

＊ ＊ 2025年6月（第3版）
＊ 2024年6月（第2版）

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001

X-ガイド コンポーネント

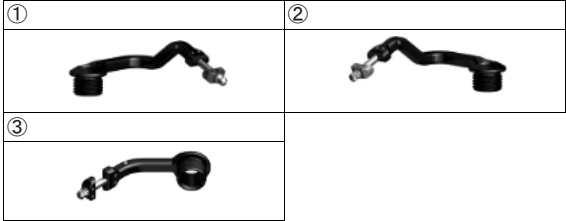
H184 L

【形状・構造及び原理等】

本品は手術用ナビゲーションユニット「X-ガイド」に使用する。
本品の構成部品は以下の通り。各構成部品はキットの他、補充の目的で、単体で輸入され製造販売することがある。

1. 形状・構造

(1)トラッカーアームセット



	種類	製品番号
①	トラッカーアーム（左）	XNVP009586
②	トラッカーアーム（右）	XNVP009587
③	トラッカーアーム（45°）	XNVP007505

(2)Goプレート



製品番号
XNVP008641

(3)患者トラッカー



製品番号
XNVP007652

(4)ハンドピース トラッカー



製品番号
XNVP007640

(5)ハンドピースコネクター



	種類	製品番号
①	ハンドピースコネクター Nouvag	XNVP007645
②	ハンドピースコネクター W&H	XNVP008796
③	ハンドピースコネクター Bien Air	XNVP009350

＊ ＊ (6)ハンドピースアダプター



製品番号
XNVP010702

(7)アダプタースリーブ



	種類	製品番号
①	アダプタースリーブ-1（Forza／Nakanishi用）	XNVP010701
②	アダプタースリーブ-2（マスターサージコントラ用）	XNVP010724
③	アダプタースリーブ-3（W&H WI-75コントラ用）	XNVP010727
④	アダプタースリーブ-8（Bien Air ストレート用）	XNVP010723
⑤	アダプタースリーブ-9（Kavo S11L ストレート用）	XNVP010725
⑥	アダプタースリーブ-11（W&H WS-75／WS-75LG用）	XNVP010728
⑦	アダプタースリーブ-12（W&H S-11／S-11LG用）	XNVP010729
⑧	アダプタースリーブ-13（W&H WS-75L用）	XNVP010949

(8)プローブツール



製品番号
XNVP010673

(9)プローブトラッカー



製品番号
XNVP009181

(10)キャリブレーションディスク



製品番号
XNVP007747
XNVP010227

(11)ストレートハンドピース キャリブレーションビット



製品番号
XNVP009311

取扱説明書を必ずご参照ください

(12)X-ガイドスクリュードライバー



製品番号
XNVP007842

(13)レンチ



製品番号
XNVP009154

(14)ハンドピースコネクタ組立てツール



製品番号
XNVP009229

(15)CLXトラッカーアーム



(図は例示)

	種類	製品番号
①	トラッカーアーム CLX 臼歯部 UR	XNVP010812
②	トラッカーアーム CLX 臼歯部 UL	XNVP010813
③	トラッカーアーム CLX 前歯部 UR	XNVP010814
④	トラッカーアーム CLX 前歯部 UL	XNVP010815
⑤	トラッカーアーム CLX 臼歯部 LR	XNVP010816
⑥	トラッカーアーム CLX 臼歯部 LL	XNVP010817
⑦	トラッカーアーム CLX 前歯部 LR	XNVP010818
⑧	トラッカーアーム CLX 前歯部 LL	XNVP010819

(16)EDXトラッカーアーム



(図は例示)

	種類	製品番号
①	トラッカーアーム EDX垂直スロット Right	XNVP010869
②	トラッカーアーム EDX垂直スロット Left	XNVP010870
③	トラッカーアーム EDX 前歯部 UR	XNVP010871
④	トラッカーアーム EDX 前歯部 UL	XNVP010872
⑤	トラッカーアーム EDX水平スロット Right	XNVP010873
⑥	トラッカーアーム EDX水平スロット Left	XNVP010874
⑦	トラッカーアーム EDX 前歯部 LR	XNVP010875
⑧	トラッカーアーム EDX 前歯部 LL	XNVP010876
⑨	トラッカーアーム EDX-C 上顎	XNVP010860
⑩	トラッカーアーム EDX-C 下顎	XNVP010857

(17)EDXナットドライバー



製品番号
XNVP010859

(18)EDXパイロットキット



製品番号
XNVP010970

(19)キット例

種類	構成品	製品番号
X-ガイド イン スツルメント キット	トラッカーアーム (左)	XNVP008818
	トラッカーアーム (右)	
	トラッカーアーム (45°)	
	Goプレート	
	患者トラッカー	
	ハンドピース トラッカー	
	プローブツール	
	プローブトラッカー	
	X-ガイドスクリュードライバー	
	レンチ	
	キャリブレーションディスク	

2. 原理

手術用ナビゲーションユニット「X-ガイド」を使用するときに用いる。

【原材料】

主な構成品番号	原材料
(1)	アルミニウム、ステンレス鋼
(3)	アルミニウム
(8), (15), (16), (18)	ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

歯科インプラント埋入手術に用いる手動式の手術器械である。
本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- 各構成品は下記の清掃及び滅菌手順に従い実施し、手術用ナビゲーションユニット「X-ガイド」の取扱説明書に従い使用する。
※本品は用時滅菌品であり、次の3の方法で滅菌可能である。
- 洗浄
手術完了後、以下の洗浄の手順に従う。
(1)すべてのコンポーネントの表面を、穏やかな石けん、またはEnzol酵素洗剤などの洗剤液を使用し、柔らかなブラシで清掃する。
(2)各コンポーネントを水道の流水で2分以上すすぎ、汚れを点検する。
- 滅菌
(1)コンポーネントをオートクレープ用バッグに入れる。
(2)複数のコンポーネントを同時に消毒する場合には、最大負荷を超えないようにする。

(3) 以下の条件でオートクレーブ滅菌する。

滅菌条件1	温度	132℃
	時間	4分間、4パルス (合計で約16分間)
	圧力	216 kPa
	乾燥時間	30分
滅菌条件2	温度	134℃
	時間	3分間、4パルス (合計で約12分間)
	圧力	適用なし
	乾燥時間	30分

注記：プリオン汚染が疑われる場合には、世界保健機構（WHO）の推奨事項、Robert Koch Institute (RKI)、French Instruction DGS/R13 n° 2011-449に従って、暴露時間を134℃（飽和蒸気）、18分間に延長できる。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 清掃時、SaniCloth、MaxiWipesや第4級アンモニウムを含む清掃用製品（アルキルジメチルベンジル塩化アンモニウムや塩化ベンザルコニウムを含む）は使用しないこと。
2. 清掃時、超音波式クリーナーや、酵素タブレットを使用しないこと。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を用いる手術用ナビゲーションユニット「X-ガイド」は、インプラント手術のサポートを目的とする装置であって、手術中の意思決定プロセスのため、付加的な情報を提供する。したがって決して歯科医師の判断の代わりとなるものではなく、治療の必要な部位とその深度に関する最終的な決定を下す責任は、歯科医師本人にかかる。歯科医師は、歯科治療の手順のどの段階でも、計画されたインプラントの位置を変更することができ、どのような状況でも、装置が歯科医師を臨床上の責任から解放することはない。
- (2) インプラント治療に関して、治療法・危険性等について患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
- (3) 本品を使用する際には、取扱説明書等をよく理解したうえで、適切な手順に従い、インプラント治療を行うこと。
- (4) 本品は未滅菌製品であるため、口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。
- (5) 本品を使用している際には、常に患者の全身のおよび口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合、直ちに使用をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
- (6) 術中に患者が本品を誤飲しないように十分注意して使用すること。
- (7) 製品に異常がみられた場合は使用せず、新しいものを使用すること。
- (8) 製品に緩みやがたつきがないことを術前に確認すること。
- (9) 組み合わせて使用する製品類は、適度な嵌合状態を保つことを術前に確認すること。
- (10) 患者管理のために、製品番号・ロット番号をカルテに記載すること。
- (11) ハンドピースアダプターを使用する際に以下のことに注意すること。
 - 1) ハンドピースアダプターがハンドピースにぴったりとはまるまで、ハンドピースアダプターのスクリューを締めること。そのまま締め続けられないこと。
 - 2) ハンドピースアダプターのスクリューは、ハンドピースアダプターがハンドピース上で自由に動くようになるまで緩めること。スクリューを緩め続けられないこと。
 - 3) スクリューを十分に緩めても、ハンドピースアダプターがあまり広がらず、スクリューがハンドピースアダプターから外れない場合がある。そのため、スクリューを緩める際は、定期的に接続をテストすること。

2. 不具合・有害事象

不具合

- ① 本インプラント治療に伴う合併症は下記のものが含まれるがそれだけに限局されるものではない。
 - (1) 一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
 - (2) 局所的、全身的感染
 - (3) 隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷
 - (4) インプラント体または補綴装置の破折これら不具合・有害事象に対する治療のためにインプラント体の抜去または再手術が必要な場合がある。
- ② ハンドピースアダプターに関しては下記のものが含まれる。
 - (1) スクリューを回すことが出来ないか、回すのが非常に難しい。
 - (2) スクリューは自由に回転するが、ハンドピースアダプターをハンドピースに締め付けられない。
 - (3) ピンがハンドピースアダプターから突き出る。

【保管方法及び有効期間等】

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、室温で清潔な場所に保管すること。
2. 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。

【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：エンピスタジャパン株式会社
電話番号：0120-147-118