

機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
歯接触分析装置 70700000
一般医療機器

W&H オステル ISQモジュール

スマートペグは再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・スマートペグを再使用しないこと。交叉感染のおそれがあります。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 本体の寸法

幅 138mm×高さ 79mm×奥行き 88mm

3. 原理

W&H 社製インプラントメッドS I-1010に接続して使用する。
埋入されているインプラント体に、スマートペグマウントを用いて
スマートペグを接合する。スマートペグにプローブより磁気パルス
を発信させ、その共振周波数を測定する。測定した共振周波数を数
値化しインプラント体の安定度を表示する。

4. 電氣的定格

定格電源電圧 DC5.5V(USB 接続)

【使用目的又は効果】

口腔内にセンサを挿入し、インプラント体の安定性を測定する。

【使用方法等】

1 使用前の準備

- 1)インプラントメッドS I-1010に本体を取り付ける。
- 2)インプラントメッドS I-1010のUSBポートに本体のUSB
ケーブルを差し込む。また、プローブと本体を接続する。
- 3)インプラントメッドS I-1010を起動し、プログラム6を選択する。

2 測定の準備

- 1)インプラント体にスマートペグマウントを用いてスマートペグを接
合する。

3 使用中の操作

- 1)インプラントメッドS I-1010のフットコントロールを踏み、測
定を開始する。
- 2)プローブ先端をスマートペグより3～5mm離れた場所に保持すると、
インプラントメッドS I-1010に数値が表示される。
- 3)測定は近心及び舌側の2方向より測定する。
- 4)フットコントロールを再度踏むと測定が終了する。

3 使用後の処置

- 1)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。
- 2)インプラントメッドS I-1010のプログラムを終了し、電源を切る。
- 3)スマートペグを廃棄し、プローブの清掃・滅菌を行う。

【使用上の注意】

1. 使用環境：温度 10-35℃、相対湿度 15-80%（結露なきこと）
2. 使用の際は毎回テストペグを用いて、キャリブレーションを行うこと。
3. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
(注意事項の内容例)

平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要項に関する Q&A について」別添 1

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

1. 保管環境：温度-40-70℃、相対湿度 8-80%（結露なきこと）
2. 気圧、温度、湿度、風、直射日光、ほこり、塩分あるいはイオウ
等による影響を受けない場所で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所や、ガス発生箇所には保管しないこと。

〔耐用期間〕

本品出荷後、6 年。

但し、保守点検が行われ、適切な環境において使用された場合で、使
用状況により耐用期間は変わります。

また、耐用期間は保証期間とは異なります。

【保守・点検に係る事項】

〔滅菌方法〕

1. アルコール綿や消毒液を含んだ布等で拭き消毒を行う。
2. 使い捨ての不織布で湿り気を拭き取り、乾燥させる。
3. 滅菌パックや滅菌ポーチに入れ、下記の条件でオートクレーブ滅菌
を行う。

EN 13060 に準拠するクラス B(Type B) オートクレーブを使用

滅菌条件：・温度/保持時間：134℃/3 分以上

〔使用者による保守点検事項〕

有機溶剤を含む液体で本器を洗浄しないこと。洗浄後は直ちに乾燥さ
せること。

〔業者による保守点検事項〕

1. 測定性能の確認
2. その他必要と認められる項目

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 白水貿易株式会社
電話番号 06-6396-4400
FAX 番号 06-6396-4457
ホームページ <http://www.hakusui-trading.co.jp>
製造国 オーストリア
製造業者 W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

取扱説明書を必ずご参照ください