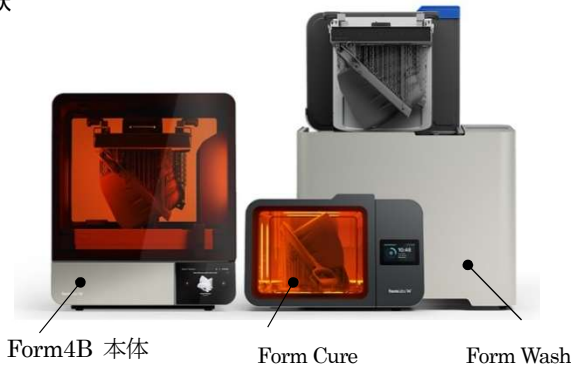


機械器具 60 歯科用エンジン
一般医療機器 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット（34713000）

Brule Form4BL デンタル

【 形状・構造及び原理等 】

1. 形状



2. 構成

- 1) Form4BL 本体
- 2) Form Wash L
- 3) Form Cure L
- 4) 付属品：フィニッシュキット

【 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。

【 使用法等 】

- 1 使用前の準備
 - 1) Form4BL 本体、Form Wash L、Form Cure L 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 Form4BL 本体に送信する。
 - 2) レジンタンク、レジンミキサー、ビルドプラットフォームを Form4BL 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 Form4BL 本体にセットする。
 - 4) タッチスクリーンを操作し Form4BL 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) ビルドプラットフォームを作業台に置き、造形した歯科修復物等をフィニッシュキットでビルドプラットフォームから取り外す。
 - 7) Form Wash L に洗浄剤を投入する。
 - 8) Form Wash L に造形した歯科修復物等を入れ洗浄する。
 - 9) Form Cure L 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＞

- ・フィニッシュキットを取り扱う際は手元が狂いやすいので、取扱いには十分注意すること。フィニッシュキットのうち、鋭利な道具を使う場合、先端が自分の方に向かないよう気をつけること。
- ・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、Form4BL 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 Form4BL 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、石鹸と水で念入りに洗い流すこと。
- ・併用するレジンと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。

【 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.
フォームラプス インク（アメリカ）