けと測定

1. レンチに「専用レンチアダプタ」を取り付ける

確認

測定方向を指示する表示がある反対側に取り付ける。



2. 「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

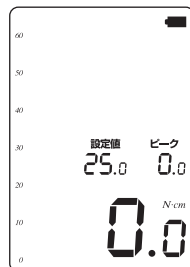
3. 先端を「アバットメント」に装着する

4. 「ピークリセット」スイッチを押す

確認

液晶表示部が「0.0N・cm」であることを確認する。

ピークリセット

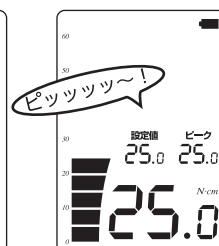
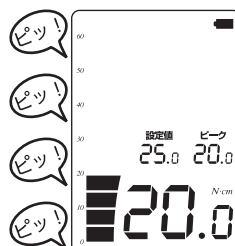
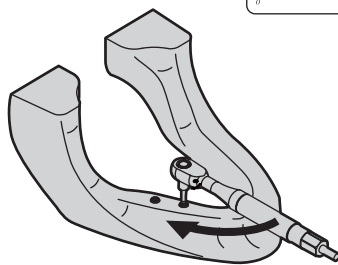


5. ゆっくりと締めつける

設定値（目標値）付近は特にゆっくりとしめつける。

6. ビープ音で知らせる

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。



上限目標値付近



ゆるめ方向（反時計回り）では使用しない。



- 本製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、適法に従い正しく使用する。
- 汚れ、破損、先端回転部の動き、センサ接続部の緩み等を点検する。
- 使用後はレンチ本体の洗浄処置を行う。
- 金属疲労などによるレンチ内部品の摩耗、破損等の機能低下が見受けられた場合は直ちに使用を中止する。

7. 測定値が表示される

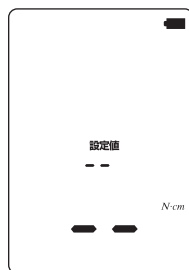
設定値に対してピーク値が表示。

便利機能 〈ピーク値計測・ビープ音オフ〉

事前に設定値を登録せずにピーク値を計測する。ビープ音は鳴りません。

1. 目標値を設けず計測

液晶表示部の数値が「--」を表示していることを確認し電源スイッチ【SET】を2秒間押す。

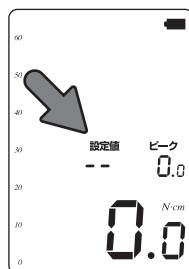
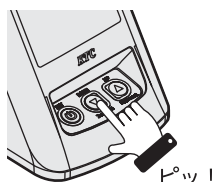


起動時画面

2. 設定値の確認をする

確認

設定値の表示箇所の数値が「--」を表示していることを確認する。



リセット完了画面

3. リセットする

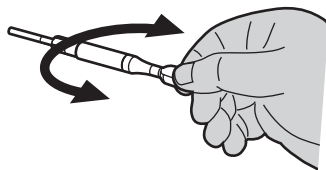
【ゼロリセットスイッチ】を押す。

確認

液晶表示部の数値が「0 (ゼロ)」を表示していることを確認する。

4. 回転部をおさえる

レンチ頭部の回転部分を指で押さえる

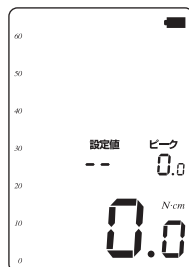
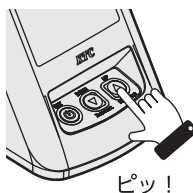
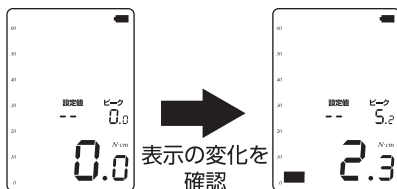


5. レンチを動かす

レンチ本体を動かし、本体液晶部の値が変化することを確認する。

6. リセットする

「ピークリセット」スイッチを押す。



リセット完了画面

使用方法

■先端具の取り付けと測定

1. レンチに「専用レンチアダプタ」を取り付ける

確認

測定方向を指示する表示がある反対側に取り付ける。

2. 「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

3. 先端を「アバットメント」に装着する

4. 「ピークリセット」スイッチを押す

確認

液晶表示部が「0.0N・cm」であることを確認する。

5. ゆっくりと締めつける

6. 測定値が表示される

ピーク値を表示。

確認

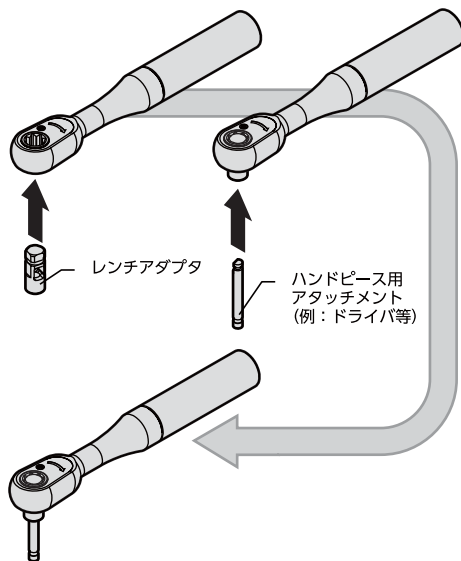
表示部のピーク値を確認する。



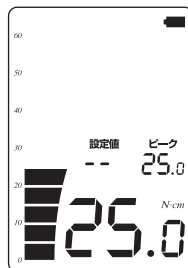
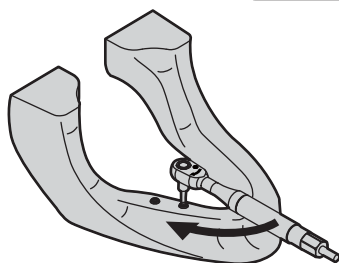
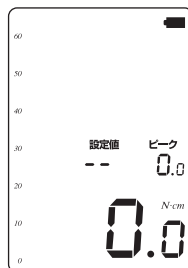
ゆるめ方向（反時計回り）では使用しない。



- 本製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、適法に従い正しく使用する。
- 汚れ、破損、先端回転部の動き、センサ接続部の緩み等を点検する。
- 使用後はレンチ本体の洗浄処置を行う。
- 金属疲労などによるレンチ内部品の摩耗、破損等の機能低下が見受けられた場合は直ちに使用を中止する。



ピークリセット



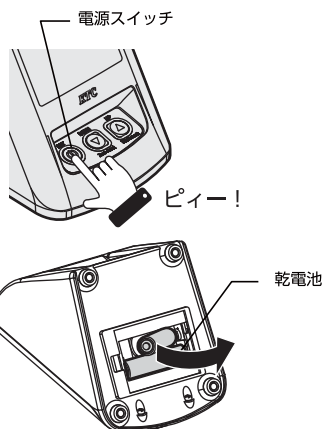
ご使用後に

●ご使用後は電源を切る

電源スイッチを2秒程度長押しして電源を切る。

●長期間使用しない場合

乾電池を本体から取り外す。



メンテナンス

●機器本体・センサーコードのメンテナンス

機器本体、センサーコードに血液や水分などが付着した時は、水気をよく絞った柔らかい布でふき取り、消毒用アルコールを含ませた柔らかい布で拭く。

●レンチ本体・レンチアダプタのメンテナンス

使用後は必ず洗浄を行う。

《洗浄方法》

- ・術後、レンチ先端部をきれいな水の中で動かして、付着した血液や汚れを洗浄する。汚れがひどい場合は熱水洗浄する。
- ・洗浄後、乾燥させ保管する。

《滅菌方法》

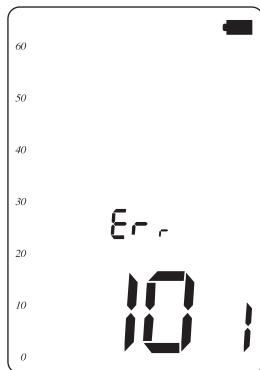
- ・オートクレーブ滅菌は、135℃までの温度で行う。
(例) 121℃で20分間、または132℃で15分間

製品の廃棄

廃棄は医療機関関係者が製品の洗浄を行ったうえで、直接産業廃棄物取扱業者を通じて廃棄処理を行う。

エラー表示

使用中に液晶表示部にエラー表示とブザー音が鳴った時は直ちに使用を中止してください。



ブザー音
ピッピッピッピッピッ・・・

エラー番号表示	
101	201
対処方法	
<ol style="list-style-type: none"> 1. 電源スイッチを 2 秒程度長押しし、電源を切る。 2. 電源スイッチで再度電源を入れる。 3. P5 からの「使用準備」、「使用方法」を参照し始めからやり直す。 	

! 上記対処方法を行っても復帰しない場合はお買い求めのディーラー又は弊社まで連絡してください。

故障かな？と思ったら

症状	考えられる原因	対処の方法
電源が入らない。	電池の入れ方が間違っている。	電池を正しい方向に入れる。
	電池が消耗している。	新しい電池に交換する。
	通電していない。	修理が必要。
電池マークが点滅。	電池が消耗している。	新しい電池に交換する。
表示値が「00.0」から動かない。		電源を入れ直す。
表示値が「99.9」から動かない。		電源を入れ直す。
表示値が低い。	レンチとセンサーコードの連結が緩んでいる。	各接続部分を再度確認する。
	先端のハンドピースとの吻合が緩い。	
表示値がふらつく。	レンチとセンサーコードの連結が緩んでいる。	各接続部分を再度確認する。
ピーク値が変わらない。		「ピークリセット」ボタンを押す。
ピーク値がリセットされない。		電源を入れ直す。
表示値がリセットされない。		電源を入れ直す。
レンチが動かない。ラチェットが機能しない。	回転方向矢印表示面で使用している。	表示面の反対側にアタッチメント類を取り付け使用する。
画面に黒いスジが出る。	保護フィルム（透明）を剥がした直後に発生します。	静電気によるもので時間経過と共に消えます。

! 上記の「対処の方法」対応後、機器が復帰したことを確認してP5からの「使用準備」、「使用方法」の操作を最初から行う。上記対処方法を行っても復帰しない場合はお買い求めのディーラー又は弊社まで連絡してください。

アフターサービス・仕様

■保証・修理

- 本製品の製造と品質管理には万全の注意を払っております。
正常なご使用で万一故障した場合には、お買い求めのディーラーまたは弊社までお問い合わせください。
- 保証期間 1年間
- 復帰しない、故障を発見した場合は直ちに使用を中止し、分解せずお買い求めのディーラー又は弊社にお問い合わせください。
京都機械工具株式会社

TEL : (0774) 46-3804 FAX : (0774) 46-3885

Email:support@kyototool.co.jp

※電話での受付時間は午前 9:00 ~ 12:00、午後 1:00 ~ 5:00 まで（土・日・祝日及び弊社休業日を除く）

■製品仕様

機器本体	型 式	D581NEW1A	
	電 源	単 3 形アルカリ乾電池（2 個）	
	連続使用時間	約 8 時間（常温 20℃使用時）	
	消 費 電 力	4W	
	寸 法	幅 105 x 奥行 129 x 高さ 163mm	
	重 量	機器本体	530 g（電池含む）
		レンチ	30 g（レンチ本体のみ）
	使用環境	温度	10℃～ 40℃
		相対湿度	10%～ 85%RH（但し結露無きこと）
気圧		700 ~ 1060 hPa	
センサーコード	長さ 2 m		
レンチ本体	全長 80 x 幅 12 x 厚さ 6.5mm グリップ径 φ10mm		
レンチアダプタ	JIS T 5907 テストバー 1 軸部形状		

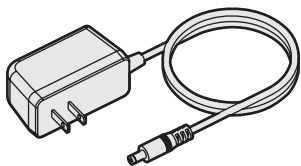
※仕様は商品改善などの為に予告なく変更する場合がありますので、ご了承ください。

オプション

■ACアダプタ

※仕様は商品改善などの為に予告なく変更する場合がありますので、ご了承ください。


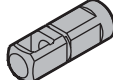
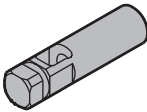
機器本体に取り付けてご使用いただけます。ACアダプタは別売品です。
機器本体お買い求めのディーラーで別途ご購入ください。



型 式	D581NEW1-AC
入 力 電 源	AC100V 50/60Hz
出 力 電 源	5V 直流 2.5A
温 度	10℃～40℃
使 用 環 境	相対湿度 10%～85%RH (但し結露無きこと)
気 圧	700～1060hPa

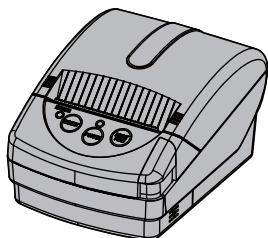
■専用レンチアダプタ

レンチ本体に取り付けてご使用いただけます。別売品含め3種類設定しております。機器本体お買い求めのディーラーで別途ご購入ください。

品 名	極短レンチアダプタ	貫通レンチアダプタ	レンチアダプタ
型 式	D581NEW1-WAS	D581NEW1-WAP	D581NEW1-WA
寸 法	全長：10mm	全長：13mm	全長：18.5mm
	 <標準装備>		
形 状	JIS T5907 テストバー 1 軸部形状対応		
届出番号	26B3X10009130011		

■専用サーマルプリンタ

機器本体接続してご使用いただけます。専用サーマルプリンタ及び専用サーマルプリンタ用のバッテリーパック等は別売品です。機器本体お買い求めのディーラーで別途ご購入ください。



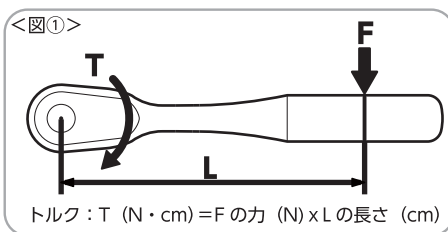
型 式	D581NEW1-P01
寸 法	外形寸法：幅 93X 奥行 125 X 高さ 70mm
重 量	265g (感熱紙含む)
電 源	AC アダプタ (バッテリーパック別売り)
最高印字速度	MAX. 80mm/s
使用感熱紙	No.P-58-30 (紙幅 58mm)
ロール紙長さ	約 30m
ロール紙外径	50mm
プリンタ接続ケーブル	約 50cm

トルクとトルクレンチについて

インプラント治療におけるトルク Ncm とは

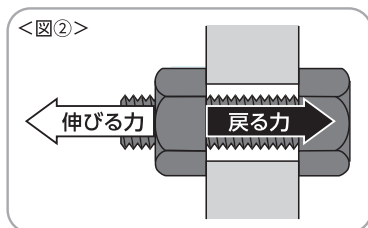
●トルクとは

インプラント治療に関係する「トルク」とは、インプラント、あるいは、アバットメントを締めたり、緩めたりする時のラチェットレンチを回すための力、すなわち、「回転力」のことを示し、トルクはN・cm（ニュートン・センチメートル）で表される。1N・cmならば、「回転軸から1cm離れた位置に約0.1kgfの力を加えて発生した回転力」となります。（図①参照）



●ねじ締結のメカニズム

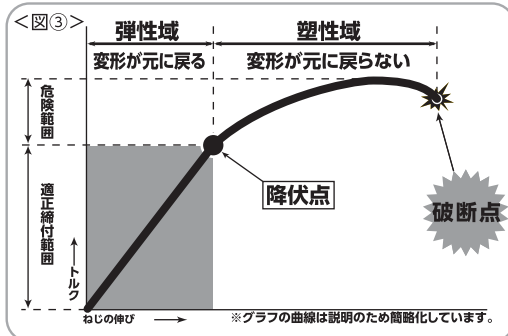
ねじを締めつけるとねじ本体には引っ張り方向に力がかかります。引っ張られたねじはバネのように元に戻ろうとして、締め付けているパーツを圧縮します。つまり「ねじが締まっている状態」とは、「引っ張られて伸びようとする力と、元に戻ろうとしてパーツを圧縮する力のバランスが取れている状態」の事です。



（図②参照）

●ねじの締めすぎによる問題

ねじを締めると、引っ張られて伸びていたねじは元の長さに戻ります。しかし、締め付ける力を増やしていくと、ある時点からねじは完全に元の形には戻らなくなります。この境界を「降伏点」といい、ねじが完全に元に戻る範囲を「弾性域」（弾性変形範囲）、完全に元に戻らなくなる範囲を「塑性域」（塑性変形範囲）といいます。



ねじをさらに締め付けていくと、最終的にねじ切れてしまいます。この点を「破断点」といいます。（図③参照）

ねじが緩まないようにするには、なるべく大きな力で締め付けることが望ましいです。しかし、ねじを塑性域まで締め付けてしまうと、破断点に近づくため危険です。また、塑性域まで締め付けてしまったねじは変形して元の形に戻らないため、再利用はできません。従って、ねじは弾性域の範囲内で使用する必要があります。

歯科インプラント用デジタル式トルクレンチとは

デジタル式トルクレンチ「newton-1」は、センサ内蔵のトルクラチェットと液晶画面を有するトルク測定装置から構成されています。トルクラチェットは、ビーム型、プレセット型の双方とも異なる構造で、ラチェットレンチ接続部に備え付けられたセンサがトルク値を検知して、トルク測定装置にて演算され、リアルタイムのトルク値と最大トルクのピーク値がデジタル表示される機構を有しています。センサ技術により極めて高いトルク検知能力を有することが特徴となっています。

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

TEL：0120-382-118

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

TEL：0774-46-3804

Newton-1 (ニュートン・ワン) D581NEW1A

歯科用インプラント手術器具

一般医療機器

医療機器届出番号 26B3X10009130002