

歯科材料 09 歯科用研削材料
一般医療機器 歯面研磨材 70904000
フラッシュパール

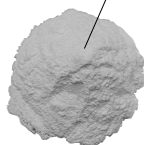
**【禁忌・禁止】

- 1) 適用対象 (患者)
 - ・ 以下のような患者には使用しないこと。
 - 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 (6 mm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]
 - ・ 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、まひ感などが認められる患者。[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。
[それらの表面に傷をつけるおそれ]
 - ・ 口腔内の軟組織、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) 形状

フラッシュパール (粉末)



種類	容量
袋タイプ	15 g
ボトルタイプ	300 g

2) 主な原材料

炭酸カルシウム

3) 原理

本品を圧縮空気、水と共に吹き付けることによる表面研磨。

【使用目的又は効果】

歯面の清掃・研磨。

**【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、又は歯科用多目的超音波治療器の取扱説明書を参照すること。
- ① 能動型機器接続歯面清掃用器具、又は歯科用多目的超音波治療器の使用方法に従って、本品を補充後、歯面の清掃及び研磨を行う。
 - ② 使用後は、能動型機器接続歯面清掃用器具、又は歯科用多目的超音波治療器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】

- ・ 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、及び歯科用多目的超音波治療器以外に補充して使用しないこと。
- ・ 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本品が固まるおそれ]

- ・ 患者が本品を大量に飲み込まないよう、必ずバキューム、又は排唾管を併用すること。
- ・ 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。
- ・ 袋タイプは1袋単位で使用し、余ったものは破棄すること。
- ・ ボトルタイプの本品は補充後、蓋を確実に締めること。
- ・ 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
 - ・ 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は直ちに使用を中止し、医師の診断を受けること。
 - ・ 飛散した本品が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。
 - ・ 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。
 - ・ 使用の際には、術者、アシスタントとも常時、保護眼鏡、防塵マスクを着用すること。また、噴射した本品をバキューム等で吸い取りながら使用すること。
 - ・ 患者がコンタクトレンズを装着している場合は、保護眼鏡を着用させるか、コンタクトレンズを外してから治療すること。
 - ・ 長時間の連続使用は避け、患者に休憩時間を与えさせること。
 - ・ 患者の唇にワセリン等を塗り、口角の乾燥又はひび割れを防ぐこと。
- 2) その他の注意

本品は水には溶解しないので、配管の詰まり防止のために、バキュームホースや排唾管及び分離器等の定期的な清掃・メンテナンスを行うこと。

**【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、イオン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 6 0 度以下)、湿気の無い暗い場所に保管すること。

2) 使用期間 (使用期限)

製造の日から、5 年間 [自己認証 (当社データ)] とする。

*【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

製造業者 : ドクターヴィットマン

(Dr. Wittmann GmbH & Co. KG)

国名 : ドイツ