

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

DEXIS インプレボ

【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入れないこと。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 画像をパーソナルコンピューター（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。全歯列弓がスキャンできる。

2. 外観図



3. 構成

本品には下記の本体内モデル、付属品及びオプションとの組み合わせにより使用する。

<本体>

1)-① DEXIS Improvo I/O 3D スキャナ

<付属品>

- 2)-② DEXIS Improvo チップ（3 個入り）
- 2)-③ DEXIS Improvo バッテリー（2 個入り）
- 2)-④ DEXIS Improvo 充電ステーション
- 2)-⑤ DEXIS Improvo バッテリー充電器
- 2)-⑥ DEXIS Improvo 電源アダプタ
- 2)-⑦ DEXIS Improvo 保護カバー
- 2)-⑧ DEXIS Improvo ホルダー（壁掛け用）
- 2)-⑨ ドングル（WiFi アダプタ及び WiFi アダプタホルダ）
- 2)-⑩ DEXIS Improvo リストストラップ
- 2)-⑪ ソフトウェア

<オプション品>

- 3)-⑫ DEXIS Improvo サービス交換ユニット
- 3)-⑬ DEXIS Improvo シェードキャリブレーションユニット

4. 電氣的定格及び機器の分類

1) 電氣的定格

<DEXIS Improvo バッテリー>

電池：リチウムイオン電池 1INR19/66

電圧：3.635V

容量：3,500mAh

<DEXIS Improvo 充電ステーション>

定格電圧：12V

電源入力：2.5A

定格周波数：-

出力電力：15W

<DEXIS Improvo バッテリー充電器>

定格電圧：12V

電源入力：2.5A

定格周波数：-

出力電圧：4.2V/2.5Ax2

<DEXIS Improvo 電源アダプタ>

電氣的定格：100~240VAC

電源入力：0.8A

定格周波数：50Hz

出力電圧：12V

<パーソナルコンピュータ（オプション）>

以下の仕様が推奨される。

PC の CPU：Intel Core i7, 13th generation 以上

RAM：32GB 以上

OS：Windows 11 以上

モニタ解像度：1920×1080 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 適用部品

水の有害な浸入に対する保護の程度（プロープ）：IP30

5. 動作原理

本品はスキャナ先端に映る口腔内情報を、2 つの 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 PC に保存され、無線（WiFi）で外部 PC に送信できる。

6. 原材料

チップの原材料：ポリエーテルイミド樹脂

【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デジタル手法により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、歯科修復物等のコンピュータ支援設計（CAD）及びコンピュータ支援製造（CAM）に用いるため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) スキャナやチップなどに損傷がないことを確認する。
- 2) 保護カバーを取り外し、チップをスキャナの前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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

ッチと一致していることを確認する。

- 3) 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ソケットに挿入し、他の端をコンセントに挿入する。スキャナを充電ステーションに置く。
- 初めて使用する前に、バッテリーを充電する必要がある。
- 4) 電源ステーションからスキャナを取り外す。
- 5) スキャナの電源ボタンを 3 秒間押して電源を ON にする。

2. 操作方法

- 1) ソフトウェアをダウンロードする。
 - 2) 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。
 - 3) 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。
 - 4) 対象の咬合面に対して、90 度の角度でスキャナを保持し、チップを歯面に置く。ライブ画面が動画プレビュー画面に表示され、画像取得が開始される。
- 咬合面、舌側面、頬側面の順に画像取得を行う。
- 5) スキャンに穴がないか確認し、修復領域に穴がある場合はその領域を再スキャンする。

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。
- 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。

使用方法に関連する使用上の注意

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ブ（例：グルコースオキシターゼ AF ジャンボワイブ）を使用する。
- ③本体のすべての表面をよく拭く（すすがないこと）。
- 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 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) チップの滅菌

チップは、最大 160 回のオートクレーブが可能である。上記回数使用後、チップを破棄する。

①清掃したチップウィ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ィンドウから出す。

②チップを滅菌ポーチに入れて密封し、以下の時間、スチーム式オートクレーブに入れる。

- ー 前真空オートクレーブ：最低 4 分、132℃または最低 3 分、134℃
- ー 重力式オートクレーブ：最低 15 分、132℃または最低 10 分、134℃

【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、可燃性麻酔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

- ・スキャナは、各患者への使用後に洗浄および消毒すること。
- ・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 以上離すようにすること。
- ・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。
- ・スキャナを加熱滅菌しないこと。
- ・LED 照射口を覗き込まないこと。
- ・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：-10～50℃
- 相対湿度範囲：10～95%RH（但し結露のないこと）
- 大気圧：600～1060hPa

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. 動作環境

周囲温度範囲：5～26℃

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

連絡先：0800-111-8600

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。