

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 JMDNコード：70700000
特定保守管理医療機器

「T-スキャン Novus」の付属品

再使用禁止

(T-スキャン Novus/センサシート)

【禁忌・禁止】

再使用禁止 [交差感染防止のため]

【形状、構造及び原理等】

〈外観図〉

図－1



〈基本構成、仕様等〉

1. 本品の形状、構造は図－1 (○内) のとおり。
2. 寸法及び重量
サイズ小 (S) 66.5×124.3×0.1 (mm)
サイズ大 (L) 73.7×130.2×0.1 (mm)
3. 材質
ポリエステル (外装)

【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・分析する装置であり、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事が出来るT-スキャン Novusの部品であり咬合分布を検出するためのシート状センサとして使用する。

【使用方法等】

＜使用前準備＞

未滅菌品の為、初回使用する際は【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い清掃、洗浄及び滅菌を行う。

＜機器の接続＞

- 1) T-ScanソフトウェアをインストールしたPCのUSBポートにハンドピースを接続する。
- 2) 対象者の口の大きさに合わせて使用するセンサシート及びセンササポート（それぞれ大/小）を選択する。
- 3) センササポートの中切歯ポインター（ポジションガイド、図の矢印形状部）が「上」向きの状態でハンドピースに挿入する。



- 4) ハンドピースの裏側にあるラッチを下の位置に下げて開く。



- 5) センサシートを「UP」と記載された面（左下図の○内）を上向きにしてセンササポートの中央ポインターの下にスライドさせ、奥に当たるところまで挿入する（左下図参照）。この時センサシートを無理矢理ハンドピース内に挿入しない事。



- 6) ラッチを上方向に押して閉じる事でセンサシートが所定の位置に固定される（右上図参照）。
- 7) 咬合接触の測定後ソフトウェアを終了し、PCの電源を切る。
- 8) PCのUSBポートからハンドピースを外し、上記＜機器の接続＞3)～6)と逆の手順で、ハンドピースからセンサシートとセンササポートを取り外す。

○使用方法の詳細及び咬合接触の測定についてはT-スキャン Novusの添付文書及び取扱説明書を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・センサシートを無理矢理ハンドピース内に挿入しない事。挿入時に抵抗がある時は一旦中断し再度やり直す事。
- ・センサシート挿入後は、センサ部だけで装置を把持しない事。破損することや位置が不適切になることがある。
- ・センサシートを切断しないこと。切断するとセンサシート内部が患者にむき出しになり、唾液、その他の液体や異物がセンサシート内に混入する恐れがある。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品を使用するにあたっては、本品が患者の症例に適合するかどうかを歯科医師が判断すること。
- ・本品の使用により、発疹、皮膚炎などの過敏症状を起こした時は使用を中止し、医師の診察を受けること。
- ・センサシートに破れ、穴やヒビが認められた場合は廃棄／交換すること。
- ・取扱い説明書に明記されていない部品はいずれも使用せず、また、取り付けないこと。

＜その他の注意＞

- ・使用済みセンサシートは必ず、医療用廃棄物に関する法令及び各自治体のガイドラインに従って廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

(1) 洗浄、消毒、滅菌方法

清掃

- ・医療用清掃殺菌シート等を使って表面から手が届きにくい部分を含め全体の汚れを取り除くこと。見た目にきれいになるまで必要な枚数のシートを使用する。使用後は感染性物質の廃棄に関する国や地域の規制に従ってシートを廃棄すること。

消毒・滅菌

- ・オートクレーブ滅菌（高圧蒸気滅菌）は不可。
- ・前出の事項に則り適切に清掃した後、センサシートをメーカー指定の希釈と浸漬時間で消毒液内に入れる（消毒液には医療器具・機器・装置用の消毒剤を使用すること）。このとき、センサシートが完全に浸漬していて、消毒槽内の他の製品と接触しないようにすること。センサシートを溶液

ら取り出し、消毒されたセンサシートを大量（例：3～4リットル）の蒸留水に1分以上漬ける。水を交換、さらに1分間の浸漬を2回繰り返す（3回に分けて大量の水に浸漬して水洗する必要がある）。洗浄水は毎回交換すること。

- ・洗浄を終えた後は清潔な柔らかい布で水分を拭き取ること。

注：上記の手法に沿った適切な洗浄を行った場合は複数回の診療にわたって同じセンサシートを同じ患者に使用することができる。

ただし、同じセンサシートを異なる患者に使用しないこと。

(2) 使用者による保守点検事項

使用前に必ず下記を確認すること。（毎回）

- ・センサシートに破れや破損が無いこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

①製造販売業者 株式会社東京歯材社

②電 話 03-3823-7501

③製造業者 Tekscan, Inc.

テックスキャン インク

（国名：アメリカ合衆国）

か

（取扱説明書を必ずご確認ください）