2026年6月作成（第1版）　　届出番号　14B2X10085000003

器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　34713000（ＪＭＤＮコード）

(歯科用)Sonic XL 4K PLUS ： 9.3インチ LCD 光造形 3Dプリンター

【形状・構造及び原理等】

・形状・構造

本品は、液体状の光硬化性樹脂材料を用いて造形物を作製する据置型の3Dプリンターである。

本体、レジンバット、ビルドプレート、LCDスクリーン、UV LED光源、Z軸機構、タッチパネル、USBポート等から構成される。

本体寸法：幅330mm×奥行290mm高さ×470mm
本体質量：17.2kg
定格電圧：AC100 - 240V
周波数　：50Hz - 60Hz
光源：405nm ParaLED® Matrix 3.0
造形可能範囲：幅196.6 x 奥行120.3 x 高さ200 mm

・原理

本品は液体状の光硬化性樹脂材料に、特定波長の光源を用いて造形物の断層平面形状を投影し、一層ずつ硬化させて積層し、造形物を作製する。

【使用目的又は効果】

本品は、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又は歯列矯正器材のコンピュータ支援設計(CAD)又はコンピュータ支援製造(CAM)に用いるものである。

【使用方法等】

1)本品を室内の乾燥した通気性の良い、水平で安定した場所に設置する。
2)電源コードを接続し、本品の電源を入れる。
3)レジンバット及びビルドプレートを取り付ける。
4)使用する光硬化性樹脂材料をレジンバットに入れる。
5)専用ソフトウェア等で作成した造形データを本品に転送又は選択する。
6)必要に応じてレベリング等の準備操作を行う。
7)造形条件を確認し、造形を開始する。
8)造形終了後、取扱説明書に従い造形物を取り外す。

【使用上の注意】

・本品は、十分な操作知識を有する者が使用し、患者環境内又は使用目的以外で使用しないこと。
・室内の乾燥した通気性の良い、水平で安定した場所に設置し、直射日光、高温、多湿、傾斜、振動又は衝撃のある場所で使用しないこと。
・光硬化性樹脂材料は、当該材料の添付文書、取扱説明書又はSDSに従って取り扱い、必要な個人用保護具を着用すること。
・レジンバット取付時はLCDスクリーンを損傷しないよう注意し、液体状材料が電気接点又は本体内部に付着しないよう注意すること。
・ヒーター部が十分に冷えていない場合は触れないこと。
・清掃及び保守点検は電源を切った状態で行い、光源部を直接のぞき込まないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件
　・周囲温度：0～50℃
　・相対湿度：10～80 %（氷結・結露ないこと）
　・直射日光が当たらない環境で保管、輸送すること。
　・水などの液体がかからない環境で保管、輸送すること。
2.有効期間
　5年［自己認証］
　ただし、適切な保守・点検を行った場合。

【保守・点検に係る事項】

1.日常的な保守
・日常点検は、目視による外観の確認、および装置が正常動作するかを確認すること。
・本品、レジンバット及びビルドプレートは、取扱説明書に従い清掃すること。
・レジンバット、ビルドプレート、Z軸機構、LCDスクリーン等に破損、汚れ、異物の付着がないことを確認すること。
2.定期的な保守・点検　・取扱説明書に定めた期間ごとの定期点検が推奨される。
　・定期点検は必要なトレーニングを受けた者が行うこと。

【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
株式会社イグアス
神奈川県川崎市川崎区追分町1－18ラフィネビル
電話番号　044－280－8588

製造業者
PHROZEN TECH CO., LTD
国 名 ：中華民国（台湾）

(歯科用)Sonic XL 4K PLUS ： 9.3インチ LCD 光造形 3Dプリンターの取扱説明書も必ず参照すること。