

器 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 35761000)

プロボキュア2

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、LED光源により3Dプリンター*で作製した造形物*を光重合により硬化させる装置である。 *届出対象外

2. 構成

本品は、以下で構成される。これらの構成部品および付属品は、修理または補充のため単品流通する場合がある。

1) 本体

2) 電源アダプタおよび電源ケーブル

< 付属品 >

- 透明板×2枚



3. 電気的定格

- 電源電圧: AC100-240V
- 電源入力: DC 24V, 6.67A
- 周波数: 50/60Hz
- 消費電力: 160W

4. 機器の分類

- 感電保護クラス: クラスⅢ
- 水の有害な侵入に対する保護の程度に関する分類: IPX0

5. 原理

405nmのLED光源の照射により、3Dプリンター*で作製した造形物*を硬化させる。 *届出対象外

【使用目的又は効果】

本品は、歯科技工室で、高分子材料を光重合するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 電源アダプタに電源ケーブルを接続し、商用電源に接続する。
- 本体背面の電源スイッチをONにする。

2. 使用方法

- 本体のドアを開扉し、透明板の上に3Dプリンター*で作製した造形物*を置き、閉扉する。 *届出対象外
- 硬化レベルと時間を設定し(※)、スタートボタンを押して硬化を開始する。
- 硬化が完了するとアラーム音が鳴り、硬化動作が停止する。
- 造形物を取り出して確認する。

3. 使用後

- 本体背面の電源スイッチをOFFにする。
- 使用後は換気する。

【標準硬化時間】

本品で重合可能な造形物の硬化材料	標準硬化時間	硬化レベル
「DIO Probo-サージカルガイド」 (届出番号 17B1X10006000009)	5分	LV4
「DIO Probo-サージカルガイド02」 (届出番号 17B1X10006000008)	5分	LV4
「DIO Probo-キャスト」 (届出番号 17B1X10006000010)	10秒	LV1～4

「DIO Probo -モデル02」 (届出番号 17B1X10006000011)	5分	LV4
「DIO Probo-クラウン&ブリッジ」 (認証番号 301AGBZI00002000)	5分	LV4
「DIO Probo-クラウン&ブリッジZ」 (認証番号 303AGBZI00007000)	5分	LV4
「DIO Probo-デンチャー」 (認証番号 302AGBZI00001000)	5分	LV4
「DIO Probo-デンチャー02」 (認証番号 303AGBZI00008000)	5分	LV4

材料の厚さに応じて、硬化レベル及び硬化時間が変動するため、硬化不足の場合は再度硬化すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 使用前には必ず取扱説明書をよく読み、正しく使用すること。
- 本体内部の排熱機能と換気のために、本体は壁から5cm以上のスペースを空けた水平な場所で使用すること。
- 硬化中に本体の場所を変更しないこと。
- 重いものを本体の上には置かないこと。
- 換気の悪い場所では使用しないこと。
- 使用後は重合室内を清潔な柔らかい布で清掃すること。
- 長期間使用しない場合は、商用電源から電源ケーブルを抜くこと。

【保管方法及び有効期間簿】

[保管方法]

- 水濡れに注意し、高温多湿を避けて保管すること。
- 化学薬品やガスの存在下で保管しないこと。

【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:

株式会社ダブリューエスエム

住所 石川県金沢市高尾南2-33-101

e-mail : wsmcert@wsmcert.com

製造業者:

DIO コーポレーション

DIO Corporation (大韓民国)

取扱説明書を必ずご参照下さい