* 2024 年 10 月作成（第 3 版）
** 2024 年 3 月作成（第 2 版）

承認番号 30500BZX00270000

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）
（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））

特定保守管理医療機器

iTero Lumina Core 口腔内スキャナー

【警告】
＜使用方法＞
てんかんと診断されている患者に対して使用する場合は、本品操作中に発生する閃光が視線と合わないようにすること。［本品の閃光によって、てんかん性の発作が引き起こされる危険がある。］

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は光学的に口腔内の印象を採得し、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。なお、採得した口腔内三次元形状データは CAD/CAM 装置等の外部機器に出力され、以下の目的に使用される。

- インレー、アンレー、ベニア、クラウン、ブリッジ（4 ユニットまで）、セラミックフレームなどの歯科修復物、歯科補綴物の設計及び製造
- 歯科修復物、歯科補綴物および歯科矯正装置（アライナーを含む）の製造に用いる歯科模型の設計及び製造

本品は、ワンド（スキャンユニット）、ディスポーザブルスリーブ及びアプリケーションソフトウェアで構成され、既存品 iTero エレメント（承認番号：22900BZX00222000）のディスプレイに接続して使用する。なお、以下に示すカートタイプとモバイルタイプのワンド（本品）は同一である。

2. システム及び本品の外観図

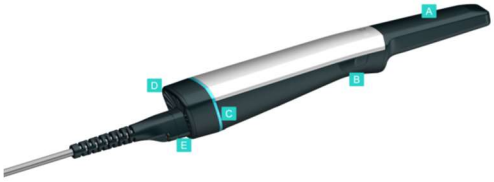
- カートタイプ

A： ディスプレイ（タッチスクリーン）
B： 電源スイッチ
C： メインハンドル
D： ワンド
E： クレードル
F： ホイールスタンド

- モバイルタイプ

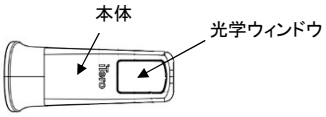
A： ディスプレイ（タッチスクリーン）
B： 電源スイッチ
C： ワンド
D： クレードル

- ワンド



A： ワンド先端 （ディスポーザブルスリーブを装着して使用）
B： サイドボタン （スキャンのオン、オフ）
C： ライトリング
D： 通気口
E： ワンドケーブル

- ディスポーザブルスリーブ（単回使用）



ディスポーザブルスリーブの材質は、ポリエレン（本体）とガラス（光学ウィンドウ）

3. 電気的定格及び機器の分類

電気的定格

- カートタイプ：100-240VAC- 50/60Hz- 300VA（最大）
- モバイルタイプ：100-240VAC- 50/60Hz- 250VA（最大）

機器の分類

- 電撃に対する保護の形式：クラス Ⅰ
- 電撃に対する保護の程度：タイプ B（ワンド先端）

4. 動作環境

- 温度：18～26℃
- 湿度：40～70% （但し結露のないこと）
- 気圧：430～771mmHg

5. 原理

本品は構造化光による 3D スキャン技術を応用している。構造化光は、ミラーレスで広い視野角と接写機能を持つ複数の小型カメラとパターンプロジェクター（レーザー）から構成される 3D キャプチャー技術であり、三角測量に基づいている。青色、緑色レーザーのパターンプロジェクターが物体にスポット光を投射し、小型カメラで物体に反射したスポット光を撮影する。アルゴリズムによりスポット光を同定し、あらかじめ定義されたプロジェクターとカメラの幾何学的キャリブレーションに基づき物体の三次元形状を再現する。また、内蔵された白色 LED が物体を照らすことで二次元カラー画像を撮影する。この白色 LED とスポット光は同時には作動せず、スキャン中、交互に画像を撮影する。

取扱説明書を必ず参照すること

【使用目的又は効果】

光学的に印象を採得し、口腔内の三次元形状データを作成する。作成した口腔内の三次元形状画像をモニタに表示し、診療や患者説明にも使用する。

【使用方法等】

システムのディスプレイは、スキャン中に画面の指示に応答するために使用し、ワンドのサイドボタンはスキャンの開始と停止に使用する。

1. 最初にディスプレイの電源ボタンを押してシステムをオンにし、ユーザー名とパスワードを使用してログインする。
2. 新しいスキャンを開始するには、ディスプレイ上で「New Scan」を押し、「New Scan」ウィンドウの Rx フォームに必要事項を入力する。
3. プロテクトスリーブを取り外し、ワンドの清浄度を視覚的に検査する。スキャンの前に新しいディスポーザブルスリーブを装着し、ディスプレイで新しいディスポーザブルスリーブが装着されたことを Rx フォームで確認する。
4. ディスプレイのツールバーをタップし、スキャンウィンドウを表示し、スキャンを開始する。
5. ワンドの先端を患者の歯の少し上に置き、ワンドのサイドボタンを強く押すとスキャンが開始される。音が発せられ、スキャンが開始されたことを示す。
6. ワンドの先端をスキャンが必要な領域上に移動させる。ディスプレイに三次元モデルの画像がリアルタイムで表示される。
7. スキャンを終了する場合は、再度、ワンドのサイドボタンを押してスキャンを停止する。システムは、スキャンを停止するときに音を発し、スキャンを再開するときに再び音を発する。
8. スキャンが完了したら、ディスプレイでスキャンを確認する。スキャン領域の欠落またはバイトの欠落がある場合は、メッセージが表示されるので再スキャンし追加する。欠落しているデータがないことを確認した後、データを技工所またはストレージに送信する。
9. 取扱説明書に従い、システムの清掃と消毒を行う。
10. 清掃と消毒が完了したら、ワンドにプロテクトスリーブを装着し、クレードルに戻す。スキャナーをシャットダウンするには、ディスプレイの電源ボタンを押して放す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. レーザー、白色 LED の発光が目に入らないようにすること。ワンドの先端が患者の口の外にあるときは、ワンドを作動させないこと。また、スキャン操作の途中で、ワンドをクレードルに置かないこと。目に損傷を与える恐れがある。
2. システムを使用しないときは、プロテクトスリーブを装着し、ワンドの光学ウィンドウをクレードル側に向けて、クレードルに収納すること。
3. 弊社テクニカルサポートの指示なく、診断用パネルを取り外さないこと。感電の恐れがある。
4. ウェブカメラ、USB デバイス、LAN、その他の主電源で動作する機器など、弊社が承認していない外部デバイスを接続しないこと。感電の恐れがある。
5. ディスポーザブルスリーブを装着せずにワンドを使用しないこと。また、診療ごとに交換すること。患者に不快感を与えるだけでなく、交差感染の恐れ、さらには火傷の恐れがある。スリーブがない状態のワンド先端の温度は、スキャン中 51ºC まで上昇する可能性がある。
6. ワンドとディスプレイの通気口を覆ったり、塞いだりしないこと
7. 梱包箱が破損している場合、または ShockDot インジケーターが点灯している場合は、開封せずに弊社カスタマーサポートに連絡すること。

** 8. <u>本装置を使用する際は、取扱説明書のセキュリティホワイトペーパーの項を参照すること。</u>

【保管方法及び有効期間等】

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、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
- 傾斜、振動、衝撃などのない場所
- 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所

保管環境

- 温度：-5～50℃
- 湿度：30～90%（但し結露のないこと）
- 気圧：430～760mmHg

耐用期間

設置引渡し後 5 年（自己認証「当社データ」による）
但し、指定の保守・点検を実施した場合

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

スキャナーの組み立て後、初めて使用する前、患者での使用直後にシステムの清掃と消毒を行うこと。

<u>清掃、消毒前の準備</u>

1. 清掃と消毒中にワンドが誤って作動しないように、必ずスキャンを終了すること。スキャンを送信するか、ホーム画面に戻ることでスキャン操作の終了を確認することができる。
2. ワンドの光学ウィンドウに触れないよう注意しながら、スリーブを取り外す。
3. ワンドに腐食などの劣化、変色、穴またはひび等、目立った損傷がないか目視検査する。
4. 損傷が見つかった場合、ワンドの清掃、消毒を行わずにテクニカルサポートに連絡すること。
5. 以下の清掃、消毒用品を準備する
   - キャビワイプもしくはその同等品、又は以下の成分を含有する不織布ワイプ。

成分名	含量
水	70-80%
イソプロパノール	15%
エタノール	7.5%
2-ブトキシエタノール	1-5%
塩化ジデシルジメチルアンモニウム	0.76%

   - 70% イソプロピルアルコール
   - 乾いた糸くずの出ないワイプ
   - 柔らかい毛ブラシ（OA 機器用のブラシ）

<u>ワンドの清掃と消毒</u>：ワンドを清掃、消毒する前に、スリーブが取り外されていることを確認すること。

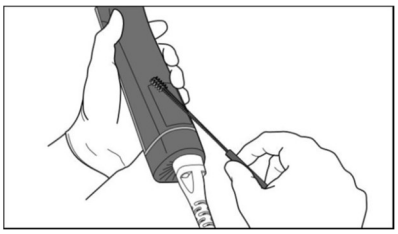
<u>清掃</u>

1. 不織布ワイプを使用して、ワンド本体とワンド先端の全体的な汚れを少なくとも1分間かけて取り除く。

ワンド全体の汚れを不織布ワイプで取り除く

取扱説明書を必ず参照すること

2. 柔らかい毛のブラシを使用して、ワンド本体とワンド先端に残った汚れを取り除く。溝、くぼみ、接合部、通気口などには特に注意して取り除くこと。目に見える汚れがなくなるまでブラッシングする。
注意：損傷を避けるため、光学ウィンドウ面にブラシを使用しないこと。

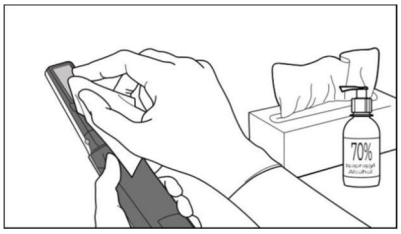


柔らかい毛ブラシで汚れを取り除く

3. 不織布ワイプを使用して、ワンド本体とワンド先端に残っている汚れを取り除く。
4. 明るい場所でワンドを目視検査し、すべての表面が清潔であることを確認する。

消毒

1. 不織ワイプを使用して、ワンド本体と光学ウィンドウ面を含むワンド先端のすべての外面を完全に湿らせ、少なくとも 1 分間濡らしたままにする。
注意：複数の新しい不織布ワイプを使用して、ワンドの表面を湿った状態に保つ。ノッチ、つなぎ目、スリーブスナッパーやボタンなど消毒が難しい場所には特に注意を払うこと。ワンドの表面が 1 分間濡れたままであることを確認してください。
2. 糸くずの出ないワイプを 70%イソプロピルアルコールで湿らし（滴り落ちないように）、光学ウィンドウ面を除く、ワンド及びその先端を一度だけ拭く。
3. 新しい糸くずの出ないワイプに 70%イソプロピルアルコールで湿らし（滴り落ちないように）、光学ウィンドウ面を外見上に清潔になるよう一度だけ拭く。



70%イソプロピルアルコールで光学ウィンドウ面を拭く

4. 光学ウィンドウ面が乾くまで待つ（約 5～10 秒）。
5. 乾いた糸くずの出ないワイプを使用して、光学ウィンドウ面から残留物を取り除く。
6. 目立った損傷がないか光学ウィンドウ面を目視検査する。
注意：光学ウィンドウ面に損傷がある場合は、ワンドを使用せずにテクニカルサポートに連絡すること。
7. 消毒したワンドを室温で風乾する。

保管

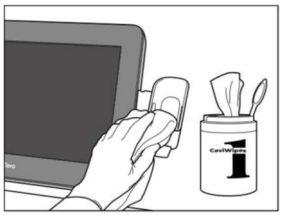
1. 目立った損傷がないか、ワンドを目視検査する。特に光学ウィンドウ面に注意を払い、清潔な状態であることを確認する。
2. プロテクトスリーブをワンドの先端に装着する。
3. ワンドを清掃、消毒したクレードルに置く。

クレードルの清掃と消毒

清掃

1. 不織布ワイプを使用して、クレードルの汚れを少なくとも 1 分間かけて取り除く。

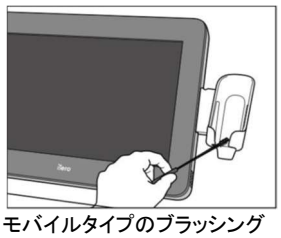
カートタイプの拭き取り



モバイルタイプの拭き取り

2. 柔らかい毛ブラシを使用して、クレードルに残った汚れを取り除く。溝、くぼみ、接合部などには特に注意して取り除くこと。

カートタイプのブラッシング



モバイルタイプのブラッシング

3. 不織布ワイプを使用して、クレードルに残っている汚れを取り除く。
4. 明るい場所でクレードルを目視検査し、すべての表面が清潔であることを確認する。

消毒

1. 不織布ワイプを使用して、クレードルのすべての外面を完全に湿らせ、少なくとも 1 分間濡らしたままにする。
注意：複数の新しい不織布ワイプを使用してクレードル外面を湿った状態に保つ。
2. 消毒したクレードルを室温で風乾する。

保管

目立った損傷がないか、クレードルを目視検査する。

ディスプレイとホイールスタンドのハンドルの清掃と消毒

ディスプレイとホイールスタンドのハンドルは、患者ごとにすぐに清掃すること。

1. 不織布ワイプで全ての外面を拭く。
2. 残留している液体消毒剤を乾いた糸くずの出ないワイプで拭き取る。
3. ディスプレイに傷や汚れなどの目立つ損傷がないか目視確認し、タッチスクリーンの応答性を確認する。
注意：損傷が見つかった場合は、使用せずにテクニカルサポートに連絡すること。

*【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
インビザライン・ジャパン合同会社
〒141-0021 東京都品川区上大崎三丁目 1 番 1 号 JR 東急目黒ビル
TEL：0120-944-187

外国製造業者 Align Technology Ltd. （国名：イスラエル）

取扱説明書を必ず参照すること