

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コードレス

- ** 【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]
・一次電池(非充電式電池)を充電しないこと。[発火等のおそれがある為]

【形状、構造及び原理等】

[形状]

1) ハンドピース (VALO GRANDコードレス本体)



2) 付属品



** バリアスリーブ (再使用禁止)



【機能及び仕様】

	名称	機能及び仕様
1	ハンドピース (VALO GRAND コードレス本体)	寸法:20.3cm 重量:170g(電池2個挿入時) 電撃に対する保護の形式:内部電源機器 電撃に対する保護の程度:B形装着部
2	リチウムイオン二次 電池	電圧:DC3.2V 規格:RCR123A 再充電可能
3	充電器本体 ACアダプター	(ACアダプター) 電圧:AC100-240V 電源周波数:50Hz又は60Hz 出力:DC12V 0.5A 電撃に対する保護の形式:クラスⅡ機器
4	ブラケット	ハンドピースを固定するホルダー

	名称	仕様
** 5	ライトシールド	高出力LEDから目を保護するオレンジ保護シールド
** 6	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。
** 7	ポイントキュアレレンズ	光の広がりや2.5mm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。
** 8	インタープロキシマルレンズ	青色光を幅1mmの白色光に変換し、隣接歯間のう蝕を観察を支援する。
** 9	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のために使用する。
** 10	トランスルーミレンズ	長い波長を持つため、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。
** 11	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。
** 12	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、自然光が必要な時に視覚的な補助を提供する。

【原材料】

1. ハンドピース(本体): ステンレススチール、アルミニウム合金
ポリアセタール、石英ガラス
2. 付属品
・ブラケット: ナイロン
・ライトシールド: アクリル、ブナNゴム
・バリアスリーブ: ポリエチレン

【原理】

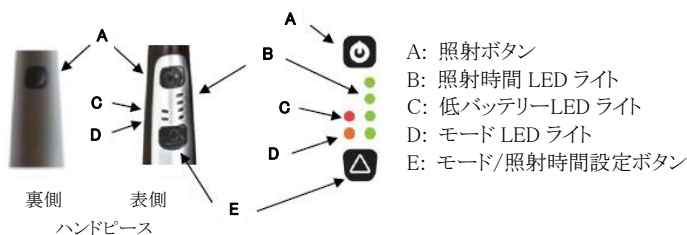
発光ダイオード(LED)を光源とし、395 - 480nmの波長域の可視光線を出し、この波長域に感応する光重合型歯科材料を重合させる。

【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ことに使われる。

【使用方法等】

1. 使用方法



- (1) ハンドピース底面のバッテリーカバーキャップを左に回しながら外し、充電してあるリチウムイオン二次電池 2 個を陽極(+)の向きから挿入し、バッテリーカバーキャップを時計回りにゆっくり押しながら取り付ける。ハンドピースに電源が入り、電源が入ったことを知らせるビープ音になる。(図 1)
** (2) バリアスリーブをハンドピースに被せる(図 2)
** (3) ライトシールドを取り付ける。シールド端部の円形状穴にハンドピースを通して取り付ける。ハンドピースを中心に回転させて最適な保護域を確保する。(図 3)
(4) モード/照射時間設定ボタン(B)を押して、希望するモードと照射時間を選択する。
(5) 照射ボタン(A)を押し、照射を開始する。
設定した照射時間より早く硬化を中止するには、照射ボタン(A)を再び押す。



図 1



図 2 図 3

** 2. 照射モード

ハンドピース本体には、スタンダードパワーモード、ハイパワープラスモード、エキストラパワーモードの3つのモードがある。

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※	1000mW/cm ²	1600mW/cm ²	3200mW/cm 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 ●●●●

※テストに使用するメーターの種類、精度により異なる。

- 最初に電源が入ると、スタンダードパワーモードになる。
- モードの設定及び変更は、モード／照射時間設定ボタンを2秒間長押しするとモードLEDライトの色が変わるので、希望のモードまで長押しを繰り返す。
- 照射時間の設定及び変更は、モード／照射時間設定ボタンを希望の照射時間まで素早く押し進める。
- 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。安全遅延終了時にピープ音がなり、再照射が可能となる。
- ハンドピースは 30 秒～60 秒間使用しないとスリープモードに切り替わり、モードLEDライトがゆっくり点滅する。ハンドピースを保持する、または触れることで自動的に使用可能となり、前回使用時の設定モードで復元する。

** 3. 電池の充電方法

ACアダプターと充電器を接続させ電源に差し込み、陽極(+)側が充電器のLEDライト側となる向きに電池を挿入する。充電完了には1～3時間を要する。充電が完了するまで電池を外さないようにする。充電開始から3時間以上経過しても充電器のLEDライトが赤色から緑色に切り替わらない場合は、充電器又は電池が劣化(損傷)している可能性があるため充電を中止し、その電池を使用しないこと。



赤色のLEDライト点灯:充電中

緑色のLEDライト点灯:充電完了

4. ブラケットの取り付け方法

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。

** 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]

- 本品を使用の際は、目の損傷を防ぐために必ず付属品のライトシールドを着用すること。また、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。
- 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。
- 口腔軟組織に直接照射しないこと。
- レンズと口腔軟組織の間は、安全な距離を維持すること。
- スタンダードパワーモードやハイパワープラスモードでは、口腔軟組織に近位で局所に集中して10秒以上連続照射しないこと。
- 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集中して9秒(3秒×3回)以上連続照射しないこと。
- 口腔内で歯肉に近い位置で10秒以上照射しないこと。20秒の照射が必要な場合は、2分間の間隔において10秒ずつ2回に分けて照射すること。長時間の照射が必要な場合は、デュアルキュア製品(コンポジットまたは接着材)を使用すること。
- VALO専用のリチウムイオン二次電池以外は使用しないこと。非充電式電池を充電したり、充電式電池と非充電式電池を混合して使用すると発火の恐れがある。
- VALO専用の付属充電器及びACアダプター以外は使用しないこと。
- 充電が完了後、すみやかにACアダプターをコンセントから外すこと。その後、電池を充電器から取り出し保管すること。

[使用上の注意]

- 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、また光アレルギー等の光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。

1. 重要な基本的注意

- 照射中は、照射光を直視したり、患者の目にあてないこと。
- 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。
- 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。
- 本品に液体(消毒剤及び殺菌剤のスプレーを含む)がかからないようにすること。薬液等がハンドピースやレンズ、及び電池や充電器に付着した場合、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、充電用端子部等の腐食の原因となる恐れがあるため、速やかに清拭すること。また、充電器の設置場所にも注意すること。
- 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】で指定したものを使用すること。
- 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、患者ごとに交換し、使用直後に破棄すること。
- ハンドピースの全ての開口部に液体が入らないように注意すること。
- ハンドピースの電池挿入部に指や歯科インスツルメント等、電池以外のものを挿入させないこと。
- 光照射が適切に機能しない場合は、電池を交換し再度確認すること。
- 修理などで輸送する際は、必ずハンドピースと充電器から電池を取り外すこと。電池、充電器、ACアダプター、ハンドピースは個別包装して輸送箱に入れること。
- 本品を2週間以上使用しない場合、または持ち運び用に梱包する際は、必ずハンドピースから電池を取り外すこと。
- 充電器の金属部分の錆やLEDライトの異常が見られる場合は使用しないこと。
- 充電中に電池が異常に発熱する、及び異臭や異音がする場合は、直ちにACアダプターを電源から取り外しその電池は使用しないこと。
- 電池に液漏れ、凹み、錆、ラベルの破損等がある場合は使用しないこと。
- 充電しない状態で長期間電池を機器に挿入したままにしないこと。

2. 不具合・有害事象

- 重大な不具合
 - 破損、折損
 - 動作不良
- 重大な有害事象
 - 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]

- 常温保管
 - 直射日光を避けること。
- 水滴が付着しない場所に保管
 - 水や薬剤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]

指定の保守・点検及び消耗品の交換を実施した場合の耐用年数:5年
[自己認識(当社データ)による。]

【保守・点検に関わる事項】

1) 使用者による保守点検事項

- ハンドピース使用後は、毎回、使用可能な洗剤で軽く湿らせたガーゼ、又は抗菌性の柔らかい布でハンドピース表面及びレンズを拭く。
- レンズに硬化したレジンが付着していないか、定期的に点検する。
- レンズにレジンが付着した場合は、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。
- 充電器、リチウムイオン二次電池、ACアダプターには洗剤を使用せず、乾いた布で拭いて保管する。

** [使用できる洗剤]

- 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洗剤を含む)
- 塩素系漂白剤を含む洗剤(CloroxTM, SteriloxTM等)
- 研磨剤を含む洗剤(Comet CleanserTM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)
- 過酸化水素系洗浄剤(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)

- 本品(付属品含む)を、オートクレーブ滅菌を行わないこと。
- 本品(付属品含む)を、いかなる超音波洗浄機や液体に浸さないこと。
- ハンドピースの金色の接点や電池、電池挿入部等いかなる部分も洗浄しないこと。
- ライトシールドの洗浄は、表面消毒剤の使用を推奨する。
- 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際は、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)