

* 2022年10月(第6版)
2019年12月(第5版)

医療機器届出番号: 24B2X00003000001

歯科材料09 歯科用研削材料
一般医療機器 歯面研磨材 (コード 70904000)

ピュアテクト

【禁忌・禁止】

本材、又は類似成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

* 【形状・構造及び原理等】

本材は、下記品目より構成される。

構成	形状	容器	成分
本材	ペースト	チューブ	アルミナ、ケイソウ土、 グリセリン、カルナウバロウ、 その他

【原理】

含有する無機粒子により歯面の汚れを除去し、滑沢剤により光沢を与え、汚れの付着を防止する。

【使用目的又は効果】

歯科衛生士、歯科医師等が歯面の清掃及び研磨に用いる。歯面を清潔にし、光沢を与える。

【使用方法等】

- ①ペーストの適量をポリッシングブラシ、又はラバーカップ等に適量採り、歯面研磨を行う(回転数5,000以下で使用すること)。
- ②研磨後、口腔内を洗浄し、ペーストを除去する。

【使用例】

- 1) スケーリング後の歯面研磨
- 2) タバコのヤニなど汚れの除去
- 3) ブリーチング後の歯面研磨
- 4) 歯科矯正治療装置装着後の歯面研磨
- 5) 窝洞形成前の歯面研磨

【使用方法に関する使用上の注意】

- * 1) 汚染防止のため、本材をチューブからインストルメントや患部に直接塗布しないこと。
- * 2) 口腔粘膜に残ったペーストは、うがい又は注水により洗浄すること。
- 3) 高速回転で使用すると本剤が飛び散る恐れがあるので、規定の回転数以下で使用すること。
- 4) 水を加えず、そのまま使用すること。
- 5) 乾燥及び液体分離する可能性があるが、品質には問題ない。
- * 6) 漂白前のクリーニングには使用しないこと。
- 7) 本材は、容器の蓋を取ったまま放置しないこと。
- 8) 本材は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外に使用しないこと。
- 9) 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 1) 本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴がないことを患者に確認すること。また、本材の使用により、過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- 2) 本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴がある術者は、手袋などを用いて直接本材に触れないようすること。また、本材の使用により過敏症を起こした場合には、使用を中止し、すぐに医者の診断を受けること。
- 3) 本材を使用する際、患者の目に入らないよう注意すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
- 4) 本材を使用する際、術者は保護眼鏡などを使用すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・本材は、室温(1~30°C)で暗所に保管すること。
- ・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。

【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 : 瞳化学工業株式会社
住所 : 〒510-0804 三重県四日市市万古町8番9号
電話番号 : 059-331-2354
製造業者 : 瞳化学工業株式会社 中野町工場