

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

Osstell ビーコン

## 再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

- ・ 測定器本体は、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】

## 1. 構成

本品は、以下の構成品より構成される。

## 1) 本体

- (1) 測定器本体
- (2) スマートペグマウント
- (3) スマートペグ

## 2) 付属品

- (1) テストペグ
- (2) USB ケーブル
- (3) USB キー

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

## 2. 形状

## (1) 測定器本体

寸法 (mm)：幅 42、高さ 22、長さ 201

質量 (g)：72

## (2) スマートペグマウント

寸法 (mm)：径 4.5、長さ 15

質量 (g)：0.3

## (3) スマートペグ（代表値）

寸法 (mm)：径 2.8、長さ 14.5

質量 (g)：3.0

## 【外観】

## 1) 本体

## (1) 測定器本体



(2) スマートペグマウント (3) スマートペグ



## 2) 付属品

- (1) テストペグ
- (2) USB ケーブル
- (3) USB キー



## 【材質】

スマートペグマウント：ステンレス鋼、  
ポリエーテルエーテルケトン

スマートペグ：アルミニウム合金

## 3. 電気定格

定格電源電圧：3.7 VDC（リチウムバッテリー）

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による分類：

BF 形装着部をもつ機器

水の有害な浸入に対する保護の程度：IP20

## 4. 原理

スマートペグは測定器本体の先端から発信される磁気パルスを受け、信号を発し、その信号を受けた測定器本体は共振周波数を計算する。計算された測定値は、ISQ 値としてディスプレイに表示される。ISQ 値は 1～100 の値で示され、数値が高いほどインプラントの安定性が高い。

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

## 【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。

## 【使用方法等】

## セットアップ：

測定器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（トランスファーモード）で出荷されているので、最初の使用においては、セットアップが必要である。

- (1) 測定器本体の USB コネクタ部に USB ケーブルを接続する。
- (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て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 社のサイトにアクセスし、使用ガイダンスを確認する。

## 使用前準備：

- (1) USB ケーブルを接続し、測定器本体を最低 3 時間、もしくはフル充電する。
- (2) USB ケーブルを取り外す。
- (3) テストペグを用いて、測定器本体の動作が正常であるか確認する。（正常値：55±2 ISQ 値）
- (4) スマートペグマウントを滅菌する。
- (5) 測定器本体にディスプレイカバー（市販品）を被せる。（①図）

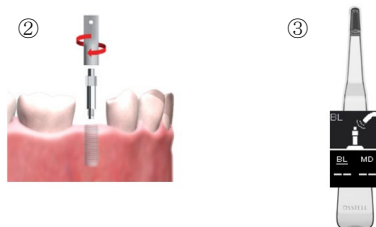


## 測定：

- (1) 測定器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と自動的に起動する。起動時にカラー表示部分が赤、黄、緑の順に点灯し、ディスプレイにバッテリーの状態が短時間表示される。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- (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 4~6Ncm 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図)  
スマートペグのねじ山の破損を防ぐため、過度に締め付けないこと。



- (3) 測定器本体を測定位置に移動する。ディスプレイは BL (頬側-舌側) 方向の表示となっている。(③図)  
測定する際は、測定器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 (3~5 mm 程度)、ディスプレイ表示のように測定器本体先端をスマートペグに対して 45° に保つ。(④-1 図)  
④-2 図または、④-2 図に示すような方向で測定しない。



- (4) 測定を実施すると可聴音が鳴り、測定器本体のディスプレイに BL (頬側-舌側) 方向の測定値が表示される。(⑤図)  
測定器本体を口腔外に出し、ISQ 値とカラー表示を確認する。測定された ISQ 値はディスプレイに数秒間表示され、その後、測定可能状態である MD (近遠心) 方向の表示に切り替わる。(⑥図)  
ディスプレイが⑥図に切り変わるまで測定器本体を口腔内に戻さないこと。



- (5) 手順 (3) と同様に、MD (近遠心) 方向を測定する。(⑦図)  
測定器本体を口腔外に出し、ISQ 値とカラー表示を確認する。ディスプレイが⑧図に切り替わる。



- (6) 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。継続して測定する場合は、手順 (2) ~ (5) を繰り返す。

- (7) 60 秒間、動かさなければ、自動的に測定器本体の電源が切れる。

#### 【使用上の注意】

- (1) 測定器本体にディスボカパー (市販品) を被せて測定を行うこと。交差感染を防ぐ。
- (2) 充電は付属の USB ケーブルを使用すること。指定外の USB ケーブルを使用すると故障の原因になる。
- (3) 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。
- (4) スマートペグを口腔内に装着する場合は、必ずガーゼを口腔内に置くこと。誤飲を防ぐ。
- (5) BL (頬側-舌側) 方向及び MD (近遠心) 方向の両方向の測定を行う。ISQ 値の誤解釈を防ぐ。

#### 【クリーニング】(本体)

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)

推奨される滅菌条件の例：

##### 高圧蒸気滅菌

| 方式        | 温度/時間          |
|-----------|----------------|
| バキューム式滅菌器 | 134 °C 3 min.  |
|           | 132 °C 4 min.  |
| 重力置換式滅菌器  | 134 °C 10 min. |

136°C以上に加熱しないこと。乾燥は 30 min 以上行うこと。

その他にも詳細な注意事項が付属の取扱説明書に記載されているので熟読した上で厳守すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 【保管方法】

直射日光及び高温多湿を避けて、清潔な状態で保管すること。

##### 【使用期限】(スマートペグ)

包装の表示ラベルに記載を参照すること。

##### 【耐用期間】

5 年〔自己認証 (弊社データ) による〕

(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用された場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。)

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 〈使用者による保守点検〉

使用前に以下の事を確認すること。

- 1 外装に損傷、変形などがないこと。
- 2 電源の確認
- 3 バッテリー残量の確認
- 4 必要時はテストペグを用いて動作確認を行う。

#### 【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：AJMD 株式会社

電話 番 号：03-5614-0733

製 造 業 者：Osstell AB (オステル)

国 名：スウェーデン

取扱説明書を必ずご参照下さい