

機械器具 60 歯科用エンジン
管理医療機器 歯科用電気回転駆動装置（70690000）
[電動式骨手術器械（70959010）、歯接触分析装置（70700000）]

特定保守管理医療機器

W&H インプラントメッド

【禁忌・禁止】

- ・ 指定された機器以外に接続しないこと。誤動作、故障のおそれがある。
- ・ 患者又は術者が心臓ペースメーカーや埋込み型除細動器（ICD）を使用している時は本品を使用しないこと。植込み型医療機器に干渉する恐れがある。

【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) - 1 コントロールユニット
- (1) - 2 モータ

処置部位を照らす LED を内蔵したハンドピースに電源を供給するタイプ（EM-19L）と、供給しないタイプ（EM-19）がある。
また、ケーブル長が 1.8 m と 3.5 m のタイプがあり、使用者により選択され使用される。

- (1) - 3 フットコントロール有線
- (1) - 4 フットコントロール無線

付属品として、「CAN ドングル」、「SPI ドングル」がある。

「(1) - 3 フットコントロール有線」と「(1) - 4 フットコントロール無線」は、使用者により選択され使用される。

(2) 付属品

- (2) - 1 電源ケーブル
- (2) - 2 イリゲーションサポート
- (2) - 3 ユニバーサルサポート
- (2) - 4 滅菌ケース
- (2) - 5 輸送ケース

(3) ISQ モジュール

- (3) - 1 オステル ISQ モジュール
- (3) - 2 測定プローブ

詳細は本品の付属の取扱説明書を参照のこと。

2. 形状

(1) 本体

- (1) - 1 コントロールユニット
寸法 (mm)：幅 262、高さ 99、奥行 291
質量 (kg)：3.5

- (1) - 2 モータ
寸法 (mm)：長さ 1902 / 3602
質量 (kg)：0.23 / 0.32

- (1) - 3 フットコントロール有線
寸法 (mm)：幅 210、高さ 56、奥行 200
質量 (kg)：1.3

- (1) - 4 フットコントロール無線
寸法 (mm)：幅 210、高さ 56、奥行 203
質量 (kg)：1.2

(2) ISQ モジュール

- (2) - 1 オステル ISQ モジュール
寸法 (mm)：幅 47、高さ 79、奥行 138
質量 (kg)：0.625

- (2) - 2 測定プローブ
寸法 (mm)：長さ 1551
質量 (kg)：0.085

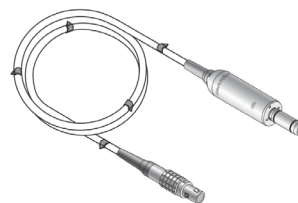
〔外観〕

(1) 本体

- (1) - 1 コントロールユニット



- (1) - 2 モータ



- (1) - 3 フットコントロール有線 / (1) - 4 フットコントロール無線



(2) ISQ モジュール

- (2) - 1 オステル ISQ モジュール



- (2) - 2 測定プローブ



3. 電気定格

電源電圧：100 V AC

周波数：50 - 60 Hz

電源入力（最大）：140 VA

電撃に対する保護の形式による分類：クラス II 機器

取扱説明書を必ずご参照下さい

電撃に対する保護の程度による分類：

B 形装着部をもつ機器（モータ）

BF 形装着部をもつ機器（ISQ モジュール測定プローブ）

水の有害な浸入に対する保護の程度：

コントロールユニット IPX0

フットコントロール IPX8

4. 作動原理

コントロールユニットによりモータの回転運動が制御される。モータの回転運動は、モータに接続されたハンドピースへと伝達され、ハンドピース先端に装着した回転器具に伝わり、必要な回転運動を発生させる。

回転運動の設定と変更は、コントロールユニットにより行われ、その設定したプログラムに従い、動作制御が行われる。接続するハンドピース（本申請外）は、処置部位を照らす LED が内蔵されているタイプがあり、モータは LED に電源を供給するタイプがある。

洗浄及び冷却のため、生理食塩液等（本申請外）をコントロールユニットに内蔵された注水ポンプの蠕動運動により、処置部位に供給する。

また、コントロールユニットには ISQ モジュールを接続することが可能であり、歯接触分析装置として、測定プローブからの信号を計算することにより、以下の ISQ 値をディスプレイに表示する。

【ISQ 値測定原理】

インプラント安定指数（ISQ 値）は RFA（共鳴振動周波数分析）法を用いた骨結合評価方法である。

スマートペグ（販売名：Osstell ピーコン、届出番号：

13B1X10231000174）は ISQ モジュールの測定プローブ先端から発信される磁気パルスによって励起され、振動が発生する。この振動はスマートペグが共振周波数を達成するまで短い時間（数ミリ秒）である。

共鳴振動は、測定プローブの受信コイルに振動する電気信号を誘導する。この電気信号が ISQ モジュールによって分析される。

ISQ 値 = $A10^{-14}f^4 + B10^{-10}f^3 + C10^{-6}f^2 + D10^{-2}f - E$

f： 得られた共振周波数

A, B, C, D, E： 校正係数、

ISQ 値は上式で計算され、ISQ 値は 1～100 で示されるが、ISQ 値と共振周波数は比例関係にある。

スマートペグはインプラントにしっかりと接合されるため、共振周波数はインプラントが周囲の骨とどれだけしっかりと統合されているかに直接関連する。より低い ISQ 値（低い共振周波数）は、インプラントが緩いことを意味している。また、インプラントの周囲で骨が成長すると、ISQ 値が増加する（共振周波数が増加する）。

【使用目的又は効果】

歯、義歯、歯冠等を切削又は研磨する機器を電氣的に駆動する他、骨手術における、骨の切削、切除、切断、穿孔等に用いる。

また、口腔内の顎骨に埋込された人工歯根及び人工支台（インプラント及びアパットメント）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。

【使用方法等】

使用前：

- (1) モータ、ユニバーサルサポート、ハンドピース並びに、ハンドピース先端に装着する回転器具が滅菌済みであることを確認すること。
- (2) コントロールユニットに電源ケーブル差し込み、一方のプラグを電源コンセントに差し込む。
- (3) イリゲーションチューブをコントロールユニットのポンプ部分に取り付ける。

- (4) モータにハンドピースを取り付け、モータのケーブルをコントロールユニットに接続する。また、回転器具もハンドピース先端に装着する。
- (5) コントロールユニットに取付けたイリゲーションチューブ先端をハンドピースに接続する。
- (6) コントロールユニットの電源を ON にして、フットコントロールを用いて、処置プログラムを選択する。
- (7) 処置プログラムが設定されていない場合は、新たにコントロールユニットのディスプレイのパラメータ設定画面から、処置に用いる設定（回転速度、トルク、イリゲーション供給等）を行う。

使用：

- (8) フットコントロールを操作して、モータを稼働させ、目的の処置（歯、義歯、歯冠等を切削・研磨並びに、骨の穿孔、切削）を実施する。
- (9) 必要な場合は、フットコントロールを操作して処置プログラムを変更する。

使用後：

- (10) 装置の電源を OFF にし、モータ、ハンドピース並びに、回転器具を取り外す。
- (11) 単回使用の消耗品（イリゲーションチューブ、回転器具）を廃棄する。
- (12) モータ、ハンドピースのクリーニング、注油、滅菌を行う。

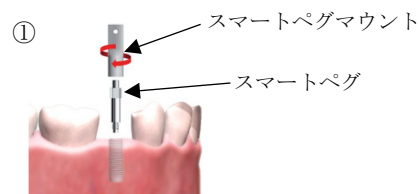
【ISQ 値の測定方法】

使用前：

- (1) 測定プローブが滅菌済みか確認する。
- (2) ISQ ユニットの USB ケーブルが、本体に接続されているか確認する。
- (3) 滅菌済みの測定プローブを ISQ ユニットへ接続する。
- (4) コントロールユニットで、ISQ 測定プログラムを選択する。

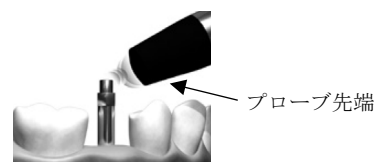
測定：

- (1) スマートペグをスマートペグマウントに挿入する。
（共に「販売名：Osstell ピーコン、届出番号：13B1X10231000174」の構成品である。）
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、インプラント又は、アパットメントにスマートペグを装着する。（①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。



- (2) フットコントロールペダルを 1 回押して、測定を開始する。ペダルを再度押すと、測定が停止する。
- (3) コントロールユニットのディスプレイに測定値が表示されるまで、測定プローブをスマートペグ先端から約 3～5 mm に保持すること。（②図）
真上方向から測定しないこと。

②



取扱説明書を必ずご参照下さい

- (4) 「MD (近遠心) 方向」(③図) と「BL (頬側-舌側) 方向」(④図) の両方で測定する。



- (5) (2) ~ (4) を繰り返して、複数回の測定を行う。ディスプレイの測定表示値に下線が表示され (⑤図)、信号音が鳴る。



- (6) 測定終了後、スマートペグマウントでスマートペグを取り外す。

【使用上の注意】

- (1) 使用方法等に関連する使用上の注意
- ・使用中は十分なイリゲーションを施し、回転器具の温度上昇を避けること。発熱によるやけどや骨、組織の壊死のおそれがある。
 - ・使用前点検時又は使用中にガタ、振動、音、温度 (発熱) 等の異常を感じた場合、直ちに使用を中止すること。
 - ・製造販売業者が指定するハンドピース、回転器具以外のものを使用しないこと。
 - ・処置部位に回転器具により、無理な力を加えないこと。
 - ・ハンドピースを接続後、ハンドピースとモータを持ち、軽く前後に押し引きして確実に外れないことを確認すること。
- (2) その他の注意
- ・本品を取り扱う際、保護眼鏡、マスク等を着用すること。
 - ・酸化電位水 (強酸性水、超酸性水)、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤による洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
 - ・落下等の強い衝撃を与えないこと。
 - ・LED 照明は直視しないこと。

〈併用医療機器〉

本装置は、W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH 社の認証品と届出品と共に使用する。

共に使用する機器の例：

一般的名称： ストレート・ギアードアングル
ハンドピース
販売名： W&H サージカルハンドピース
製造販売認証番号：

一般的名称： 送水吸引チューブ
販売名： W&H イリゲーションチューブ
製造販売届出番号： 13B1X10231000182

一般的名称： 歯接触分析装置
販売名： Ostell ピーコン
製造販売届出番号： 13B1X10231000174
当該品に関しては、構成品である。「スマートペグ」と「スマートペグマウント」が共に使用される。

一般的名称： 手術用のこぎり
販売名： W&H サージカルソーハンドピース
製造販売届出番号： 13B1X10231000183

〈不具合・有害事象〉

不具合：

- ・本品の不適切な固定や、過度の負荷等による回転器具の折損又は曲がり。
- ・不十分なイリゲーションによるハンドピース並びに、回転器具の発熱

有害事象：

- ・組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
- ・感染症
- ・金属アレルギー症状
- ・回転器具の破損による患者及び術者の損傷、破損片の体内遺残

〔クリーニング〕(対象：モータ)

- ・本品表面の汚れをブラシ (金属製は不可) 等で払い落とし、消毒用アルコールを含ませた綿等で拭き取る。
- ・モータは超音波洗浄を行わないこと。

〔滅菌方法〕

対象は、モータ、ユニバーサルサポート、ISQ モジュールの測定プローブである。

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	121 °C 30 min.

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〕

周辺温度 -40 ~ +70°C

相対湿度 8~80 %、結露なきこと

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。

〔耐用期間〕

5 年 (本体)

4 年 (ISQ モジュール)

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。
- ・動作時の異音、振動などの異常
 - ・送水の状態
 - ・照明の明るさ
 - ・各接続部分の接続状態

〈業者による保守点検事項〉

12 ヶ月毎の定期点検を推奨する。点検項目は 以下のとおり。

- ・スイッチ類の動作確認
- ・ディスプレイ表示の確認
- ・フットコントローラの動作等確認
- ・注水量の確認
- ・照明の確認
- ・モータのケーブル断線等の確認

取扱い説明書を必ずご参照下さい

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

外国特例認証取得者： W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
(オーストリア)

選任製造販売業者： AJMD 株式会社
(電話番号) 03-5614-0733

取扱い説明書を必ずご参照下さい