

添付文書

2025 年 1 月 第 1 版

届出番号：27B2X00091000080

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

Formlabs 3D プリンター

【禁忌・禁止】

- 1) 本機の定格（電圧、周波数）に適合する電源コンセントに接続してください。
- 2) 濡れた素手でプラグ及び電源スイッチに触れないでください。
- 3) 作業場に火気を持ち込まないでください。
- 4) 屋外、水のかかる場所、湿気の多い場所には設置しないでください。
- 5) 分解、修理、改造はしないでください。

【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]



[寸法及び重量]

- 1) 寸法：398x554x367 mm（幅 x 高さ x 奥行）
- 2) 重量：18.3 kg

[原理]

光で重合する材料に CAD/CAM 設計の通りに光を当て、重合反応を利用して造形する。

[仕様]

- 1) 電圧 AC100—240V
- 2) 周波数 50Hz/60Hz
- 3) 電力 480W

【使用目的又は効果】

本器は、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製造（CAM）に用いる。

【性能及び安全性に関する規格】

[最大造形サイズ]

200×210×125mm（幅 x 高さ x 奥行）

[積層ピッチ]

25～300 ミクロン

[XY 軸解像度]

50 ミクロン

[平均造形速度]

40mm/h（積層 100 μm の場合）

[最高造形速度]

100mm/h

[造形方式]

LFD 方式

[レーザー仕様]

Class 1

【使用方法等】

詳細な設置方法や操作方法については、マニュアルを必ず参照してください。

- 1) 3D プリンター本体が水平な場所に置かれ電源等が適切な状態になっているか確認します。
- 2) 3D プリンター本体に専用レジンタンクをセットします。
- 3) 専用カートリッジをよく振ってから 3D プリンター本体にセットします。
- 4) 3D プリンター本体に造形物のデータを読み込ませます。
- 5) 紫外線遮断カバーが閉まっていることを確認します。
- 6) 読み込んだデータを基に本体にて造形を行います。
- 7) 造形完了後に造形物を取り出します。
- 8) 造形物は通法に従い、洗浄と硬化を行ってください。
- 9) 使用後にレジンが本体に付着した場合はふき取り、本体の紫外線遮断カバーを閉めてください。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 水及び液体のかからない場所で使用すること。
- 2) 気圧、温度（推奨使用環境：18～28℃）、湿度、日光、埃、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響が生じる恐れのない清潔な場所で使用すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃などがない水平で安定した場所で使用すること。
- 4) 電源、アースなどが適切な状態であること。
- 5) 本体又は可動部にレジンなどの異物が付着していないこと。
- 6) 本体、紫外線遮断カバーに亀裂や割れがないこと。
- 7) 異音、動作異常が発生した場合は使用を中断すること。
- 8) 上記の内容 1) ～ 7) を日常的に点検すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1) 使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ため扱う際は必ず手袋を装着すること。万一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。
- 2) 使用するレジンは絶対に飲み込まないこと。万一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。
- 3) メンテナンス作業を実施する際は、個人用防護具を装着すること。
- 4) 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) 室内でのみ使用すること

【包装】

1 台/箱

【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：(株)モモセ歯科商会

住所：〒543-0054

大阪府大阪市天王寺区南河堀町 6 番 35 号

電話番号：06-6773-3333

緊急連絡先：(株)モモセ歯科商会 デジタルプロジェクトチーム

電話番号：06-6773-2234

ファックス：06-6773-3768

製造業者：Formlabs, Inc（アメリカ）

販売業者の連絡先：（空欄です。使用者が下に記載してください）