

器 69 歯科用蒸和器及び重合器

一般医療機器 特定保守管理医療機器 歯面漂白用加熱装置 31806009（JMDNコード）

【 漂白用 LED ILLUMINA 】

【警告】

- ・ 白内障既往者、網膜障害の既往者は使用しないこと。
- ・ 光に対して過敏性反応を起こしたことのある患者、又は光過敏性を誘発する薬剤を使用している患者は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- ・ 本製品は歯面漂白用加熱装置です。使用目的以外には使用しないこと。
- ・ 本装置は強力な可視光線を発生するので、照射光を直射したり、人の目に向けて照射しないこと。
- ・ 発火や異常動作によるけがの原因となるため改造・分解・修理しないこと。
- ・ 次のような方は使用しないこと。
 - 生理中や授乳中の方
 - 皮膚知覚障害の方
 - アトピー性皮膚炎・湿疹・ヘルペスなど皮膚疾患のある方
 - アレルギー体質の方
 - 化粧品・衣類・金属などにかぶれやすい体質の方
 - 太陽光で肌が荒れやすい方
 - 自分で意思表示ができない方

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

LED 光源を使用する歯面漂白用加熱装置。装置本体と USB コードから構成されます。



LED 波長：青色 460～462nm・赤色 620～625nm

2. 原理

LED 光源を集光し歯面に照射することにより、口腔内歯牙に塗布した漂白剤を加熱する。

【使用目的又は効果】

本製品は、歯牙に漂白剤材及び医薬品含有歯科用歯面清掃補助材を塗布した後、加熱するために用いる光源である。

【使用方法等】

- 1) 歯の表面に付着した汚れを落とします。製品本体のマウスピースも清潔な状態にしてください。
- 2) 塗布用のブラシや綿棒を使用し、歯にホワイトニング用のジェルを塗布してください。
- 3) マウスピースを口に入れます。
- 4) スイッチをオンにすると電子音が1回鳴り、青色LEDが点灯します。マウスピースをくわえたまま15分間照射してください。点灯は15分経過すると自動で消灯します。
- 5) 次にスイッチを2回押し、青色LEDと赤色LEDモードにし、10分間照射します。
- 6) 照射が終了したらマウスピースを口から取り外します。
- 7) 使用後、歯についたジェルを洗い流してください。またマウスピースについたジェル・唾液などもすすいでください。

【使用上の注意】

- ・ 本製品に異常が発見された場合に機器動作を止めるなど、適切な処理を行うこと。
- ・ 医師の治療を受けている方は医師にご相談のうえ、ご使用ください。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光の当たる場所、温度・湿度の高い場所、乳幼児の手の届く場所を避けて保管してください。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 定期的に点検をしてください。
- ・ しばらく使用しなかった本製品を使用するときは、使用前に必ず本製品が正常に安全に作動することを確認してください。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

名称：アドバンスジャパン株式会社

住所：埼玉県川口市大字東本郷118-1

電話番号：048-234-8291

名称：ナンチャン スマイル テクノロジー

Nanchang Smile Technology Co., Ltd.

国名：中国

取扱説明書を必ずご参照ください