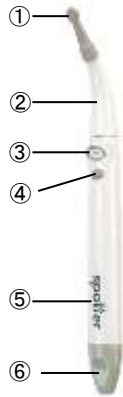


フォーラム インプラントロケーター

*【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造 下記の通り



番号	名称	番号	名称
①	センサー	⑤	ハンドル
②	LED インジケーター	⑥	保護キャップ
③	On/Off ボタン	⑦	ホルダーロックボタン
④	センサーホルダー		

2. 包装

1 セット / 包

セット内容：本体、単三乾電池、取扱説明書、
ディスプレイスリーブ 5 枚

【別売】

センサー 5 個 / 包

【使用目的又は効果】

歯科用インプラント治療において、1 次手術で埋入したインプラント体の位置を検知するために用いる。

【使用方法等】

【使用方法】

- 使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
- 取扱説明書に従い、ハンドル⑤にセンサー①、センサーホルダー④を取り付ける。
- On/Off ボタン③を押す、電源を入れる。(短いピープ音が鳴る。このピープ音の解除は、On/Off ボタンを 1 秒程長押しする。) LED インジケーター②(以下、インジケーター)の周囲 4 灯が点滅する。
- センサーを口腔内に挿入し、埋入したインプラントの位置より少し離れた歯肉に当てる。センサーを歯肉にあてながらゆっくりとインプラント埋入予測位置(以下、予測位置)方向へ移動させる。
- センサーが予測位置に近づくと、LED インジケーター(周囲 4 灯)が緑色に点灯する。
- 予測位置を通過すると、LED インジケーター(周囲 4 灯)がオレンジ色に点灯する。その位置から予測位置方向へ再度移動させ、インプラント埋入位置を捜査する。
- 予測位置の直上にセンサーが来ると、LED インジケーター(周囲 4 灯)が消灯し、LED インジケーター(中心部 1 灯)が点灯する。同時に信号音が鳴る。
※LED インジケーターがオレンジ色に点灯する場合は、センサーがインプラント埋入位置から離れていることを示す。
※LED インジケーター(中心部 1 灯)が緑色に点灯する場合は、センサーが予測位置直上にあることを示す。
※使用中、センサーの動きを 3 秒以上止めると、自動リセットがかかる。(LED インジケーターの 4 箇所が緑色に点滅する。) 作業中であっても、手順を最初からやり直すこと。

【使用方法等に関する使用上の注意】

- 金属物がセンサーの半径 10cm 以内に無いことを確認する。
- 自己診断テスト、及びキャリブレーション中、センサー付近に金属物があると、機器の誤動作、もしくは探知の精度が下がる恐れがある。
- 正確な測定を行うために、センサーと歯肉の間に隙間ができないよう、歯肉表面に軽く押しつけたまま使用すること。
- インプラントを覆う歯肉の厚みが多い場合、正しいインプラント位置の特定ができないことがある。
- メタルクラウン、アバットメント、アマルガム充填量の多い歯又は、金属製の器具がインプラント付近にある場合、正しいインプラントの埋入部の検知が不可能、もしくはその精度が落ちることがある。
- 2 つ以上のインプラントが非常に密接している場合、インプラントの埋入位置を正しく検知できないことがある。
- 使用中、センサーの動きを止めたり、必要でない逆方向への移動は行わないこと。

*【使用上の注意】

- 他社製品と組み合わせて使用しないこと。
- 電磁雑音を発する機器付近で使用しないこと。
- 電磁波を発生する機器は、あらかじめ電源を切っておくこと。
- 使用中、本品に液体がかからないよう気をつけること。
- 可燃物付近で使用しないこと。
- 交叉感染を防ぐため、使用毎にセンサーの交換、又は滅菌を行うこと。
- 器具の形態変更や改造をしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- センサーは滅菌バッグに入れたまま保管すること。
滅菌バッグの開封・破損がないか確認すること。
- 粉塵や化学製品を避け、乾燥した場所で保管すること。
- 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。

*【保守・点検に係る事項】

- 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 故障したときは製造販売業者の指示に従うこと。
- 洗浄・滅菌

【洗浄】

- ハンドルは、アルデヒド非含有の滅菌洗浄剤に浸したやわらかい布等で丁寧に清掃する。
- センサーホルダーは、ハンドル、センサーを外し、アルデヒド非含有の滅菌洗浄剤に浸したやわらかい布等で丁寧に清掃する。
- センサーは、滅菌洗浄剤に浸した適切なブラシ、又は布で清掃する。可能であれば、タンパク分解酵素を含んだ滅菌洗浄剤に浸した後、流水で十分な洗浄を行う。洗浄後は、センサーに異常がないか確認すること。

【滅菌】

- センサーは、オートクレーブ滅菌可。オートクレーブ前に、必ず十分に洗浄・乾燥しておくこと。また、滅菌バッグに入れ、滅菌すること。

【オートクレーブ温度、乾燥工程を含む 134℃以下厳守】

**【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
(フォーラム エンジニアリング テクノロジーズ (96) 社)
製造国：イスラエル