**2023 年 4 月(第 7 版)
*2022 年 5 月(第 6 版)
承認番号 23000BZI00042000

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)
(デジタル印象採得装置(38597012))
(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))
機械器具 21 内臓機能検査用器具(歯科用口腔内カメラ(70179000))
管理医療機器 特定保守管理医療機器

プランメカ Emerald

【警告】
・レーザ放射ビームをのぞきこまないこと。本品はクラス 2 レーザ製品である。
・目への光照射は避けること。光の点滅を含んでいるため、光過敏性発作を誘発する恐れがある。

【禁忌・禁止】
・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。爆発の恐れがある。

【形状・構造及び原理等】

＊1. 概要
本品は口腔内の一部又は全顎(フルアーチ)を光学的に印象採得し、口腔内の三次元形状データを作成して歯科修復物、歯科補綴物及び歯列模型をコンピュータ支援によって設計する。その三次元形状データは歯科用 CAD/CAM 装置等の外部機器(構成品外)に出力され、インレー、アンレー、ベニア、前歯クラウン、臼歯クラウン、ブリッジ(3 ユニット)の歯科修復物や歯科補綴物、及び歯列模型(デジタル歯科模型含む)の設計及び製造に使用される。歯列模型は矯正装置(ブラケット型及びアライナー型)、保定装置、義歯床、マウスピース、サージカルガイドなどの作製に用いることができる。また、三次元形状データ、及び口腔内画像情報はディスプレイに表示して診療や患者説明に用いる装置である。

2. 構成
タイプ:Emerald/Emerald S
構成品:スキャナチップ、スキャナベース
付属品:スキャナケーブル、クレードル、カラーバランサー
オプション品:パーソナルコンピュータ、USB、DVD-ROM



3. 電気的定格及び機器の分類
定格電源電圧:5V DC
電撃に対する保護の形式:クラスⅡ
電源に対する保護の程度:B形装着部

4. 動作環境
温度:15～28℃
湿度:5～95%(但し結露のないこと)
大気圧:75.3～106.6kPa

＊5. 動作原理
レーザ光を口腔内の一部又は全顎(フルアーチ)に照射し、歯牙等で反射されたレーザ光をセンサで受光し、電気信号に変換して、パーソナルコンピュータで口腔内の三次元画像データに処理をする。処理した三次元画像データを用いてコンピュータ支援設計(CAD)で歯科修復物、歯科補綴物などの歯科技工物、及び歯列模型(デジタル歯科模型含む)の形状設計を行うことができる。また、処理した三次元画像データはコンピュータ支援設計製造装置(CAD/CAM 装置)等の外部機器に送信し、歯科修復物、歯科補綴物などの歯科技工物や、歯列模型及び歯列模型(デジタル歯科模型)から作製可能な最終製作物の設計及び製造に使用される。歯内用ライトで歯に光を透過させて、歯の様子を見ることもできる。

＊【使用目的又は効果】
口腔内を光学的に印象採得し、口腔内三次元形状データを作成し、歯科修復物、歯科補綴物及び歯列模型をコンピュータ支援によって設計する。設計した歯科修復物、歯科補綴物及び歯列模型のデータは製造を目的として提供する。口腔内三次元形状データを提供して、歯科用 CAD/CAM 装置等の外部機器(構成品外)で歯科修復物、歯科補綴物及び歯列模型の設計及び製造する場合もある。また、口腔内三次元形状データは口腔内三次元形状画像として、及び口腔内画像情報をモニタに表示し、診療や患者説明にも使用する。
本品は歯牙模型、石膏模型、印象材、バイトや歯科修復物、歯科補綴物を光学的に印象採得して歯科技工所又は歯科技工室で用いることもある。

＊【使用方法等】
1. 使用前準備
(1) スキャナチップ、スキャナベース、スキャナケーブルを接続する。
(2) スキャナケーブルをパーソナルコンピュータに接続する。
(3) パーソナルコンピュータの電源スイッチを ON にする。
※オプション品以外の汎用パソコンを使用する際は、パーソナルコンピュータの仕様と同等のものを使用する。

2. 印象採得
(1) 患者情報や必要情報を登録する。
(2) スキャナベースのボタンを使用して、口腔内を撮影する。
(3) 口腔内情報が三次元形状データで表示されていることを確認する。
(4) 設計を行わない場合は、三次元形状データを外部装置に送信する。

3. 歯科修復物、歯科補綴物、歯列模型等の設計
(1) 汎用パソコンのディスプレイにマージン設定画面を表示させ、マージンを設定する。
(2) デザイン画面を表示させ、三次元画像上で、歯科修復物、歯科補綴物、歯列模型等の設計を行う。
(3) 歯科修復物、歯科補綴物、歯列模型等の設計データ(STL データ)を外部装置に送信する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

4. 使用後
(1) パーソナルコンピュータの電源スイッチを OFF にする。
(2) 電源コードを商用電源から取り外す。
(3) スキャナチップ、スキャナベース、スキャナケーブルを取り外す。
(4) スキャナベースを清浄する。
① 水道水を湿らせた布などで拭く。
② 乾いた布などで水分を拭き取る。
③ さらに清浄する場合は、少量のアルコールを布に付けて拭き取る。
(5) スキャナチップを清浄する。
① 外面に流水かけながらブラシをかける。
② 乾燥させ、滅菌用バックに入れる。
③ 高圧蒸気滅菌(132℃・5 分間以上)をおこない、保管する。
④ スキャナチップの推奨使用回数は 100 回である。

＊【使用上の注意】
1. ユーザー制限や密封されたパネルやコネクタを開けないこと。感電の恐れがある。
2. 指定以外の装置や器具を取り付けないこと。
3. スキャナを落としたり、たたいたりしないこと。
4. 付近に配置された無線設備等により干渉を受ける可能性があるので注意すること。
5. 熱くなった場合にはスイッチをオフにして冷やすこと。長時間の使用は熱くなる恐れがある。
6. スキャナベースの後方部の開口部を塞がないこと。オーバーヒートの恐れがある。
7. 緊急時にはコンピュータの電源コードを商用電源やコンピュータから抜くこと。
8. 機器の故障や不具合の疑いがあるならば使用を中止すること。
9. スキャナチップ及びスキャナベースは必ず清浄すること。
10. スキャナチップ及びスキャナベースは正しく清浄すること。間違った清浄は消毒ができなかったり、破損する恐れがある。
11. スキャナに液体をかけたり、液体に浸したりしないこと。
12. 使用しないときにはクレードルに入れて保管すること。
13. システムソフトウェアやハードウェアを不正な修理や改良をしないこと。また、不正なソフトウェアのインストールもしないこと。不正な変更や改良は機器の信頼性や保証が失われる。
14. 製品の廃棄物処理は法令に従うこと。
15. 本品では機能印象よる模型作製はできない。

【保管方法及び有効期間等】
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。
(5) スキャナチップは化学滅菌剤を使用しないこと。
(6) 超音波洗浄器を使わないこと。
(7) 使用前後、消毒の使用説明書に従うこと。
(8) 他の器具と一緒にしないこと。
(9) 他の金属の器具の上や近くに積み重ねないこと。
(10) 過度のサイクル時間はチップの機能や寿命を減らすことになる。

2. 保管環境
温度:−20～60℃
湿度:5～95%(但し結露のないこと)
大気圧:75.3～106.6kPa

3. 耐用期間
設置引渡し後 5 年 (自己認証による)。
但し、指定の保守・点検を実施した場合。

【保守・点検に係わる事項】
本品を常に正し作動させるために、保守点検を行うこと。内容は取扱説明書を参照すること。

＊＊【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製造販売業者:
株式会社メディサイエンスプラニング

外国製造医療機器特例承認取得者:
プランメカ オーワイ(フィンランド)
Planmeca OY

製造業者:
ディーフォーディー テクノロジーズ(米国)
D4D Technologies, LLC

取扱説明書を必ずご参照下さい