

機械器具 60 歯科用エンジン
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 (JMDN：34713000)

ASIGA ウルトラ

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下から構成される。MAX 本体には、LED 光の波長の違いで「Ultra (32) UV タイプ」「Ultra (50) UV タイプ」の 2 モデルが存在する。

- 1) Ultra 本体 (Ultra (32) UV タイプ/Ultra (50) UV タイプ)
- 2) Asiga コンピュータ ソフトウェア
- 3) ビルトトレイ
- 4) ASIGA フラッシュ
- 5) 付属品：キャリブレーションツール

2. 形状 (Ultra 本体)



3. 寸法

幅：353mm×高さ：555mm×奥行：441mm

4. 電気的定格 (Ultra 本体)

電源電圧	AC100V 50/60Hz
電源入力	6A

5. 原理

汎用パーソナルコンピュータから歯科修復物等の造形データを Ultra 本体に送る。Ultra 本体は、紫外線領域の LED 光を造形データの断面に基づいたパターンでライトエンジンから面上に照射することにより、ビルトトレイとビルドプラットフォームの間に展延された歯科修復物等の材料を硬化させる。この動作を繰り返して材料を積層することで、歯科修復物等の三次元造形を行う。

【使用目的又は効果】

複合ソフトウェアを利用し、技工所又は技工室内に設置して歯科修復物等のコンピュータ支援設計 (CAD) 及びコンピュータ支援製造 (CAM) に用いること。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) Ultra 本体の背面にある主電源スイッチを ON にする。
- 2) Ultra 本体の上面にある ON/OFF スイッチを ON にすると、タッチスクリーンに情報が表示される。
- 3) タッチスクリーンを操作して、Ultra 本体の設定を行う。
- 4) ビルドプラットフォームを Ultra 本体に取り付け、ゼロポジションの設定を行う。
- 5) Asiga コンピュータ ソフトウェアをインストールした汎用のパーソナルコンピュータを Ultra 本体に接続する。

2. 使用中の操作

- 1) 汎用のパーソナルコンピュータを操作して、入力された歯科修復物等の情報から三次元造形時の配置等を設計する。設計が完了したら、情報を Ultra 本体に送信する。
- 2) ビルトトレイを Ultra 本体に配置し、歯科修復物等の材料をビルトトレイに注ぐ。
- 3) タッチスクリーンに、造形時のチャンバー内の温度等の条件を入力する。
- 4) タッチスクリーンを操作して造形を開始する。造形を途中で中止する場合は、タッチスクリーンを再度操作する。

3. 歯科修復物の洗浄、最終硬化

- 1) Ultra 本体からビルドプラットフォームを外し、ビルドプラットフォームに積層された歯科修復物等を分離する。
- 2) イソプロパノールで歯科修復物等の一回目の洗浄を行い、残留した大きな樹脂を除去する。その後、イソプロパノールで二回目の洗浄を行い、細かな残留樹脂を除去する。
- 3) 流水で歯科修復物等に残留したイソプロパノールを洗い流した後、圧縮空気を歯科修復物等に吹きかけて乾燥させる。
- 4) ASIGA フラッシュに歯科修復物等を配置して紫外線を照射し、最終硬化させる。

4. 使用後の処置

- 1) Ultra 本体の上面にある ON/OFF スイッチを OFF にしてシャットダウンする。
- 2) 汚れを認めた場合は清掃を行う。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) ビルトトレイに歯科修復物等の材料を注ぐ際は、ビルトトレイ底面全体が覆われるようにすること。歯科修復物等の材料の深さの目安は 10mm 程度である。ビルトトレイに表示された「RESIN LEVEL」を超えないようにすること。
- 2) 使用前にビルトトレイの底面に固形の付着物などが残留していないことを確認すること。付着物を認めた場合、除去してから造形を行うこと。なお、トレイ底面に付着物があると以下の事象を引き起こす可能性がある。
 - (1) 歯科修復物等の造形不良。
 - (2) 歯科修復物等の破損。
 - (3) ビルトトレイ内の材料が余分な紫外線に晒される。
- 3) ASIGA フラッシュによる最終硬化は通常 5～30 分の時間が必要である。
- 4) ASIGA フラッシュで最終硬化を行った後も、大気中の酸素が硬化を阻害し、歯科修復物等の表面が粘着する場合がある。水、油、グリセロール等の液体に歯科修復物等を浸した状態で最終硬化を行うことにより、これを防止することができる。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 併用する歯科修復物の原材料にアレルギーを有する患者に対して、当該材料を使用した歯科修復物を適用しないこと。
2. Ultra 本体の電力を遮断する際、まず Ultra 本体の上面にある ON/OFF スイッチかタッチスクリーンを操作してシャットダウンした後に、Ultra 本体の背面にある主電源スイッチを操作すること。
3. 汎用のパーソナルコンピュータは患者環境外に設置すること。

ユーザーガイドを必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 堅固で平らな室内に設置・保管すること。
2. 直射日光に長時間さらさないこと。
3. 結露させないこと。
4. ほこり、塩分などの悪影響を受けない場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

本品の詳細な保守・清掃に関する事項はユーザーガイドを参照すること。

【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：株式会社フォレスト・ワン
電話：047-474-8105

製造業者：ASIGA
アシガ（オーストラリア）

ユーザーガイドを必ずご参照ください。