2017 年 11 月 制定 （新様式第 1 版）
医療機器届出番号: 13B1X10163000311
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

CARES　スキャナー　3 シリーズ

【禁忌・禁止】
・スキャナーは患者に直接触れたり、生命維持装置と一緒に使用するように設計はされていない。

【形状・構造及び原理等】
1. 品目の概要
本品は、歯科用の非接触型光学 3 次元スキャナーシステムであり、実績ある 3 軸のレーザースキャンにより、模型、ワックスアップ及び印象材をスキャンすることが可能である。
スキャナー内に PC を内蔵することにより、接続した PC モニター上で、模型、ワックスアップ及び印象材のスキャンの確認及び、修復物の設計を可能にしている。

2. 構成品
1)構成
本品は以下の構成品から構成される。
ⅰ. 本体
ⅱ. その他の付属品
2)構成品一覧
ⅰ. 本体

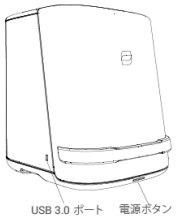
名称	機能等
CARES　スキャナー 3 シリーズ	レーザー光を走査することで顎模型及び印象材の 3 次元データを取得し、修復物の設計をする。スキャナーソフトウェアを含んでいる。

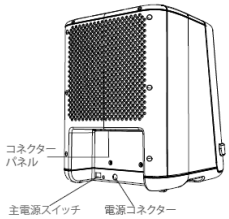
ⅱ. その他の付属品
付属品の構成及び仕様は変更される場合がある。

名称	機能等
電源ケーブル	スキャナー本体に電源を供給する。
電源アダプター	
ドングル	所有者情報の管理をする。
アクセサリーボックス	付属品を収納するケースである。
シッピングボックス	輸送用のケース及び保護材である。
トランスポーテイションロッキングノブ	
キャリブレーションプレート	スキャナーのキャリブレーションに用いられる。
ヘキサゴナルキー	模型固定時に使用する。
モデルホルダー	石膏模型、オクルージョンキーをスキャンするのに用いられる。
オクルーザー	バーチャルモデルにより咬合を確認するのに使用する。
マルチダイプレートホルダー	複数の支台歯をスキャンするのに用いられる。
インプレッションアドオン	ワックスアップやインプレッショントレイをスキャンするのに用いられる。
SAM アーティキュレーターモデルホルダー	アーティキュレーターはスキャニングとデザインの位置、動きをシミュレートする。
ユニバーサルアーティキュレーターキャリブレーションキット	
SAM アーティキュレーター	
軸ファインダーホルダー	Vertex モデルのスキャン時に使用する。
Artex アーティキュレーター互換モデルホルダー	Artex モデルのスキャン時に使用する。
インターフェースプレート	ポジティブモデルをスキャンするときに使用する。

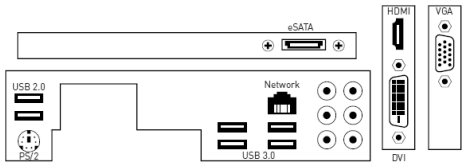
3. 形状、構造及び寸法
1)外観写真

2)形状、寸法及び重量
単位：mm
許容誤差：±10
重量：15kg





幅×長さ×高さ: 345×330×445
コネクターパネル詳細



3)仕様

光学技術	レーザー照明 高速測定カメラ:1 基 ビデオカメラ:1 基
軸数	3 軸(回転 2 軸、移動 1 軸)
測定できるマテリアル	石膏、ワックス、印象材
出力フォーマット	STL 及びサポートされているパートナーフォーマット

4)電気的定格
・電源：100～240V(AC：50/60Hz)、160W
・スキャナーへの入力：直流 24V、7.5A
・レーザー保護クラス：クラス Ⅰ
・IP 保護：IPX0
5)安全装置
電源ボタンはステータスインジケータになっており、電源オン時は白色にフェードインし、電源オフ時は白色がフェードアウトする。スキャン時は青色で動作状態を示す。また、電源プラグの接続部にはアースが備えられている。

4. 原理
レーザー光を用いて顎模型をスキャンし、得られたデータを PC 上に再現し、修復物を設計する。

5. 原材料
一般電気部品

【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、歯科技工所又は歯科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。

【使用方法等】
1. スキャナーのセットアップ
・スキャナーと周辺機器を接続し、セットアップを行う。

2. スキャナーの立ち上げ
・電源ボタンを押し、電源を入れる。
・ウインドウズにログインし、スキャナーソフトウェアを立ち上げる。

3. オーダーの識別及びプロセス：スキャン、CAD、データの外部出力
・5つの主なステップ
1)オーダーの作成
2)3Dデジタルモデルの作成のためのモデルのスキャン
3)3Dデジタルモデルの作成のための支台歯のスキャン
4)修復物のデザイン
5)データの外部出力

【使用上の注意】
1. 設置
1)メーカーの指示に従って、スキャナーを設置してください。
2)スキャナーは歯科技工所の使用に適しています。ただし、埃や水分からの保護は特にテストしていません。

3)温度差が激しい場所、熱源の近く、直射日光が当たる場所

にはスキャナーを設置しないでください。雨にぬれたり湿度が高い場所に設置しないでください。ほこりっぽい場所にスキャナーを設置しないでください。
4)火災や衝撃から守るために、電気の延長コードは使用しないでください。
5)電源コードの上を歩いたり、コードが引っかかったりしないよう注意してください。
6)通風孔をふさがないでください。
7)デバイスやケーブルに接続したり外す前に、スキャナーの電源を切ってください。
8)スキャナーを電源から外すには、電源コードを抜いてください。そのためには、コンセントのそばにスキャナーを設置し、コンセントに簡単に手が届くようにしてください。

2.使用方法
1)スキャナーはクラスⅠレーザー製品です。スキャン中にスキャナーのドアを開かないでください。電源ボタンが青でフェードします。裸眼又は光学機器を使ってレーザー光線を見ると目を傷めます。
2)スキャナーには動くパーツがあります。スキャン中にスキャナーのドアを開かないでください。電源ボタンが青でフェードします。スキャナーの動くパーツに手を伸ばすと怪我をしたり、スキャナー、付属品又はマテリアルの破損を招きます。
3)マテリアルメーカーの手順に従って、患者に装着した実物模型を消毒してからスキャナーにおいてください。消毒していない実物模型は絶対にスキャナーに載せないでください。
4)絶対に必要な場合に限り、スキャンスプレーを使用してください。模型の形状がスプレーによって変化することがないよう、スプレーを均一に伸ばしてください。スキャナー内に直接スプレーしないでください。必ずスプレーメーカーの指示に従ってください。
5)常に患者、スキャン、治療の間の固有の関係を保ってください。
6)データは定期的にバックアップしてください。データの紛失を防ぐために、ユーザー自身でバックアップを取ってください。
7)侵入のリスクを抑えるために、堅牢なパスワードを使用してください。
8)スキャナーのキャリブレーションを行いスキャンの精度を保ってください。
9)キャリブレーションプレートは表面が損傷しやすいので、取り扱いには細心の注意を払ってください。キャリブレーションプレートに細工をしないでください。キャリブレーションプレートを使用しない時は、アクセサリーボックスに保管してください。
10)複数のスキャナーを作動する時は、キャリブレーションプレートを取り違えないようにしてください。
11)システムに他社のソフトウェアをインストールしたりアンインストールしないでください。
12)輸送の都度、ならびにスキャナーが温度の激しい変化にさらされた、ソフトウェアから指示が出た、あるいはスキャナーのスキャン精度に自信がない場合は、スキャナーをキャリブレーションしてください。
13)修理や処分の際に安全に輸送できるよう、梱包材は捨てずに保管してください。

【保守・点検に係る事項】
1.メンテナンスの前にスキャナーの電源を抜いてください。
2.感電のリスクを抑えるために、カバー又は背面を外さないでください。点検は専門のスタッフに頼んでください。
3.輸送時は指定のシッピングボックスを使用すること。
4.クロスコンタミを防止するために使用後又はメンテナンスの前に清掃・消毒を行うこと。

【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：ストローマン・ジャパン株式会社
連絡先：0120-418-320
外国製造業者：Dental Wings Inc.
外国製造業者国名：カナダ