

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
デンタルラボシステムー3DプリンタEnv

形状、構造及び原理**・基本構成**

薬事取得済みの CAM を構成しているデザインパッケージのコンピュータを共用して本プリンタと共に造形パッケージを構成する。
詳細は、取扱説明書をご参照下さい。

外観写真

PerfactoryDDP (本製品)



コンピュータ※



造形パッケージ

・寸法、質量

PerfactoryDDP (本製品)

W730×D480×H1350mm / 70kg

コンピュータ (一般的な市販製品)

W220×D540×H570mm / 20kg

※薬事取得済みの CAM を構成しているデザインパッケージのコンピュータを共用する

・原理

歯科用 CAD システムで設計された補綴物データを読み込み、光硬化性樹脂を積層ピッチで光造形する。立体モデルに造形され歯科技工のパターンレジンとして完成する。

使用目的又は効果

- (1) 技工所又は技工室内設置してコンピュータ支援で設計(CAD)した補綴物等のデジタルデータを本製品にて光硬化性樹脂で立体モデルに造形し歯科技工のパターンレジンを作製(CAM)する。
- (2) 歯科技工のワックスアップ作業を CAM 上の自動作業に置き換える効能効果は以下のとおり。
 - ・CAM で製作することは、安定した品質の技工物を安く短時間で作成することができる。
 - ・デジタルデータ化しているのでデータを利用して同じ品質の製品を作製することができる。
 - ・設計変更があっても、デジタルデータであるため変更が簡単である。
 - ・作業環境の向上、CO2 削減の効果が見込める。
 - ・作業工程の簡略化が見込める。

※本製品を使用する時は既に薬事申請済みの CAM を構成しているデザインパッケージのコンピュータを共用して本プリンタと共に造形パッケージを構成する。

品目仕様等**造形パッケージ****(1) Perfactory DDP (本製品)**

- ・レンズシステム：f=60mm
- ・造形サイズ XYZ：90×67.5×230mm
- ・積層ピッチ Z：15～50 μ m
- ・解像度 XY：39 μ m
- ・ピクセル解像度：1400×1050 Pixel

(2) コンピュータ

薬事申請済みの CAM を構成しているデザインパッケージのコンピュータを共用する。

参考例：本製品に使用できる CAM としては

- ・デンタルラボシステムーe-Scan

(届出番号：36B2X10005000025)

- ・デンタルラボシステム-e-Scan Ver.2

(届出番号：36B2X10005000040)

- ・デンタルラボシステム-e-Scan 7

(届出番号：36B2X10005000026)

- ・デンタルラボシステム-e-Scan 7 Ver 2

(届出番号：36B2X10005000047)

- ・Aadva スキャン (届出番号：13B1X00155000216)

- ・ラヴァ™ スキャン ST (届出番号：13B1X10109000203)

など

使用方法

Perfactory DDP (本製品) の主たる使用方法

- ・プラットフォームとキャリブレーションプレートの並行調はプラットフォームを上下させることで調整する。
- ・輝度の調整を行う。
- ・3Dデータをもとに光硬化性樹脂を 15～50 μ m の積層ピッチで光造形する。
- ・完成した造形物はアルコールで洗浄する。
- ・製作したパターンレジンとは従来通り、埋没、鋳造、研磨で仕上げる事ができる

※本製品の詳細な使用方法については、必ず事前に取扱説明書をご参照下さい。

性能及び安全性に関する規格**(1) PerfactoryDDP**

- ・装置設置場所にて、調整の上、固定させること。
- ・装置設置場所は、直射日光、高温多湿、低温となる場所には置かないこと。
- ・UPS (無停電電源装置) を介すること。
- ・レジンの取り扱い、洗浄においては手袋着用のこと。
- ・造形中はカバーを開けないこと。
- ・造形処理内に物を入れないこと。
- ・ベースプレート上に物が付着した状態で造形開始すると故障の恐れがある。
- ・制限造形時間を経過したランプ、ベースプレートは故障の恐れがあるため、使用しないこと。
- ・使用環境：20-30℃

※本製品の詳細な使用方法については、必ず事前に取扱説明書をご参照下さい。

- (2) コンピュータ (市販の歯科用 CAD システム)
- ・稼働していない時間は、電源を入れておかないこと。
- ・指定のフォルダ、アプリケーションデータに蓄積される不要なデータを定期的に削除すること。

※本製品を使用する時は既に薬事申請済みの CAM を構成しているデザインパッケージのコンピュータを共用して本プリンタと共に造形パッケージを構成する。

保管方法及び有効期間

- ・貯蔵・保管方法
 - (1) 水のかからない場所に保管すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
 - (3) 風通しの良い場所に保管すること。
 - (4) 傾斜、振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態にて保管すること。
 - (5) 化学製品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・使用期間
本装置の使用期間の設定はない

保守・点検に関する事項

- ・プラットフォームは造形後、樹脂液が残らないようにアルコールできれいにふき取ること。
- ・プラットフォーム及びキャリブレーションプレートは傷をつけないように注意すること。
- ・平行調整と輝度調整は造形 3 回に 1 度行う。
- ・使用状況に合わせ、キャリブレーションを定期的に行うこと。
- ・修理・改造しないこと。
- ・精密機器のため、十分に注意して取り扱うこと。
- ・修理・改造しないこと。
- ・精密機器のため、衝撃を与えないように取り扱うこと。

【包装】

- ・本プリンタ本体及びケーブル類
- ・その他付属品

製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等

【製造業者】

Envisiontec GmbH (ドイツ) (エンビジョンテック社)
Bruesselerstr.51,45968 Gladbeck,Germany
TEL +49 2043 9875-0
FAX +49 2043 9875-99

有限会社 サット・システムズ
メディカル事業部
高知県南国市岡豊町笠ノ川 1052-1
TEL 088-802-8175
FAX 088-802-8176

【製造販売業者】

株式会社デンタス
徳島県徳島市問屋町 48 番地
TEL 088-657-3115
FAX 088-657-3121