

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)

特定保守管理医療機器 TRIOS 3 オーラルスキャナ(S1P)

【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)、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

(付属品) 医療用電源装置、電源コード、USB-C ケーブル
(オプション)スキャナ用延長コード、CAD ソフトウェア
注:PC は本構成品に含まれない。

S1P	-1	ポッド ブレーン 1 + カラーハンドルスキャナ
	-2	ポッド スタンド 1 + カラーペンスキャナ
		ポッド スタンド 1(2024) + カラーペンスキャナ(2024)
	-3	ポッド ブレーン 1 + モノクロハンドルスキャナ
	-4	ポッド スタンド 1 + モノクロペンスキャナ
		ポッド スタンド 1(2024) + カラーペンスキャナ(2024)

S1P-2: ポッド スタンド 1 (2024)+ペンスキャナ(2024)の接続図)



(S1P-4: ポッド スタンド 1 (2024)+ペンスキャナ(2024)の接続図)



(ペンスキャナ)



(ハンドルスキャナ)

* (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。

OS	: Windows 11 64-bit
CPU	: Intel Core i7 または同等 / 4 コアモデル
RAM	: 16 GB
Hard Disk	: 500 GB 以上
モニタ解像度	: 1920 × 1200 または同等
ビデオカード	: 4 GB NVIDIA、DirectX 11 に対応
ネットワーク	: 10/10 Mbps

*3.電氣的定格及び機器の分類

ポッドスタンド1、ポッドブレーン1:最大 30W、1.0A
ポッドスタンド1(2024): 5Vdc/ 3A、9Vdc/ 2A
カラーペンスキャナ(2024): 12Vdc/ 1.25A
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

・オリジナルタイプ

1) 医療用電源装置のコードをポッドの接続ポートに接続する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- 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たら、スキャナコードをポッドのスキャナ接続用ソケットに差込み、スキャナとポッドを接続する。
- 3) イーサネットケーブルの一方をポッドのイーサネットポートに差込み、もう一方を PC に接続する。
- 4) 電源コードを用いて医療用電源装置を主電源に接続する。

2024 モデルタイプ

- 1) USB-C ケーブルの一方をポッドの接続ポートに差込み、もう一方を PC に接続する。
- 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たら、スキャナコードをポッドのスキャナ接続用ソケットに差込み、スキャナとポッドを接続する。
- 3) 2024 年モデルのポッドには動作状態を示す表示灯がある。
緑色の点滅:PC との接続を待機
緑色の点灯:使用可能
青色の点滅:接続エラー
青色の点灯:電力不足

●使用方法

1. 印象採得

- 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) 本品は液体がつかからない場所に設置すること。
- 3) 本品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。
- 4) ポッドを 5° 以上の傾斜のある場所におかないこと。
- 5) ケーブルに引っかからないよう、全てのケーブルの配置に注意すること。
- 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、中のミラーが外れてい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、手術用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、スキャンを中断し、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。

[使用後]

- 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 11 64-bit
CPU	: Intel Core i5 (Intel Core i7 を推奨)
RAM	: 16 GB (32GB を推奨)
Hard Disk	: 500 GB (独立システムまたはオーダーフォルダ用のサーバーとして使用する場合は、SSD の 1TB を推奨)
モニタ解像度	: 1920 × 1080
ビデオカード	: NVIDIA 社製 GeForce 1GB、DirectX 11 に対応 (2GB 推奨)
ネットワーク	: インターネット接続
USB ポート	: USB 2.0 ポート
マウス	: ホイールボタン推奨
3D マウス	: (オプション) 3DConnexion SpaceMouse™ Pro

[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]

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
材質					
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アダプタは洗浄および滅菌済みのスキャナチップにのみ装着すること。患者とは絶対に接触させないこと。
- 3) 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。
- 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) 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。
- 6) 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 の接続を外してポッド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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- 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すること。
- 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.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用注意(併用に注意すること)

植込み型心臓ペースメーカーおよび植込み型除細動器と併用する場合には、必ず植込み部位から15cm以上離して使用すること。(併用医療機器の誤作動のおそれがあるため)。

*3.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下では爆発の危険性がある。
- 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。
- 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。(システム内部に液体が侵入するおそれ)
- 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。
- 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毎に滅菌すること。
- カラーキャリブレーションは手術用手袋を着用し、滅菌したチップを使用して実施すること。キットは清浄に保ってください。
- 使用済みのスキャナチップを廃棄するときは、医療廃棄物として滅菌した後、医療機関又は地方自治体の定める方法に従うこと。スキャナ本体は電子廃棄物として地方自治体の規定に従い廃棄すること。
- 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。
- キャリブレーションは初めて使用するとき、およびその後8日ごとに実施すること。
- 正規ソフトウェア以外をインストールしないこと。
- 携帯型の無線通信機器は、TRIOSシステムのどの部分からも30cm以上離して使用すること(システム性能の低下のおそれ)。
- システム内部の部品に触れないこと(感電のおそれ)
- 小児患者に使用する場合は、スキャン中は特に注意を払うこと。
- スキャナを長期間使用するとスキャナ表面が黄色く変色することがある。
- サイバーセキュリティに関する情報が必要な場合には、製造販売業者に連絡してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 水のかからない清潔な場所
- 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℃
大気圧 : 800～1100 hPa

4. 耐用期間

5年[自己認証(当社データ)による]
ただし、正規の使用方法、保守点検、消耗品等の交換を行った場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

** [洗浄、消毒、および滅菌等]

●スキャナチップ

スキャナチップは患者に使用する前に、洗浄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。

- 使用後すぐに石鹸水と毛先の柔らかいブラシで手洗いする。非酵素系中性洗剤が推奨される。30～40℃の流水で洗い流した後、ミラーに汚れ、くもり、または白濁があれば再度洗浄する。洗剤を完全に除去するため 30～40℃の流水ですすぎ、最後に不織布などで水滴を拭き取り、十分に乾燥させる。

<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。
- 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>

- 消毒液に 45～60 分浸漬する。消毒液の添付文書を参照すること。
- 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、画質に低下が見られる場合は、以下の手順でミラーのクリーニングを実施すること。

- スキャナチップを取り外す。
- 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。エタノールまたはプロパノール(エチルアルコールまたはプロピルアルコール)を使用することもできる。
(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。

●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:
石鹸水で洗浄後、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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

●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)光学ウィ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、過酸化水素(H₂O₂)または促進過酸化水素(AHP)を含むワイブは使用できない。

- 2) 毛羽立ちがなく、滑らかで柔らかな布を洗浄液又は消毒液で湿らせて表面を拭く。

(注意)スキャナをクリーニング溶液に浸さないこと。

- 3) 光学ウィンドウだけは、別の滑らかで柔らかな布で水分を拭き取る。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]

保守点検はすべて 3Shape または 3Shape 認定の技術者のみが行う必要があります。点検等必要な場合は、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

東京都港区西麻布 2-11-2 SHINKOH 西麻布ビル

Tel. 03-6361-0766

製造業者: 3Shape TRIOS A/S (国名: デンマーク)