



ISQ測定器

Osseo 100+

オッセオ 100+



取扱説明書

MADE IN SWEDEN

届出番号: 09B2X00016000153

目 次

1. 使用者・使用目的	2	6-2 滅菌	13
2. 安全上の注意	2	6-3 保管	13
3. 製品情報	3	7. 保守	14
3-1 同梱物	3	8. トラブルシューティング	15
3-2 各部の名称	4	8-1 エラーコード	15
3-3 特徴	4	8-2 故障と対策	15
3-4 マルチペグ	5	9. アフターサービス	16
3-5 ISQ 値	5	9-1 アフターサービス	16
4. 使用前の準備	6	9-2 スペアパーツ	16
4-1 充電	6	9-3 別売品	16
4-2 プローブカバーの取り付け	7	9-4 製品廃棄	16
4-3 使用前点検	7	10. 仕様	17
5. 使用方法	8	10-1 仕様	17
5-1 測定	8	10-2 機器の分類	17
5-2 Surgic Pro2 へのデータ送信	9	10-3 シンボルマーク	18
6. 治療後のメンテナンス	12	11. EMC 情報（電磁両立性に関する情報）	19
6-1 洗浄	12		

1 使用者・使用目的

使用者：専門の医療従事者による、専門の医療施設環境での使用に限る。

使用目的：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。

2 安全上の注意

- ご使用の前に必ずこの安全上の注意をよくお読みいただき、使用目的及び指示に従いお使いください。
- 危険事項の説明は、製品を安全にお使いいただき、使用者や他の方への危害や損害を未然に防止するためのものです。危害や損害の大きさと切迫の程度ごとに分類しています。いずれも安全に関する内容ですから、必ずお守りください。

注意の区分	危害や損害の大きさと切迫の程度
▲ 警告	重度の人身障害または物的損害が発生する可能性がある注意事項
▲ 注意	軽度の人身障害または物的損害が発生する可能性がある注意事項
お知らせ	故障や性能低下を起さないためにお守り頂きたいこと、仕様や性能に関して知っておいて頂きたいこと

▲ 警告

- 取扱説明書に記載されていない分解や改造をしないでください。
- 付属のACアダプターのみを使用してください。弊社指定品以外の付属品、別売品を使用した場合、本製品の電磁両立性(EMC)に対する性能が低下する恐れがあり(エミッション^{※1}が増加したり、耐性イミュニティ^{※2}が減少したりする)、誤作動の原因となります。
※1：電気的なノイズ(主に電磁波)
※2：付近にある電気機器などから発生する電磁波などによって、自身の動作が阻害されないこと
- 本製品を他の機器に隣接または積み重ねて使用しないでください。誤作動の原因となります。

▲ 注意

- 使用する前にこの取扱説明書を読み、各部の機能をよく理解してから使用を開始してください。この取扱説明書はご使用になる方がいつでも見ることのできる場所に保管してください。
- 患者の安全を第一に考え、使用には十分注意を払ってください。
- 医療機器の操作、保守点検の管理責任は、使用者側にあります。
- 落下等の強い衝撃を与えないでください。
- 使用中、少しでも異常を感じたら使用を中止して、販売店まで連絡してください。
- 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、拭き取りをしないでください。
- マルチペグドライバー、マルチペグ(別売品)は未滅菌品です。使用前に必ず滅菌してください。
- しばらく使用しない場合はあらかじめ充電を行ってください。充電が不十分な状態で長い時間(1年以上)放置すると「完全放電」状態になり、バッテリーが使用できなくなります。

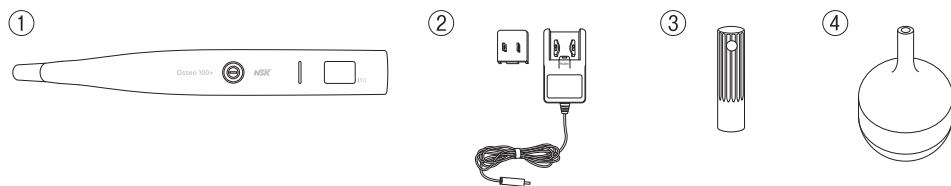
お知らせ

- 本製品に内蔵されているバッテリーはリサイクル対象品です。



3 製品情報

3-1 同梱物



No.	部品名	数量
①	Osseo 100+機器本体	1
②	ACアダプター※	1
③	マルチペグドライバー	1
④	ISQテスター	1

※ACアダプター用プラグが付属します

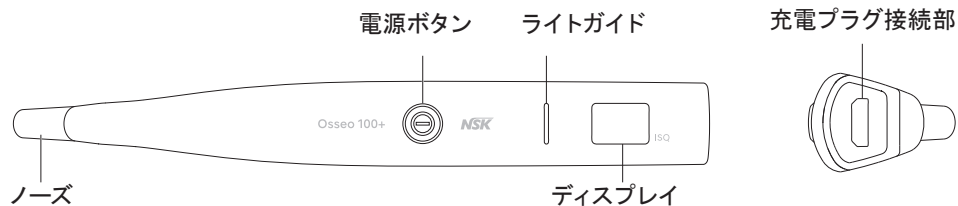
お知らせ

- マルチペグは別売品です。(参照 :「9-3 別売品」)

製品情報

3-2 各部の名称

〈正面〉

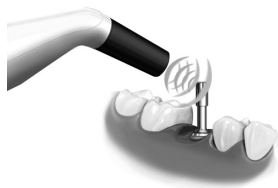


〈背面〉



3-3 特徴

本製品は、インプラント体の安定性 (ISQ) を測定するための機器です。測定ピン「マルチペグ」の共振周波数を非接触で測定し、ISQ 値として表示します。



3-4 マルチペグ

マルチペグはチタン製で、マルチペグ上部はマルチペグドライバーが装着できるグリップ形状になっています。



各社のインプラントシステムに適合する、様々な種類のマルチペグをご用意しております。
(参照：「9-3 別売品」)

⚠ 警告

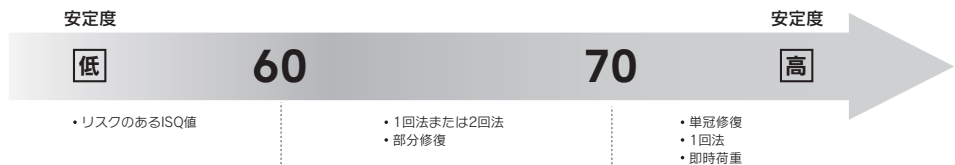
- 測定する際は、適合するマルチペグを使用してください。異なったマルチペグを使用すると、誤測定やマルチペグまたはインプラント体の損傷を引き起こす可能性があります。

3-5 ISQ 値

インプラント体の安定性は ISQ 値（インプラント安定指数）として、ディスプレイに表示されます。ISQ 値は 1 ~ 99 の範囲であり、インプラント体の安定性を反映しており、値が大きいほど、インプラント体の安定性は高くなります。

本製品は、± 1 の精度で ISQ 値を測定します。但し、インプラント体へのマルチペグの締め付けトルクや使用環境によって、ISQ 値が変化する可能性があります。

※以下は弊社から臨床的推奨をしているものではありません。

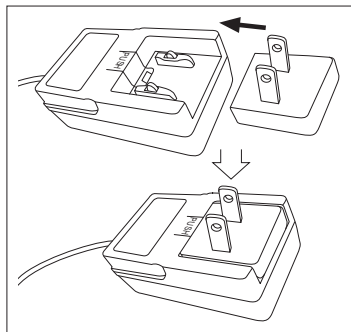


4 使用前の準備

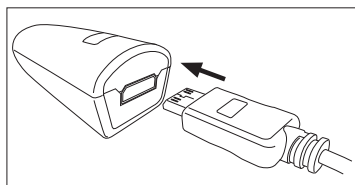
4-1 充電

本製品はニッケル水素バッテリーを内蔵しており、使用する前に必ず充電してください。

- ① ACアダプターに、ACアダプター用プラグを取り付けます。
- ③ ACアダプターを電源コンセントに挿し込みます。



- ② 機器本体の充電プラグ接続部にACアダプターを接続します。



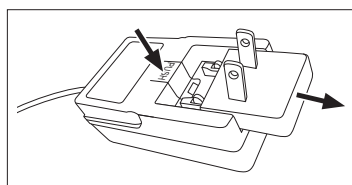
- ④ ライトガイドが青色に点灯し、充電が開始されます。充電が完了すると消灯します。充電時間は約3時間です。満充電で約1時間連続使用することができます。

その後、再充電が必要となった場合には、ライトガイドが黄色点滅してお知らせします。

ライトガイド表示 (バッテリー残量)

80 ~ 100%	消灯
60 ~ 80%	黄色点灯
0 ~ 60%	黄色点滅
充電中	青色点灯

ACアダプター用プラグを取り外す場合は、「PUSH」とかかれた爪を押しながらプラグをスライドします。



▲ 注意

- ACアダプターを電源コンセントに挿し込んだ状態で、測定をしないでください。動力線の干渉により測定が困難になります。

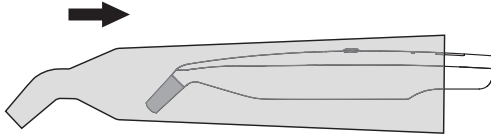
お知らせ

- 充電時間は目安です。本製品は充電の安全性を高めるために、バッテリーの温度が40℃以上になると充電を自動的に中断します。そのため環境温度などにより充電時間は異なる場合があります。なお、中断中でもライトガイドは青色点灯します。

4-2 プローブカバーの取り付け

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、機器本体をプローブカバーで覆います。

プローブカバーは「9-3 別売品」を参照してください。



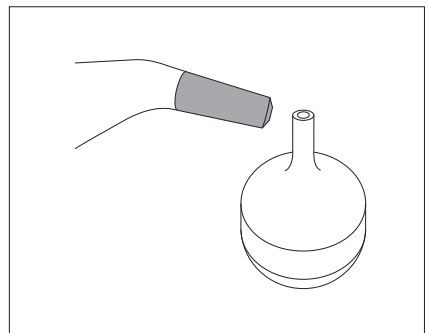
4-3 使用前点検

使用前に患者の口腔外で以下の手順で点検を行い、異常がないことを確認してから使用してください。点検時、または使用時に異常を感じた場合、使用を中止し販売店まで連絡してください。

- ① マルチペグが破損していないかを確認してください。破損しているマルチペグは使用しないでください。誤測定の原因になります。
- ② 電源ボタンを短押しし、電源をONにします。短い通知音が鳴り、ディスプレイに"--"が表示されることを確認します。
- ③ 本製品のノズルをISQテスターの上端の近くで保持します。ディスプレイが点滅しながら通知音が鳴り、ISQ値がディスプレイに表示されます。ISQ値が約50（目安：45～55）であれば正常です。温度等の使用環境によっては、ISQ値が変化する可能性があります。



ディスプレイにエラーコード（E1～E3）が表示された場合は、「8 トラブルシューティング」を参照してください。



電源をOFFにする場合は、電源ボタンを短押ししてください。

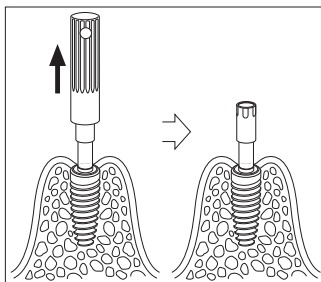
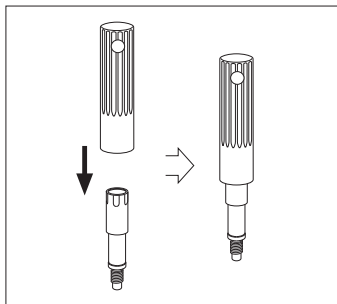
お知らせ

- 測定をしない状態が30秒間続くと、自動的に電源がOFFになります。

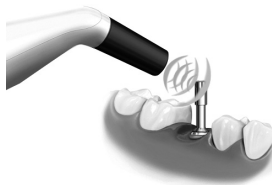
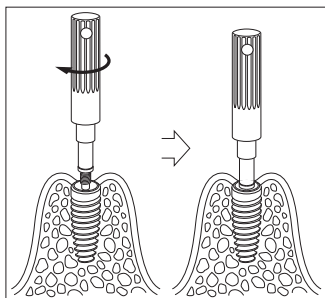
5 使用方法

5-1 測定

- 1 マルチペグドライバーにマルチペグを挿入します。マルチペグがマグネットで引き付けられ、しっかりと保持されていることを確認します。
- 2 マルチペグをインプラント体に挿入し、マルチペグドライバーで締め付けます（目安：6～8N・cm）。
- 3 マルチペグドライバーを取り外します。



- 2 マルチペグをインプラント体に挿入し、マルチペグドライバーで締め付けます（目安：6～8N・cm）。



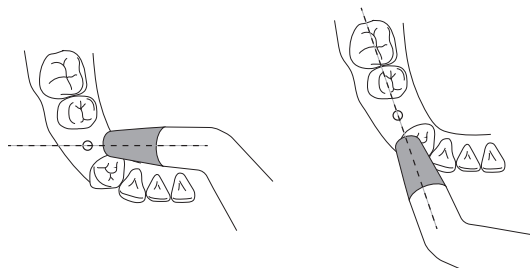
- 4 本製品の電源をONにして、ノーズをマルチペグの上端の近くで保持します。磁気パルスを発振してマルチペグとの共振周波数を測定すると、ディスプレイが点滅しながら通知音が鳴り、ISQ値がディスプレイに表示されます。

⚠ 警告

- 測定する際は、インプラント体に適合したマルチペグを使用してください。異なったマルチペグを使用すると、誤測定や、マルチペグまたはインプラント体の損傷を引き起こす可能性があります。
- 本製品は、機器の先端から10mmの範囲に、パルス持続時間1ミリ秒、強度±20ガウスの短い磁気パルスを発振します。心臓ペースメーカーまたは磁界に敏感な他の機器の近くで本製品を使用する場合には、注意が必要です。
- ACアダプターを電源コンセントに挿し込んだ状態で、測定をしないでください。動力線の干渉により測定が困難になります。

お知らせ

- 測定する方向によって ISQ 値が異なることがあります。必ずマルチペグの上部を、様々な方向から測定し、平均値を使用してください。



- 電磁ノイズがあると測定できません。電磁ノイズの警告は、通知音（ピロピロピロ・・・）とディスプレイの点滅表示（下図）でお知らせします。その際は、電磁ノイズ源を取り除いてください。機器の近くにある全ての電気機器が電磁ノイズ源となる可能性があります。



5-2 Surgic Pro2 へのデータ送信





Bluetooth® を利用して、Osseo 100+ で測定した ISQ 値やバッテリー残量を、弊社製 Surgic Pro2 に送信することができます。

5-2-1 ペアリング

データを送信するためには、Osseo 100+ と Surgic Pro2 をペアリングする必要があります。ペアリング作業は、購入後一度だけ行えば、次回使用時からは不要です。

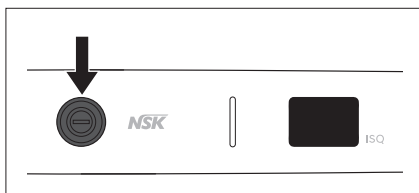


使用方法

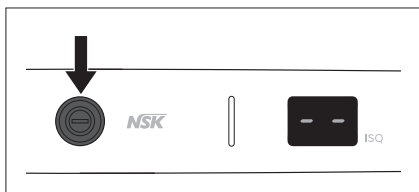
- 1  を2秒以上長押しすると設定モードに切り替わり、“BLE SET”が表示されます。
- 2  を押します。
- 3  を押し、サブメニューから以下を選択し、 を押します。



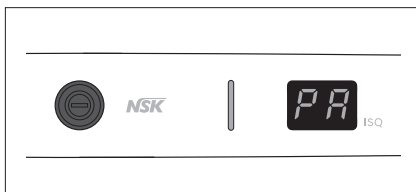
- 4 電源ボタンを押して電源をONにします。



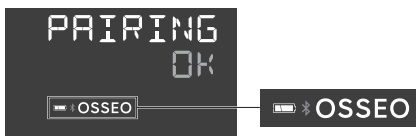
- 5 電源ボタンを3秒以上長押しします。ペアリングを中止するには、もう一度電源ボタンを押します。




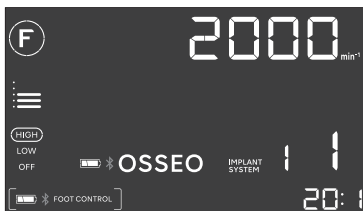
- 6 “PA”と表示されます。
“PA”表示中は通知音と共にライトガイドが点滅します。“PA”表示は2分間経過すると、“PA”表示が消え、自動的に解除されます。その際は、はじめからやり直してください。



- 7 通知音が鳴り、Surgic Pro2に“OK”と“OSSEO”が表示されたら、ペアリング完了です。✳️アイコンが表示されていること（Surgic Pro2と接続している状態）を確認します。



- 8  を2回押し、設定モードを終了します。



▲ 注意

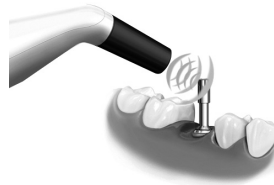
- 弊社製造の製品（Surgic Pro2 等）以外の機器に本製品をペアリングおよび接続させないでください。未確認の新たなリスクが発生する可能性があります。



お知らせ

- Surgic Pro2 の操作方法でご不明な点は、Surgic Pro2 取扱説明書を参照してください。

5-2-2 データ送信

- ① Surgic Pro2の電源をONにし、※ アイコンが表示されていること（接続している状態）を確認します。
- ④ 測定します。（参照：「5-1 測定」）



- ② Surgic Pro2の  を長押しします。
- ③ “ISQ”と表示されます。
（LINKモジュールを接続している場合は、“LINK”と表示されますので、再度  を長押ししてください）



- ⑤ Surgic Pro2にISQ値が表示されます。



お知らせ

- Surgic Pro2 に送信されたデータを iPad 等に保存する場合は、Surgic Pro2 APP の取扱説明書を参照してください。Surgic Pro2 APP は以下よりダウンロードしてください。



www.nsk-dental.com/qr/app-surgicpro2

6 治療後のメンテナンス

患者の治療終了毎に、次章以降のメンテナンスを行います。

▲ 警告

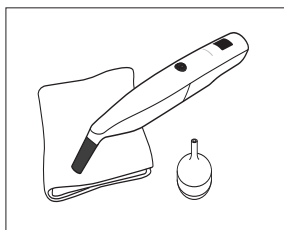
- 治療が終わりましたら必ずすぐ（1時間以内）に、洗浄、滅菌を行ってから保管してください。
（Osseo 100+機器本体は洗浄のみ）

6-1 洗浄

感染予防のため、保護眼鏡、マスク、グローブ等を着用します。

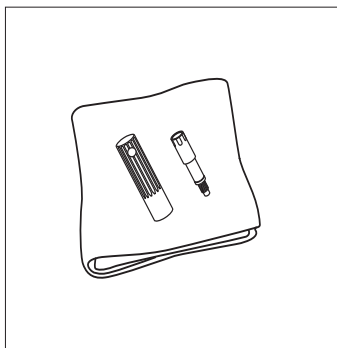
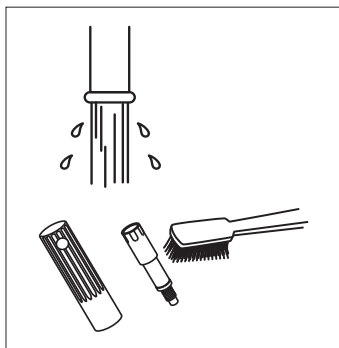
Osseo 100+ 機器本体、ISQ テスター

消毒用アルコールを含ませた布等で丁寧に拭き取ります。



マルチペグドライバー、マルチペグ

- ① 流水下でブラシ（金属製は不可）を用いて洗浄します。
- ② 消毒用アルコールを含ませた布等で丁寧に拭き取ります。



▲ 警告

- マルチペグは超音波洗浄器で洗浄しないでください。破損の原因になります。
- 患者の治療終了毎に、必ず消毒用アルコールで洗浄してください。

お知らせ

- ウォッシャーディスインフェクター（熱水洗浄器）は使用しないでください。

6-2 滅菌

本製品はオートクレーブ滅菌にて滅菌してください。患者の治療終了ごとに、以下の通り滅菌を行ってください。

滅菌が可能なもの：マルチペグドライバー、マルチペグ

- ① 滅菌バッグに入れ、封をします。
- ② オートクレーブ滅菌を行います。以下の条件でオートクレーブ滅菌を行ってください。
134°Cで3分間以上。

▲ 警告

- Osseo 100+機器本体は、オートクレーブ滅菌できません。

▲ 注意

- 薬液の付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌すると、表面の変色等の影響を与えます。滅菌器の中には薬液が入らないように注意してください。
- 滅菌が終了したらすぐ（1時間以内）に、器具を滅菌器から取り出してください。腐食の原因になります。
- 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でください。温度の急激な変化により部品が劣化します。
- 滅菌直後は高温となっていますので触れないように注意してください。
- 本製品ではオートクレーブ滅菌以外の滅菌方法の効果は確認していません。

6-3 保管

使用するまで滅菌バッグに入れたまま、乾燥した清潔な状態を保てる場所に保管します。

▲ 注意

- 滅菌バッグの製造販売業者が指定した滅菌保持期間をこえて、滅菌保持を保証することはできません。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してください。
- 保管の際は気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響が生じる恐れのない場所に保管してください。

7 保守

機器本体の耐用期間は、充電回数によって決まります。内蔵されたバッテリーは、500 回充電することができます。(本製品はバッテリーの交換はできません)

マルチペグドライバーは 100 回、マルチペグは 20 回のオートクレーブ滅菌サイクルを保証しています。

8 トラブルシューティング

8-1 エラーコード

製品に異常が発生した場合、機器の電源が OFF になる前に、ディスプレイにエラーコードが表示されます。

エラーが表示された場合、電源を入れ直し、エラーが解消されるか確認してください。

再度エラーが表示された場合、以下の表を参照して対処をしてください。

エラーが解消されない場合は、本製品の故障が考えられますので販売店まで連絡してください。

エラーコード	エラーの原因	対処
E1	ハードウェアエラー：電子回路の不具合	販売店まで連絡してください。
E2	ノイズエラー：持続する電磁ノイズがある	電磁ノイズ源を取り除いてください。機器の近くにある全ての電気機器が電磁ノイズ源となる可能性があります。
E3	パルス出力異常：磁気パルスの発生の不具合	販売店まで連絡してください。

8-2 故障と対策

故障かなと思ったら、修理を依頼する前に次の点をもう一度確認してください。いずれも当てはまらない場合、または処置しても症状が改善されない場合は、本製品の故障が考えられますので販売店まで連絡してください。

症状	原因	対策
測定が困難 (ISQ 値が表示されない)	マルチペグを振動させることができない。	機器の先端（ノーズ）をマルチペグの先端に近づけてください。
		マルチペグが軟組織に触れていないことを確認してください。軟組織に触れることで、振動が止まる場合があります。
通知音（ピロピロピロ・・・）とディスプレイの点滅表示	近くに電磁ノイズがある。	電磁ノイズ源を取り除いてください。機器の近くにある全ての電気機器が電磁ノイズ源となる可能性があります。
急に電源が OFF になる	測定をしない状態が 30 秒間続くと、自動的に電源が OFF になります。	電源を再度 ON にしてください。
	バッテリー残量が少ない。	充電してください。もし、充電してもすぐに電源が OFF になる場合は、バッテリーが寿命である可能性があります。販売店まで連絡してください。

9 アフターサービス

9-1 アフターサービス

本体には登録カード、保証書が添付されています。使用する前に登録カードを記入の上、返送してください。また保証書は、必ず「販売店印および購入日」を確認の上、購入した販売店から受け取り、大切に保存してください。

保証期間は購入日から2年間となります。本製品に不具合等が起きた場合は販売店まで連絡してください。

9-2 スペアパーツ

製品名	REF	備考
マルチペグドライバー	55003	—
ISQテスター	55217	—
ACアダプター	55093	Model No.UE05WCP-052080SPC
	55263	Model No.UES06WNCP-052080SPA
AC アダプター用プラグ US/JP	55097	AC アダプター Model No.UE05WCP-052080SPC 用
	55267	AC アダプター Model No.UES06WNCP-052080SPA 用

9-3 別売品

製品名	REF	備考
マルチペグ (各種)	右記参照	以下にアクセス頂き、最新のリストを参照してください。  www.nsk-dental.com/qr/multipeg
プローブカバー	55105	20 枚入り

9-4 製品廃棄

廃棄時の作業者の健康上のリスク、廃棄物による環境汚染のリスクを防ぐため、医療機器の感染性廃棄物は医師、または歯科医師が非感染状態であることを確認し、特別管理産業廃棄物の許可業者に運搬または処分を委託してください。不明な点は購入した販売店まで連絡してください。本製品に内蔵されているバッテリーはリサイクル対象品です。

10 仕様

10-1 仕様

一般的名称	歯接触分析装置
販売名	オッセオ 100+
型式	Osseo 100+
定格入力	DC5V 1VA
定格入力 (AC アダプター)	AC100-240V 50/60Hz 0.18A
定格出力 (AC アダプター)	DC5.2V 0.8A
連続使用時間 (満充電時)	約 1 時間
充電時間	約 3 時間
寸法	W202 × D29 × H25 mm
重量	78 g

- 本製品にはニッケル水素バッテリーが含まれています。
- 充電時間は目安です。本製品は充電の安全性を高めるために、バッテリーの温度が 40℃ 以上になると充電を自動的に中断します。そのため環境温度などにより充電時間は異なる場合があります。なお、中断中もライトガイドは青色点灯します。

<Bluetooth 仕様>

周波数帯域	2.4GHz ISM 帯域 (2.402-2.480 GHz)
送信電力	Class3 1mW
変調	GFSK
チャンネル	2MHz 間隔の 40 チャンネル
適合性	EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010

- 弊社製造の製品 (Surgic Pro2 等) にのみ接続可能です。

	温度	湿度	気圧
使用環境	16 - 40℃	10 - 80% RH [※]	-
輸送・保管環境	-20 - 40℃	10 - 85% RH [※]	500 - 1060 hPa

※結露のないこと

10-2 機器の分類

- 充電器安全クラス : EN 60601-1 クラス II
- 機器安全クラス : EN 60601-1 ME クラス II
- 電磁両立性 : EN 60601-1-2 クラス B
- 連続作動 (運転) 機器

仕様

10-3 シンボルマーク



取扱説明書参照



警告、強磁界



未滅菌品



134°Cの温度でオートクレーブ可能



電気および電子機器廃棄物に関する
EU 指令 (WEEE) (2012/19/EU) に従っ
て製品やアクセサリの破棄を行うこと



BF 形装着部



Bluetooth 対応



米連邦通信委員会 (FCC) によって承認さ
れた装置 "FCC ID: 2AEMXY7011A00000,
IC 20194-Y7011A00000"



製造年



製造業者



カタログ番号 (製品番号)



ロット番号



シリアル番号



温度制限



湿度制限



気圧制限



湿気厳禁



RCM マーク



要処方箋医療機器



北米安全規格 (UL, CSA) に適合



KC マーク



ANATEL マーク



NCC マーク

11 EMC 情報（電磁両立性に関する情報）

本製品は、エミッションとイミュニティに関する EN60601-1-2 に準拠した要件を満たしています。敏感な電子機器が本製品の影響を受ける場合は、機器間の距離をより多く取ってください。測定中は充電しないでください。

指針及び製造業者の宣言-電磁エミッション		
本製品は、下記の電磁環境での使用を意図している。		
エミッション試験	適合性	電磁環境-指針
RF エミッション CISPR11	グループ 1	本製品は、内部機能にのみ RF エネルギーを使用します。 Osseo 100+ 充電式電池式デバイス
RF エミッション CISPR11	クラス B	
高調波放射 IEC61000-3-2	非該当	
電圧変動 / フリッカエミッション IEC61000-3-3	非該当	

指針及び製造業者の宣言-電磁イミュニティ試験レベル		
本製品は、下記の電磁環境での使用を意図している。		
イミュニティ試験	EMC規格または試験方法	専門的な医療施設環境
静電気放電 (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV 接触 ± 2kV ± 4kV ± 8kV ± 15kV 気中
放射 RFEM フィールド	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 1 kHz において 80% AM
近接フィールドは RF 無線通信機器を形成します	IEC61000-4-3	無線送信機からの最小分離距離 30cm
定格電源周波数磁界	IEC61000-4-8	30 A/m 50Hz または 60Hz
電氣的な高速過渡現象 / バースト	IEC 61000-4-4	± 2kV 100kHz の繰り返し周波数
線対線のサージ 線対アース接地のサージ	IEC 61000-4-5	± 0.5、± 1kV、± 2kV
RF フィールドによって誘発される伝導妨害	IEC61000-4-6	3V 0.15 MHz – 80 MHz 0.15 MHz – 80MHz の ISM 帯域で 6V 1 kHz において 80% AM
電圧ディップ、瞬停、及び電源入力線での電圧変動	IEC 61000-4-11	5% UT; 0.5 サイクル 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315° 0% UT; 1 サイクル 70% UT; 25/30 サイクル (50 / 60Hz) 単相: 0° において 0% UT; 250/300 サイクル (50/60 Hz)

製造販売業者

株式会社ナカニシ

〒322-8666 栃木県鹿沼市下日向 700


TEL:0289-64-3380

www.nsk-nakanishi.co.jp

製造業者

Integration Diagnostics Sweden AB

お客様相談窓口

 0120-7242-56

9:00-17:00 / 土日・祝日を除く

cs@nsk-nakanishi.co.jp



ウェブサイトへ
アクセス

本書の内容は、改善のため予告なしに変更することがあります。