

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) (光学式う蝕検出装置 33995020)

特管 TRIOS 4 オーラルスキャナシステム

【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

PC(構成品外)を使用するポッドタイプ、PCを搭載するカートタイプがある。スキャナはワイヤード/ワイヤレスの双方に対応し、シェード測定、カメラ/ビデオ撮影ができる。また光学的に歯牙(小臼歯及び大臼歯)表面や咬合面のう蝕を検出し、初期う蝕診断の補助として提供する。採得した三次元形状データは、患者説明のほか、外部 PC や歯科用 CAD/CAM 装置(構成品外)に送信して、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)の設計及び製造、歯科用インプラントのサージカルガイド、歯科矯正装置及びマウスピース製作のための歯列模型の設計及び製造に使用する。またデジタル歯列模型として使用することもある。オプションの CAD ソフトウェアはクラウド上のサーバーよりダウンロードして使用し、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)の設計が可能である。

2.構成

スキャナ(スキャナボディ+スキャナチップ)、カート(MOVE Plus)、ポッド(ワイヤード用/ワイヤレス用)、保護チップ、カラーキャリブレーションキット、電源コード
[スキャナの付属品] スマートコード、バッテリー、充電器
[カートの付属品] イーサネットケーブル、スタイラス
[ポッドの付属品] ドングル、USB キー、ワイヤレアダプタ、ワイヤレスアダプタホルダ、医療用電源装置、イーサネットケーブル
[オプション] CAD ソフトウェア
本品は以下の組み合わせで提供する。

ポッドタイプ	スキャナ+ポッド 2 種(ワイヤード/ワイヤレス)
カートタイプ	スキャナ+MOVE Plus

(全体図)



(カートタイプ)

(ポッドタイプ)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(周辺機器) ポッドは IEC 60601-1 及び IEC 60601-1-2 準拠の医療用 PC に接続する。IEC 60950-1 (JIS C6950-1) 及び CISPR 32/CISPR 35 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
モニター解像度	: 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

<カート>

定格電圧: 100~240VAC
定格周波数: 50/60Hz
定格電源入力: 180VA(max)

<ワイヤード用ポッド>

定格電圧: 100~240VAC
定格周波数: 50/60Hz
定格電源入力: 最大 96VA

<スキャナ用バッテリー>

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

スキャナは White LED 光と Blue LED 光を照射する。White LED によるスタンダードスキャンでは、反射光は共焦点光学系の原理を利用して CMOS イメージセンサによりピクセルごとの 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 画像をモニタ上に表示するほか、画像情報を STL ファイルで保存し、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。歯科用 CAD/CAM ユニットや PC に送信して、歯科修復物や歯科補綴物、歯列模型等の形状設計を行う場合もある。Blue LED 光による歯牙(大臼歯及び小臼歯)の Caries Aid スキャンでは、415nm の光を照射してスキャン部位の励起蛍光画像を撮像し、定量的可視光誘起蛍光法(QLF 法)の原理に基づきソフトウェアで緑色コンポーネントを検出して、歯牙表面や咬合面のう蝕の程度を分類表示する。このほか採得画像を保存して経時的に表示したり、顔写真を取り込み治療後のイメージを表示する。これらのアプリは、プラットフォームよりダウンロードして使用する。

本品のスキャナをワイヤレスで使用する場合は、採得したデータを無線(Wi-Fi: IEEE802.11ac / Bluetooth: 4.2)でカート又は PC(構成品外)に送信する。

【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(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、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)に送信して、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。本品のソフトウェアで歯科修復物、歯科補綴物を設計し、製造を目的として加工機に提供することがある。また、光学的に歯牙表面のう蝕を検出し、初期う蝕診断の補助として提供する。

【使用方法等】

準備

- 1) スキャナはワイヤード/ワイヤレスの双方で使用できる。
ワイヤードで使用する場合はスキャナにスマートコードを差し込み、カート又はポッドに接続する
ワイヤレスで使用する場合は、スキャナに充電済みのバッテリーを挿入する。
- 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、スキャナホルダに置く。
- 3) カートまたはワイヤード用ポッドと電源を接続し、ワイヤード用ポッドは更に PC に接続する。
必要に応じて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。
ワイヤレスで使用する場合は、PC の USB ポートにワイヤレスアダプタを直接差し込むか、ワイヤレスアダプタホルダを介して差し込む。

1. 印象採得

- 1) カートタイプはシステムスタンバイボタンを押して、ポッドタイプは 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) スキャン画像がモニタ上に表示される。
- 3) Caries Aid スキャンを実施する場合は、ワークフローバーのう蝕検出アイコンを選択してスキャンする。Caries Aid スキャン画像がモニタに表示され、スキャン画像に重ねてう蝕の程度が強調表示される。
- 4) 画像を保存し、必要に応じて外部機器に送信する。
- 5) カートタイプはシステムスタンバイボタンを押して、ポッドタイプは 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。

<使用方法に関連する使用上の注意>

[準備]

- 1) Caries Aid スキャンを実施する前に、患者は歯を磨き歯垢を落とすこと。
- 2) 使用前に、本品及び付属品にゆらみ、機械的な破損や摩耗がないことを確認すること。
- 3) 本品は液体がかかからない場所に設置すること。
- 4) カートの通気口をふさがないこと。通気口は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。
- 5) 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。
ポッドは傾きが 5 度以内の場所に置くこと。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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、手袋をした手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、スキャナホルダに戻すこと。
- 5) スキャナチップの破損を防ぐため、患者の歯や補綴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。
- 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) う蝕検出の補助としてカリエススコアを使用する場合は、ブラークや歯石による非特異的な蛍光を避けるため、スキャン前に十分歯磨きすること。
- 10) Caries Aid スキャンを実施する場合、蛍光色への影響を避けるため、外光を避けて、診察室の歯科用ランプおよびその他の不要な照明を消灯することが推奨される。
- 11) Caries Aid スキャンを実施する場合、Blue LED の照射は歯あたり 15 秒とし、口腔粘膜を避けること。
- 12) 次に示すものは、非特異的な蛍光を示すことがある: 歯石、ブラーク、歯肉、着色、詰め物、クラウン、矯正具。
- 13) Caries Aid スキャンの Blue LED 光をオペレータが直接見たり、患者の目に向けたりしないこと。
- 14) 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電源コードを抜くこと。ポッドの場合は PC を主電源から切断することも必要である。

[使用后]

- 1) 使用後は[清掃、消毒及び滅菌]の項に従い、直ちにシステム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。

[推奨する 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、用途]

修復物 材質	クラウン	インレー/ アムレー	ベニヤ	5-エッジ 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

- 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。
- 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。
- 保護チップを取り付ける前に、スキャナ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。
- 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。一般的に明るい光は目をくらませ、刺激や不快感を与えることがある。
- Caries Aidスキャンを実施する場合は、Blue LED光に対する防護眼鏡の着用が推奨される。
- Caries Aid ソフトウェアは大臼歯及び小臼歯のう蝕診断の補助を目的としている。診断は本結果のみで行わず、標準的なう蝕診断法と併用すること。
- カリエススコアは清潔な歯のCaries Aidスキャン画像に基づいたう蝕の程度を示しているため、他の兆候も考慮して、歯科医が総合的に判断してください。
- 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、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。
- 汎用PCを使用する場合はスキャナ及び診察台から1.5メートル以上離れた清浄な場所に設置してください。
- 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。温度や湿度の大きな変化があった時は2時間以上、結露が見えた場合は8時間以上おいてから、電源に接続すること。
- スキャナをワイヤレスで使用する場合は、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。
- スキャナのバッテリーが落下したとき、及び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。
- 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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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うこと。カートを一人で持ち上げてはならない。スキャナを所定の位置に装着し、カートがコードを踏まないよう注意すること。
- 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。
- タッチスクリーンに先端のものが触れたものを近づけないこと。
- 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。
- 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。
- 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。
- スキャナチップは使用のたびに滅菌すること。
- 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。
- 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、電子的な医療廃棄物として、医療機関又は地方自治体の定める方法に従うこと。
- 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。
- 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

- 水のかからない場所。
- 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が等により悪影響の生ずるおそれのない場所。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのない場所。
- 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℃
 相対湿度範囲 : 10~85%(但し結露のないこと)
 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。

- 石鹸水とブラシを用いてチップを手洗ひする。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＞

- 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- * 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。

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

<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

取扱説明書を必ずご参照下さい。