

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 本品の計測用プローブは、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]

【形状・構造及び原理等】*

【形状・構造】

本体 サイズ：203×163×72mm (W×L×H)

質量：0.85kg



【仕様】

1 回の充電で 1 時間の連続使用

【電氣的定格】

定格電源電圧 : AC 100V

定格出力 (充電器) : 12V 1.5A

内蔵バッテリー : 7.2V 2.2Ah

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式による分類 クラス II 機器 (充電器)

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
水の有害な浸入又は微粒子状物質等の有害な侵入に対する保護

IP20 (本体)

IP40 (充電器)

【原理】

スマートペグ (販売名：オステルビーコン 届出番号：27B1X00109000337) は本体に接続された計測用プローブ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 値として本体の液晶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度も高いことを示す。

【付属品】

- ・スマートペグマウント
- ・テスト用ペグ
- ・充電器 型番 FW8001M/12
仕様 入力：100-240V 50-60Hz, 400-200mA
出力：12V, 1.5A

【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度を、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。

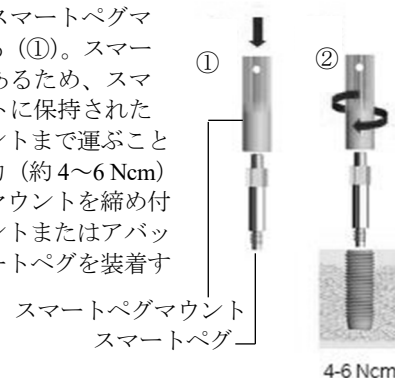
【使用方法】

使用前の準備

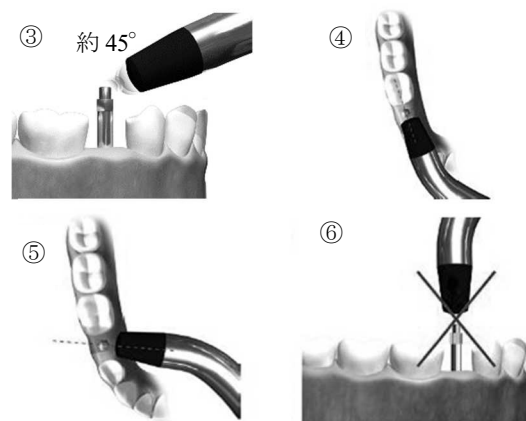
- (1) 本体に充電器を接続する。
- (2) 充電器にはプラグアダプターを装着し、プラグに差し込み充電を行う。
- (3) 機器の登録を行う。(初回のみ)
- (4) オン/オフキーを押して、本体を起動する。
- (5) 必要に応じて機器の初期セットアップを行う。
- (6) 計測用プローブ及びスマートペグマウントは、使用前に高圧蒸気滅菌を行う。

測定方法

- (1) 本体に計測用プローブを接続する。
- (2) オン/オフキーを押す、本体を起動させる。
- (3) 患者モードまたはクラシックモードを用いる。
- (4) スマートペグをスマートペグマウントに装着する (①)。スマートペグは磁性があるため、スマートペグマウントに保持された状態でインプラントまで運ぶことができる。指の力 (約 4～6 Ncm) でスマートペグマウントを締め付けて、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)。



- (5) スマートペグに接触させずに約 45° を保ちながら、スマートペグ上部の近接する位置 (3～5 mm) に計測用プローブの先端を近づける (③)。近遠心側 (④) および頬舌側 (⑤) の両方を測定する。上方 (⑥) からは測定しないこと。測定が完了したら信号音が鳴り、ディスプレイに測定値と時間が表示される。



- (6) スマートペグマウントを使用して装着したスマートペグを取り外す。
- (7) オン/オフキーを長押しし、「Confirm Shutdown」の「OK」をタップし、本体の電源をオフにする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

測定値の確認

患者モードの場合

- (1) 登録した患者を選択して、測定したインプラントを選択する。
- (2) インプラントが選択されたら青色のサークルが点灯し、その上に歯番号が表示される。ディスプレイには測定したすべてのデータが表示される。最初に測定した ISQ 値は左側に表示され、残りの ISQ 値は左右にスクロールさせて確認する。

クラシックモードの場合

- (1) ISQ 値はディスプレイに直接表示され、一時的に記録される。
- (2) 数値の確認はディスプレイの左右<>で操作し、行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 指定外の充電器を使用した場合、本品が故障する可能性があり、本品の電気的安全性が保障出来ないため、付属の充電器を使用すること。
- (2) スマートペグマウントを口腔内に使用する場合、必ずデンタルフロスをスマートペグマウントの穴に通して手首に巻き、使用中の落下による誤飲を防ぐこと。
- (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いて誤飲を防ぐこと。
- (4) 計測用プローブは滅菌終了後すぐに滅菌器から取り出し、必ず冷却してから使用すること。

【組み合わせで使用する医療機器】

- (1) 本品は、「販売名：オステルビーコン（届出番号：27B1X00109000337）」の構成品であるスマートペグと併用して使用する。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- (1) 計測用プローブを電磁機器に近づけないこと。[他の装置との干渉を防ぐ]
- (2) 本体と一緒に提供された電源装置のみを使用すること。
[故障の原因となる]

【保管方法及び有効期間等】

【耐用期間】

製造出荷後 4 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、計測用プローブ）

- (1) 水又はイソプロピルアルコールで湿らせた布で清拭すること。

【滅菌】（計測用プローブ、スマートペグマウント）

- (1) 初回使用前と毎診療後に、必ず高圧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℃ 30 分間
121～124℃ 15 分間
126～129℃ 10 分間
- (2) 136℃以上に加熱しないこと。
- (3) 計測用プローブは、乾燥工程は行わないこと。
- (4) スマートペグマウントの乾燥工程は、30 分以上行うこと。

【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
外 観	本体	外観に傷や汚れなどが無いこと。	使用前
	計測用プローブ	断線、傷や汚れなどが無いこと。	
機 能 ・ 動 作	本体の電源オン／オフ	オン／オフキーを押し、電源が入ることを確認すること。オン／オフキーを長押しし、Confirm shutdown の OK をタップし、電源が切れること。	
	ISQ 値の測定	本体に計測用プローブを接続して、テスト用ペグを用いて測定できること。	

【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：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）

F a x 番 号：0800-222-6480（無料）

E - m a i l：e-customer@morita.com