添付文書

2026 年 1 月 20 日 初版*
2026 年 8 月 3 日 第2版**

承認番号 30800BZI00003000

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 **i900 オーラルスキャナ(i900 Classic モデル)**

【禁忌・禁止】
・心臓ペースメーカや ICD(植込み型徐細動器)を使用している患者に使用しないこと。[干渉のおそれがある]

・てんかんの診断を受けた患者に使用しないこと。またてんかんを有する医師等が使用しないこと。[発作の危険性がある]

【形状・構造及び原理等】
概要
本品は、歯と周囲の組織の地形的特徴をデジタルで記録することを目的とした口腔内 3D スキャナーであり、歯科修復物のコンピューター支援設計および製造に使用するための 3D スキャンデータを生成する。また、三次元形状データは汎用パソコン(以下 PC、構成品外)のディスプレイに表示して診療や患者説明に用いる。。

1. 構成
●本体
本体(ハンドピース)には、二つのモデルがあり、スキャン性能は同じであるが、以下のような操作系の違いがある。但し付属品は i900 と共通である。

・操作系
メカニカルによるスイッチ
メインボタン(ファンクションボタンはなし)

●付属品(共通)
・チップ(Large:L、Medium:M) :各 2
・ハンドピースカバー :1
・USB3.0 ケーブル(Type-C)(2m、2.5m) :各 1
・卓上クレードル :1
・壁掛けホルダー :1
・USB メモリ :1
・キャリブレーションツール :1
・顎模型 :1

2. 電気的定格及び機器の分類
・定格電源電圧/電流 :DC5V、3A(USB 供給)
・電源に対する保護の形式 :クラス I
・電撃に対する保護の程度 :BF 形装着部

3. 動作環境
温度:18～28℃
湿度:20～75%(但し結露のないこと)
大気圧:800～1100hPa

(システム動作環境)
IEC60601-1 及び IEC60601-1-2 準拠の医療用 PC に接続して使用する。IEC 60950-1 準拠の汎用 PC に接続する場合は、患者から1.5m以上離して使用する。使用するPCの仕様は以下のとおりである。
＜推奨システム＞
・Windows システム

	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i7 - 13700H Intel Core i7 - 12700H	Intel Core i7 - 13700K Intel Core i7 - 12700K
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X
Graphic	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB or higher) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB or higher) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB or higher) * AMD Radeon is not supported	
RAM	32 GB	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recommended for 12th Gen or Intel Core processors)	

・Mac システム

Processor	Apple M1 Pro, M2, M2 Pro
RAM	24GB
OS	Monterey 12, Ventura 13

4. 動作原理
LED 光を照射し、反射光をCMOS センサで受光して電気信号に変換し、PC(構成品外)に送信して三次元形状画像を表示する。対象物に投射されたパターン画像をカメラの複数のセンサで採得して、生じた位相差から相対位置情報を三角測量の原理で計算する。得られた三次元画像データは STL、OBJ または PLY 形式で保存可能であり、歯科用 CAD/CAM 装置(構成品外)に送信して、歯科修復物や歯科補綴物、歯科模型の設計及び製造に使用される。また、内部に UV LED があり、スキャン中に発光し本体内部の清浄性を保っている。

【使用目的又は効果】
光学的に印象採得する。三次元形状データをモニタに表示して診療や患者説明に使用するほか、歯科用 CAD/CAM 装置(一般的名称:歯科

取扱説明書を必ずご参照下さい

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)に出力して歯科修復物を設計及び製造する。歯科用CAD/CAM装置で設計及び製造するのは、歯科修復物や歯科補綴物、ならびに歯科用サージカルガイド、歯科矯正装置及びマウスピースの製作のための歯列模型である。本品は歯科技工所又は歯科技工室で用いることもある。

【使用方法等】

1. ソフトウェアのインストール

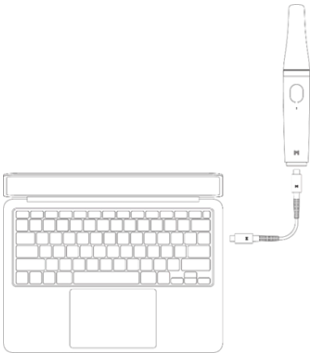
最初に使用する前に、PC(構成品外)にソフトウェアをインストールする。

付属の USB メモリを PC の USB ポートに差し込んで、インストールする。

2. 使用前準備

①PC の電源コードを接続する。

②付属の USB3.0 ケーブルにて、PC と本品を接続する。下図参照(i900 モデルの事例、i900c モデルも同じ)



3. スキャン

①患者の応じたチップを選び本品に取り付ける。

②口腔内の目的の領域をメインボタンを押してスキャンする。

③PC のモニタに表示された口腔内の像を確認する。

④必要に応じて、マウスあるいは本品のファンクションボタン(i900 モデルの場合)にて、表示された像の回転、移動、拡大、縮小する。

⑤スキャンデータを保存する。

4. 使用後

①USB ケーブルを抜く。

②使用後のチップを外し、必要に応じて洗浄、滅菌消毒する。

③必要に応じて、キャリブレーションツールを使用してキャリブレーションを行う。目安は、1 回/2W となる。

＜再利用回数＞

L/M チップの滅菌方法(オートクレーブ)の条件による再利用回数は以下の通り。

①真空脱気プレバキューム式(134℃、4 分間、乾燥 20 分間)
:150 回

②重力方式(135℃、10 分間、乾燥 30 分間)
:150 回

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

●使用準備

1)使用前に、損傷や部品のゆるみ、とがった部分や摩耗がないか確認すること。問題があれば、お問い合わせ先にご連絡ください。

2)感電防止のため保護アース付きの主電源に接続し、付属の電源コード及び医療用電源アダプタ以外は使用しないこと。

3)ケーブルは強く引っ張らないこと。またケーブルに引っかからないように配置すること。

4) 卓上クレードルは傾斜のない台に設置すること。

5)清潔な作業環境及び患者の安全を保つため、本品を使用するときやチップの交換は使い捨ての手術用手袋を着用すること。

●使用中

1)装置の過熱による誤作動を避けるため、ハンドピースの通気口を塞がないこと。

2)チップやミラーは壊れやすいため、患者の歯や修復物などにぶつけないよう注意すること。

3)チップを落とした場合は使用せず、必ず新しいチップと交換すること。

4))本品は落とさないようにしっかり手で持ち、使用しないときは必ず卓上クレードル又は壁掛けホルダに戻すこと。

5)本体が落下したり、強い衝撃が加わった場合は、キャリブレーションを行うこと。異常がある場合はお問い合わせ先にご連絡ください。

【使用上の注意】

1. 本品を使用する前に、取扱説明書をよく読むこと。
2. ハンドピースのチップから照射される光を直接見たり、他人に向けたりしないこと。
3. 装置内部の電子部品は温度や湿度の変化による結露で損傷を負うことがある。結露防止のため、使用環境に2時間以上置くこと。表面に結露が観察されれば、室温に8時間以上置く必要がある。
4. 引火性の液体やガスの付近、また大気中の酸素濃度が高い環境で本品を使用しないこと。可燃性麻酔剤の近くで使用すると、爆発の恐れがある。
5. キャリブレーション、装置の洗浄・消毒や滅菌は、取扱説明書を遵守すること。
6. チップを患者に使用する前に、必ず滅菌すること。新しいチップを使用する際も、前もって滅菌すること。
7. チップのミラーの状態はスキャンデータの品質に影響する。ミラーの取り扱いには十分注意し、使用前にミラーの表面に異物や染みがないか確認すること。
8. チップは廃棄前に滅菌し、医療廃棄物として廃棄すること。
9. 汎用 PC はハンドピース及び診察台から 1.5 メートル以上離して設置し、使用すること。
10. 使用中に装置が正常に動作しない場合、また本品の精度に問題がある場合は、直ちに使用を中止し、お問い合わせ先までご連絡ください。
11. 本品の近くに飲み物や液体を置いたり、こぼしたりしないこと。
12. システムソフトウェアやハードウェアを不正な修理や改良をしないこと。また、不正なソフトウェアのインストールもしないこと。不正な変更や改良は機器の信頼性や保証が失われる。
13. 本品の上に物を載せないこと。また本品を温まった台や濡れた面に置かないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 水のかからない場所。

(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所。

取扱説明書を必ずご参照下さい

(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない場所。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。

【保守・点検に係わる事項】
保守点検が必要な場合はお問い合わせ先にご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
選任外国製造医療機器製造販売業者:
株式会社 ダブリューエスエム
住所 石川県金沢市高尾台三丁目 290 番地

外国製造医療機器特例承認取得者/製造業者:
Medit Corporation（韓国）

取扱説明書を必ずご参照下さい