

添付文書

(1) 作成または改定年月

作成：2019 年 5 月 1 日

改定：

(2) 届出番号

13B3X10269000001

(3) 類別及び一般的名称

一般名称： 歯面漂白用加熱装置

JMDN コード： 31806009（一般医療機器）

(4) 販売名

スマホホワイトプラス

(5) 形状・構造及び原理

【概要】

スマートフォンに接続して使用する LED ライト。歯牙に漂白剤及び歯科用歯面清掃補助剤を塗布した後、加熱するために用いる。

【形状】

①スマートフォンに繋ぐプラグ、②ケーブル、③LED を内蔵したマウスピースの 3 つのユニットによって構成されている。③についてはシリコン製のマウスピースに LED ライトが内蔵されている。

【原理】

スマートフォンから電源を供給することで、マウスピースに内蔵されている LED ライトが起動する。LED ライトにより歯牙に塗布した漂白剤及び歯科用歯面清掃補助剤を加熱し、歯面を漂白する。

(6) 使用目的または効果

歯牙に漂白剤材及び歯科用歯面清掃補助材を塗布した後、本機器により加熱をすることにより歯面の漂白を補助する。

(7) 使用方法

1. 歯牙に漂白剤材及び歯科用歯面清掃補助材を塗布を塗布

2. 本装置をスマート本に接続する
3. スイッチを押し LED を起動
4. 15 分間照射

(8) 使用上の注意

- ・ 口内炎のある方、歯列矯正器具を使用中の方はご使用をお控えください。歯科治療中の方、12 歳未満のお子様はご使用前に歯科技師にご相談ください。
- ・ 万が一、発疹、かゆみ等の異常が現れた場合は使用を中止し、歯科医師に相談ください。
- ・ お子様の手の届かない場所に保管して下さい。

(9) 保管方法及び有効期間

【保管方法】

防水構造ではないので、使用後は USB 接続部を濡らさないように使用

【耐用年数】

製造より 5 年間

(10) 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】

法人名： 武内製薬株式会社

住所： 107-0051 東京都港区元赤坂 1-3-26-B1F

許可番号： 13B3X10269

【製造業者】

法人名： 深セン森樂科技有限公司

住所： 深セン市光明新区玉糖街道宝石街 22 号二楼

許可番号： BG10501387