

2026 年 7 月作成（第 1 版）

届出番号：11B1X10017000095

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）
（一般医療機器 歯科用研削器材（70908000））
アルムジャパン ARUM A3/A3L

【禁忌・禁止】

1. 本製品を使用目的以外に使用しないこと。
2. 劣化や異常が見られたときは、使用しないこと。
3. 本製品の形態変更や改造等をしないこと。

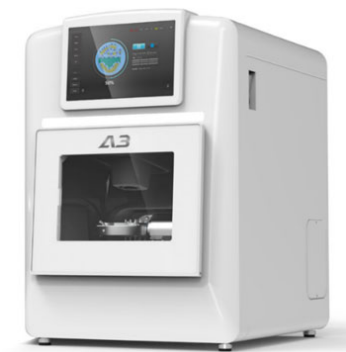
【形状・構造及び原理等】

<概要>

本製品は、歯科および技工所用コンピュータ支援設計(CAD)／コンピュータ支援製造(CAM)システムで生成された数値制御(NC)加工データを使用して、ジルコニア、PMMA 等の歯科補綴用材料を 5 軸制御方式で乾式加工する精密ミリング装置である。

<形状・構造等>

A3 Milling Machine：



寸法 (mm)	490 (W) × 714 (H) × 700 (D)
質量 (kg)	97
最大スピンドル回転数	60,000 rpm
軸	5 軸

公差：寸法±0.2mm、質量±3 kg

<電氣的定格>

定格電源電圧	100-240V
周波数	50/60Hz
定格入力	3.5A
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器

A3L Milling Machine：



寸法 (mm)	847 (W) × 714 (H) × 727 (D)
質量 (kg)	145
最大スピンドル回転数	60,000 rpm
軸	5 軸

公差：寸法±0.2mm、質量±3 kg

<電氣的定格>

定格電源電圧	100-240V
周波数	50/60Hz
定格入力	4A
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器

<構成>

- ・ 本体
- ・ ミリングバー※
- ・ 電源コード
- ・ 専用ソフトウェア（USB）
- ・ レンフェルト集塵機
- ・ C-タイプジグ
- ・ CAD ブロックカートリッジ
- ・ Torque Drive ハンドル
- ・ Torque Drive アダプター
- ・ ソケットアダプター
- ・ ハンドソケットキングトニー

※構成医療機器として組合せる一般医療機器

一般的名称	販売名	届出番号	製造販売業者
歯科用研削器材	アルムジャパン ARUM ミリング バー	11B1X10017000094	株式会社 I C S T

<原理>

本製品は、CAD/CAM システムで生成された NC 加工データに基づき、工具の回転および位置制御を行うことにより自動加工を行う。高速スピンドルと多軸ステッピングモーターにより材料を切削し、歯科補綴用材料を精密に加工する。

【使用目的又は効果】

本製品は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 CAD 又は CAM に用いる。

【使用方法等】

事前準備及び詳細は取扱説明書をよく読むこと。

- 1)各機器の電源コードをコンセントに差し込み電源スイッチを入れる。
- 2)制御用 PC を稼働させ、CAD/CAM 制御プログラムを立ち上げる。
- 3)本体と制御用 PC との通信状態を確認する。
- 4)本体扉を開き、ミリングバー及び切削材料を取り付ける。
- 5)加工ファイルデータを読み込み、切削加工を行う。
- 6)切削加工終了後、CAD/CAM 制御プログラムを終了し、本体の電源スイッチを切る。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1.歯科医療従事者は、手技等を熟知したうえで使用すること。
- 2.金属腐食を起こす恐れのある薬剤、超酸性水等は使用しないこと。
- 3.可燃性ガスの付近では設置、使用をしないこと。
- 4.作動時は必ず扉を閉め、スピンドルや駆動部品に触れないこと。
- 5.使用後に、本体が停止した状態で各部に残った切粉や粉塵を完全に除去すること。
- 6.【保守・点検に係る事項】を参照し、保守・点検を行うこと。
- 7.販売業者が指定した構成品・付属品以外を使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

項目	温度	相対湿度（非結露）
動作時	15～35℃	10～80%
保管時	0～45℃	

使用高度：2,000m 未満

- 1.直射日光を避け、水のかからない室内に保管する。
- 2.振動、衝撃を受けない平らで安定した場所に保管する。
- 3.化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。
- 4.関係者以外が触れないように、適切に保管・管理する。

＜耐用期間＞

6 年[自己認証 (ARUM DENTISTRY 社データ) による]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

詳細については取扱説明書を参照すること。

- 1.必ず定期的に点検を行うこと。
- 2.しばらく使用してない状態の後再度使用する場合は、必ず各部の作動確認を行ってから使用すること。
- 3.故障した際は、取扱説明書に明示された範囲で適切な措置を行い、販売元に連絡すること。

【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＞

業者名：株式会社 I C S T

TEL：048-857-8026

＜外国製造業者＞

業者名：ARUM DENTISTRY Co., Ltd.

国名：大韓民国