

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)
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)
特定保守管理医療機器

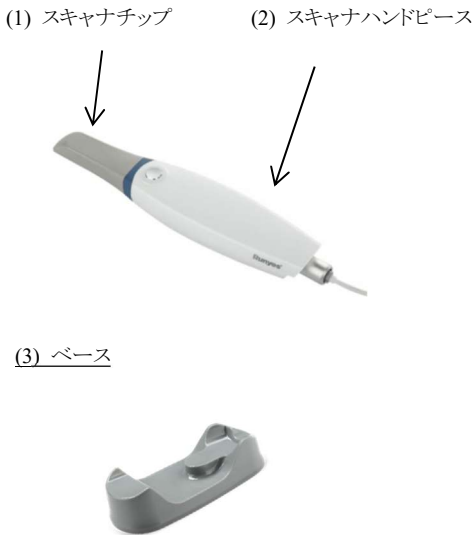
Runyes 3DS 口腔内スキャナー

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、口腔内データを光学的に印象採得する装置である。取得した三次元形状データは外部 PC や CAD/CAM 装置に送信され、診療又は患者説明に使用したり、歯科修復物や歯科補綴物(インレー、アンレー、ベニア、クラウン、5 ユニットまでのブリッジ、3 ユニットまでのインプラント補綴物を含む)の設計及び製造、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の設計及び製造に用いられる。また、画像をデジタル歯列模型として使用することもある。

** 2. 外観図



** 3. 構成

<スキャナ本体>

- (1) スキャナチップ:4 個
- (2) スキャナハンドピース
- (3) ベース
- (4) データケーブル(スキャナハンドピースに接続済)
- (5) 接続制御ボックス
- (6) 電源アダプタ
- (7) ソフトウェア(USB メモリに搭載)

<付属品>

- (8) プロテクションチップ(スキャナハンドピースに装着済)

<周辺機器>

パーソナルコンピュータ(PC)

本品のベースは、IEC 60950-1 (JIS C6950-1) 及び CISPR 32/CISPR 35 の規格に適合した汎用のパーソナルコンピュータ(PC) 及び関連機器と接続して使用するもので、推奨される仕様は以下のとおりである。なお、PC は必ず診察台から 1.5m 離して使用する。

CPU	デスクトップ: <u>Intel Core i7-9700 クアッドコア以上</u> (推奨: <u>Intel Core i7-11700</u>) ラップトップ: <u>Intel Core i7-9700H クアッドコア以上</u> (推奨: <u>Intel Core i7-11700H</u>)
RAM	16GB 以上
グラフィック	NVIDIA GeForce 1660GTX 以上、6G 以上 (推奨: <u>NVIDIA GeForce 3060 以上のグラフィックカード、6G 以上のメモリ</u>) 注: <u>AMD グラフィックカードはサポート対象外</u>
OS	<u>Microsoft Windows 10/11 64bit Pro</u>
モニタ解像度	1920×1080 以上
ポート	<u>USB 3.0 以上</u>
ストレージ	<u>256GB 以上の SSD、又は 128GB+1TB ハードディスク装置</u>

3. 電氣的定格及び機器の分類

- (1) 定格電源電圧:100-240V AC
- (2) 定格電源周波数:50/60Hz
- (3) 定格電流:0.2-0.45A
- (4) 電撃に対する保護の形式による分類:クラスII
- (5) 電撃に対する保護の程度による分類:B 型装着部
- (6) 水の有害な浸入に対する保護の程度:IPX0

4. 動作原理

口腔内スキャナは、縞干渉法の原理を使用している。スキャナの 3D データは、スキャナで撮影された 2D データから再構築される。走査システムは、投影と画像化の 2 つのサブシステムを備え、投影システムは光をターゲットオブジェクトに投影し、画像化システムは対応する画像を取得し、ストライプ画像から 3 次元情報を解析する。次いで、3 次元の特徴に応じて、一連の 3 次元表面がマッチングされ、融合されて、完全な 3D オブジェクトモデルが得られる。こうして光学的スキャン法を用いて口腔内の 3D データを収集し、CAD/CAM に用いるための 3D デジタルモデルを提供する。

【使用目的又は効果】

本品は、口腔内情報を光学的に印象採得する装置である。取得した三次元形状データは診療、患者への説明等に使用されるほか、CAD/CAM 装置等の外部機器に出力され、歯科修復物、歯科補綴物及び歯列模型の設計及び製造に用いる。また、歯科技工室で歯

取扱説明書を必ずご参照ください。

科修復物を作製するための印象採得に用いる。

【使用方法等】

※ここでは概要を記載します。詳しくは取扱説明書を参照してください。

(使用前にコンピュータ(PC)にソフトウェアをダウンロードしておく。)

- ** 1. データケーブルをスキャナハンドピースのコネクタに接続する。
- ** 2. データケーブルの反対側を接続制御ボックスに接続する。
- ** 3. 接続制御ボックスのケーブルを PC の USB ポートに接続する。
- ** 4. 電源アダプタを接続制御ボックスに接続し、100V 電源に接続する。(スキャナハンドピースのボタンランプ:青色点灯)
- ** 5. スキャナのプロテクションチップを取り外し、スキャナチップを装着する
- ** 6. スキャナハンドピースのボタンを押し、口腔内データ収集を行う。(スキャナハンドピースのボタンランプ:緑色点灯)
- 7. 口腔内情報が三次元形状データで表示されていることを確認する。
- 8. 三次元形状データを保存し、必要に応じて送信する。
- 9. システムを閉じ、使用を完了する。
- ** 10. 使用後はスキャナチップを以下の要領で洗浄及び消毒する。
(スキャナチップは 20 回までオートクレーブ滅菌可能)
 - (1)スキャナチップをスキャナハンドピースから取り外し、きれいな流水とアルコール(濃度 75%の医療用アルコール)でスキャナハンドピースとレンズを洗浄する。レンズの汚れ、油の染み、その他の目立つ汚れを落とし、スキャナチップとレンズを柔らかい布(不織布)と無塵綿棒で乾燥させる。
 - (2) スキャナチップを滅菌バッグに入れ、次のいずれかの方法でオートクレーブ滅菌を行う。
 - 134℃、4 分
 - 121℃、45 分

** 使用方法に関連する使用上の注意

- 1. 使用前に、本品及び付属品等に損傷や欠陥がないことを確認すること。
- 2. スキャナチップを床に落とした場合は、使用してはならない。直ちに処分すること。
- 3. スキャナハンドピースと保護ウィンドウをクリーニングし、保護ウィンドウに糸くずやしみ、及びその他の汚れがないことを確認する。
- 4. ベースを適切な位置に置き、落下しないようにすること。
- 5. 取り付けるときは、ケーブルの歪みや引っ張りを最小限に抑えて、ケーブルに引っかからないよう、全てのケーブルの配置に注意すること。
- 6. スキャナハンドピースは水又は消毒液に浸漬しないこと。
- 7. スキャナハンドピースを滅菌しないこと。

【使用上の注意】

- ** 1. 重要な基本的注意
 - ・スキャナの先端から出る光を直視しないこと。又、光を他人に向けないこと。
 - ・スキャナを含むいかなる部分も落下、振動、衝撃を与えないよう、取扱には十分注意すること。スキャナを使用しない場合は、ベースの所定の位置に戻すこと。
 - ・スキャナチップのミラーは壊れやすい光学部品であり、スキャンの品質を保つため、ミラーを慎重に取り扱い、汚れや傷がないように注意を払うこと。
 - ・スキャナを使用しない場合は、スキャナチップを取り外し、プロテク

ションチップを装着して保管すること。長時間使用しないときは、電源アダプタを引き抜いておくこと。

2. その他の注意

- ・引火性の液体や可燃性ガスの近くで使用しないこと。
- ・液体のかからない場所に設置して使用すること。
- ・使用済みのスキャナチップを廃棄するときは、滅菌した後、医療機関又は地方自治体の定める方法に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・水のかからない場所
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄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
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのない場所
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所

2. 使用条件

- 温度: 10℃～40℃
- 相対湿度: ≤85%
- 大気圧: 86Kpa～106KPa

3. 保管・運搬条件

- 温度: -20℃～55℃
- 相対湿度: 10～93% (但し結露のないこと)
- 大気圧: 86Kpa～106KPa

【保守・点検に係る事項】

本品を正しく作動させるために、定期的に保守点検を行うこと。

内容は取扱説明書を参照。

業者による保守点検が必要な場合は、担当者にご連絡ください。

【製造販売業者およ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

ホワイテッセンス株式会社

外国製造医療機器特例承認取得者:

Ningbo Runyes Medical Instrument CO., Ltd.
(中華人民共和国)
ニンボー ランイエス メディカル インストルメント

製造業者:

Ningbo Runyes Medical Instrument CO., Ltd.
(中華人民共和国)
ニンボー ランイエス メディカル インストルメント

取扱説明書を必ずご参照ください