

歯科材料 09 歯科用研削材料
一般医療機器 歯面研磨材 70904000
ソフトパール

【禁忌・禁止】

1)適用対象(患者)

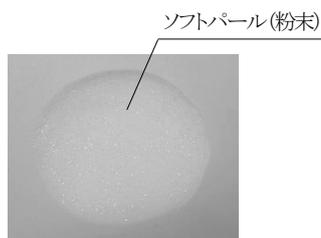
- 以下のような患者には使用しないこと。
 - 呼吸器疾患のある患者(慢性の気管支炎、喘息等)。[症状が悪化する恐れ]
 - 重篤な消化器官潰瘍のある患者。[症状が悪化する恐れ]
 - 腎臓障害のある患者。[症状が悪化する恐れ]
 - 心機能障害、肺機能障害又は換気障害のある患者。[症状が悪化する恐れ]
 - 人工心臓弁、人工関節を装着し、抗凝固剤を服用している患者。[敗血症、菌血症の恐れ]
- 以下の状態にある患者には使用しないこと。
 - 口腔内に損傷(外傷、熱傷等)が認められる患者。[症状が悪化する恐れ]
 - 口腔内に疾患(炎症(口内炎、口腔粘膜炎)、潰瘍、充血、出血、びらん、まひ感等)が認められる患者。[症状が悪化する恐れ]
- 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

- 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。[それらの表面に傷をつける恐れ]

【形状・構造及び原理等】

1)形状



種類	容量
ボトルタイプ	250g

2)主な原材料(体液・粘糊に接触する可能性がある原材料のみ)
グリシン

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】

本品は、粉末状の研磨剤で、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】

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(以下、「歯面清掃用器具等」という)の取扱説明書を参照すること。

- 歯面清掃用器具等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。
- 使用後は、歯面清掃用器具等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歯面清掃用器具等以外に補充して使用しないこと。
- 露出した象牙質、エナメル質のう蝕、コンポジットレジン及び金の詰め物に直接噴射しないこと。[それらの表面に傷をつける恐れ]
- 本品を水でぬらさないこと。[本品が固まり使用できなくなる恐れ]

- 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。
- 本品を補充する前に、本品のボトルをよく振ること。[本品が固まり、詰まりの恐れ]
- 使い残し又は開封したまま長時間経過した本品は使用しないこと。必ず乾燥した清潔な状態の本品を使用すること。

【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。
- 本品を使用した処置により発疹、皮膚炎等の過敏症があらわれた場合や、空気塞栓症又は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。
- 歯面清掃用器具等の使用中は、術者、アシスタント、患者を本品から保護するため必ず以下を行うこと。
 - 術者・アシスタント
保護眼鏡、マスク、グローブを着用する
 - 患者
眼鏡を外す、または保護眼鏡などを着用する
- 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。
- 長時間の連続使用は避け、患者には随時がいをさせること。
- 患者の唇にワセリン等を塗り、口角の乾燥又はひび割れを防ぐこと。
- 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。

【保管方法及び有効期間等】

1)保管の条件

- 温度：-10～40℃
- 湿度：10～85%
- 気圧：500～1060hPa
- 直射日光を避けて保管すること。
- 必ず元の容器に入れて、完全に密閉し、乾燥した清潔な状態で保管すること。

2)使用期間(使用期限)

- 本品の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]
- 例： YYYY-MM-DD 使用期限 YYYY年MM月DD日を示す。

【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

製造業者：プリズマン ジーエムビーエイチ

(PRISMAN GmbH)

国名：ドイツ