

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 JMDN コード：70965001

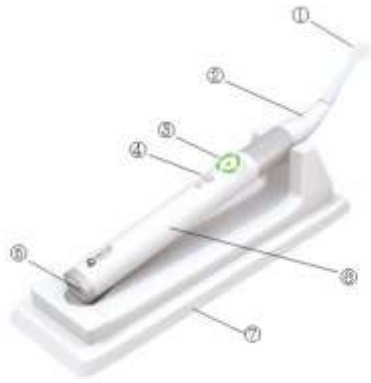
再使用禁止（ディスポーザブルスリーブ） インプラントロケーターDテック

【禁忌・禁止】

- ・ペースメーカーまたはその他の埋め込み型電気機器を装着している患者に対しては、事前に循環器専門の医師またはペースメーカーの製造元に問い合わせをし、安全に対する十分な準備ができていない限りは本製品を使用しないこと。
- ・ディスポーザブルスリーブは再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 外観



No.	名称	No.	名称
①	センサー	⑤	充電ケーブル差し込み口
②	センサーホルダー	⑥	ハンドル
③	セグメントLED	⑦	スタンド
④	メインボタン		

2. 包装

本体、スタンド、ディスポーザブルスリーブ 50 枚
予備センサー2 個、充電アダプター

3. 仕様

- ・電源入力：：5V(専用リチウム充電電池)、1A
- ・電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器(使用時)
クラスⅡ機器(充電時)
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

【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】

[使用前の準備]

1. 使用前に十分な充電を行っておくこと。
2. センサーホルダーをハンドルに取り付けた後、センサーをセンサーホルダーに装着する。
3. 取扱説明書に従って使用前に必ず動作確認を行い、本品が正常に作動することを確認すること。
4. メインボタンを押し、電源を入れる。4 つのセグメント LED (以降、LED という) が緑色に点灯していることを確認し、使用を開始する。1 分以上の動作がない場合は、自動的に電源が切れる。

[操作方法]

1. センサーを口腔内に挿入し、インプラントの埋入位置を探索する。
※詳細な操作方法是取扱説明書を参照すること。
2. インプラント埋入位置を探索中は LED は緑色に点灯し、本品が埋入位置に到達した場合は、LED 中央部の丸いライトが緑色に点灯する。誤って埋入位置を通過した際は LED がオレンジ色に点灯する。
3. 作業後はメインボタンを長押しし、電源を切る。

[使用後]

1. 使用後は本品に付着した汚れを消毒液に浸したやわらかい布で拭き取り、センサーはグルタルアルデヒドを含有しない消毒剤と洗浄液で清掃、消毒を行う。

[使用環境]

温度：5～40℃
湿度：10～90% (結露なきこと)
気圧：700～1,060 hPa

[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。

【使用上の注意】

1. 他社製品と組み合わせて使用しないこと。
2. 電磁雑音を発する機器付近で使用しないこと。
3. 携帯電話やリモコンなど、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。
4. 使用中、本品に液体がかからないよう気をつけること。
5. 可燃物付近で使用しないこと。
6. 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。
7. 器具の形態変更や改造をしないこと。
8. センサーの劣化が認められる場合は交換を行うこと。
(滅菌耐用回数は約 50 回が目安である)

【保管方法及び有効期間等】

1. センサーは滅菌バッグに入れたまま保管すること。その際滅菌バッグの開封・破損がないか確認すること。
2. 粉塵や化学製品を避け、乾燥した場所で保管すること。
3. 「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】

1. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、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。
3. 故障したときは製造販売業者の指示に従うこと。
4. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・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：Shenzhen Denco Medical co., Ltd.
(シェンゼン デンコ メディカル)
製造国：中華人民共和国