

機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器 一般的名称: 歯科重合用光照射器 35775000

再使用禁止

特定保守管理医療機器

販売名: VALO GRAND キュアリングライト

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

付属品のバリアスリーブは再使用しないこと。[感染予防の為]

【形状・構造及び原理等】

[形状]

1) 本体



* 2) 付属品



* 【機能及び仕様】

| 名称 | 機能及び仕様 |
|-----------------|---|
| 1 ハンドピース | 光照射機能を有する本体 寸法:長さ 23.5 cm 重量: 226 g (コードを含む) 照射レンズ直径: 12 mm 電撃に対する保護の程度: B形装着部 |
| 2 ACアダプター | ハンドピースに DC 9V を供給する。 電圧: AC100~240V 電源周波数: 50 Hz 又は 60 Hz 出力: DC 9V 2A 電撃に対する保護の形式: クラス II 機器 |
| 3 ブラケット | ハンドピースを固定するホルダー |
| 4 UV 保護メガネ | 目を照射光から保護するための眼鏡 |
| 5 バリアスリーブ | ハンドピースを被覆し、機器の表面を清潔に保つ。 |
| 6 ポイントキュアレンズ | 光の広がりを 2.5 mm まで絞り、ベニアやセラミッククラウン等のタッキングに使用する。 |
| 7 インタープロキシマルレンズ | 青色光を幅 1 mm の白色光に変換し、隣接歯間のう蝕の観察を支援する。 |
| 8 プロキシボールレンズ | 光硬化の前、処理中のマトリックスおよび治療済みの凸面の隣接面接触を確認するために使用する。 |
| 9 トランスルूमレンズ | 長い波長をもつため、歯により強い光線を通過させることが可能となり、ひび、破碎、欠陥などを識別しやすくなる。 |
| 10 ブラックライトレンズ | 様々な歯科樹脂において、蛍光粒子を照らすために使用する。 |
| 11 ホワイトライトレンズ | 照射光を 5000K 白色光に変換し、色調/シェード比較等、自然光が必要なときに視覚的な補助を提供する。 |

**【原理】

本品は LED を光源とし、波長域 385~515nm の可視光を出力し、この波長域に感応する光重合型歯科材料を重合させる。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用レジン材料の重合を行うために使用する。

【使用方法等】

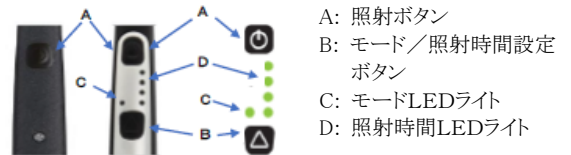
1. 使用方法

- ACアダプターとハンドピースを接続する。
- ACアダプターをコンセントに差し込む。照射器が使用可能になると照射時間 LED ライトが点灯する。ハンドピースは、電源が入ったとき 2 度ピーブ音が鳴る。
- 使用する時まで、ハンドピースをブラケットに掛けておく。
- バリアスリーブを装着する。(図 1)
- モード/照射時間設定ボタンを 2 秒長押しして、希望するモードを選択する。続いて、モード/照射時間設定ボタンを素早く押し進めて照射時間を設定する。
- 照射ボタンを押して、光を照射させる。
- 設定した照射時間より早く照射を中止するには、照射ボタンを再び押す。



図 1

【操作部】



- A: 照射ボタン
- B: モード/照射時間設定ボタン
- C: モードLEDライト
- D: 照射時間LEDライト

**2. 照射モード

本品は、スタンダードパワー、ハイパワープラス、エキストラパワーの 3つのモードがある。各モードは、モードLEDライトの色で識別できる。(グリーン:スタンダードパワー、オレンジ:ハイパワープラス、点滅オレンジ:エキストラパワー)

| モード | スタンダードパワー | ハイパワープラス | エキストラパワー |
|-----------------|--|---|---|
| 出力レベル ※1 | 1000mW/cm ² (900mW/cm ²)※2 | 1600mW/cm ² (1500mW/cm ²)※2 | 3200mW/cm ² (2100mW/cm ²)※2 |
| LEDライト | | | |
| 左:モード 右:照射時間 | | | |
| 照射時間(秒) | 5 10 15 20 | 1 2 3 4 | 3 |
| LED表示 | 点灯 ●●●● | 点滅 ★★ | 点滅 ★★ |

※1 テストに使用するメーターの種類、精度により異なる。

※2 ISO10650に準じた測定値。

【各モードの適用】

| モードの名称 | 適用 |
|--------------|---|
| スタンダードパワーモード | 光重合型修復材の硬化 |
| ハイパワープラス | 光重合型修復材の硬化。ベニア、ブラケット、及び修復材のタッキング。 |
| エキストラパワーモード | 歯科硬化処置、特に深部の修復材の硬化処置、ベニアの装着、歯科矯正器具の取り付け、及び小児歯科処置において速やかに硬化を行う場合等。 |

- 最初に電源が入った時点では、スタンダードモードになる。
- 各モードの設定及び変更方法は「1.使用方法(6)」を参照。
- エキストラパワーモードでは、連続照射の間に 2 秒間の安全遅延機能が作動する。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

3. スリープモード
使用しない状態が1時間以上継続したとき、スリープモードに切り替わり、装置は休止状態になる。このときモード LED ライトは緑色に点滅する。いずれかのボタンを押すと、装置は再び起動し、モードは休止前の状態に復帰する。
4. ブラケットの取り付け方法
ブラケットは、平らな油分のない清浄な面に取り付ける。消毒用アルコールで洗浄した平らな面に、ブラケット側面の粘着テープの裏紙をはがして粘着する。ハンドピースを上方に持ち上げて取れる向きに設置する。シール接着が不十分な場合はネジ等で固定すること。

- * 5. レンズの取り付け方法
レンズの外周に磁石が内蔵されており、使用時はハンドピースのレンズ部に接続する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- (1) 本品を使用の際は、目の損傷を防ぐために、歯科医、及び歯科助手は必ず保護メガネを着用し、患者にも保護メガネや目隠しを施すこと。
- (2) レンズの損傷や機能低下を防ぐために光重合型材料にレンズ部の先が触れないように注意すること。
- (3) 口腔軟組織に直接照射しないこと。
- (4) レンズと口腔軟組織との間は、安全な距離を維持すること。
- (5) 口腔内軟組織に近い位置で10秒以上照射しないこと。
- (6) 歯肉に近い位置で10秒以上照射しないこと。もし、より長時間硬化する必要がある場合は、2回に分けて、各照射間に2分の休みを設けるか、デュアルキュア製品(コンポジットや接着材)を使用すること。
- (7) エキストラパワーモードでは、口腔軟組織に近位で局所に9秒(3秒×3回)以上光を当てないこと。

【使用上の注意】

1. 使用上の注意

- 1) 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
他の治療において、強い光に暴露しないように注意喚起されていないか、白内障、網膜疾患などの既往歴が無いのか、また光アレルギー等の光線過敏症がないかを患者に確認し、該当する場合は治療部位以外(目、皮膚等)に強い光が暴露しないように適切に遮光(保護メガネ、目隠し等)を施し、注意して使用すること。

2. 重要な基本的注意

- (1) 照射中は、照射光を直視したり、患者の目にあてないこと。
- (2) 照射部位が熱くなることがあるので、熱傷などに注意すること。特に長時間の照射を行う場合は注意すること。
- (3) 口腔内軟組織への照射はしないこと。組織を損傷する恐れがあるため、必要に応じて照射部位以外を遮光すること。
- (4) 本品に液体(消毒剤等のスプレーを含む)がかからないようにすること。薬液等が本体やレンズに付着した場合、表面の変色や剥がれの発生の恐れ、及び漏電や基板等の損傷の原因となる恐れがあるため、速やかに清拭すること。
- (5) 本品の清掃に用いる洗剤は、取扱説明書、及び【保守・点検に係る事項】で指定したものをを使用すること。
- (6) 本品に必ずバリアスリーブを被せて使用すること。交叉感染を防ぐため、患者ごと交換し、使用直後に破棄すること。
- (7) 付属の AC アダプター以外は使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ 破損、折損
 - ・ 動作不良
- 2) 重大な有害事象
以下のような有害事象が現れた場合には、適切な処置を行うこと。
 - ・ 光アレルギー等の過敏症
 - ・ 火傷

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 1) 常温保管
直射日光を避けること。
- 2) 水滴が付着しない場所に保管
 - ・ 水や薬液がかからない場所に保管すること。
 - ・ 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所に保管しないこと。

[耐用年数]

5年〔自己認証(当社データ)による。〕
正規の使用法、保守点検及び消耗品等の交換を実施した場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用者による保守点検
- (1) 本品は、硬い材質で覆われた密閉ユニットで、光照射部は傷の付きにくいガラスレンズである。使用後は、毎回使用可能な洗剤で湿らせたガーゼまたは抗菌性の柔らかい布で、表面およびレンズを拭く。
- (2) レンズに硬化したレジンが付着していないか、定期的に確認する。

- (3) レジンがレンズに付着した場合は、ダイヤモンド研磨機以外の器具を使用して、注意深く除去する。
- (4) 付属のバリアスリーブを使ってレンズの有効性および硬化有効性を確認すること。このスリーブは、本品に使用される目的で設計および最適化されている。
- (5) 本品(付属品を含む)をオートクレーブ滅菌しないこと。
- (6) 本品(付属品を含む)を超音波洗浄器や、その他いかなる液体にも浸さないこと。

* [使用可能な洗剤]

- ・ イソプロピルアルコール
- ・ エチルアルコールベースの洗浄剤
- ・ ライゾール消毒液

[使用禁止の洗剤]

- ・ 強アルカリ性の洗浄剤(ハンドソープや台所用洗剤を含む)
 - ・ 塩素系漂白剤を含む洗浄剤(例:Clorox™, Sterilox™)
 - ・ 研磨剤を含む洗浄剤(例:Comet Cleanser™等)
 - ・ アセトンベースの洗浄剤(例:マニキュアの除光液、Goo-off™)
 - ・ MEK(メチルエチルケトン)
 - ・ 過酸化系洗浄剤(例:オキシドール、過酢酸等)
 - ・ グルタルアルデヒド
 - ・ 第4級アンモニウム塩化物系洗浄剤
 - ・ Birex
 - ・ Cavicide 1(溶液またはワイプ)
- (7) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【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]

ULTRADENT JAPAN 株式会社
電話番号 0120-060-751

[製造業者]

ウルトラデント プロダクツ インク
ULTRADENT PRODUCTS, INC.(米国)

取扱説明書等を必ずご参照ください。

1008167AR03 043023