2022 年 9 月作成　　医療機器製造販売届出番号：26B2X10038000017

機械器具 58　整形用機械器具
一般医療機器　　頭部顔面規格写真撮影装置（70734000）

ＤＯＦ　フェイススキャナー　ＦＲＥＥＤＯＭ　Ｆ

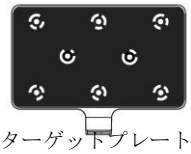
【 形状・構造及び原理等 】

1.構成
1）スキャナー本体
2）ターゲットプレート(version1、version2)
3）バイトトレイ(version1、version2)

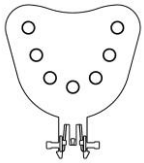
2.形状



スキャナー本体



ターゲットプレート
(version1)



(version1)



ターゲットプレート
(version2)



バイトトレイ
(version2)

3. 電気的定格
電力はタブレット型の汎用パーソナルコンピュータから USB コネクタを通じて供給される。

4.作動原理
頭部・顔面の赤外線画像データ、カラーの画像データ、赤外線パターンを取得し、これらを合成することで頭部・顔面の画像を再構成する。この画像に、歯科用印象材から取得した歯牙の画像や口腔内スキャナーで印象採得した歯牙の画像を合成することで、歯牙が配置された状態の頭部・顔面の画像を表示することができる。

【 使用目的又は効果 】

本品は、頭部・顔面の画像データを取得する装置である。

【 使用方法等 】

1 使用前準備
1）スキャナー本体をタブレット型の汎用パーソナルコンピュータに接続する。
2)タブレット型の汎用パーソナルコンピュータを起動する。

2.使用中の操作
1）スマイルラインのスキャンを行う。
① 患者の顔が汎用パーソナルコンピュータ画面上にくるようにスキャナー本体を配置する。患者の顔が正しい位置にある場合、画面上のスキャンボタンがアクティブになるので、スキャンボタンを押してデータの取得を開始する。
② スキャナーを患者の顔の右側に回転させてデータを取得する。
③ スキャナーを患者の顔の左側に回転させてデータを取得する。
④ スキャナーを患者の顔の正面に配置してデータを取得する。
2）ターゲットプレートとバイトトレイを接続（version2 の場合はターゲットプレートのガイドホールとバイトトレイのガイドを合わせ、ノブで固定する）し、バイトトレイ上に歯科用印象材を配置する。
3）バイトスキャンを行う。
① バイトトレイを患者にくわえさせる。
② ターゲットプレートが汎用パーソナルコンピュータ画面上にくるようにスキャナー本体を配置する。スキャンボタンがアクティブになったら、スキャンボタンを押してターゲットプレートの位置データを取得する。
4）バイトトレイ上の歯科用印象材のデータの取得を行う。
5）タブレット型の汎用パーソナルコンピュータ上に、スマイルラインのスキャン結果、バイトスキャンの結果、歯科用印象材から作成した歯牙のデータが合成された頭部・顔面の画像が表示される。

3. 使用後の処置
1）タブレット型の汎用パーソナルコンピュータからスキャナー本体を分離する。
2）スキャナー本体、ターゲットプレートに付着した異物・汚れを洗剤等で清掃し、乾燥させる。
3）バイトトレイは以下の条件で滅菌する。
○滅菌方法：オートクレーブ滅菌
○滅菌条件：134℃で少なくとも 5 分間

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1）タブレット型の汎用パーソナルコンピュータは以下の条件を満たす機器を使用すること。
代表的な機器：Microsoft Surface Pro
・RAM：8GB 以上
・SSD：256GB 以上の空き容量
・CPU : IIntel core 7 i5（又はこれと同等以上の CPU）
・グラフィック：Intel Iris Plus Graphics 640（又はこれと同等以上のグラフィック
・インターフェース：USB タイプ A
2）データ取得中は患者の顔とスキャナー本体との距離を一定に維持すること。
3）取得されたデータに問題がある場合、再度データを取得し直すこと。
4）カメラのレンズに触れないこと。

【 使用上の注意 】

＜重要な基本的注意＞
1）本品を水に浸けないこと。
2）本品に過度な衝撃を加えないこと。

【 保管方法及び有効期間等 】

1）使用条件
・温度：0℃～35℃
2）保管条件
・温度（短期保管）： 0℃～40℃
・温度（長期保管）：-30℃～65℃
・湿度：30～90%
3）直射日光、高温多湿を避けること。

【 製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等 】

1. 製造販売業者：株式会社　DOF JAPAN
TEL：075-741-6542

2. 製造業者：DOF Inc.

ディーオーエフ インク（韓国）

取扱説明書を必ずご参照ください

医療機器製造販売届出番号：26B2X10038000017

機械器具 58　整形用機械器具
一般医療機器　　頭部顔面規格写真撮影装置（70734000）

ＤＯＦ　フェイススキャナー　ＦＲＥＥＤＯＭ　Ｆ

「ＤＯＦ　フェイススキャナー　ＦＲＥＥＤＯＭ　Ｆ」の付属品
ターゲットプレート＆バイトトレイ(version1、version2)

【 形状・構造及び原理等 】

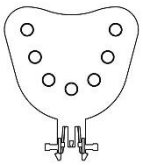
1.構成

画像データのうち患者の噛み合わせの状態を撮影する際に使用する「ターゲットプレート」及び「バイトトレイ」（石膏モデルに対応した version1、口腔内スキャナーでの印象採得にも対応した version2 がある）から構成される。

2.形状



ターゲットプレート
(version1)



バイトトレイ
(version1)



ターゲットプレート
(version2)



バイトトレイ
(version2)

【 使用目的又は効果 】

本品は、「ＤＯＦ　フェイススキャナー　ＦＲＥＥＤＯＭ　Ｆ」でのバイトスキャンをするために必要な付属品である。

【 使用方法等 】

1.使用中の操作

詳細な操作方法および、使用方法は「ＤＯＦ　フェイススキャナー　ＦＲＥＥＤＯＭ　Ｆ」付属の取扱説明書を必ずお読みください。

2. 使用後の処置

詳細については「ＤＯＦ　フェイススキャナー　ＦＲＥＥＤＯＭ　Ｆ」付属の取扱説明書をお読みください。

1）ターゲットプレートに付着した異物・汚れを洗剤等で清掃し、乾燥させる。

2）バイトトレイは以下の条件で滅菌する。

○滅菌方法：オートクレーブ滅菌

○滅菌条件：134℃で少なくとも５分間

【 使用上の注意 】

詳細については「ＤＯＦ　フェイススキャナー　ＦＲＥＥＤＯＭ　Ｆ」付属の取扱説明書をお読みください。

【 製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等 】

1. 製造販売業者：株式会社　DOF JAPAN
TEL：075-741-6542

2. 製造業者：DOF Inc.
ディーオーエフ インク（韓国）

取扱説明書を必ずご参照ください