

機械器具 60 歯科用エンジン

デジタル印象採得装置

管理医療機器 特定保守管理医療機器 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)

DEXIS イントラオーラルスキャナ

*【禁忌・禁止】

- 本体は水又は消毒液に浸漬しないこと。
- 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（チップ）はオートクレーブ滅菌可。

*【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は、光学的に印象を採得し、3D画像をパソコンコンピューター（PC）に出力・表示させる他、採得した三次元形状データをCAD/CAM装置等の外部機器に出力し、形状情報を利用して歯科修復物・補綴物（インレー、アンレー、ベニヤ、クラウン、5ユニットまでのブリッジ、5ユニットまでのインプラント上部構造）と歯科矯正装置、マウスピース、インプラント用サージカルテンプレートを作製するための歯列模型を設計及び製造する。また、出力画像をデジタル歯列模型として使用・保管することもある。全歯列弓をスキャンする際はノーマルチップ及びサイドチップを使用する。ポステリアチップは、ノーマルチップ及びサイドチップでは届かない領域に使用し、四半円スキャン専用であり、全歯列スキャンには使用できない。本品のスキャナは標準タイプまたはワイヤレスタイプがあり、付帯機能としてシェードマッチング機能を有するものもある。

2. 外観図

(A) Trophy3800 / CS3800 / IS3800W スキャナ（ワイヤレスモデル）



(B) IS3800 スキャナ（標準タイプ）



取扱説明書を必ずご参照下さい。

(C) 3DI Beyond / CS3700 / IS3700 スキャナ（標準タイプ）



3DI Beyond / CS3700 / IS3700 スキャナ

(D) 3DI Pro / CS3600 / IS3600 スキャナ（標準タイプ）



3. 構成

本品には下記の本体モデル(A)～(D)があり、各モデル用の<付属品>及び<オプション>との組み合わせにより使用する。数字の後のアルファベットは本体モデルを指し、互換性を示す。数字の後のアルファベットの記載がないものは汎用である。

<本体>

(A)-1 Trophy3800 / CS3800 / IS3800W スキャナ（ワイヤレスモデル）

(A)-2 Trophy3800 / CS3800 / IS3800W ノーマルチップ

(A)-3 Trophy3800 / CS3800 / IS3800W サイドチップ

(B)-1 IS3800 スキャナ（標準タイプ）

(C)-1 3DI Beyond / CS3700 / IS3700 スキャナ（標準タイプ）

(C)-2 3DI Beyond / CS3700 / IS3700 ノーマルチップ

(C)-3 3DI Beyond / CS3700 / IS3700 サイドチップ

(D)-1 3DI Pro / CS3600 / IS3600 スキャナ（標準タイプ）

(D)-2 3DI Pro / CS3600 / IS3600 ノーマルチップ

(D)-3 3DI Pro / CS3600 / IS3600 サイドチップ

<付属品>

(1) 電源アダプタ

(2)-A Trophy3800 / CS3800 / IS3800W スキャナ用ハンドビース充電ステーション（バックアップ電源ケーブル付きホルダーとして兼用）

(2)-B IS3800 スキャナ用ホルダー（卓上用／壁掛け用兼用）

(2)-C 3DI Beyond / CS3700 / IS3700 スキャナ用ホルダー（卓上用／壁掛け用兼用）

(2)-D 3DI Pro / CS3600 / IS3600 スキャナ用ホルダー（卓上用／壁掛け用兼用）

(3)-A Trophy3800 / CS3800 / IS3800W スキャナ用 WiFi アダプタ

(3)-C 3DI Beyond / CS3700 / IS3700 スキャナ用電源ボックス／USB ケーブル

(3)-D 3DI Pro / CS3600 / IS3600 スキャナ用電源ボックス／USB ケーブル

- (4)・A Trophy3800 / CS3800 / IS3800W スキャナ用シェードキャリプレーション装置
- (4)・B IS3800 スキャナ用シェードキャリプレーション装置
- (4)・C 3DI Beyond / CS3700 / IS3700 スキャナ用シェードキャリプレーション装置
- (5)・A Trophy3800 / CS3800 / IS3800W スキャナ用前面保護カバー及び後面保護カバー
- (5)・B IS3800 スキャナ用前面保護カバー
- (6)・A Trophy3800 / CS3800 / IS3800W スキャナ用バッテリー (2個)
- (7) ソフトウェア

<オプション>

- (8)・A Trophy3800 / CS3800 / IS3800W ポステリアチップ
- (8)・B IS3800 ポステリアチップ
- (8)・C 3DI Beyond / CS3700 / IS3700 ポステリアチップ
- (8)・D 3DI Pro / CS3600 / IS3600 ポステリアチップ
- (9)・A Trophy3800 / CS3800 / IS3800W スキャナ用バッテリー充電ステーション
- (10) パーソナルコンピュータ(PC)
- (11) PC用ACアダプタ
- (12) PC用電源ケーブル
- (13) 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット用ソフトウェア DTXスタジオ ラボ

4. 電気的定格及び機器の分類

(1) 電気的定格

	(A) Trophy3800 / CS3800 / IS3800W スキャナ	(B) IS3800 スキャナ	(C) 3DI Beyond / CS3700/ IS3700 スキャナ	(D) 3DI Pro / CS3600 / IS3600 スキャナ
定格電圧	100~240V AC	DC5V	100~240V AC	100~240V AC
電源入力	500mA	3A	500mA	600mA
定格周波数	50/60Hz	—	50/60Hz	50/60Hz
出力電圧	DC 12V	DC5V	DC 12V	DC 12V

<ワイヤレススキャナ>

電池：リチウムイオン電池 1INR18/65
電圧：3.6V
容量：3500 mAh

<パーソナルコンピュータ（オプション）>

本品は、IEC 60950-1 及び CISPR32/CISPR35 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、以下の仕様が推奨される。なお、上記の規格に適合した汎用 PC の場合は、診察台から 1.5m 離して使用する。

PC の CPU : Intel Core i7 以上
RAM : 16GB RAM 以上
OS : Windows 10 Personal (64bit) 以上
モニタ解像度 : 1920×1080 以上の標準 CRT/LCD モニタ以上

(2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : クラス II 機器
電撃に対する保護の程度 : BF 対応部品
水の有害な浸入に対する保護の程度（プローブ）: IPX0

5. 動作原理

本品はスキャナ先端に映る口腔内情報を、CMOS 撮像素子により電気信号に変換し、その電気信号を画像処理回路で画像データとして、接続した汎用 PC のモニタに画像と

して映し出す。また、PC にインストールされたソフトウェアの機能である三次元形状データを取得する機能により取得した印象採得の画像データはパーソナルコンピュータに保存され、保存されたデータを DVD 又はパーソナルコンピュータの USB ポートを介して一般的名称「歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット」の装置へ送信又は記憶させる。

本品のワイヤレススキャナは、採得した画像情報を無線（WiFi）で外部 PC に送信できる。

【使用目的又は効果】

本品は、口腔内及び口腔内由来の情報を光学的に印象採得する装置である。その取得した三次元形状データを診療、患者への説明等に使用するほか、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計(CAD)・製造ユニット(CAM)に送信又は記憶して使用する。

【使用方法等】

※ここでは概要を記載します。詳しくはユーザーおよびインストールガイドを参照してください。

1. 使用前準備

(1) 各部の接続が正しくなされていることを確認する。

(2) 撮影する向きに応じたチップを選択し、スキャナの端部にスライドして装着する。チップの基部のくぼみがスキャナ上部の隆起したノッチと一致していることを確認する。

(3) (標準タイプ)

電源ボックスの端の大きいジャックにスキャナコネクタを挿入し、電源アダプタを電源ボックスの小さいジャックに差し込む。USB ケーブルをコンピュータに接続し、電源アダプタをコンセントに挿入する。

(ワイヤレスタイプ)

バッテリーをスキャナのベースに挿入し、電源コネクタの接点がバッテリーと揃っていることを確認し、バッテリーがカチッと所定の位置に収まるまでゆっくりと押す。電源アダプタを充電ステーションのジャックに挿入し、他の端をコンセントに挿入する。スキャナを充電用ステーションベースに置く。

バックアップ電源ケーブルを使用する場合は、バックアップ電源ケーブルをスキャナに取り付けてから、バックアップ電源ケーブルのもう一方の端を充電用ステーションの出力ポートに挿入する。

(4) PC の電源スイッチを ON にする。

(5) スキャナの電源ボタンを押して電源を ON にする。

（標準タイプ 1 秒間、ワイヤレスタイプ 3 秒間）

2. 操作方法

(1) PC 上で画像取得インターフェースにアクセスし、対象患者記録を読み込む、もしくは新規作成をする。

(2) PC 上で画像取得モードを選択するか、本体のモードボタンを 1 秒間押して、所望の画像取得モードを選択する。

(3) 形成領域の咬合面に対して、90 度の角度でスキャナを保持し、チップを歯面に置く。ライブビデオがビデオプレビュー画面に表示され、画像取得が開始される。

支台歯部側から咬合面、頬側面、舌側面の順に画像取得を行う（頬側面、舌側面は順不同）。さらに支台歯部側の画像取得後、対合歯部についても同様に咬合面、頬側面、舌側面の順に画像取得を行う（頬側面、舌側面は順不同）。

3. 使用後

(1) スキャナの電源ボタンを 3 秒間押して電源を OFF にする。

(2) PC の shutdown をクリックして電源を切る。

取扱説明書を必ずご参考下さい。

- (3) 本体から再使用できるチップを取り外す。
- (4) 本体及びチップは、以下の要領で洗浄、消毒、滅菌する。

【使用方法に関する使用上の注意】

1) スキャナの洗浄及び消毒

- ①糸くずの出ない布をぬるま湯で湿らせて、血液、体液、外観上の汚れを除去する。
- ②糸くずの出ない布を第四級塩化アンモニウムを含まないエタノール系消毒剤（例：グルコースオキシターゼ AF 液体）で湿らせるか、又は第四級塩化アンモニウムを含まないエタノール系の消毒剤が予め浸透したワイプ（例：グルコースオキシターゼ AF ジャンボワイプ）を使用する。
- ③本体のすべての表面をよく拭く（すすぐがないこと）。
- ④最低 5 分間外気で乾燥させる。
- ⑤本体を乾燥させた後、水で湿らせた清潔な糸くずの出ない布を使用して、本体の表面から残った消毒剤を除去する。

2) - 1 スキャナのチップの手動洗浄

- ①チップからひどい汚れをすすぐ。
- ②柔らかいブラシを用いて、酵素入りの洗剤液（例：Metrex EmPower）をすべての表面に適用する。
- ③清浄な流水ですすぐ。
- ④チップを点検し、チップが清浄になっていない場合は、このステップを繰り返す。
- ⑤チップのミラーから小さなゴミを取り除くには、レンズティッシュ又は糸くずの出ない布を使用する。
- ⑥決められた標準包装材にチップを置く。

2) - 2 自動洗浄機又は消毒器によるスキャナのチップの洗浄

- ①チップからひどい汚れをすすぐ。
- ②柔らかいブラシを用いて、酵素入りの洗剤液（例：Metrex EmPower）をすべての表面に適用する。
- ③チップを自動洗浄機/消毒器に搭載する。
- ④機器製造者の指示に従ってサイクルを実行する。
- ⑤マシンに自動すすぎサイクルが備わっていない場合、清浄な水に浸漬して洗剤の残りを取り除くよう、十分にすすぐ。
- ⑥チップのミラーから小さなゴミを取り除くには、レンズティッシュ又は糸くずの出ない布を使用する。

3) スキャナのチップの滅菌

- ・滅菌方法については、各製品の安全、規制および技術仕様ユーザガイドを読むこと。
- ①清掃したチップウインドウ内に滅菌不織ガーゼを差し込み、ミラーが完全にガーゼで覆われていることを確認し、ガーゼの端をチップのウインドウから出す。
- ②チップを滅菌ポーチに入れ密封し、以下の時間、スチーム式オートクレーブに入れる。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・使用するコンピュータシステム設定がソフトウェアのコンピュータシステム要求事項に適合していることを必ず確認すること。
- ・本体が汚れている場合は消毒前に完全に汚れを取り除いてから消毒を行うこと。
- ・スキャナを酸素濃度の高い環境と組み合わせて使用しないこと。本装置では、可燃性麻醉薬または可燃性試薬の使用を意図していない。
- ・作製した歯科修復物等を装着する際には、医師が最終調整して確認すること。

2. 重要な基本的注意

- ・本品を使用する前に、ユーザーおよびインストールガイド

を読むこと。

- ・本品を使用する前に、製品安全データシート(MSDS)に記載された注意事項を読んで、それに従うこと。
- ・本品を掃除、消毒する際は手袋を着用すること。
- ・米国の EPA (Environmental Protection Agency) で登録された患者間の結核菌殺菌に対する中程度の消毒液で本品を消毒すること。
- ・表面のコーティングを傷つけるため、フェノール成分、またはヨードフォアを含んでいる消毒液は使用しないこと。
- ・本品に接続されたコンピュータ及び周辺機器は患者の傍らには置かないこと。患者と機器の距離は 1.83m 以上離すようすること。
- ・本品は病院内及び他の医療専門施設内でのみ使用し、電磁妨害強度が大きい、高周波外科手術機器及び磁気共鳴イメージングの ME システムの RF シールドルームの近くで使用しないこと。
- ・ハンドピース充電ステーションに未充電のバッテリーを挿入しないこと。
- ・バッテリー又はバックアップ電源ケーブルの吸気口を塞がないこと。塞ぐと、システムが過熱することがある。
- ・使用しないときは、バッテリーを長時間充電したままにしないこと。

【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. 保管環境

- | | |
|--------|------------------------|
| 周囲温度範囲 | : -10~60°C (標準タイプ) |
| | : -10~50°C (ワイヤレスタイプ) |
| 相対湿度範囲 | : 10~95%RH (但し結露のないこと) |
| 大気圧 | : 600~1060hPa |

3. 動作環境

- | | |
|--------|------------------------|
| 周囲温度範囲 | : 5~30°C |
| 相対湿度範囲 | : 10~85%RH (但し結露のないこと) |
| 大気圧 | : 700~1060hPa |

4. 耐用期間

: 5 年（定期点検を実施した場合）

（製造元データ）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検（日常点検）事項

スキャナのボタンやケーブル周辺に劣化の兆候がないかを目視点検する。損傷があれば、本体の使用はせず、担当者に連絡をする。

*【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

** 製造販売業者氏名 : エンビスタジャパン株式会社

製造業者

Dexis Dental Technology (Shanghai) Co., Ltd. (中華人民共和国)

デキシス デンタル テクノロジー シャンハイ カンパニー リミテッド

取扱説明書を必ずご参照下さい。