

添付文書

**2026 年 4 月 13 日作成(第 4 版)

*2022 年 3 月 1 日作成(第 3 版)

医療機器届出番号 :40B1X10003GE0114

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 歯接触分析装置 70700000

特定保守管理医療機器

メガ ISQ 2

【 禁忌・禁止 】

1. 本製品を治療の目的以外に使用しないこと。
2. 劣化や異常が見られたときは、使用しないこと。
3. 器具の形態変更や改造等をしないこと。
4. 心臓ペースメーカー等の体内植込み型医用電気機器を使用している患者に対しては使用しないこと。

【 形状・構造及び原理等 】



**<構成>

本体、オステル スマートペグマウント、オステル テストペグ、オステル USB ケーブル、オステル キー、スマートペグ(オプション) アイペグ(オプション)、アイペグマウント(オプション)

<仕様>

番号	項目		仕様
1	リチウムイオン バッテリー		3.7V DC
2	動作環境条件	温度	10℃～35℃
		湿度	30%～75%
3	IP 規格		IP20

【 使用目的又は効果 】

本品は正常な口腔内に挿入するセンサを用い、何らかのエネルギーを人体に伝達することではなく、歯牙接触の位置分布、時間的順位等を測定・分析する装置をいう。咬合圧の不均衡や咬合干渉を引き起こすとされる早期接触の検査を行う。

【 使用方法等 】

1. スマートペグ
 - 1) スマートペグをインプラントに装着する。
 - 2) プローブの先端をスマートペグに近づける。
 - 3) プローブから磁気を発し、共振周波数を測定する。
 - 4) インプラント安定指数が測定され、ディスプレイに表示される。
2. アイペグ ・ アイペグ マウント
 - 1) アイペグマウントを使用して、アイペグをインプラントの内部ねじ山に取り付ける。(アイペグマウントはインプラントのねじ山を損傷せず、MEGA ISQ II 装置を用いてインプラント安定性(ISQ)を測定するためのアイペグの正確な位置を保証する)
 - 2) 携帯用プローブはアイペグに直接接続したり接触させたりせず、磁気的に刺激する。
 - 3) ISQ 値が生成され、ディスプレイに表示される。(この値は1から100までの汎用 ISQ スケールで安定性レベルを示し、ISQ 値が高いほどインプラントがより安定する)

【 使用上の注意 】

1. 術者は、手技等を熟知したうえで使用すること。
2. 本体はオートクレーブにかけないこと。
3. 可燃性ガスの付近では使用をしないこと。

【 保管方法及び有効期限等 】

直射日光及び高温多湿を避け、風通しの良い場所に常温で保管する。

**【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等 】

・製造販売業者名：株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区吉塚 1-38-28 ジオビル
TEL：092-409-4050 FAX：092-409-4051

・総販売元：株式会社メガジェンジャパン
大阪府大阪市中央区北久宝町 3-1-6
TEL：06-6266-3535 FAX：06-6266-3536

・外国製造業者：MegaGen Implant Co.,Ltd.
(メガジェンインプラント)
外国製造所国名：大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。