

令和 6 年 4 月 9 日

医療機器届出番号：13B2X10121000174

医療器具（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 JMDN 34713000

M-150 プリンター

【形状・構造および原理等】

形状・本体



寸法及び質量

幅 790x奥行 1010x高さ 1670(mm)

質量:480kg

【使用目的、効果】

複合ソフトウェアを利用した装置で、技工所又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）又はコンピュータ支援製造（CAM）に用いる。

【使用方法等】

- 1) 使用時には3Dデータを本体へ転送する。
- 2) 本体内部に粉末金属を設置し、プログラムを開始する。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
 - ① 本体と周辺機器を改造しないでください。
 - ② 本体の電源をオンにする前に、環境が整っているかどうか確認してください。
 - ③ 異常を感じた際には、すぐに運転を停止し、作業を中止してください。

2) 気を付けること

- ① プログラム作動中はチャンバーを開かないでください。
- ② 本品は、【使用目的、効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
- ③ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 3) 重要な基本的注意
 - ① 取扱説明書をよく読み、それに従って作業してください。
 - ② 作業時には所定のマスク、作業着を着用してください。
 - ③ 粉末を吸い込まないように注意してください。
 - ④ 電力が安定していない環境での使用は控えてください。

【保管方法および有効期間等】

- 水分、腐食性及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）および汚染を受けないように保管すること。
- 本品は、錆びる恐れがあるため水分が付着したまま保管しないこと。
- 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管、管理すること。

【製造販売業者および製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者：アルゴファイルジャパン株式会社
住所：東京都千代田区神田美土代町 3-4
電話番号：03-3233-1133

外国製造業者：Riton additive technology
国名：中国