

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

ハイオッセンIS4

【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。
- ・ 本品の改造は行わないこと。
- ・ 正規構成部品以外は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) IS4 Unit



(2) MulTipeg



(3) MulTipeg Driver



2. 電気的定格

(1) 電気的定格

定格電源電圧 : 100～240VAC
消費電力 : 5VA
定格周波数 : 50/60Hz

<内蔵電源>

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

(2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類(本体) : クラス II 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：クラス B

(3) ブルートゥース仕様

周波数帯：2.4GHz ISM Band
送信パワー：Class 2 1mW
モジュール：GFSK
チャンネル：2MHz 間隔で 40 チャンネル
互換性：EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN62479:2010

3. 原材料

チタン合金（Ti-6Al-4V）、ステンレス鋼、一般電気部品

【使用目的又は効果】

インプラントに締結し、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 用いて 6～8N・cm で締結する。
3. 本品の電源を入れ、チップを MulTipeg の上部に近づける。（図 1）
4. 計測を開始すると本品からビープ音が鳴り始め、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。
5. 本品が他のブルートゥース機器に接続されている場合、測定された ISQ 値は当該機器に自動転送される。



図 1

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 感染を防ぐため、使用前に本品を清掃すること。
2. MulTipeg は、超音波で洗浄しないこと。
3. 口腔内での使用において、MulTipeg を保護するため、歯間ブラシ等口腔内洗浄用の器具を使用すること。
4. 他の機器や MulTipeg の取り付けは確実にすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 本品は短磁気パルスを発信するため、心臓ペースメーカー等、磁気に敏感な機器と至近距離での使用は禁止すること。
- ・ 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。

【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】

1. 機器

- 1) 洗剤に浸した布等で機器本体を一分間拭き、水に浸した布で一分間拭く
- 2) 感染を防ぐため、必要に応じて70%のイソプロピルアルコール用いて拭き、2分間乾燥させてから使用する。

2. MulTipeg 及び MulTipeg ドライバー

1) 洗浄

- ① 1%のアルコノックス(Alconox)水溶液に5分間浸し、ブラッシュを利用して洗浄する。
- ② 洗浄後は、流水に10秒間流し、乾いた布で水分を拭く。

2) 滅菌

- ① 滅菌は、Autoclave(高圧蒸気滅菌)を利用し134℃で3分間滅菌し、30分以上乾燥させる。

※滅菌耐用回数

MulTipeg : 20 回

MulTipeg Driver : 100 回

同封された取り扱い説明書を必ずお読みください

〔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）