

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 JMDN 34713000

アイデンティカ T-510

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



寸法：幅 505×奥行 271×高さ 340（mm）
質量：約 15kg

2. 原理

本器は、マウンティングプレートにセットした歯牙模型に青色 LED を照射して、歯牙模型を移動させながらスキャンし、歯牙の特徴を 3D デジタル画像として取り込み、パソコンに転送して専用のソフトウェアで歯科修復物を設計するユニットである。

3. 規格

カメラ解像度	5.0 メガピクセル×2
スキャンエリア	100mm x 73mm x 60mm
スキャン原則	位相シフト光学三角測量
光源	LED, 150 ANSI-lumens
LED 色	青色 LED
スキャンテクスチャー	カラーテクスチャー
精度	7 ミクロン
接続方法	USB 3.0 B タイプ
電源	AC100-240V, 50/60Hz

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

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。

2. 効果

歯科技工士及び歯科医師が歯科用補綴物の設計作業を支援する。

3. 一般的名称の定義

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)又はコンピュータ支援製造(CAM)に用いるものをいう。

【使用方法等】

詳細な設置方法や使用方法については、付属の取扱説明書等を必ず読むこと

1. 設置方法

- ① スキャナとパソコンを安定した水平な台上に設置する

- ② USB ケーブルを使用してスキャナとパソコンを接続する
- ③ スキャナの電源コードを電源コンセントに差し込む

2. 使用方法

- ① スキャナの電源を入れ、パソコンに予めインストールした専用スキャンングソフト「Medit Link」を起動
- ② キャリブレーションを実行
- ③ マウンティングプレートに支台歯を固定
- ④ スキャンングを開始
- ⑤ 「Medit Link」でどのソフトウェアに転送するか設定
- ⑥ 使用後はスキャナの電源を切る

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ① スキャナ内側のカメラ部及び光照射部に触れないこと。
- ② 本機の近くでスプレー等を吹きかけないこと。
- ③ 本機の動作中に可動部に触れないこと。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 電源コードを傷つけたり、破損、加工、無理な力を加えたりしないこと。
2. 絶対に LED を覗き込まないこと。また、稼働中の光源を長時間直視しないこと。
3. 本器に重いものを載せたり、力を加えたりしないこと。
4. 水平かつ平らな台で、重量に耐えうる台に設置すること。
5. 水がかからない場所で使用すること。
6. 湿度が高いところ、チリやホコリの多いところ、日光が直接当たるところや熱くなるところに設置しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 本器は、温度-10～60℃、湿度 10～85%（結露のないこと）にて保管すること。
- 2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等、安定状態に注意して保管すること。
- 3) 本材は室温で、外圧（物理的負荷）を受けない場所に保管すること。
- 4) 化学薬品の保管場所や、塩分やイオウ分等のガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 耐用期間

適正な保守・点検及び修理が行われている場合に限り 5 年間とする。ただし、耐用期間は使用条件・使用環境により異なる。

【保守・点検に係る事項】

詳細については、付属の取扱説明書等を必ず読むこと

1. 日常的な保守・点検
使用後の清掃
2. 定期的な保守・点検
定期的な補正と清掃
3. 使用中に異常を感じたら直ちに使用を中止して、点検又は修理を依頼すること

【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：サンデンタル株式会社
製造業者：Medit Corporation
国 名：大韓民国