

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(S2P 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(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、ワイヤレスドングル、USB クレードル

(オプション)CADソフトウェア

注:モニター(PC)は本構成品に含まれない。

S2P	-1	ポッド プレーン 2 + カラーハンドルスキャナ
	-2	ポッド スタンド 2 + カラーペンスキャナ

(例:ポッド プレーン-2+ハンドルスキャナセ全体図)



(周辺機器) ポッドは IEC 60601-1 及び CISPR 22/CISPR 24 または VCCI 準拠の医療用 PC に接続する。IEC 60950-1 (JIS C6950-1) 規格に適合した汎用 PC の場合は診察台から 1.5m 離して使用する。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.電気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 画像をカートや接続した汎用 PC のモニターに表示するほか、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、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)に送信し、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)に送信する。

【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られていることを確認して、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 ポートにワイヤレスドングルを差し込む。

取扱説明書を必ずご参照下さい

使用方法

1. 印象探得

- 1) PC を起動して、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 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>

[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) ポッドを 5° 以上の傾斜のある場所におかないこと。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。

[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	クラウン	インレー アンレー	ベニヤ	5-ユニット ブリッジ	加工後の工程による寸法変化
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、PCの接続を外して、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) 汎用PCを使用する場合は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。
- 9) 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。

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。
- 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分後に再開することを推奨する。
- 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毎に滅菌すること。
- 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。
- 11) 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

【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】

【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。

- | |
|---------------|
| ・ 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。

- 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
FAX番号 : 075-561-0412