

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント技工用器材 JMDN70757000
デンタルラボシステム-3D プリンタレジン Env EShell600

【形状・構造及び原理等】

・形状



・構造

寸法/重量: 直径87mm×高さ240mm/1 kg

・原理

- (1) 3Dプリンタのソフトウェアにて自動的に立体モデルの3次元(3D)データが水平方向に薄くスライスされたデータに変換される。
- (2) 容器に満たされた本材料に向かって、プリンタ下方からソフトウェアによりスライスされたデータの範囲内に光を当て、本材料を形成させ、硬化後Z方向に引き上げる。

【使用目的、効能又は効果】

本材料は、歯科インプラント用ドリルガイドを作製する為に用いる。本材料は、3Dプリンタ(「デンタルラボシステム-3Dプリンタ Env」および「デンタルラボシステム-3Dプリンタ Env-DDP4」)専用材料で、製作はCADで設計支援を行うので個人差の技量の影響を受けることなく、品質の均一な製品を繰り返し製造することができる。本システムにて製造された製品は、インプラント治療計画通りのオペの実現を支援する。

【品目仕様等】

室温での性状: 粘稠液

【操作方法又は使用方法等】

- (1) 3Dプリンタの容器に本材料を適量満たす。
- (2) ソフトウェアを起動し、造形を開始する。

※本材料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。

【使用上の注意】

- ・本材料の使用にあたっては、安全ゴーグル、防護手袋を使用し、皮膚、目に本材料が付着しないようにすること。
- ・有効期限を超過した本材料を使用しないこと。
- ・製造にあたっては、プリンタの所定の位置に、本材料に同封されていた材料タグを挿入すること。
- ・本装置は歯科医師、歯科技工士及び歯科医療従事者以外は使用しないこと。
- ・取扱説明書の記載の用途以外には使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・歯科医療従事者以外が触れないように、適切に保管・管理すること。
- ・本品は、品質保持の為、高温・多湿・直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
- ・点火源となるものを遠ざける。
- ・有効期限: 6ヶ月 現品のボトルに記載。

【保守・点検に係る事項】

- ・プリンタ及び部品は必ず定期点検、メンテナンスを行うこと。
- ・本製品及びプリンタを適切に使用及びメンテナンスを行っていた場合に限り、有効期間保証する。

【包装】

- ・デンタルラボシステム-3Dプリンタレジン Env EShell600 1本
- ・材料タグ1枚
- ・製品安全データシート 1部
- ・添付文書 1部

【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

【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

【製造業者】

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