

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 JMDN34713000

DH ソニックマイティ 16K Dental

【禁忌・禁止】

本品を歯科修復物の設計以外の目的で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造：下記外観写真の通り。



仕様：

外形寸法	353 (W) × 345 (D) × 517 (H) mm
質量	18 kg
光源	405 nm
造形サイズ	211.68 (W) × 118.37 (D) × 235 (H) mm
電源規格	AC100V-240V 50/60 Hz
最大出力	240W

原理：ソフトウェアを用いて作成した設計データに基づき、液体状の光硬化性樹脂に本体内部の光源体から特定波長の光を照射することにより硬化させて造形する。

【使用目的又は効果】

本品は、複合ソフトウェアを使用した装置で、技工所また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)またはコンピュータ支援製造(CAM)に用いる機器である。

【使用方法等】

1. 本品の電源を入れ、本体の指示に従い初期調整(キャリブレーションまたはオートレベリング)を行う。
2. 光硬化樹脂をレジンVATに注ぎ、カバーを閉じる。
3. USBメモリを挿入し、造形に使用するデータファイルを選択する。
4. 造形完了後、造形物をビルドプレートから取り外す。
5. 取扱説明書に従い、洗浄および二次硬化を行う。

【使用上の注意】

- ・本品を使用目的に記載された事項以外には使用しないこと。
- ・本品を歯科医療従事者以外が使用しないこと。
- ・機器を修理、改造しないこと。
- ・本品は、水平かつ強い振動や衝撃の加わらない安定な場所で使用すること。
- ・本品は、電源仕様範囲内で使用し、本体、パーツ、電源ケーブル/プラグに異常がないことを確認のうえ使用すること。
- ・本品を濡れた手で操作しないこと。
- ・使用前に取扱説明書を確認し、本品の操作に必要な知識を有する者が使用すること。
- ・使用時は手袋等の保護具を着用し、十分な換気の上で作業すること。
- ・造形中の照射光を直視しないこと。
- ・造形中は可動部に触れないこと。
- ・使用後のパーツは、取扱説明書に従って洗浄し、異なる樹脂が混ざらないようにすること。
- ・残留した材料は、各製造業者の提供する取扱説明書及び法令に従って廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・直射日光を避け、水のかからない室内環境下に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃のない安定した環境で保管すること。

【耐用期間】

製造日から、正規の保守点検を行った場合に限り3年間とする。
記載の耐用期間は自己認証による。

【保守・点検に係る事項】

- ・機器及び部品は、トレーニングを受けた者が、取扱説明書に従って必ず定期的な保守点検を行うこと。
- ・本品を清掃する場合は、電源をOFFにし、取扱説明書に従って実施すること。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作することを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：デンケン・ハイデンタル株式会社
住 所：京都府京都市南区吉祥院石原京道町24番地3
電 話 番 号：075-672-2118

外国製造業者：

PHROZEN TECH CO., LTD. (台湾)
DONGGUAN CITY PHROZEN TECH CO., LTD. (中華人民共和国)