

SICATJMT⁺



SICAT JMT⁺ 顎運動記録用システム

技術仕様および取扱説明書 - 日本語

目次

1	使用上の注意	3
1.1	メーカー情報	3
1.2	取扱説明書の構成	3
1.3	使用するシンボル	4
2	適用範囲および安全性	5
2.1	用途	5
2.1.1	用途	5
2.1.2	SICATデータエクスポート	6
2.2	安全性	6
2.2.1	環境条件	6
2.2.2	保管および輸送	6
2.2.3	ユーザーの義務	7
2.2.4	一般的安全規定	8
2.2.5	心臓ペースメーカー/除細動器の安全に関する注意事項	8
2.2.6	禁止行為	9
3	製品の説明	10
3.1	システム構成部品	10
3.2	SICAT JMT+ 測定システムの技術仕様	10
3.3	SICAT JMT+ 顎運動記録システムの測定原理	11
3.4	操作エレメントおよび接続部	12
3.5	インジケータランプの意味	14
3.6	接続ソケットの割り当て	15
3.7	付属品およびスペアパーツ	17
4	測定システムのセットアップ	20
4.1	Akkusバッテリーの電源供給および充電	20
4.2	コンピューター要件	21
4.3	SICAT JMT+ ソフトウェアのインストール	21
4.4	付属品の接続	22
4.5	測定システムの運転休止	22
5	機能点検、処理、廃棄	23
5.1	規定の定期点検および安全技術上の点検	23
5.2	測定機能の点検	23
5.3	トラブルシューティング	24
5.4	処理方法	24
5.4.1	手動クリーニング	25
5.4.2	手動消毒	25
5.4.3	滅菌	25
5.5	廃棄処分	26
5.5.1	梱包	26
5.5.2	電気・電子機器廃棄物	26
5.5.3	アキュムレーターおよびバッテリー	26
6	システムの安全規格および分類	27
6.1	93/42/EEC指令、付録IXに基づく分類	27
6.2	電気医療機器の安全性	27
6.2.1	SICAT JMT+ システムと他の電気機器の連結	27
6.2.2	患者/被験者の周囲	28
6.3	電磁両立性、ガイドラインおよび製造業者による宣言	29
	用語集	33
	索引	34
	お問い合わせ先	35

1 使用上の注意

1.1 メーカー情報

SICAT GmbH & Co. KG

Brunnenallee 6

53177 Bonn

Germany

TEL : +49 (0) 228 854697 -11

Eメール : softwaresupport@sicat.com

インターネット : www.sicat.com

1.2 取扱説明書の構成

SICAT JMT⁺顎運動記録システムの取扱説明書は次の二つのパートで構成されています。

1. SICAT JMT⁺ Sシステム技術仕様および取扱説明書
2. SICAT JMT⁺ アプリケーションソフトウェアの取扱説明書

SICAT JMT⁺ システム技術仕様および取扱説明書のパートには、SICAT JMT⁺ システムの技術仕様および操作に関する情報、並びに患者用付属品（**SICAT Fusion Bite** など）との組み合わせでの安全な使用に関する注意事項が含まれます。付属品に関する注意事項は、基本的な安全/メンテナンス対策または衛生対策に限定されます。



取扱説明書のこれらのパートに記載されている注意事項を正確に守ることが、用途のための前提条件となります。

1.3 使用するシンボル

取扱説明書の欄外にある緑のマークは、製品の安全性に関する新しい情報を示しています。



警告注意事項ユーザー/患者の健康および安全に対する潜在的な危険を示しています。これらの注意事項は、危険のタイプおよびこれを防止する対策について説明しています。

注記

これらの注意事項は、機器が損傷する恐れのある潜在的な危険を示しています。これらの注意事項は、危険のタイプおよびこれを防止する対策について説明しています。



公認機関 TÜV Rheinland LGA Products GmbHの識別番号0197が付いたCEマークは、測定システムが93/42/EEC指（医療機器指令）に適合していることを承認しています。



メーカーおよび製造年月日に関するシンボル



DIN EN 60601-1に準拠したBF型機器



USB接続



このシンボルは、製品が廃棄電気・電子機器に関する指令（2012/19/EU）および国内法に基づき、家庭ゴミとして廃棄してはならず、ヨーロッパでは特別な廃棄手順を行う義務があることを示しています。



短波送信機（Bluetoothインターフェース）のシンボル

REF

測定システム/付属品の商品番号

SN

測定システムのシリアル番号



個々の患者に対して個々の治療中に1回だけ使用するよう設計されている付属品



取扱説明書に従ってください。

2 適用範囲および安全性

2.1 用途

SICAT JMT⁺ システムは、次の適応に対応した診断を目的として、検知した患者の下顎運動から全ての必要なパラメータを計算します。

- 顎関節の病気の治療に対応した診断
- オクルーザルバイトレールの作製に対応した診断
- 義歯作製に対応した診断
- 人工歯根あり/なしで美的効果のある再構成に対応した診断
- 顎頭蓋機能障害（CMD）の治療に対応した診断

この測定システムにより、さらにCAD/CAM/PACSシステムを使用したさらなる処理のために集められたデータのエクスポートが可能になります。

この測定システムは、トレーニングを受けた医師以外は使用しないでください。使用環境は歯科設備に限定されています。1回の測定時間は最大15分間です。口腔/頭部に傷口がある場合は使用しないでください。10歳以上で、オペレーターの指示に正確に従うことのできる患者のみに使用してください。

2.1.1 用途

SICAT JMT⁺ システムは、3D超音波測定をベースにした電子記録システムです。SICAT JMT⁺ システムは患者の個々の下顎運動を全自由度で検知します。

咬合/関節近接の測定ポイントの位置および運動経路の3D表示は、顎関節、下顎歯/下顎歯の運動特性に関して重要な情報を提供します。顔の特徴的な位置の3D表示の結果、義歯を作製するための顔面の対称性の配置が得られます。機能上の予備検査時、強調不全および運動制限を分析し、記録することができます。

顎頭の電子位置分析により、様々な咬合位置を比較し、これによって関節における痛みの要素を指摘することが可能になります。

単独のソフトウェアモードを使用して、咀嚼運動の分析を行います。XMLエクスポート機能により、SICAT JMT⁺ システムで測定された顎運動をCAD/CAMシステムやPACSシステムで利用して、義歯およびオクルーザルバイトレールの作製を機能的に最適化することが可能になります。

測定システムは、トレーニングを受けた者のみ、つまり歯科医が歯科設備の整った場所で使用してください。

SICAT JMT⁺ システムは、機能診断の補助として使用するものです。測定センサーは、受信センサーと送信センサーで構成されます。これは、患者の頭部に取り付けます。下顎センサーは、特殊な固定用ロック装置によってアタッチメントに装備されています。フェイスボウは、前側はサポートを使用して鼻にセットし、後頭部は耳の上側にセットします。その後、ソフトウェアに施した任意の設定および測定パラメータに従って測定を行うことができます。

SICAT JMT⁺ システムの全測定/分析結果は、常に患者の病歴を考慮し、これ以降の診断手順のコンテキストにおいて、資格を持ち、トレーニングを受けた専門スタッフによって解釈され、その妥当性が検査されます。侵略的処置が施される場合、測定システムは補助的な評価ツールとしてのみ使用されます。測定結果だけで、侵略的な処置または患者に危険が及ぶ処置を行わないでください。

2.1.2 SICATデータエクスポート

XMLエクスポート機能により、SICAT JMT⁺ システムで測定された顎運動をCAD/CAMシステムやPACSシステムで利用して、義歯およびオクルーザルバイトレールの作製を機能的に最適化することが可能になります。参照するためのインターフェースには **SICAT Fusion Bite** を使用します。これには、表面スキャナーまたはDVTなどの画像システムによって作成することのできる参照マークが付いています。

2.2 安全性

2.2.1 環境条件

SICAT JMT⁺ 顎運動記録システムは、診療所や研究所などの乾燥した屋内での使用に適しています。

許容使用温度：10 ～ 40 °C

相対湿度：30 ～ 70 %



本機器を濡れた場所、湿った空間（プール、サウナ）、気候室などで使用しないでください。

測定装置は、医療目的で利用する部屋の、爆発する危険のあるエリア、あるいは酸素が濃縮された場所で使用しないでください。

本機器は、電気/電磁妨害が測定結果を狂わせる、あるいは測定できなくさせるおそれがあるため、接続負荷および電力線が含まれるモーターまたは変圧器の近くで使用しないでください。

相互干渉を避けるため、二つのSICAT JMT⁺ を同じ空間、または別の超音波を放射する機器（超音波洗浄器、小動物よけ超音波装置、警報装置など）の近くで使用しないでください（誤った測定結果がでるおそれがあるため）。

2.2.2 保管および輸送

安全性測定装置の保管および輸送には、必ずSICATの純正梱包を使用してください。

保管場所の温度：-20 ～ +70 °C

相対湿度：5 ～ 90%

気圧：700 ～ 1060 hPa

2.2.3 ユーザーの義務



- セットアップ時、および使用中、医療製品に関連する総合的な指針、国内法、国内規制、技術規定を指定の用途に沿って適用または遵守しなくてはなりません。ドイツ国内では、オペレーター、機器の責任者、ユーザーは、医療機器法 (MPG) に従って使用する義務があります。
- ユーザーの義務：
 - 取扱説明書に記載されているすべての安全に関する注意事項を守ること。
 - 取扱説明書に記載されている点検およびメンテナンス作業を定期的に行うこと。
 - 正常な作業装置のみを使用すること。
 - 機器を使用する前に、機器が正常に機能することを毎回確認すること。
 - 同梱の取扱説明書は、測定システムの構成部品として、すべてのユーザーがいつでも参照できるように、測定システムの近くに保管しておくこと。
 - 患者および第三者に危険が及ばないようにすること。
 - 製品に汚染物質が入らないようにすること。
- 使用時は、国内の法規定を遵守すること。特に
 - 有効な労働保護規定
 - 有効な事故防止対策
- SICATによって納品された測定システムおよび付属品の安全性、信頼性、性能について、以下の場合には責任を負います。
 - 取り付け、拡張、新規設定、変更、修理がSICAT、またはSICATによって認可された第三者のトレーニングを受けた技師によって、あるいは認可を受けた販売店のスタッフによって実施された場合。保管および輸送は、必ずメーカーによって納品された純正の j 梱包で行ってください。
 - 製品を取扱説明書の記載に従って操作した場合
 - オペレーターが準備した情報技術の構成部品が本取扱説明書に記載されているハードウェア/ソフトウェアの技術要件に適合し、これらの構成部品をそれらに適用される説明に従って取り付けられた場合
 - 測定システムの設置場所が規定の環境条件および有効な取り付け規定に適合している場合
 - SICATが提供したソフトウェアおよび本取扱説明書に記載されている構成部品および付属品がシステムと共に使用する場合

2.2.4 一般的安全規定



- システムの使用および操作、並びに測定データの評価および解釈は、必ずトレーニングを受けた専門のスタッフが行ってください。ソフトウェア、機器、付属品の不適切な使用による負傷、損傷、データ損失に対して、メーカーは責任を負いかねます。
- 患者/測定データは、必ずSICATアプリケーションプログラムのデータベース機能を使用してコピー、移動、削除してください。データベース機能を使用せずにデータを故意に変更した場合、すべての危険に対する責任をユーザーが負うものとします。
- 測定/分析結果はすべて、常に患者の病歴を考慮し、これ以降の診断手順のコンテキストにおいて、資格を持ち、トレーニングを受けた専門スタッフによって解釈され、その妥当性が検査されます。侵略的処置が施される場合、測定システムは補助的な評価ツールとしてのみ使用されます。測定結果だけで、侵略的な処置または患者に危険が及ぶ処置を行わないでください。
- 機能不良または故障が確認された場合、機器の使用を中止し、「使用中止」のラベルなどを貼って使用されることのないようにしてください。いずれにせよ、直ちにメーカーまたは販売店の担当者までご連絡ください。
- 測定システムは、測定機能が正常に作動しているか定期的に点検する必要があります。これに関する詳細な情報については、本取扱説明書の機能点検、処理、廃棄 [▶ ページ 23]の章に記載されています。
- ひどく加熱されると誤った測定結果が出るおそれがあるため、顎運動記録システムを暖房装置の近く、または窓の後ろ側の直射日光の当たる場所に設置しないでください。
- 人がつまづくことのないように、すべての電源/接続ケーブルが適切に取り回され、カバーで覆われていることを確認してください。すべてのケーブルおよび接続ケーブルに損傷がないか定期的に点検してください。電源、コネクタ、配線に損傷がある場合は、次に使用する前に交換してください。
- 測定システムに液体が入らないように保護してください。液体が測定システムに入った場合は、電源を切り、必ずSICAT GmbH & Co. KGのテクニカルサービスにご連絡ください。
- 測定システムの構成部品の中に物を入れないでください。
- 測定を開始する前に、トランスミッターまたはアプリケーションデバイスが正しく選択され、正しく取り付けられていることを毎回確認してください。ケーブルまたはアプリケーションデバイスによって、患者が怪我の危険にさらされるおそれがあります。そのため、アプリケーションソフトウェアのマニュアルに記載されている注意事項を確認し、特に子供や精神障害のある患者を機器の近くに放置しないでください。

2.2.5 心臓ペースメーカー/除細動器の安全に関する注意事項



- 下顎センサー 24Tタイプ を パラ・オクルーザルアタッチメント90 に固定するマグネットクランチの中には、MP3プレイヤーのヘッドフォンでも使用されているように、強い影響磁石があります。これらの磁石は、近づけ過ぎると（15 cm以下）、特定の埋め込み式心臓ペースメーカーおよび除細動器に悪影響を及ぼすおそれがあります。そのため、電子インプラントを装着している患者の場合、下顎センサー 24Tタイプ を患者の上半身に置かないこと。
- BT仕様の機器には、BluetoothトランスミッターがPCへのインターフェースとして装備されています。これまでBluetoothトランスミッターによる心臓ペースメーカー/除細動器への考えられる閉今日に関する注意事項は記載されていませんでしたが、SICAT JMT+ システムを電子インプラントを装着している患者の場合、ランヤードと共に使用せず、患者の胸部までの安全距離15 cmを保持することを推奨します。
- SICAT JMT+ システムは空気伝送音および非常に低い音響出力（数ミリワット）で作動するため、測定システム内で使用される超音波トランスミッター側では、電子インプラントの影響はありません。測定信号の音響強度は、連結が悪いため、空中から人体への移行時に弱められ、インプラントの影響、および他のいかなる組織の損傷も除外されます。

2.2.6 禁止行為



- 測定システムに対する不適切な/禁止されている行為は許可されておらず、それに対して明確に警告されています。
- 測定システムを取扱説明書に記載されていない方法で勝手に整備または処理しないでください。それによって、高感度センサーの測定精度に影響が及ぶおそれがあります。
- 機能不良または故障が確認された場合、機器の使用を中止して「使用中止」のラベルなどを貼り、接着テープでオン/オフスイッチを覆って、使用されることのないようにしてください。
- 測定システムまたはその付属品は、SICATの書面による承認なしではいかなる改造または修正も許可されていません。承認なしに機器を改造した場合、安全な使用が保証されるように、オペレーターは適切な検査および点検を行う義務があります。
- SICAT JMTSICAT JMT+ 測定システムの技術仕様 [▶ ページ 10] に記載されている環境条件とは別の条件では、SICAT測定システムを使用しないでください（酸素が濃縮された環境、濡れた場所、湿った空間、気候室、低圧室、高圧室、高度室など）。

3 製品の説明

3.1 システム構成部品

基本構成では、SICAT JMT⁺ システムは次の構成部品で構成されています。

- SICAT JMT⁺ ベーシックユニット
- 下顎センサー 24Tタイプ (トランスミッター)
- フェイスボウ 13Rタイプ (レシーバー)
- USB電源 (BT機器用測定システムへの電源供給用)
- SICAT JMT⁺ 用USBアダプター (差し込みプラグ用タイプA、長さ: 3 m)
- SICAT JMT⁺ アプリケーションソフトウェア

3.2 SICAT JMT⁺ 測定システムの技術仕様

バージョン	SICAT JMT ⁺ BT
寸法 (幅 x 高さ x 奥行)	111 x 86 x 31 mm
重量	205 g
電源	5V DC / 1W (バッテリー充電用USB)
バッテリー	はい
測定範囲	60 ~ 120 mm
超音波周波数	40 kHz
最大測定レート	50 Hz
咬合領域での位置精度	± 0.1 mm (y) ; ± 0.2 mm (x、z)
インターフェース	USB
Bluetooth	はい

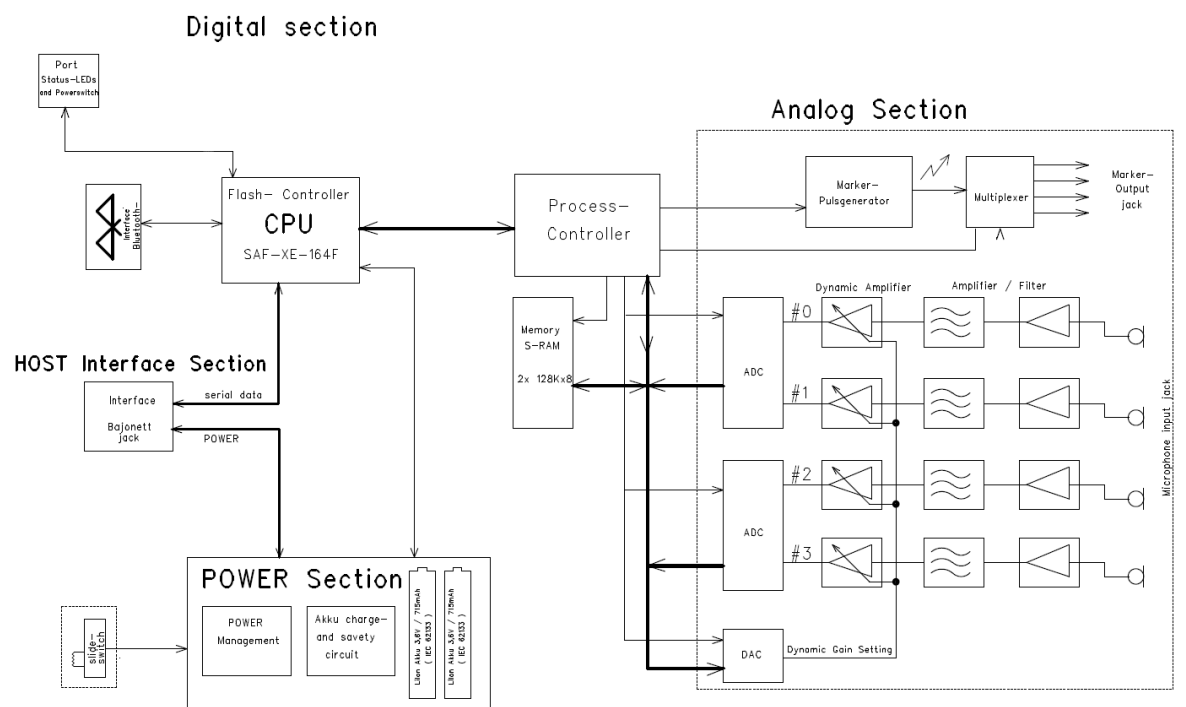
3.3 SICAT JMT+ 顎運動記録システムの測定原理

顎運動記録システムには、下顎センサー 24Tタイプと超音波受信モジュールがフェイスボウ 13Rタイプに取り付けられています。受信/送信モジュールのセンサーコンポーネントは、それぞれ幾何学的に定義された位置に取り付けられています。マーキングの位置は、順次作動する小型超音波トランスミッターで構成されます。付属のフェイスボウには6個の超音波マイクロフォンが含まれます。これらのモジュールは、接続ケーブルで SICAT JMT+ ベーシックユニット の電子評価システムに接続されます。

稼働中、超音波トランスミッターは継続してパルスが発生させ、その作動時間からトランスミッターと受信マイクロンの間で、電子評価システムが三角測量法を使用して、マーカの絶対空間座標を計算します。

測定座標およびその他の測定パラメーターの計算、並びに外乱補償は、PCを保護した状態で、評価プログラムで行います。

測定システムのブロック図



3.4 操作エレメントおよび接続部

前から見た図



1 フェイスボウ 13Rタイプ

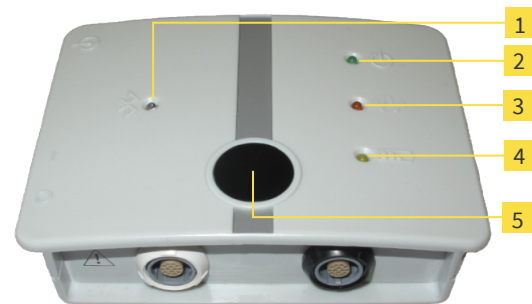
2 下顎センサー 24Tタイプ

横から見た図



1 オン/オフスイッチ

上から見た図



1 Bluetooth (青)

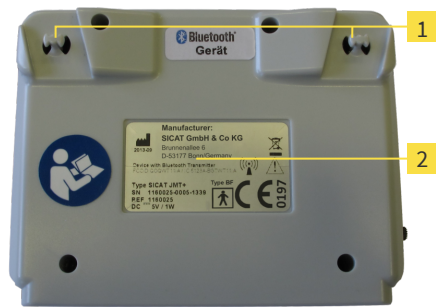
2 作動表示 (緑)

3 測定 (オレンジ)

4 電源/バッテリー (黄)

5 IR-Sync

下から見た図



1 白色のランヤード 用ホルダー

2 タイプラベル

3.5 インジケータランプの意味

LED	オン/オフスイッチ	意味
緑/作動表示		
オフ	0 (オフ)	測定システムは作動していません
点灯	I (オン)	測定システムは作動しています
オレンジ/測定		
オフ	I (オン)	測定システムは初期化され、測定可能な状態です。
点滅	I (オン)	測定システムは初期化の待機状態です。まだ測定できません。
点灯	I (オン)	測定が始まっています/超音波トランスミッターが作動しています。
黄/バッテリー充電レベル		
オフ	I (オン)	SICAT JMT+ 用USBアダプターまたは USB電源 が接続され、95%以上になると充電が減少
点滅	0 (オフ)	SICAT JMT+ 用USBアダプターまたは USB電源 が接続され、95%未満になるとバッテリーが充電されます
	I (オン)	バッテリー充電レベルが危険な状態 (20%未満) 測定を続行するとデータが損失するおそれがあるため、直ちに SICAT JMT+ 用USBアダプター または USB電源 を接続してください。
点灯	0 (オフ)	SICAT JMT+ 用USBアダプターまたは USB電源 が接続され、バッテリーがフル充電されている状態。充電レベル：100%
青/Bluetooth接続		
オフ	I (オン)	測定システムは初期化され、測定可能な状態です。
点灯	I (オン)	測定が始まっています/測定システムがBluetooth経由でPCに接続されています

3.6 接続ソケットの割り当て

下顎センサー 24Tタイプ / デジタル入力 (黄緑)

	信号	ピン
	マーカー1	ピン1
	マーカー2	ピン2
	マーカー3	ピン3
	マーカー4	ピン4
	SSWBus	ピン5
	n. c.	ピン6
	SDA (I ² C)	ピン7
	信号	ピン
	SCL (I ² C)	ピン8
	+3.3 V	ピン9
	DRY_A	ピン10
	DRY_G	ピン11
	診断入力	ピン12
	アース	ピン13
アース	ピン14	

フェイスボウ 13Rタイプ /デジタル入力 (白)

	信号	ピン
	マイクروفオン1	ピン1
	マイクروفオン2	ピン2
	マイクروفオン3	ピン3
	マイクروفオン4	ピン4
	SSWBus	ピン5
	マイクروفオン 選択	ピン6
	SDA (I ² C)	ピン7
	SCL (I ² C)	ピン8
	+3.6 ~ 12 V	ピン9
	DRY_A	ピン10
	DRY_G	ピン11
	診断入力	ピン12
	アース	ピン13
	アース	ピン14

3.7 付属品およびスペアパーツ

名称	図
<p>SICAT JMT+ ベーシックユニット Bluetoothインターフェースを使用したバッテリーモード用</p>	
<p>フェイスボウ 13Rタイプ (SICAT JMT+ ベーシックユニット 用) ノーズサポートネックバンド (灰)、ヘッドバンド (白) 付き</p>	
<p>ノーズサポート フェイスボウ 13Rタイプ に適合</p>	
<p>ベアリングシート フェイスボウ 13Rタイプ に適合</p>	
<p>ベアリングクッション (灰) ベアリングシート に適合 梱包ユニット (5個)</p>	
<p>ノーズクッション (灰) 梱包ユニット (5個)</p>	
<p>ネックバンド (灰) 梱包ユニット (5個)</p>	

名称	図
ヘッドバンド (白)	
ランヤード (白)	
下顎センサー 24Tタイプ (SICAT JMT+ ベーシックユニット 用)	
<p>パラ・オクルーザルアタッチメント90 前歯に固定 L = 60 mm / B = 90 mm、メディカルスチール、滅菌可能</p> <p></p>	
<p>SICAT Fusion Bite レキサン製。ガス/上記滅菌に対応 注記：消耗品、繰り返し使用することはできません。</p> <p></p>	
<p>SICAT Fusion Bite アダプター 下顎センサー 24Tタイプ を SICAT Fusion Bite に固定</p>	
<p>USB電源 SICAT JMT+ ベーシックユニット のバッテリー充電用</p>	
<p>EU - USB電源 アダプター UK - USB電源 アダプター USA - USB電源 アダプター オーストラリア - USB電源 アダプター その他の諸国 - USB電源 アダプター</p>	

名称



SICAT JMT+ 用USBアダプター
測定システムとPCのデータ接続



SICAT JMT+ USBカード
SICAT JMT+ ソフトウェアを含むデータ媒体



4 測定システムのセットアップ

顎運動記録システムのセットアップには、USBケーブルおよびSICAT JMT+ アプリケーションソフトウェアが保存されたデータ媒体が必要です。コンポーネントはすべてSICAT JMT+ システムの付属品に含まれています。

4.1 AKKUSバッテリーの電源供給および充電

電源を切った状態で SICAT JMT+ ベーシックユニット のバッテリーを急速充電するには、**USB電源** をコンセントに接続し、USBケーブルを SICAT JMT+ ベーシックユニット のUSBソケットに接続します。

また、SICAT JMT+ ベーシックユニット は直接PCのUSBソケットでも充電または作動させることができます。その場合、USBケーブルを使用して、PCを直接接続します。



注意

必ずSICATによって許可された同梱の **USB電源** を使用し、いつでも電源接続用ソケットに手が届き機器を電源から切り離すことができるように測定システムを設置します。



注記

USB電源 を供給電源に接続する前に、**USB電源** に貼付されているタイプラベルの電源電圧および電源周波数に関するデータを現場の識別データと比較します。一致した場合のみ接続してください。



注意

測定システムを接続または作動させる前に、**USB電源**、電源コード、ソケット、保護端子の目視点検を行ってください。直ちに資格のあるスタッフが損傷した電源、配線、コネクタを交換してください。

4.2 コンピューター要件

PC/ノートPCでのSICAT JMT⁺ システムの要件については、SICAT JMT⁺ ソフトウェアの取扱説明書を参照してください。



注意

SICATは、間違ったソフトウェアインストールまたは不適切なコンピューターハードウェアが原因で発生した損傷および機能障害に対する責任は負いかねます。オペレーターが追加のハードウェアまたは外部ソフトウェアをインストールする場合、オペレーターの責任でこれを行い、メーカーの責任の対象外になります。コンピューターはCEマークが付いているもので、DIN EN 60950またはDIN EN 60601-1の要求を満たしてはなりません。



注意

SICAT JMT⁺ システムはネットワーク/データ通信ネットワークでの使用には対応していません。システムをネットワーク/データ通信ネットワークに接続すると、患者または第三者に予期せぬ危険が及ぶおそれがあります。SICAT JMT⁺ ソフトウェアのデータベースをネットワーク/データ通信ネットワークにインストールする場合、オペレーターは関連する危険を特定、分析、評価、解決する義務があります。特に、オペレーティングシステムのデータ保護、ウィルスセキュリティ、アップデートおよび定期的なバックアップを行うことが大切です。ネットワーク/データ通信ネットワークで、ネットワークに接続されている機器およびコンポーネントのアップデート/アップグレードのような変更を行った場合も、危険がないか監視する必要があります。

4.3 SICAT JMT⁺ ソフトウェアのインストール

インストールに関する注意事項はSICAT JMT⁺ ソフトウェアの取扱説明書に記載されています。

注記

必ずUSBケーブルで、またはBluetooth経由で測定システムとPC接続する前に、SICAT JMT⁺ ソフトウェアがインストールされていることを確認してください。

WindowsオペレーティングシステムはSICAT JMT⁺ システムの初回接続時にハードディスク上でのドライバーの位置を記録するため、この手順を飛ばすと、デバイスドライバーのインストール時に問題が発生することがあります。

この時点で、対応するSICAT JMT⁺ ソフトウェアがPCにまだインストールされていない場合、上記の理由により、ドライバーの割り当てに失敗し、SICAT JMT⁺ システムが正しく機能しない場合があります。

注記

SICAT JMT⁺ システムのハードウェアドライバーに問題が発生した場合、USBケーブルをPCから外し、PCを再起動してください。その後、改めてSICAT JMT⁺ ソフトウェアをインストールし、再度接続してください。

4.4 付属品の接続

フェイスボウ 13Rタイプ と 下顎センサー 24Tタイプ を SICAT JMT+ ベーシックユニット の対応する色のソケットに接続します。(図は 操作エレメントおよび接続部 [▶ ページ 12] を参照)

注記

フェイスボウ 13Rタイプ と 下顎センサー 24Tタイプ を SICAT JMT+ ベーシックユニット に接続する際、コネクタが逆極性に対して、間違ったソケットに挿入しないように保護されていることを確認してください。すべてのコネクタがスムーズに動き、強い力を加えなくてもソケットに挿入されなくてはなりません。

次に、SICAT JMT+ ベーシックユニット とコンピューターのUSBインターフェースを同梱のUSBケーブルで接続するか、Bluetooth経由で接続してください。そのためには、測定システムがオンになっていなくてはなりません。これで、測定システムは作動可能な状態です。SICAT JMT+ システムの操作に関する詳細な注意事項については、SICAT JMT+ システムの取扱説明書を参照してください。

4.5 測定システムの運転休止

測定システムを運転休止にするには、まずSICAT JMT+ ソフトウェアを閉じ、PCをシャットダウンし、スイッチをオフにします。次に、SICAT JMT+ ベーシックユニット をオフにし、PCまたはUSB電源 とのUSB接続を外します。最後に、USB電源 をコンセントから抜きます。

5 機能点検、処理、廃棄



- 測定システムを定期的にメンテナンスおよび手入れすることは、損傷を防止し、安全性を継続的に保証することに役立ちます。システムのメンテナンスおよび処理に関して本書に記載されているすべての手順を定期的実施してください。
- 測定システムまたは付属品に損傷がある場合、安全上の理由により、メーカー宛てにお送りください。機能不良または故障が確認された、または疑われる場合、直ちに機器の使用を中止し、「使用中止」のラベルを貼ってください。
- 測定システムまたは個々の部品のすべてのメンテナンス/修理作業（本書に記載されている作業）は、必ずSICATまたはSICATの認可を受けた場所で行ってください。
- 処理を始める前に、必ず測定システムのスイッチをオフにし、電源から完全に切り離してください。

5.1 規定の定期点検および安全技術上の点検



- SICAT JMT⁺ システムに関して、SICAT GmbH & Co. KG は安全技術上の点検は規定していません。
- 電子装置の正常な状態を維持するには、定期点検および安全技術上の点検を実施する必要があります（例えば、ドイツ国内では、BGV A3準拠、医療機器に関する操作者条例に基づく事故防止規定および安全技術上の点検）。その際、これはSICAT固有の措置ではなく、電子機器に関する共通の規定であることを念頭においてください。
- 安全上の理由により、測定システムを使用する前に、毎回すべての接続ケーブルおよび電源ケーブル、**USB電源** およびコンセントが正常な状態であるか点検することを推奨します。部品が損傷している場合、測定システムの使用を続ける前に、交換してください。
- 次のような場合、直ちにSICATによるサービス処置を受ける必要があります。
 - 機器の内部に液体が入った。
 - ケーブルまたはコネクタに損傷がある。
 - センサーの部品が損傷した。
 - カバーが損傷した、あるいは剥がれ落ちた。
 - 故障または不具合が疑われる、または確認された。
- 測定システムのタイプラベル、または別の識別表示（警告注意など）に損傷がある、または読み取れなくなっている場合、これらを交換してください。

5.2 測定機能の点検



注意

SICAT JMT⁺ システムは、患者の安全を継続的に保証するために、測定機能が正常か定期的に点検する必要があります。

強い衝撃を受けた場合、あるいは **フェイスボウ 13Rタイプ** または **下顎センサー 24Tタイプ** が床に落下した場合、直ちに測定機能の点検を行ってください。

システムコンポーネントの損傷（変形、くぼみ、亀裂）が検出された場合、測定を中止してください。

- **下顎センサー 24Tタイプ** の超音波トランスミッターは、測定中、トランスミッターから定期的にパキッという音がするか確認することによって、機能を点検することができます。
- システムを点検するために、ユーザーは既知の顎機能に関連する寸法（既知の最大開口幅、既知の前突時の顎頭運動範囲、既知の水平顎頭路傾斜など）の場合、測定システムを使って自分で測定することができます。これらの測定結果は、既知の値と一致しなくてはなりません。
- SICAT JMT⁺ ソフトウェアは、センサーが動いていない場合、下顎の静止面を表示します。いかなる相違（マーカーが動いていないのに、測定曲線が急上昇している、下顎の間違った表示など）も測定不良を意味しており、評価に影響を及ぼします。
- 測定の精度に疑いがある場合は、SICATでSICAT JMT⁺ システムの点検を受け、測定精度を確認することを推奨します。

5.3 トラブルシューティング

不具合がある場合、まず以下の項目を確認してください。

- SICAT JMT⁺ システムがオンになっており、電圧が供給されていますか？（測定システムの緑色の作動表示LEDが点灯、バッテリーが充電されている、あるいは **USB電源** またはUSBケーブルが接続されている）
- 測定システムと測定用PC間のUSB接続またはBluetooth接続が確立されていますか？
- 測定システムのその他の全コンポーネント（フェイスボウ **13Rタイプ** 下顎センサー **24Tタイプ**）が正しく接続されていますか？

注記

エラーメッセージまたはその解決策については、SICAT JMT⁺ ソフトウェアの取扱説明書を参照してください。

エラーメッセージの受信に関するチェックリスト

注記

SICAT JMT⁺ システムに機能障害がある時に最適なサポートを行えるように、当社のサービススタッフは以下の情報が必要です。

- SICAT JMT⁺ ベーシックユニット と 下顎センサー **24Tタイプ** フェイスボウ **13Rタイプ** のシリアル番号
 - シリアル番号は、SICAT JMT⁺ ベーシックユニット の背面または フェイスボウ **13Rタイプ** および 下顎センサー **24Tタイプ** のケーブルに貼付されているタイプラベルに記載されています。
- SICAT JMT⁺ ソフトウェアのバージョン
- 測定用PCのオペレーティングシステムのバージョン
 - 例：Windows 7 Professional Servicepack 1 (Windows 7の場合の呼び出し方：Windows スタートボタン > コントロールパネル > システム)
- 測定システムに接続されているその他のコンポーネント
- 測定用PCに接続されている全USB機器/Bluetooth機器のリスト
 - 例：マウス、プリンター、その他の測定システムなど
- エラーメッセージまたは正確なテキストのスクリーンショット
 - 例：USBからの読み取りが時間切れです
- エラーメッセージが表示されるまでの経過をできるだけ正確に説明してください。
 - 例：測定「タイプA」をスタート、次にボタン「B」をクリック、その後、動作「C」を実行、機能「D」に切り替え、戻った時、エラーメッセージxyzが表示された。

5.4 処理方法

注記

SICAT JMT⁺ システムを使用した後、毎回DIN EN ISO 17664に基づいた再処理が必要です。患者の粘膜に触れる付属品は、すべて使用前に滅菌しなくてはなりません。

注意

必ず測定システムの電源を切り、洗浄または消毒を始める前に、USB接続または **USB電源** を測定システムから切り離してください。



以下の付属品は、一人の患者に一回だけ使用するよう設計されており、使用後に処理してはなりません。

- パラ・オクルーザルアタッチメント90
- SICAT Fusion Bite

5.4.1 手動クリーニング

- 滅菌を行う前に、付属品を流水（飲料水の品質、30 °C ± 5 °C、流量 2 L/min）で30秒間、中程度の硬さの歯ブラシを使用して洗浄してください。
- 滅菌は、クリーニングの直後に行います。
- 測定システムおよび電子付属品（フェイスボウ 13Rタイプ下顎センサー 24Tタイプ）は、必ずスイッチをオフした状態で、**USB電源** またはUSBケーブルを外し、湿らせた布で清掃してください。

5.4.2 手動消毒

測定システムの電気システム構成部品は、適切な溶剤を使用して拭き取ることによって消毒可能です。消毒剤で湿らせた布を使用して、すべての電気システム構成部品（フェイスボウ 13Rタイプ、下顎センサー 24Tタイプ）を消毒してください。



フェイスボウ 13Rタイプ および 下顎センサー 24Tタイプ では洗浄消毒を行わないでください。

洗浄消毒は、高精度の測定センサーが故障する原因になります。

推奨する消毒剤

エタノール約25%とプロパノール35%の組成

例えば、Mikrozid Liquid / Schülke & Mayr、Original CaviCide / Kerr Corporation、または同等の溶剤



消毒剤を使用する場合、メーカーによる推奨、特に規定の作用時間に注意してください。



消毒またはクリーニングに必要な化学溶剤は、取り違えの危険があるため、必ず専用の容器に入れて保管および準備しておく必要があります。

5.4.3 滅菌

患者の粘膜に触れる付属品は、すべて使用前に滅菌しなくてはなりません。



滅菌は、クリーニングの直後に行います。

バイトフォークおよび下顎固定具は、分割された事前真空処理で4分間、134 °C ± 1 °C、2 bar（最大138 °Cまで滅菌可能）で滅菌します。

以下の付属品は滅菌しなくてはなりません。

- パラ・オクルーザルアタッチメント90
- SICAT Fusion Bite

5.5 廃棄処分

5.5.1 梱包

SICATによって納品された輸送用の梱包は、すべてドイツ国内では現地のリサイクル施設経由で資源サイクルに戻すことができます。

5.5.2 電気・電子機器廃棄物



横に記載されているシンボルは、製品が廃棄電気・電子機器に関する指令（2012/19/EU）および国内法に基づき、家庭ゴミとして廃棄してはならず、ヨーロッパでは特別な廃棄手順を行う義務があることを示しています。

このため、使用期間の終了時に、顧客が自費で測定システムSICAT GmbH & Co. KGに返却することができ、これ以外の費用をかけることなく、測定システムはSICATによって専用のリサイクル施設に送られます。

古くなった機器を不適切に扱うと、電気・電子機器によく含まれている潜在的に危険な物質により、環境や人体に悪影響を及ぼすおそれがあります。さらに、本製品を適切に廃棄処分することにより、資源の効果的な利用に貢献したことになります。

5.5.3 アクкумуляレーターおよびバッテリー

アкумуляレーターとバッテリーは家庭ゴミに含まれません。環境保護のため、エンドユーザーには、使用済みの古いバッテリーを返却する義務があります（電池指令）。使用済みのバッテリーは、地域の回収施設または、該当するタイプのバッテリーを販売しているところに引き渡すことができます。バッテリーは、消費者のために無料で回収されます。

6 システムの安全規格および分類

6.1 93/42/EEC指令、付録IXに基づく分類

本システムはクラスI（測定機能付き）の医療製品に分類されています。

6.2 電気医療機器の安全性

本機器はDIN EN 60601-1：2006規格の要求を満たしています。

DIN EN 60601-1に基づく分類

タイプBF

保護等級II

連続運転

酸素が濃縮された環境での使用には適していません。

6.2.1 SICAT JMT⁺ システムと他の電気機器の連結

(DIN EN 60601-1：2006 第16項 電気医療システムも参照してください)



注意

SICAT JMT⁺ システムは、DIN EN 60950またはDIN EN 60601-1の規定に準拠している、またはSICAT GmbH & Co. KGによって互換性があることが証明されている場合に限り、他の電気機器と連結することができます。

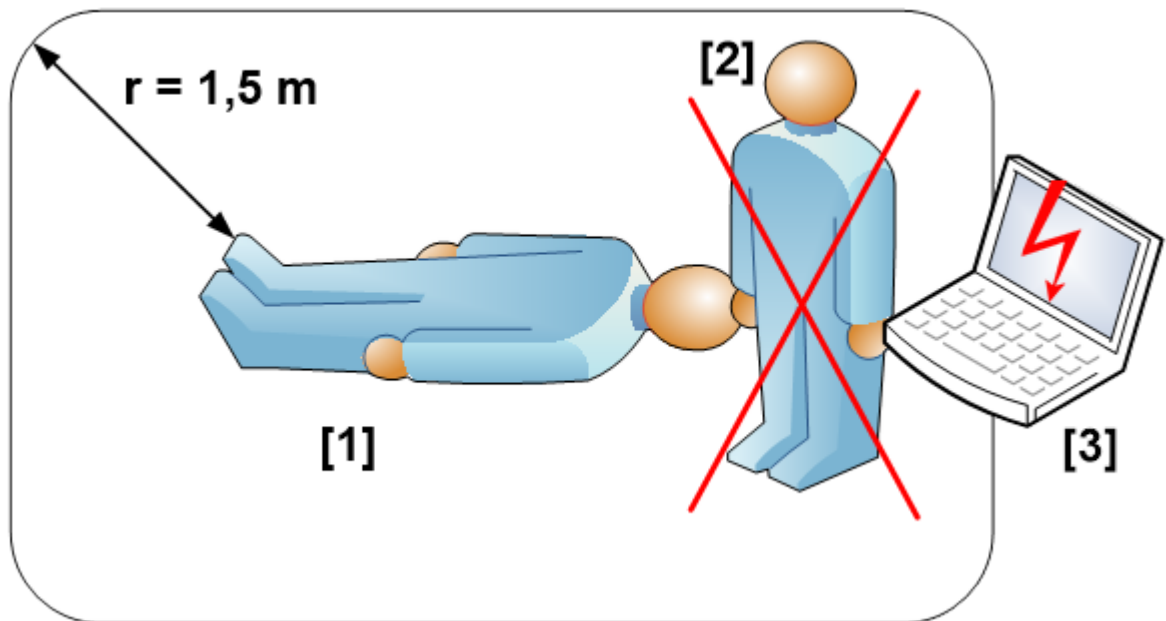


注意

複数の機器を一つの測定場所に連結する場合、リーク電流の合計によって危険が発生しないことを確認してください。
患者が直接接触し、一つの電気医療システムの中で共同で利用される機器は、全体でDIN EN 60601-1：2006 第11項の全要求に準拠していなくてはなりません。
個別に接地されていない機器に触れると、電気ショックを受ける危険があります。

6.2.2 患者/被験者の周囲

患者の周囲を確定するために、医療所における患者との距離1.5mという経験値が実証されています。



注意

システムを操作する時、ユーザー [2] は、PC [3] と患者 [1] に同時に触れないように注意する必要があります。同様のことが、患者の周囲外でのみ使用することのできる他のすべての非医療電気コンポーネントにも適用されます。

さらに、ユーザーは、測定システムのコネクタ端子と患者に同時に触れないように注意する必要があります。

これを守らないと、危険なリーク電流が発生するおそれがあります。

以下のSICAT JMT⁺ システムコンポーネントは、患者の周囲でのみ使用することができます。

- SICAT JMT⁺ ベーシックユニット (センサーを含む)



注意

コンピューターおよびその他の非医療電気付属品は、患者の周囲 (1.5 m) 外に設置してください。

6.3 電磁両立性、ガイドラインおよび製造業者による宣言

SICAT JMT⁺ システムは、EN 60601-1-2の要求を満たしています（電気医療機器 - パート1-2：基本的な性能を含む安全のための一般要求事項 - 副通則：電磁両立性 - 要求および点検）。

検査研究所：

Schwille Elektronik (ミュンヘン)

Produktions- und Vertriebs GmbH

Benzstrasse 1A

85551 Kirchheim

EMC値およびメーカーの指示に関する詳細なデータは、取扱説明書の本章の表に再現されています。

電気医療機器にはEMC（電磁両立性）に関しえ特別な対策が求められ、下記の注意事項に従って取り付け、セットアップする必要があります。



SICAT JMT⁺ システムがDIN EN 60601-1-2規格の規定にすべて適合していても、携帯電話が顎運動記録システムに影響を及ぼす可能性があることは除外されません。これらの機器は、測定中はなるべくJMT測定システムの周囲で使用しないでください。



SICATによってSICAT JMT⁺ システムに同梱されていない、または機器の使用が明確に承認されていない付属品（特にPCへの接続ケーブル）を使用すると、JMTシステムの放射が増加したり、電磁波耐性が低下したりする可能性があります。



SICAT JMT⁺ システムは、電気/電磁妨害が測定結果に影響するおそれがあるため、大きな接続負荷で作動するX線機器、モーターまたは変圧器の近くで使用しないでください。同様のことが、隣接している電力線およびCEマークの付いていない機器にも適用されます。考えられる干渉源のすぐ横で使用しなくてはならない場合、必ず機器を観察して、この配置で機器が目的通り作動するか確認しなくてはなりません。

ガイドラインおよび製造業者による宣言 - 電磁放射線

JMT製品群の測定システムは、下記の電磁環境での使用が指定されています。JMT測定システムの顧客またはユーザーは、システムをこの環境で使用しなくてはなりません。

妨害波放射測定	適合性	電磁環境 - ガイドライン
CISPR 11に準拠した高周波放出	グループ1	JMT製品群の測定システムは、高周波エネルギーを内部機能用としてのみ使用します。そのため、高周波放出は非常にわずかで、隣接する電子機器を妨害する可能性は低いです。
CISPR 11に準拠した高周波放出	クラスB	JMT測定システムは、居住区域および居住目的で利用される建物にも電源を供給する公共電源網に直接接続されている区域での使用に適しています。
IEC 61000-3-2に準拠した高調波	クラスB	
EC61000-3-3に準拠した電圧変動/フリッカ	適合性	

ガイドラインおよび製造業者による宣言 - 電磁耐性

JMT製品群の測定システムは、下記の電磁環境での使用が指定されています。JMT測定システムの顧客またはユーザーは、システムをこの環境で使用しなくてはなりません。

耐性テスト	IEC 60601 - テストレベル	適合レベル	電磁環境 - ガイドライン
IEC 61000-4-2に準拠した静電気放電 (ESD)	± 6 kV 接触放電 ± 8 kV 空中放電	± 6 kV 接触放電 ± 8 kV 空中放電	床は木またはコンクリートで構成されている、またはセラミックタイルが敷かれているとします。床が合成素材でできている場合、相対湿度は30%以上にしてください。
IEC 61000-4-4に準拠した電気的高速過渡現象	± 2 kV (電源ライン用) ± 1 kV (入力/出力ライン用)	± 2 kV (電源ライン用) ± 1 kV (入力/出力ライン用)	電源電圧の品質は、一般的な商業施設/病院環境の品質に相当します。
IEC 61000-4-5に準拠したサージ電圧	± 1 kV ノーマルモード電圧 ± 2 kV コモンモード電圧	± 1 kV ノーマルモード電圧 ± 2 kV コモンモード電圧	電源電圧の品質は、一般的な商業施設/病院環境の品質に相当します。
IEC 61000-4-11に準拠した電源電圧の電圧ディップ、短時間停電、電圧変動	< 5% U_T (U_T の落ち込み > 95%)、 $\frac{1}{2}$ 周期 40% U_T (U_T の落ち込み60%)、5周期 70% U_T (U_T の落ち込み30%)、25周期 < 5% U_T (U_T の落ち込み > 95%)、5秒	< 5% U_T (U_T の落ち込み > 95%)、 $\frac{1}{2}$ 周期 40% U_T (U_T の落ち込み60%)、5周期 70% U_T (U_T の落ち込み30%)、25周期 < 5% U_T (U_T の落ち込み > 95%)、5秒	電源電圧の品質は、一般的な商業施設/病院環境の品質に相当します。エネルギーの供給が遮断された時もユーザーがJMT製品群の測定システムに機能の続行を求める場合、遮断していない電源またはバッテリーからJMT顎運動記録システムに電源を供給することを推奨します。
IEC 61000-4-8に準拠した電源周波数 (50/60 Hz) の磁界	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、商業施設/病院環境で検知される一般的な値に相当します。

備考: U_T はテストレベルを使用する前の交流電圧です。

ガイドラインおよび製造業者による宣言 - 電磁耐性

JMT製品群の測定システムは、下記の電磁環境での使用が指定されています。JMT測定システムの顧客またはユーザーは、システムをこの環境で使用しなくてはなりません。

耐性テスト	IEC 60601 - テストレベル	適合レベル	電磁環境 - ガイドライン
IEC 61000-4-6に準拠した高周波伝導妨害	3 V _{eff} 150 kHz ~ 80 MHz	3 V _{eff}	<p>携帯式/移動式無線機は、JMT測定システム（配線を含む）までの距離が推奨する安全距離（トランスミッターの周波数に適用される等式から計算されます）より短い場合、使用してはなりません。</p> <p>推奨する安全距離：</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
IEC 61000-4-3に準拠した高周波放射妨害	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P} \quad (80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz})$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad (800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz})$

P はトランスミッターの定格出力 (W) (トランスミッターメーカーの情報より) で、d は推奨する安全距離 (m) です。

固定式RFトランスミッターの電界強度は、現地での検査^aによると、全周波数で適合レベル^bより低くなります。

次のマークが付けられている機器の周囲では、妨害がある可能性があります。



備考1：80 MHzと800 MHzでは、より高い値が適用されます。

備考2：これらのガイドラインは、すべてのケースに適用されるわけではありません。電磁放射は、建物、物体、人間の吸収および反射によって影響を受けます。

a 固定式トランスミッター（無線電話のベースステーション、携帯式陸上移動無線、アマチュア無線装置、AM/FMラジオ、テレビなど）の電界強度は、理論上正確に予測することができません。固定式トランスミッターの電磁環境を算出するために、現在地の電磁現象の調査を取得することができます。JMT測定システムの設置場所で測定された電界強度が上記の適合レベルを超えている場合、JMT測定システムを観察し、目的通りに機能することを証明してください。異常な特性が確認される場合、JMT製品群の測定システムの配置を変える、または設置場所を変えるなどの追加処置が必要となる場合があります。

b 150 kHz ~ 80 MHz の周波数領域に渡って、電界強度は3 V/m以下でなくてはなりません。

携帯式/移動式高周波通信装置とJMT製品群の測定システム間の推奨安全距離

JMT製品群の測定システムは、高周波放射妨害がコントロールされている電磁環境で使用するよう指定されています。JMT測定システムの顧客またはユーザーは、携帯式/移動式高周波通信装置（トランスミッター）とJMT測定システム間の最小距離（下記のように、通信装置の出力によって異なります）を守ることによって、電磁妨害を避けることに貢献することができます。

トランスミッターの 定格出力 (W)	安全距離（トランスミッターの周波数によって異なる） m		
	150 kHz ~ 80 MHz	80 MHz ~ 800 MHz	800 MHz ~ 2.5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

最大定格出力が上記の表に記載されていないトランスミッターの場合、各列に付属する等式を使用して推奨安全距離d (m) を算出することができます (P はトランスミッターの定格出力 (W) (トランスミッターメーカーの情報より) です)。

備考1：80 MHzと800 MHzでは、より高い周波数領域が適用されます。

備考2：これらのガイドラインは、すべてのケースに適用されるわけではありません。電磁放射は、建物、物体、人間の吸収および反射によって影響を受けます。

用語集

SICAT JMT⁺

SICAT JMT⁺は下顎の動きを保存します。

索引

アイコン

用途	5
廃棄処分	
アキュムレーターおよびバッテリー	26
電子機器	26
梱包	26
エクスポート	6
取扱説明書	
構成	3
使用するシンボル	4
メーカー情報	3
測定システム	
付属品の接続	22
Akkusバッテリーの充電	20
運転休止	22
セットアップ	20
SICAT JMT ⁺ ソフトウェアのインストール	21
コンピューター要件	21
電圧供給がない状態での洗浄	20
製品の説明	
インジケータランプの意味	14
操作エレメントおよび接続部	12
接続ソケットの割り当て	15
SICAT JMT ⁺ 顎運動記録システムの測定原理	11
システム構成部品	10
SICAT JMT ⁺ 測定システムの技術仕様	10
付属品およびスペアパーツ	17
クリーニング	
手動消毒	25
手動クリーニング	25
滅菌	25
システムの安全規格および分類	
93/42/EEC指令、付録IXに基づく	27
電磁両立性、ガイドラインおよび製造業者による宣言	29
SICAT JMT ⁺ システムと他の電気機器の連結	27
電気医療機器の安全性	27
患者/被験者の周囲	28
安全性	
一般的安全規定	8
心臓ペースメーカー/除細動器	8
保管および輸送	6
ユーザーの義務	7
環境条件	6
禁止行為	9
メンテナンス	
処理方法	24
機能点検、処理、廃棄	23
測定機能の点検	23
トラブルシューティング	24
規定の定期点検および安全技術上の点検	23
用途	5

お問い合わせ先



SICAT GmbH & Co. KG

Brunnenallee 6

53177 Bonn, Germany

TEL : +49 (0) 228 / 85497-0

FAX : +49 (0) 228 / 854697-99

Eメール : info@sicat.com

<http://www.sicat.com>

CE0197

資料番号 : 6532225

変更番号 : 000000

状態： 2015-10-22

お問い合わせ先



メーカー

SICAT GmbH & Co. KG

Brunnenallee 6

53177 Bonn, Germany

CE0197

ソフトウェアサポート

SICAT GmbH & Co. KG

Brunnenallee 6

53177 Bonn, Germany

TEL : +49 (0) 228 854697-11

FAX : +49 (0) 228 / 854697-99

Eメール : softwaresupport@sicat.de

<http://www.sicat.de>



医療機器製造販売認証番号：227AABZI00055000

販売名：シーキャット JMT+

一般的名称：歯科用下顎運動測定器

分類：管理医療機器 特定保守管理医療機器

製造販売業者及び選任した製造販売業者

シロナデンタルシステムズ株式会社

東京都中央区銀座8-21-1

住友不動産汐留浜離宮ビル

外国特例認証取得者

Sirona Dental Systems GmbH

(ドイツ連邦共和国)

外国製造業者

SICAT GmbH & Co. KG

(ドイツ連邦共和国)

SICAT.

a **sirona** company