**2021 年 7 月（第 10 版）
*2020 年 3 月（第 9 版）

承認番号：22500BZI00005000

機械器具 60 歯科用エンジン
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)）
管理医療機器

特定保守管理医療機器

セレック　ＡＣ　オムニカム

再使用禁止：ディスポーザブルスリーブ

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
ディスポーザブルスリーブは再使用しないこと。[感染のおそれ]

【形状・構造及び原理等】

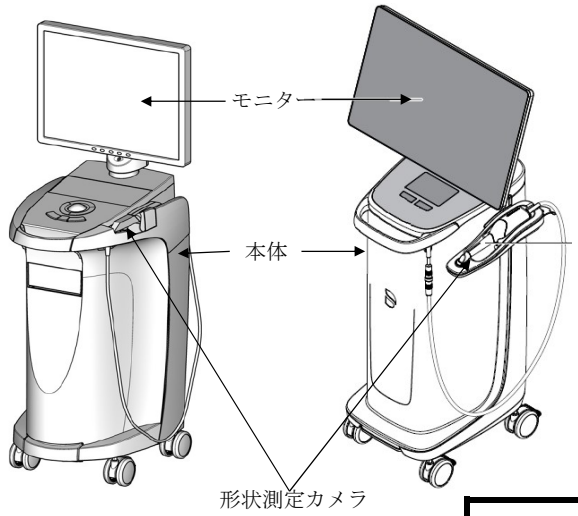
本品は、う蝕病変部を除去した後や病変・損傷した歯を形態修正した後やインプラント埋入後に、本品の形状測定カメラで口腔内又は模型の光学印象を採得し、モニター画面上で三次元データにより修復物の形状を設計するモデルと、口腔内形状測定カメラで口腔内又は模型の光学印象のみを採得するモデルがある。光学印象採得で得たデータは、ライセンス取得により STL 変換が可能であり、歯科修復物、歯科補綴物、矯正装置などの形状の設計及び製造に用いられる。又、本品で設計された修復物、アーム型Ｘ線ＣＴ診断装置のインプラントプランニングデータからサージカルガイド製作に使用するドリルの位置決め用部品（ドリルボディ）又はサージカルガイドを設計する。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える。

加工機により以下の歯科修復物を製作することができる。

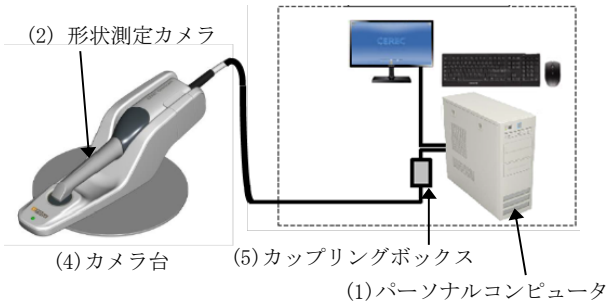
1. インレー
2. アンレー
3. パーシャルクラウン
4. ベニヤ
5. 前・臼歯クラウン
6. 陶材焼付用セラミックフレーム
7. 暫間ブリッジ
8. フルアナトミックブリッジ（単一のブロックから削り出し、最終修復物となるブリッジ）
9. インプラント上部構造（単冠）

1.　外観図

＜本体：AC＞　　＜本体：AC 2.0＞



＜セレック　ＡＦ　オムニカム＞



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又は構成の違いにより、以下のモデルがある。

1）セレック　ＡＣ　オムニカム（本体 AC）
2）セレック　ＡＣ　オムニカム　コネクト（本体 AC）
3）セレック　ＡＦ　オムニカム
4）セレック　オムニカム　ＡＣ（本体 AC 2.0）
5）オムニカム　ＡＣ（本体 AC 2.0）

＜セレック　ＡＣ　オムニカム/セレック　ＡＣ　オムニカム　コネクト/セレック　オムニカム　ＡＣ/オムニカム　ＡＣ＞

・構成品
(1)本体（モニター含む）
1)ＡＣ
2)ＡＣ　２．０
(2)形状測定カメラ
1)セレック Omnicam
2) Omnicam
(3)ソフトウェア
セレックＳＷ：ＤＶＤ又はＵＳＢ
コネクトＳＷ：ダウンロード

・付属品
(1)電源ケーブル
(2)キャリブレーションセット
(3)カラーキャリブレーションセット

・オプション品
(1)バッテリーパック
(2)ソフトウェア
セレック　オルソＳＷ：ＤＶＤ又はＵＳＢ
(3)ディスポーザブルスリーブ

＜セレック　ＡＦ　オムニカム＞

・構成品
(1)パーソナルコンピュータ
(2)セレック Omnicam　（形状測定カメラ）
(3)ソフトウェア
セレックＳＷ：ＤＶＤ又はＵＳＢ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

TEC-0046

コネクトＳＷ：ダウンロード
(4)カメラ台
(5)カップリングボックス

・付属品
(1)電源ケーブル
(2)キャリブレーションセット
(3)カラーキャリブレーションセット
(4)ワイヤレスキーボード
(5)ワイヤレスマウス

・オプション品
(1)モニター（国内調達品）
(2)ソフトウェア
セレック オルソＳＷ：ＤＶＤ又はＵＳＢ

*併用医療機器(加工機)
(1)インラボ　ＭＣ　ＸＬ(届出番号:13B1X10236S10004、接続方式：有線 LAN/無線 LAN)
(2)セレック　ＭＣ　ＸＬ プレミアム（届出番号：13B1X10236S10003、接続方式：有線 LAN/無線 LAN)
(3)セレック　ＭＣ　(届出番号：13B1X10236S10005、接続方式：有線 LAN/無線 LAN)
(4)セレック　プライムミル　(届出番号：13B1X10236S10022、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ＳW搭載機のみである。

3. 電気的定格及び機器の分類
(1)電気的定格
＜本体（ＡＣ）＞
定格電源電圧：AC100-240V
周波数　　：50/60Hz
定格電流　　：4.7-1.8A
＜本体（ＡＣ　２.０）＞
定格電源電圧：AC100-240V
周波数　　：50/60Hz
定格電流　　：5.0-2.1A
＜パーソナルコンピュータ　(セレック　ＡＦ　オムニカム）＞
定格電源電圧：AC100-240V
定格電流　　：1.0-0.6Ａ
＜バッテリーパック（ＡＣ）＞
電圧　　：DC24V
容量　　：2.5Ah
＜バッテリーパック（ＡＣ　２.０）＞
電圧　　：DC25.3V
容量　　：11.4Ah

(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
水の有害な浸入に対する保護程度：ＩＰＸ０

4. 作動原理
(1)光学印象
発光ダイオードから発した白色光は測定グリッドを通って、測定対象物上にカラーパターンとして照射される。光リレーのミラーに反射されたカラーパターンは、Ｒ・Ｇ・Ｂの３原色に分解され、それぞれ 658×494(=325,052)ピクセルの３つのＣＣＤプリズムで受信され、色信号を取得する。又、１秒間に 18 フレームの画像を取得することにより、カラー映像を表示する。測定対象物の高さは、カラーパターンの形状とＣＣＤプリズム上の受像位置に影響する。この照射位置と受像位置のずれを計測することで、測定対象物の形状を測定することができる（アクティブトライアングレーション方式)。取得したデータは、ネイティブファイルで保存されるが、ライセンス取得により、全てのソフトウェアにおいて STL 変換が可能である。

**【使用目的又は効果】
デジタル印象採得装置としては、光学的印象採得に用いて、歯科修復物、歯科補綴物、歯列模型、矯正装置、保定装置、マウスピースやサージカルガイドを設計及び製作するための三次元データを提供する。
チェアサイド用 CAD/CAM 装置としては、本品で光学印象採得した三次元データに基づいて、歯科修復物の形状やサージカルガイド（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。
本品は、技工所又は技工室内で用いることもできる。

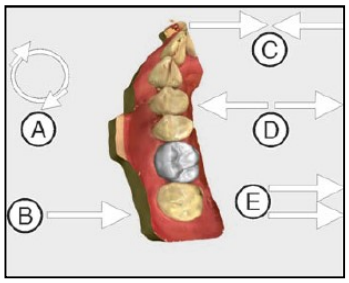
**【使用方法等】
(1) 準備
※本品は繰り返し使用される機器であるため、使用時は以下の滅菌・消毒を必ず行ってください。
①形状測定カメラのミラースリーブは乾熱滅菌(180℃、30分)又はエタノールなど、製造元が認めている消毒液を含ませた不織布で拭いて消毒してから使用すること。
②ミラースリーブ以外の部分については滅菌できないため、エタノールなど、製造元が認めている消毒液を含ませた不織布で拭いて消毒すること。
③ キャリブレーションは工場出荷前に実施されているが、初回使用時、温度差 30℃以上の環境で保管後、前回キャリブレーション時と温度差が 15℃以上ある環境で操作する場合は、下記手順に従って、再度キャリブレーションを実施すること。
1) ソフトウェアを立ち上げ、キャリブレーションの画面を表示させる。
2) カメラ先端にキャリブレーションセットを取り付け、時計方向に止まるまでゆっくり回し、ソフトウェア上の OK ボタンをクリックする。



3) 次の締まるポイントまで反時計方向に回して再度 OK ボタンをクリックする。
4) この手順をソフトウェアの指示に従ってこの手順をソフトウェアの指示に従って、AC の場合は合計 11 回、AC 2.0 の場合は合計 17 回実施する。
5) キャリブレーションセットの底面をカメラの先端に取り付け、OK ボタンをクリックする。
④ カラーキャリブレーションは２週間ごとに実施すること。
1) カラーキャリブレーション前にカメラを２０分間温める。
2) カラーキャリブレーションセット下の QR コードを形状測定カメラでスキャンする。
3) カラーキャリブレーションセットを取り付け、OK ボタンをクリックすると、キャリブレーションを開始する。
カラーキャリブレーション中にカラーキャリブレーションセットを動かさないこと。

本品には、トラックボールとキーボードで操作するモデル（AC）とタッチパネル搭載のモデル（AC 2.0）がある。
タッチパネルモニター上では、３D 画像を直接操作することが可能である。

取扱説明書を必ずご参照下さい。



Ⓐ	回転
Ⓑ	右に回転
Ⓒ	縮小
Ⓓ	拡大
Ⓔ	移動

・矢印は使用する指の本数と方向を示す

（2）セレック SW 使用時

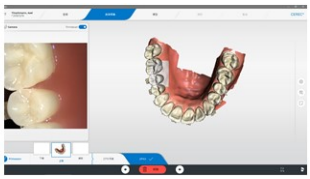
1．装置の立ち上げ

①本体後部にある主電源スイッチをＯＮにする。
②モニターON/OFF スイッチをＯＮにする。（AC のみ）
③電源ボタンを押して装置を起動させる。
④加工機 [1]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カメラが十分に温まるまで 15 分から 20 分必要です。
⑦患者情報を入力する。
⑧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歯の表面を乾燥させる。又は模型を準備する。インプラント上部構造製作の場合は、作業模型のインプラントアナログ（インプラントレプリカ）又は口腔内のインプラントに、アバットメント [2]又はシロナ　スキャンポスト [3]をスクリューで固定し、シロナスキャンボディ [4]を装着する。
②AC はカーソルでカメラアイコンを選択し、AC 2.0 は光学印象画面に切り替え、カメラをホルダーから取り外すとライブ画像が表示され、印象採得がスタートする。
③カメラウィンドウと歯又は模型の距離を 0-15ｍｍ間に保ちながら、カメラを移動させて、咬合部、舌側、頬側、隣接面の印象を採得する。必要があれば、顎間関係の位置づけと咬合状態記録のために、対合及び咬合状態で側方からの印象採得を行う。

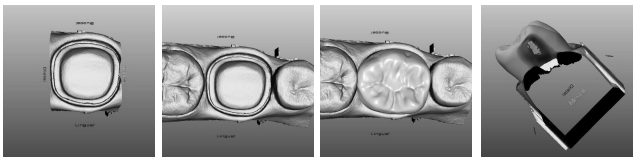

（画面イメージ：AC）


（画面イメージ：AC 2.0）

④印象採得中は、ライブ画像と共に３D 画像が自動的に生成されて表示される。
⑤フットペダルをクリックすると、印象採得は終了される。
⑥３D 画像はネイティブファイルとして保存されるが、３D 模型データとして STL に変換可能であり、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、転送できる。

3．修復物の設計

修復物は、ソフトウェアで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プログラムツールを操作して設計する。
①治療部位の３D 画像（下図 A）
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（下図 B）
③修復部位の３Ｄ画像（下図 C）
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（下図 D）色別表示された領域をデザインツールで修正する。


A　B　C　D

⑤必要があれば、ツールホイールを使って修復物の編集を行う。

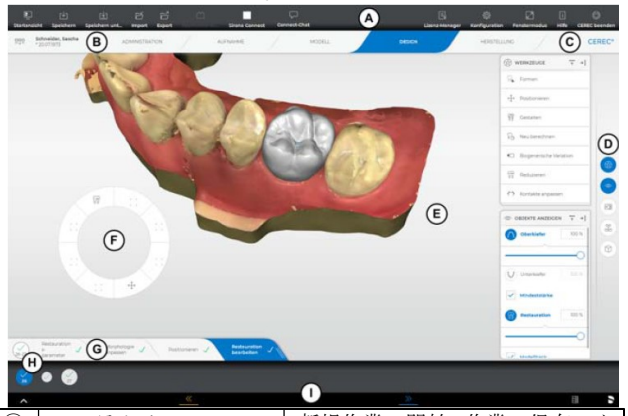
【編集画面イメージ】（AC）



Ⓐ	システムメニュー	新規作業の開始、作業の保存、インポート/エクスポート、設定等を行う
Ⓑ	フェーズバー	作業工程を切り替える（登録、光学印象、模型、設計、製作）
Ⓒ	情報ダイアログ	ソフトウェア名称表示
Ⓓ	クイックヘルプ	ヘルプ
Ⓔ	メインウィンドウ	光学印象採得したデータの３Ｄ画像表示
Ⓕ	ツールホイール	作業工程で使用する編集用ツールの表示
Ⓖ	ページパレット	選択した修復物の作業工程に応じたツールを提供
Ⓗ	ステップメニュー	Ⓑの工程中の詳細ステップの切替
Ⓘ	オブジェクトバー	歯牙選択
Ⓙ	拡張オブジェクトバー	ブリッジの歯牙形態選択

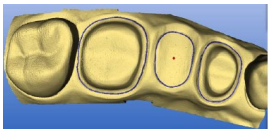
取扱説明書を必ずご参照下さい。

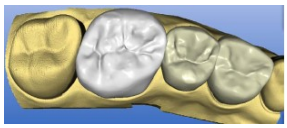
【編集画面イメージ】タッチパネル（AC 2.0）
タッチパネルモニター上では、カーソルの代わりに直接ボタンやアイコンをタップすることで操作でき、ツールホイールやページパレットを自由な位置に移動したり、表示された３D 画像を直接操作することが可能である。

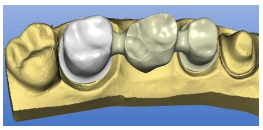


Ⓐ	システムメニュー	新規作業の開始、作業の保存、インポート/エクスポート、設定等を行う
Ⓑ	フェーズバー	作業工程を切り替える（登録、光学印象、模型、設計、製作）
Ⓒ	情報ダイアログ	ソフトウェア名称表示
Ⓓ	ページパレット	選択した修復物の作業工程に応じたツールを提供
Ⓔ	メインウィンドウ	光学印象採得したデータの３D 画像表示
Ⓕ	ツールホイール	作業工程で使用する編集用ツールの表示
Ⓖ	ステップメニュー	Ⓑの工程中の詳細ステップの切替
Ⓗ	オブジェクトバー	歯牙及び修復物選択
Ⓘ	コンテクストバー	状況に応じた機能ボタンを表示。バッテリー状況や画面ロックなどのステータス情報を表示

＜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＞

＜インプラント上部構造を製作する場合＞
①模型の作業工程に切り替え、必要があれば不要領域のカット、上下顎の位置合わせ、模型軸の設定をする。
②スキャンボディヘッド検出後、自動的に提案されたベースラインを、必要に応じて調整する。
③必要に応じてパラメータを調整し、確定後初期提案が表示される。

【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[5]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[6]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。

【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（単冠）	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	インプラント上部構造（単冠）	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

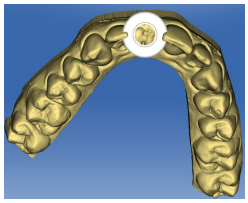
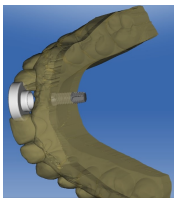
＊主成分：ケイ酸リチウム＋ジルコニア

＜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

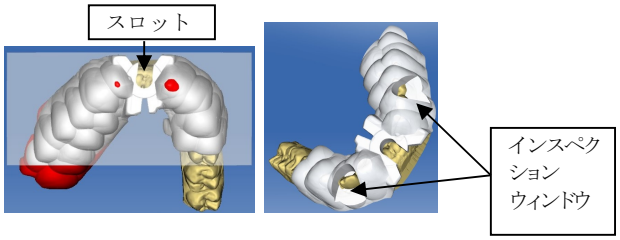
取扱説明書を必ずご参照下さい。

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弊社のアーム型Ｘ線ＣＴ診断装置[7]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[1]にプラスティックブロック[8]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。

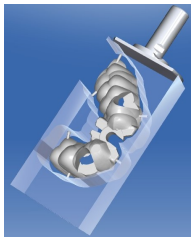
＜サージカルガイドを製作する場合：セレック　ガイド２、セレックガイド３＞
【使用方法等に関連する使用上の注意】
※サージカルガイドは、中間一歯欠損の場合にのみ適応する。
※サージカルガイドは、１ドリルホールごとに製作すること。
①セレック Omniacm(形状測定カメラ)で口腔内又は模型を光学印象採得する。
②光学印象採得データを弊社のアーム型Ｘ線ＣＴ診断装置[7]にインポートし、ＣＴ撮影後の画像と融合した上でインプラントプランニングをしたデータをエクスポートし、本品にインポートする。
③インポートしたファイルを開くとスリーブホールが表示された光学印象画面が表示される。

④ステントの範囲及び形態を決定し、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。



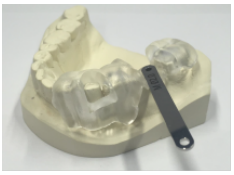
⑤④の情報を元にソフトウェアがサージカルガイドの計算をし、ブロックにポジショニングした切削イメージを表示する。
⑥不要な部分があればカットし、最終調整をする。
⑦加工機[1]にPMMAブロック[8]を正しくセットし、本体画面上で切削の開始を開始する。



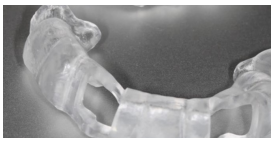
⑧セレック　ガイド２の場合は、インプラント手術時にドリルキー[9]を使用し、セレック　ガイド３の場合は、歯科接着用レジンセメントを用いてチタン製スリーブ[10]をガイドに接着して使用する。

【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。

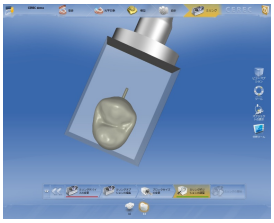
セレック　ガイド２




セレック　ガイド３



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。



②加工機[1]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研磨して仕上げる。
6．焼成
＜セレック　スピードファイア[11]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、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[12]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[12]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[1]の電源スイッチをＯＦＦにする。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

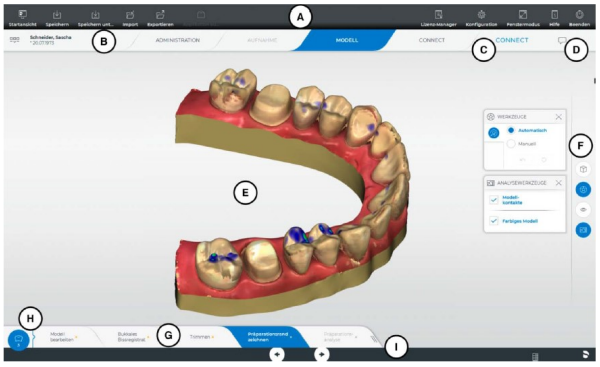
②画面メニューの指示に従いシャットダウンする。
③モニターON/OFF スイッチをＯＦＦにする。(AC のみ)
④必要があれば、本体後部にある電源スイッチをＯＦＦにする。

(３)コネクト SW 使用時
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本体後部にある主電源スイッチをＯＮにする。
②モニターON/OFF スイッチをＯＮにする。(AC のみ)
③電源ボタンを押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カメラが十分に温まるまで 15 分から 20 分必要です。
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歯の表面を乾燥させる。又は模型を準備する。インプラント上部構造製作の場合は、作業模型のインプラントアナログ（インプラントレプリカ）又は口腔内のインプラントに、アバットメント[2]又はシロナ　スキャンポスト[3]をスクリューで固定し、シロナ　スキャンボディ[4]を装着する。
②カーソルでカメラアイコンを選択し、カメラをホルダーから取り外すとライブ画像が表示され、印象採得がスタートする。
③カメラウィンドウと歯又は模型の距離を 0-15ｍｍ間に保ちながら、カメラを移動させて、咬合部、舌側、頬側、隣接面の印象を採得する。必要があれば、顎間関係の位置づけと咬合状態記録のために、対合及び咬合状態で側方からの印象採得を行う。
④印象採得中は、ライブ画像と共に３D 画像が自動的に生成されて表示される。
⑤フットペダルをクリックすると、印象採得は終了される。
【編集画面イメージ】(AC)



Ⓐ	システムメニュー	新規作業の開始、作業の保存、インポート/エクスポート、設定等を行う
Ⓑ	フェーズバー	作業工程を切り替える（登録、光学印象、模型、コネクト）
Ⓒ	情報ダイアログ	ソフトウェア名称表示
Ⓓ	オープンチャット	ラボとのチャット用ポップアップ表示
Ⓔ	メインウィンドウ	光学印象採得したデータの３D 画像表示
Ⓕ	ページパレット	選択した修復物の作業工程に応じたツールを提供
Ⓖ	ステップメニュー	Ⓑの工程中の詳細ステップの切替
Ⓗ	オブジェクトバー	歯牙選択

【編集画面イメージ】タッチパネル（AC 2.0）



Ⓐ	システムメニュー	新規作業の開始、作業の保存、インポート/エクスポート、設定等を行う
Ⓑ	フェーズバー	作業工程を切り替える（登録、光学印象、模型、コネクト）
Ⓒ	情報ダイアログ	ソフトウェア名称表示
Ⓓ	オープンチャット	ラボとのチャット用ポップアップ表示
Ⓔ	メインウィンドウ	光学印象採得したデータの３D 画像表示
Ⓕ	ページパレット	選択した修復物の作業工程に応じたツールを提供
Ⓖ	ステップメニュー	Ⓑの工程中の詳細ステップの切替
Ⓗ	オブジェクトバー	歯牙選択
Ⓘ	コンテクストバー	状況に応じた機能ボタンを表示。バッテリー状況や画面ロックなどのステータス情報を表示

3．データの転送
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、ネイティブファイル又は STL に変換して転送する。

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。(AC のみ)
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。

(４)セレック　AF　オムニカムの場合
使用前準備
カップリングボックスに正しくケーブルを装着すること。
1．装置の立ち上げ
①パーソナルコンピュータの前上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必要があれば、加工機[1]の電源スイッチをＯＮにする。
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カメラが十分に温まるまで 15 分から 20 分必要です。カメラ台のグリーン LED が点灯したら使用を開始できます。
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歯の表面を乾燥させる。又は模型を準備する。
②カーソルでカメラアイコンを選択し、カメラをホルダーから取り外すとライブ画像が表示され､印象採得がスタートする。

取扱説明書を必ずご参照下さい。



③カメラウィンドウと歯又は模型の距離を 0-15mm間に保ちながら、カメラを移動させて、咬合部、舌側、頬側、隣接面の印象を採得する。必要があれば、顎間関係の位置づけと咬合状態記録のために、対合及び咬合状態で側方からの印象採得を行う。
④印象採得中は、ライブ画像と共に３D 画像が自動的に生成されて表示される。
⑤再度カメラアイコンにカーソルをあてると、印象採得は終了される。
⑥３D 画像はネイティブファイルとして保存されるが、３D 模型データとして STL に変換可能である。

3. セレック SW 使用時の「修復物の設計」「修復物の加工」「修復物の調整及び仕上げ」については、前述（２）の手順に準ずる。
4. コネクト SW 使用時の「データの転送」については、前述（３）の手順に準ずる。
5. 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、パーソナルコンピュータの前上部にある電源スイッチをＯＦＦにする。

(５)セレック オルソ SW 使用時
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又はシロナサーバーが必要です。

1. 装置の立ち上げ
①本体後部にある主電源スイッチをＯＮにする。
②モニターON/OFF スイッチをＯＮにする。(AC のみ)
③電源ボタンを押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カメラが十分に温まるまで 15 分から 20 分必要です。
⑥患者情報を入力する。

2. 光学印象採得（形状測定カメラ撮影）
①歯の表面を乾燥させる。又は模型を準備する。
②AC はカーソルでカメラアイコンを選択し、AC 2.0 は光学印象画面に切り替え、カメラをホルダーから取り外すとライブ画像が表示され、印象採得がスタートする。
③開始点にカメラを３秒間保持すると連続歯の終了点が表示され、ガイド方向は矢印で表示される。

＜開始点＞　　＜終了点＞



④カメラウィンドウと歯又は模型の距離を 0-15mm間に保ちながら、カメラを移動させて、画面上に表示されるグラフィックと信号音に従って、下顎全体、上顎全体及び咬合状態（頬側）の順に、上下顎については 1/2 顎ずつ以下の４ステップで印象を採得する。
1. Lingual（舌側面）
2. Occlusal（咬合面）
3. Buccal（頬側面）
4. Transversal（横断）

＜下顎＞　　＜上顎＞

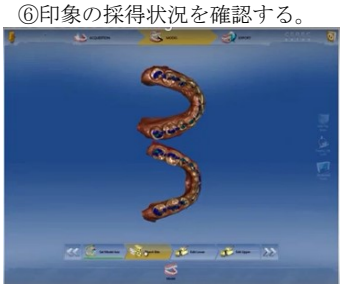




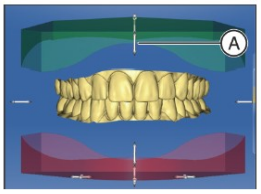
⑤頬側の噛み合わせについては、右頬、左頬の順に印象を採得する。



⑥印象の採得状況を確認する。

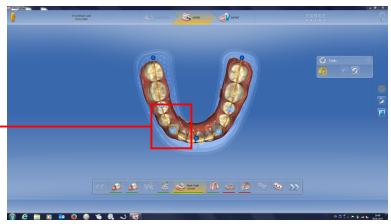


＜平行模型用ベースを追加する場合＞
ベースタイプを選択して、下記矢印Ａを使って上下顎に対してベースの高さ、幅、深さを調整します。



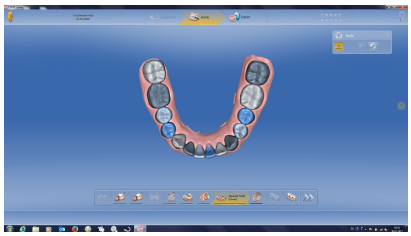
３．分析
＜セグメンテーション及び歯牙幅の表示＞
①歯牙位置に適正な歯牙番号を手動で指定する。



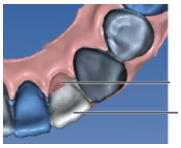


②セグメンテーションは自動で行われ、各歯牙形状が色分けされて表示され、歯牙ごとに分割される。
不整合があった場合には歯科医師がペイントツールを使って補正できる。

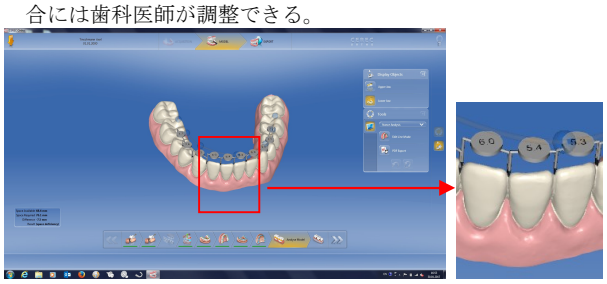
取扱説明書を必ずご参照下さい。



歯肉色Aの部分を、Bと同じ白色に修正することで歯牙として色分けできる。

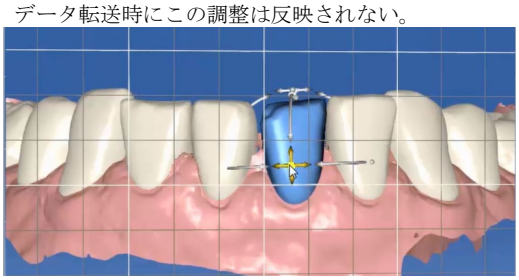


③歯牙幅の表示
歯牙ごとに自動計測された幅が表示される。不整合があった場合には歯科医師が調整できる。



＜顎分析＞
①Bolton、Moyers、Nance の分析方法から選択する。
②Moyers 分析を選択した場合は、確率表に照らし合わせて確率を選択する。(5-95%の間で選択可能)
③必要があれば、PDF にて分析結果をエクスポートする。

＜歯牙位置の微調整＞
①選択した歯牙の位置や向きを左右に微調整し、患者説明に使用する。
データ転送時にこの調整は反映されない。



4．データの転送
①インターネット上のポータルサイト又はサーバーを介して、送り先の独自の形式又は STL 形式でデータを転送する。

〈併用機器一覧〉

	併用機器（販売名）	承認等番号	一般的名称
1)	セレック　MC　XL　プレミアム	13B1X10236S10003	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット
	インラボ　MC　XL	13B1X10236S10004	
	セレック　MC	13B1X10236S10005	
	セレック　プライムミル	13B1X10236S10022	
2)	タイベースEV　(使用例)	30200BZX00047000	歯科用インプラントアバットメント
3)	シロナ　スキャンポスト	13B1X10236S10016	歯科インプラント補綴
			用器具
4)	シロナ　スキャンボディ	13B1X10236S10017	歯科インプラント補綴用器具
5)	インコリス ZI（使用例）	219AABZI00301000	歯科切削加工用セラミックス
6)	インコリス TZI（使用例）	223AABZI00143000	歯科切削加工用セラミックス
7)	ガリレオス（使用例）	219AABZI00262000	アーム型X線CT診断装置
8)	セレック　ガイド　ブロック	13B1X10236S10013	歯科印象トレー用レジン
9)	セレック　ガイド　ドリルキー	13B1X10236S10015	歯科用インプラント手術器具
10)	ガイドスリーブ	13B1X10236S10020	ガイド
11)	セレック　スピードファイア	13B1X10236S10009	歯科技工用ポーセレン焼成炉
12)	inFire HTC Speed ファーネス　(使用例)	13B1X10236S10008	歯科技工用ポーセレン焼成炉

製造販売業者：デンツプライシロナ株式会社

【使用上の注意】
詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。
＜重要な基本的注意＞
(1) 本品を使用して作成する矯正装置に関しては、公益社団法人日本矯正歯科学会「アライナー型矯正装置による治療指針」を参照すること。
(2) 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。
(3) モニター画面以外の部分は、取扱説明書に従い、通常の消毒液を含ませたガーゼで拭き取りして使用すること。ただし、フェノール、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。
(4) 換気口から液体を入れないこと。
(5) 形状測定カメラは、エタノールなど、シロナ社が使用を認めている消毒剤を含ませた不織布で拭くこと。洗剤や消毒剤をスプレーしたり浸したりしないこと。
(6) 形状測定カメラのミラースリーブは乾熱滅菌(180℃、30分)が可能である。オートクレーブは使用しないこと。
(7) 形状測定カメラを落下させて、サファイアガラス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) 機器及び部品は必ず定期点検を行ってください。
(10) 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。
(11) 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(12)本体背面のカバーは、患者の周囲 1.5m以内で開けないでください。
(13)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。
(14)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。
(15)印象採得時にLAN接続はしないこと。
(16)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。
(17)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。
(18)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。
(19)セレック　ガイド２及びセレック　ガイド３は、１ドリルホールごとに製作すること。
(20)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。
(21)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1㎜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。
(22)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弊社は保証できかねます。
(23)セレック　ガイド２及びセレック　ガイド３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。
(24)コンセントを抜いた状態で６分以上の使用を控えること。(バックアップ用電池の劣化抑制のため)
(25)患者口腔内の光学印象採得をする場合は、必ず電源に接続すること。

＜不具合・有害事象＞
1．その他の有害事象
てんかん発作

＜その他の注意＞
(1)カラーキャリブレーションセットの最長保管期間は2年です。箱底面の使用期限を確認すること。
(2)カラーキャリブレーションセットの開封後の使用期限は１年です。開封日を箱に記載して管理すること。
(3)AC用のバッテリーの寿命は製造後1年～１年半程度です。高温の中に放置すると寿命が短くなる可能性があるので注意すること。

【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)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)カメラの校正
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。