

*2019年9月21日作成（第2版）

2019年4月22日作成（初版）

医療機器届出番号：40B1X10014000033

器具器械 60 歯科用エンジン
一般医療機器 歯科技工用設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット JMDN コード 34713000
DB Phrozen 3D プリンター

*【形状、構造及び原理等】

本品は、樹脂の造形部及びその制御機器によって構成される。

	Make XL Dental	Shuffle Dental
外 観		
*寸 法 (mm)	360 (W) × 320 (D) × 490 (H) (足含む)	270 (W) × 230 (D) × 460 (H) (足含む)
電氣的 定 格	AC 100～240 V、50～60 Hz	
原 理	本品は、液体状の光硬化性樹脂を光によって一層ずつ硬化させて、それを積層することによって造形する。	

【使用上の注意】

1. 本品は、水及び液体のかからない所で使用する。
2. 電源、アースなどが適切な状態であることを確認する。
3. 傾斜、振動、衝撃等がない安定した場所で使用する。
4. 本体、又は可動部に異物が付着していないこと。
5. 上記の1～4を日常的に点検すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、高温多湿を避けて保管する。
2. 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。
3. 傾斜、振動、衝撃などがない安定した場所で保管する。

【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
第一種医療機器製造販売業
株式会社 DentalBank

外国製造業者
フローゼンテック (Phrozen Tech Co., Ltd.)
製造国：中華民国

【使用目的又は効果】

複合ソフトウェアを利用した装置で、技工所又は室内に設置して歯科修復物のコンピュータ支援製造 (CAM) に用いる。

【使用方法等】

1. 電源を入れる。
2. 3Dプリンターの樹脂槽の埃等をエアなどを使って除去する。
3. 3Dプリンターの樹脂槽に樹脂を投入する。
※推奨光硬化樹脂
 - 1) DB モデルレジン HiKaRi
(届出番号：40B1X10014000031)
 - 2) DB モデルレジン HiKaRi プラス
(届出番号：40B1X10014000032)
 - 3) DB キャスタブルレジン HiKaRi
(届出番号：40B1X10014000034)
 - 4) DB トレーレジン HiKaRi
(届出番号：40B1X10014000030)
4. コンピュータからの造形データを送信する。
5. 造形を開始する。

詳しくは取扱説明書を参照すること