

歯科材料 09 歯科用研削材料
一般医療機器 歯面研磨材 JMDN コード 70904000

LUNOS プロフィーパウダー

ジェントルクリーン

【禁忌・禁止】*

- 1) 本材又は本材に使用している成分に対し、発疹、皮膚炎等の既往歴のある患者に使用しないこと。
- 2) 本材は、肺疾患のある患者には使用しないこと。
- 3) 軟組織や歯肉溝に向けて噴射しないこと。
- 4) エナメル形成不全部分やホワイトスポットに噴射しないこと。
- 5) 歯周ポケットの清掃にジェントルクリーンを使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

性状：パウダー

原材料：トレハロース、香料(ナチュラルは香料を含まない。)

最大粒径：65μm

【使用目的又は効果】

粉末状の研磨材で、歯科衛生士、歯科医師等が歯面の清掃に用いる。

【使用方法等】

〔使用方法〕

- (1) 使用前にボトルを振る。
- (2) 本材を電動式歯面清掃用装置等に補充し、歯面を清掃する。
- (3) 清掃後は口腔内を洗浄する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- (1) パウダーが飛散しないように気を付けて開封すること。
- (2) 本材を湿気にさらさないこと。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕**

- (1) 本材の使用により発疹、湿疹、発赤等の過敏症状が現れた場合は、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- (2) 使用後は患者の顔をウェットティッシュなどで拭いて、飛散したパウダーを除去すること。
- (3) パウダーが目に入った場合は、すみやかに流水洗浄し、医師の診断を受けること。
- (4) パウダーを飲み込まないように注意すること。飲み込んだ場合は、すみやかに大量の水で口腔内を洗浄すること。
気分がすぐれない場合は、医師の診断を受けること。
- (5) 患者が本材を大量に吸い込まないように、バキューム又は排唾管を併用すること。
- (6) 歯周ポケットの清掃にジェントルクリーンを使用しないこと。
- (7) 軟組織や皮膚に本材が触れないように気を付けること。
- (8) 乾燥予防のため、患者の唇にワセリン等を塗布して保護すること。
- (9) 口腔内に損傷・炎症のある患者に使用しないこと。
- (10) 本材は【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
- (11) パウダーが飛散する恐れがあるので、保護眼鏡やマスクを使用すること。
- (12) 本材は、歯科の医療有資格者以外は使用しないこと。
- (13) 処置後、2～3 時間以内に飲食（お茶、コーヒー又は食べ物）をすると、歯の色素沈着を起こす可能性があるため、飲食しないよう患者に指導すること。

【保管方法及び使用期限】**

〔保管方法〕

- (1) 高温多湿を避け、温度 0～25℃湿度 10～75%で保管すること。
- (2) 直射日光の当たる場所には保管しないこと。
- (3) 歯科の医療有資格者以外は触れないように、適切に保管すること。

〔使用期限〕

包装に記載。

(例：2020-03 は 2020 年 3 月を示す。)

〔記載の使用期限は製造業者データによる〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号 072-735-7101

製造業者 : Orochemie GmbH + Co. KG
(国名: ドイツ)