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

# クリーニングパウダー

# \*\*【禁忌·禁止】

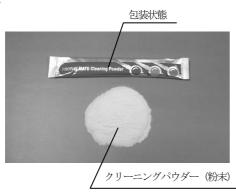
- 1) 適用対象(患者)
- ・以下のような患者には使用しないこと。
- ナトリウム摂取に関して制限のある者(高ナトリウム血症、妊娠中毒症、腎臓疾患、慢性呼吸疾患及び慢性下痢)。[症状が悪化するおそれ]
- 呼吸器疾患のある患者。[症状が悪化するおそれ]
- 病的に深い歯周ポケット(6mm以上)、及び粘膜病変のある患者。 [軟組織や唾液腺付近へ長時間(5秒程度以上)噴射すると本品を 含んだエアが入り、ごく稀に皮下気腫を生じるおそれ]
- 重篤な消化器官潰瘍のある患者。[症状が悪化するおそれ]
- 肝臓障害のある患者。[症状が悪化するおそれ]
- 心機能障害、肺機能障害のある患者。[症状が悪化するおそれ]
- 口腔内に疾患(口内炎、口腔粘膜炎等)がある患者。[症状が悪化 するおそれ]
- コンタクトレンズを装着している患者。[目を傷つけるおそれ]
- ・以下の状態にある患者には使用しないこと。
- 口腔内に損傷(外傷、熱傷等)が認められる患者。[症状が悪化するおそれ]
- 口腔内に炎症、潰瘍、充血、出血、びらん、まひ感等が認められる 患者。[症状が悪化するおそれ]
- ・本品、又は本品に含まれる成分に対してアレルギー症状の既往歴がある患者には使用しないこと。

### 2) 使用方法

- ・歯根セメント、脱灰エナメル質、充填物、補綴物・充填物のマージン 及びクラウン等には直接噴射しないこと。[それらの表面を傷つける おそれ]
- ・口腔内の軟組織や歯肉、歯肉縁下に向け直接噴射しないこと。[皮下 気腫などの偶発症が生じるおそれ]

# \*\*【形状・構造及び原理等】

1) 形狀



種類	容量
袋タイプ	12 g

2) 主な原材料 重炭酸ナトリウム

3) 原理

重炭酸ナトリウムを吹き付けることにより、歯面に付着した歯石、タバコのヤニ、茶渋等を清掃する。

### 【使用目的又は効果】

歯面の清掃。

# \*\*【使用方法等】

詳細については、製造販売業者が指定する能動型機器接続歯面清掃用器具「販売名:プロフィーメイト、承認番号:22200BZX00169000 (以降はプロフィーメイトという)」及び「販売名:プロフィーメイト neo、認証番号:223ALBZX00029000 (以降はプロフィーメイト neoという)」の取扱説明書を参照すること。

届出番号: 09B2X00016000001

# 1)使用前準備

- ① 「プロフィーメイト」又は「プロフィーメイト neo」を歯科用 ユニットのホースに接続する。
- ② パウダーケースキャップを開け、本品1袋を全て入れる。
- ③ 補充後、パウダーケースキャップをしっかりと閉める。
- 2) 使用方法
- ① スピットンに向かい2~3秒噴射し、本品と水、エアがまざりきれいに出ていることを確認する。
- ② 「プロフィーメイト」又は「プロフィーメイト n e o」のノズル を歯面より $5 \sim 10 mm$ 離して使用する。使用時は、バキューム又 はエジェクターを併用し口腔内に溜まった本品の溶液を吸引する。

#### 3) 使用後

使用後は、「プロフィーメイト」又は「プロフィーメイト neo」に残った本品を除去する。

# \*\* 「使用方法等に関連する使用上の注意〕

- ・本品は「プロフィーメイト」及び「プロフィーメイト neo」専用である。他の能動型機器接続歯面清掃用器具に補充して使用しないこと。
- ・患者が本品を大量に飲み込まないよう、必ずバキューム、又はエジェクターを併用すること。
- ・本品の飛散を抑えるため、水をノズルから噴射させながら、使用すること。
- ・ 本品は1袋単位で使用し、余ったものは廃棄すること。
- ・開封後長時間経過した本品は使用しないこと。

# \*\*【使用上の注意】

- 1) 重要な基本的注意
  - ・万一、目に本品が入った場合は、すぐに大量の水で目を洗浄し、眼 科医の診断を受けること。
  - 本品が口腔以外の粘膜部分(目、鼻等)に入らないようにすること。 例えば、患者の顔をタオルのようなもの、又は防護用眼鏡等で保護 すること。また、術者、アシスタントとも常時保護眼鏡、防塵マス クを着用すること。
  - 患者がコンタクトレンズを装着している場合は、コントクトレンズ を外させること。
  - ・長時間の連続使用は避け、患者には随時うがいをさせること。
  - ・患者の唇にワセリン等を塗り、口角の乾燥、又はひび害れを防ぐこと。
  - ・使用中にアレルギー症状が発現した患者には使用を中止し、医師の 診断を受けること。

# \*【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管の条件
- ・水、薬品、油、有機溶剤のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれがなく、直射日光の当たらない(温度60度以下)、湿気の無い暗い場所に保管すること。

# \*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:株式会社ナカニシ ナカニシお客様相談窓口

000120-7242-56

受付時間 9:00~17:00 (土日・祝祭日を除く)

TEL: 0289-64-3380 FAX: 0289-62-5636