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）
（一般医療機器　歯面研磨材（70904000））

キット　エアフロー

再使用禁止（ペリオフローノズル）

【禁忌・禁止】
＜適用対象＞患者
- 慢性の気管支炎、喘息、その他の呼吸器疾患患者［呼吸困難を引き起こす恐れがある］
- 心内膜炎、妊娠中・授乳中、伝染病、免疫不全症（好中球減少症、顆粒球減少症、無顆粒球症、糖尿病、血友病）、放射線治療中、化学療法治療中、抗生物質投与中の患者［深い歯周ポケットへの使用は、菌血症を引き起こす恐れがある］
- 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］
- 香料に対してアレルギー反応を起こしやすい患者［アレルギー反応を起こす可能性がある］
- 炭酸水素ナトリウムに対し、発疹、皮膚炎等の過敏症状の既往歴がある患者には、専用パウダー（レモンテイスト）を使用しないこと［症状を悪化させる可能性がある］
- 減塩食事療養中の患者には専用パウダー（レモンテイスト）を使用しないこと［健康を害する可能性がある］
- 消化器系に障害のある患者には専用パウダー（＋）を大量に使用しないこと。［健康を害する可能性がある］
- 呼吸器系に障害のある患者には歯面清掃器を使用しないこと［健康を害する可能性がある］
- 本材、類似成分の製品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと［過敏症を起こす可能性がある］

＜使用方法＞
- 亀裂、損傷の可能性がある補綴物、クラウン、ブリッジに直接専用パウダーを噴射しないこと［破損の恐れがある］
- 以下の注意を厳守すること［気腫等、出血の恐れがある］

【エアフローハンドピースを使用する場合】
・専用パウダー（レモンテイスト）では歯肉溝内、歯肉溝方向や軟組織に向けて直接噴射しないこと
・専用パウダー（＋）においては歯肉溝内、軟組織に向けて直接噴射しないこと
・専用パウダー（＋）において歯肉溝方向に噴射する場合はエア圧力が0.33MPaを超過しないこと
・歯肉に近い部位は、噴流中心（圧が強い部分）を使用しないこと
・切端（咬頭）から歯頸部方向にしないこと

【ペリオフローハンドピースを使用する場合】
・専用パウダー（レモンテイスト）を使用しないこと
・最大エア圧力（チャンバー内）は0.33MPaを超過しないこと
・根尖から歯槽骨頂までの高さが3㎜未満かつ根尖から歯槽溝底までが3㎜未満の場合は使用しないこと
・プロービング値が4㎜未満又は9㎜を超える場合は使用しないこと
・縁下でのスケーリング直後に使用しないこと
・指定した部位以外で噴射しないこと
・多量の出血や排膿がある歯周ポケットに使用しないこと
・歯肉歯槽粘膜境よりも深い歯周ポケットに使用しないこと
・未処理歯や抜歯後すぐの隣接歯に使用しないこと
・破折のある歯や破折の徴候がある歯に使用しないこと
・歯周病以外が原因で生じた喪失部位に使用しないこと
・１回の処置でペリオフローノズルの使用は、同じ部位に２回以上適用しないこと。また５秒を超えて噴射しないこと
・専用パウダー以外を使用しないこと［意図した効果を発揮できない、ノズル内の粉詰まり、機器の故障等の原因となり、本品を損傷する恐れがある］
・ペリオフローノズルは、再使用禁止

【形状、構造及び原理等】
［形状］
エアフローハンドピース



ペリオフローハンドピース



ペリオフロー
ノズル



イージークリーン



ノズルリムーバー



［種類］

型式	パウダーの種類	適用範囲
エアフローハンドピース	レモンテイスト	歯肉縁上／歯冠方向
	＋	歯肉縁上／歯肉溝方向
ペリオフローハンドピース	レモンテイスト	使用不可
	＋	歯肉縁上／歯肉溝内

［寸法］
エアフローハンドピース：長さ102㎜、φ16㎜
ペリオフローハンドピース：長さ95㎜、φ16㎜

［身体に接触する部分の主な組成］
・ペリオフローノズル：熱可塑性ポロエステル系エラストマ
・専用パウダー
レモンテイスト：炭酸水素ナトリウム、サッカリンナトリウム、レモン香料
＋：エリスリトール、塩化セチルピリジニウム（微量）

［原理］
能動型機器から供給される圧縮空気によって、パウダーチャンバーに充填された専用パウダーが本品のハンドピースのノズルから噴射されるとともに、能動型機器から供給される水が本品のハンドピースのノズルから噴射される。これにより、補綴物を含む歯等を清掃・研磨することができる。

【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、水流または空気流を利用して粉体を吹付けるために用いる。

【使用方法等】
・詳細については付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。
１．使用前の準備
（１）歯科用ユニットのパウダーチャンバーに専用パウダーを充填した後、キャップを締めて密閉させる。
（２）ペリオフローハンドピース使用時はハンドピースの先端にペリオフローノズルを装着させる。
（３）ハンドピースの接続部と歯科用ユニットのエアフローホース接続部をエアーで乾燥させる。
（４）ハンドピース接続部とホース接続部を接続する。
（５）歯科用ユニットのメインスイッチを入れる。

詳細については使用説明書を必ずご参照ください。

2．使用中
（1） 清掃・研磨する歯等に向けてノズルをセットする。
（2） 使用する部位や口腔内の状況に合わせて、歯科用ユニットでエアーや水量を調整する。
（3） 歯科用ユニットのフットコントローラを操作して、歯等を清掃・研磨する。

3．使用後
（1） エアフローホースからハンドピースを取り外す。
（2） ペリオフローハンドピース使用時は、ノズルリムーバでペリオフローノズルを取り外す。
（3） 歯科用ユニットのメインスイッチを切る。
（4） ハンドピースとイージークリーンを十分に洗浄し、高圧蒸気滅菌器の取り扱い説明書に従い、135℃以下で高圧蒸気滅菌する。

［構成医療機器］
（1） 専用パウダーは、
販売名：ジーシー　歯面清掃研磨パウダー
届出番号：13B1X00155000249 と組み合わせて使用する。

型式	パウダーの種類
エアフローハンドピース	レモンテイスト、＋
ペリオフローハンドピース	＋

［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

パウダーの種類	供給エア圧	供給水圧
レモンテイスト	0.42MPa 以下	0.2MPa 以下
＋	0.33MPa 以下	0.2MPa 以下

専用パウダー充填時の注意事項

処置中における注意事項
（1） 使用中にホースのコネクタを取り外さないこと。［水漏れ・エアー漏れを生じる可能性がある］
（2） バキュームを併用すること。
（3） ハンドピースのノズルを使用部位に位置付けしてからフットコントローラを操作して専用パウダーを吹付けること。
（4） ハンドピースのノズルが小さな弧（半円）を描くように動かしながら使用すること。
（5） フットコントローラの操作を一時停止しても、残圧によってパウダーが送り出されハンドピース内部に蓄積されてしまうため、次にフットコントローラを操作する際は、噴出される残留パウダーをバキュームで吸引しながら、口腔内にパウダーが飛散することを防ぐこと。
（6） フットコントローラの操作を止めた後は、パウダーの噴射が続く限りバキュームを併用し、完全に停止したことを確認してから、患者の口腔内よりハンドピースを取り出すこと。
（7） 使用中・停止時にかかわらず、ハンドピースのノズルを患者に向けないこと。［患者の口腔外へ誤噴射を避ける］
（8） 使用中に粉詰まりを確認した場合は、使用を停止すること。［ボディ内のエアー圧が高まり、使用中にハンドピースが外れる場合がある］

ペリオフローハンドピースを使用する場合の注意事項
（1）ノズルを歯周ポケットに無理に挿入しないこと。
（2）ノズルの先端を歯周ポケットの底に当てたまま噴射しないこと。

使用後の注意事項
（1） 専用パウダーがユニット周辺に飛散している場合は、布などで払拭すること。

【使用上の注意】
・詳細については付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。
［使用注意］（次の患者は慎重に適用すること）
（1） 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） 本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本材を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。［過敏症を起こす可能性がある］

［重要な基本的注意］
（1） 湯気を含まない乾燥した清浄な空気のみを使用すること。［粉詰まりによりボディ内のエアー圧が高まり、使用中にハンドピースが外れたり、機器の故障等の原因となり、本品を損傷する恐れがある。］
（2） 医療従事者は保護メガネ、グローブ及びマスクなど適切な保護具を着用すること。［眼球外傷、ウイルス感染、パウダー吸引の恐れがある］
（3） 患者には保護メガネを着用させること。［眼球外傷の恐れがある］
（4） 万一、専用の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、眼科医の診断を受けること。

［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、それをはずすよう勧めること。［噴出するパウダーにより、眼鏡やレンズが汚れたり傷つけられる可能性がある］
（2） 処置後 2～3 時間は、喫煙や飲食（コーヒーやワインなど着色作用の強いものの摂取）を控えるよう指示すること。

【保管方法及び有効期間等】
［保管条件］（専用パウダー）
1）開封後はキャップをしっかりと締め、保管条件を守って正しく保管すること。

パウダーの種類	周囲温度	相対湿度
レモンテイスト	～30℃	～90%
＋	～25℃	～90%

2）本材は、歯科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。

［使用期限］（専用パウダー）
1）本材は、包装に記載の使用期限※までに使用すること。

※（例 

０２　２０２１　は
使用期限２０２１年　２月を示す。）
［記載の使用期限は自己認証（当社データ）による。］

［保管場所］（ハンドピース）
1）周囲の温度が 5℃～40℃
2）周囲の湿度が 5%～80%（ただし結露しないこと）
3）周囲の気圧が 500hPa～1060hPa

［耐用期間］
1）製造出荷後 7 年（正規の保守点検を実施した場合に限る）
［自己認証（外国製造業者データ）による］

【保守・点検に係る事項】
感染予防のため、付属の使用説明書に記載の内容に基づき、患者毎に適切に消毒滅菌すること。
1． 使用者による保守点検事項
［清掃・消毒］
・ハンドピースを清掃するときは、アルコールで清拭すること。
・清掃の際は、磨き粉、研磨スポンジは使用しないこと。［故障の原因となる場合がある］
・週に 1 回、または 15 回の治療後を目安に以下の方法でクリーニングを行うこと。
（1）イージークリーンに容量 2mL 以上の使い捨てのシリンジをセットし、水(2mL 以上)を吸引させて、ハンドピースに吹き込み、ハンドピース内に残ったパウダーを取り除く。
（2）ハンドピース内の詰まりがなくなるまで繰り返す。
（3）専用パウダーが詰まった場合は、煮沸により除去し、詰まりがなくなったらエアーで水を吹き飛ばす。
（4）ハンドピースの接続部は乾燥状態を維持する。
（5）ハンドピース及びノズルは薬液浸漬を行うことができるが、塩素系・フェノール系の薬液は使用しないこと。消毒後、流水で十分すすぐ。

［滅菌］（ハンドピース）
ハンドピース本体、イージークリーンは滅菌バックに入れ、135℃までのオートクレーブ滅菌を行い、使用時まで滅菌バックに入れたまま清潔な状態を保てる場所に保管すること。

［推奨する滅菌条件］
高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）

温度	時間
121℃	20 分以上
132℃	15 分以上
134℃	3 分以上 20 分以下

高温（136℃以上）での乾燥工程は行なわないこと。
136℃以上に加熱しないこと。

【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　：株式会社ジーシー
主たる設計元：イーエムエス　エレクトロ　メディカル
システムズ（スイス）
E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.

発売元　：株式会社ジーシー
住所　：〒113－0033
東京都文京区本郷 3 丁目 2 番 14 号
電話番号　：（お客様窓口）0120-416480