**2021 年 4 月（第 3 版）
*2020 年 2 月（第 2 版）

承認番号：30100BZX00044000

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　プライムスキャン　ＡＣ

再使用禁止（ディスポーザブルスリーブのみ）

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
・再使用禁止（ディスポーザブルスリーブのみ）

**【形状・構造及び原理等】

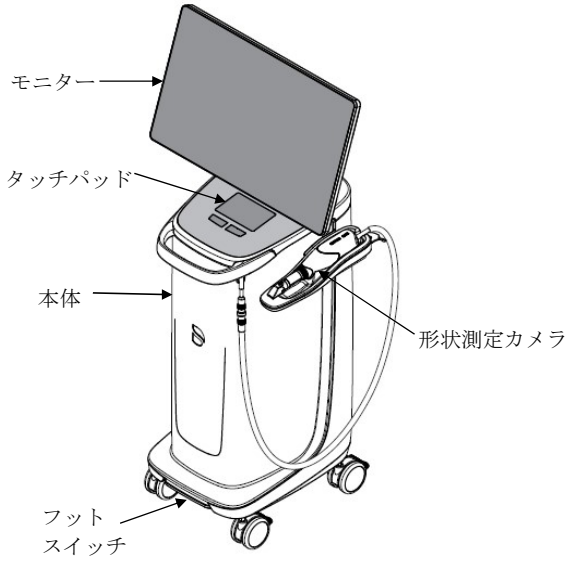
本品は、構成品の違いにより、う蝕病変部を除去した後、病変・損傷した歯を形態修正した後やインプラント埋入後に、本品の形状測定カメラで口腔内又は模型の光学印象を採得し、モニター画面上で三次元形状データにより修復物、及びサージカルガイドの形状を設計するモデル（セレック　プライムスキャン　ＡＣ）と、形状測定カメラで口腔内又は模型の光学印象を採得することのみを行うモデル（プライムスキャン　ＡＣ）がある。

本品で設計した以下の修復物、及びサージカルガイドのデータを加工機に転送し、製作する。ユニットと加工機は有線又は無線 LAN にて接続する。

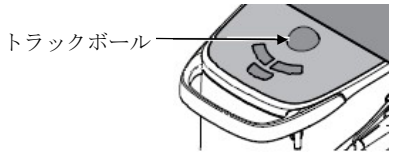
1. インレー
2. アンレー
3. パーシャルクラウン
4. ベニヤ
5. 前・臼歯クラウン
6. 陶材焼付用セラミックフレーム
7. 暫間ブリッジ
8. フルアナトミックブリッジ（単一のブロックから削り出し、最終歯科修復物となるブリッジ）
9. インプラント上部構造（単冠）

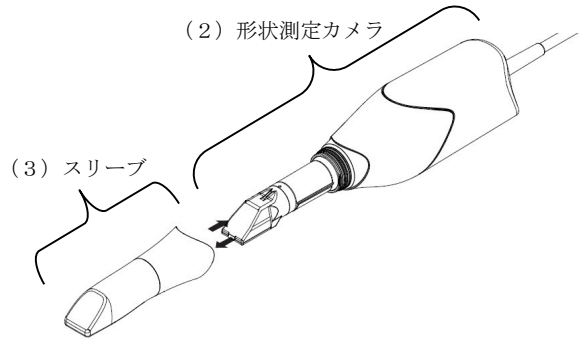
また、光学印象採得で取得した三次元形状データは、STL 形式に変換が可能であり、歯科修復物、歯科補綴物、矯正装置などの形状の設計及び製造に用いるために提供できる。

１．外観図
＜セレック　プライムスキャン　ＡＣ、プライムスキャン　ＡＣ＞
（１）ユニット
１）タッチパッドタイプ



２）トラックボールタイプ





２．構成品一覧
本品は組み合わせる標準的な構成品、及びソフトウェアにより以下の種類がある。
１）セレック　プライムスキャン　ＡＣ
２）プライムスキャン　ＡＣ

・構成品
（１）ユニット
　１）タッチパッドタイプ
　２）トラックボールタイプ
（２）形状測定カメラ
　１）セレック　プライムスキャン
　２）プライムスキャン
（３）スリーブ
　１）ウィンドウスリーブ
　２）ディスポーザブルスリーブ
（４）ソフトウェア
　１）セレックＳＷ（ＵＳＢ）
　２）コネクトＳＷ（ダウンロード）
・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）カラーキャリブレーションセット
（４）歯列模型
・オプション品
（１）バッテリーパック
（２）セレック　オルソＳＷ（ＵＳＢ）

３．電気的定格及び機器の分類
（１）ユニット（形状測定カメラ含む）
・電源電圧：　１００～２４０ＶＡＣ
・電源周波数：　５０／６０Ｈｚ
・電源入力：　５．０～２．１Ａ
・電撃に対する保護形式の分類：ＢＦ形装着部
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：クラスⅠ機器
（２）バッテリーパック
・電源電圧：　２５．３Ｖ
・定格容量：　１１．４Ａｈ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

TEC-0080

4．作動原理

（1）光学印象

発光ダイオードから発した青色光は測定対象物上にストライプパターンとして照射される。このストライプパターンは、スリーブ内のミラーによって反射された後、スマートピクセルセンサで受光する。測定対象の高さは、ストライプパターンの変調に影響する。測定対象物の奥行き位置を取得するために、測定範囲内で光学システムの焦点距離を変化させることで、複数の焦点位置を連続的に測定し、焦点距離の変化を較正することで、3次元上の最大振幅変調点の位置を取得し、三次元画像データとして計算される。

5．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）

**【使用目的又は効果】

診療所または診療室内において、口腔内を光学的に印象採得し三次元形状データを取得する。取得した三次元データに基づき、歯科修復物、及びサージカルガイドの設計を行う。

光学的に印象採得し取得した三次元形状データを、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に提供する。

また、取得した三次元形状データをモニターに表示し、診療や患者への説明等に使用する。

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．使用前準備

・各部の接続

① 電源コードをユニット及び商用電源に接続する。

② カメラケーブルをユニットのコネクタに注意深く接続する。

③ バッテリーパック（オプション品）を接続する場合は、ユニット背面のサービスカバーを開け、ガイドレールに沿って挿入し、ネジで固定する。

④ 光学式印象採得を行う前に、ウィンドウスリーブ又はディスポーザブルスリーブを形状測定カメラに装着する。

・電源を入れる

① ユニットのメインスイッチをＯＮにする。

② ユニットの電源ボタンをＯＮにする。

③ 加工機りの電源をＯＮにする。

④ 装置の立ち上り画面（ウィンドウズ）から、オペレーティング・システムを稼動状態にする。

・モニター位置の調整

① モニターは高さ、傾き、横方向に移動できる。モニターを動かして好みの位置に調整する。

・形状測定カメラの校正

形状測定カメラは、工場出荷時には校正済みだが、輸送後、保管時の温度差が30℃を越えた場合、印象採得時にエラーが出た場合、及び毎月校正を行う。

① ソフトウェアを立ち上げ、キャリブレーションセットのシリアル番号を入力する。

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。

・色の校正

形状測定カメラの色の校正は、定期的（2週間毎）、又はウィンドウスリーブを交換した後に行う。

システムの始動、又はクリーニングの20分後、カメラを数分ウォーミングアップする。

① ソフトウェアを立ち上げ、カラーキャリブレーションセットの下側に貼付している QR コードを形状測定カメラでスキャンする。

② ソフトウェアの指示に従い、カラーキャリブレーションセットを形状測定カメラの先端部に取り付ける。

③ OK ボタンを押すと色の校正が開始され、構成が完了すると通知される。

④ カラーキャリブレーションセットを形状測定カメラから取り外す。

・清掃、消毒、滅菌

本品を初めて使用する際、及び各患者の使用後、以下の清掃、消毒、滅菌を行う。

① ウィンドウスリーブは乾熱滅菌(180℃、30 分)するか、又はエタノールなど当社指定の消毒液を含ませた不織布で拭いて消毒する。

② ウィンドウスリーブ以外はエタノールなど当社指定の消毒液を含ませた不織布で拭いて消毒する。

2．操作方法

・モニターのタッチ機能

モニターのタッチ機能を使用し、マルチタッチで 3D モデルを編集できる。

・バッテリー駆動での動作

バッテリーパック（オプション品）をユニットに接続した場合、バッテリーをバックアップ電源として使用でき、商用電源に接続されていない状態でも、短時間であればユニットを動作させることができる。

2．1　歯科修復物の設計及び製造（ソフトウェア：セレックＳＷを使用）

・形状測定カメラによる光学式印象採得

① 歯の表面を乾燥させる。又は模型を準備する。

② 患者情報を入力し、修復部位、修復タイプ、及びマテリアルを選択する。

③ 光学印象画面で形状測定カメラをホルダーから取り外すか、フットペダルをクリックする、又はモニター上のカメラ ON/OFF ボタンを ON にするとライブ画像が表示され、印象採得がスタートする。

④ カメラウィンドウと歯又は模型の距離を０～２０ｍｍの距離に保ちながら、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。

⑤ 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。

⑥ 形状測定カメラをホルダーに戻すか、フットペダルをクリックすると、印象採得は終了する。

⑦ ３Ｄ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に変換が可能であり、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。

・歯科修復物の設計

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修復物を設計する。

① 治療部位の３Ｄ画像にマージン線を描く。

② 咬み合わせや隣在歯とのコンタクトポイントをデザインツールで修正する。

③ 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。

・歯科修復物の加工

① 使用するブロックに応じて色調を選択する。

② 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。

③ 加工機に切削用バーとブロックをセットし、加工機のドアを閉める。
④ 本体画面上で、加工をスタートさせる。
⑤ 加工が終了すると、加工機は自動的に停止する。

＜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

・歯科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。

２．２　形状測定カメラによる光学式印象採得（ソフトウェア：コネクトＳＷを使用）
・形状測定カメラによる光学式印象採得
① ２．１項「形状測定カメラによる光学式印象採得」に従い、光学式印象採得を行う。
・データの転送
① 光学式印象採得したデータを、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。

２．３　サージカルガイド（セレック　ガイド２、セレック　ガイド３）の設計及び製造
・形状測定カメラによる光学式印象採得
① ２．１項「形状測定カメラによる光学式印象採得」に従い、光学式印象採得を行う。
② 計画したインプラントの位置に合わせて、修復物を設計する。
③ 設計したデータをエクスポートする。
・ＣＴデータを利用したインプラント計画
① 前項③のデータを弊社製アーム型Ｘ線ＣＴ診断装置 [2]にインポートし、ＣＴ撮影した画像と重ね合わせ、インプラント計画を作成する。
② 作成したデータをエクスポートする。
・サージカルガイドの設計
① 前項②のデータを本品にインポートする。
② ガイドの大きさを決定し、必要があれば、スリーブホールにスロット（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。
・サージカルガイドの製造
① 加工機にブロックを正しくセットし、本体画面上で切削を開始する。
② 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[3]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 [4]をガイドに接着して使用する。

２．４　矯正装置に用いる上下顎の光学式印象採得（ソフトウェア：セレック オルソＳＷを使用）
・形状測定カメラによる光学式印象採得
① ２．１項「形状測定カメラによる光学式印象採得」に従い、光学式印象採得を行う。
・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。
② 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＞
① Bolton、Moyers、Nance の分析方法から選択する。
② Moyers 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＞
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。
・データの転送
① 分析したデータを、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。

２．５　インプラント上部構造の設計及び製造（ソフトウェア：セレックＳＷを使用）
・形状測定カメラによる光学式印象採得
① 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）又は口腔内でインプラントに、アバットメント [5]又はシロナ　スキャンポスト [6]をスクリューで固定し、シロナスキャンボディ [7]を装着する。
② ２．１項「形状測定カメラによる光学式印象採得」に従い、光学式印象採得を行う。
・インプラント上部構造体の設計
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。
・インプラント上部構造体の加工
２．１項「歯科修復物の加工」に従い、インプラント上部構造体の加工を行う。

３．使用後
３．１　終了
① 全てのプログラムを閉じる。
② オペレーティング・システムを終了すると、自動的に内蔵ＰＣの電源が落ちる。
③ ユニットのメインスイッチをＯＦＦにする。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

④ 必要であれば加工機の電源をＯＦＦにする。

３．２　清掃、消毒、滅菌

各患者の使用後、以下の清掃、消毒、滅菌を行う。

① ウィンドウスリーブは乾熱滅菌(180℃、30 分)するか、又はエタノールなど当社指定の消毒液を含ませた不織布で拭いて消毒する。

② ウィンドウスリーブ以外の部分はエタノールなど当社指定の消毒液を含ませた不織布で拭いて消毒する。

③ ディスポーザブルスリーブは再使用不可のため、使用後は廃棄する。

４．併用医療機器

	既承認・認証・届出医療機器の名称		承認・認証・届出番号
	販売名	一般的名称	
1)	セレック　ＭＣＸＬ　プレミアム	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット	13B1X10236S10003
	インラボ　ＭＣＸＬ		13B1X10236S10004
	セレック　ＭＣ		13B1X10236S10005
	セレック　プライムミル		13B1X10236S10022
2)	ガリレオス（使用例）	アーム型Ｘ線ＣＴ診断装置	219AABZI00262000
3)	セレック　ガイドドリルキー	歯科用インプラント手術器具	13B1X10236S10015
4)	ガイドスリーブ	ガイド	13B1X10236S10020
5)	タイベースＥＶ（使用例）	歯科用インプラントアバットメント	30200BZX00047000
6)	シロナ　スキャンポスト	歯科インプラント補綴用器具	13B1X10236S10016
7)	シロナ　スキャンボディ	歯科インプラント補綴用器具	13B1X10236S10017

・製造販売業者：自社

〈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、かつ最大15.5×19.0×55.0ｍｍに入る範囲である。

・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確認すること。

＜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、かつ最大22.0×40.0×85.0ｍｍに入る範囲である。

・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確認すること。

＜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、かつ最大15.5×19.0×55.0ｍｍに入る範囲である。

・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確認すること。

・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る。

＜サージカルガイドを製作する場合＞

・中間一歯欠損の場合にのみ適応すること。

・支持歯となる隣在歯に病的な動揺がないこと。

・１ドリルホールごとに製作すること。

・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。

・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。

・サージカルガイドを患者に装着する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、製造販売元の使用説明書に従うこと。

【使用上の注意】

〈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) 形状測定カメラのスリーブウィンドウ付近にはヒーターが内蔵されており、スリーブの表面温度が51℃になる場合があるため、取り扱いに注意すること。

(3) 形状測定カメラからの光を直視しないこと。

(4) 本品を清掃、消毒する際は、取扱説明書にて指定する洗浄・消毒剤のみを使用すること。

(5) ユニットの換気口から液体を入れないこと。

(6) ユニットの換気口を塞がないこと。

(7) 形状測定カメラに洗剤や消毒剤をスプレーしたり、浸漬したりしないこと。

(8) 形状測定カメラのウィンドウスリーブは乾熱滅菌(180℃、30分)のみが可能である。オートクレーブ滅菌はしないこと。

(9) 形状測定カメラに落下させるなどの強い衝撃を与えないこと。誤って落下させた場合は、スリーブウィンドウに損傷がないことを確認し、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。

(10) スリーブを装着せずに形状測定カメラを使用しないこと。

(11) スキャン時は、スキャンする領域に綿のロールを使用しないこと。[スキャンの精度が低下し、画像の干渉が発生するおそれ]

(12) 本品は電源に対する保護の形式がクラスＩ機器であるため、必ずアースを確保して使用すること。

(13) ユニットのサービスカバーの内部にあるコネクタのピンに触れないこと。[感電のおそれ]

(14) コネクタやソケットに触れる際は、静電気対策を行うこと。[静電気による損傷のおそれ]

(15) ユニットを移動する際、又はモニターの位置を動かす場合には、ユニットが転倒しないよう注意すること。

(16) ユニットのサービスカバー及びモニターのUSBカバーは、本品の使用時には閉じたままにし、電圧源を患者に近づけないよう注意すること。

(17) ユニットのサービスカバーを開けた状態で、患者の周囲1.5m以内で使用しないこと。

(18) USBコネクタには、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。

(19) 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。

(20) 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。

(21) 印象採得時にLAN接続はしないこと。

(22) 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。

(23) コネクトＳＷにより出力されたデータを元に修復物等の設計・製造を行う際は、弊社製のCAD/CAM装置の使用を推奨します。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。
(24) サージカルガイド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。
(25) 弊社が承認したソフトウェアのみをインストールすること。
(26) 形状測定カメラをキャリブレーションする前に、清掃、洗浄、滅菌を行い、乾燥した状態でキャリブレーションを行うこと。
(27) ヒューズの交換時は、ユニットの電源を切り、電源ケーブルを抜いてから行うこと。
(28) バッテリーが長時間充電されないと寿命が著しく低下するため、バッテリーのみでの動作後は、必ずバッテリーを完全に充電すること。

〈不具合・有害事象〉
1．その他の有害事象
てんかん発作

【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．使用耐用期間：約６年
カラーキャリブレーションセットのみ、耐用年数：1 年、及び製造後の保管期間：2 年。

【保守・点検に係る事項】
1．使用者による保守点検事項
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。
(1)【使用方法等】欄３．２項に従い、清掃、洗浄、滅菌を行う。（初回使用時、及び各患者の使用後）
(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。（適宜）
(3) 機器が正確に作動することの確認。（使用前毎回）
(4) 定期交換部品・消耗品の交換。
(5) 形状測定カメラの校正
・ ３Ｄキャリブレーション（設置後、輸送後、毎月）
・ カラーキャリブレーション（２週間毎、ウィンドウスリーブ交換後）

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】**
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。