** 2026 年 11 月改訂(第 3 版)
＊ 2024 年 11 月改訂(第 2 版)

医療機器承認番号:30600BZX00151000

機械器具(60)歯科用エンジン
管理医療機器　デジタル印象採得装置　38597012　（歯科用口腔内カメラ　70179000）
特定保守管理医療機器

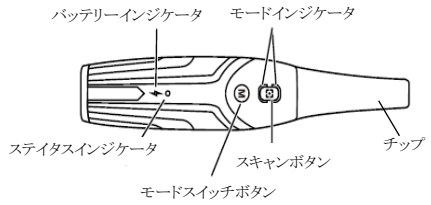
ストローマン　オーラルスキャナ

【禁忌・禁止】
＜適用患者＞
次の患者には使用しないこと。
・口腔粘膜疾患の患者
・精神疾患の患者
・喘息、重度の呼吸器疾患の患者
・パーキンソン病、多動性疾患の患者

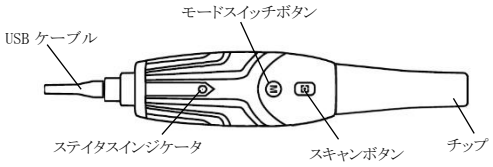
【形状・構造及び原理等】
1.概要
本品は、口腔内及び歯列模型の口腔内由来の三次元形状データを光学的に採得する装置である。三次元画像をパーソナルコンピュータに出力・表示し、診療及び患者説明に用いる。また、採得した三次元形状データを、歯科用CAD／CAM装置等の外部機器に出力し、形状情報を利用して歯科修復物や歯科補綴物（インレー、アンレー、クラウン、ベニヤ、5 ユニットまでのブリッジ、5ユニットまでのインプラント補綴物）及び歯科用インプラントのサージカルガイドや歯科矯正装置製作のための歯列模型を設計及び製造する。また、出力画像をデジタル歯列模型として使用・保管することもある。また、口腔内の情報をモニタに映し出し、診療、患者への説明等に使用するカメラとしても機能する。

＊ 2.構成
(1) ハンドピース AS 200E/ST 200E
(2) ハンドピース AS 260
(3) チップ（ラージチップ／スモールチップ）
(4) ソフトウェア
(5) 付属品：
1) 充電ホルダ（AS 200E/ST 200E専用）
2) デスクトップホルダ／ウォールマウントホルダ（AS 260専用）

＊ 3.形状、各部の名称
(1) ハンドピース AS 200E/ST 200E



(2)ハンドピース AS 260



＊ 4.作動原理
口腔内及び歯列模型の口腔内由来の映像は白色のLED光源により照らし出され、チップ内のミラーに反射してレンズウィンドウ内のCMOSセンサに送られる。CMOSセンサは映像を二次元画像として電気信号に変換する。画像の画素数は720×540ピクセル、フレームレートは80fpsである。電気信号に変換された画像データは、ハンドピース AS 200E/ST 200Eは無線で、ハンドピース AS 260は有線で、ソフトウェアをインストールしたパーソナルコンピュータに送られ、三次元画像として再構成され、表示及び保管される。また、保管された三次元画像を歯科用CAD／CAM装置に出力し、歯科修復物や歯科補填物等の形状設計に用いることができる。

5.原材料
チップの原材料：ラージチップ：ポリスルホン、ガラス
スモールチップ：ポリカーボネート、ガラス

【使用目的又は効果】
本品は光学的に印象採得する装置である。採得した画像データから口腔内の三次元画像を再構築し、診療及び患者説明に用いる他、歯科用CAD／CAM装置（一般的名称：歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット、チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット）に送信する。口腔内の情報をモニタに映し出し、診療、患者への説明等に使用するカメラとしても機能する。

【使用方法等】
詳細は取扱説明書を参照すること。

＊ 1.使用前の準備：ハンドピース AS 200E/ST 200E
(1)充電ホルダをパーソナルコンピュータのUSBコネクタに接続する。
(2)充電ホルダにハンドピース AS 200E/ST 200Eを配置し充電を行う。
(3)パーソナルコンピュータ内の本品のソフトウェアを起動する。
(4)ハンドピース AS 200E/ST 200Eとパーソナルコンピュータを無線接続する。

2.使用前の準備：ハンドピース AS 260
(1)ハンドピース AS 260 とパーソナルコンピュータを USB ケーブルで接続する。
(2)パーソナルコンピュータ内の本品のソフトウェアを起動する。

＊ 3.使用方法：ハンドピース AS 200E/ST 200E/AS 260 共通
(1)ハンドピースとチップを接続する。
(2)スキャンモードを選択する。
(3)口腔内及び歯列模型の口腔内由来の対象にチップを向けて撮像を行う。光の乱反射がスキャン精度に影響する恐れがあるため、光沢のある金属製スキャンボディは併用しないこと。
(4)パーソナルコンピュータに三次元画像を表示し、診療及び必要に応じて患者説明に用いる。
(5)必要に応じて、三次元画像をパーソナルコンピュータに保存する。また、歯科用 CAD／CAM 装置にデータを出力する。

＊ 4.使用後の処置：ハンドピース AS 200E/ST 200E/AS 260 共通
(1)ぬるま湯をしみこませた布でハンドピースの汚れを湿らせ除去した後、消毒する。
(2)流水でチップの汚れを流した後、柔らかいブラシを使用して酵素洗剤溶液で洗浄し、流水ですすぐ。
(3)口腔内に使用した場合、チップは以下の条件で滅菌する。ラージチップは最大 180 回、スモールチップは最大 60 回まで滅菌が可能である。
《滅菌条件》
方法：高圧蒸気滅菌
条件：134℃、3 分～6 分

** [使用方法等に関連する使用上の注意]
(1)ソフトウェアは以下の条件のパーソナルコンピュータにインストールすること。
・CPU：Intel Core i7 第9世代（2.6GHz）（又はこれと同等以上のスペックを有するCPU）
・メモリ：32GB以上
・グラフィックボード：NVIDIA GeForce GTX 1650以上
・モニタ解像度：1920×1080以上
・OS：Windows 10(OS ビルド 18362 以降)／ Windows 11（64 bit）以降
(2)ソフトウェアをインストールしたパーソナルコンピュータを患者環境内（患者から1.5m以内）で使用する場合、IEC60601-1及びIEC60601-1-2（又はこれと同等の安全性規格）に準拠したパーソナルコンピュータを使用すること。患者環境外で使用する場合でも、IEC60950-1及びCISPR32／CISPR35（又はこれと同等の安全性規格）に準拠したパーソナルコンピュータを使用すること。
(3)チップを取り外した際は、付属する前面保護カバー（医療機器非該当品）を取り付けてレンズを保護すること。
(4)ハンドピースを長時間使用した場合、表面が高温になる可能性がある。表面の過熱を防ぐため、長期間の使用を避けること。

【使用上の注意】
[使用注意（次の患者には慎重に適用すること）]
中等度または重度の開口制限のある患者。[正確な撮像ができない可能性がある。]

[重要な基本的注意]
(1)本品を高濃度の酸素の雰囲気下、又は可燃性麻酔薬の近傍で使用しないこと。[本品は防爆構造の機器ではない。]
(2)ハンドピースやチップ、その他の付属品を落下させないこと。落下させた際は正常な作動を確認してから使用を再開すること。
(3)ウォールマウントホルダを壁に固定して使用する場合、確実に壁に取り付けられていることを確認すること。
(4)本品に付属したケーブルや付属品以外の製品と併用しないこと。
(5) 延長コードやテーブルタップを用いて電源に接続しないこと。
(6)パーソナルコンピュータの周囲は十分なスペースを確保し、適切に換気されるようにすること。
(7)パーソナルコンピュータのモニタは、外部からの光の反射を避ける位置に配置すること。
(8)ハンドピースの操作範囲内に物体を置かないこと。
(9)ハンドピースの背面にある空気穴に水を侵入させないこと。
(10)ハンドピースを滅菌しないこと。
(11)ハンドピースに水をかけたり、水や消毒剤に浸したりしないこと。
(12)ハンドピースに振動を与えないこと。
(13)ハンドピースを紫外線、直射日光に晒さないこと。
(14)ケーブル類を引っ張ったりねじったりしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

(15)チップから発せられる光を直視しないこと。
(16)使用しないときは、ハンドピースの電源がオフになっていることを確認すること。
＊(17)ハンドピースAS200E/ST 200E内の内部電源（バッテリー）について以下の事項に注意すること。
・熱源や火器の近傍に配置しないこと。また、直射日光のあたる場所に配置しないこと。
・短絡させないこと。
・液漏れした場合は、液体が皮膚や目に触れないよう注意すること。万が一接触した場合は、大量の水で洗い流し、専門医の診察を受けること。
・本品に付属した充電ホルダのみを用いて充電すること。
・常に乾燥した状態を保つこと。
・汚れた場合は、清潔で乾いた布で清拭すること。
・長時間充電状態にしないこと。
・長期間保管した後に再使用する場合、バッテリーを数回充電および放電することを推奨する。
(18) チップやバッテリーは、地域の自治体の条例に従い適切に廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】
［使用環境］
下記条件にて使用すること。

周囲温度	15℃～30℃
相対湿度	10～65%（結露しないこと）
気圧	700～1060hPa

［保管・輸送条件］
下記条件にて輸送・保管すること。

周囲温度	-10℃～50℃
相対湿度	10～95%（結露しないこと）
気圧	600～1060hPa

［保管方法に関する注意］
(1)本品は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
(2)常温・常湿で直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】
［使用者による保守点検］
詳細は取扱説明書を参照すること。
(1)使用前にハンドピースに損傷や劣化の兆候がないか目視で確認すること。
・レンズ ウィンドウの点検
・ボタンと接点の周りの点検
(2)使用前にチップに劣化の兆候がないか目視で確認すること。
・チップに破損や分解がないこと。
・チップのミラーに汚れや傷がないこと。
(3)ハンドピース及びチップを使用する前に、表面に鋭利なエッジ、または突起がないことを確認すること。

［業者による保守点検］
定期点検を行うこと。詳細は販売店、修理業者に問い合わせること。

［保守・点検に係る注意］
詳細は取扱説明書を参照すること。
(1)ハンドピース及びチップを清掃及び消毒する際は、手袋を着用すること。
(2)ハンドピースは、中級レベルの消毒剤（intermediate-level disinfectant solution）を用いて消毒すること。
(3)ハンドピースの消毒に、フェノール、ヨードフォールを含む消毒剤を使用しないこと。
(4)チップを消毒剤に長時間浸さないこと。
(5)チップをハンドピースに取り付ける前に、チップを完全に乾燥させること。
(6)チップの洗浄に超音波洗浄器を使用しないこと。
(7)チップをアルコールベースの消毒剤に浸さないこと。

【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　：Alliedstar Medical Equipment Co., Ltd.
外国製造業者国名　：中国