2026 年 9 月改訂（第 3 版）**
2026 年 8 月改訂（第 2 版）*
認証番号：304AKBZX00056000

機械器具 62 歯科用切削器
管理医療機器 能動型機器接続歯面清掃用器具（70707022）

再使用禁止：ペリオチップ

ＬＵＮＯＳパウダージェット

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

・心血管系障害や腎臓障害などの重篤な状態にある患者には使用しないこと。〔臓器障害を引き起こす可能性がある〕
・気管支炎や喘息など慢性気道疾患のある患者には使用しないこと。〔呼吸困難を引き起こす可能性がある〕
・口腔粘膜が炎症、ただれを起こしやすい患者。〔症状が発症する恐れがある〕
・香料に対して皮膚刺激やアレルギー反応を起こしやすい患者にはジェントルクリーン（オレンジ、スペアミント、ワイルドベリー）を使用しないこと。〔アレルギー反応を起こす可能性がある〕
・本品又は本品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。〔過敏症を起こす可能性がある〕

＜使用方法＞

・エナメル質損傷部やエナメル形成不全部分、ホワイトスポットに使用しないこと。〔破損の恐れがある〕
・専用パウダー以外を使用しないこと。〔意図した効果が発揮できない恐れがある〕

《縁上用ノズルを使用する場合》

・軟組織や歯肉溝に向けて噴射しないこと。〔気腫の恐れがある〕
・ノズルの先端を歯茎や舌、歯周ポケットに直接当てないこと。〔気腫の恐れがある〕
・歯周ポケットの清掃に使用しないこと。

《縁下用ノズルを使用する場合》

・以下の患者の深い歯周ポケットには使用しないこと。〔菌血症を引き起こす恐れがある〕
- 心内膜炎の患者 - 伝染病の患者 - 糖尿病の患者
- 妊娠・授乳中の患者 - 免疫不全症の患者

・同じ部位に 5 秒以上噴射しないこと。
・残存骨レベルが 3mm 以下の場合は、使用不可。〔気腫の恐れがある〕
・ペリオチップは、再使用禁止。〔感染の恐れがある〕
・ペリオチップは、再滅菌禁止。〔破損の恐れがある〕

【形状・構造及び原理等】

〈概要〉

〈形状・構造等〉



同梱品／付属品：

・パウダージェット本体
・縁上用ノズル（スープラ）
・縁下用ノズル（ペリオ）
・パウダーコンテナ ブルー色、オレンジ色 各 1 個
・ＬＵＮＯＳプロフィーパウダー ジェントルクリーン
・ＬＵＮＯＳプロフィーパウダー ペリオコンビ
・ペリオチップ ※滅菌品
・ノズルの水洗用アダプター
・ノズルの洗浄除菌用アダプター
・本体の洗浄除菌用アダプター
・ストッパー
・各種 O リング
・レンチ
・パウダーコンテナトレイ

身体に接触する部分の主な組成：

接触物	組成
ＬＵＮＯＳプロフィーパウダージェントルクリーン	トレハロース
ＬＵＮＯＳプロフィーパウダーペリオコンビ	トレハロース
ペリオチップ ※滅菌品	ポリプロピレン

寸法：

・縁上用ノズル ＋ パウダージェット本体
：204×40.7mm（L×W）
・縁下用ノズル ＋ パウダージェット本体
：206.5×40.7mm（L×W） ※ペリオチップ装着時

〈原理〉

歯科用の能動型機器から供給される圧縮空気及び水により、本品に充填されたパウダーが攪拌され、ノズルから噴射することで歯面の清掃・研磨を行う。

【使用目的又は効果】

歯の清掃又は研磨のため、能動型機器に接続し、水流及び空気流を利用して粉末を吹き付けるために用いる。

【使用方法等】**

詳細については付属の取扱説明書を必ず読むこと。

1. 使用前の準備
(1)初回使用前、及び 2 回目以降の使用時には、必ず器具の再生処理を行うこと。〔汚染器材から感染の恐れがある〕
(2)使用前に本体とパウダーコンテナに O リングが正しく装着されていることを確認する。
(3)対象の歯面に適したノズルを取り付ける。
(4)全てのパーツに水滴などが残っていないことを確認する。
(5)対象部位と目的に合わせたパウダーをパウダーコンテナに充填した後、本体にセットする。
(6)ペリオノズルを使用する場合は、先端にペリオチップを装着する。
(7)ノズルの先端を約 20 ㎝程度、スピットンボウルから離して歯科用ユニットのフットスイッチを踏み、動作確認を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 使用中
(1)ノズルに合わせた以下の方法で使用する。
〈縁上用ノズルを使用する場合〉
ノズルを歯面から 3～5mm 離し、先端部分を歯面に対して 30～60°の適切な角度を保ちながら、歯頸部から切端方向へ円を描くように噴射する。
〈縁下用ノズルを使用する場合〉
ペリオチップをポケット底に挿入し、1～2mm 上に引き上げた後、噴射する。
(2)吸引装置（カニューレ等）を使用して、施術時に発生するパウダーと水分を吸引する。

3. 使用後の作業
(1)ペリオチップを使用した際は、付属のレンチ等を使用して取り外し廃棄する。
(2)パウダーコンテナを取り外し、パウダーを廃棄して内部を空にする。
(3)ノズルを取り外し、付属のノズルの水洗用アダプター（青色）を装着後、シリンジを使用して 10ml の水でパウダージェット本体内部に残ったパウダーを除去する。
(4)各パーツを取扱説明書に従って、必要な再生処理工程を行う。

4. 組み合わせて使用する医療機器
パウダーは、
・販売名：ＬＵＮＯＳプロフィーパウダー
・製造販売届出番号：28B2X10034000002
と組み合わせて使用する。

使用ノズル	パウダーの種類
縁上用ノズル	ジェントルクリーン、ペリオコンビ
縁下用ノズル	ペリオコンビ

5. 使用方法等に関連する使用上の注意
歯科用ユニット接続時の注意事項
(1) 歯科用ユニットの供給エア圧･供給水圧は以下のとおり。

供給エア圧	供給水圧
0.25～0.4 MPa	0.07～0.2 MPa

Morita と Yoshida の接続部（カップリング）の場合、
歯科用ユニットの供給エア圧･供給水圧は以下のとおり。

供給エア圧	供給水圧
0.25～0.5 MPa	0.07～0.2 MPa

(2) ライト付きのカップリングの場合は、必ずライトを OFF にすること。
(3) 各 O リングが確実に装着されていることを確認すること。

パウダー充填時の注意事項
(1) パウダー充填前に、パウダーコンテナ内部が乾燥していることを確認すること。〔詰まりの原因となる〕
(2) O リングに損傷がないことを確認すること。
(3) パウダーコンテナに微小な亀裂がないかを確認すること。
(4) 最大充填量を超えて充填しないこと。
(5) パウダーコンテナを閉じる前に、ネジ山や O リングに残ったパウダーを取り除くこと。

パウダーコンテナ装着時の注意事項
(1) 本体に装着する前に、付属のストッパーを装着し 10 秒間空回しを行い、内部の残留水分を除去すること。
(2) 本体側のマークを確認し、最後まで回して確実に装着すること。

施術中における注意事項
(1) 補綴物や充填物に向けて噴射しないこと。〔損傷の可能性がある〕
(2) スプレーミストやエアロゾルが発生するため、施術中は吸引装置（カニューレ等）を用いて吸引を行うこと。
(3) パウダージェットのノズルを使用部位に位置づけしてからフットスイッチを作動させパウダーを噴射すること。
(4) ノズルの先で円を描くように動かしながら操作すること。
(5) フットスイッチを離した後、ノズルの先端を吸引装置（カニューレ等）の近くで保持して、噴流が止まるのを確認して口腔内から取り出すこと。

縁下施術中の注意事項
(1) ペリオチップは患者毎に廃棄し、単回使用を徹底すること。〔感染のリスクがある〕
(2) 専用のペリオチップ（滅菌済、個包装）以外は使用しないこと。
(3) ペリオチップ装着の際は、パッケージが破損していなか、チップが有効期限内であるかを確認すること。〔使用期限を過ぎたものは、滅菌の保証が確保できなくなる〕
(4) ペリオチップが正しく装着されているかを確認してから施術を行うこと。〔施術中に外れた場合、誤飲の恐れがある〕
(5) ペリオチップを歯肉ポケットに挿入後、フットスイッチを５秒間作動させ、円を描くように動かしながら操作すること。
(6) ペリオチップを使用した歯肉縁下の施術は、歯周治療が必要と歯科医師が判断した場合にのみ行うこと。

使用後の注意事項
(1) ハンドピース本体を歯科用ユニットのホルダーに置く場合は、ノズル部が下向きになるように置くこと。
(2) ペリオチップの取り外しには、付属のレンチや医療廃棄物容器の縁、もしくはプライヤーを使用すること。
(3) パウダーコンテナ内に残ったパウダーは、廃棄すること。

【使用上の注意】
1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
口腔内に傷・出血・炎症等の異常が認められる患者。〔症状を悪化させる恐れがある〕
2. 重要な基本的注意
(1) 油分を含まない、清浄なドライエアのみを使用すること。〔粉詰まりの原因となる〕
(2) 患者にアレルギー反応が見られた場合は、直ちに治療を中止すること。
(3) 感染リスクの高い患者には、施術前に口腔内消毒を行うこと。
(4) 施術の際は、施術者と患者共に、保護メガネ及びマスクなどの適切な PPE（個人保護具）をつけること。
(5) もしもパウダーが目に入った場合には、直ちに多量の流水で洗浄し、必要に応じて眼科医の診断を受けること。
(6) 施術開始前に、患者の唇にワセリン等を塗布して保護すること。

3．その他の注意
(1) 眼鏡又はコンタクトレンズを装着している患者には、取り外しを推奨すること。〔噴出するパウダーにより、眼鏡やレンズを汚したり傷つける可能性がある〕
(2) 処置後 2～3 時間は着色が付きやすくなるため、喫煙や飲食（特にお茶、コーヒー又はワインなどの着色作用の強いもの）を控えるよう患者に指導すること。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管条件（ＬＵＮＯＳパウダージェット）
(1) 温度：10～40℃
(2) 湿度：20～75%（ただし結露しないこと）
(3) 気圧：700～1060hPa

2．保管条件（パウダー）
(1) 湿気の吸収を防ぐため、使用後はすぐに容器の蓋をしっかりと閉めること。
(2) 明るい光の当たらない風通しのいい場所で、以下の温湿度で保管すること。また、直射日光に当てないこと。

パウダーの種類	周囲温度	相対湿度
ジェントルクリーン	0～25℃	10～75%
ペリオコンビ	0～25℃	10～75%

(3) 歯科医療の従事者以外が触れないように、適切に保管・管理すること。

3．使用期限（パウダー）
本品又は包装に記載の使用期限（※）までに使用すること。
〔自己認証（外国製造業者データ）による〕
※砂時計マーク後の数字が使用期限

4．耐用期間
8 年〔自己認証（外国製造業者データ）による〕
（但し、正規の保守点検が行われた場合）

〈有効期間〉
有効期間はラベルに記載している。

【保守・点検に係る事項】

付属の取扱説明書に則り、初回使用前及び本品使用後は確実に洗浄・消毒・滅菌をすること。また、オイルやオイルを含むメンテナンス用品は、機器を損傷させるため使用しないこと。

1．事前清拭
(1) パウダージェット本体とノズル、及びパウダーコンテナを推奨ワイプで拭き取ること。
(2) 使用後は、事前清拭しない状態で 15 分以上放置しないこと。

2．洗浄・消毒
(1) 付属のノズルの洗浄除菌用アダプター（黄色）を装着し、20ml のシリンジを用いて、推奨薬液で内部の洗浄消毒を行う。
(2) 本体に付属のストッパーを取り付けた後、付属の本体の洗浄除菌用アダプター（黄色）を装着し、20ml のシリンジを用いて、推奨薬液で内部の洗浄消毒を行う。
(3) 全てのアダプターを取り外し、パウダージェット本体及びノズルを、薬液浸漬もしくはウォッシャーディスインフェクターを使用して洗浄消毒を行う。
(4) 塩素系・溶剤・強アルカリ性（pH＞11）・強酸化剤を含んだ薬液は使用しないこと。
(5) 薬液浸漬を用いる場合は、薬液の作用時間経過後に全ての部品を流水で十分に水洗すること。
(6) ノズルと本体内部は付属の各アダプターとシリンジを使用して水を少なくとも 20ml 以上通して水洗を行う。
(7) ノズルと本体を十分乾燥させること。
(8) パウダーコンテナは、パウダーコンテナ上部と下部のＯリングを外し、薬液浸漬もしくは、ウォッシャーディスインフェクターを使用して洗浄と消毒を行う。

3．滅菌
(1) 高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法は行わないこと。また以下の滅菌条件を使用する事。
・推奨滅菌条件：121℃　20 分以上
134℃　5 分以上
(2) 乾燥工程まで行うこと。
(3) 138℃を超えないこと。

4．使用者による保守点検事項
(1) 使用前にノズルの先端が変形していないかを確認し、噴流の形成が均一であることを確認する。
(2) O リングに損傷や摩耗がある場合は、速やかに交換すること。
(3) 3 か月を目安に、パウダーコンテナと本体の O リングを交換すること。

【構成】

本品は、縁上用及び縁下用のセット構成である。縁上用のみの場合は、以下のもので構成される。
・パウダージェット本体
・縁上用ノズル（スープラ）
・パウダーコンテナ ブルー色　1 個
・ＬＵＮＯＳプロフィーパウダー ジェントルクリーン
・ノズルの水洗用アダプター
・ノズルの洗浄除菌用アダプター
・本体の洗浄除菌用アダプター
・ストッパー
・各種 O リング
・レンチ
・パウダーコンテナトレイ

【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〉
業者名：株式会社ＩＣＳＴ
ＴＥＬ：048-857-8026

〈外国製造業者〉
業者名：Duerr Dental SE
国　名：ドイツ

〈販売業者〉
業者名：デュールデンタルジャパン株式会社
住所　：〒650-0047
兵庫県神戸市中央区港島南町 6 丁目 5 番 8 号
TEL：078-335-8883
受付時間：月～金 10:00～16:00　※祝日除く
E メール：support@duerr.co.jp