添付文書

** 2021年10月改訂（第6版）
＊ 2018年11月改訂（第5版）

届出番号　13B2X00316310011

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：35775000

特定保守管理医療機器

デライトオルソー

＊【禁忌・禁止】
[使用方法]
1．照射光を直視しないこと。
　[目を損傷する恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1．品目仕様
性能
①光源　　：LED
②波長　　：420nm～490nm
③光最大出力　：2，700mW／cm²

＊2．外観

＊3．構成
①本体（ライトプローブ、バッテリー装着済）
②充電器
③ACアダプター
④プロテクター

4．寸法及び重量
①寸法　：約24．5mm（W）×210mm（H）
②重量　：100g（ライトプローブ、バッテリー装着時）

5．電気的定格
①充電器電源　：100V－240V　50／60Hz　出力DC5V／1．5A
②バッテリー　：リチウムイオン電池　電圧DC3．7V／容量2，200mAh

6．動作原理
①本品のLEDレンズから波長420nm～490nmの光を照射して、
　重合用レジンを硬化させる。
②照射時間はタイマーで設定する。

7．使用環境条件
①周囲温度　：1℃～30℃
②周囲湿度　：30%～70%RH（結露・氷結させないこと）
③気圧　　：750hPa～1060hPa

【使用目的又は効果】

歯科用レジン材料の重合を行う為に使用する。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照のこと。
①照射モードを選択する。
②照射時間を設定する。
③スタートボタンを押して治療を開始する。

1．照射方法
①ライトプローブを本体ユニット先端に押し込み、確実に装着する。
②プロテクターを装着する。
　ライトプローブ、プロテクターに傷、変形等の異常がある場合は
　新しいものと交換する。
③希望の照射モード、照射時間を設定する。
＊ ④照射したい部位にライトプローブを近づける。重合材料との距離を
　なるべく近くする。重合材料に触れるとライトプローブの照射口に
　重合材料が付着するので注意すること。

2．充電方法
①充電器とACアダプターを繋ぐ。
②充電器を水平な場所に設置する。
③ACアダプターの電源を確保する。
④満充電は2時間。
⑤充電開始は赤色のランプ点灯。充電終了（満充電時）は青色の
　ランプ点灯で確認する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意
①ホワイトニング材に使用しないこと。
②光過敏性を誘発する薬剤を使用している患者や光過敏性反応を
　おこしたことのある患者には使用しないこと。
③重合中のライトは直視しないこと。紫外線対応のサングラスや
　プロテクターを術者、患者と共に着用して使用すること。
④連続使用で過熱している時は接触などで火傷をしないように注意
　する。
⑤可燃性の麻酔薬などを使用した患者や可燃性物質の近辺では
　使用しないこと。
⑥白内障や網膜障害のある患者に使用するときは、眼科医に相談
　してから使用すること。
⑦照射する際、使用する重合材料は、メーカーやシェードによって
　照射時間を確認する必要があるので、新たに使用する時は試験
　的にサンプルを硬化させて、照射時間を確認してから使用する。
** ⑧照射熱により歯肉や口腔内等が火傷等のケガや事故の原因になる
　恐れがあるため、十分に注意して照射すること。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管の条件
　温度差の激しい場所、結露しやすい場所を避けて保管すること。
2．耐用期間
　3年間。（自己認証による）

【保守・点検に関わる事項】

詳細は取扱説明書を参照のこと。
1．使用者が日常的に行う手入れ方法
①ライトプローブの汚れは、乾いた布（コットン・ガーゼ等）で拭き取る。
②破損や傷などがあれば、新しいものと交換する。
③照射口面に重合材料が付着していないか調べる。
　付着している場合はスパチュラなどでガラス面が傷つかないように
　慎重に取り除く。研磨剤や金属製の道具を使用しないこと。

2．本体
①本体及びライトプローブの汚れは、乾いた布（コットン・ガーゼ等）
　で拭き取る。
②洗剤や水を直接かけないこと。また有機溶剤の使用も避けること。

3．プロテクター
①傷や破損などの異常があれば新しい物と交換する。
②汚れは、中性洗剤などで拭き取る。
③消毒する時は、グルタラール製剤、塩素系消毒剤などの
　殺菌消毒剤は使用しないこと。
　殺菌消毒剤は、各添付文書をよく読んで使用すること。

本品には、業者に定期的に依頼しなければならない保守はない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元　　ピヤス株式会社
住所　　〒132－0035
　　東京都江戸川区平井6－73－9
電話番号　　03－3619－1441
FAX　　03－3619－1443

製造元　　DENTALL　CO.，LTD（KOREA）
　　（国名　大韓民国）

取扱説明書を必ずご参照下さい