ﾞ2024 年 5 月(第 2 版)
2023 年 2 月(第1版)

承認番号 30500BZI00010000

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）
一般医療機器　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）
管理医療機器　特定保守管理医療機器

Runyes 3DS 口腔内スキャナー

【形状、構造及び原理等】

1．概要

本品は、口腔内データを光学的に印象採得する装置である。取得した三次元形状データは外部 PC や CAD/CAM 装置に送信され、診療又は患者説明に使用したり、歯科修復物や歯科補綴物（インレー、アンレー、ベニア、クラウン、5 ユニットまでのブリッジ、3 ユニットまでのインプラント補綴物を含む）の設計及び製造、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の設計及び製造に用いられる。また、画像をデジタル歯列模型として使用することもある。

2．外観図

(1) スキャナチップ　(2) スキャナハンドピース

(3) ベース

3．構成

＜スキャナ本体＞

(1) スキャナチップ（又はチップ）: 3 個
(2) スキャナハンドピース（又はハンドピース）
(3) ベース
(4) データケーブル
(5) USB ケーブル
(6) スキャナ用電源アダプタ
(7) ソフトウェアデバイス（Runyes 3DS スキャンニングソフトウェア）
(8) ライセンスドングル

＜付属品＞

(9) プロテクションチップ

＜オプション品＞

(10) プロテクションカバー

＜周辺機器＞

パーソナルコンピュータ(PC)

本品のベースは、IEC 60950-1（JIS C6950-1）及び CISPR 32/CISPR 35 の規格に適合した汎用のパーソナルコンピュータ（PC）及び関連機器と接続して使用するもので、推奨される仕様は以下のとおりである。なお、PC は必ず診察台から 1.5m 離して使用する。

OS	: Microsoft Windows 10 Microsoft Windows 10 Pro 64bit 以上
CPU	: Intel i7-8700 クアッド-コア以上 （Laptop i7-8750H 以上）
グラフィックスカード及びビデオメモリ	: NVIDIA GeForce 1060GT 以上、6GB 以上
メモリ	: 16GB 以上
モニタ解像度	: 1920 ×1080 以上
USB ポート	: USB 2.0/3.0

4．電気的定格及び機器の分類

(1) 定格電源電圧：100～240VAC
(2) 定格電源周波数：50/60Hz
(3) 定格電流：0.2～0.45A
(4) 電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器
(5) 電撃に対する保護の程度による分類：B 型装着部
(6) 水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

5．動作原理

口腔内スキャナは、縞干渉法の原理を使用している。スキャナの 3D データは、スキャナで撮影された 2D データから再構築される。走査システムは、投影と画像化の 2 つのサブシステムを備え、投影システムは光をターゲットオブジェクトに投影し、画像化システムは対応する画像を取得し、ストライプ画像から 3 次元情報を解析する。次いで、3 次元の特徴に応じて、一連の 3 次元表面がマッチングされ、融合されて、完全な 3D オブジェクトモデルが得られる。こうして光学的スキャン法を用いて口腔内の 3D データを収集し、CAD/CAM に用いるための 3D デジタルモデルを提供する。

【使用目的又は効果】

本品は、口腔内情報を光学的に印象採得する装置である。取得した三次元形状データは診療、患者への説明等に使用されるほか、CAD/CAM 装置等の外部機器に出力され、歯科修復物、歯科補綴物及び歯列模型の設計及び製造に用いる。また、歯科技工室で歯科修復物を作製するための印象採得に用いる。

【使用方法等】

※ここでは概要を記載します。詳しくは取扱説明書を参照してください。

（使用前にソフトウェアデバイスからコンピュータ(PC)にソフトウェアをダウンロードしておく。）

1. データケーブルによりスキャナとベースを接続する。
2. USB ケーブルによりベースとコンピュータ（PC）を接続する。
3. 電源アダプタをベースに接続する。電源アダプタに接続されているときは、電源インジケータのランプが点灯している。
4. ベースある電源スイッチのボタンを押して電源を入れると、電源インジケータのランプが点灯する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

5. コンピュータ（PC）にライセンスドングルを差し込んでソフトウェアを起動し、患者情報、スキャニングインターフェースを入力し、スキャンする歯列弓を選択する。
6. スキャナをベースから取り外し、スキャン開始ボタンを押して、 口腔内データの収集をする。
7. 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。
8. 三次元形状データを保存し、必要に応じて送信する。
9. システムを適切に OFF にする。
10. 使用後はスキャナチップを以下の要領で洗浄及び消毒する。スキャナチップは 20 回までオートクレーブ滅菌可能である。
    (1) 石鹸水とブラシを用いてスキャナチップを洗浄する。ヘッドの端にあるミラーを確認して汚れ、しみ、曇りがある場合は、再度洗浄する。
    (2) 水ですすいだ後、ペーパータオルを使用してミラーを乾かす。
    (3) スキャナチップを紙製の滅菌バッグに入れ、粘着テープまたはヒートシールで完全に密封する。
    (4) 134℃で少なくとも 4 分間、又は 121℃で少なくとも 45 分間のプログラムのいずれかを使用して、オートクレーブ滅菌する。

使用方法に関連する使用上の注意

1. スキャナチップは使用するたびに滅菌すること。洗浄・消毒は洗浄・滅菌の手順に従ってください。
2. 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。
3. 使用前に、本品及び付属品等に損傷や欠陥がないことを確認すること。
4. スキャナハンドピースと保護ウィンドウをクリーニングし、保護ウィ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。
5. Runyes 3DS 口腔内スキャナーの放射窓はベース内で予熱されています。 スキャナをベースから取り外すと、保護ガラスの表面温度は摂氏 45 度に達することがあります。皮膚や粘膜にさらされると、不快な熱反応を引き起こす可能性がありますが、 皮膚や粘膜はこの温度では損傷を受けません。スキャナをベースから取り外すと、チューブの温度は数分（5 分以内）で摂氏 43 度まで下がります。その後、患者の口の中で Runyes 3DS 口腔内」スキャナーを使用する時間制限はありません。
6. ベースを適切な位置に置き、落下しないようにすること。
7. 取り付けるときは、ケーブルの歪みや引っ張りを最小限に抑えて、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。
8. スキャナ本体は水又は消毒液に浸漬しないこと。
9. スキャナ本体を滅菌器又はオートクレーブにいれないこと。但し、先端部（スキャナチップ）はオートクレーブ滅菌可。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   ・スキャナの先端から出る光を直視しないこと。又、光を他人に向けないこと。
   ・スキャナを含むいかなる部分も落下、振動、衝撃を与えないよう、取扱には十分注意すること。スキャナを使用しない場合は、ベースの所定の位置に戻すこと。
   ・スキャナチップのミラーは壊れやすい光学部品であり、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。
   ・スキャナを使用しない場合は、スキャナチップを取り外して保護スリーブで覆い、ベース電源を閉じること。長時間使用しないときは、電源アダプタを引き抜いておくこと。

2. その他の注意
   ・引火性の液体や可燃性ガスの近くで使用しないこと。
   ・液体のかからない場所に設置して使用すること。
   ・使用済みのスキャナチップを廃棄するときは、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。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法
   ・水のかからない場所
   ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄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．使用条件
   温度：10℃~40℃
   相対湿度：≦85%
   大気圧：86KPa~106KPa
3．保管・運搬条件
   温度：-20℃～55℃
   相対湿度：10～93%　（但し結露のないこと）
   大気圧：86KPa~106KPa
4．使用耐用期間
   8 年［自己認証（製造元データ）による
   但し、これは保守点検が行われ、適切な環境で使われた場合で、使用状況によって変わります。

【保守・点検に係る事項】

本品を正しく作動させるために、定期的に保守点検を行うこと。
内容は取扱説明書を参照。
業者による保守点検が必要な場合は、担当者にご連絡ください。

【製造販売業者およ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**
ホワイトエッセンス株式会社

外国製造医療機器特例承認取得者：
Ningbo Runyes Medical Instrument CO., Ltd.
（中華人民共和国）
ニンボー　ランイエス　メディカル　インスツルメント

製造業者：
Ningbo Runyes Medical Instrument CO., Ltd.
（中華人民共和国）
ニンボー　ランイエス　メディカル　インスツルメント

取扱説明書を必ずご参照下さい。