



色調の変更及び変更に伴う電子添文改訂のお知らせ

PTC&PMTC 用歯面研磨材

POLISHING PASTE 1STEP HARD

ポリッシングペースト 1step ハード

株式会社ビーブランド・メディコーデンタル

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社並びに弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度ご愛顧賜っております「ポリッシングペースト 1step ハード」の電子添文について、製品の色調変更に伴い、形状の項目を変更し改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。つきましては、今後のご使用に際し、ご留意くださいますようお願い申し上げます。

謹白



1 対象製品

ポリッシングペースト 1step ハード

2 変更内容

2-1 電子添文：【形状・構造及び原理等】の形状欄の変更

2-2 製品の形状(色調)の変更

変更内容 2-1 電子添文：【形状・構造及び原理等】の形状欄の変更

改訂内容(下線部分改訂)

改 訂 後		改 訂 前	
形状	成分	形状	成分
淡青色～灰色 ペースト状	無水ケイ酸、ケイソウ土、フッ化ナトリウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム、濃グリセリン、プロピレングリコール、トメントール、着色料、香料、精製水	淡青色のペースト状	無水ケイ酸、ケイソウ土、フッ化ナトリウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム、濃グリセリン、プロピレングリコール、トメントール、着色料、香料、精製水

変更内容 2-2 製品の形状(色調)の変更

色調の正常範囲が、淡青色から灰色の範囲となります。

淡青色 色調例 (Lot:4372)	灰色 色調例 (Lot:43B9)
	

3 変更品の製造番号及び出荷時期

電子添文：2023年12月22日

製造番号：43B9

出荷時期：2024年2月上旬

※出荷時期は若干前後することがありますので、ご了承ください。

なお、電子添文は「医薬品医療機器総合機構ホームページ (URL：https://www.pmda.go.jp/)」及び「株式会社ビーブランド・メディコーデンタル (URL：https://bee.co.jp/)」の医療関係者向けサイトにおいてご確認いただけます。

歯科材料 09 歯科用研削材料
一般医療機器 歯面研磨材 70904000

ポリッシングペースト 1step ハード

【禁忌・禁止】

本材又は本材に含まれる成分に対し、発疹、皮膚炎、腫脹、かゆみ等の過敏症状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】

形状	成分
淡青色～灰色 ペースト状	無水ケイ酸、ケイソウ土、フッ化ナトリウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム、濃グリセリン、プロピレングリコール、トメントール、着色料、香料、精製水

原理：研磨成分(無水ケイ酸、ケイソウ土)により、歯面を物理的に清掃研磨する。

【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。

【使用方法等】

本材の適量をブラシ又はカップ等に取り、歯面を清掃又は研磨する。処理後、口腔内を洗浄し本材を除去する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. ハンドピースは、高速回転で使用すると研磨材が飛び散ることがあるので、低速回転(1500rpm以下)で使用すること。
2. ハンドピースは、メーカーの指示に従って使用すること。
3. 本材を使用して歯面を清掃又は研磨する際には、眼に入るのを防ぐために術者及び患者は保護眼鏡等を使用すること。
4. 本材を使用して歯面を清掃又は研磨する際は、衣服等への飛散を防ぐために患者にエプロン等を使用すること。
5. 歯面の汚れがひどい場合は、あらかじめスクレーパーや粗研磨用歯面研磨材等で除去してから使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 本材の使用により、発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診療を受けさせるなど適切な処置を行うこと。
 - (2) 本材の使用時は、目の損傷を防ぐために術者及び患者は保護眼鏡等を使用すること。
 - (3) 本材が眼に入った場合は、すぐに水で十分に洗浄し、眼科医の診療を受けさせるなど適切な処置を行うこと。
 - (4) 本材は乾燥すると残渣が落ちにくい場合があるので、使用後は速やかに洗浄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - (1) 高温多湿及び直射日光を避け、室温(1°C～30°C)で保管すること。
 - (2) 歯科医療従事者以外が触れないように、適切に保管・管理すること。
2. 有効期間
外箱に表示
[記載の使用期限は、自己認証(当社データ)による。]

【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
株式会社ビーブランド・メディコーデンタル
住所：大阪府大阪市東淀川区西淡路5丁目20番19号
TEL：06-6370-4182 FAX：06-6370-4184
<https://bee.co.jp>