

機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
一般医療機器 歯接触分析装置 70700000

特定保守管理医療機器 オステルビーコン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 本体は、口腔内のみに使用し胸部には近づけないこと。
[ペースメーカー等に干渉する恐れがある]
- スマートペグは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

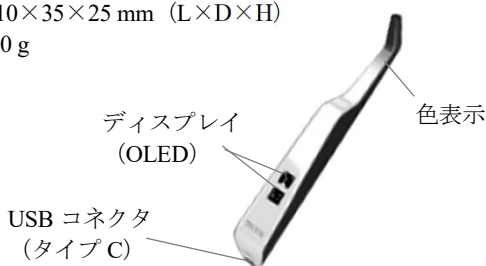
【形状・構造】

(1) 本体

本体にはモーションセンサーが内蔵されている。センサーが動作を感知すると本体が起動し、60 秒間動作が感知されなければ自動的に電源が切れる。充電モード開始直後（5 秒以内）に USB コネクタ（タイプ C）を本体から取り外すと、モーションセンサーが有効になる。信号音は、起動時および測定時に鳴る。

サイズ：210×35×25 mm（L×D×H）

質量：約 70 g



(2) スマートペグ（再使用禁止）※別売品



【体に接触する部分の主な組成】

スマートペグ：アルミニウム

【電氣的定格】

定格電源電圧 3.7VDC（リチウムバッテリー）

【機器の分類】

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）

USB 5VDC 260mA SELV

電撃に対する保護の程度による装着部の分類

BF 形装着部（充電時のみ）

水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護
IP20

【原理】

スマートペグは、本体先端から発信される磁気パルスを受け、信号を発し、その信号を受けた本体で共振周波数を計算する。計算された測定結果は、ISQ 値として本体のディスプレイに表示される。ISQ 値は 1～100 までの値で表示され、その数値が高いほどインプラントの安定性が高いことを示す。

※ISQ は「Implant Stability Quotient」（インプラント安定指数）の略である。

【付属品】

- ・ スマートペグマウント
- ・ テスト用ペグ
- ・ USB ケーブル
- ・ USB キー

【使用目的又は効果】

本品は口腔内の顎骨に埋入された人工歯根及び人工支台（インプラント及びアバットメント）と骨組織との接触の安定性を、センサを用いて何らかのエネルギーを人体に伝達することなく測定・分析するのに使用する。

【使用方法等】

詳細については、付属の取扱説明書を必ずお読みください。

【使用方法】

初期設定

本体は内蔵されているモーションセンサーが無効の状態出荷される。（トランスファーモードで出荷される。）

- (1) 本体の USB コネクタに USB ケーブルを差し込む。
- (2) 5 秒以内に USB ケーブルを外す。（トランスファーモードが解除され、モーションセンサーが有効になる。）
- (3) 必要に応じて、USB キーをパソコンに差し込み、Osstell Connect にアクセスし、本体の登録を行う。

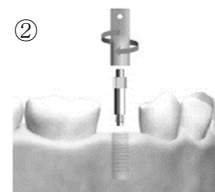
使用前の準備

- (1) USB ケーブルを差し込み、本体を少なくとも 3 時間もしくはフル充電になるまで充電する。
- (2) 本体から USB ケーブルを取り外す。（充電中に ISQ 値を測定することはできない。）
- (3) テスト用ペグを用いて、本体が正常に測定できることを確認する（正常値：55±2 ISQ 値）。
- (4) スマートペグマウントを滅菌する。
- (5) 本体にディスプレイカバー（市販品）を被せる（①）。



測定方法

- (1) 本体は内蔵されているモーションセンサーが動きを感知することにより起動する。起動すると信号音が鳴り、色表示部分が赤、黄、緑の順に点滅し、下部ディスプレイに瞬間的にバッテリー残量が表示される。
- (2) スマートペグをスマートペグマウントに挿入する。スマートペグの磁力により、スマートペグマウントがスマートペグを保持する。約 4～6 Ncm の指の力でスマートペグマウントをねじ込みながら、インプラントまたはアバットメントにスマートペグを装着する（②）。過度に締め付けることにより、スマートペグのねじ部を

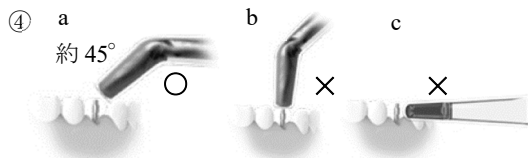


取扱説明書を必ずご参照ください。

破損させないようにする。

- (3) 本体の上部ディスプレイに BL (頬舌) 方向の測定が表示される (③)。本体を口腔内に入れ、BL (頬舌) 方向から本体先端をスマートペグの先端に、接触しない程度に近づける (3~5mm)。上部ディスプレイに表示されるとおり、本体先端をスマートペグに対して約 45° に保つ (④a)。

④b または ④c に示すような方向で測定しないこと。



測定の開始時に信号音が鳴り、色表示と共に測定データが上部ディスプレイに表示される (⑤)。本体を口腔外に出し、ISQ 値と色表示を確認する。測定された ISQ 値は上部ディスプレイに数秒間表示され、その後、MD (近遠心) 方向の表示に切り替わる (⑥)。

※表示が⑥に切り替わるまで、本体を口腔内に戻さないこと。



- (4) 手順(3)と同様に、MD (近遠心) 方向を測定する (⑦)。本体を口腔外に出し、ISQ 値と色表示を確認する。上部ディスプレイが⑧に切り替わる。



- (5) 両方向の測定後、スマートペグマウントを用いてスマートペグを取り外す。続けて測定する場合は、手順(2)~(5)を繰り返す。
- (6) 60 秒間何も動かさなければ、自動的に本体の電源が切れる。

【組み合わせて使用する医療機器】

- (1) スマートペグは、「販売名：オステル IDx (届出番号：27B1X00109000319)」と併用して使用できる。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 充電は、付属の USB ケーブルを使用すること。[指定外の USB ケーブルを使用した場合、本品が故障する可能性があり、本品の電気的安全性を保障できない]
- (2) スマートペグマウントを口腔内で使用する場合は、必ずデンタルフロス等をスマートペグマウントの穴に通して手首に巻くこと。[使用中の落下による誤飲を防ぐ]
- (3) スマートペグを口腔内に装着する場合には、必ずガーゼを口腔内に置くこと。[誤飲を防ぐ]
- (4) 本体起動時に赤・黄・緑のいずれかの色、または全ての色が点滅しない場合は使用しないこと。[ISQ 値の誤測定を防ぐ]

- (5) 頬舌側及び近遠心側の両方向から測定を行うこと。[ISQ 値の誤解釈を防ぐ]

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- (1) ディスポカバー (市販品) を本体に装着して測定を行うこと。[交差感染を防ぐ]

【保管方法及び有効期間等】*

【使用期限】(スマートペグ)

包装又は表示ラベルに記載の※使用期限までに使用すること。

[自己認証 (外国製造業者データ) による。]

※砂時計マーク〇〇〇〇ー△△ー□□は、使用期限〇〇〇〇年△△月□□日を示す。

【耐用期間】

製造出荷後 5 年 (正規の保守点検を行った場合に限る)

[自己認証 (外国製造業者データ) による。]

【保守・点検に係る事項】

詳細については、付属の取扱説明書を必ずお読みください。

【清掃】(本体)

- (1) イソプロピルアルコールで湿らせたガーゼまたは柔らかい布を用いて清掃すること。

【滅菌】(スマートペグマウント)

- (1) 初回使用前と毎診療後に、必ず高压蒸気滅菌を行うこと。
- 推奨滅菌条件 (日本薬局方による) :
- | | |
|-----------|-------|
| 115~118°C | 30 分間 |
| 121~124°C | 15 分間 |
| 126~129°C | 10 分間 |

- (2) 乾燥工程は 30 分以上行うこと。

- (3) 136°C 以上に加熱しないこと。

【使用者による保守点検事項】

詳細については、付属の取扱説明書を必ずお読みください。

点検項目	点検頻度 (時期)
外観の確認	始業前
電源の確認	始業前
バッテリーの残量	始業前/患者ごと

【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：株式会社モリタ

電話番号：06-6380-2525

外国製造業者：オステル AB Osstell AB

国名：スウェーデン

【お問い合わせ先(医療機器サイバーセキュリティ関連含む)】

問合せ窓口：株式会社モリタ お客様相談センター

電話番号：0800-222-8020 (無料)

Fax 番号：0800-222-6480 (無料)

E-mail：e-customer@morita.com