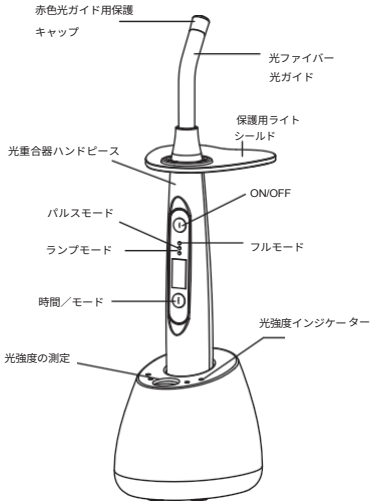




使用目的：
この光重合器は、以下の用途に使用することを目的としています。

歯科用レジンやコンポジットの光重合を目的として、訓練を受けた歯科専門家向け

MaxCure 3 仕様		
F.O. ライトガイド		8 mm（直径）
光の波長		385～515 nm
用途		一般用途
モード	フル	1600mW/cm²±10%（5、10、15、20秒間
	パルス	0～1600mW/cm² ±10%（5、10、15、20秒間
	ランプ	最初の 5 秒 間 は 0 ～ 1600mW/cm²±10%、その後 5、10、15、20、秒は1600mW/cm²±10%

環境要因

動作条件：5℃～40℃ / 30%～75%の相対湿度 / 70～106KPaの大気圧 輸送および保管条件：-20℃～+40℃ / 10%～93%の相対湿度 / 70～106KPaの大気圧。

設置

A. 充電：

- Type-C電源コードを充電ベースに差し込んでください。接続されると、光強度インジケータが点灯します。光重合器のハンドピースを充電ベースにセットすると、ハンドピースのディスプレイ画面が点灯し、充電プロセス全体を通じて「CH（充電中）」と表示されます。バッテリーが満充電になると、充電は自動的に停止し、ハンドピースのディスプレイ画面に「FU（満充電）」と表示されます。
- Type-C電源コードを光重合器ハンドピースに直接接続します。接続すると、ハンドピースのディスプレイが点灯し、充電中は「CH（充電中）」と表示されます。バッテリーが満充電になると充電は自動的に停止し、ハンドピースのディスプレイに「FU（満充電）」と表示されます。

B. 光重合器ハンドピース：

- 光ファイバーガイドを、ねじりながら光重合器ハンドピースに挿入してください。光ファイバーガイドが光重合器ハンドピースにしっかりと固定されていることを確認してください。
- バッテリーは出荷時に完全に充電されていません。初回使用前に、最低2時間はバッテリーを充電してください。
- 光重合器の回路は、使用中の電圧変動を自動的に補正し、一定の光強度を維持します。
- 光重合器には、満充電になると充電を停止する安全機能が内蔵されているため、継続して充電してもバッテリーの寿命に影響はありません。
- 光度は、光度計を使用して定期的に確認してください。

設定の変更と使用方法

- ON/OFF または TIME/MODE スイッチを 1 回押して、光重合器を起動してください。
- 硬化ライトは、工場出荷時に 10 秒間の「FULL」モードにプリセットされています。
- モードを変更するには、TIME/MODE スイッチを 2 秒間押し続けてください。TIME/MODE スイッチを繰り返し押して、「FULL」、「PULSE」、または「RAMP」モードの希望する時間を選択してください。
- プログラムの開始および終了、あるいは時間やモードの変更のたびに、「ピープ音」が鳴ります。
- 1分間操作がない場合、光重合器は自動的に電源が切れます。再起動時には、最後に選択したプログラムがメモリに保持されます。
- 交差感染防止のため、使い捨ての光重合器スリーブを装着し、光重合器全体を覆ってください。

- 保護用ライトシールドを、光ガイドの先端にしっかりと固定されるまで装着してください。これで光重合器の使用準備が整いました。
- インジケータランプが点灯していない場合は、ON/OFFまたはTIME/MODEスイッチを押して光重合器を起動してください。光重合の準備が整ったら、ON/OFFスイッチを押して、光重合装置の使用を開始してください。
- 光重合処理が終了したら、患者ごとに光重合器のスリーブを取り外して廃棄してください。
- バッテリー残量が少なくなると、ハンドピースのディスプレイ画面に「Lo（Low）」と表示され、光重合ライトの10秒モードでは約30回使用可能ですが、適時に充電することをお勧めします。

光重合モードの用途

フル	一般的な用途向け
パルス	より穏やかな処理用。コンポジットの収縮を抑えるように設計されています。
ランプ	最初の0～5秒間は、より穏やかな処理を行うためにランプアップされ、熱に敏感な患者向けに設計されています。

硬化深度

モード	強度 mW/cm²	時間	硬化深度の測定	ISO 4049 深度測定値（-50%）
フル	1600±10%	10 秒	4.3 mm	2.15 mm
パルス	1600±10%	15秒	4.2 mm	2.10 mm
ランプ	1600±10%	15秒	4.6 mm	2.30 mm

備考：上記のデータは、A2シェードのコンポジットを用いた試験結果に基づいています。ライトガイドの先端をコンポジットの上に置き、コンポジットに対して垂直に向けるようにしました。試験はISO 4049規格に従って実施されました。サンプルを測定し、データを2で割りました（コンポジットの総硬化深さの50％）。ISO 4049規格では、クラスII修復材料の結果について、非不透明シェードでは少なくとも1.5 mm、不透明シェードでは1.0 mm以上であることが求められています。

樹脂やコンポジットは、それぞれ硬化時間が異なります。必要な硬化時間を決定するために、お使いの樹脂やコンポジットの性能をテストすることをお勧めします。

データはあくまで参考であり、必ず各レジンおよびコンポジットメーカーの指示に従ってください

- コンポジットの硬化時間には、光ガイドの先端とコンポジット間の距離や角度、面積、シェード、厚さ、種類など、多くの要因が影響します。コンポジットを充填する際は、1回の充填につき2 mmのみを充填・硬化させることを推奨します。
- 光重合用ライトにバリアスリーブを使用すると、光強度が5～10%低下します。
- ライトガイドの先端は、レジンまたはコンポジットの約1～2 mm上に配置し、歯の表面に対して垂直に向ける必要があります。
- 高強度のライトはより多くの熱を発生させますが、これは放出される光の出力の直接的な指標となります。10 秒以上ライトを使用する場合は、ライトガイドの先端を 1 か所に固定したままにしないでください。長時間の光重合を行う場合は、歯科用シリリングを使用してその部位に冷風を吹き付けることを常にお勧めします。これにより、コンポジットおよびその周辺部の温度を低く保つことができます。特にラバーダムを使用している場合は、熱の蓄積によるラバーダムの破損を防ぐために有効です。
- 軟組織を硬化用ライトに2秒以上さらさないでください。やけどを引き起こす恐れがあります。

洗浄および消毒

光重合器の電源を切り、アダプターのType-Cケーブルを取り外してください。光重合器のハンドピースおよび保護ライトシールドは、非アルコール系の消毒用ワイプを使用して、低減滅菌のみを行うことができます。光ファイバーガイドはオートクレーブ滅菌が可能です。光ファイバーガイドを、ねじるようにして光重合器のハンドピースから取り外し、水に浸したナイロンブラシで汚れや異物を取り除き、ワイプで洗浄・乾燥させた後、ISO 17665-1に準拠し、121°C（250°F）で最低15分間オートクレーブ処理を行ってください。必ずオートクレーブ製造元の指示に従ってください。

警告

- 本製品は、訓練を受けた歯科専門家のみが、所定の用途に使用してください。
- 本装置は、本取扱説明書に厳密に従って使用してください。取扱説明書に従わなかった場合、または本装置をその他の用途に使用した場合、製造元は一切の責任を負いません。
- この種の装置から放出される光は危険を伴う可能性があるため、決して目に向けてはいけません。本装置から放出される光は、口腔内の治療対象部位にのみ照射してください。光重合灯を使用する際は、常に保護シールドおよび保護メガネを着用してください。

- 熱源の近くで本機器を使用しないでください。本機器の洗浄や浸漬に溶剤、洗剤、可燃性製品を使用しないでください。本機器の損傷や短絡の原因となる恐れがあります。
- 光重合器やアダプターに液体が侵入しないようにしてください。
- 本装置またはその構成部品を改造しないでください。改造を行うと、安全性や有効性が損なわれるおそれがあります。
- 光重合器は現場での修理はできません。本製品を分解しないでください。不適切な修理は、また、内部部品への不正な操作は、重傷につながる恐れがあり、メーカーの保証が無効となります。
- 使用するたびに本機を確認してください。本機に何らかの損傷がある場合は、使用しないでください。損傷した本機を継続して使用すると、怪我や不適切な結果につながる恐れがあります。
- 電源から切り離しにくい場所に本機を置かないでください。
- 1 か月以上本機器を使用していない場合は、使用前に 2 時間以上充電してください。
- 米国連邦法により、本機器の販売は、医療従事者または歯科医師による、あるいはその指示に基づくものに限定されています。

記号の説明

シンボル	命令	シンボル	命令
	警告、注意、および重要！取扱説明書をご確認ください		付属文書を参照してください
	製造年月日		製造元
	感電防止の保護等級に基づき：クラスII機器		感電に対する保護等級に基づき：タイプBの接触部
	ネジ（内側／外側）		屋内専用
	復旧		乾燥した状態を保つ
	慎重に取り扱うこと		保管時の大気圧
	保管時の温度制限		保管時の湿度制限
	機器の適合性WEEE指令、法律の規定に従って廃棄してください。		CEマーク
	欧州共同体における正式な代理人		

連絡先
kadashika.jp@gmail.com
URL:https://www.kadashika.jp/