

機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器 歯科技工用重合装置 (35761000)

プライムプリント PPU

*【形状・構造及び原理等】

本品は、プライムプリント(本届出外)にて製作した歯科修復物等を、洗浄、乾燥などの後処理を行う機器である。また歯科用レジン材料の重合を行うことに使われる電力灯を内蔵し、歯科修復物等の重合を行う。

本体内部のチャンバー内部に窒素を導入し、空気を排出することで窒素雰囲気下で重合を行う。

本体に搭載されたRFIDリーダーによりプライムプリントボックスに表示されたRFタグを読み込み、設計データと歯科材料の照合を行う。

1. 構成

<構成品>

- ① 本体
- ② 電源ケーブル

<付属品>

- ① ウォッシュタンク
- ② エクスポージャーキャリア
- ③ プライムプリント PPU 活性炭フィルター
- ④ プライムプリント PPU オゾンフィルター
- ⑤ オゾンフィルターキャリア
- ⑥ DS サイドカットプライヤー
- ⑦ DS スパチュラ
- ⑧ プラットフォームホルダー
- ⑨ 窒素ガス接続ホースセット
- ⑩ クロスLANケーブル

<オプション品>

- ① Primeprint Nitrogenerator
- ② Primeprint Nitrogenerator フィルターホルダー
- ③ Primeprint Nitrogenerator フィルター
- ④ 圧縮空気ホース(直径 8mm、10mm)
- ⑤ 圧縮空気ホースコネクタ
- ⑥ 窒素供給ホース(直径 6mm)
- ⑦ 電源ケーブル(アタッチメント含む)

2. 形状および寸法

本体寸法:幅 730 ×高さ 670 ×奥行き 515 (mm)



3. 電氣的定格

①本体

- ・電源電圧:100-240VAC
- ・電源周波数:50/60Hz
- ・定格電流:4.2-2.2A
- ・電撃に対する保護形式の分類:クラス I 機器

- ・水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類:IP20

② オプション品 Primeprint Nitrogenerator

- ・電源電圧:100-240VAC
- ・電源周波数:50/60Hz
- ・定格電流:最大 0.8A

4. 作動原理

内部の電力灯を3Dプリンターで製作された歯科修復物等に照射することにより、歯科用レジン材料の重合を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科技工室で、高分子材料を重合するために用いる装置であり、光により重合を行う。

*【使用方法等】

1 使用前準備

- (1) 本体を水平な場所に設置する。
- (2) 本体の窒素コネクタにホースセットを接続し、ホースをレギュレーターを装着した純度 99.6vol.%以上の窒素ボンベに接続する。窒素ガスの圧力は4-8bar(0.4-0.8MPa)に調節する。

オプション品(Primeprint Nitrogenerator)を使用する場合:

- ① エアーコンプレッサーの電源がオフであることを確認する。
 - ② 圧縮空気ホースコネクタ、圧縮空気ホース、窒素供給ホースを用いて本体、Primeprint Nitrogenerator、Primeprint Nitrogenerator フィルターホルダーおよびPrimeprint Nitrogenerator フィルターを接続する。
 - ③ 電源ケーブルは使用するアタッチメントを取り付けて、Primeprint Nitrogenerator と商用電源を接続する。
 - ④ Primeprint Nitrogenerator へ供給する空気圧は、少なくとも6~9 bar、35 l/minに設定すること。
- (3) 本体に電源コードを接続し、電源コードを商用電源に接続する。
 - (4) 本体にクロスLANケーブルを接続し、クロスLANケーブルをネットワーク又はオプションのPCへ接続する。
 - (5) プライムプリント PPU 活性炭フィルター、及びプライムプリント PPU オゾンフィルターを本体に装着する。

2 使用方法

- (1) 洗浄剤(99%イソプロピルアルコールなど)を注入したウォッシュタンク2つを本体内部に装着する。
- (2) プライムプリント(本届出外)で製作した歯科修復物等を含むプライムプリントボックス(本届出外)を、本体内部に装着する。
- (3) メイン電源スイッチをONにし、本体前面のON/OFFボ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

タンを押し、電源を入れる。

Primeprint Nitrogenerator(本体に接続されている場合)の電源を入れる。または窒素ガスのバルブを開ける。

- (4) ディスプレイを操作し後処理工程を開始すると、本品内部で歯科修復物等の洗浄、乾燥、光重合の工程が行われる。
- (5) 本体内部からプライムプリントボックス（本届出外）を取り出し、プライムプリントボックス（本届出外）からビルドプラットフォームを取り出す。
- (6) ビルドプラットフォームをプラットフォームホルダーに装着し、スパチュラを用いてビルドプラットフォームから歯科修復物等を取り外す。

3 使用後

- ① 電源を切り、内部を清掃し、ウォッシュタンクは洗浄剤で洗浄する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. ステータスバーが赤く点灯した場合は本品に障害が生じているため、使用を中止すること。
2. ドアを開けた状態で、ドアに物を置いたり寄りかからないこと。
3. 製作物が本体内部に落下した場合、手袋、ガウン、安全メガネを装着し製作物を取り出すこと。また落下した製作物及び洗浄剤は廃棄すること。
4. 製作物に何らかの不具合があった場合は、その製作物は使用しないこと。
5. てんかんの患者または既往症のある患者を本体に近づけないこと。
6. 本体に窒素ガスを接続する際は、本体から電源ケーブルを取り外し、ガスポンペのバルブを閉じた状態で行うこと。
7. 本品の使用時には必プライムプリント PPU 活性炭フィルターを装着すること。
8. プライムプリント PPU 活性炭フィルターを装着、交換する際には本体の電源プラグを抜いてから行うこと。本体内部のファンでけがをする恐れがあります。
9. 本体の電源を切る際には、全てのプロセスが完了していることを確認すること。
10. 歯科修復物等を取り出す際には、手袋を装着すること。鋭利なエッジや可動部でけがをする恐れがあります。
11. 本品の清掃時には、保護ゴーグルと手袋を着用し、よく換気された部屋で実施すること。
12. ヒューズを交換する際は、本品から電源ケーブルを抜いてから行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
周囲温度範囲：-25～+60℃
2. 使用耐用期間：約6年
(財務省令に基づいた減価償却資産の耐用年数を示すもので、当該品の直接的、物理的な耐久性を示すものではなく、その耐用年数を保証するものではない。)

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

No.	点検内容	点検頻度・注意事項
1	本体内部の清掃	毎日
2	回収トレイの確認	月に1回 汚れていた場合は必要に応じて清掃する。
3	洗浄剤、光硬化用フ	交換が必要な場合はディス

ラッシュ光モジュール、プライムプリント PPU 活性炭フィルター、プライムプリント PPU オゾンフィルターの交換	プレイに表示されるため、指示に従い交換する。
-----------------------------------------------------------	------------------------

<業者による保守点検事項>

1年ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。点検時期はタッチパネルに通知されます。

【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：

デンツプライシロナ株式会社

電話番号：03-6264-2781

製造業者：

シロナデンタルシステムズ株式会社

Sirona Dental Systems GmbH

(ドイツ連邦共和国)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

BQ009