

【禁忌・禁止】

- ・LEDから発する青色光を直接見ないようにするため、患者に保護メガネ等適切な目の保護具を使用すること。[長時間の光で目を傷めるため]
- ・再使用禁止 (X-クリップ、EDXボーンスクリュー)

* 【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、歯科用インプラント埋入の調整と、術者のハンドピースの位置及び患者に装着したクリップの位置をリアルタイムで表示し、術中の支援のために使われるナビゲーションシステムである。本品が対象とする歯科インプラントの治療計画は、一般的名称：歯科インプラント用治療計画支援プログラム (販売名：DTXスタジオ インプラント、承認番号：23000BZX00092000など) で行ったものに基づく。

2. 構成

本製品の構成要素を次表に掲げる。なお、各構成品は補充の目的で、単体で輸入され製造販売することがある。

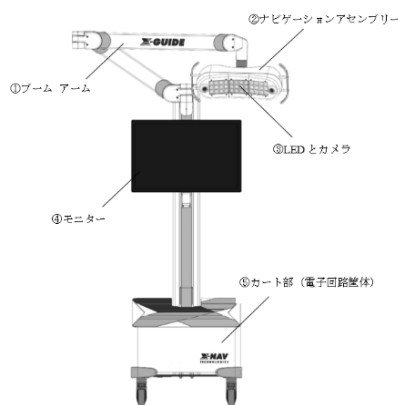
(1) 本体

名称
ナビゲーションアセンブリー (LEDとカメラ)
ブーム アーム
モニター
電子回路筐体

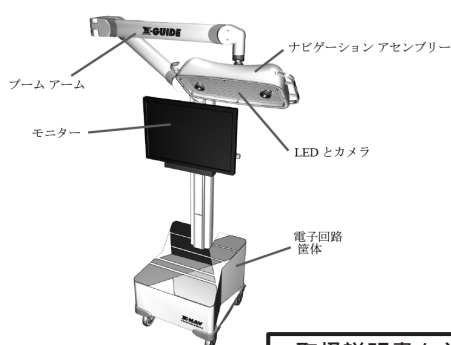
(2) 構成品

名称	備考
プランニングソフトウェア	患者の登録。CT画像の表示
X-クリップ	詳細は添付文書「X-ガイド」の付属品 (X-クリップ) 及び取扱説明書を参照
EDXボーンスクリュー	EDXトラッカーアーム用固定ねじ
X-ガイド コンポーネント	詳細は添付文書 X-ガイド コンポーネント (製造販売届出番号：13B1X10405400064) 及び取扱説明書を参照

・ XNVP011000JP



・ XNVP007839J



取扱説明書を必ずご参照ください

3. 原理

本品は、CTスキャンに基づいた患者の歯科的構造の3Dマップを作成し、術者が立案した歯科インプラント埋入の調整と、術者のハンドピースの位置及び患者に装着したクリップの位置をリアルタイムで表示し、術中の支援のために使われる手術用ナビゲーションシステムである。

患者の位置を追跡するトラッカーと術者のハンドピースの位置を追跡するトラッカーをLEDで照らし、その位置情報をステレオカメラで認識し、そこから得られたデータを処理し、手術器械の角度、位置等をリアルタイムに表示する。歯科用インプラント埋入手術における位置情報を術者に示すことで手術支援を行う。

4. 電氣的定格及び機器の分類

定格電源電圧 (供給電圧／周波数)	AC100V／周波数50/60Hz
定格入力	7 A
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度	B形装着部
防塵性能	IP2X
動作温度範囲	10～35℃
動作湿度範囲	30～90%

【使用目的又は効果】

本品は、位置情報を表示することで歯科インプラント埋入に係る外科手術の支援に用いる。トラッキングシステムは光学式である。本品のうち、ボーンスクリューは単回使用の手術器械で、患者トラッカーを固定するために用いる。

* 【使用方法等】

1. 滅菌 (EDXボーンスクリュー)

以下の条件でオートクレーブ滅菌する。

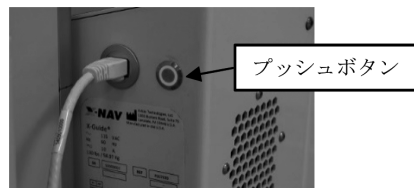
滅菌条件 1	温度	132℃
	時間	4 分間、4 パルス (合計で約16分間)
	圧力	216kPa
	乾燥時間	30分
滅菌条件 2	温度	134℃
	時間	3 分間、4 パルス (合計で約12分間)
	圧力	適用なし
	乾燥時間	30分

2. 電源を入れる

(1) プレーカースイッチを上側にする。



(2) 本品のベースの背面にあるプッシュボタンを押す。



3. 環境設定

本品の環境設定にアクセスするには、[設定] > [環境設定] をクリックし、[環境設定] が新しいウィンドウに表示される。以下の環境設定を行う。

- (1) 一般環境設定
- (2) ネットワーク環境設定

- (3) インプラント環境設定
- (4) 視覚化環境設定
- (5) 無歯基点環境設定
- (6) 言語とロケール環境設定
- (7) ロック画面環境設定
4. プランニングデータのエクスポート
[プランニングデータのエクスポート] ウィンドウには、患者の情報を開いた状態で、メニューバーの [ファイル] メニューからアクセスする。
[プランニングデータのエクスポート] ウィンドウでは、マージされた項目、DICOM、およびスクリーン キャプチャも、対応するボタンを使用してエクスポートできる。
5. CTスキャンで患者の位置を特定
- 5.1 物理CTマーカー方式のレジストレーションを行う場合
 - (1) 有歯の場合（部分的に無歯）
患者の歯にX-クリップ（付属品）を装着し、CTスキャン画像を取得する。添付文書「[X-ガイド]」の付属品（X-クリップ）」に従う。必ず取扱説明書を参照する。
 - (2) 無歯顎の場合
無歯顎の患者の場合、CTスキャンによるレジストレーションのため、顎骨に無歯基点を装着する。必ず取扱説明書を参照する。無歯基点は無歯顎の患者にインプラント埋入側の歯列弓に装着する。無歯基点には骨ねじ（販売名：maxDriveスクリュー、承認番号22600BZX00342000）もしくはX-Nav Technologies, LLCの推奨する同等のスクリューを使用する。
 - 1) 無歯基点の数
少なくとも4つ基点を装着する。
 - 2) 無歯基点の装着方法
局所麻酔処置後、装着する場所に小さな刺切を作り、無歯基点を装着する。
 - (3) X-クリップ（付属品）又は無歯基点の検出
本システムで症例を開くと、ソフトウェアは自動的に、CTスキャン画像のX-クリップ（付属品）又は無歯基点を検出する。
- 5.2 X-マーク方式のレジストレーションを行う場合
有歯・無歯顎の場合を問わず、X-クリップや無歯基点を装着せずにCTスキャン画像を取得する。必ず取扱説明書を参照する。
6. パノラマ曲線の作成
パノラマ曲線の制御点を軸ビューで3つ以上選択しパノラマウィンドウを表示する。
7. 神経のマーク
神経管のマーキングは、[神経をマーク] 画面で行う。
8. 口腔内スキャンのレジストレーション
咬合の下顎および上顎のための光学STLファイルをインポートする。
 - (1) 口腔内スキャンのインポート
 - 1) 適切な歯列弓の選択。
 - 2) [インポート] ボタンのクリック。
 - 3) 口腔内スキャンが置かれたフォルダーの選択。
 - 4) 口腔内スキャンの選択。
9. 歯冠のプラン
 - (1) [歯冠のプラン] ワークフロー ページを開く。
 - (2) パノラマ表示で、対象の歯冠の配置に対応する歯の番号の選択。
 - (3) パノラマ表示の適切な場所をダブルクリックし、歯冠を配置。
 - (4) 必要な歯冠すべてについて、ステップ (2) ~ (3) を繰り返す。
 - (5) 完了したら、[閉じる] をクリック。
 - (6) Rxパネルで歯冠を望ましい位置に来よう調整する。
10. インプラントのプラン
 - (1) パノラマ画像上の歯の番号を選択する。
 - (2) インプラントを汎用として設定するか、登録情報 [インプラントの優先項目] を選択。
 - (3) インプラントの場所の選択。
 - (4) パノラマ画像のインプラントを配置する場所をダブルクリック。
 - (5) インプラントは、選択した歯の番号に割り当てられる。
 - (6) パノラマ画像にすべてのインプラントを配置するまで、ステップ (1)~(5) を繰り返す。
 - (7) [閉じる] をクリック。
 - (8) 2Dビューのインプラントのプランニングの調整
 - 1) Rxパネルでインプラントを選択。
 - 2) いずれかの2Dビューで、インプラントをクリックアンドドラッグして、位置を移動させる。
 - 3) 2Dビューの円を使って、インプラントを傾け、回転させる。
 - 4) インプラントのタイプ、咬合部直径、先端部直径および長さは、Rxパネルで調整する。
 - (9) 歯冠画面から歯冠の追加
Rxパネルの歯冠追加ボタンをクリックして、歯冠を追加する。
11. 組み立てと較正
手術の準備をする際には、必要なすべてのコンポーネントが組み立てられており、システムのガイドを支持するものとして、必要な患者固有の較正が実施済みであることを確認する。コントラ ハンドピース、X-マーク プローブツール、又はストレート ハンドピースを選択する。
 - (1) コントラ ハンドピースの較正 - コントラ ハンドピースでは、2種類の較正を実施する。本体の較正とチャックの較正を行う。
 - (2) X-マーク プローブツールの較正 - X-マーク プローブツールでは、2種類の較正を実施する。本体の較正とピボットの較正。
 - (3) ストレート ハンドピースの較正 - ストレート ハンドピースでは、2種類の較正を実施する。本体の較正とチャックの較正を行う。
12. X-クリップの使用：有歯の場合（部分的に無歯）
- 12.1 物理CTマーカー方式のレジストレーションの場合
 - (1) X-クリップ、トラッカーアーム、及び患者トラッカーを組み立てる。
 - (2) X-クリップと患者トラッカーの較正を行う。
 - (3) ハンドピースに装着したドリルビットについてはGoプレート及びX-クリップを用いて較正チェックを行う。
 - (4) 患者にX-クリップを装着する。
 - (5) カメラの位置を調整し、使用器具のパターンをトラッキングできるか確認。
 - (6) システム チェックを実行する。
 - (7) システム チェックで正確でないと判断された場合は、X-マーク プローブツールを用いて調整のステップを実行し、システムチェックを実行する。
 - (8) ナビゲーション手術を実施する。
- 12.2 X-マーク方式のレジストレーションの場合
 - (1) X-クリップ、トラッカーアーム、及び患者トラッカーを組み立てる。
 - (2) 患者にX-クリップを装着する。
 - (3) カメラの位置を調整し、使用器具のパターンをトラッキングできるか確認。
 - (4) 3D表面（CT画像及び口腔内スキャン画像）上の閾値を調整し、解剖学的構造を表示させる。
 - (5) 3D表面上に表示された解剖学的構造（口腔内スキャン画像の場合は歯牙）にタッチポイントを3か所以上マーキングする。
 - (6) マーキングしたタッチポイントに対応する患者の場所に X-マーク プローブツールを当て、その位置を登録する。
 - (7) システム チェックを実行する。
 - (8) システム チェックで正確でないと判断された場合はX-マーク プローブツールを用いて調整を行う。
 - (9) ナビゲーション手術を実施する。
13. 無歯顎の場合
- 13.1 物理CTマーカー方式のレジストレーションの場合
 - (1) 適切な患者トラッカー アームを選択する。
 - (2) 患者トラッカーの較正を行う。
 - (3) 患者トラッカーとCLXトラッカーアーム又はEDXトラッカーアームの取り付け。
 - 1) CLXトラッカーアーム又はEDXトラッカーアームを患者の顎の所定の位置に固定する。

- 2) CLXトラッカーアームを骨に固定するための固定ねじは骨ねじ（販売名：maxDriveスクリュー、承認番号22600BZX00342000もしくはこれと同等）を使用する。EDXトラッカーアームの場合はEDXボンスクリューを手動で固定した後、EDXトラッカーアームをEDXボンスクリュー上に装着し、EDXナットで固定する。
 - (4) パーツのチェック
 - 1) CLXトラッカーアーム又はEDXトラッカーアームが患者に適切な位置で取り付けられていることをチェックする。
 - 2) ハンドピース トラッカーがハンドピースに適切に取り付けられていることをチェックする。
 - 3) カメラの位置が適切であることを確認する。使用器具のパターンをトラッキングできるか確認。
 - (5) システム チェックを実行する。
 - (6) システム チェックで正確でないと判断された場合は、X-マーク プローブツールを用いて調整のステップを実行し、システムチェックを実行する。
 - (7) ナビゲーション手術を実施する。
- 13.2 X-マーク方式のレジストレーションの場合
- (1) 適切な患者トラッカー アームを選択する
 - (2) 患者トラッカーの校正を行う
 - (3) 患者トラッカーとCLXトラッカーアーム又はEDXトラッカーアームの取り付け
 - 1) CLXトラッカーアーム又はEDXトラッカーアームを患者の顎の所定の位置に固定する。
 - 2) CLXトラッカーアームを骨に固定するための固定ねじは骨ねじ（販売名：maxDriveスクリュー、承認番号22600BZX00342000もしくはこれと同等）を使用する。EDXトラッカーアームの場合はEDXボンスクリューを手動で固定する。
 - (4) パーツのチェック
 - 1) CLXトラッカーアーム又はEDXボンスクリューが患者に適切な位置で取り付けられていることをチェックする。
 - 2) ハンドピース トラッカーがハンドピースに適切に取り付けられていることをチェックする。
 - 3) カメラの位置が適切であることを確認する。使用器具のパターンをトラッキングできるか確認。
 - (5) 3D表面（CT画像及び口腔内スキャン画像）上の閾値を調整し、解剖学的構造を表示させる。
 - (6) 3D表面上に表示された解剖学的構造（口腔内スキャン画像の場合は歯牙）にタッチポイントを3か所以上マーキングする。
 - (7) マーキングしたタッチポイントに対応する患者の場所に X-マーク プローブツールを当て、その位置を登録する。
 - (8) システム チェックを実行する。
 - (9) システム チェックで正確でないと判断された場合は、X-マーク プローブツールを用いて調整のステップを実行し、システムチェックを実行する。
 - (10) ナビゲーション手術を実施する。

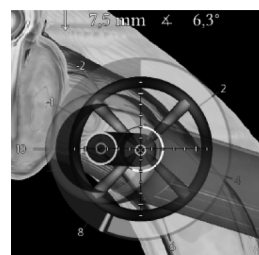
14. ナビゲーション手術の実施

- (1) ナビゲーション画面のビュー
 - ・画面の上側には、様々なタイプの画像と視点により、ドリルの位置が表示される。
 - ・下側の画像は、カメラからの画像で、関連するトラッキング情報が重ね合わされて表示される。

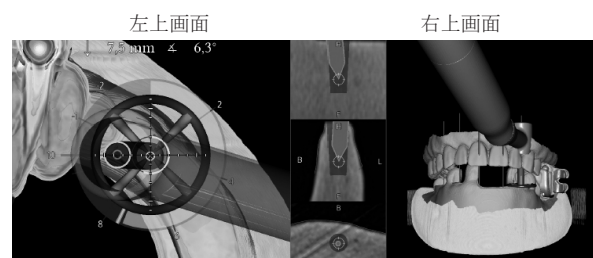
ナビゲーション画面



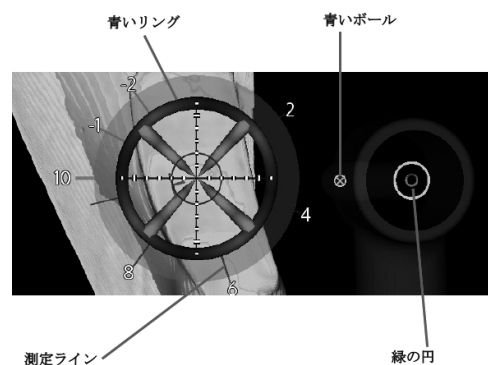
- (2) 3Dターゲット ビュー
 - ・ドリルが、ブラッシングされたインプラント プラットフォームよりどの程度深くまで来るかを示す。0.1mm単位で表示。
 - ・ドリル ビットの軸がブラッシングでの軸よりどの程度傾いているかを示す。10分の1度単位で表示。



- (3) 仮想ドリル
ナビゲーションの際には、仮想ドリル（軸および3Dウィンドウで表示）の位置と向きが、実際のドリルと同時に表示される。

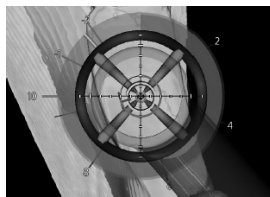


- (4) 視覚的なヒント
視覚的なヒントは以下のものがある。
 - 1) 測定ライン - 縦横の白い測定ラインのセットを備えた、レチクルのような十字線。これらのラインの目盛りは、1mm間隔で刻まれている。
 - 2) 青いボールと白い円と十字線 - 直径0.75mmの青いボールは、ドリルのチップを示す。緑の円はドリルのチャックを示している。
 - 3) 青いリング - インプラントの軸を中心として描かれている。青いリングの直径は、インプラントのプラットフォームの直径に一致している。

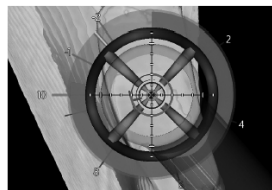


- (5) ドリル ビットの深度インジケータ
・ドリルが深くなるにつれて、深度インジケータが時計回り方向に丸く伸びていく。深さ0では12時の位置で、ブラッシングでの深さは9時の位置となる。ブラッシングでの深さはインプラントの長さに対応しており、太い緑色の目盛りで表示されている。深度インジケータは丸い進行状況バーのように表示され、トラッカーの更新のたびに、現在のドリルの深さを示す。

- (6) インプラントの深さの警告
 プランニングでの深さ（インプラントの長さ）に近づくと、円形インジケータは黄色から緑色に変わる。深さの目標を超えると、接近を警告するインジケータは緑色から赤色に変わり、アラームが鳴る。アラームは無音に設定できる。



予定位置までのナビゲーション



ナビゲーションの予定を超えた

- (7) 手術後の処置
 ナビゲーションが完了したら、[手術の完了] ボタンをクリックし、患者選択画面に戻る。
- (8) X-クリップの取り外し
 患者から、X-クリップ（無歯顎の場合はCLXトラッカーアーム又はEDXトラッカーアーム）と患者トラッカーを取り出す。

[併用して用いる医療機器]

医療機器	構成品名
販売名：X-ガイド コンポーネント 製造販売届出番号： 13B1X10405400064	Goプレート
	患者トラッカー
	ハンドピース トラッカー
	ハンドピースコネクター
	ハンドピースアダプター
	アダプタスリーブ
	X-マーク プローブツール
	プローブトラッカー
	キャリブレーションディスク
	ストレートハンドピース キャリブレーションビット
	X-ガイドスクリュードライバー
	レンチ
	ハンドピースコネクタ組立てツール
	CLXトラッカーアーム
	EDXトラッカーアーム
販売名：maxDrive スクリュー	—
承認番号： 22600BZX00342000	

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ナビゲーションシステムは手術支援システムであり、医師の知識、経験及び判断に代わるものではない。
- 使用方法以外でのインターネットの使用は、システムの性能や安全性を低下させる可能性があるため行わないこと。
- 指定されていないソフトウェアをインストールまたは使用することは、システムの性能や安全性を低下させる可能性があるため行わないこと。
- はさまれてけがをするのを避けるため、手足を可動部品に近づけないこと。
- 頭部のけがをさけるため、ブームアームは操作担当者の頭上に近づけないこと。
- 回復できないダメージの可能性があるので、トラッカーアームのねじは締めすぎないこと。
- 取扱説明書において関連のない周辺機器をシステムのI/Oポート（イーサネット、USBなど）に接続しないこと。
- X-ガイドには、無停電電源（UPS）は含まれていないため、AC主幹電源を喪失した場合でも処置を続けられるようにするには、システムを常に外部電源に接続すること。
- X-ガイドの一部ではない器具や装置を接続しないこと。
- MRI非対応のため、磁気共鳴イメージング（MRI）装置からは離しておくこと。
- HIF医療機器の近くで使用しないこと。
- カートを移動する場合予め障害物を片付けておくこと。

- 移動する場合はキャスターのロックを解除する。移動後はロックレバーを下げてロックすること。
- 移動中に、周囲の人に危険が及ぶことがないように、必ず付属のブームアームストラップでブームアームを固定すること。
- 移動先からずれてしまうのを避けるため、本体が平坦な表面の上に置かれていること。又ホイールにロックがかかっていることを確認すること。
- 手術を開始する前には、必要な器具がすべて適切に清掃され、殺菌されていることを確認すること。
- ナビゲーションによる手術の際には、ドリルエクステンダーを使用することは推奨しない。ドリルエクステンダーがたわむと、ドリルビットの実際の長さや位置がX-ガイドが測定した長さや位置と異なるようになる場合があるため。
- コンポーネントを洗浄するときには、漂白剤や研磨剤の入った石けんは使用しないこと。
- X-クリップを高圧蒸気滅菌しないこと。消毒において過酸化水素含有溶液は使用しないこと。
- X-クリップの位置は、印象を取る前にあらかじめ決めておくこと。
- X-クリップは、歯科医がインプラントを取り付ける側の歯列弓に装着すること。
- X-クリップは、インプラントのためのドリル加工に干渉しない場所に装着すること。
- X-クリップの固定に動揺歯は使用しないこと。
- ブリッジのボンティックへの装着はできる限り避け、装着する場合は、X-クリップを固定しないようにワックスをボンティックの下に充填すること。取り外すことが困難な時はアンダーカットを取り除くこと。
- 歯列矯正ワイヤーのある患者にX-クリップを装着する場合、ワイヤーとブラケットを取り外すこと。
- CT画像の視野（FOV）は、X-クリップ又は無歯基点と手術箇所の間方を含むこと。複数のX-クリップを使用する場合には、CT画像にそのすべてが含まれていることを確認すること。推奨するCTのFOVは、直径6 cm、高さ6 cm。CTの画像ボクセルは等方的であり、1辺0.4mmを超えないもの。推奨するCTの画像ボクセルは0.25mm～0.4mm。
- 無歯基点の骨ねじの長さは、骨の状態と、上顎や下顎での位置によって決定すること。
 - 通常は4 mmのねじを推奨。特に、下顎の後方や、密度の高い皮質骨に適している。
 - 上顎や、接骨箇所が固くなりきっていない、柔らかい骨領域の場合には、安定性を確保するため、長い5 mmのねじが必要となることもある。
- インプラントを上顎と下顎の間方に取り付ける場合には、無歯基点も両方の歯列弓側に装着すること。手術中には、歯槽神経と眼窩下神経を避けること。無歯基点は可能な限り歯列弓全体に分散させる。少なくとも1つは前歯に装着。2つは後ろ側、歯列弓両側の第2小臼歯の近くに配置する。1つの無歯基点はインプラント箇所の近くに配置すること。
- X-クリップがしっかりと取り付けられていることを確認すること。取り付けがゆるかったり、不適切だったりすると、ナビゲーションの際にドリルが正しくガイドされなくなるため。
- X-クリップは、アクリル製のプロビジョナルレストレーションには装着しないこと。アクリルとは接着するので、取り外すのが難しくなるため。
- X-クリップは再使用禁止。
- 無歯基点を下顎に取り付ける際には、下歯槽神経を傷つけることを避けるため、短い4 mmの骨ねじ（販売名：maxDrive スクリュー、承認番号：22600BZX00342000）もしくはX-Nav Technologies, LLCの推奨する同等のスクリューを使用すること。
- 正確な較正を行うには、操作者の手や他のものによってトラッカーパターンが一部であっても覆われて、カメラの視野から隠されていないことを確認すること。

34. 較正は患者固有のもので、毎回の手術の前に実施すること。
35. 正確な較正と機能を可能にするため、すべてのコンポーネントは適切に固定すること。コンポーネントが動いてしまうと、ナビゲーションの際に誤った値を読み取る可能性があるため。
36. トラッカー アームのねじは締めすぎないこと。回復できない損傷を与える可能性がある。
37. X-クリップをトラッカー アームと患者トラッカーに取り付けて、較正を行ったら、手術が終わるまでは分解しないこと。
38. ドリル ビットを交換する際には、Goプレートを使用して、毎回レジストレーションを調整すること。
39. システム チェックは、手術の前、および手術中にドリルビットを交換するたびに必要となる。
40. システム チェックは、X-クリップ又はCLXトラッカーアーム又はEDXトラッカーアームが口腔内に装着している場合のみ実施できる。
41. システム チェックの不合格、システム チェックのトラブルシューティングの失敗、システム チェックを完了できなかった場合には、ナビゲーションは中止する必要がある。
42. 接近の警告は、事前決定していたインプラントの深さを超えたことを視覚と聴覚で示すものである。望ましい結果を達成するため、プランニングを手術中に調整することが必要であると判断した場合には、ユーザーは接近の警告を無視できる。
43. 最適なトラッキングは、患者のトラッキング シリンダーが、ナビゲーション アセンブリー（LEDとカメラ）の平面と平行な場合に実現できる。このコンセプトに従って、最も適切なアームを選択すること。
 - 1) ユニバーサル トラッカー アームは、どちらの歯列弓のどちらの側でも使用できる。このアームは、患者のトラッキング シリンダーを、X-クリップの取り付けられている歯列弓の咬合平面に平行になるように保持すること。
 - 2) 右トラッカー アームには、患者の右側に配置したとき、患者のトラッキング シリンダーを対向する歯列弓に向けて傾ける屈曲が付けられている。識別しやすくするため、緑色のビースが付けられている。
 - 3) 左トラッカー アームには、患者の左側に配置したとき、患者のトラッキング シリンダーを対向する歯列弓に向けて傾ける屈曲が付けられている。識別しやすくするため、青色のビースが付けられている。
 - 4) トラッカー アームの選択は、手術中に患者と歯科医がどのように向き合うかによっても変わる。
44. X-クリップをトラッカー アームと患者トラッカーに取り付けて、較正を行ったら、手術が終わるまでは分解しないこと。
45. 症例の開始時にカメラの位置を設定する際には、患者トラッカーがしっかり検出されていることを確認すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. LEDから発する青色光を直接見ないようにするため、患者者に保護メガネ等適切に目を保護すること。
2. どの使い捨て器具も、再処理、再殺菌、または再使用してはならない。
3. 本体が設置場所からずれたり、転倒したりするのを避けるため、使用を始める前に、装置が平坦な表面の上に置かれていることと、ホイールにロックがかかっていることを確認すること。
4. 本品の対象は、無歯顎患者または部分的に欠損歯顎の患者（大人から老人）に使用される。
5. 補助的な情報を歯科医に提供するものであって、歯科医の判断に取って代わるものではない。

【X-クリップの清掃と消毒】

清掃手順	高レベルの消毒手順
患者の使用後、直ちにX-クリップの清掃を行えない場合には、中性洗剤を水で希釈したものに一時的に漬けておく。これにより、表面で血液や他の物質が乾燥するのを避けることができる。 1. X-クリップの表面を、石けん又はEnzol酵素洗剤などの洗剤液を使用し、柔らかな獣毛ブラシで清掃する。 2. X-クリップを滅菌水で2分間すすぐ。	X-クリップは、3%グルタルアルデヒド溶液で高レベルの消毒を行うことを推奨します。 1. 用意されている容器に、X-クリップを漬けるためのグルタルアルデヒド溶液を準備する。 2. X-クリップを溶液に入れて、製造業者の推奨事項に加え、少なくとも後3時間漬けたままにする。 3. 滅菌水に全体を漬けて攪拌しながら、最低1分間セットしておく。毎回新しい滅菌水を使用して、このステップをさらに2回繰り返し、合計で3回すすぐ。 さらに、新鮮な流水を使用して、3分間すすぐ。

注記：プリオンの汚染が疑われる場合には、機器を焼却することを推奨する。

高圧蒸気滅菌が必要な以下のコンポーネントについては販売名X-ガイド コンポーネント、製造販売届出番号：13B1X10405400064の添付文書、及び取扱説明書を参照すること。

- ・ハンドピース トラッカー
- ・キャリブレーションディスク
- ・患者トラッカー
- ・プローブトラッカー
- ・X-マーク プローブツール
- ・ストレートハンドピース キャリブレーションビット
- ・トラッカー アーム
- ・X-ガイドスクリュードドライバー
- ・Goプレート
- ・レンチ
- ・ハンドピースコネクター
- ・ハンドピースアダプター
- ・アダプタースリーブ
- ・CLXトラッカーアーム
- ・EDXトラッカーアーム
- ・EDXナットドライバー
- ・ハンドピースコネクタ組立てツール

<不具合・有害事象>

<重大な不具合>

1. 機能不全：本品等の電子機器では、予測不可能且つ偶発的に回路構成部品の故障や内部部品の消耗等により、適切な操作等ができなくなる可能性がある。
2. 機能不全：本品等のソフトウェア制御の電子機器では、予想不可能且つ偶発的なソフトウェアのクラッシュにより、適切な操作等ができなくなる可能性がある。
3. コネクタ部の接続不良又は損傷：コネクタ部の接続不良又は損傷により、適切な操作等ができなくなる可能性がある。
4. 漏電：本品等の交流電源使用の機器では、予想不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障や付属品の損傷等により、漏電が発生し患者又は操作者に重大な傷害を与える可能性がある。
5. 火災：電子機器では、予想不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障により電気火災が発生し、装置及びその周辺に焼失による損害を与える可能性がある。

<その他の不具合>

1. 不適切な操作等による本品各部の損傷や、組み合わせて使用する医療機器の不具合等により、適切な検査や診断、操作等ができなくなる可能性がある。
2. 接続不良・外れ：接続部の破損や接続部内の汚れ、変形等により接続不良となり、適切な操作ができなくなる可能性がある。
3. その他、本品各部の損傷やディスプレイ部の表示不良、不適切な操作、併用医療機器の不具合等により、適切な操作や制御ができなくなる可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 以下の条件で保管すること。
温度：-20°C～60°C
湿度：10～95%（結露しないこと）
- 2) 水のかからない場所に保管すること。
- 3) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。
- 4) 保管中に傾斜、衝撃、振動を与えないこと。
- 5) 化学薬品の付近、ガスの発生する場所に保管しないこと。
- 6) 歯科従事者以外が触れないように保管すること。

2. 有効期間等

耐用年数：5年

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 必ず定期的に点検を行うこと。
2. しばらく使用してない状態の後再度使用する場合は、必ず各部の作動確認を行ってから使用すること。

**【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

製造元：X-Nav Technologies, LLC

国名：米国