

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
(チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット 38597000)
(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)

特管 TRIOS 3 オーラルスキャナ(S2A ワイヤレス)

【禁忌・禁止】

本品は、ペースメーカや 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。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。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して技工作業の進捗等を確認できる。外部 PC や CAD/CAM 装置に出力して設計及び製造されるのは、歯科修復物や歯科補綴物(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、5 ユニットまでのインプラント補綴物)及び歯科用インプラントのサージカルガイドや歯科矯正装置製作のための歯列模型である。また、本品の CAD ソフトウェアで歯科修復物や歯科補綴物(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)を設計し、加工機に送信して製造に用いることもある。

2.構成

スキャナ(標準タイプ・カラー又はモノクロ)、カート(スタンダード/MOVE/ MOVE Plus)、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)、電源コード

(付属品) 医療用電源装置、イーサネットケーブル、スタイラス(MOVE Plus のみ)

(オプション)スキャナ用延長コード、CADソフトウェア

S2A	-1	スタンダードカート + カラーハンドルスキャナ
	-2	スタンダードカート + カラーペンスキャナ
	-9	MOVE + カラーハンドルスキャナ
	-10	MOVE + カラーペンスキャナ
	-17	MOVE Plus + カラーハンドルスキャナ
	-18	MOVE Plus + カラーペンスキャナ

(全体図)



(スタンダードカート)



(MOVE/MOVE Plus)



(ペンスキャナ)



(ハンドルスキャナ)

3.電氣的定格及び機器の分類

<スタンダードカート>

定格電圧:100~240VAC

定格周波数:50/60Hz

定格電源入力:250VA(max)

<MOVE/MOVE Plus>

定格電圧:100~240VAC

定格周波数:50/60Hz

定格電源入力:180VA(max)

<スキャナ>

電池:リチウムイオン二次電池

電圧:3.6V

容量: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 画像をカートや接続した汎用 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外部の CAD/CAM ユニット等へ送信して、歯科修復物や歯科補綴物等の形状設計を行うことができる。専用の CAD ソフトウェアを使用して、歯科修復物や歯科補綴物を設計する場合もある。本品のワイヤレススキャナは、採得したデータを実無線 (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、CAD/CAM 装置(構成品外)へ送信し、歯科修復物、歯科補綴物及び歯列模型の形状の設計及び製造に用いる。また、採得した三次元画像をもとに本品の CAD ソフトで歯科修復物、歯科補綴物を設計し、その設計データを外部の加工装置(一般的名称:歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット)へ送信する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

【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られていることを確認して、スキャナをカートの所定位置にセットする。
- 3) スキャナコードをカートのスキャナ接続用ソケットに接続する。
- 4) 電源コードをカートの電源ソケットと主電源に接続する。
- 5) 必要に応じイーサネットケーブルをカートの LAN コネクタに接続する。
- 6)

使用方法

1. 印象採得

- 1) スタンバイボタンを押してシステムを「ON」にする。
- 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。
- 3) スキャン画像がモニタ上に表示される。
- 4) 画像を保存し、必要に応じて送信する。
- 5) スタンバイボタンを押してシャットダウンし、システムを「OFF」にする。

<使用方法に関する使用上の注意>

【準備】

- 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) カートの通気口をふさがないこと。通気口はスタンダードカートの背面と底面、MOVE/MOVE Plus カートのディスプレイの裏面とコンピュータ部の上面と下面にある。
- 4) カートは安定で傾きが 10 度以内の床面に設置し、ロックすること。
- 5) カートは保護アース付きの主電源に接続すること。電源タップや延長コードを使用しないこと。本品の全てのコードを引っ張りすぎないこと。
- 6) 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。
- 7) 保護チップを外す際患者に触れないようにすること。

【使用中】

- 1) スキャナチップを取り付けられない状態で、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) スキャナチップを患者の口腔内に挿入する前に、手袋をしたうえでチップの温度を確認すること。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) スキャナを落下させ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。
- 7) 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。
- 8) スタンバイボタンは、画面が応答しなくなった場合にシステムを強制的にシャットダウンするのに使用できる。その場合は5秒間押し続けること。
- 9) 本品のカートには主電源がないため、確実に切断するにはシステムのシャットダウンを確認してから電源コードを抜くこと

【使用后】

- 1) 使用後は[清掃、消毒及び滅菌]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。

2. CAD ソフトウェアによる設計

- 1) カートまたは汎用 PC のディスプレイ上に三次元画像を表示する。
- 2) 画像上でマージンラインを設定し、歯科修復物や歯科補綴物の設計を行う。
- 3) 設計データを加工機に送信する。

[PC の動作環境]

- OS: Windows 7、Windows 8、Windows 8.1、Windows 10 (64bit 版)
- メモリ: 8GB 以上
- グラフィックカードメモリ: NVIDIA 社製 GeForce 1GB、DirectX 11 に対応
- Hard Disk の空き容量: 500GB
- CPU: Intel Core i7 以上
- インターネット接続が必要

[使用可能な加工機]

販売名「歯科用 CAD/CAM マシン DWX-4W」

(届出番号: 22B3X10006000060、製造販売業者: ローランドディー・ジー・株式会社) または同等以上の加工性能を有する装置

[使用可能なブロックの材質、対応修復物]

材質	修復物					加工後の工程による寸法変化
	クラウン	インレー アンレー	ベニヤ	S-ユニット ブリッジ		
ガラスセラミックス	○	○	○	×	—	
コンポジットレジン	○	○	○	×	—	
ジルコニア	○	×	×	○	焼成が必要 焼成縮小率 25%	

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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) 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お熱するおそれがある。
- 3) 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。
- 4) スキャナの先端から出る光を直視しないこと。また、光を他人に向けてはならないこと。
- 5) 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、スキャンを中止しカートから電源コードを抜いたのち、販売代理店に連絡してください。
- 6) 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。
- 7) スキャナのバッテリーを落とした場合、また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。バッテリーに損傷があれば、適切な方法で廃棄すること。
- 8) 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。低温環境で保管したり温度変化があった場合は、十分な室温に戻した後、使用前にキャリブレーションを行うこと。急激な温度や湿度の変化があった時は2時間以上、結露があった場合は8時間以上おいてから、電源に接続すること。
- 9) カートから30cm以内に携帯無線通信機器を持ち込まないこと。本品の性能が低下する恐れがある

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下では爆発の危険性がある。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- 2) カートは治療エリアから 25cm 以上離して、電源コードを接続しやすいように設置する。カートの通気口を塞いだり、通気口付近に物を置かないこと。
- 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) タッチスクリーンに先端のものが触れるのを近づけないこと。
- 5) カートに寄りかかったり腰掛けたりしてはならない。動く部分に挟まれないよう注意すること。
- 6) カートの移動はロックを解除し、ホイールが全部接地した状態で行い、持ち上げてはならない。スキャナを所定の位置に配置し、カートがコードを踏まないよう注意すること。
- 7) 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。
- 8) 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 分後に再開することを推奨する。
- 9) 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。
- 10) スキャナチップは使用毎に滅菌すること。
- 11) 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。
- 12) 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。
- 13) 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。
- 14) 使用済みのバッテリーは適切にリサイクル又は廃棄すること

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- 1) 水のかからない清潔な場所
- 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】

【清掃、消毒、および滅菌】

●スキャナチップ

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) 石鹼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) 紙製の滅菌パウチ(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。
 (注意) 包装せずにオートクレーブすると、ミラーにしみがついて除去できなくなることがある。

- 3) 次の滅菌パラメータでオートクレーブ滅菌を行う。

<ul style="list-style-type: none"> ・ 134℃ 3分以上 ・ 121℃ 15分以上

滅菌器のプログラムを使って乾燥させる。EN13060 準拠のクラス B 真空オートクレーブ滅菌器が推奨される。

<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。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。
- 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。

●スキャナミラー

スキャン画像に歪みが見られる場合は、以下の手順で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

- カラーキャリブレーションアダプタ:
石鹼水で洗浄後、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:
「その他パーツ」の項に従ってクリーニングする。
- カラーキャリブレーションターゲット:
エアーを吹き付け清掃する。キャリブレーションパッチに触れたり液体を付着させないこと。

●その他パーツ

チップ以外の構成部品・付属品は、次の使用の前に以下の手順のとおり表面を清掃・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。

(注意)カートのモニタに洗浄溶液をスプレーしないこと。

- 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) なめらかで柔らかく、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) なめらかで柔らかく、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。

【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、販売代理店にご連絡下さい。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者 : 3Shape Japan 合同会社
 電話番号 : 03-6361-0766
 製造業者 : スリーシェイプトリオス社 (3Shape TRIOS A/S)
 国名 : デンマーク

お問い合わせ先 : 株式会社 松風
 電話番号 : 075-561-1112
 F A X 番号 : 075-561-0412

取扱説明書を必ずご参照下さい