

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)

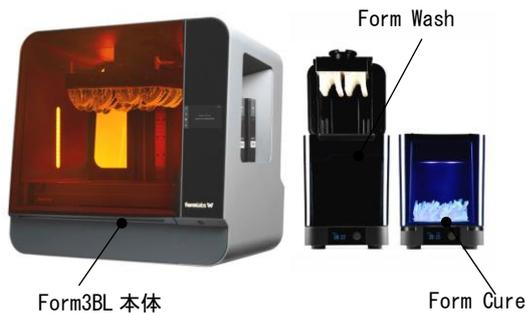
Brule Form 3BL デンタル

【禁忌・禁止】

レーザー光線は、目に有害である。直視しないようにすること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 構成

- 1) Form3BL 本体
- 2) Form Wash
- 3) Form Cure
- 4) 付属品：洗浄バケツ／クリーニングツール

【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等のコンピュータ支援製造 (CAM) に用いる。

【使用方法等】

1 使用前の準備

- 1) Form3BL 本体、Form Wash、Form Cure を水平に配置する。
- 2) 電源ケーブルを接続して電力を投入する。

2. 使用中の操作

- 1) 汎用のパーソナルコンピュータに保存された歯科修復物等の設計情報を、汎用の Ethernet LAN による有線接続、又は無線接続により Form3BL 本体に送信する。
- 2) レジンタンク、ビルドプラットフォームを Form3BL 本体にセットする。
- 3) 歯科修復物等の材料 (届出対象外) を充填したカートリッジを Form3BL 本体にセットする。
- 4) タッチスクリーンを操作し Form3BL 本体の設定を行い、造形を開始する。
- 5) 造形が終了したらビルドプラットフォームを取り外す。
- 6) 造形した歯科修復物等をクリーニングツールで洗浄・形成する。
- 7) Form Wash に洗浄剤を投入する。
- 8) Form Wash に造形した歯科修復物等を入れ洗浄する。
- 9) Form Cure に洗浄した歯科修復物等をセットし硬化させる。

3. 使用後の処置

- 1) 電力を遮断して電源ケーブルを抜く。
- 2) 付着した異物・汚れを洗剤等で清掃し、乾燥させる。
- 3) レジンタンク及びビルドプラットフォームが消耗した場合は交換する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・作成された歯科材料のサポート (台座部分) を取り外す際に、サポートが破折すると破片が飛び散ることがあるので注意すること。破片から皮膚や目を保護するために、防護メガネや手袋を着用することを推奨する。
- ・レジンタンクの中にレジンが配置された状態で 5~10° 傾けると、レジンがレジンタンクの壁を越えて漏出する可能性がある。レジンの漏出を防ぐため、Form3BL 本体を常に水平に保つこと。
- ・カートリッジの底にあるゴム製バルブを取り外すと、レジンが漏出し Form3BL 本体を損傷する原因となる。
- ・タッチスクリーンに作業が完了したことを知らせる表示が現れるまで、カバーを開かないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・併用するレジンが皮膚に接触すると、炎症またはアレルギーを引き起こす可能性がある。レジンを取扱う際は必ず手袋を着用すること。万が一レジンが皮膚に接触した場合、石鹼と水で念入りに洗い流すこと。
- ・併用するレジンには絶対に飲み込まないこと。万が一飲み込んでしまった場合は、速やかに医師に相談すること。
- ・洗浄剤に使用するイソプロピルアルコールは、可燃性の化学物質である。洗浄時は必ず Form Washer の蓋を閉めること。
- ・メンテナンス作業を実施する時は、個人用保護具を着用すること。
- ・メンテナンスを開始する前に電源ケーブルを抜くこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 1 以下のような場所に設置、保管しないこと。
 - ・高温多湿の場所
 - ・直射日光の当たる場所
 - ・室温が高い場所
 - ・衝撃や振動の危険がある場所
- 2 室内のみで使用すること。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

1. 製造販売業者 Brule Inc.
電話：03-6803-0563
2. 製造業者 Formlabs, Inc.
フォームラブス インク (アメリカ)

取扱説明書を必ずご参照すること