

添付文書

2025年4月 第1版

届出番号：27B2X00091000086

機械器具 6.9 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器 歯科技工用重合装置 35761000

Formlabs フォーム キュア シリーズ

【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、湿気が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]



(2nd generation)

[寸法及び重量]

- 1) 寸法：337x356x404 mm（幅 x 奥行 x 高さ）
- 2) 重量：12.1 kg

形状、寸法、重量は変更される事がある。

[原理]

歯科用の光硬化性樹脂を光と加熱により重合硬化させる。

[仕様]

- 1) 電圧 AC100—120V
- 2) 周波数 50Hz/60Hz

【使用目的又は効果】

本器は、主に 3D プリンターで造形したパーツの二次硬化に用いる。

【性能及び安全性に関する規格】

[LED パワー]

50W

[LED 波長]

405nm

[硬化範囲]

250×250×265mm（幅×奥行×高さ）

[最大加熱温度]

100℃

[推奨環境温度]

18～28℃

【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) 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 プリンターで造形後、洗浄と乾燥を行った造形物をターンテーブルにセットします。
- 3) カバーを閉めて、硬化時間と温度を設定してスタートします。
- 4) 硬化完了後に造形物を取り出し、サポート材等の処理を行います。

【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ジンなどの異物が付着していないこと。
- 6) 本体、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。

【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）