

類別：器 69 歯科用蒸和器及び重合器  
一般医療機器 一般名称：歯科重合用光照射器 35775000 特定保守管理医療機器

## 販売名：VALO キュアリングライト

### 【禁忌・禁止】

- ・本装置は、電磁波（携帯電話・PHS・トランシーバー・ラジコンの通信機器など）によって誤動作を起こす恐れがあるため、院内でこのような通信機器は、必ず電源を切るように管理指導すること。
- ・視力障害を起こす恐れがあるため、照射光を患者の目に当てたり、直視したり、照射部位を凝視しないこと。
- ・本品の改造や加工等を行わないこと。[改造等の変更は、安全性が担保されず、故障、折損等の原因となるため]

### 【形状・構造及び原理等】

\*\*・ハンドピース



・ACアダプター



・ブラケット



・バリアスリーブ



\*\*・ポイントキュアレレンズ (別売)



\*\*・ライトシールド (別売)



\*\*・エンドガイドレンズ (別売)



\*\*・プロキシールボールレンズ ラージ/スモール (別売り)



\*\*・トランスルームレンズ グリーン/オレンジ (別売)



\*\*・ブラックライトレンズ (別売)



#### 1. 構成

- ・ハンドピース (コード付き)
- ・ACアダプター
- ・バリアスリーブ (50 枚入り)
- ・ブラケット

#### 2. 寸法及び重量

- ・ハンドピース  
寸法：長さ 23.5cm、コード 213.4cm  
重さ：226.8g (コード込み)
- ・ACアダプター  
寸法：183cm (コードの長さ)

#### 3. 電気的定格

- ・ハンドピース  
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
- ・ACアダプター  
定格電圧：AC100 - 240V  
電源周波数：50Hz 又は 60Hz  
電源出力：DC9 V 2A

#### 【原理】

本品は LED を光源とし、395nm ~ 480nm の波長域の可視光を出力し、この波長域に感応する歯科材料を重合させる。

	製品番号	製品名	原材料
	5919-JP	VALO キュアリングライト	ステンレススチール アルミニウム合金 シリコンゴム 石英ガラス ポリエチレン ナイロン 一般電気部品、他
*	5934-JP	ポイントキュアレレンズ	ポリカーボネート、他
*	5935-JP	ライトシールド	アクリル、ゴム、他
**	5936-JP	プロキシールボールレンズ ラージ/スモール	ポリカーボネート、他
**	5937-JP	トランスルームレンズ グリーン/オレンジ	ポリカーボネート、他
**	5938-JP	エンドガイドレンズ	ポリカーボネート、他
**	5939-JP	ブラックライトレンズ	ポリカーボネート、他

#### 【使用目的、効能又は効果】

本品は、歯科用レジン材料の重合を行うことに使われる。

#### 【品目仕様等】

本品は、外観等にキズ、錆、バリ、その他使用上有害な欠陥が無いこと。

#### \*\*【操作方法又は使用方法】

使用方法 (例)

##### ■準備

\*・ブラケット

1. ブラケットは、平らな油分のない清浄な面に取り付ける。
2. 表面を消毒用アルコールで洗浄する。
3. ブラケット側面の粘着テープの裏紙をはがす。
4. ハンドピースを取る際に、上方に持ち上げられるようにブラケットを設置し、力強く押しつけて接着すること。

・ACアダプター

ハンドピースとACアダプターをつなぐ。

・バリアスリーブ

必ずハンドピースにバリアスリーブを被せる。

\*\*・ポイントキュアレレンズ (別売)

・エンドガイドレンズ (別売)

・プロキシールボールレンズ ラージ/スモール (別売)

・トランスルームレンズ グリーン/オレンジ (別売)

・ブラックライトレンズ (別売)

必要に応じて、VALO キュアリングライトのレンズ部にあるリング状の磁石とレンズ内側の磁石を合わせて取り付け。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

UPJ-IFU0041-003

＊・ライトシールド（別売）

必要に応じて、ライトシールド中央にある穴に VALO 本体をレンズ部から通し取り付ける。

■操作方法

1. ACアダプターとハンドピースを接続させる。
2. ACアダプターをコンセントに差し込む。照射器が使用可能になると時間ライトが点灯する。ハンドピースは、電源が入ったとき2度ビープ音が鳴る。
3. 使用するときまで、ハンドピースをブラケットに掛けておく。
4. 希望モードの選択 :VALO キュアリングライトには、スタンダードパワー、ハイパワー、プラズマの3つのモードがある。各モードは、モード / ステータスライトの色で識別されている（グリーン＝スタンダードパワー、オレンジ＝ハイパワー、点滅オレンジ＝プラズマ）。モードを変更するには、時間 / モード変更ボタンを2秒間押しすることにより、モード / ステータスライトの色が変わる。

① スタンダードパワーモード - 1000 m W/cm<sup>2</sup>

使用：光重合性の修復材の硬化

照射時間：5、10、15、20 秒

最初に電源が入った時点では、VALO キュアリングライトはこのモードになる。グリーンモード / ステータスライトが点灯し、グリーンモードの時間ライトが点灯する。

照射時間を変更するには、時間 / モード変更ボタンをすばやく押す。

- 1 ライト = 5 秒
- 2 ライト = 10 秒
- 3 ライト = 15 秒
- 4 ライト = 20 秒

電源ボタンを押して、硬化を開始する。設定した照射時間より早く硬化を中止するには、電源ボタンを再び押すこと。

② ハイパワーモード - 1400 m W/cm<sup>2</sup>

適用：光重合型修復材の硬化。ベニア、ブラケット、及び修復材のタッキング。

照射時間：1、2、3、4 秒

スタンダードパワーモードで時間 / モード変更ボタンを2秒間押しすること。グリーンモードの時間ライトが点滅し、ハイパワーモードに切り替わると、ステータスライトがオレンジ色に点灯する。本モードでは、2秒のハイパワータッキングが最も一般的に使われる照射時間である。照射時間を変更するには、時間 / モード変更ボタンを押すこと。

- 点滅 1 ライト = 1 秒
- 点滅 2 ライト = 2 秒
- 点滅 3 ライト = 3 秒
- 点滅 4 ライト = 4 秒

電源ボタンを押して、硬化を開始する。設定した照射時間より早く硬化を中止するには、電源ボタンを再び押すこと。スタンダードパワーモードに戻すには、時間 / モード変更ボタンを2秒間押し続ける。

＊③ プラズマモード - 3200mW/cm<sup>2</sup>

適用：プラズマモードは、すべての歯科硬化処置に使用できる。

プラズマモードは特に、深部の修復材の硬化処置、ベニアの装着、歯科矯正歯科用器具の取り付け、及び小児歯科処置等、速やかに硬化を行なう必要がある場合に使用する。

照射時間：3秒のみ（注意：各硬化処置の終わりには、2秒間の安全遅延機能が設けられている。）

スタンダードパワーモードの場合、時間 / モード変更ボタンを2秒間押し続けてから離し、プラズマモードに切り変わると、3つのグリーンモードの時間ライトおよびオレンジのステータスライトが点滅する。

- 点滅 3 ライト = 3 秒

電源ボタンを押して、硬化を開始する。設定された照射時間より早く硬化を中止するには、電源ボタンを再び押すこと。スタンダードパワーモードに戻すには、時間 / モード変更ボタンを2秒間押し続ける。

■ポイントキュアレズ（別売）

＊ポイントキュアレズ内側及び、VALO キュアリングライト・レンズ部にあるリング状のメタルが、マグネットの作用により接続する。再使用可能であり、冷滅菌にて洗浄する。

1. 用途別使用方法（例）

(1) ラミネートベニア、クラウンのタッキング

ポイントキュアレズは光を口径 2.5mm まで絞り、ベニアやセラミッククラウン等のタッキングに最適である。

①ベニアの場合、ハイパワーモード1秒間の照射によりベニアの中心部を硬化した後、マージン部の未硬化部分を洗浄する。その後ポイントキュアレズを外し、フルサイズのレンズにより修復を行う。

②セラミッククラウンの場合、咬合面に照射部を当て、ハイパワーモードで少なくとも2秒間照射する。

(2) 歯の透光診断

ポイントキュアレズは舌側から光を当てて影を観察することにより、歯内の破損、ひび、歯の欠陥等を診断することができる。20秒間照射するスタンダードモードの使用を推奨する。

＊■ライトシールド（別売）

本品の形状は楕円形で、VALO キュアリングライトを中心に回転させることにより保護域を調整する。また、本品はバリアシールドと併用して使用できる。

以下のオプションは、レンズ内側及び、VALO キュアリングライト・レンズ部にあるリング状のメタルが、マグネットの作用により接続する。再使用可能であり、冷滅菌にて洗浄する。

■エンドガイドレンズ（別売）

レトロフィル（逆充填）による歯根冠、およびその他の幅が狭い部分の処置用に使用する。

■プロキシーマールレンズ ラージ / スモール（別売）

光硬化の前、および処理中のマトリックスおよび治療済みの凸面の隣接面接触を確認するために使用する。

■トランスルーメレンズ グリーン / オレンジ（別売）

一見、“局所硬化レンズ”のように見えるこの鮮やかな色のレンズは、長い波長を持つため歯により強い光線を通させ、ひび、破砕、欠陥などが識別しやすくなる。トランスルーメレンズは硬化処理には使用しないこと。

■ブラックライトレンズ（別売）

様々な歯科樹脂において、蛍光粒子を照らすために使用する。

＊＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- (1) VALO キュアリングライトは、強力な石英ハロゲンライトと同様の強力な光を発生するため、必ず本添付文書及び取扱説明書を熟読すること。
- (2) 光源を直視しないこと。本機器を使用する際、患者、歯科医、および歯科助手は UV オレンジ保護メガネを着用すること。
- (3) 口腔軟組織に近づけないこと。レンズと軟組織間の距離は、最低でも 2mm を確保する。
- (4) VALO キュアリングライトを歯肉の近くで使用する場合は、歯肉に 20 秒以上光を当てない。硬化時間に 40 秒必要な場合、20 秒間の硬化処置を 2 回とし、各処置の間に 2 分間の間隔を置くこと。長時間の照射が必要になる場合は、デュアルキュア製品（コンポジットや接着材）を使用すること。
- (5) プラズマモードでは、口腔軟組織に 10 秒以上光を当てない。プラズマモードでは、連続的な硬化処置中、2 秒間の安全遅延機能を設けている。硬化に時間がかかる場合は、各硬化処置に 2 分間の間隔を置いて複数回照射するか、デュアルキュア製品を使用する。
- (6) コンセントから AC アダプターを取り外す場合、AC アダプターの先端部分を持ち、真上に抜くこと。



## \*【使用上の注意】

### 1. 使用注意

- (1) 歯科医療従事者のみ使用すること。
  - (2) 光過敏症反応を起こしたことのある患者、または光過敏症を誘発する薬剤を使用している患者には、本装置からの光が当たらないようにすること。
  - (3) 【使用目的、効能又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
  - (4) 取扱説明書を必ず参照すること。
  - (5) オートクレーブ処理を行わないこと。
  - (6) 本機器を、消毒液、洗浄液、またはその他いかなる液体にも浸さないこと。過酸化化物による冷滅菌は行わないこと。
  - (7) 本機器を、いかなる超音波洗浄器にも浸さないこと。
  - (8) 本機器は、プログラミングを混乱させる可能性のある強力な磁力や電界の影響を受けた場合、またはこのような状況が疑われる場合は、コンセントを抜き、しばらくたった後再びコンセントを差し込むこと。
- \* (9) 本機器に必ずバリアスリーブを被せて使用すること。

### 2. 重要な基本的注意

医療用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項  
昭和47年6月1日付 薬発第495号 厚生省薬務局長通知

- (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- (2) 機器を使用するときには、次の事項に注意すること。
  - 1) 水のかからない場所に設置すること。
  - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
  - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
  - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
  - 5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
- (3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
  - 1) スイッチの接触状態、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
  - 2) すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
  - 3) 機器の併用は正確な診断を誤らせ、危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。
- (4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
  - 1) 診断、治療に必要な時間、量をこえないように注意すること。
  - 2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
  - 3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を構ること。
  - 4) 機器に患者がふれることのないように注意すること。
- (5) 機器使用後は次の事項に注意すること。
  - 1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
  - 2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
  - 3) 保管場所については次の事項に注意すること。
    - ① 水のかからない場所に保管すること。
    - ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響のおそれのない場所に保管すること。
    - ③ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
    - ④ 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。
  - 4) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
  - 5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- (6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
- (7) 機器は改造しないこと。
- (8) 保守点検
  - 1) 機器及び部品は必ず定期点検をおこなうこと。
  - 2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

### 3. 不具合・有害事象

本品の使用によって起こる不具合・有害事象は、以下のとおりである。

- (1) 重大な不具合  
以下のような不具合が現れた場合は、適宜、必要な処置を行うこと。
    - ・破損、折損
    - ・動作不良
  - (2) 重大な有害事象  
以下のような有害事象が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。
    - ・光アレルギー等の過敏症
- \* 火傷

## \*\*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

常温保管

## 【保守・点検に係る事項】

### \*【使用者による保守点検】

1. 本品は、硬い材質で覆われた密閉ユニットで、光照射部は傷の付きにくいガラスレンズである。使用後は、毎回湿らせたガーゼまたは抗菌性の柔らかい布で、表面およびレンズを拭くこと。
2. レンズに硬化したレジンが付着していないか、定期的に確認すること。
3. 付属のバリアスリーブを使ってレンズの有効性および硬化有効性を確認すること。このスリーブは、本品に使用される目的で設計および最適化されている。
4. 万が一、レジンがレンズに付着した場合は、インスツルメント等を使用して注意深く除去し、ダイヤモンド研磨機を使用しないこと。
5. 本品をオートクレーブ処理にかけないこと。
6. 超音波洗浄器や、その他いかなる液体にも浸さないこと。
7. 本品をアルカリ性洗剤または研磨剤入りの洗剤で拭かないこと。使用可能な洗剤は以下である：
  - ・Cavicide（消毒剤）製品
  - ・イソプロピルアルコールベースの洗剤
  - ・エチルアルコールベースの洗剤
  - ・ライゾール消毒液
  - ・その他の塩素系漂白剤や研磨剤を含まない消毒剤または洗剤
8. 以下の洗剤、消毒剤は使用しないこと：
  - ・409® ベースの洗剤
  - ・塩素系漂白剤を含む洗剤（例：Clorox™、Sterilox™）
  - ・研磨剤を含む洗剤（例：Comet Cleanser™）
  - ・アセトンベースの洗剤（例：マニキュアの除光液、Goo-off™）
  - ・MEK（メチルエチルケトン）
  - ・過酸化化物系消毒剤（例：オキシドール、過酢酸等）
- \*\* 9. ポイントキュアレレンズの表面は冷滅菌を推奨する。超音波洗浄及び高圧蒸気滅菌はしないこと。ライトシールド、エンドガイドレンズ、プロキシーボールレンズ ラージ/スモール、トランスルーメンレンズ グリーン/オレンジ、ブラックライトレンズの表面は冷滅菌を推奨する。高圧蒸気滅菌はしないこと。

## 【包装】

各個包装、または構成部品1セット入り

## \*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売業者]

ULTRADENT JAPAN 株式会社

〒151-0071 東京都渋谷区本町一丁目7番5号 初台村上ビル4階

電話番号 0120-060-751

\* [製造業者]

ウルトラデント プロダクツ インク

ULTRADENT PRODUCTS, INC. (米国)

※ 本添付文書は予告なしに変更することがあります。