＊2023 年 8 月改訂（第 2 版）
2023 年 3 月（第 1 版）　　認証番号:305ALBZI00003000

機械器具（24）知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器　歯牙動揺測定器　70701000

デンティウム The Trust

【禁忌・禁止】
・本品の分解、改造は行わないこと
・使用する前に、本文書の内容を熟知すること。
・本品の使用目的以外の目的では使用しないこと。
・湿度の高いところでは使用しないこと。
・関連資格の所有者以外の使用すること。
・電磁、電波から離れたところで保管すること。

【形状・構造及び原理等】
1.　形状・構造
(1)　The Trust



2.　原理
本品は、打診子に搭載されている加速度センサを利用し、打撃される瞬間の加速度の変化による接触時間を測定することで、歯と歯槽骨間の波動を定量化する。高い数字(=接続時間が長い)は、歯槽骨と歯の固定が強いことを意味する。
3.　原材料
チタン合金、アルミニウム合金
4.　電気的定格

電気的定格	定格電源電圧	3.7V
	定格電源入力	420mAh
ME 機器の分類	保護の形式	内部電源型
	保護の程度	B 型装着部

【使用目的又は効果】
歯に振動を加え、歯の動揺の程度を電気的に測定する

【使用方法等】
1.使用前準備
1）本品を水平に持つ。
2）電源を On にし、動作ボタンを押し、空気に向かって安定度を測定する。
3）LCD に表示される値が 00 であることを確認する。
4）空気に向かって測定した際に、3 回以上 00 が表示されない場合、製造販売業者に連絡する。

2.測定方法
1）感染を防ぐため、先端部ハウジング及び打診子は使用する前に滅菌する。
2）電源及び作動ボタンを押し、LCD が点灯したら使用可能状態であることを意味する。
3）作動ボタンを軽くタップすると、打診子が歯を打撃し、安定度を測定する。
4）安定度測定後、LCD に表示される値を確認する。
5）値が 1 から 59 までは赤字、60-64 は黄色の字、65-99 は緑色の字に表示される。
6）マイナス角度で安定度を測定した場合、本品の LCD ディスプレイから X の文字が表示されると同時にビープ音が鳴り、作動しない。
7）バッテリー節電のため、1 分以上使用しない場合、自動で電源が OFF となる。

3.使用方法に関する使用上の注意
1）測定正確度を向上させるため、本品を歯に対し 90° に持ち、測定してください。
2）先端部ハウジングを歯に直接当ててください。
3）測定時、歯を強く押さないでください。
4）感染を防ぐため、先端部ハウジング及び打診子は必要に応じて滅菌してください。
5）充電中は作動しないので、使用の際には充電ケーブルを抜いてください。

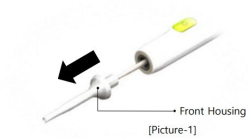
4. 充電に関する情報）
1）同封された、USB C-Type ケーブルを本体の後ろのホールに接続させ、反対側は電源に連結する。
2）完全に充電されるまでの所要時間は約 1 時間。

【使用上の注意】
1.　歯科医師以外の使用は禁じます。
2.　使用目的以外での使用は禁じます。
3.　本文書記載以外の方法で保守・点検は行わないでください。
4.　ヒータ、ファン等の熱源がある環境で保管しないでください。
5.　保守・点検時は必ず電源を切ってから行ってください。
6.　製造元の許可なく本品を改造、分解することは禁じられています。

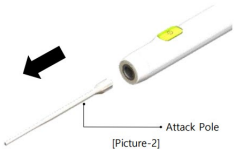
【包装】
包装単位：1 セット

【保管方法及び有効期間等】
直射日光に露出されない、乾燥したところに保管。

【保守・点検に係る事項】
1.　使用後、先端部ハウジング及び打診子の滅菌を行う。
1)　先端部ハウジング、打診子の分離法
下図のとおり、先端部ハウジングに付着されているマグネットを取り外し、打診子を取り外す。（矢印方向）



[Picture-1]



[Picture-2]

2)　先端部ハウジング、打診子の滅菌条件
滅菌温度：121℃
時間：15 分
2.　本体を清潔に保つため、乾いた布で軽く拭く。

3. バッテリーの交換方法
   1) ドライバーを利用し、バッテリーカバーのネジを反時計回りに回し、カバーを取り外す。
   2) メインボードに繋がっているソケット及びコネクタを除去し、バッテリーを取る。
   3) 新しいバッテリーをメインボードのソケット及びコネクタに連結する。
   4) バッテリーカバーを閉じ、ドライバーを用いてネジを時計周りに回し、カバーを締める。
4. 本項記載内容を超える保守・点検及び修理については、製造販売業者に修理依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊製造販売業者：株式会社 BMS JAPAN
TEL：03（5817）8189

外国製造所名：Dentium Co.,Ltd. Gwang-gyo　ICT　Branch
外国製造所国名：大韓民国