＊2024 年　11 月（第２版）
2021 年　10 月（第１版）

届出番号：09B2X00016000153

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　オッセオ 100+

再使用禁止（プローブカバーのみ）

【警告】

＜併用医療機器＞
- 心臓ペースメーカーを装着している患者への使用の際には注意すること。[「相互作用」の項参照]
- 電磁波を発生する機器の近くで本品を使用する場合は注意すること。[「相互作用」の項参照]

＜使用方法＞
- 測定する際は、インプラント体に適したマルチペグを使用して適さないマルチペグは使用しないこと。[誤測定やマルチペグ又はインプラント体の損傷の原因となる恐れ]
- 本品を他の機器に隣接又は積み重ねて使用しないこと。[誤作動の原因となる恐れ]

【禁忌・禁止】

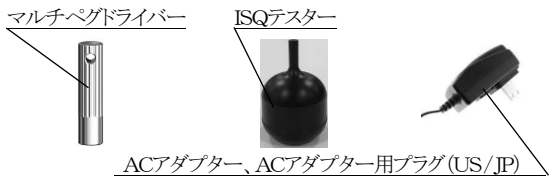
＜使用方法＞
- 再使用禁止（プローブカバーのみ）
- 初回使用前及び患者の治療終了毎に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。[感染予防]
- 治療後は、速やか（1時間以内）に洗浄及び滅菌を行い、保管すること。[感染予防]

＊【形状・構造及び原理等】

1）構成

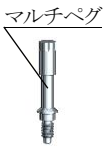
＜Osseo 100+＞

＜付属品＞



＜オプション＞

＜別売品（代表例）＞



2）電気的定格

＜Osseo 100+＞

定格入力：DC5V　1VA

＜ACアダプター＞

定格入力：AC100－240V　50/60Hz　0.2A
定格出力：DC5.2V　0.8A

3）機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：ACアダプター　クラスⅡ機器
本体　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（充電時のみ）

4）主な原材料（体液・粘膜に接触する可能性のある原材料）

PEEK（ノーズ）、ABS樹脂（本体外装）、チタン合金（マルチペグ）、ステンレス鋼（マルチペグドライバー）、ポリウレタン（プローブカバー）

5）原理

測定ピン「マルチペグ」を振動させるために、本体の先端から磁気パルスが送られる。磁気パルスは測定ピン「マルチペグ」内部の磁石と相互作用し、ピンを振動させる。測定ピン「マルチペグ」の共振周波数を測定し、ISQ値として本体のディスプレイウィンドウ及び併用医療機器のディスプレイに表示する。

【使用目的又は効果】

本品は口腔内に挿入された歯科インプラントを、センサを用い何らかのエネルギーを直接人体に伝達することなく、安定性の測定のために使用する。

【使用方法等】

1）使用前準備
① マルチペグ及びマルチペグドライバーを【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、洗浄及び滅菌を行う。
② ACアダプターにACアダプター用プラグ（US/JP）を取り付け、本体の充電プラグ接続部にACアダプターを接続する。
③ ACアダプターを商用コンセントに接続して充電を行う。

2）使用方法
① 【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、使用前点検を行う。
② マルチペグドライバーを用いて、マルチペグをインプラント体に取り付ける。
③ 本体の電源を入れ、下図のように本体のノーズをマルチペグの上部に近づける。

④ ディスプレイに表示されたISQ値を読み取る。

＜Bluetoothを利用してペアリングを行う場合＞
キー（電源ボタン）を3秒間押し続ける。ペアリングモードに入ると、ディスプレイに「PA」と表示され、ペアリング中に通知音が鳴る。ペアリングを中止するには、もう一度キー（電源ボタン）を押す。

3）使用後
① 本体の電源を切る。
② マルチペグドライバーを用いて、マルチペグをインプラント体から取り外す。
③ 患者の治療終了毎に【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、洗浄及び滅菌を行う。

[併用医療機器]
製造販売業者：株式会社ナカニシ
販売名：サージック　Pro 2
認証番号：303ALBZX00014000

＊[使用方法等に関連する使用上の注意]
- 指定外のACアダプターを接続して使用しないこと。[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ため]
- 「販売名：サージック　Pro 2」以外の機器とペアリング及び接続させないこと。[故障の恐れ]
- 製造販売業者が指定する付属品又は別売品以外のものを接続して使用しないこと。[故障や性能低下の原因となる恐れ]
- ACアダプターを商用コンセントに挿し込んだ状態で測定しないこと。[動力線の干渉により正しく測定できない恐れ]
- しばらく使用しない場合は、あらかじめ充電すること。[充電が不十分な状態で長い期間（1年以上）放置すると、放電状態になり、充電ができなくなる恐れ]

取扱説明書を必ずご参照ください。

・使用時は、温度:16～40℃、湿度:10～80%(結露のないこと)の条件にて使用すること。
・使用時は、「販売名:サージック Pro 2」の添付文書及び取扱説明書を併せて参照すること。
・インプラント体など清潔域と接触する恐れがある場合は、必要に応じて本体をプローブカバーで覆うこと。
・口腔内で作業する場合は、必ずデンタルフロスなどの糸を使用してマルチペグドライバーを固定すること。

【使用上の注意】

1)重要な基本的注意
・本品を取り扱う時は保護眼鏡、マスク、グローブ等を着用すること。
・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、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りは行わないこと。

2)相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
心臓ペースメーカー	本品の先端から10㎜以上離す	心臓ペースメーカーの作動に影響を与える恐れ
電磁波を発生する機器	本品の先端から10㎜以上離す	本品と他の機器との電磁干渉を防ぐため

3)その他の注意
落下等の強い衝撃を与えないこと。[故障の原因となる恐れ]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
下記の条件にて保管すること。
温度:－20～40℃
湿度:10～85%(結露のないこと)
気圧:500～1,060hPa

【保守・点検に係る事項】

1)洗浄
＜Osseo 100+・ISQテスター＞
消毒用アルコールを含ませた布等で表面を丁寧に拭き取る。

＜マルチペグドライバー・マルチペグ＞
流水下でブラシ(金属製は不可)を用いて洗浄後、消毒用アルコールを含ませた布等で表面を丁寧に拭き取る。

・洗浄に関する注意
－ マルチペグを超音波洗浄器で洗浄しないこと。[破損の恐れ]
－ ウォッシャーディスインフェクター(熱水洗浄器)は使用しないこと。

2)滅菌
マルチペグドライバー及びマルチペグを滅菌バッグに入れてオートクレーブ滅菌を行い、使用時まで滅菌バッグにいれたまま清潔な状態を保てる場所に保管する。
[推奨する滅菌条件]
高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)

温度	時間
134℃	3分間以上

オートクレーブ滅菌以外の滅菌方法は確認していません。

・滅菌に関する注意
－ 本体をオートクレーブ滅菌しないこと。
－ 薬液の付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌しないこと。また、オートクレーブ滅菌器の中には薬液が入らないように注意すること。[表面の変色や内部部品に影響を与える恐れ]
－ 滅菌後は速やか(1時間以内)にマルチペグドライバー及びマルチペグを取り出すこと。[腐食の防止]
－ 急加熱、急冷却するようなオートクレーブ滅菌は行わないこと。
－ 滅菌直後は、高温となっているため、取り扱いに注意すること。
－ 滅菌バッグの製造販売業者が指定する滅菌保持期間を超えないこと。滅菌保持期間を過ぎた場合は、新しい滅菌バッグを使用して再度滅菌すること。

3)使用者による保守点検事項
＜使用前点検(毎回)＞
患者の口腔外で以下を行い、異常がないことを確認する。
① マルチペグに破損がないか。
② キー(電源ボタン)を短押しして電源を入れ、短い通知音と共にディスプレイに〝－－〟が表示されるか。
③ 本体のノーズをISQテスターの上端に近づけて保持する。ディスプレイの点滅と共に通知音が鳴り、ISQ値がディスプレイに表示される。ISQ値が45～55の範囲内であるか。

＜定期点検(3か月毎)＞
＜使用前点検(毎回)＞と同様の手順で確認する。

4)業者による保守点検事項
専用品である治具・測定器を使用した点検調整を行うこと。(1年に1回)

【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:株式会社ナカニシ
ナカニシお客様相談窓口
0120－7242－56
受付時間 9:00～17:00(土日・祝日を除く)
TEL:0289－64－3380
FAX:0289－62－5636

製造業者:インテグレーション ダイアグノスティックス スウェーデン
(Integration Diagnostics Sweden AB)
国名:スウェーデン

取扱説明書を必ずご参照ください。