

ネオテル

再使用禁止（スマートペグのみ）

【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に使用する際には注意すること。[ペースメーカーの作動に影響を与えるおそれ]
- 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。
[電磁干渉を防ぐため]

【禁忌・禁止】*

＜使用方法＞

- 再使用禁止（スマートペグ）[感染予防や誤測定のため]
- 測定する際は、インプラント体又はアバットメントに適したスマートペグを使用すること。[誤測定やインプラント体又はアバットメントの破損のおそれ]

【形状・構造及び原理等】*

〔形状〕

（1）本体



（2）スマートペグ



〔寸法〕

- サイズ：206mm×36mm×25mm

〔構成品〕

- 本体
- スマートペグ
- 付属品（テスト用ペグ/USB ケーブル/スマートペグマウント）

〔原理〕

埋入されているインプラント体又はアバットメントに、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。スマートペグに本体より磁気パルスを送信させ、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、本体ディスプレイに ISQ 値（インプラント安定指数）を表示する。

〔電気的定格〕

＜本体（リチウムイオン電池）＞	
電源入力	3.7VDC
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部
水の有害な侵入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護	IP20

【使用目的又は効果】*

本品は、口腔内に挿入されたインプラント体又はアバットメントと骨組織との接触の安定性を、センサーを用いて何らかのエネルギーを人体に伝達することではなく、測定・分析する。

【使用方法等】*

1. 使用前の準備

- 使用前に本品の外観を点検し、各部の異常（破損、傷、著しい汚れ等）のないことを確認する。
- USB ケーブルを差し込み、本体を充電する。充電終了後、USB ケーブルを取り外す。
（充電中は ISQ 値の測定は出来ない。）
- テスト用ペグを用いて、本体が正常に測定できることを確認する。
- スマートペグマウントの洗浄および滅菌を行う。

2. 使用中の操作

- 本体にディスプレイカバー（市販品）を被せ、ボタンを押し電源を入れる。
- 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 4～6 Ncm の指の力でスマートペグマウントをねじ込みながら、インプラント体（又はアバットメント）にスマートペグを装着する。過度の締め付けにより、スマートペグのねじ山を破損する可能性に注意する。
- 本体のディスプレイに頬舌方向の測定が表示される。本体を口腔内に挿入し、頬舌方向から、スマートペグと本体の先端の距離が 2～4mm で約 45° で測定を行う。
測定完了時に音が鳴り、測定データがディスプレイに表示される。数値を確認するときは口腔外でよく確認する。その後、近遠心方向への測定に表示が切り替わる。
- 手順 3) 頬舌方向と同様にして近遠心方向を測定する。測定終了後、口腔外でディスプレイに表示された ISQ 値を確認する。その後、表示は測定した頬舌方向及び近遠心方向の ISQ 値が表示される。
- 再測定する場合は、ボタンを押すとデータがリセットされ再測定に切り替わる。

3 使用後の処置

- スマートペグとスマートペグマウントをインプラント体（又はアバットメント）から取り外す。
- ボタンを 2 秒以上押し、本体の電源を切る。
- 患者の治療終了毎に洗浄及び滅菌を行う。

〔使用方法等に関する使用上の注意〕

- 充電は付属の USB ケーブルを使用し、充電器は JIS C 6950-1 (IEC60950-1) や JIS C 62368-1 (IEC62368-1) などに準拠したものを使用すること。
[電氣的安全性を保証できないため]
- スマートペグマウントを口腔内で使用する際は、必ずデンタルフロス等で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]
- スマートペグを口腔内で使用する際は、ガーゼ等の誤飲を防ぐ処置を行うこと。
[使用中の落下による誤飲を防ぐ]
- 頬舌側及び近遠心側の 2 方向から測定を行うこと。
[ISQ 値の誤解釈を防ぐ]

【使用上の注意】

使用前に取扱説明書を参照すること。

1. 使用上の注意

- 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
- ・[動作環境]

温度	10-35℃
湿度	30-75%（結露なきこと）
気圧	700-1060hPa

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 重要な基本的な注意

- 1) ディスポカバー（市販品）を本体に装着して測定を行うこと。
[感染予防するため]
- 2) スマートペグマウントは使用後に滅菌を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 1) 保管環境：温度 10-35℃、相対湿度 30-75%（結露なきこと）
気圧 700-1060hPa
- 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。

【保守・点検に係る事項】

<清掃>

本体はイソプロピルアルコールなどの消毒用アルコールをガーゼ
や布に湿らし、表面を清掃する。

＊本体はオートクレーブしないこと。

<滅菌>（スマートペグマウント）

スマートペグマウントは洗浄及び破損を確認後、滅菌バックに入れ
必ずオートクレーブを行うこと。

＊洗浄機は使用しないこと。

[推奨する滅菌条件]

滅菌方法	温度	時間
ブリバキューム式	132℃	4 分間
ブリバキューム式	134℃	3 分間
重力加圧式	134℃	10 分間
温度は 135℃を超えないこと。 乾燥時間：30 分間以上		

[使用者による保守点検（日常点検）]

No.	点検内容	点検頻度
1	破損、傷、汚れ、劣化がないか確認	使用前
2	滅菌（スマートペグマウント）	使用后
3	バッテリー残量	使用前

- 1) 交換部品、保守用品（洗浄剤等含む）は、取扱説明書で指定された
ものを使用すること。
- 2) 詳細については、取扱説明書を参照すること。

[業者による保守点検事項]

- 1) 取扱説明書に添付の定期保守点検リストに交換時期、消耗度により
交換する。
- 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

製 造 国 スウェーデン

製 造 業 者 Neoss AB

販 売 業 者 株式会社デンタリード

電 話 番 号 06-6396-4448

F A X 番 号 0120-24-0892

ホ ー ム ペ ー ジ <https://www.dentalead.co.jp/>

取扱説明書を必ずご参照ください