

09 歯科用研削材料

一般医療機器 歯面研磨材 70904000（JMDNコード）

【プリズマン スパークリングスマイルパウダー】

再使用禁止

【禁忌・禁止】

[適用対象]

- ・ 以下のような患者には使用しないこと[症状が悪化するおそれ]
 - － 呼吸器疾患・肺機能障害・心機能障害・重篤な消化器潰瘍疾患・腎臓障害の患者
 - － 口腔内に疾患・炎症・麻痺感がある患者
 - － 原材料にアレルギーがある患者
- ・ ナトリウム摂取制限されている患者には、SUN 435Q TOP LEMON/SUN 436Q TOP MINT/SUN 437Q TOP CHERRYを使用しないこと[症状が悪化するおそれ]
- ・ 軟組織や歯肉溝に連続して噴射しないこと[気腫を引き起こすおそれ]
- ・ 以下の症状がみられる患者では、深い歯周ポケットに使用しないこと[菌血症を引き起こすおそれ]
 - － 妊娠中・授乳中の婦人
 - － 免疫不全（白血球異常・血友病）の患者
 - － 糖尿病・伝染病・心内膜炎の患者
 - － 放射線治療中・化学療法治療中・抗菌剤投与中の患者
- ・ 歯周ポケット（歯肉縁下）の清掃にはSUN 438P Perio Tagatoseを使用してください

【形状、構造及び原理】

1. 形状・構造

白色の粉末で味の異なる下記のシリーズから構成される。

[製品仕様]

型番	容量
SUN 435Q TOP LEMON	300g
SUN 436Q TOP MINT	
SUN 437Q TOP CHERRY	
SUN 438P Perio Tagatose	120g

[製品]

型番	粒子平均直径	原材料
SUN 435Q TOP LEMON	40 μm	炭酸水素ナトリウム、香料
SUN 436Q TOP MINT		
SUN 437Q TOP CHERRY		
SUN 438P Perio Tagatose	15 μm	タガトース

2. 本製品の原理

本製品を圧縮空気、水と共に吹き付けることによる表面研磨する。

【使用目的又は効果】

粉末の研磨剤で歯面清掃用装置と併用し歯面の清掃に用いる。

【使用方法等】

[使用前の確認事項]

- ・ 本製品に付属の添付文書に従いご使用ください

[使用方法]

- 1) 使用前に本製品をよく振ってください。
- 2) 本製品を※歯面清掃用装置等に補充し、歯面の清掃に使用してください。
- 3) 使用後は速やかにうがい等で口腔内を洗い流してください。
- 4) 歯面清掃用装置等に残った本製品を除去してください。
- 5) 製造販売業者が指定する歯面清掃用装置等の取扱説明書を参照してください。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- ・ 歯面清掃用装置が正常に作動するか確認し、使用すること。
- ・ 水分・油分が含まない乾燥したエアで使用するこ
- ・ 使用前に本製品をよく振ること。
- ・ 本製品は吸湿するため、蓋をしっかりと閉めて保管すること。
- ・ 使用後は速やかに水洗やうがい等で口腔内を洗い流すこと。
- ・ 一回使用する量以上のパウダーは入れないでください。残ったパウダーは放置すると器械の故障につながるので廃棄してください

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・ 本製品での処置により、以下のような症状がある場合は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けること。
 - － 発疹、皮膚炎などの過敏症や気腫があらわれた場合
 - － 目に入った場合（直ちに大量の水で洗浄すること）。
 - － 飲み込んだ場合（口腔内を洗浄し、大量の水を飲ませること）。
- ・ 眼の保護のため、患者及び使用者は安全眼鏡などを装着すること。また、噴射した本製品をバキューム等で吸い取りながら使用すること。
- ・ 使用者はマスク及び手袋を着用すること。
- ・ 本製品は、高性能な吸引装置とともに使用すること。
- ・ 患者の唇の保護のため、ワセリン等を使用すること。
- ・ 歯肉、充填物及びクラウン等には直接噴射しないこと。
- ・ メイラード反応により清掃装置に褐色に着色したタガトースが付着する場合がありますが製品の品質に問題はありません。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・ 使用中の本製品を保管する際は、フタをしっかりと閉じ、専用の容器を逆にせずに置くこと。
- ・ 保管環境は、高温、直射日光を避け、湿気のない所で保管すること。
- ・ 歯科従事者以外が触れないように適切に管理すること。

[有効期間]

使用期限は包装に記載のとおり。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：佐藤歯材株式会社

住所：東京都台東区東上野 1-15-3 佐藤ビル
電話番号：03-3833-3986

製造業者：プリズマン ジーエムビーエイチ

PRI SMAN GmbH（国名：ドイツ）

歯面清掃用装置等の取扱説明書を必ず参照ください