

器 2 4 知覚検査又は運動機能検査用器具
一般医療機器 歯科用咬合力計（70699000）
特定保守管理医療機器

デンタルプレスケールⅡ

再使用禁止（デンタルプレスケールⅡ）

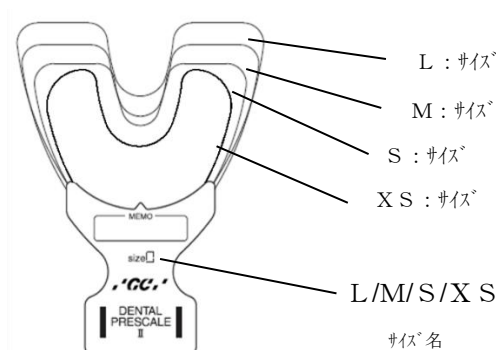
【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

再使用禁止〔感染予防のため〕

【形状・構造及び原理等】

** 1. 形状



サイズの選択例

L：永久歯列

M：永久歯列（小さめ）

S：混合歯列

XS：乳歯列

** 2. 原理

患者に咬合させたデンタルプレスケールⅡはその咬合圧に応じ赤色濃度をフィルム内に発色する。デンタルプレスケールⅡは全歯の咬合圧を一度に測定できるため、咬合圧の分布異常や不均衡を検出することが出来る。デンタルプレスケールⅡの圧力計測データは、専用ソフトウェアがインストールされ動作可能となる汎用のパーソナルコンピュータとモニタ及びスキャナを用いて、読み込み、表示、保存することができる。

* 3. 特性

測定圧力範囲：10～120 MPa

* 【使用目的又は効果】

正常な口腔内に挿入し、何らかのエネルギーを伝達することなく、上下歯牙の咬合力（圧）を測定する。顎関節症等の神経筋機能障害による咬合圧の分布異常や不均衡を検出することができる。

【使用方法等】

1. デンタルプレスケールⅡ

- 1) 患者を正規の姿勢にし、極力唾液等がつかないように口腔内に入れる。
- 2) 臼歯部からゆっくりと噛み合わせ、デンタルプレスケールⅡを固定する。
- 3) 全体にゆっくりと噛み合わせて全体を固定し、患者に一気に力を入れさせる。
- 4) その後、患者にゆっくりと力を抜かせ、口を開かせデンタルプレスケールⅡを口腔内から取り出す。
- 5) 付着した唾液等をきれいに拭き取り、消毒する。

** 2. スキャナによるデータ保存方法

1) 準備

- ① 汎用のパーソナルコンピュータやモニタの電源を入れる。
- ② 汎用のパーソナルコンピュータに専用ソフトウェアをインストールする。
- ③ スキャナと汎用パーソナルコンピュータのUSBコネクタにUSBケーブルを接続し、スキャナの電源を入れる。
- ④ 汎用パーソナルコンピュータのUSBコネクタに dongle を接続する。〔該当の仕様のみ〕

2) 取り込み

- ① 専用ソフトウェアを起動する。
- ② 「患者選択」ボタンをクリックして、患者を選択又は新規登録する。
- ③ 「スキャン」ボタンをクリックしてスキャン画面を表示する。
- ④ スキャナにキャリブレーションシートをセットし、「キャリブレーション」ボタンをクリックしてキャリブレーションする。〔該当の仕様のみ〕
- ⑤ スキャナに専用スキャナ登録用 QR コードをセットし、「スキャナ登録」ボタンをクリックしてスキャナ登録をする。〔該当の仕様のみ〕
- ⑥ 位置決め用テンプレートを用いてデンタルプレスケールⅡをスキャナにセットする。
- ⑦ 「新規読込」ボタンをクリックし、デンタルプレスケールⅡの濃度を読みこむ。
- ⑧ 「カット実行」ボタンをクリックして必要なデータ位置を指定する。
- ⑨ 「保存」ボタンをクリックしてデータを保存する。
- ⑩ 必要に応じてノイズを除去し、データ名等の情報を編集する。

3) 使用後

- ① 位置決め用テンプレートとデンタルプレスケールⅡをスキャナから取り出す。
- ② スキャナの電源を切る。
- ③ 汎用のパーソナルコンピュータやモニタの電源を切る。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 1) デンタルプレスケールⅡは使用直前にアルミシートから取り出し、使用前に汚染域に触れさせないこと。〔感染予防・劣化防止のため。〕
- 2) デンタルプレスケールⅡに付着しない様に、あらかじめ口腔内の異物や咬合紙のインクは除去し、口紅は落としてもらうこと。〔咬合による発色と間違える可能性があるため。〕
- 3) 必ずデンタルプレスケールⅡの表側が上顎側になるように口腔内に入れること。〔表と裏で発色濃度が異なるため。〕
- 4) デンタルプレスケールⅡは口腔内にゆっくり挿入し、ゆっくり取出すこと。〔縁による怪我の恐れがある。〕
- 5) 使用後のデンタルプレスケールⅡは十分に唾液や異物を拭きとり、消毒用エタノール等で消毒をした後、表面に汚れや水分が残っていない状態にすること。

使用説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

* [重要な基本的注意]

1. 必ずマスク、グローブなど適切な保護具を使用すること。[感染予防のため。]
2. デンタルプレスケールⅡは押さえたり、こすったり、たたいたりしないこと。[感圧部が発色するため。]
3. 異物が付着しやすいものや色移りするもの(セロハンテープ類、ゴム製品類、カーボン紙等)を感圧部に接触させないこと。
4. 使用前に傷や破れがないことを確認すること。また、ハサミ等で切って使用しないこと。[感圧インク等の溶出の可能性がある。]
5. 使用中に破れた場合は、口腔内に異物が残らないようにうがいなどで除去すること。
6. デンタルプレスケールⅡに付着した唾液等を拭きとる際はガーゼやティシュペーパー等でやさしく拭くこと。[感圧部が発色するため。]
7. ホルダーの印字部に対しては、エタノール等の消毒液による払拭は実施しないこと。[印刷の滲みやかすれが発生する可能性がある。]
8. 清拭や消毒を含め、デンタルプレスケールⅡに液体が付着した際は速やかに拭き取り、乾燥させること。[長時間の浸食により、感圧部のラミネート及びホルダー部の剥がれの可能性がある。]
9. 使用済のデンタルプレスケールⅡは、医療廃棄物として処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

保存は、下記の注意事項を守ること。

- ・使用前
使用前のデンタルプレスケールⅡを長期間保管する場合は、冷暗所(15℃以下)に保管すること。[劣化の可能性があるため。]
- ・使用後
使用後のデンタルプレスケールⅡを長時間(1時間以上)保管する場合、唾液等を充分拭き取った後、アルミシート内に入れた状態で冷蔵庫などの冷暗所(4℃程度)に保管すること。[発色濃度が徐々に変化するため。]
- ・使用前及び使用後
使用時以外はデンタルプレスケールⅡをアルミシート内に入れ、長時間の直射日光(10分以上)や、蛍光灯照射(3時間以上)は避けること。[発色濃度が紫外線で変化する可能性があるため。]

* [有効期間]

正規の方法で保存され、アルミシートが未開封の物に限り、製造後、2年間とする。 【自己認証(当社データ)による】

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 : 株式会社ジーシー

- * 発売元 : 株式会社ジーシー
- 住所 : 〒113-0033
東京都文京区本郷3丁目2番14号
- 電話番号 : (お客様窓口) 0120-416480