

2023年2月2日

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

Shining3Dオートスキャナ EX Pro H

製造販売届出番号: 13B2X10353000014

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



3Dスキャナ本体の上部に設けられたレーザ部（レーザ照射器及び2個のカメラ）とスキャナ下部に設けられたターンテーブル席部（旋回、回転）から構成される。

2. 寸法・質量

幅 × 奥行 × 高さ: 250mm*420mm*270mm

質量: 5 kg

3. 電気規格

DC24 V

4. 動作原理

3Dスキャナ本体に内蔵されたレーザモジュールから射出されるレーザ光が歯型模型を走査し、その映像をカメラが三次元的に取り込みます。取り込まれた画像データはパソコンに転送され、専用ソフトウェアで歯科修復物の設計をします。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置はCAD / CAM 技術を利用して、歯科技工士及び歯科医師が行う義歯作製を支援する。

2. 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。

【性能及び安全性に関する規格】

- 解像度: 5.0MP
- 測定精度: $8\mu\text{m}$ (ISO12836)
- 測定時間: 上顎/下顎: 14±2s
咬合関係: 7±1s 支台歯1-4本: 18±2s
支台歯5-8本: 30±3s 印象: 66±5s
- 端末: USB3.0
- ライト色: ブルー

【使用方法等】

1. 使用環境条件

使用場所: 室内

温度: 15 ~ 35 °C

湿度: 10 ~ 85 % (ただし、結露のないこと)

2. 設置方法

取扱説明書に沿って、歯科技工所又は技工室内の適切な設置場所を準備ください。

3. 操作方法

- 本体の電源を投入してからパソコンの電源を投入する。
 - スキャニングプレートに、測定する歯型模型を固定し、ターンテーブルにセットします。
 - 専用ソフトウェアで歯型模様を三次元的に取り込みます。
 - 歯型模型を取り出します。
 - 専用ソフトウェアで歯科修復物の設計をします。
 - 専用ソフトウェアを終了し、パソコンの電源を切ります。
 - 3Dスキャナの電源を切ります。
- *キャリブレーションは、定期的に行ってください。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- 水のかからない場所に保管する。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して保管する。
- 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。
- 歯科医療従事者以外が触れないように、適切に保管・管理する。

2. 使用期間

耐用期間は使用条件、環境により差異を生ずることがある。

【保守・点検に係る事項】

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(キャリブレーション) すること。

詳細は取扱説明書をご参照ください。

【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: ジャパンクオリティ株式会社

東京都新宿区高田馬場3-8-5 安永ビル1階

電話 TEL: 03-5356-9151

製造元: Shining 3D Tech Co., Ltd

製造国: 中国

取扱説明書を必ずご参照ください