

類別：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コード：34713000）

販売名：3Dプリンタ SmaPr i ML

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

3Dプリンタ本体外観



本体寸法：幅 275mm × 奥行 285mm × 高さ 455mm
本体質量：約 12.5kg

2. 電氣的定格

定格電圧：AC100V
周波数：50Hz-60Hz

3. 原理

液体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。

4. 性能

造形サイズ：X140mm × Y78mm × Z200mm
XY解像度：0.055mm
積層ピッチ：0.035~0.1mm

【使用目的又は効果】

本装置は、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。

【使用方法等】

詳細については取扱説明書を必ず参照してください。

1. 使用環境条件

使用場所：室内
温度/湿度：23~28℃/70%以下

2. 使用方法

- ① 3Dプリンタ本体の電源を入れる。
- ② 造形プレートを原点位置にセットする。
- ③ 光硬化性樹脂材料をレジンパットに充填する。
- ④ 専用ソフトウェアにより作成された造形データを3Dプリンタ本体に読み込み、造形を開始する。
- ⑤ 完了後、造形プレートから造形物を取り外す。
- ⑥ 造形物の洗浄作業を行い完成させる。
- ⑦ レジンパット内に残った光硬化性樹脂材料を回収、保管する。
- ⑧ 3Dプリンタ本体および各部位を清掃し、本体の電源を切り終了する。

【使用上の注意】

1. 使用目的以外で使用しないこと。
2. 十分な操作知識をもったうえで使用すること。
3. 太陽光および紫外光を含む照明のもとでは使用しないこと。
4. 精密機器の為、取り扱いには十分注意すること。
5. 造形物の製作には、指定する光硬化性樹脂材料を当該添付文書及び取扱説明書にしたがって使用すること。
6. 運搬時を含め、傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所に設置すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 温度は0~50℃、湿度は10~80%、氷結・結露のない、直射日光が当たらない環境で保管すること。
- ・ 水などの液体がかからない環境で保管すること。
- ・ 多量の塩分やイオンを含んだ環境、化学薬品の保管場所、及び腐食性ガスの発生する環境では保管しないこと。
- ・ 傾斜、振動、衝撃のない、安定した状態で保管すること。

2. 有効期間

適切な保守・点検を行った場合に、耐用期間は5年とする（自己認証）。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による及び業者による保守・点検事項は取扱説明書にしたがって行うこと。
2. 医療機器の管理責任は所有者側にあります。

【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
有限会社サット・システムズ
電話番号：088-802-8175

製造業者

チェイチャンウェイビンスリーディーテクノロジー
カンパニーリミテッド
ZheJiang Weibin 3D Technology Co., Ltd.
国名：中国

有限会社サット・システムズ

使用に際しては、取扱説明書を必ず参照すること