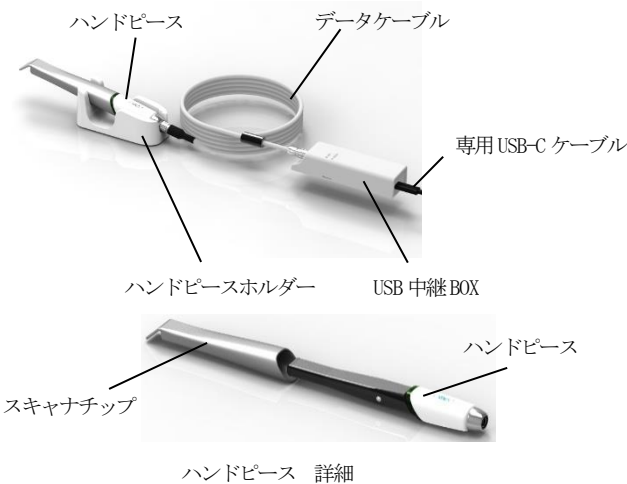


機械器具 6 0 歯科用エンジン
管理医療機器 デジタル印象採得装置 (38597012)
(歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット (34713000))
特定保守管理医療機器

ジーシー A a d v a I O S 2 0 0

【形状、構造及び原理等】

1. 形状



〔口腔内に接触する部分の主な組成〕

- ・スキャナチップ：コーティング、石英ガラス

2. 電気的定格及び分類

電源	5VDC/2.5A (USB供給)
電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B形装着部を持つ機器
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX4 (ハンドピース部のみ)

3. 原理

青色LEDを光源としてランダムなドットパターンを対象物へ投影し、投影されたパターンを二つの同期したCMOSステレオカメラ(センサー解像度：800×600)によって1秒間に60フレーム以上のモノクローム画像を取得する。撮影されたモノクローム画像データから、投影されたドットパターンの水平方向のずれを計算し、その計算量から奥行き方向(深度)を算出するが、1つのCMOSカメラだけではなく、ステレオ化されたもう1つのCMOSカメラから算出されたデータから三角測量により共通のドットパターンの位置を検出することで算出誤差を防ぐ(ステレオランダムドットパターン投影方式)。

** 以下の歯科修復物、歯科補綴物及び歯科矯正装置、サージカルガイド作製のための歯列模型を設計することができる。

- ・インレー
- ・アンレー
- ・クラウン
- ・ベニア
- ・5ユニットまでのブリッジ
- ・3ユニットまでのインプラント補綴物

4. 使用環境

- ・周囲温度 15～35℃

【使用目的又は効果】

** 本品は、光学的に口腔内または歯の模型をスキャンしデジタルデータとして三次元形状データを出力する。本品で出力された三次元形状データを、CAD(コンピュータ支援設計)/CAM(コンピュータ支援製造)装置(構成品外)に用いることで、歯科修復物、歯科補綴物及び歯科矯正装置、サージカルガイド作製のための歯列模型を設計することができる。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 使用説明書に従い、USB中継BOXの清掃・消毒を行う。
- (2) 使用説明書に従い、ハンドピース及びハンドピースホルダーの清掃・消毒を行う。
- (3) 使用説明書に従い、スキャナチップの清掃・消毒又は滅菌を行う。なお、スキャナチップは最大100回まで滅菌できる。
- (4) 滅菌はオートクレーブ滅菌装置の取扱説明書に従い行う。
推奨滅菌条件：134℃、5分
- (5) スキャナチップをハンドピースに取り付ける。
- (6) 外部PCにUSB中継BOXが正しく接続されているか確認する。
- (7) USB中継BOXにハンドピース(スキャナチップ及びハンドピース)が正しく接続されているか確認する。
- (8) ハンドピースをハンドピースホルダーにセットする。

2. 装置の立ち上げ

- (1) 外部PCを起動する。
- (2) 使用説明書に従い、本製品を外部PCに接続する。
- (3) ソフトウェア(Aadvan IOS GUI)を起動する。

3. スキャンング

- (1) 歯の表面を乾燥させる。(口腔内をスキャンする場合のみ)
- (2) ハンドピースをハンドピースホルダーから取り出しスキャンを開始する。
- (3) ハンドピースのスキャナ面と歯の距離を0～10mm程度に保ちながらカメラを移動させ、舌側面、咬合部、頬側面、隣接面のスキャンをする。必要があれば、咬合状態を記録するために、対合及び咬合状態で側方からスキャンを行う。(口腔内をスキャンする場合のみ)
- (4) ハンドピースのスキャナ面と被写体の距離を0～10mm程度に保ちながらハンドピースを移動させ、歯の模型のスキャンを行う。(歯の模型をスキャンする場合のみ)
- (5) スキャン中は、3D形状データが自動的に生成されて表示される。
- (6) データ処理ボタンをクリックしてSTL又はPLYデータを生成する。
- (7) 保存ボタンをクリックしてSTL又はPLYデータを保存する。

4. 使用後

- (1) ソフトウェア(Aadvan IOS GUI)を終了する。
- (2) 外部PCをシャットダウンする。
- (3) 使用説明書に従い、スキャナチップの清掃・消毒又は滅菌を行う。
- (4) 使用説明書に従い、ハンドピース、ハンドピースホルダー及びUSB中継BOXの清掃・消毒を行う。

詳細については使用説明書を必ずご参照ください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 付属のケーブル以外は使用しないこと。
- 2) USB 中継 BOX と PC を接続するケーブルは、弊社指定の専用 USB Type-C ケーブル以外は使用しないこと。
- 3) 本製品と併用する PC の USB ポートに USB ハブ（USB メモリを除く）などのデバイスを接続しないこと。
- 4) ハンドピース及び USB 中継 BOX は、本製品と併用する PC 以外に接続しないこと。
- 5) ケーブルなど装置に接続される部分を液体に浸らせたり濡らしたりしないこと。その際は、すぐに拭きとり、装置を再接続する前に必ず完全に乾かすこと。
- 6) ハンドピースのコネクタ接続部、USB 中継 BOX 及び関連ケーブルに液体をこぼさないこと。
- 7) USB 中継 BOX、各製品・ケーブル類のコネクタ接続部及び併用の PC にはめれた手でさわらないこと。
- 8) ハンドピース、USB 中継 BOX 及びハンドピースホルダーは水及び薬液に浸漬させないこと。また、オートクレーブ滅菌しないこと。[本体破損の恐れがあるため]
- 9) ハンドピース及び USB 中継 BOX は流水洗浄しないこと。[本体破損の恐れがあるため]
- 10) スキャナチップは患者に使用する前に必ず消毒又は滅菌すること。新しいスキャナチップを使用する場合も必ず消毒又は滅菌すること。

【使用上の注意】

詳細については、使用説明書を使用前に必ず読むこと。

1. 重要な基本的注意

- 1) PC はハンドピース及び診察台から十分離れた場所に設置すること[故障または損傷の原因になる]
- 2) 歯科医療有資格者以外は本製品を使用しないこと。[思わぬ事故を引き起こす可能性があるため]
- 3) 直射日光や強い光、それらの反射光のあたるところへの設置は避けること。[製品の温度が上がり、故障を引き起こす可能性があるため]
- 4) 急激な温度変化や結露するところへの設置は避けること。[製品の故障を引き起こす可能性があるため]
- 5) 分解、改造は絶対にしないこと。[思わぬ事故を引き起こす可能性があるため]
- 6) 故障時は適切な表示を行ない修理は専門家に任せること。[思わぬ事故を引き起こす可能性があるため]
- 7) 光源を直視しないこと。[視力の低下等を引き起こす可能性があるため]
- 8) 感染予防のため、患者毎に消毒・滅菌を施すこと。一度使用した後、別の患者に消毒・滅菌を施さずに使用しないこと。[感染する恐れがある]
- 9) 感染防止のため、必ずマスク、グローブなど適切な保護具を使用すること。[感染する恐れがある]
- 10) ハンドピースと USB 中継 BOX は精密機器であるため、落とす、振動を与える、ぶつけるなどの不適切な取り扱いをしないこと。[故障または損傷の原因になる]
- 11) スキャナチップを落した場合は使用しないこと。直ちに処分すること。[スキャン精度低下の原因になる]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

下記条件にて保管すること。（但し、結露しないこと）

- 1) 周囲の温度が-20℃～+60℃であること。
- 2) 周囲の湿度が 10%～90%であること。
- 3) 周囲の気圧が 700hPa～1060hPa であること。
- 4) 水のかからない場所に保管すること。
- 5) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 6) 風通しのよい場所に保管すること。
- 7) 傾斜、振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態に保管すること。
- 8) 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こと。

2. 耐用期間

- 1) 正規な保守・点検を実施した場合に限り、製造出荷後 5 年とする。[自己認証データによる。]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 医療機器の使用と保守の管理責任は使用者側にあるため、使用者が行う保守点検については、本製品に添付の【保守点検チェックシート】に基づき定期的に行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった製品を再使用する場合には、使用前に必ず製品が正常且つ、安全に作動することを確認すること。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 業者に委託する保守点検については、【保守点検チェックシート】に基づき定期的に依頼すること。

・詳細については付属の使用説明書に従い行なうこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 : 株式会社ジーシー

主たる設計元 : 株式会社ジーシー

発売元 : 株式会社ジーシー

住所 : 〒113-0033

東京都文京区本郷 3 丁目 2 番 14 号

電話番号 : (お客様窓口) 0120-416480