

器 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 (JMDN 70700000)
特定保守管理医療機 **ディオ アイディエックス**

再使用禁止(スマートペグ)

【禁忌・禁止】

- ・ ISQ 値を十分に理解してから測定を行うこと。[早すぎる荷重によりインプラントの喪失を招く恐れがある。]
- ・ 測定プローブは、正しい方向から当てること。[荷重の計画を誤る恐れがある。]
- ・ スマートペグは、再使用、再滅菌しないこと。[ISQ 値が正しく測定できない恐れ及びスマートペグが破損する恐れがある。また患者が感染症にかかる恐れがある。]
- ・ ペースメーカーを使用している患者には、測定プローブを近接させないこと。[電磁干渉により、ペースメーカーに影響を及ぼす恐れがある。]
- ・ インプラントに適したスマートペグを選択すること。[インプラントを傷つける恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



本体 203×163×72(mm)

2. 構成品

- 1) 本体
- 2) 測定用プローブ
- 3) スマートペグマウント
- 4) スマートペグ(アルミニウム)
- 5) テスト用ペグ
- 6) 充電器

3. 電気的定格

1) 充電器

<入力>

電源電圧: AC100-240V
周波数: 50/60Hz
電流: 400-200mA
電撃に対する保護の形式の分類: クラス II 機器
水の有害な侵入に対する保護の程度: IP20

<出力>

電圧: 12V
電流: 1.5A

2) 本体

電源電圧: 7.4V/2.2Ah
リチウムイオン充電電池(3.6V×2)
電撃に対する保護形式の分類: 内部電源機器
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
水の有害な侵入に対する保護の程度: IP20

4. 原理

プローブから発信された磁気パルス信号がインプラントに接続したスマートペグに伝達される。スマートペグからの反射信号をプローブで受信し、その信号を本体に送信して共振周波数を測定することで ISQ 値を算出する。
インターネットケーブル*、Wi-Fi を通じて情報の送受信を行うことができる。

【使用目的又は効果】

インプラントの安定性を測定すること。

【使用方法等】

1. 使用準備

- 1) 測定に使用するスマートペグ、スマートペグマウントを用意する。
スマートペグは滅菌包装に破損がないか、スマートペグマウント、測定用プローブは使用前に滅菌されているかを確認する。
- 2) 本体に測定用プローブを接続する。

2. 使用方法

- 1) 電源ボタンを押し、電源を入れる。
- 2) 測定画面で測定する歯のイラスト部分を長押しする。
- 3) 患者情報を入力する。
- 4) スマートペグにスマートペグマウントを組み合わせる。
- 5) スマートペグをインプラントもしくは、アバットメントにネジ止めした後、スマートペグマウントを取り外す。
- 6) スマートペグ先端部に測定用プローブを接近させ、BL(頬側-舌側)方向と MD(近心-遠心)方向から測定する。
測定中はブザーが鳴り、測定完了後に測定画面に測定値、測定日時が表示される。
- 7) Save を押し、データを保存する。
- 8) スマートペグマウントを使用してスマートペグをインプラントもしくは、アバットメントから取り外す。
- 9) 保存データを読み出す場合は「患者リスト」を押し、閲覧するデータを選択する。
- 10) グラフ表示を行う場合は、グラフボタンを押す。

3. 使用後

- 1) 電源ボタンを 2 秒長押しして、本体の電源を切る。
- 2) 測定用プローブを本体から取り外す。
- 3) 測定用プローブ及びスマートペグマウントを清掃、消毒、滅菌を行う。

4. 測定用プローブ及びスマートペグマウントの滅菌条件

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌
前真空方式: 132℃ 4 分
前真空方式: 134℃ 3 分
重力置換方式: 134℃ 10 分
乾燥時間: 30 分

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ 測定用プローブ及びスマートペグマウントは、135℃を超える温度で滅菌しないこと。
- ・ 測定用プローブ及びスマートペグマウントは、滅菌してから使用すること。
- ・ スマートペグをインプラントに結合させる際には、必ずスマートペグマウントを用いること。口腔内にスマートペグが落下して、患者が飲み込む恐れがある。
- ・ スマートペグを長時間(24 時間以上)に渡って口腔内に配置しないこと。
- ・ 測定用プローブは、スマートペグから 3-5mm 離して測定すること。

【使用上の注意】

- ・ スマートペグが患者の体内に入った場合は、X 線で見つけることができる。その場合は、患者に麻酔をして内視鏡で取り出すこと。
- ・ 本品以外の構成品を使用しないこと。
- ・ 以下の環境で使用する。
室温: 10~40℃
湿度: 30~75%
気圧: 700~1060hPa
- ・ 本体は、洗剤等を含ませた布で拭かないこと。

【保管方法及び有効期間等】

取扱説明書を必ずご参照下さい

- ・保管及び輸送は、以下の条件で行うこと。
温度：-40℃～70℃
湿度：10～95%
気圧：500～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・本体は、水又はイソプロピルアルコール溶液で湿らせた布で拭くこと。
(日毎)
- ・スマートペグ及び測定用プローブは、指定の条件で高圧蒸気滅菌を
すること。(使用毎)
- ・ファームウェアのアップデートは、無線 Wi-Fi でインターネットに接続、
もしくは Osstell 社のホームページから USB に最新版をダウンロード
して行うこと。(必要に応じて)
- ・データのバックアップは、無線 Wi-Fi を通じて、もしくは USB メモリで
行うことができる。(必要に応じて)

2. 業者による保守点検事項

- ・年に1度、正しく作動しているか確認すること。

【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:

株式会社ダブリューエスエム

住所 石川県金沢市高尾南 2-33-101

e-mail : wsmcert@wsmcert.com

製造業者:

DIO コーポレーション

DIO Corporation (大韓民国)