

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(34713000)
プランメカ PlanMill 40 S

【禁忌・禁止】

高酸素環境下等、爆発の危険がある環境で使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造



構成品: 本体、ミリングバー、電源コード

付属品: 消泡剤キット、クーラント液、Installation ツール&アクセサリ、ルータ
メンテナンス品: アクセサリーキット

2. 電氣的定格及び分類

電氣的定格	供給電圧	100-240V
	周波数	50/60Hz
	電源入力	1000W
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器

3. 使用条件

- ・温度: 5~40℃
- ・相対湿度: 0~95%

4. 原理

口腔内をスキャンする装置により設計された歯科修復物のデータは、ルータを通じて LAN ケーブルに接続された本体に送られる。本体は送られたこの歯科修復物のデータをもとに、4 軸の同時移動動作により歯科材料の切削を行い、歯科修復物を完成させる。切削に使用するミリングバーが損傷した場合は、自動交換が可能である。

【使用目的又は効果】

本品は技工室内に設置して、歯科修復物のコンピュータ支援製造に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本体の電源コードを商用電源に接続し、主電源スイッチと電源スイッチを ON にする。電源が投入されると、電源スイッチが緑色に点灯する。
- 2) 本体の LAN ケーブルコネクタに LAN ケーブルを差し込み、本体とルータを接続する。
- 3) 患者のチェアサイドに配置された口腔内をスキャンする装置の電源を ON にし、ルータにより本体と接続する。

2. 使用中: 歯科修復物の設計

- 1) 口腔内をスキャンする装置で使用する歯科材料の種類を選択する。
- 2) 口腔内をスキャンする装置で口腔内の光学印象を取得し、その情報をもとに歯科修復物の設計を行う。
- 3) 設計を行った歯科修復物のデータを、ルータを通じて本体に送信する。

3. 使用中: 歯科修復物の制作

- 1) 本体のモニタに切削準備画面を表示させ、切削を行う歯科修復物のデータを選択する。
- 2) 保護カバーを開き、マンドレル・レシーバー・マウントの上部のネジを締め込んで、歯科材料を固定する。
- 3) 保護カバーを閉じると切削が開始される。途中で切削を中断したい場合は、切削中断スイッチを押す。
- 4) 切削が終了すると保護カバーが自動的に開くので、完成した歯科修復物を取り出す。
- 5) クーラントタンク中の冷却水が不足した場合や、廃水タンクが満水になった場合は、モニタのアイコンに表示されるので、クーラントタンクへの給水、廃水タンクの清掃を行う。
- 6) 切削中にミリングバーが折損した際は、本体のモニタにミリングバー交換画面を表示させ、交換するミリングバーを選択すると自動的に交換が行われる。

4. 使用後

- 1) ミリングバー清掃アイコンが点灯した際は、ミリングバーを取外し、ミリングバーの取付け部を中心に歯科材料の切削屑をブラシ等で除去する。
- 2) 本体の電源スイッチを OFF にする。

【使用上の注意】

1. ミリングバーや歯科修復物の加熱や損傷を防ぐため、本品を使用する前に、クーラントタンクに十分に冷却水が充填されているか確認すること。
2. ミリングバーは注意して取扱うこと。
3. 使用中は保護カバーを開けないこと。開けた場合、歯科修復物データの損失や歯科修復物の切削が不十分になる可能性があり、再度切削工程を繰り返す必要がある。
4. オーバーヒートを防ぐため本体の周辺に物を配置しないこと。
5. 緊急の際は電源コードを本品から抜いて電源を切断すること。
6. 本品の使用中は、次の事項に注意すること。
 - ・本品に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ・本品に異常が発見された場合には、本品の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。
7. 本品の重量(約77kg)の荷重に耐えられる場所に設置すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ・温度: -20~60℃
 - ・相対湿度: 5~95% (結露がないこと)
2. 使用耐用期間
 - ・設置引渡し後 7 年(自己認証による)。但し、指定の保守・点検を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 切削中にミリングバーが折損した際は、本体のモニタにミリングバー交換画面を表示させ、交換するミリングバーを選択すると自動的に交換が行われる。
2. 本品を移動させる際は、取扱説明書に記載されたガイドラインに従うこと。また移動前に廃水タンクが空であ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】**

製造販売業者: 株式会社メディサイエンスプランニング

製造業者: ディーフォーディー テクノロジーズ(米国)
D4D Technologies, LLC

****販売業者:**

カボプランメカジャパン株式会社