

類別：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 コード：34713000）

## 販売名：3Dスキャナ MEDIT T310

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造



3Dスキャナ本体

本体寸法：高さ 340mm×幅 505mm×奥行 271mm

本体質量：15kg

定格電圧：AC100 - 240V

周波数：50Hz - 60Hz

#### 2. 作動原理

本体装置に歯型模型をセットした後、搭載されたレーザーモジュールからのレーザー光を歯型模型に走査させ、その画像を CCD カメラによって三次元データとして専用ソフトウェアに取り込む。

### 【使用目的又は効果】

#### 1. 使用目的

3Dスキャン及び複合ソフトウェア技術を利用して、歯科技工士や歯科医師が行う歯科用補綴物の設計を支援する。

#### 2. 効果

歯科用補綴物を、迅速かつ高精度に設計できる。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用環境条件

使用場所：室内

温度/湿度：18～30℃ / 70%以下

#### 2. 操作方法

- ① 3Dスキャナ及びパソコンの電源を入れる
- ② 歯形模型（測定対象物）をセットしスキャンを開始
- ③ 測定した3Dデータを専用ソフトウェアに取り込む
- ④ 専用ソフトウェアにより歯科用補綴物等の設計を行う

### 【使用上の注意】

- ・十分な操作知識をもった者の指導のもとで使用する。
- ・機器を患者環境内で使用しないこと。
- ・使用目的以外で使用しないこと。
- ・精密機器の為、取り扱いには十分注意すること。
- ・運搬時を含め、傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所に設置すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

- ・温度は 0 - 50℃、相対湿度は 10 - 80 %、氷結・結露のない、直射日光が当たらない環境で保管、輸送すること。
- ・水などの液体がかからない環境で保管、輸送すること。
- ・多量の塩分やイオウ分を含んだ環境、化学薬品の保管場所、及び腐食性ガスの発生する環境では、保管、輸送しないこと。
- ・傾斜、振動、衝撃のない、安定した状態で保管、輸送すること。

#### 2. 耐用期間

適切な保守・点検を行った場合に限り、耐用期間は 5 年とする（自己認証）。尚、耐用期間は使用条件及び使用環境により差異を生じることがあります。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 日常的な保守・点検

- ・本機器を使用する前後に日常点検を行うこと。
- ・日常点検は、目視による外観の確認、及び装置が正常に動作するかを確認すること。

#### 2. 定期的な保守・点検

- ・取扱説明書に定めた期間ごとの定期点検が推奨される。
- ・定期点検は必要なトレーニングを受けた者が行うこと。

### 【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

有限会社サット・システムズ

電話番号：088-802-8175

#### 製造業者

メディット コーポレーション

Medit Corporation

国名：大韓民国

有限会社サット・システムズ