

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 JMDNコード:35775000

LED光重合器

【警告】
歯髄領域に連続して照射しないこと。[歯髄の損傷や炎症の可能性あり]

【禁忌・禁止】

- 本品を表記以外の用途に使用しないこと。
- 強力な可視光線を発生するので、人の目に向けて照射しないこと。[目を損傷する可能性がある]
- 口腔内軟組織への商社は避けること。[熱傷の可能性]
- 本品を以下の患者に使用しないこと。また以下の術者は使用しないこと。
 - 心臓ペースメーカーを埋め込んでいる者
 - 光生物学反応の病歴を持つ患者(日光蕁麻疹・赤芽球型プロポルフィリン症)
- 光感作治療中の患者(8-メトキシソラレン、ジメチルクロテラサイクリンの使用を含む)

【形状・構造及び原理等】

- (1)種類
本体、充電器、ACアダプター、ライトチップ、ライトガイド、アイシールド
- (2)原材料
アルミニウム合金
- (3)構造
本品はアルミニウム合金の全長180mm、重さ約130gのハンドピースにライトガイド、アイシールドを装着し
- (4)原理
波長範囲420～480nmの可視光線で歯科用レジンを硬化させる。

【使用目的又は効果】

波長範囲420～480nmの青色可視光線により、レジンなどの歯科用重合型材料の硬化に使用する。

【使用方法等】

付属の充電器で充電したイオンリチウムバッテリーをハンドピースに装着し、オートクレイブにかけたライトガイドとアイシールドを装着する。

【使用上の注意】

- 【禁忌・禁止】事項に従うこと。
- 1.使用注意
- ①本品は、記載の使用目的のみに使用すること。
 - ②本品は、歯科医療有資格者のみ使用すること。
 - ③白内障手術を受けた患者には、青い光をフィルターする保護メガネの装着などの適切な安全具を装着すること。
 - ④網膜に病歴を有する患者は、本品を使用した歯科治療を受ける前に、眼科医に相談すること。使用する場合は適切なフィルター機能のついた保護メガネの仕様などの細心の注意を払うこと。
- 2.重要な基本的注意
- ①本品は強力な可視光線が発生するので、人の目に向けて照射しないこと。また、反射している光に対しても、直視を避けること。
 - ②適切な保護メガネを着用すること。
 - ③本製品は、高強度の光が発生する。その光によって、発熱を生じるため、硬化させる材料に直接照射を行うこと。
 - ④一箇所に連続して照射しないこと。歯髄の領域に長時間照射すると、歯髄に対して障害や刺激が加わる可能性があるため、推奨の時間を超えての照射は行わないこと。
 - ⑤本製品の安全性が疑われることが生じたと思った時は、使用を中止し、他の人が使用しないように表示しておくこと。
 - ⑥溶剤、可燃性の液体、熱源の近くに置かないこと。
 - ⑦可燃性混合物の近くで使用しないこと。
 - ⑧誤動作等を避けるために、洗浄剤が製品内に入らないようにすること。
 - ⑨ショートや故障の原因となるので本品のハウジングを開いて作業しないこと。

- ⑩感電を防ぐため、取扱説明書に従って部品を取り替える場合を除いては本体内部に物を挿入しないこと。
- ⑪使用に先立って、光量が材料を重合するのに十分であることを確認すること。
- ⑫本製品を高温または直射日光にさらさないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- (貯蔵保管方法)
- ①温度: -20～40℃
 - ②湿度: 30～75%
 - ③気圧: 700～1060hPa
 - ④本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること

【保守・点検に関する事項】

- ①本製品は必要に応じてのライトガイドの清掃やバッテリーの交換以外は保守が不要である。
- ②ライトガイドはオートクレイブ滅菌(但し134℃以下)が可能である。化学薬剤や乾熱による滅菌は行わないこと。
- ③ライトガイドは柔らかい布で定期的に清掃する。特に、高圧蒸気滅菌の前後で、乾いた液体のスポットを拭き去ること。
- ④硬化して付着した材料はアルコールで除くこと。プラスチックパチュラは付着物の除去に有用である。ライトガイド表面に引っかき傷をつけないために、鋭利で先のとがったものは使用しないこと。
- ⑤充電器、ハンドピース、アイシールドの消毒は、タオルに消毒剤をスプレーし、製品を拭いて消毒する。消毒剤を直接ハンドピースや充電器内部に使用しないこと。
- ⑥充電器、ハンドピース、アイシールド上に消毒液などが付着したままになると、プラスチック構成品を損傷するので、毛羽立ちのない布で乾かすこと。

【包装】

- | | |
|--------|----|
| ハンドピース | 1個 |
| 充電器 | 1個 |
| バッテリー | 1個 |
| アイシールド | 1個 |
| ライトガイド | 1個 |

【製造販売業者および製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者 合同会社 WSPTジャパン
〒341-0024
埼玉県三郷市三郷1-20-18
TEL 048-954-5636
FAX 048-954-5637