

医療機器添付文書

2026年2月2日作成（第1版）

医療機器届出番号 23B2X10065000007

一般医療機器 機械器具(60) 歯科用エンジン
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

DeskFab X1-S プリンター

【形状、構造及び原理】

1. 外観



2. 寸法(概寸)・重量

620mm x 660mm x 860 (長さ x 幅 x 高さ)

重量: 120 kg

3. 原理

造形エリアに金属粉末を薄層状に敷き、3D CAD データに基づいてレーザーを照射し、必要な部分のみを選択的に熔融・凝固させます。この工程を層ごとに繰り返すことで、三次元形状を造形します。

【使用目的又は効果】

本装置は、複合ソフトウェアを利用した装置で、技工所または技工室内に設置して歯科修復物等のコンピュータ支援製造(CAM)に用いる。

【性能及び安全性に関する規格】

造形エリア	φ 100mm x 70mm (ベースプレート含む)
電源	220VAC (単相)
消費電力	1.5kW
シールドガス	アルゴン(Ar)又は窒素(N ₂)
レーザー出力	300W (ファイバーレーザー)
リコータータイプ	ソフトブレード
ベースプレート固定	磁気固定
対応材料	CoCr / Ti 合金 / 純 Ti など
動作温度	15~28°C
動作湿度	30~70%
レーザースポット径	50~80 μm
積層ピッチ	30~60 μm

【使用方法】

取扱い説明書に従い使用する。

【使用上の注意】

- ・本製品の運用にあたっては、各自治体の法令/条例および関連する安全基準を遵守したうえで使用してください。
法令/条例/安全基準等の確認および必要な措置の実施は、使用者の責任において行ってください。
- ・金属粉末の取扱いにあたっては、SDS(安全データシート)を必ず確認し、記載されている内容に基づき適切な方法で使用してください。
- ・粉末の吸入や粘膜への付着を防止するため、作業時には必ず適切な保護具を着用してください。
- ・作業後は、集塵機を使用して作業環境の清掃を行ってください。使用する材料の種類によっては、防爆仕様の集塵機が必要となる場合があります。
- ・本製品の周辺では、温度が上昇する機器の設置や、研磨などの火花/発熱を伴う作業は行わないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 高温、多湿、直射日光の当たる場所は避け、清潔に保管する。
2. 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意して保管する。
3. 故障した場合は、製造販売元に連絡すること

【包装】

1 台/箱

【製造販売業者及び製造者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者: 株式会社データ・デザイン
住所: 愛知県名古屋市中区錦三丁目4番6号
桜通大津第一生命ビルディング 12F
電話番号: 052 - 953 - 1588

製造業者: Fastform 3D Technology Co., Ltd. (中華人民共和国)