

UK CA	Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus arvioitu
CA	
UK	
MD	Valmistaja
CE	Jäkeilija
EN14989	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
MD	Lääketeleellinen laite
REF	Luettelonumero (Tilauskoodi)
LOT	Eränumero
☞	Vilmeinen käyttöpäivä
UDI	Yksilöllinen laitetunnus
GS1	GS1 DataMatrix yksilölliselle laitetunnisteelle
☞	Pakkausyksikkö
☞	Lämpötilarajotus
☞	Kosteusrajoitus
☞	Pidä kuivana

Ominaisuudet	
SOFT pearl pakkaus:	250 g pullo
Jauheen ominaisuudet:	Hienojäkoinen rakeoko, keskimäärin 65 µm
Koostumus:	Glysiini
Käyttöturvallisuus:	Käyttöturvallisuustiedote asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) -mukainen <p> Lisätietoja löydät alla olevasta linkistä:</p> <div></div>

<div></div>	
---	--

1 Formål

Type af anvendelse
Glycinbaseret profylaktisk pulver til skånsom fjernelse af supragingival plak og misfarvninger.

2 Brugsanvisning

⚠ ADVARSEL
<ul style="list-style-type: none">Må ikke anvendes ved overfølsomhed for glycin. Ikke egnet til fjernelse af plak eller tandsten i tandkæbslommer. Pulverstrålen må ikke rettes mod tandkædt eller andre bløddæle. Patienter, der lider af kronisk bronkitis eller astma, må ikke behandles med pulverstråleapparatur. Patient og behandler skal bære øjenbeskyttelse. Behandleren skal bære mundbind og bruge handsker. Alle alvorlige hændelser, der indræffer i forbindelse med brug af udstyret, skal indberettes af behandleren/patienten til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor behandleren/patienten er etableret.
⚠ FØRSIGTIG
<ul style="list-style-type: none">Overhold angivelserne for det maksimale påfyldningsniveau i brugsanvisningen fra apparatets fabrikant. Bløttet dentin og emaljekarier må ikke behandles med pulverstrålen, da der kan forventes højere slibevardier her. Ret aldrig pulverstrålen direkte mod komposit- og guldtydninger, da der kan opstå ruhed. Brug en højtydende sugeanordning. Smør patientens læber med vaseline. Kun til dental brug. Hold beholderen lukket. Omnyst grundigt før brug!

Temperatur	Luftfugtighed	Atmosfærisk tryk
Brugsmiljø	-10-30°C (14-86°F)	10-75 % RH 700-1.060 hPa
Opbevaringsmiljø	-10-40°C (14-104°F)	10-85% RH 500-1.060 hPa
Transportmiljø*	-10-50°C (14-122°F)	10-85% RH 500-1.060 hPa

* Udsæt ikke produktet for stød, såsom at lade det falde.

3 Symboler

i	Se brugsvejledningen
⚠	Advarsel
CE	Obligatorisk overensstemmelsesmærke på mange produkter, der markedsføres i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde
UK	Storbritanniens overholdelse vurderet
MD	Producent
☞	Distributør
EN14989	Autoriseret repræsentant for Schweiz
MD	Medicinsk udstyr
REF	Katalognummer (Ørdrekode)

LOT	Batchnummer
☞	Bruges far
UDI	Unik enhedsidentifikation
GS1	GS1 Datamatrix for unik enhedsidentifikation.
☞	Pakket enhed
☞	Begrænsning i temperatur
☞	Begrænsning i luftfugtighed
☞	Holdes tør

4 Egenskaber

SOFT pearl emballasje:	250 g flaske
Egenskaber for pulveret:	Fine korn med en gennemsnitlig størrelse på 65 µm
Sammensætning:	Glycin
Sikkerhedsoplysninger:	Sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) <p>Der henvises til nedenstående link:</p> <div></div>



Norsk

1 Tiltentk bruk

Bruksmåte:
Profylakspulver basert på glycin for skånsom fjerning av supragingivale avleiringer og misfarging.

2 Bruksanvisning

⚠ ADVARSEL
<ul style="list-style-type: none">Må ikke brukes hvis noen er følsom for glycin. Ikke egnet for fjerning av plak eller tannstein i periodontale lommer, og pulverstrålen skal heller ikke rettes mot tannkjøtt eller annet bløtvev. Pasienter som lider av kronisk bronitt eller astma må aldri behandles med et pulverstråleapparat. Pasient og operatør må bruke vernebriller. Operatøren må bruke maske og hansker. Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med produktet skal rapporteres av bruker/pasient til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren/pasienten er bosatt.
⚠ FØRSIGTIG
<ul style="list-style-type: none">Var oppmerksom på bruksanvisningen og det maksimale fyllingsnivået til apparatproduzenten. Eksponert dentin- og emaljekarier må ikke bestråles, siden høyere slipeverdier kan forventes her. Pulverstrålen må aldri rettes direkte mot komposit- og gullfyllinger, da dette kan føre til opprugging. Bruk en høytytelses sugeanordning. Legg vaselin på pasientens lepper. Kun til tannlegebruk. Hold beholderen lukket. Rist godt før bruk!

⚠ ADVARSEL
<ul style="list-style-type: none">Var oppmerksom på bruksanvisningen og det maksimale fyllingsnivået til apparatproduzenten. Eksponert dentin- og emaljekarier må ikke bestråles, siden høyere slipeverdier kan forventes her. Pulverstrålen må aldri rettes direkte mot komposit- og gullfyllinger, da dette kan føre til opprugging. Bruk en høytytelses sugeanordning. Legg vaselin på pasientens lepper. Kun til tannlegebruk. Hold beholderen lukket. Rist godt før bruk!
⚠ FØRSIGTIG
<ul style="list-style-type: none">Var oppmerksom på bruksanvisningen og det maksimale fyllingsnivået til apparatproduzenten. Eksponert dentin- og emaljekarier må ikke bestråles, siden høyere slipeverdier kan forventes her. Pulverstrålen må aldri rettes direkte mot komposit- og gullfyllinger, da dette kan føre til opprugging. Bruk en høytytelses sugeanordning. Legg vaselin på pasientens lepper. Kun til tannlegebruk. Hold beholderen lukket. Rist godt før bruk!

Temperatur	Fuktighet	Lufttrykk
Bruksforhold	-10-30°C (14-86°F)	10-75 % RH 700-1.060 hPa
Opbevaringsforhold	-10-40°C (14-104°F)	10-85% RH 500-1.060 hPa
Transporteringsforhold*	-10-50°C (14-122°F)	10-85% RH 500-1.060 hPa

* Ikke utsett produktet for støt, som for eksempel å slippe det.

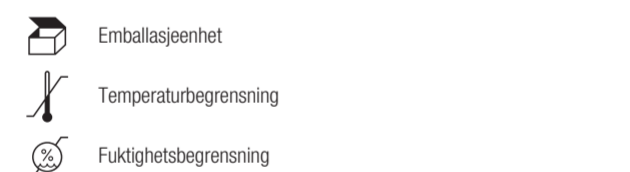
3 Symboler

i	Se dritshåndtøken
⚠	Forsiktig
CE	Obligatorisk samsvarsmerke på mange produkter som markedsføres i Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet
UK	Samsvarsvurdering i Storbritannia
MD	Produsent
☞	Distributør
EN14989	Autorisert representant for Sveits
MD	Medisinsk utstyr
REF	Katalognummer (bestillingskode)

LOT	Partinummer
☞	Utløpsdato
UDI	Unikt utstyrsnavn
GS1	GS1 datamatrix for unik utstyrsidentifikasjon.
☞	Emballasjeenhet
☞	Temperaturbegrensning
☞	Fuktighetsbegrensning
☞	Holdes tørt

4 Egenskaper

SOFT pearl-emballasje:	250 g flaske
Pulverets karakteristika:	Firkornet med en gjennomsnittsstørrelse på 65 µm
Sammensætning:	Glysin
Sikkerhetsinformasjon:	Sikkerhetsdatablad i henhold til forordning (EU) nr. 1907/2006 (REACH) <p>Se linken nedenfor:</p> <div></div>



日本語

1 使用目的

歯肉線以上の付着・沈着物の除去

使用者
歯科医師、歯科衛生士

患者の年齢
2歳以上対象

2 安全上の注意



日本語

1 使用目的

歯肉線以上の付着・沈着物の除去

使用者
歯科医師、歯科衛生士

患者の年齢
2歳以上対象

2 安全上の注意

■ ご使用の前に必ずこの安全上の注意をよくお読みいただき、正しくお使いください。
■ 危険事項の説明は、製品を安全にお使いいただき、あなたや他の方への危害や損害を未然に防止するためのものです。危害や損害の大きさと切迫の程度ごとに分類しています。いずれも安全に関する内容ですので、必ずお守りください。

注意の区分	危害や損害の大きさと切迫の程度
▲ 禁 忌	「本製品を使用してはいけない患者」を説明しています。
▲ 警 告	「重度の人身障害または物的損害が発生する可能性がある注意事項」を説明しています。
▲ 注 意	「軽度の人身障害または物的損害が発生する可能性がある注意事項」を説明しています。

▲ 禁 忌

- 慢性気管支炎または喘息の患者に使用しないでください。症状が悪化する恐れがあります。
- 空気が血中に吹き込まれると、空気塞栓症や気腫性組織の変化のリスクがあります。
- 本製品は以下のような患者には使用しないでください。
 - 呼吸器疾患がある患者
 - 重要な消化器障害のある患者
 - 腎臓障害のある患者
 - 肺機能障害、心臓機能障害または換気障害のある患者
 - 人工心臓弁、人工関節を使用している患者
 - 口腔内に傷や異常の認められる患者
 - 口腔内に充血、出血、炎症が認められる患者
 - 口腔粘膜に炎症、ただれを起こしやすい患者
 - アレルギー体質の患者。患者の体質により、ごくまれにアレルギー一症状や口内炎を引き起こす場合があります。症状が認められた場合は、直ちに製品の使用を中止してください。

▲ 警 告

- 弊社製歯面清掃器の使用中は、術者、アシスタント、患者を本製品から保護するため必ず以下を行ってください。
 - 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誤って本製品を目にスプレーした場合は、重度の目のケガを引き起こす恐れがあります。万一本製品が目に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てください。
- 口腔内の軟組織や歯肉、歯肉線下に直接向けて使用しないでください。
- 本製品に関連して発生した重大な事故は、製造業者および当局の所管官庁に報告する必要があります。

▲ 注 意

- 本製品を吸入しないでください。マスクの着用を推奨します。
- 治療中は、露出した象牙質、エナメル質のう蝕、コンポジットレジンおよび金の詰め物に直接照射しないでください。表面を傷つける恐れがあります。

患者への指示

- 治療後2～3時間以内は喫煙、着色効果のある飲食を控えるように患者に知らせてください。

使用

- 弊社製歯面清掃器の取扱説明書の指示に従ってください。
- 使用目的に従って本製品を使用してください。
- 治療中は常に吸引装置を使用してください。
- 長時間の連続使用は避け、患者には随時うがいをさせてください。
- 本製品を再使用しないでください。また、古いものと新しいものを混ぜないでください。歯面清掃器の目詰まりの原因になります。
- 本製品を水でぬらさないでください。固まって使用できなくなる恐れがあります。
- 患者の唇にワセリン等を塗り、口角の乾燥またはひび割れを防いでください。
- 舌の下の領域にある水/粉末混合物をきれいに吸引するために、患者の口の隅にバキュームノズルを置いてください。また、歯に当たった水/粉末混合物を吸引するために、大きなバキュームノズルを使用してください。

パウダー
本製品のボトルを振ってから、弊社製歯面清掃器に補充してください。本製品のボトルを振るときは、必ずキャップを締めてください。
本製品は粒子が細かいため空間に舞いやすい性質があります。飛散を防ぐために弊社製歯面清掃器にゆっくりと補充し、別の治療室で行うことを推奨します。
本製品が袋に飛散している場合は、滑りやすいため、すぐに清掃することを推奨します。

再処理

- 弊社製歯面清掃器は付属の取扱説明書に従って再処理を行ってください。

保管と安定性

- 本製品は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してください。
- 本製品の有効期限が切れた場合は使用しないでください。
- パイプのメンテナンス**
パイプの詰まりを防ぐために、バキュームホースや排唾管および分離器等の定期的な清掃・メンテナンスを行ってください。

3 操作手順

操作手順については、弊社製歯面清掃器の取扱説明書を参照してください。

4 使用、保管、輸送環境

▲ 注 意

- 本製品を元の容器以外の容器に入れ直さないでください。製品が固まり、使用できなくなる恐れがあります。
- 本製品は以下の環境条件下で、直射日光を避けて保管してください。

温度	湿度	気圧
使用環境	-10-30°C (14-86°F)	10-75% RH 700-1.060hPa
保管環境	-10-40°C (14-104°F)	10-85% RH 500-1.060hPa
輸送環境*	-10-50°C (14-122°F)	10-85% RH 500-1.060hPa

*落下などの衝撃を与えないでください。

5 責任の制限

法律の規定に基づき、ナカニシは、本製品の使用に起因する直接的損害、間接的損害、特別損害、付随的損害について、保証、契約上の責任、過失責任、厳格責任など、理由の如何を問わず、一切の責任を負わないものとします。

6 製品の廃棄

本製品の廃棄が必要な場合は、地方自治体の指示に従って製品を適切に廃棄してください。

7 シンボルマーク

i	取扱説明書参照
⚠	注意
CE	EUが定めた安全や健康に関し標準（安全）規格を満たした製品
UK	英国適合性評価
MD	製造業者
☞	販売代理店
EN14989	欧州共同体域内の正式代理人
MD	医療機器
REF	カタログ番号（製品番号）

LOT	ロット番号
☞	使用期限
UDI	機器個体識別子
GS1	医療機器固有識別子（UDI）のためのGS1データマトリックス
☞	包装単位
☞	温度制限
☞	湿度制限

☞	湿度厳禁
8 特性	

SOFT pearl 包装：	250g ボトル
パウダー特性：	平均粒径 65µm の細粒
成分：	グリシン
安全情報：	規制 (EC) No. 1907/2006 (REACH) に基づく安全データシート <p>以下のリンクを参照してください。</p> <div></div>


^[1] SOFT pearl 包装：250g ボトル

^[2] パウダー特性：平均粒径 65µm の細粒

^[3] 成分：グリシン

^[4] 安全情報：規制 (EC) No. 1907/2006 (REACH) に基づく安全データシート