

使用に際しては、取扱説明書を必ず参照すること

2024 年 8 月（第 2 版）

届出番号：39B2X10004000076

類別：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（JMDN コード：35761000）

販売名：二次重合装置 Cure Kit

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



装置本体

本体寸法：高さ 368mm×幅 354mm×奥行 309mm

本体質量：3.9kg

定格電圧：AC100V

周波数：50Hz - 60Hz

2. 作動原理

特定波長の紫外線照射により対象物の二次重合を行う。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

歯科技工室で高分子材料（3D プリンタ等で出力した樹脂造形物等）を重合させる。

2. 効果

特定波長の紫外線照射により造形物の二次重合ができる。

【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装置本体の電源を入れる
- ②カバーを開き対象物をセットする
- ③カバーを閉じ開始ボタンを押す
- ④重合完了を確認してから樹脂造形物を取り出す

【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。
- 重合中にカバーを開けたり光源を直視したりしないこと。

- 使用目的以外で使用しないこと。
- 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、輸送しないこと。
- 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

ドングワン シティー フロズンテック カンパニーリミテッド

DONGGUAN CITY PHROZEN TECH CO., LTD.

国名：中国

有限会社サット・システムズ