

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 Sonic Mega 8K V2

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



3D プリンタ本体

本体寸法：高さ 680mm×幅 475mm×奥行 400mm

本体質量：35.0kg

定格電圧：AC100 - 240V

周波数：50Hz - 60Hz

2. 作動原理

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】

1. 使用目的

複合ソフトウェア技術を利用して、歯科技工士及び歯科医師が行う歯科用補綴物の作製を支援する。

2. 効果

歯科用補綴物を迅速、かつ、高精度に作製する。

【使用方法等】

1. 使用環境条件

使用場所：室内

温度/湿度：23～28℃/70%以下

2. 操作方法

- ① 3D プリンタの電源を入れる
- ② 液体状材料を 3D プリンタにセットする
- ③ 造形台を原点位置にセットする
- ④ 専用ソフトウェアにより造形データを転送する
- ⑤ 造形を開始する

【使用上の注意】

- ・十分な操作知識をもった者の指導のもとで使用する。
- ・機器を患者環境内で使用しない。
- ・使用目的以外で使用しない。
- ・精密機器の為、取り扱いには十分注意すること。
- ・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℃、相対湿度は 10 - 80 %、氷結・結露のない、直射日光が当たらない環境で保管、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。
- ・多量の塩分やイオウ分を含んだ環境、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、輸送しない。
- ・傾斜、振動、衝撃のない、安定した状態で保管、輸送すること。

2. 耐用期間

適切な保守・点検を行った場合に限り、耐用期間は 5 年とする（自己認証）。尚、耐用期間は使用条件及び使用環境により差異を生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

1. 日常的な保守・点検

- ・本機器を使用する前後に日常点検を行うこと。
- ・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。

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

有限会社サット・システムズ

電話番号：088-802-8175

製造業者

フローゼンテックカンパニーリミテッド

PHROZEN TECH CO., LTD.

国名：台湾

有限会社サット・システムズ