** 2021 年 10 月（第４版）
＊ 2020 年　7 月（第３版）

認証番号：226ABBZX00023000

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

ペリオメイト

再使用禁止（ノズルチップのみ）

【禁忌･禁止】

1）適用患者（対象）

・以下のような患者には使用しないこと。
- 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）噴射するとパウダー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］
- 腎臓障害のある患者。［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］
- 人工心臓弁、人工関節を装着し、抗凝固剤を服用している患者。［敗血症、菌血症のおそれ］
- 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］

・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］

・以下の患者に対する深い歯周ポケットへの使用はしないこと。
- 心内膜炎のある患者。［菌血症のおそれ］
- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、授乳中の婦人。［菌血症のおそれ］
- 伝染病の患者。［菌血症のおそれ］
- 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）の患者。［菌血症のおそれ］
- 放射線治療中、化学療法治療中、抗生物質投与中の患者。［菌血症のおそれ］

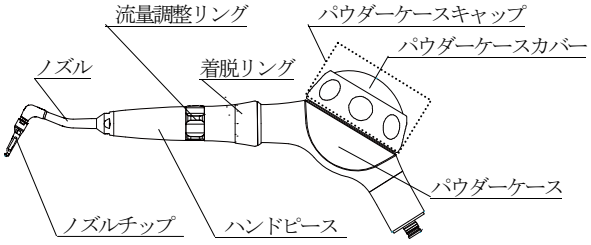
・パウダー、又はパウダーに含まれる成分に対してアレルギー症状の既往歴がある患者には使用しないこと。

2）使用方法

・再使用禁止。（ノズルチップのみ）
・再滅菌禁止。（ノズルチップのみ）
・使用前にノズルチップの包装が開封又は破損していないかの確認を怠らないこと。［破損や感染のおそれ］
・変形、破損したノズルチップは使用しないこと。［脱落のおそれ］
・使用中は、絶対に着脱リング及びカップリングのコネクターリングを引かないこと。［空気圧によってハンドピース及びパウダーケースが飛び出したり、パウダーが飛散するおそれ］
・長時間の連続使用は避けること。［パウダーの周囲飛散量の抑制のため］
・適正な給気圧力（手元圧力）以外で使用しないこと。［パウダーケースキャップの破損によるけがのおそれ］

【形状･構造及び原理等】

1）構造



パウダーケースは接続するホースやジョイントの種類により、
ＮＳＫ　パテラス用、ＪＩＳ Ｔ ５９０５の４ホール用、ＫａＶｏ用、
W&H用、Ｓｉｒｏｎａ用、モリタ用、ヨシダ用、オサダ用がある。

2）主な原材料

ハンドピース：ステンレス鋼
ノズルチップ：ポリプロピレン
パウダー:グリシン

3）仕様

最大空気消費量：１７ＮＬ／ｍｉｎ（最大流量設定時）
給水量：４０mL／ｍｉｎ以上

4）原理

水と圧縮空気で攪拌したパウダーをノズルからスプレー状に吹き付けることによって、歯面を清掃、研磨する。歯周ポケットの歯面を清掃するために、ハンドピースの先端に取り付けたノズル先端にノズルチップを装着する。ノズルチップを歯周ポケットに差込み、歯面に噴射し、歯面に付着した歯垢やステイン等（プラーク、バイオフィルム）を清掃、除去する。

【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、空気流を利用して粉体を吹き付けること。

【使用方法等】

1）使用前準備

① 初回使用時は必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い滅菌を行う（ただし、ノズルチップは除く）。
② 手元圧力を０．３～０．４MPａ（３．０～４．０ｋｇｆ／ｃｍ²）に設定する。
③ パウダーケースへ歯科用ユニットのホース、又はカップリングを接続する。
④ パウダーケースとハンドピースを接続後、ハンドピースを軽く引いて確実に接続されているか確認する。
⑤ パウダーケースキャップを開け、パウダー（販売名：ペリオメイトパウダー、製造販売届出番号：０９Ｂ２Ｘ０００１６０００１３９）を補充後、パウダーケースキャップを確実に閉める。
⑥ 歯肉縁下で使用する場合、ノズルにノズルチップ（販売名：ペリオメイト　ノズルチップ、製造販売届出番号：０９Ｂ２Ｘ０００１６０００１４０）を取り付ける。
⑦ 患者の口腔外で【保守・点検に係る事項】の記載の方法に従い使用前点検を行う。

2）使用方法

① 口腔内でノズルの位置決めを行う。
＜歯肉縁上、歯肉辺縁＞
ノズルを歯面より５～１０mm離し、３０～６０度の角度で使用する。
＜歯肉縁下＞
ノズルチップを歯周ポケットに３mm以上挿入する。
② 歯科用ユニットのフットペダルを操作することによって、パウダーと水を噴射し歯面の清掃、研磨を行う。その際は吸引装置にてパウダー、水を吸引する。フットペダルを離した後に、パウダーケース内のエア内圧が抜けるまで、パウダーが噴射される場合があるため、パウダーの噴射が止まるまでバキューム等で吸い取る。

3）使用後

① ノズルからノズルチップを取り外し、廃棄する。
② パウダーケースからハンドピース、ホース又はカップリングを取り外す。
③ 患者の治療終了毎に【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い除去、清掃、洗浄、注油、滅菌を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
・使用前点検、又は使用中に異常を感じた場合、直ちに使用を中止し、取扱説明書の記載に従い対処すること。例えば、使用中にホースが膨んだり、パウダーケースとハンドピース等の接続部からエアやパウダーが漏れた場合など直ちに使用を中止すること。
・給水は飲用に適する水を使用すること。
・使用するエアは、清浄な乾燥したエアを使用すること。[エアに水分、油分が混じっているとパウダーが固まるおそれ]
・誤った手元圧力で使用しないこと。[パウダーケースカバーの破損によるけがのおそれ]
・患者がパウダーを大量に飲み込まないよう、必ずバキューム、又は排唾管を併用すること。
・使用前には必ず、歯周ポケットの深さを計測（プロービング）やX線撮影により確認すること。
・製造販売業者の指定するパウダー以外のものを使用しないこと。
[ノズルチップの損傷や気腫のおそれ]
・ノズルチップを取り外して使用する際は、口腔内の粘膜に向けて使用しないこと。
・ノズルチップを歯周ポケットに強く押し入れないこと。
・ノズルチップ先端を歯周ポケットの底に押し当てたまま噴射しないこと。
・パウダー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。
・パウダーケースキャップは確実に締め込むこと。また、使用中にパウダーケースキャップを開けないこと。
・ノズル、ハンドピース、パウダーケース内部、カップリングは十分に乾燥させてから使用すること。
・ホースにパウダーケースを接続する前に必ず乾いたエアをホースとの接続部に吹き付けて水分を取り除くこと。
・処置の間、直接歯茎にノズルを向けないこと。
・処置の間、補綴部分に粉流を向けないこと。
・歯肉縁下根面のスケーリング処置直後に同一部位へノズルチップを使用しないこと。
・同一治療において、同一歯周ポケット部位にノズルチップを2回以上挿入しないこと。
・同一の歯周ポケット内での噴射は最大5秒（1歯あたり最大２０秒）とし、それ以上は絶対に行わないこと。
・フットペダルを離した後、パウダーの噴射が止まるまでバキューム等で吸い取り、口腔内にそのままパウダーが噴射されないよう注意すること。
・パウダーをパウダーケース内へ過度に入れた場合、使用開始直後、適正な量のパウダーが噴射されない可能性があるため注意すること。
・パウダーを補充する前に、パウダーのボトルをよく振ること。[パウダーが固まり、詰まりのおそれ]
・パウダーの補充はゆっくりと行い、パウダーの飛散に注意すること。
・パウダーのボトルのノズルは、補充後しっかりと閉めること。
・パウダーケースとパウダーケースキャップのネジ部にパウダーが付着している場合、キャップが閉めにくくなるため清掃すること。また、パウダーケースを取り外したカップリングやホースにパウダーが付着している場合は、パウダーを完全に除去すること。
・開封したまま長時間経過したパウダーは使用しないこと。必ず乾燥した新しいパウダーを使用し、使用後のパウダーケースに余ったパウダーは廃棄すること。
・本品は以下のような環境で使用すること。
温度：０～４０℃
湿度：３０～７５%RH
・ひびや傷の付いたパウダーケースカバーは絶対に使用しないこと。[パウダーケースカバーの破損によるけがのおそれ]
・使用前後に歯科用ユニットのバキュームフィルターの点検、清掃を行うこと。

**【使用上の注意】
1）重要な基本的注意
・使用中にアレルギー症状や口内炎の症状が認められた場合には、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けること。
・本品を使用した処置により発疹、皮膚炎などの過敏症があらわれた場合や気腫が発生した場合は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けること。
・使用の際には、術者、アシスタントとも常時、保護眼鏡、防塵マスク等を着用すること。また、噴射したパウダーをバキューム等で吸い取りながら使用すること。
・飛散したパウダーが患者の口腔以外の粘膜部分（目、鼻等）に入らないように十分に注意すること。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。
・患者がコンタクトレンズを装着している場合は、保護眼鏡を着用させるか、又はコンタクトレンズを外させてから治療すること。
・万一、目にパウダーが入った場合は、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。
・患者の唇にワセリン等を塗り、口角の乾燥又はひび割れを防ぐこと。
・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。
・歯の染色を引き起こしてしまう可能性があるため、処置後、2～3時間以内は喫煙、着色効果のある飲食をしないよう患者に指導すること。
・本品は、歯周ポケット内で噴射するシステムであるため、気腫には注意をすること。
・本品は歯周基本治療後のメインテナンスのみに使用し、それ以外の治療には使用しないこと。
・本品は次の条件を満たす歯周ポケットのみに使用すること。
－ 歯周病が原因で生じた歯周ポケット
－ 歯周基本治療を行った６mm未満の歯周ポケット
・パウダーケースキャップに薬品、油、有機溶剤等が付着した場合、直ちに拭き取ること。[割れやひびのおそれ]
・酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
・使用後は、パウダーケースやハンドピース内部のパウダーを完全に取り除くこと。[パウダーが内部で固まり、詰まるおそれ]

2）その他の注意
・落下等の強い衝撃を与えないこと。
・パウダーケースキャップを叩いたり、ぶつけたりしないこと。

**【保管方法及び有効期間等】
1）保管の条件
＜ノズル・パウダーケース・ハンドピース＞
本品は以下のような環境で保管すること。
温度：－１０～５０℃
湿度：１０～８５%RH
気圧：５００～1，０６０ｈＰａ

＜ノズルチップ＞
直射日光、汚染、湿気を避けて常温にて保管すること。

＜ペリオメイトパウダー＞
温度:15 ～ 25℃
湿度:10 ～ 85%
気圧:500 ～ 1，060hPa
（湿気を避けて保管すること。）

2）使用期間（使用期限）
＜ノズルチップ・ペリオメイトパウダー＞
包装に記載の使用期限までに使用すること。[記載の使用期限は、自己認証(製造販売業者データ)による]

3）耐用期間
＜ノズル・パウダーケース・ハンドピース＞
製造の日から、正規の保守点検（消耗品の交換を含む）を行った場合に限り７年間［自己認証（製造販売業者データ）による］とする。

*【保守・点検に係る事項】
1）除去
＜パウダーケース＞
① パウダーケースキャップを開け、余ったパウダーを廃棄する。
② エアのみで空運転し、ノズル内部のパウダーを排出する。
③ パウダーケース内に残留したパウダーをエアで取り除く。

＜ハンドピース＞
① 付属のブロアーノズルをカップリングジョイントに取り付けし、ハンドピースの後部へブロアーノズルを接続する。
② エアのみで空運転させ、ハンドピース内部に残留したパウダーを排出する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜ノズル＞
① ノズルの先端にブロアーノズルを接続する。
② エアのみで空運転させ、ノズル内部に残留したパウダーを排出する。

・除去に関する注意
－ 空運転する際はノズル、ハンドピースを確実に押さえて、ハンドピースが飛び出さないよう注意すること。
－ 空運転する際は水を止め、エアのみで行うこと。

2）清掃
＜ノズル・ハンドピース＞
ノズル、ハンドピースの外側に付着した唾液や汚れを消毒用アルコールを染み込ませた布等で拭き取る。（ノズル、ハンドピースは熱水洗浄器の使用が可能）

＜ハンドピース接続部・パウダーケース接続部・流量調整リング部＞
ハンドピースとパウダーケース接続部、及び流量調整リング部の内側を付属の掃除用ブラシにてきれいに清掃する。Oリング部分にパウダーが付着していた場合、Oリングを取り外し、Oリングとその溝をきれいに清掃し、ハンドピースにOリングを取り付ける。

＜パウダーケース（週に1度）＞
① パウダーケースからパウダーケースキャップを取り外す。
② パウダーケースキャップを分解し、カバーおさえ、パウダーケースカバー、ゴムパッキンのすき間に入り込んだパウダーを清掃する。
③ 清掃の際、パウダーケースカバーにひび割れや傷等がないか確認する。

・清掃に関する注意
－ パウダーケース（内部ノズルを含む）の清掃には、付属品以外のツールを使用しないこと。[内部部品の破損のおそれ]
－ ホース接続部に付属品、又は付属品以外のツールを挿入しないこと。[内部部品の破損のおそれ]

3）洗浄
＜パウダーケース＞
① パウダーケースからパウダーケースキャップを取り外す。
② パウダーケースキャップを分解し、カバーおさえ、パウダーケースカバー、ゴムパッキンを取り外す。
③ パウダーケース、パウダーケースカバーの内側に付着しているパウダーを流水下で洗い流す。
④ カバーおさえ、パウダーケースカバー、ゴムパッキンの水分をエアなどで取り除き、十分に乾燥させてから組み立てる。

・洗浄に関する注意
－ パウダーが残留したパウダーケース、ハンドピースを水に浸さないこと。

4）超音波洗浄（週に1度）
＜ノズル・ハンドピース・パウダーケース＞
ノズル、ハンドピース、パウダーケースを超音波洗浄する。

・超音波洗浄に関する注意
－ ハンドピースにノズルを取り付ける際は、ノズルのネジを最初に手で軽く締まるまでねじ込み、付属品のリングレンチで確実に締め付けること。
－ 超音波洗浄後は、内部に残留した水分をシリンジ等のエアで取り除き、十分に乾燥させてから使用すること。

5）注油
＜ハンドピース・パウダーケース＞
パウダーケースのOリング、及びハンドピースの流量調整リング部分を乾燥させ、付属のタービン用オイルを1滴たらし、指等でよくなじませる。

・注油に関する注意
－ ハンドピース側のOリング部分の注油を怠らないこと。
－ パウダーケースのOリング、及びハンドピースの流量調整リング部分以外の接続部、部品等に注油を行わないこと。

6）滅菌
＜ノズル・ハンドピース・パウダーケース・パウダーケースキャップ・ノズルチップリムーバー＞
オートクレーブ用パックにノズル、ハンドピース、パウダーケース、パウダーケースキャップ、ノズルチップリムーバーを入れて１３５℃までのオートクレーブ滅菌を行い、使用時までオートクレーブ用パックに入れたまま清潔な状態を保てる場所に保管する。（ハンドピース、ノズルのみ滅菌前に熱水洗浄器の使用が可能）

［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分間以上
１３２℃	１５分間以上
１３４℃	３分間以上

オートクレーブ滅菌以外の滅菌方法は確認していません。

・滅菌に関する注意
－ ハンドピース、ノズル以外には熱水洗浄器を使用しないこと。
－ 滅菌前にノズル、ハンドピース、パウダーケース、パウダーケースキャップ、ノズルチップリムーバーを十分に乾燥させること。
－ パウダーケースよりパウダーケースキャップを取り外してから、滅菌すること。
－ 薬液の付着した器具と一緒に滅菌しないこと。また、オートクレーブ滅菌器の中には薬液が入らないように注意すること。[表面が変色したり、内部部品に影響を与えるおそれ]
－ 乾燥工程において１３５℃を超える場合、乾燥工程を省くこと。
－ 急加熱、急冷却するようなオートクレーブ滅菌は行わないこと。
－ 滅菌直後は、高温となっているため、取り扱いに注意すること。

7）使用者による保守点検事項
＜使用前点検＞
－ 作動させた時に振動、音等の異常がないか確認する。
－ パウダー補充後、スピットン等に約1秒噴射し、パウダー、水、エアが混ざり、きれいに出ているか確認する。

＜定期点検＞
－ パウダーケースキャップに大きい、又は深い傷がないか確認する。
－ パウダー補充後、スピットン等に噴射し、ノズルチップ以外の接続部からパウダー、水漏れがないか確認する。同時に流量調整リングをMINからMAXまで動かし、パウダー噴射量が変化するか確認する。

＜付属品の交換＞
－ パウダーケースカバーは消耗品であるため、６ヶ月に1度、新しいものに交換する。
－ パウダーケースカバーにひび割れや傷等があった場合は新しいものに交換する。

8）業者による保守点検事項
専用治具、測定器を使用した点検整備については、販売業者までご連絡下さい。１年に1度の点検を推奨します。

【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
０１２０－７２４２－５６
受付時間　９：００～１７：００（土日・祝祭日を除く）
ＴＥＬ：０２８９－６４－３３８０
ＦＡＸ：０２８９－６２－５６３６

取扱説明書を必ずご参照ください。