

医療機器添付文書

2020 年 6 月 26 日作成（第 1 版）

医療機器届出番号 23B3X10013000007

一般医療機器 機械器具(60) 歯科用エンジン
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

DS-EX シリーズ

【形状、構造及び原理】

1. 形状、構造



2. 寸法・重量

寸法:260mm×270mm×420 mm

重量: 5 kg

3. 原理

本器にセットした歯科模型等に LED パターン光を照射し、スキャニングを行い、パターンのがみみをカメラで撮影し、三角測量の原理に基づき、3 次元画像データを取得する。
取得したデータをもとに専用のソフトウェアで歯科修復物の設計を行う。

4. 本体電氣的定格

- (1) 電圧:AC100 – 240 V
- (2) 周波数:50Hz/60Hz
- (3) 電力:60W

【使用目的又は効果】

本装置は、複合ソフトウェアを利用した装置で、技工所又は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)に用いる。

【性能及び安全性に関する規格】

計測方式	パターン光投影法
光源	ホワイト LED
カメラ解像度	1,300,000 画素
精度	≤0.015mm

【使用方法】

1. 準備

- ① 本器とコンピュータを平坦で水平な場所に設置する。
- ② 本器とコンピュータを接続する。

2. 使用

- ① 本器の電源スイッチを入れる。
- ② コンピュータの電源スイッチを入れ、専用ソフトウェアを起動する。
- ③ キャリブレーションを実行する。
- ④ 歯科模型等をセットする。
- ⑤ スキャンを開始する。
- ⑥ 専用ソフトウェアで歯科修復物等の設計を行う。

3. 終了

- ① ソフトウェアを終了し、コンピュータの電源を切る。
- ② 本器の電源を切る。

【使用上の注意】

1. 歯科従事者以外は使用しないこと。
2. 使用しないときは電源コンセントを抜くこと
3. 目的用途以外に使用しないこと
4. 取扱いには十分注意すること
5. 故障した場合は、製造販売元に連絡すること

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 高温、多湿、直射日光の当たる場所は避け、清潔に保管する。
2. 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意して保管する。
3. 歯科従事者以外が手を触れないように適切に保管・管理する。
4. 故障した場合は、製造販売元に連絡すること

【包装】

1 台／箱

【製造販売業者及び製造者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者:株式会社データ・デザイン

住所:愛知県名古屋市中区錦三丁目 4 番 6 号

桜通大津第一生命ビルディング 12F

電話番号:052 – 953 – 1588

製造業者:Shining 3D Tech Co., Ltd.(中国)