

添付文書

2024年10月01作成（新様式第1版）

医療機器届出番号：40B1X10003GE0191

機械器具（60）歯科技工用機器

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

リリビスミル LM-100（案）

【禁忌・禁止】

- 本製品を治療の目的以外に使用しないこと。
- 劣化や異常が見られたときは、使用しないこと。
- 器具の形態変更や改造等をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 仕様

モデル名	Lilibis Mill LM-100
寸法	743×464×455mm
重さ	61kg
スピンドル	4 モーター、デュアルスピンドル
スピンドル回転数	50,000 rpm
軸	3 軸
電源	100-120VAC 3A / 200-240VAC 1.5A, 50/60Hz

【使用目的又は効果】

本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)に用いるものをいう。

【使用方法等】

- 専用器具に CAD/CAM 材料を取り付ける。
- 前面の扉を閉じ、スイッチを入れる。
- CAD/CAM 材料をミリングする。

【使用上の注意】

- 術者は、手技等を熟知したうえで使用すること。
- 素材のステンレス鋼は鉄に比べて錆びにくい金属であるが、使用方法及び環境によって錆びることがあるので十分に注意すること。
- 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。
- 使用後は埃等を取り除くこと。
- 【保守・点検に係る事項】を参照し、保守・点検を行うこと。
- 可燃性ガスの付近では使用をしないこと。
- 故障の際は、有資格者・専門家以外修理を行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 直射日光を避け、水のかからない室内に保管する。
- 振動、衝撃を受けない平らで安定した場所に保管する。
- 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。
- 関係者以外が触れないように、適切に保管・管理する。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取り扱い説明書を参照すること。

- 必ず定期的に点検を行うこと。
- しばらく使用してい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。
- 故障した場合は、訓練を受けた有資格者以外は修理しないこと。また、修理は専門家に依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- 製造販売業者名：株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区博多吉塚一丁目 38-28 ジオビル
TEL：092-409-4050，FAX：092-409-4051
- 外国製造所業者：Huvitz Co.,Ltd. (ヒュビツ)
外国製造所国名：大韓民国