

機械器具 6 9 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器 歯面漂白用加熱装置（31806009）
（歯科重合用光照射器（35775000））
特定保守管理医療機器

ティオンライト

【警告】

1. ヘッド部から照射される光を直接見ない、また人の目に向けないこと。照射中は必ず保護メガネ等で患者の目を遮光し、術者も歯面からの反射光に備えて保護メガネを装着すること。【目に傷害を与える可能性がある。】

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

1. 光アレルギーを持つような光線過敏症の患者には使用しないこと。
2. 白内障既往者、網膜障害の既往者等の光に敏感な患者に対しては、目隠し等で適切な遮光をすること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 電氣的定格

電源：AC 100V 50/60Hz

電源入力：30VA

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度：BF形装着部を持つ機器

3. 原理

歯面に塗布した歯科用漂白材にLEDの光を照射することで加熱し、漂白する。また、歯頸部及び歯肉上に築盛した歯科用レジン材料にLEDの光を照射し、重合する。

【使用目的又は効果】

1. 歯面に塗布した歯科用漂白材を熱する。
2. 歯肉保護を目的とした歯科用レジン材料を重合する。

【使用方法等】

1. 設置方法
詳細については付属の取付説明書を必ず読むこと。
2. 使用方法
詳細については付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。
 - 1) 使用前の準備
 - ① ヘッド部の先端にマウスガードを取り付ける。
 - ② 本装置を平らで安定したところに設置し、キャスターをロックする。
 - ③ 電源コードのプラグをAC 100V用コンセントに接続する。
 - 2) 患者の準備
 - ① 保護メガネ等で患者の目を適切に保護する。
 - ② 患者に口角鉤等を取り付け、歯肉保護レジンやガーゼ等で照射部位以外を遮光した後、歯面に歯科用漂白材を塗布する。
 - ③ ヘッド部を患者の正面に位置するように配置し、患者にマウスガードが接触しないように照射位置を調整する。
※歯肉保護レジンを重合する際に、本装置を用いても良い。
 - 3) 照射
 - ① 術者は保護メガネを着用する。
 - ② メインスイッチをONにする。
 - ③ モードキーを押し、照射モードを選択する。
 - ④ アップキー、ダウンキーを押し、照射時間を設定する。
 - ⑤ 照射キーを押して、照射を開始する。設定した照射時間が経過すると照射が終了する。
 - ⑥ 途中で照射を一時停止したい場合は、照射キーを押す。照射を再開する場合は、再度、照射キーを押す。
 - 4) 使用後
 - ① ヘッド部を患者から離す。
 - ② 歯科用漂白材等を除去する。
 - ③ 患者から保護メガネ等を外す。
 - ④ メインスイッチをOFFにする。
 - ⑤ 電源コードのプラグをAC 100V用コンセントから取り外す。
 - ⑥ キャスターのロックを外し、本装置を移動、保管する。
 - ⑦ マウスガードを取り外し、滅菌または消毒を行う。

【使用上の注意】

詳細については付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。

1. 患者及び使用者の安全を守り、装置を正しく使用するために、使用説明書の内容を必ず守ること。また、使用する歯科用漂白材や重合する歯肉保護レジンの添付文書等の注意事項を必ず守ること。【思わぬ事故防止のため。】
2. 光照射中に患者が疼痛等を訴えたり、熱傷や発疹等の症状が現れたりした場合は、直ちに光照射を中止し、適切な処置を行うこと。【事故防止のため。】
3. 口唇や口唇の周囲、歯肉への照射は可能な限り避けること。フェイシャルシートやガーゼ等を使用し、必ず照射部位以外を遮光すること。【乾燥、日焼け等の可能性がある。】
4. 照射対象やヘッド部が熱くなるので過度な連続照射は行わないこと。【火傷等の危険性がある。】
5. 本装置で歯肉保護レジンを硬化させる場合、395nm～410nmの波長域で硬化可能な歯肉保護レジンを使用すること。また、硬化が不十分な箇所が発生した場合は、ハンディタイプの光照射器等を用いて追加重合を行うこと。【歯肉保護が不十分になる可能性がある。】
6. マウスガードは、患者毎に交換し、滅菌または消毒したものを使用すること。【感染の恐れがある。】

使用説明書を必ずご参照ください。

P 2 6 9 6 (0)

7. キャスター及びベース部を踏んだりしないこと。また、無理にアームの可動範囲を超えて引っ張らないこと。[転倒の恐れがある。]
8. 本体を移動させる場合は、キャスターのロックを外し、アームを折りたたんだ状態で移動させること。また、電源コードをキャスターに巻き込まないように注意すること。[転倒の恐れがある。]
9. 心臓ペースメーカーを使用している患者に使用する場合は、ペースメーカー植込み部位の上に近づけないこと。身体に異常を感じた場合は使用を中止し、異常が回復しなければ、直ちに医師の診察を受けること。[思わぬ事故防止のため。]
10. 使用前にアームの動きがスムーズでヘッド部を任意の位置で停止できることを確認すること。[思わぬ事故防止のため。]
11. アームを引き出す場合は、本体ハンドルを持って操作すること。[思わぬ事故防止のため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 周囲の温度が-10℃～40℃であること。
 - 2) 周囲の湿度が30%～75%であること。
 - 3) 周囲の気圧が700hPa～1060hPaであること。
 - 4) 水のかからない場所に保管すること。
 - 5) 温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - 6) 風通しの良い場所に保管すること。
 - 7) 傾斜のない、また振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態にて保管すること。
 - 8) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
2. 耐用期間
 - 1) 正規な保守・点検を実施した場合に限り、製造出荷後5年とする。[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - 1) 機器及び部品は必ず日常点検および定期点検を行うこと。
 - 2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 業者による保守点検事項
 - 1) 業者に委託する保守点検については【保守点検チェックシート】に基づき定期的に依頼してください。

・詳細については付属の使用説明書に従い行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元 : 株式会社ジーシー
発売元 : 株式会社ジーシー
住所 : 〒113-0033
東京都文京区本郷3丁目2番14号
電話番号 : (お客様窓口) 0120-416480