2017 年 1 月（第 1 版）　　承認番号：22200BZI00012000

機械器具　６０　歯科用エンジン
管理医療機器　　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））
（デジタル印象採得装置　（38597012））

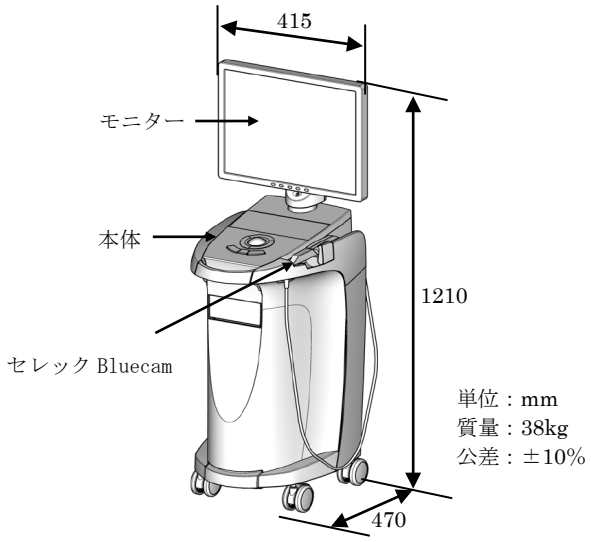
特定保守管理医療機器　**セレック　ＡＣ**

再使用禁止（カメラサポート）

【禁忌・禁止】
・カメラサポートは使い捨てのため、再使用はできません。

【形状・構造及び原理等】
本品は、う蝕病変部を除去した後や病変・損傷した歯を形態修正した後、本品の形状測定カメラで口腔内又は模型を光学印象し、モニター画面上で三次元データにより修復物の形状を設計するモデルと、口腔内形状測定カメラで光学印象のみを採得するモデルがある。又、アーム型Ｘ線ＣＴ診断装置のインプラントプランニングデータからサージカルガイド製作に使用するドリルの位置決め用部品（ドリルボディ）又はサージカルガイドを設計する。本品で設計された修復物、ドリルボディ又はサージカルガイドは、届出品の加工機で加工を行う。

1.　外観図



2. 構成品一覧
本品はソフトウェアの違いとライセンス制限により、以下の２つのモデルがある。
（１）セレック　ＡＣ
（２）セレック　ＡＣ　コネクト
セレック　ＡＣ　コネクトは、セレック　ＡＣにアップグレードが可能であり、アップグレード時にはライセンスドライブ（ライセンス取得用の USB）の購入が必要です。

本品の構成は以下のとおりである。本品は補充のため本体のみ又は構成品単体でも輸入及び販売されることがある。

構成品
(1)本体（モニター含む）
(2)セレック Bluecam（形状測定カメラ）
以下のいずれかを選択可能。
①-1 プリズム
①-2 サファイアプリズム
(3)ソフトウェア DVD（セレック/セレックコネクト）

付属品
(1)電源ケーブル
(2)3D キャリブレーションセット
(3)カメラサポート
オプション品
(1)バッテリーパック

組合せ機器(加工機)
(1)加工機：インラボ　ＭＣ　ＸＬ
（届出番号：　13B1X10118000003、接続方式：有線 LAN/無線 LAN）
(2)加工機：セレック　ＭＣ　ＸＬ
（届出番号:13B1X10118000002、接続方式:有線 LAN/無線 LAN）
(3)加工機：セレック　ＭＣ
（届出番号:13B1X10118000020、接続方式:有線 LAN/無線 LAN）
※上記の加工機への接続は、セレック AC のみである。

3. 電気的定格及び機器の分類
(1)電気的定格
定格電源電圧　　：AC100V-230V
周波数　　：50/60Hz
定格電流　　：1.5A-3.0A
(2)機器の分類
電撃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

4. 作動原理
(1)光学印象
発光ダイオードから発した波長 470nm の青色光を、プリズムを通して測定対象物に当て、反射してきた青色光を再度プリズムに通し、659×494(=325,546)ピクセルの CCD で受信する。測定対象物の高さは光の反射に要する距離に影響し、CCD の受信位置のずれとなって現れる。この位置のずれを計測することで、測定対象物の形状を知ることができる（アクティブトライアングレーション方式）。

【使用目的又は効果】
本品は、光学的印象採得のみに用いるか、光学的に印象採得し、機械加工によって製作される歯科修復物の形状を設計する。又、サージカルガイド（歯科用インプラント手術器具）製作に使用するドリルの位置決め用部品又はサージカルガイドを設計する。加工機により以下の歯科修復物を作製することができる。
1. インレー
2. アンレー
3. パーシャルクラウン
4. ベニヤ
5. 前・臼歯クラウン
6. 陶材焼付用セラミックフレーム

取扱説明書を必ずご参照下さい。

TEC-0091

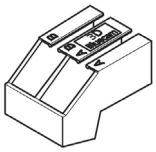
7. 暫間ブリッジ
8. フルアナトミックブリッジ（単一のブロックから削り出し、最終修復物となるブリッジ）

本品は、技工所又は技工室内で用いることもできる。

【使用方法等】

準備

①セレック Bluecam(形状測定カメラ)のプリズム管は未滅菌品であることから滅菌又は消毒してから使用すること。
②カメラサポートを装着する。
③キャリブレーションは工場出荷前に実施されているが、初回使用時、温度差 30℃以上の環境で保管後、又は前回キャリブレーション時と温度差が 15℃以上ある環境で操作する場合は、下記手順に従って、再度キャリブレーションを実施すること。
1）ソフトウェアの手順に従い、キャリブレーションは自動的に実施されます。
2）3D キャリブレーションセットの A 部分に カメラ先端をスライドさせて装着し、ソフトウェア上の OK ボタンをクリックする。
3）B 部分にカメラを装着するようメッセージが表示されたら、B 部分にカメラを装着し、再度 OK ボタンをクリックする。



＜セレック　AC：セレックソフトウェア使用時＞

※ソフトウェアの使用方法については、ソフトウェアの取扱説明書を参照すること。

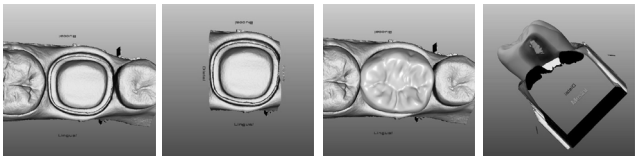
1. 装置の立ち上げ
①本体後部にある電源スイッチをＯＮにする。
②モニターON/OFF スイッチをＯＮにする。
③キーボード右上のスイッチをＯＮにして装置を起動させる。
④加工機(使用例：販売名セレック　MC　XL、届出番号 13B1X10118000002)の電源スイッチをＯＮにする。
⑤装置の立ち上り画面（ウィンドウズ）から、ソフトウェアを稼動状態にする。
⑥患者情報を入力する。
⑦修復部位と修復タイプ及びマテリアルを選択する。

2. 光学印象採得（形状測定カメラ撮影）
①良好な画像を取得するために、市販の光学印象用パウダー（使用例：販売名セレック　オプティスプレー、認証番号 221AABZI00187000）を印象採得する歯又は模型の表面に塗布する。
②カメラのプリズム又はサファイアプリズムを、光学印象用パウダーを塗布した歯又は模型に向ける。
【手動で印象採得する場合】
③フットペダルを足で押し上げると印象採得が開始され、画像がモニター上に表示される。
④押し上げたままの状態で、フットペダルを放すと、画像が PC に送られる。必要ならば、③④を繰り返して印象を採得する。
【自動で印象採得する場合】
③フットペダルを足で短く押し上げると印象採得が開始され、画像がモニター上に表示される。
④鮮明な光学印象が得られると、画像が自動的に PC に送られ、フットペダルを再度短く押し上げると、印象採得を終了する。

⑤光学印象用パウダーは、空気/水スプレーで洗い流す。
⑥光学印象データは、患者情報フォルダー内に自動的に保存される。

3. 修復物の設計

修復物は、３D描画された光学印象画像（修復モデル）をモニター画面上でデザインツールを操作して設計する。
①治療部位の３D画像
ソフトウェアが印象採得データから描画した３Dモデル画像。
②マージン線を描く
③修復部位の３D画像
ソフトウェアが①②のデータから描画した修復部位の３D画像。
④咬み合わせや隣在歯とのコンタクトポイントの３D画像
色別表示された領域をデザインツールで修正する。

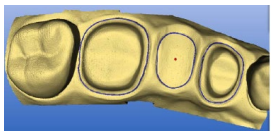


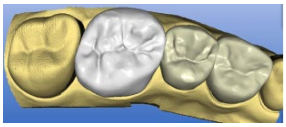
①　②　③　④

⑤必要があれば、ツイールホイールを使って修復物の編集を行う。

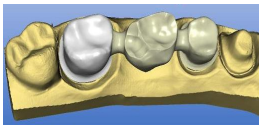
＜暫間ブリッジ、ブリッジフレーム又はフルアナトミックブリッジを製作する場合：３ユニット（例）＞

①遠心側のクラウンからマージンを入力し、ポンティックのベースラインを入力する。
②入力後に表示される赤色の点を移動させ、ポンティックの頬舌位置を決定する。
③必要に応じて挿入軸を修正する。
④選択した修復物タイプに応じた修復物の提案が表示される。





＜暫間ブリッジ/フルアナトミックブリッジ＞



＜ブリッジフレーム＞

【使用方法等に関連する使用上の注意】

＜暫間ブリッジ＞
※製作できる暫間ブリッジは２ポンティックまでで、最大 15.5 x 19.0 x 55.0ｍｍに入る範囲です。使用するブロック（使用例　一般的名称：歯科切削加工用レジン材料）の添付文書又は取扱説明書を参照し、ブロックのワークエリアをご確認ください。

＜ブリッジフレーム＞
※製作できるブリッジフレームは２ポンティックまでで、最大 22.0 x 40.0 x 85.0ｍｍに入る範囲です。使用するブロック（使用例：販売名インコリス ZI、認証番号 219AABZI00301000）の添付文書又 は取扱説明書を参照し、ブロックのワークエリアをご確認ください。

＜フルアナトミックブリッジ＞
※製作できるフルアナトミックブリッジは２ポンティックまでで、 最大 15.5 x 19.0 x 55.0ｍｍに入る範囲です。使用するブロック（使用例：販売名インコリス TZI、認証番号 223AABZI00143000）の添付文書又は取扱説明書を参照し、ブロックのワークエリアをご確認ください。
二ケイ酸リチウムブロックを使用する場合、製作範囲は１ポンティックが最大となります。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

TEC-0091

【使用可能なブロックの材質及び用途】

材質＼用途	インレー、アンレー、ベニヤ	クラウン	コーピング冠 単	フレームブリッジ	暫間ブリッジ	フルアナトミックブリッジ	焼成時の縮小率
長石	○	○	×	×	×	×	焼成なし
二ケイ酸リチウム	○	○	○	×	×	○	0.2％
高強度ガラスセラミック＊(半焼結)	○	○	×	×	×	×	0%
高強度ガラスセラミック＊(完全焼結)	○	○	×	×	×	×	焼成なし
酸化ジルコニウム	×	○	○	○	×	○	25%
酸化アルミニウム	×	×	○	○	×	×	18%
PMMA	×	○	×	×	○	×	焼成なし
ハイブリッドレジン	○	○	×	×	×	×	焼成なし

＊主成分：ケイ酸リチウム＋ジルコニア

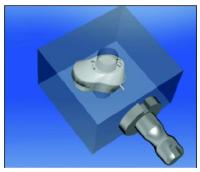
＜サージカルガイド用ドリルボディを製作する場合：セレック　ガイド１＞

【使用方法等に関連する使用上の注意】

※ステントの範囲は上顎または下顎の片顎までで、１つのステントに１つないしは２つの独立したドリルボディを組み込める。

※ドリルホールと歯牙間は2mm、ドリルホール間は1.5mmの距離をとること。

① シロナ社製アーム型Ｘ線ＣＴ診断装置(使用例：販売名　ガリレオス、認証番号219AABZI00262000)のインプラントプランニングデータを本品にインポートする。



② インポートしたファイルを開くと切削プレビューが表示される。

③ 加工機(使用例：販売名セレック　MC XL、届出番号13B1X10118000002)にプラスティックブロック（販売名セレック　ガイドブロック、届出番号13B1X10118000022）を正しくセットし、本体画面上で切削の開始を指示する。

④ ブロックからドリルボディを取り出す。

＜サージカルガイドを製作する場合：セレック　ガイド２＞

【使用方法等に関連する使用上の注意】

※サージカルガイドは、中間一歯欠損の場合にのみ適応する。

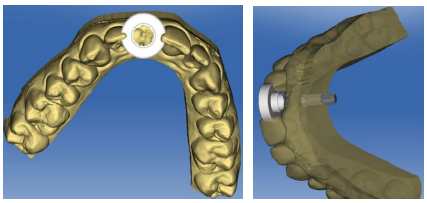
※サージカルガイドは、１ドリルホールごとに製作すること。

① セレックBluecam(形状測定カメラ)で口腔内又は模型を光学印象採得する。

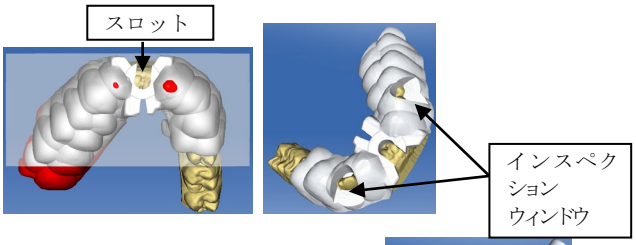
②光学印象採得データをシロナ社製アーム型Ｘ線ＣＴ診断装置(使用例：販売名　ガリレオス、認証番号219AABZI00262000)　にインポートし、ＣＴ撮影後の画像と融合した上でインプラントプランニングをした

データをエクスポートし、本品にインポートする。

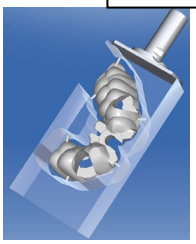
③インポートしたファイルを開くとスリーブホールが表示された光学印象画面が表示される。



④ ステントの範囲および形態を決定し、必要があれば、スリーブホールの外径の変更やスロット（溝）を入れる。又、インスペクションウィンドウで適合性をチェックする。インスペクションウィンドウで指定した領域は切削時に切削される。



⑤ ④の情報を元にソフトウェアがサージカルガイドの計算をし、ブロックにポジショニングした切削イメージを表示する。



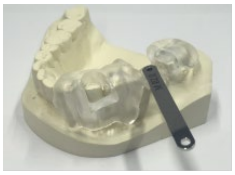
⑥ 不要な部分があればカットし、最終調整をする。

⑦ 加工機(使用例：販売名セレック　MC XL、届出番号13B1X10118000002)にPMMAブロック（販売名セレック　ガイドブロック、届出番号13B1X10118000022）を正しくセットし、本体画面上で切削の開始を指示する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

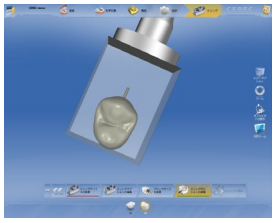
※サージカルガイドは、患者に装着前に必ずクロルヘキシジン等の消毒剤を使用して、消毒してから使用すること。消毒剤の使用方法については、製造元の使用説明書に従うこと。





4. 修復物の加工（加工機は本承認品目外である。）

①切削する修復物を画面上で確認する。必要があれば、ブロックサイズの変更や切削ポジションの調整を行う。



取扱説明書を必ずご参照下さい。

TEC-0091

②加工機(使用例：販売名セレック MC XL、届出番号13B1X10118000002)のヘッドにダイヤモンドバーを、スピンドルに切削する修復物に適したブロックを正しくセットする。
③加工室ドアを閉め、加工機前面の緑色のＬＥＤのみが点灯していることを確認する。
④本体画面上で、加工をスタートさせる。この際、切削水が出ているのを確認すること。
⑤加工が終了すると、加工機は自動的に停止する。

5．修復物の調整及び仕上げ
①加工後に残ったタグを削り落とす。
②装着面を研削・研磨して仕上げる。

6．焼成
＜セレック　スピードファイア（届出番号 13B1X10118000032）を使用する場合＞
①本品に電源オフ状態のセレック　スピードファイアを接続し、セレックソフトウェアが起動していることを確認してから、セレック　スピードファイアの電源をオンにする。
②自動又は手動で装置を認識させると、焼成炉のスタート画面が起動する。
③加工機の作業が完了すると、自動的に熱処理の情報が送信され、全ての作業がリスト形式で表示される。
④作業リストから作業を選択すると、修復物を焼成炉にセットするように指示され、セット後スタートアイコンを押すと自動的に焼結/焼成プロセスが開始する。
⑤焼結/焼成後に「グレーズの準備」「後で処理」「作業の完了」のオプションが表示され、必要に応じて選択後、作業を継続する。

＜クラウン・ブリッジフレームの場合＞
①加工後、タグとマージン部分を調整したフレームを、焼成炉（使用例：販売名 inFire HTC Speed ファーネス、届出番号 13B1X10118000006）にセットし、焼成炉の使用書に従って焼成する。
②焼結後のフレームにポーセレンを築盛し、焼き付ける。

＜フルアナトミックブリッジの場合＞
①加工後、タグとマージン部分を調整したブリッジをカラーリングし、焼成炉（使用例：販売名 inFire HTC Speed ファーネス、届出番号 13B1X10118000006）にセットし、焼成炉の使用書に従って焼成する。

7．終了
①加工機(使用例：販売名セレック　ＭＣ　ＸＬ、届出番号13B1X10118000002)の電源スイッチをＯＦＦにする。
②画面メニューの指示に従いシャットダウンする。
③モニターON/OFF スイッチをＯＦＦにする。
④必要があれば、本体後部にある電源スイッチをＯＦＦにする。

＜セレック　AC　コネクト：セレックコネクトソフトウェア使用時＞
※ソフトウェアの使用方法については、ソフトウェアの取扱説明書を参照すること。

使用前準備
シロナコネクトポータルへの歯科医及び歯科医院の登録が必要です。

１．装置の立ち上げ
① 本体後部にある電源スイッチをＯＮにする。
② モニターON/OFF スイッチをＯＮにする。
③ キーボード右上のスイッチをＯＮにして装置を起動させる。
④ 装置の立ち上り画面（ウィンドウズ）から、ソフトウェアを稼動状態にする。
⑤ 患者情報を入力する。
⑥ 修復部位と修復タイプ及びマテリアルを選択する。

2．光学印象採得（形状測定カメラ撮影）
① 良好な画像を取得するために、市販の光学印象用パウダー（使用例：販売名セレック　オプティスプレー（認証番号221AABZI00187000）を印象採得する歯又は模型の表面に塗布する。
② カメラのプリズムを、光学印象用パウダーを塗布した歯又は模型に向ける。

【手動で印象採得する場合】
③ フットペダルを足で押し上げると印象採得が開始され、画像がモニター上に表示される。
④ 押し上げたままの状態で、フットペダルを放すと、画像がPC に送られる。必要ならば、③④を繰り返して印象を採得する。

【自動で印象採得する場合】
③ フットペダルを足で短く押し上げると印象採得が開始され、画像がモニター上に表示される
④ 鮮明な光学印象が得られると、画像が自動的に PC に送られ、フットペダルを再度短く押し上げると、印象採得を終了する。

⑤ 光学印象用パウダーは、空気/水スプレーで洗い流す。
⑥ 光学印象データは、患者情報フォルダー内に自動的に保存される。

3．データの転送（セレック AC コネクトの場合）
①インターネット上のポータルサイト又はネットワークを介して光学印象採得データを DXD 形式で転送する。
② 転送されたデータは、以下の組合せ医療機器に付属しているソフトウェアで開く。
（１）加工機：インラボ　ＭＣ　ＸＬ
（届出番号：13B1X10118000003）
（２）加工機：セレック　ＭＣ　ＸＬ
（届出番号：13B1X10118000002）
（３）加工機：セレック　ＭＣ
（届出番号：13B1X10118000020）

4．終了
① 画面メニューの指示に従いシャットダウンする。
② モニターON/OFF スイッチをＯＦＦにする。
③ 必要があれば、本体後部にある電源スイッチをＯＦＦにする。

【使用上の注意】
詳細については、取扱説明書（使用説明書）を使用前に必ず読むこと。

1．使用注意
(1)サージカルガイドを使用する場合には以下に注意すること。
・欠損部の両側に歯があること。
・支持歯となる隣在歯に病的な動揺がないこと。
・作製されたサージカルガイドの適合性を術前に確認し、口腔内でがたつきがない、対合歯に接触しないことなどを確認すること。

2．重要な基本的注意
(1)本体モニター画面はイソプロパノールかエタノールを含ませた柔らかい布で軽く拭くこと。水、アセトン、キシレン、トルエンは使用しないこと。
(2)モニター画面以外の部分は、取扱説明に従い、通常の消毒液をスプレーや拭き取りに使用のこと。ただし、フェノール、

取扱説明書を必ずご参照下さい。

TEC-0091

過酢酸、過酸化物、次亜塩素酸ナトリウム、ヨウ化物を含む薬剤は使用しないこと。
(3)換気口から液体を入れないこと。
(4)形状測定カメラのプリズムとプリズム管は、アルコールを含ませた不織布で拭くこと。アルコールをスプレーしたり浸したりしないこと。
(5)形状測定カメラのプリズム管の推奨する滅菌方法は乾熱滅菌(180℃、30分)である。オートクレーブは使用しないこと。
(6)サファイアプリズム管は乾熱滅菌には耐えられないので滅菌しないこと。
(7)形状測定カメラを落下させて、プリズムに損傷がある場合は使用しないこと。損傷がない場合でも再キャリブレーションを行うこと。
(8)本装置は電源に対する保護の形式がクラスⅠ機器なので、必ずアースを確保して使用してください。
(9)点検時感電の恐れがあるため装置内部に触れないでください。
(10)USBコネクターには、IEC 60950の規格に合致したUSBメモリ又はUSBハードディスク以外は接続しないでください。又、患者の周囲1.5m以内で接続はしないでください。
(11)専門工具を使って、本体コネクター部のカバーを、患者の周囲1.5m以内で開けないでください。
(12) 本品で設計されるレジン材料のブリッジは、最終補綴物が出来るまでの暫間用としてのみ使用できます。
(13)平行性がとれていない場合は、アンダーカットは設計時に黄色で表示されます。その場合は、再形成してください。
(14)印象採得時は必ずカメラサポートを使用してください。カメラサポートは使い捨てで再使用はできません。
(15)印象採得時にLAN接続はしないこと。
(16)本品によるサージカルガイドは片顎より大きいものは製作しないこと。
(17)セレック　ガイド１で設定できるインプラント用ドリルホールは最大２つです。
(18)セレック　ガイド２は、１ドリルホールごとに製作すること。
(19)サージカルガイド製作時に口腔内で用いられる材料は口腔内で使用する前に必ず消毒すること。
(20)根尖におけるインプラントプランニングと実測値の誤差は1mm以下であるが、インプラントプランニングよりも深度が深くなる可能性があるため、設計時のセーフティマージンの設定に十分注意すること。
(21)コネクトにより出力されたデータを元に修復物等の設計・製造を行うには、シロナ製の CAD/CAM 装置を推奨します。他社品を使用された場合、最終修復物の精度に対し保証はできかねます。
(22)セレック　ガイド２にインスペクションウィンドウを設置する場合には、設置数によって安定性や強度が低下する恐れがあるため、安定性や強度を十分に考慮して設置すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
周囲温度範囲：－10～70℃
相対湿度範囲：10～95%（但し結露のないこと）
2. 動作保証条件
周囲温度範囲：10～40℃
相対湿度範囲：30～75%（但し結露のないこと）
3. 使用耐用期間：約６年
（財務省令に基づいた減価償却資産の耐用年数を示すもので、当該品の直接的、物理的な耐久性を示すものではなく、その耐用年数を保証するものではない。）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
(1)有資格者が保守点検をすること。
(2)始業前点検は必ず行うこと。
(3)外装パネルを取り外したり、ラックの扉を開けるときは、電源を切るか、又は電源ケーブルをソケットから抜いてから行うこと。
(4)点検項目とその概要
①弱い洗剤で湿らせたやわらかい布で拭くなどの清掃。
②コネクタやケーブルが擦り切れ又はダメージを受けていたときは、当該品良品との交換。
③スイッチの接触状態、極性ダイヤル設定、メータ類などの点検を行い、機器が正確に作動することの確認。
④定期交換部品・消耗品の交換。
⑤詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照すること。

2. 業者による保守点検事項
(1)点検時期
1年ごとに弊社又は有資格者が行うこと。
(2)点検内容等
①電気的安全性及び性能の確認
②校正
③定期交換部品・消耗品の交換
④詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照すること。

【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等製造販売業者：
デンツプライシロナ株式会社
電話番号：03-5114-1032

製造業者：
シロナデンタルシステムズ株式会社
Sirona Dental Systems GmbH
（ドイツ連邦共和国）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

TEC-0091