2021 年 5 月 20 日（新様式第 1 版）　　届出番号：13B1X10100000100

機械器具　60　歯科用エンジン
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

Opentech3D Optor スキャナー

【警告】

1．必ず操作手順に従ってご使用ください。
2．本機の定格（電圧、周波数）に適合する電源コンセントに接続してください。
3．燃えやすいものがあるそばに設置しないでください。
4．緊急時にすばやく電源プラグを抜けるようにしてください。

【禁忌・禁止】

1．濡れた素手でプラグ及び電源スイッチに触れないでください。感電の恐れがあります。
2．勝手に分解、修理、改造はしないでください。事故につながる恐れがあります。
3．屋外、水のかかる場所、湿気の多い場所には設置しないでください。

【使用目的又は効果】
本品は複合ソフトウェアを利用した装置で、技工所又は技工室内に設置して歯科修復物のコンピュータ支援設計(CAD)に用いるものである。

【形状・構造及び原理】

1．形状・構造

1．1　本体

Optor Lab サイズ：545×350×455mm 重量：約 22kg	Optor Clinic サイズ：345×435×670mm 重量：約 25kg

1．2　付属品

モデルホルダー、マルチダイホルダー、リファレンスリム、キャリブレーションマスター、アーティカルチャーホルダー、アーティカルチャースプリットキャスト、アクシスキャリブレーションオブジェクト、クアドラントホルダー、電源ケーブル、USB ケーブル、HDMI ケーブル

2．原理

スキャナーに内蔵された LED モジュールから光が模型等に照射され、その映像を CCD カメラが取り込む。取り込まれたデータを専用ソフトにて歯科補綴物の設計を行う。

【性能及び安全性に関する規格】

	Optor Lab	Optor Clinic
電源	100-240VAC, 50-60Hz	100-240VAC, 50-60Hz
測定精度	±10μm(standard); ±5μm(optional)	±10μm
File format	.STL, .OBJ, .PLY, .OFF	.STL, .OBJ, .PLY, .OFF

【使用方法】

1. Opentech3D Optor スキャナー本体の電源を入れる。
2. 操作用パソコンにて付属のソフトを起動する。
3. ホルダーに模型をセットする。
4. スキャニングをし、模型のデータを取り込む。
5. 模型データの取り込みが完了したら専用ソフトにて補綴物の設計を行う。

具体的な操作方法は取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

1. 本製品に衝撃や力を加えたりしないこと。
2. 本製品稼働中に稼働部に触れないこと。
3. スキャニング中に照射される LED ライトを覗き込み直視しないこと。
4. 本製品をネットワークに接続する場合には、十分なセキュリティ対策を行うこと。
5. パソコン本体には他のソフトウェアをインストールしないこと。
6. キャリブレーションは定期的に行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 直射日光を避け、水のかからない室内に保管する。
2. 振動、衝撃を受けない平らで安定した場所に保管する。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。
4. 関係者以外が触れないように、適切に保管・管理する。

【包装】

1 台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：コアフロント株式会社
〒162-0845
東京都新宿区市谷本村町２－１１
TEL 03-5579-8710
製 造 業 者　：OPENTECH 3D (イタリア)