



オッセオインテグレーション査定機器

Osseo 100+

取扱説明書



CE スウェーデン製

構成



図1



図2



図3



図4

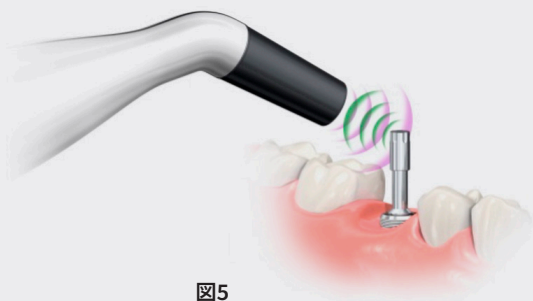


図5



図6

1. 使用上のご注意

Osseo 100+は歯科インプラントの安定性を測定する装置です。歯科インプラントを使用している患者にご使用いただけます。本機の対象となる使用者は歯科インプラントの処置を受けている患者です。

Osseo 100+は、機械的不適合の理由でMulTiPegを取り付けられないインプラントシステムには使用できません。

臨床上の直接的な利点は、インプラント安定性の客観値 (ISQ-値) を取得できる点です。

2. 使用者

医療従事者と医療機関のみ。
初回使用前に説明書をお読みください

3. 図とシステム構成

- 図1 Osseo 100+装置 (付属)
- 図2 MulTiPegドライバー (付属)
- 図3 MulTiPegサンプル (別売品)
- 図4 電源アダプタとプラグ (付属)
- 図5 測定位置
装置の先端が測定中にMulTiPegに向けて保持される様子を示しています。
- 図6 ISQテスター (別売品)



純正部品のみを使用のこと。



電源:
付属の電源アダプタとプラグのみを使用のこと。



ユーザーによる本装置の改造は許可されていません。



バッテリーは本体とは別に回収する必要があります。

4. 仕様

- 電源入力: 5 VDC、1 VA
- 充電器入力: 100-240 VAC、5 VA
- 装置重量: 78 g
- 装置寸法: 202 mm x 29 mm x 25 mm
- 充電器の安全クラス: EN 60601-1、クラス II
- 装置の安全クラス: EN 60601-1、MEクラス II
- EMC: EN 60601-1-2、クラスB
- 本機は継続的にご使用いただけます
- 本機にはNiMHバッテリーが付属しています
 - バッテリーの種類: AAA、充電式
 - 電圧: 1.2 V
 - 電流: 900 mAh
- IEC 80601-2-60 に準拠した適用部位: 器具の先端および先端から80 mmまでの部分、MulTiPeg および MulTiPeg Driver。
- Bluetoothの仕様:
 - 周波数帯: 2.4 GHz ISMバンド (2.402~2.480 GHz)
 - 送信電力: クラス2 2.5mW[dBm]
 - 変調: GFSK
 - チャンネル: 40チャンネル (2 MHz間隔)
 - 互換性: EN 300 328、EN 300 489-1、EN301 489-17、EN 62479:2010 第19章に記載されているペアリング可能な装置のみに接続可能。
 - Bluetooth接続に該当する特定のセキュリティ事項 (14.3に記載されているもの以外) はありません。



























5. 運用環境

周辺温度: 16°から40 °C (60°から104 °F)
 相対湿度: 10 %から80 % Rh
 気圧: 500 hPaから1060 hPa (0.5から1.0 atm)

6. 運搬と保管

周辺温度: -20°から40 °C (-4°から104 °F)
 相対湿度: 10 %から85 % Rh
 気圧: 500 hPaから1060 hPa (0.5から1.0 atm)

7.記号

 <p>警告</p>	 <p>カタログ番号</p>	 <p>水ぬれ注意</p>	 <p>注意: 本機の販売は連邦法により医師または歯科医師の指示による販売のみに制限されています。</p>
 <p>取扱説明書を参照してください</p>	 <p>ロット/バッチコード</p>	 <p>温度制限</p>	 <p>電子機器から生じる廃棄物は各自自治体の規制に従って処分してください</p>
 <p>磁界に関する警告</p>	 <p>シリアル番号</p>	 <p>製造者</p>	 <p>Type BF型部品</p>
 <p>オートクレーブ(最大134°C)</p>	 <p>気圧限界</p>	 <p>製造日</p>	 <p>規制準拠マーク(RCM) - 電気的安全性およびEMC基準の要件への準拠。</p>
 <p>非無菌</p>	 <p>Bluetooth技術</p>	 <p>CEマーク</p>	 <p>ANATELマーク</p>
 <p>装置識別番号</p>	 <p>医療機器</p>	 <p>湿度範囲</p>	 <p>連邦通信委員会 (FCC) の承認済み装置。</p>
 <p>KCマーク</p>	 <p>NCCマーク</p>		

8. 特徴:

Osseo 100+は歯科インプラントの安定性 (ISQ) を測定する装置です。本機はMulTipegの共振周波数を測定し、ISQ値として表示します。1から99までのISQ値はインプラントの安定性を示します。値が高いほどインプラントの安定性が高くなります。本機は ± 1 ISQ単位の精度でISQ値を測定します。インプラントに装着した場合、MulTipegの共振周波数は締付トルクにより最大2 ISQ単位まで変動します。

Osseo 100+をペアリング可能な装置 (セクション19に定義) に接続することにより、ISQ値とバッテリーのステータスが転送されます。詳細は、ペアリング可能な装置の取扱説明書と下記の「14. 利用情報」を参照してください。



本機の動作が正常に機能しない原因となるため、本機を他の装置の横または上に重ねて配置しないでください。

9. MulTipeg

MulTipegはチタン製で、上部がMulTipegドライバー用のグリッパ構造になっています。ご使用前にMulTipegが破損していないかご確認ください。測定が不正確になることがあるため、破損がみられる場合はMulTipegを使用しないでください。

多種のインプラントシステムやタイプに適合するため、数種類のMulTipegをご用意しています。最新の製品リストについてはメーカーにお問い合わせください。



測定には適合するMulTipegのみをご使用ください。MulTipegのタイプが適切でない場合、測定結果が不正確になる、またはMulTipegまたはインプラントが破損する原因になります。



本機はパルス長1 ms、強度 ± 20 Gaussの短い磁気パルスを先端部から10 mmの距離で照射します。磁界の影響を受ける心臓ペースメーカーなどの装置の近隣では注意のうえ本機をご使用ください。

10. 技術的機能

MulTipeg装置先端から短い磁気パルスが送信され、先端部に振動が与えられます。MulTipeg内部の磁石に磁気パルスが作用することで、MulTipegが振動します。本機の変換子が振動する磁石からの交流磁界を検出し、周波数を計算してISQ値を算出します。

11. ISQ値

インプラントの安定性は「ISQ値」として表されます。この値が高いほどインプラントの安定性が高くなります。ISQは多くの臨床試験で報告されています。臨床試験のリストはメーカーから入手いただけます。

12. インプラントの安定性

インプラントの安定性は方向により異なる場合があります。測定の際にはMulTipegの先端の周囲を様々な方向から測定してください。

今後の測定の基準とするため、インプラント設置部でISQ値を測定されることを強く推奨いたします。後の段階でISQを測定した際に、ISQ値の変化はインプラントの安定性の変化を示します。この方法により、ISQの進行はインプラントの荷重時期の決定をサポートできます。

注記: 安定性の値はインプラントの荷重時期を決定するための追加パラメータです。最終的な治療の決定は医師により行われます。

13. バッテリーと充電

本機は2つのNiMHバッテリーを内蔵しています。ご使用前にバッテリーを充電する必要があります。バッテリーは20 °Cまたは68 °Fで約3時間で完全充電されます。室温が高いほど充電時間は長くなります。本機は完全充電した後、60分間連続測定できます。その後再充電が必要です。バッテリーの再充電が必要な場合、黄色のLEDが点灯します。バッテリーが電源切れに近くなると、黄色のLEDが点滅します。バッテリーが電源切れになると自動的にシャットダウンします。バッテリーの充電中は青色のLEDが点灯します。

バッテリーの充電が完了するとLEDが消灯します。測定時に干渉が発生する原因となるため、測定中は充電器を接続しないでください。

14. 利用情報

14.1 装置の電源を入れる/切る

本機の電源を入れるには、運転キーを押します。短いピープ音が流れ、すべての表示セグメントがしばらく点灯します。表示セグメントがすべて点灯していることを確認してください。起動中にエラーコードEX (Xはエラー番号) が表示される場合は「トラブルシューティング」のセクションを参照してください。

本機の電源を切るには、運転キーを押します。30秒間操作しない時間が経過すると本機の電源が自動的に切れます。

14.2 Osseo 100+による測定

MulTipeg (図3) はMulTipegドライバー (図2) を使用してインプラントに取り付けます。6~8 Ncmの締付トルクで手で締めます。本機の電源を入れ、本機の先端をMulTipeg (図5) の先端に近づけます。信号が受信されるとピープ音が流れ、ディスプレイにISQ値がしばらく表示された後、再測定が行われます。

磁気ノイズがある場合、本機は測定できません。磁気ノイズは警告音とディスプレイの表示の両方で確認できます。磁気ノイズの発生源を取り除いてください。本機の近隣の電子機器が磁気ノイズの発生源になっている場合があります。ISQ値が表示されるときに、Bluetooth接続が確立されている場合 (セクション14.3.1参照)、ペアリング済みの装置にBluetooth経由でISQ値が同時に送信されます。



滅菌が不要な場合はデンタルフロス、滅菌が必要な場合は外科用糸などの糸を常に使用し、口腔内で作業する際にMulTipeg Driverを固定してください。

14.3 ISQ Bluetooth転送

他の装置に接続すると、患者、操作者、またはその他の人に特定できないリスクが及ぶ危険が生じることがあります。ユーザーはご自身の責任でこれらのリスクの特定、分析、評価、管理を行ってください。他の装置またはペアリング済みの装置を変更すると、追加の分析を必要とする新たなリスクが生じる原因になります。

14.3.1 Bluetoothペアリング

Bluetoothデータ転送を確立するには、装置をペアリング可能な装置とペアリングする必要があります。ペアリングは1回のみです。ペアリング可能な装置の一覧はセクション19を参照してください。

ペアリングするには、装置の電源を入れて、装置がペアリングモードになり、ディスプレイに「PA」と表示されてペアリング中にピープ音が流れるまで3秒以上キーを押し続けます。ペアリングを中止するには、もう一度キーを押します。ペアリングが完了すると、ピープ音が流れ、測定が開始します。2分以上ペアリングしようとしてもペアリングできない場合は、装置が測定モードに戻ります。

14.3.2 ISQ値の送信

Osseo 100+がペアリングされている場合、表示されたISQ値とバッテリーのステータスがペアリング済みの装置に自動的に送信されます。

15. クリーニングとメンテナンス



ご使用前に、各部品をクリーニングして除菌してください。

注意: 器具の先端を取り外そうとしないでください。

15.1 装置

中性洗剤を浸みませた布で装置を1分間拭いた後、水を浸み込ませた柔らかい布で1分間拭いてください。

指定洗剤: Neodisher Mediclean forte.

無菌状態の環境で使用する場合、本機に除菌カバーを被せてください。

除菌

70%イソプロピルアルコールで湿らせた布を使用して、機器を1分間拭き、その後、使用前に2分間乾燥させてください。



本機はオートクレーブしないでください。



本機を使用する際は必ずカバーを使用してください。
(米国のみ)
患者毎に本機のクリーニングを行ってください。

15.2 MulTipegとMulTipegドライバー

ご使用前にMulTipegとMulTipegドライバーが破損していないかご確認ください。激しい変色または損傷などのダメージが目視確認される場合は、MulTipegを廃棄してください。MulTipegとの接続部が摩耗していることが目視確認される場合はドライバーを廃棄してください。

・ クリーニング

水道水 (20~30 °C) に1% Alconox溶液を溶かした溶液に5分間浸します。溶液中で歯間ブラシで1分間でブラッシングします。水道水 (25~35 °C) の流水で10秒間洗浄します。柔らかいタオルで拭き取ります。

・ 滅菌

ISO 17665-1に準拠する先行真空蒸気滅菌器 (オートクレーブ) で滅菌してください。滅菌する前に製品をクリーニングして、FDA (米国) に認可されたオートクレープバッグに製品を入れてください。次の条件にしたがって滅菌を行ってください:

- 134 (-1/+4) °Cまたは273 (-1.6/+7.4) °Fで3分以上
- 乾燥時間30分

使用するオートクレーブの手順に従ってください。



MulTipegは超音波で洗浄しないでください。破損の原因になります。

16. 耐用期間

バッテリーは残量の変化が見られるようになるまで、500充電サイクル以上使用いただけます。これは5年の寿命に相当します。内蔵バッテリーは500回以上完全充電できます。本機を1年以上無充電の状態に放置しないでください。

MulTipegドライバーは100回以上、MulTipegは20回以上のオートクレーブ滅菌が保証されます。これ以降は劣化がみられることがあります。

17. トラブルシューティング

装置はISQテスターを使用してテストできます。本機の電源を入れ、本機の先端をMulTipegの先端に近づけます。信号が受信されるとピープ音が流れ、ディスプレイにISQ値が表示されます。

17.1 よくあるトラブル

・ 測定できない:

場合によっては、本機からMulTipegに振動が容易に伝わらない場合があります。その場合は本機の先端をMulTipegの先端に近づけてください。MulTipegに振動の妨げになる周辺の組織が接触していないことを確認してください。

・ ノイズ (警告音とディスプレイの表示):

本機の近隣の電気装置からノイズが発生している可能性があります。ノイズの発生源を取り除いてください。

・ 本機の電源が突然切れる:

30分間操作しない時間が経過すると本機の電源が自動的に切れます。バッテリーの容量が少なくなっている場合や下記のエラーコードに該当する場合にも電源が切れます。

・ 本機の起動時にすべてのセグメントが点灯していない場合:

本機に障害が発生しています。修理または交換が必要です。

17.2 エラーコード

本機に不具合がみられる場合、ディスプレイに次のエラーコードが表示された後に消灯します:

E1: ハードウェアエラー。電子部品の故障。

E2: ノイズエラー。電磁ノイズが持続している場合に 표시됩니다。

E3: パルス電源エラー。磁気パルスの生成に問題があります。



本機のメーカーが指定または提供する部品以外の部品および交換部品を使用すると、本機の照射が増大したり電磁耐性が低下したりすることにより、本機の動作に異常が発生する原因となります。

18. アクセサリーと交換部品

型	MulTipegドライバー	電源アダプタ 型番号 UE05WCP-052080SPC または UES06WNCP-052080SPA
REF	55003	55093 55263

型	EUプラグ	UKプラグ	AUプラグ	USプラグ	ISQテスター
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55217

MulTipeg: 最新の製品リストについてはメーカーにお問い合わせください。

19. ペアリング可能な装置

製品	型
NSK Surgic Pro2 (制御ユニット)	NE335

20. サービス

本機に不具合がみられる場合は、メーカーまたは代理店までご連絡ください。

Osseo 100+は2年間の保証が付帯しています。

21.重大インシデント

装置に関連して発生した重大インシデントは、Integration Diagnostics Sweden ABおよび国内正規代理店にご報告ください。

22.EMC情報

本機は放射および耐性に関してEN 60601-1-2に基づく要件に準拠しています。
精密電子機器が本機による影響を受ける場合は、装置間の距離を開けてください。
測定中に充電器を接続しないでください。



携帯型RF通信機器（周辺機器を含む。例：アンテナケーブルおよび外部アンテナ、メーカーが指定したケーブルを含む）は、機器のいかなる部分からも30 cm/12 inch以内で使用しないでください。より近い距離で使用すると、機器の性能が低下する可能性があります。

ガイドランスとメーカーの宣言 - 電磁放射		
Osseo 100+は下記の電磁環境での使用を想定されています。		
放射テスト	準拠	電磁環境 - ガイドランス
無線放射 C1SPR11	グループ1	Osseo 100+は内部機能のみに高周波エネルギーを使用。 Osseo 100+ 充電式バッテリーにより稼働する装置。
無線放射 C1SPR11	クラスB	
高調波放射 IEC61000-3-2	該当なし	
電圧変動/フリッカー放射 IEC61000-3-3	該当なし	

ガイドランスとメーカーの宣言 - 電磁耐性テストレベル		
Osseo 100+は下記の電磁環境での使用を想定されています。		
耐性テスト	EMC基準またはテスト方法	医療機関の環境
静電放電 (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV 接触 ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV 空中
放射無線電磁界	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2.7 GHz 1 kHzで80 % AM
近接する磁界がRF無線通信機器で構成	IEC61000-4-3	無線送信機から30 cm以上隔離
定格電源周波数磁界	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hzまたは60 Hz
電気的高速過渡/バースト	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHzの繰り返し周波数
サージ電圧 (線間)、サージ電圧 (対地間)	IEC 61000-4-5	± 0.5、± 1 kV、± 2 kV
無線電磁界により誘引された電動妨害	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz~80 MHz 6 V(0,15 MHzおよび80 MHz間のISMバンド) 1 kHzで80 % AM
電源線の電圧ディップ、電圧遮断、および電気的過渡条件	IEC 61000-4-11	5 % UT、0.5サイクル 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°で 0 % UT、1サイクル および70 % UT、25/30サイクル (50/60Hz) 単相: 0°で 0 % UT、250/300サイクル (50/60 Hz)


NAKANISHI INC.

700 Shimohinata, Kanuma,
Tochigi 322-8666, Japan
www.nsk-dental.com

NSK Europe GmbH

Elly-Beinhorn-Str.8,
65760 Eschborn, Germany

製造者

Integration Diagnostics Sweden AB 

Furstenbergsgatan 4
416 64 Gothenburg, Sweden
www.penguininstruments.com

仕様は予告なく変更される場合があります。



スウェーデン製