*2023年7月（第2版）
2019年10月（第1版）

届出番号：13B1X10236Y04390

機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器　歯科重合用光照射器　35775000
（汎用歯科用照明器 12351000）

特定保守管理医療機器

*スマートライト　Ｐｒｏ　キュアリングライト

再使用禁止（スマートライト Pro スリーブのみ）

【禁忌・禁止】

1. 光生物学的反応による既往歴のある人（日光じん麻疹、赤芽球増殖性プロトポルフィリン症）、あるいは光感作性薬剤による治療を行っている患者には使用しないこと。
2. スマートライト Pro スリーブは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

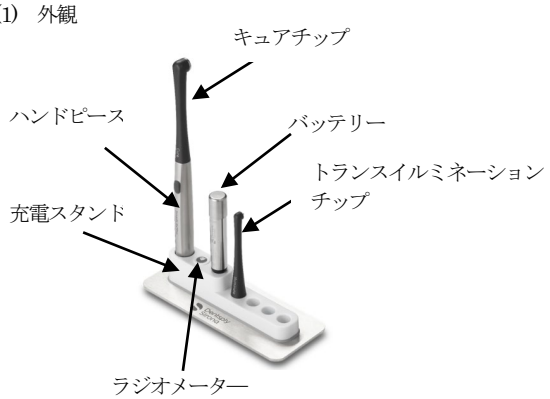
本機器は、歯科用レジン材料の重合に使用するキュアチップと、口腔内照明および観察（歯冠の破折、う蝕、根管口等）に使用するトランスイルミネーションチップの２種類のチップをハンドピースに取り付けて用いるコードレス型の歯科用 LED 光照射器である。

(1) 構成品
1) ハンドピース
2) キュアチップ
3) トランスイルミネーションチップ
4) バッテリー
5) 充電スタンド

(2) 付属品
1) ＡＣアダプター
2) 充電コード
3) スマートライト Pro シールド
4) スマートライト Pro スリーブ
5) アイキュア（歯科用レジン材料の硬化深度をテストするツール）

2. 形状および寸法

(1) 外観



(2) 寸法
1) キュアチップ＋ハンドピース＋バッテリー
寸法：全長 22.5cm、最大径 1.5cm
2) トランスイルミネーションチップ＋ハンドピース＋バッテリー
寸法：全長 21.5cm、最大径 1.5cm

(3) 電気的定格
電源電圧　：　AC 100V
周波数　　：　50/60Hz
充電スタンド電源入力：5V、1A

(4) 機器の分類
電撃に対する保護の形式　　：クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度　　：B 形（装着部の分類）
水の侵入に対する保護等級　：IPX4（ハンドピース）

3. 作動原理

キュアチップに内蔵された LED（発光ダイオード）の光を照射することにより歯科用材料を重合する。またトランスイルミネーションチップに内蔵された LED（発光ダイオード）の光を照射することにより口腔内を照明し、歯冠の破折、う蝕、根管口等を観察する。

【使用目的又は効果】

歯科用レジン材料の重合を行うことに使われる電力灯であり、歯科手術、検査、処置部を集中的に照明する一般歯科用の専用照明器としても使用できる。

【使用方法等】

使用方法の詳細については、取扱説明書をご参照ください。

1. 使用方法

＜キュアチップを使用する場合＞
(1) 充電済のバッテリーをハンドピースに取り付ける。
(2) キュアチップをハンドハンドピース開口部にしっかり差込み、同時に回して取り付ける。
(3) キュアチップを汚すことのないように、使い捨てのスマートライト Pro スリーブを装着する。
(4) スマートライト Pro シールドを装着する。誤飲が生じないように正しく固定する。光照射開口部が遮られていないことを確認する。
(5) 光照射の位置を調整する（360°回転可能）。修復物に触れない程度に近づける。
(6) ON/OFF キーを押して光照射する。１回の光照射時間は、10 秒間です。途中で光照射を止める場合は再度 ON/OFF キーを押す。10 秒以上の重合時間が必要な場合は、10 秒間の照射後に再度 ON/OFF キーを押す。

＜トランスイルミネーションチップを使用する場合＞
(1) 充電済のバッテリーをハンドピースに取り付ける。
(2) トランスイルミネーションチップをハンドピース開口部にしっかり差込み、同時に回して取り付ける。
(3) トランスイルミネーションチップを汚すことのないように、使い捨てのスマートライト Pro スリーブを装着する。光照射開口部がスリーブのねじれ等で遮られていないことを確認する。
(4) 前歯部を可視化したい時は、ON/OFF キーを１回押す（低出力設定）。臼歯部を可視化したい時は、ON/OFF キーを再度１回（２回目）押す（高出力設定）。
(5) トランスイルミネーションチップを歯牙に当てる。う蝕が疑われる部位は、チップをゆっくり回転させることでさまざまな角度から光を当てることができる。う蝕がある場合は、光が透過しにくく影として認識される。臼歯部の場合、トランスイルミネーションチップを咬合面に当てることで歯冠エナメルの亀裂や破折を観察することができる。
(6) ON/OFF キーを再度１回（３回目）押すと照射が終了する。

2. 使用後は、ハンドピース、チップ、充電スタンドを清掃、消毒する。スマートライト Pro シールドは、清掃、消毒後、高圧蒸気滅菌（プレバキューム式：フルサイクル　134℃、３分 30 秒間）する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1. 充電スタンド内には低電圧がかかる為、濡れた状態で使用しないこと。［ショートの原因］
2. 使用する前に摩耗、緩み、破損がないことを確認すること。
3. ハンドピースには、必ずスマートライト Pro スリーブを装着すること。キュアチップを使用する際は、スマートライト Pro シール

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AF011

ドも装着すること。

【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）］

1. 網膜症の既往歴がある人は、使用前に眼科専門医に相談すること。本機器を使用する際は、注意事項を遵守し適切なライトフィルタリング安全めがねを装着すること。
2. 白内障手術を受けている人は、適切なライトフィルタリング安全めがねを使用し、十分な安全措置を施さない限り、本機器を使用しないこと。

［重要な基本的注意］

1. 術者は、適切な保護めがね、マスク、衣服、手袋を着用すること。患者にも適切な保護めがねを装着してもらうこと。
   保護めがねを着用せずに光源に長時間当たると目の損傷を生じる恐れがあるため注意すること。光線を目に当てたり、直視しないこと。歯表面の光反射によって目を傷める可能性もあるため注意すること。
2. 本機器は照射する際に一定レベルの熱を発生する為、歯髄や軟組織の近くで長時間照射しないこと。空気冷却等の処置なしに 10 秒以上照射しないこと。長時間使用の場合、チップの温度が 45.5℃まで上昇する可能性があるため注意すること。［熱傷や刺激の原因］
3. 保護していない軟組織に直接照射しないこと。［熱傷や刺激の原因］
4. 照射は治療部位に限定すること。口腔内の適切なポジションに本機器を配置するまで ON/OFF キーを押さないこと。
5. 口腔内照明、う蝕、歯冠等の観察にキュアチップを使用しないこと［粘膜や歯髄の熱傷の恐れ］
6. トランスイルミネーションチップは、歯冠の破折、う蝕の観察に使用し、疑わしい部位の確定診断には従来の診断方法を行うこと。
7. 本機器を組織開創器として使用しないこと。［不具合の可能性］
8. 術者は、患者と露出している充電スタンドの端子（USB コネクタ等）を同時に触れないこと。
9. デンツプライシロナ純正の装置、付属品を使用すること。［故障の原因］
10. 本機器の汚れを落としてから充電スタンドに差し込むこと。
11. 電源からＡＣアダプターを抜いた後、充電スタンドから充電コードを抜くこと。

［その他の注意］

1. 本機器は、引火性の麻酔剤に空気、酸素、亜酸化窒素が混合している環境下で使用しないこと。
2. 充電スタンドは、歯科用ユニットの横に置き、取り扱う際は清潔な手袋を着用し、体液からの汚染を防ぐこと。また清潔な場所に設置すること。
3. 他の機器と隣接した状態または積み重ねた状態で使用しないこと。そのような配置が必要な場合、本機器が正常に作動しているか常に確認すること。
4. ハンドピース、チップ、充電スタンドの清掃、消毒に関する注意事項
   (1) 高圧蒸気滅菌しないこと。
   (2) 自動式洗浄・消毒器を使用しないこと。
   (3) 液体に浸漬させないこと。
   (4) 塩素系漂白剤、次亜塩素酸ナトリウム、Lysol Brand I.C.消毒スプレーで清掃、消毒しないこと。
   (5) アルコールベースの結核菌殺菌性、第 4 級アンモニウム消毒剤を浸した使い捨てタイプの布等で拭くこと。
5. スマートライト Pro シールドの清掃、滅菌に関する注意事項
   (1) 高圧蒸気滅菌の条件は、プレバキューム式でフルサイクル：134℃、3 分 30 秒間ですが、運転サイクルについては各メーカーの添付文書に従うこと。134℃以上の熱で処理しないこと。乾燥サイクルに 30 分以上かけること。
   (2) 滅菌後は完全に空気乾燥させてから保管すること。
   (3) pH 中性無リン洗浄剤を使用すること。洗浄剤メーカーの取扱説明書の指示に従うこと。
   (4) 洗浄器、消毒器を使用する場合は、ISO15883-1 に準拠している機器を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

［保管の条件］

1. 温度−5℃～＋35℃で、結露のない相対湿度 75%より低い環境で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

点検頻度	点検内容
使用前	LED 開口部に傷等がないことを確認する。
	キュアチップの光強度をラジオメーターで確認する。
使用後	ハンドピース、チップ、充電スタンドの清掃、消毒
	スマートライト Pro シールドの清掃、消毒、滅菌
毎月	チップ接続部の O リングの点検

詳細は、取扱説明書をご参照ください。

【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　デンツプライシロナ株式会社
製造国　アメリカ
製造業者　デンツプライ社
Dentsply LLC

［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
電話番号　0120-789-123

取扱説明書を必ずご参照下さい。