

機械器具 60 歯科用エンジン
管理医療機器 デジタル印象採得装置 38597012
(歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット 34713000)

特定保守管理医療機器 **TRIOS 3 オーラルスキャナ**
モデル S2P (ワイヤレス)

【禁忌・禁止】

本品は、ペースメーカーや ICD(植込み型徐細動器)を使用する患者には使用しないこと。[干渉の危険性がある。]

【形状・構造及び原理等】**1.概要**

本品のカートは PC を搭載しており、ポッドは外部 PC を使用する。OS は Windows である。本品のスキャナにはハンドルとペンの 2 種類あり、それぞれに標準タイプとワイヤレスタイプがある。スキャナの付帯機能としてシェード測定、カメラ/ビデオ撮影ができる。本品は外部 PC や CAD/CAM 装置(構成品外)に採得した三次元形状データや患者情報等を送信し、またメッセージを受信できる。形状情報を利用して設計する主な修復物は、インレー、アンレー、クラウン、ベニヤ、5 ユニットまでのブリッジである。

2.構成

スキャナ(ワイヤレスタイプ・カラー)、ポッド スキャナチップ、保護チップ、キャリブレーションチップ、カラーキャリブレーションキット、ドングル USB(2 種)

(付属品) スキャナ用バッテリー、充電器、ドングル USB(無線通信用)、USB クレードル

注: モニタ(PC)は本構成品に含まれない。

内 容		製品の内容
モデル S2P	-1	ポッド プレーン-2 + ハンドルスキャナ
	-2	ポッド スタンド-2 + ペンスキャナ

(例:ポッド プレーン-2 + ハンドルスキャナ)



(ペンスキャナ)



(ハンドルスキャナ)

(周辺機器) ポッドを接続する汎用パーソナルコンピュータは IEC 60950-1 (JIS C6950-1) 規格に適合した以下の仕様のものが推奨される。

PC の CPU	: Intel Core i7 以上
RAM	: 16GB DDR3 RAM 以上
Hard Disk	: 120GByte Solid State Disk 以上
モニタ解像度	: 1280 pixels × 1024 pixels 以上
ビデオカード	: RAM 2GB 以上

3.電氣的定格及び機器の分類**<スキャナ>**

電池: リチウムイオン二次電池

電圧: 3.6V

容量: 2000mAh/3450mAh

電源に対する保護の形式: クラス I 機器

電撃に対する保護の程度: BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の形式: IPX0

4.原理

本品のスキャナは共焦点光学系の原理を採用している。White LED 光源は物体上で光の発振を生じさせる照射パターンを提供する。レンズの焦点距離を高速で連続的に変化させ、焦点面の異なる位置にあるパターンの異なる数多くの 2D 画像を撮像して、1 つのサブスキャンを得る。CMOS イメージセンサ上で、焦点面の位置対コントラスト情報はピクセルごとに 3D 表面情報に変換される。スキャナのセンサピクセルは 1280 × 870、3D フレームレートは 20fps である。得られた 3D 画像をカートのタッチスクリーン又は接続した汎用 PC のモニタ上に表示するほか、STL ファイルとして画像情報を歯科技工室設置型コンピュータ支援設計 (CAD)・製造 (CAM) ユニット等へ送信して、修復物・補填物等の形状設計を行うことができる。本品のワイヤレススキャナは、採得したデータを無線 (Wi-Fi: IEEE802.11ac / Bluetooth: 4.0) でカート又は外部 PC に送信できる。

【使用目的又は効果】

本品は光学的に印象採得する。採得した三次元画像を診療及び患者説明に用いるほか、コンピュータ支援設計 (CAD) 又はコンピュータ支援製造 (CAM) に送信して、歯科修復物、歯科補綴物の形状の設計及び製造に用いる。

【使用方法等】**●準備**

- 1) スキャナに充電済みのバッテリーを入れる。
- 2) スキャナに保護チップが取り付けであることを確認して、スキャナを専用のポッドにセットする。
- 3) PC(本製品には含まれない)の USB ポートに無線通信用のドングル USB を差し込む。

●使用方法

- 1) PC を起動して、システムを「ON」にする。
(注意) 初めて使用するとき、及び通常使用時は 8 日おきにキャリブレーションを行うこと。
- 2) 使用時は保護チップをはずし、スキャナチップを装着する。スキャナが十分温まったことを確認した後、対象物をスキャンする。
(注意) 保護チップが患者に触れないようにすること。
(注意) 清浄な作業環境を保つため、スキャナチップ、保護チップを

取扱説明書を必ずご参照下さい。

扱う場合、また、患者をスキャンする場合は、手術用手袋を着用すること。

(注意) スキャナチップを患者の口腔内に挿入する前に、手袋をした手でチップの温度を確認すること。

- 3) スキャン画像が PC 上に表示される。
- 4) 画像を保存し、必要に応じて送信する。
- 5) PC をシャットダウンすることにより、システムを適切に「OFF」にする。必要があれば PC の電源を抜くこと。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) 使用前に、本品及び付属品に機械的な破損がないことを確認すること。
- 2) 本品は液体がかからない場所に設置すること。
- 3) ポッドを 5° 以上の傾斜のある場所におかないこと。
- 4) 保護チップを取り付ける前に、スキャナユニットと光学ウインドウをクリーニングし、ウインドウに糸くずやしみ、及びその他の汚れがないことを確認すること。
- 5) キャリブレーション後は、キャリブレーションチップをスキャナから取り外すこと。取り付けたままにしておくと過熱するおそれがある。

●使用中

- 1) スキャナチップを取り付けない状態で、スキャナを患者に使用してはならない。
- 2) スキャナチップを床などに落とした場合は、ミラーが外れる可能性があるため、再利用してはならない。
- 3) スキャナは落下、振動、衝撃を与えないよう、取り扱いには十分注意すること。使用しない場合は、ポッドの所定の位置に戻すこと。
- 4) スキャナチップの破損を防ぐため、患者の歯や補填物にぶつけないよう注意すること。
- 5) スキャナを落下させたり衝撃を与えた場合は、キャリブレーションを実施すること。

●使用後

- 1) 使用後は＜清掃及び滅菌＞の項に従い、直ちに装置を清掃及び滅菌すること。付着物が乾燥すると消毒・滅菌が不十分になることがある。
- 2) チップのミラーは壊れやすい光学部品である。スキャンの品質を保つため、ミラーを慎重に取り扱い、汚れや傷がないように注意を払うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) スキャナの先端から出る光を直視しないこと。また、光を他人に向けないこと。
- 2) 本品のシステムが正常に機能していないと思われる場合は、スキャンを中止し、PCの接続を外して、お問い合わせ先に連絡してください。
- 3) ワイヤレススキャナは他のRF通信機器と干渉する可能性があるため、十分配慮すること。
- 4) 充電器の表示ランプが黄色の場合は、バッテリーが破損している可能性があるため、適切な方法で廃棄すること。
- 5) スキャナチップを床に落とした場合は、使用してはならない。直ちに処分すること。
- 6) PCはスキャナと診察台から1.5メートル以上離れた清浄な場所に設置すること。
- 7) システムの内部は温度や湿度の変化により結露することがある。低温環境に保管したり温度変化があった場合は、十分室温に戻した後、使用前にキャリブレーションを行うこと。

2. その他の注意

- 1) 引火性の液体や可燃性ガスの付近で本品を使用しないこと。可燃性麻酔薬の環境では、爆発の危険性がある。
- 2) スキャナを使用しない場合は、常にスキャナをポッドの所定の位置に戻すこと。
- 3) スキャナを含む本体のいかなる部分も、液体に浸したり、スプレーしてはならない。
- 4) 濡れた手でシステムに触れないこと、またスキャナを濡れた面におかないこと。
- 5) 連続スキャンするときは、30 分でスキャナを一旦停止し、10 分後に再開する方法が推奨される。
- 6) 新しいスキャナチップを使用する前に、必ず洗浄とオートクレーブ滅菌を実施すること。スキャナチップは150回まで再滅菌できる。
- 7) スキャナチップは使用のたびに滅菌すること。洗浄・消毒は洗浄・滅菌の手順に従ってください。
- 8) カラーキャリブレーションは滅菌したチップと手術用手袋を使用して実施し、キットは清浄に保つこと。
- 9) 使用済みのスキャナチップを廃棄するときは、滅菌した後、医療機関又は地方自治体の定める方法に従うこと。
- 10) ヒューズの交換は、取扱説明書を参照し、必ず電源コードを抜いてから行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- (1) 水のかからない場所。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのない場所。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。

2. 保管環境

周囲温度範囲 : -10～60℃
相対湿度範囲 : 10～85%(但し結露のないこと)
大気圧 : 800～1100hPa

3. 動作保証条件

周囲温度範囲 : 15～30℃
大気圧 : 800～1100 hPa

【保守・点検に係る事項】

1. クリーニング、消毒と除菌

●スキャナチップの洗浄と除菌

スキャナチップは患者に使用する前に、クリーニングとオートクレーブ滅菌を実施すること。オートクレーブ滅菌の代わりに、2.65%グルタルアルデヒド消毒液 (Wavicide®-01 が推奨される) で消毒してもよい。スキャナチップは 150 回まで滅菌できる。廃棄する場合も滅菌すること。

- 1) 石鹸水とブラシを用いてチップを手洗いする。チップのミラーにしみ、汚れ、曇りがある場合は、再度洗浄する。水ですすいだ後、ミラーの水滴をペーパータオルで拭き取る。

(オートクレーブ滅菌の場合)

- 2) 紙製の滅菌ポーチ(粘着シール式又はヒートシール式)にチップを入れ、密閉する。
- 3) 次のいずれかの方法でオートクレーブ滅菌し、プログラムを使って乾燥させる。EN13060 準拠のクラス II 真空オートクレーブ滅菌器が推奨される。

- ・134℃4 分以上
- ・121℃45 分以上

(注意) 包装しないでオートクレーブすると、ミラーにしみがつい

取扱説明書を必ずご参照下さい。

て除去できなくなることがある。

(2.65%グルタルアルデヒド消毒液の場合)

- 2) 消毒液 (Wavicide®-01 が推奨される) に 45～60 分浸漬する。消毒液の添付文書を参照すること。
- 3) チップを水又は滅菌水で十分すすぎ、ミラーの水滴を滅菌紙又は滅菌タオルで拭き取って、チップを乾燥させる。
(注意) Wavicide®-01 消毒を重ねるとチップに変色が見られるが、使用上問題はない。

●スキャナミラーのクリーニング

スキャン画像に歪みが見られる場合は、以下の手順によりミラーのクリーニングを実施すること。

- 1) スキャナチップを取り外す。
- 2) チップの内側にあるミラーを、アルコールで湿らせた清潔な布または綿棒で拭く。
(注意) アンモニア系、塩素系又はアセトン系のクリーニング液は使用できない。

●カラーキャリブレーションキットのクリーニングと消毒

カラーキャリブレーションアダプタ: スキャナチップと同様に石鹼水で洗浄した後、オートクレーブ滅菌する。

カラーキャリブレーションスリーブ: その他の部分の手順に従って実施する。

カラーキャリブレーションターゲット: 空気洗浄のみである。キャリブレーションパッチに触れたり液体を付着させてはいけない。

●その他の部分のクリーニングと消毒

次の使用の前に、以下の手順によりチップを除くその他の構成品及び付属品の表面を清掃・消毒する必要がある。

- (注意) スキャナウインドウは壊れやすい光学部品であるため、清掃、消毒の際には注意して取り扱うこと。
- 1) 通常のクリーニングには中性洗剤を、消毒にはアルコール系消毒剤を使用する。
(注意) アンモニア系、塩素系又はアセトン系のクリーニング液は使用できない。
 - 2) 柔らかく、摩擦が少なく、糸くずの出ない布を洗浄液又は消毒液で湿らせ、表面を拭く。
(注意) スキャナをクリーニング溶液に浸さないこと。
 - 3) 柔らかく、摩擦が少なく、糸くずの出ない別の布で表面の水分を拭き取る。スキャナを十分乾燥させてからホルダに戻すこと。

2. 業者による保守点検

業者による保守点検が必要な場合は、お問い合わせ先にご連絡下さい。

【包装】

1 セット単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器製造販売業者:

株式会社 MIC メディカル

電話番号: 03-6880-9310

外国製造医療機器特例承認取得者

スリーシェイプ トリオス エー／エス

3Shape TRIOS A/S (デンマーク)

製造業者:

スリーシェイプ トリオス エー／エス

3Shape TRIOS A/S (デンマーク)

スリーシェイプ ポーランド スポーカ ゴー、オー、

3Shape Poland Sp. z o.o. (ポーランド)

株式会社 松風

お問い合わせ先:

株式会社 松風

電話番号: 075-561-1112

FAX 番号: 075-561-0412

取扱説明書を必ずご参照下さい。