

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、特定保守管理医療機器 歯接触分析装置 70700000

HIOSEN IS3チェッカー

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・本品は記載の使用目的以外に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) IS3 Unit



(2) MulTipeg



(3) MulTipeg Driver



2. 電氣的定格

- (1) 定格電源電圧 : 100～240V
- (2) 消費電力 : 5VA
- (3) 定格周波数 : 50/60Hz
- (4) 電撃に対する保護の形式による分類：クラス II 機器

<内蔵電源>

- (1) ニッケル金属水素化物（NiMH）バッテリー
- (2) 電圧 : 1.2VDC
- (3) 容量 : 900mAh
- (4) 作動時間 : 最大 1.5 時間
- (5) フル充電時間 : 3 時間

3. 原材料

チタン合金（Ti-6Al-4V）、ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

口腔内に挿入し、peg を介して磁気パルスによる共振周波数を測定することで、歯科用インプラントの安定性測定に使用する。

【使用方法等】

【使用方法】

1. 適用するインプラントに適した MulTipeg を選択する。
2. 選択した MulTipeg をインプラントに MulTipeg Driver で用手的に 6～8N・cm で締結する。(図 1)
3. IS3 Unit のチップを MulTipeg の上部に近づける。(図 2)
4. 計測を開始すると IS3 Unit からピープ音が鳴り始め、およそ 1 秒後にディスプレイに ISQ 値が表示されると、音が変わる。(図 3)



図 1

図 2

図 3

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. MulTipeg のフィクスチャーへの取り付けは確実にすること。[正確に測定できない恐れがある]
2. IS3 Unit は MulTipeg に接触させないこと。[正確に測定できない恐れがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ・使用前に変形、破損等の有無を確認し、異常が認められる場合は、新しいものと交換すること。
 - ・使用前に汚れや異物付着がある場合は、きれいな不織布等で拭き取ってから使用すること。
 - ・IS3 Unit にアセトン等を使用しないこと。
 - ・本品に、過度の力、衝撃をかけないこと。
 - ・本品の加工、改造は行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項(日常点検)】

項目	内容	点検頻度(時期)
洗浄、滅菌	洗浄、滅菌する。	患者ごと
製品の状態 (外観)	汚れや欠け、ひび割れ等がないこと。	使用前
電源	正常に電源が入ること。	使用前
電機関係コード類 の確認	断線等がないこと。	一ヶ月ごと
使用回数 (MulTipeg、 MulTipeg Driver)	滅菌耐用回数を超えていないことを確認。	使用后

<滅菌方法>

高压蒸気滅菌で滅菌し、室温で保管する。

滅菌条件

- ・温度：134℃
 - ・時間：3 分以上（推奨 6 分）
- (MulTipeg の滅菌耐用回数：20 回)
MulTipeg Driver の滅菌耐用回数：100 回)

<その他>

- ・洗浄、消毒、滅菌には、できるだけ精製水を使用すること。
- ・洗浄、消毒、滅菌後には、十分に水分を除去して保管すること。

【業者による保守点検事項】

定期点検を弊社に依頼すること。

【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 OSSTEM JAPAN

東京都品川区上大崎四丁目 5 番 37 号

TEL：03-5747-9441

FAX：03-5747-9442

製造業者：Integration Diagnostics Sweden AB (スウェーデン)