

＊2026年 8月(第2版)
2025年10月(第1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2

H195B

＊【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。

1. 形状・構造

①患者トラッカー

(1) スキャンボディ



製品番号：XNVP011645/XNVP012077

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】

主な構成部品番号	原材料
(1)	純チタン

【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】

- 構成部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。

2. 洗浄

手術完了後、以下の洗浄の手順に従う。

- コンポーネントの表面を、穏やかな石けん、又はEnzol酵素洗剤等の洗剤液を使用し、柔らかなブラシで清掃する。
- 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。

3. 滅菌

- コンポーネントをオートクレープ用バッグに入れる。
- 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。
- 以下の条件でオートクレープ滅菌する。

滅菌条件1	温度	132℃
	時間	4分間
	乾燥時間	20分
滅菌条件2	温度	134℃
	時間	3分間
	乾燥時間	20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】

- 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。
- 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

- 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。
- スキャンボディが取り付けられる座面は、取り付け時に必ず残留物、液体、骨、軟組織を取り除いて洗浄すること。
- 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。
- 使用中にネジが抜け落ちないように、使用前に必ずネジがスキャンボディ内に完全に固定されていることを確認すること。
- スキャンボディは、製造元が特に指定しない限り、製品ラベルに記載されている純正ブランドのインプラント又はアバットメントにのみ使用すること。
- インプラント又はアバットメントに取り付けるときは、スキャンボディが周囲の歯と接触していないことを確認すること。
- インプラント又はアバットメントへの取り付け時にスキャンボディを回転しないこと。
- スキャンボディは、デザインソフトウェアにインストールされた対応デジタルライブラリファイルでのみ使用すること。
- スキャンボディは精度の高い器具であるため、オートクレープにより加熱されている状況では使用することはできません。熱により膨張し、スキャンの精度が低下する可能性があります。スキャンボディ使用前には、温度を18～37℃まで冷却すること。
- 包装用資材は、滅菌への適合性が明示的に記載されていない限り、高圧蒸気滅菌しないこと。

2. 不具合・有害事象

不具合

- その材質又は材質の含有物に対するアレルギーが、ごく稀に生じるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

- 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。
- 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。
- 耐用年数は最長1年又は100回の使用サイクルまでとすること。

【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：エンビスタジャパン株式会社
電話番号：0120-147-118