

**2022年3月1日作成(第3版)
*2018年11月18日作成(第2版)

医療機器届出番号 40B1X10003GE0109

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 34713000

シャープ2Plus

【禁忌・禁止】

1. 本製品を治療の目的以外に使用しないこと。
2. 劣化や異常が見られたときは、使用しないこと。
3. 器具の形態変更や改造等をしないこと。

【形状・構造及び原理等】



<仕様>

試験項目	仕様
寸法 [マシン] (mm)	590(W) × 495(H) × 430(D)
重さ[マシン] (Kg)	75
スピンドル回転数	~ 60,000rpm
電圧	90-132V(AC) / 1 80-264V(AC) 50-60Hz, 480W
軸	5 軸
消費電力	480 W

【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)に用いるものをいう。

【使用方法等】

1. 専用器具に材料を取り付ける。
2. 前面の扉を閉じ、スイッチを入れる。
3. ジルコニア, PEEK, PMMA, コンポジットレジン, セラミック, プレミルチタンアパットメントをミリングする。

【使用上の注意】

1. 術者は、手技等を熟知したうえで使用すること。
2. 素材のステンレス鋼は鉄に比べて錆びにくい金属であるが、使用方法及び環境によって錆びることがあるので十分に注意すること。
3. 金属腐食を起こす恐れのある薬剤、超酸性水等は使用しないこと。
4. 使用後は埃等を取り除くこと。
5. 【保守・点検に係る事項】を参照し、保守・点検を行うこと。
6. 可燃性ガスの付近では使用をしないこと。
7. 故障の際は、有資格者・専門家以外修理を行わないこと。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取り扱い説明書を参照すること。

1. 必ず定期的に点検を行うこと。
2. しばらく使用していない状態の後再度使用する場合は、必ず各部の作動確認を行ってから使用すること。
3. 故障した場合は、訓練を受けた有資格者以外は修理しないこと。また、修理は専門家に依頼すること。

**【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：株式会社ジオメディ
福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル

TEL：092-409-4050
FAX：092-409-4051

*外国製造業者：DOF Inc.
(ドフ社)
外国製造所国：大韓民国