



## SOFT pearl



### OPERATION MANUAL



MADE IN GERMANY

### PRISMAN GmbH

Otto-Hahn-Ring 6-18, D-64653 Lorsch, Germany  
+49 (0) 6251 866 980-0

**NAKANISHI INC.** [www.nsk-dental.com](http://www.nsk-dental.com)  
700 Shinhinbata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

**NSK Europe GmbH**  
Elly-Beinhorn-Str. 8, 65760 Eschborn, Germany

Specifications are subject to change without notice. 2023-08-04 CACD0804 J



Visit our website

**UDI** Unique device identification



GSI DataMatrix for Unique Device Identifier



Package unit



Temperature limitation



Humidity limitation



Keep dry

### 4 Properties

SOFT pearl packaging: 250 g bottle  
Powder characteristics: Fine grains of an average size of 65 µm  
Composition: Glycine  
Safety information: Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)  
Refer to the link below:



### Deutsch

### 1 Zweckbestimmung

Art der Anwendung: Prophylaxepulver auf Basis von Glycin zur schonenden Entfernung von supragingivalen Belägen und Verfärbungen.

### 2 Anwendungshinweise

#### ACHTUNG

- Nicht bei Empfindlichkeit auf Glycin verwenden.
- Nicht für die Entfernung von Belägen oder Konkrementen in Zahnteilchestschen geeignet, ebenso den Pulverstrahl nicht auf das Zahnfleisch oder sonstige Weichgewebe richten.
- Patienten die an chronischer Bronchitis oder Asthma leiden, dürfen niemals mit einem Pulverstrahlgerät behandelt werden.
- Patient und Bediener müssen Augenschutz tragen.
- Der Bediener muss eine Maske und Handschuhe tragen.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind vom Anwender/ vom Patienten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender/ Patient niedergelassen ist, zu melden.

#### VORSICHT

- Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformation und maximale Füllhöhe der Gerätehersteller.
- Freilegendes Dentin und Schmelzkaries dürfen nicht bestrahlt werden, da hier mit höheren Abrasivwerten zu rechnen ist.
- Den Pulverstrahl niemals direkt auf das Komposit und Goldfüllungen richten, um ein Aufrauen zu vermeiden.
- Hochleistungs-Absauggerät verwenden.
- Geben Sie Vaseline auf die Lippen des Patienten.
- Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.
- Behälter geschlossen halten.
- Vor Gebrauch gut schütteln!

|                    | Temperatur          | Luftfeuchtigkeit | Atmosphärischer Druck |
|--------------------|---------------------|------------------|-----------------------|
| Benutzungsumgebung | -10-30°C (14-86°F)  | 10-75% RH        | 700-1.060 hPa         |
| Lagerungsumgebung  | -10-40°C (14-104°F) | 10-85% RH        | 500-1.060 hPa         |
| Transportumgebung* | -10-50°C (14-122°F) | 10-85% RH        | 500-1.060 hPa         |

\* Setzen Sie das Produkt keinen Stößen aus, z. B. durch Fallenlassen.

### 3 Symbole

Siehe Betriebsanleitung



Vorsicht



Vorgeschriebenes Konformitätszeichen auf vielen im Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr gebrachten Produkten



Verriegeltes Königreich Konformitätskennklärung



Hersteller



Distributör



Bevollmächtigter für die Schweiz



Medizinprodukt



Bestellnummer (Bestell code)



GS1 DataMatrix für Unique Device Identifier (UDI-Produktkennzeichnungssystem)



Verpackungseinheit



Temperaturbegrenzung



Feuchtigkeitsbegrenzung



Trocken aufbewahren

### 4 Eigenschaften

SOFT pearl Verpackung: 250-g-Flasche  
Pulvereigenschaften: Feine Körner mit einer durchschnittlichen Größe von 65 µm  
Glycin  
Zusammensetzung: Sicherheitsdatenblatt gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)  
Sicherheitshinweise: Besichten Sie den unten stehenden Link:



### Français

### 1 Usage prévu

Type d'application : Poudre prophylactique à base de glycine pour l'élimination délicate de dépôts et colorations supra-gingivales.

### 2 Consignes d'emploi

#### AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser en cas de sensibilité à la glycine.
- Non appropriée pour l'élimination de dépôts et concrétions situés dans les poches gingivales, ne pas diriger la pulvérisation de poudre sur la gencive ou sur d'autres tissus mous.
- Les patients qui souffrent de bronchite chronique ou d'asthme, ne doivent jamais être traités au moyen d'un appareil de pulvérisation de poudre.
- Le patient et l'opérateur doivent porter une protection oculaire.
- L'opérateur doit porter un masque et des gants.
- Tous les incidents graves en lien avec le présent produit doivent être signalés par l'utilisateur/le patient au fabricant et à l'autorité compétente dans son État membre de résidence.

#### ATTENTION

- Veuillez observer le mode d'emploi et le niveau de remplissage maximal indiqué par les fabricants d'appareils.
- La dentine exposée et les caries de la dentine ne doivent pas être pulvérisées étant donné qu'il faut prendre en considération des valeurs abrasives plus élevées.
- Ne dirigez jamais le jet de poudre directement sur les plombages en composite et en or, car cela peut provoquer une rugosité.
- Utiliser une canule d'aspiration lors du traitement.
- Appliquer de la vaseline sur les lèvres du patient.
- Destinée à l'usage dentaire uniquement.
- Tenir le récipient bien fermé.
- Bien secouer avant utilisation !

|                             | Température         | Humidité    | Pression atmosphérique |
|-----------------------------|---------------------|-------------|------------------------|
| Environnement d'utilisation | -10-30°C (14-86°F)  | 10 - 75% HR | 700 - 1 060 hPa        |
| Environnement de stockage   | -10-40°C (14-104°F) | 10 - 85% HR | 500 - 1 060 hPa        |
| Environnement de transport* | -10-50°C (14-122°F) | 10 - 85% HR | 500 - 1 060 hPa        |

\* Évitez que le produit ne subisse des chocs, en le laissant tomber par exemple.

### 3 Symboles

Consultez le manuel d'utilisation



Attention



Marque de conformité obligatoire sur de nombreux produits commercialisés dans l'espace économique européen



Conforme aux exigences en vigueur au Royaume Uni



Fabricant



Distributeur



Mandataire désigné pour la Suisse



Dispositif médical



Référence catalogue (Code de commande)



Numéro de lot



À utiliser par



Identifiant unique des dispositifs



Limite de température



Limite d'humidité



Conserver au sec



Bouteille de 250 g

Caractéristiques de la poudre: Grains fins d'une taille moyenne de 65 µm  
Glycine  
Fiche de données de sécurité suivant règlement (CE) 1907/2006 (REACH)  
Consultez le lien ci-dessous:



### Español

### 1 Uso previsto

Tipo de aplicación: Polvo de profilaxis basado en glicina para la eliminación cuidadosa de incrustaciones y coloraciones supragingivales.

### 2 Observaciones de aplicación

#### ADVERTENCIA

- No utilizar en caso de sensibilidad a la glicina.
- No es adecuado para eliminar incrustaciones ni concreciones en bolsas gingivales, el chorro de polvo tampoco debe dirigirse a las encías ni a otros tejidos blandos.
- Los pacientes que sufren bronquitis crónica o asma no deben ser tratados nunca con un aparato de abrasión de aire.
- Tanto el paciente como el usuario deben llevar protección ocular.
- El usuario debe ponerse una máscara y guantes.
- El usuario o paciente deberá comunicar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto.

#### PRECAUCIÓN

- Observe la información de uso y el nivel de llenado máximo de los fabricantes de los aparatos.
- El chorro no debe dirigirse a la dentina expuesta ni a caries dentales, pues de lo contrario se dañan valores abrasivos superiores.
- No dirija nunca el pulverizador de polvo directamente sobre el compuesto y las obturaciones de oro, ya que podrían producirse rugosidades.
- Utilice un aparato de aspiración de alto rendimiento.
- Ponga vaselina en los labios del paciente.
- Solo para uso odontológico.
- Mantener el recipiente bien cerrado.
- Agitar bien antes de usar.

|                           | Temperatura         | Humedad    | Presión atmosférica |
|---------------------------|---------------------|------------|---------------------|
| Entorno de uso            | -10-30°C (14-86°F)  | 10-75 % HR | 700-1.060 hPa       |
| Entorno de almacenamiento | -10-40°C (14-104°F) | 10-85% HR  | 500-1.060 hPa       |
| Entorno de transporte*    | -10-50°C (14-122°F) | 10-85% HR  | 500-1.060 hPa       |

\* Evite los golpes en el producto como, por ejemplo, caídas.

### 3 Símbolos

Vea el Manual de Operaciones



Precaución



Distintivo de conformidad obligatorio en muchos productos comercializados en el Espacio Económico Europeo



Conformidad evaluada en Reino Unido



Fabricante



Distributore



Representante autorizado para Suiza



Producto sanitario



Número de catálogo (Código de pedido)



Número de lote



Identificador único del dispositivo



GS1 DataMatrix identificador exclusivo de dispositivo



Unidad de embalaje



Límites de temperatura



Límites de humedad



Conservar en un lugar seco



Frasco de 250 g

Características del polvo: Granos finos de un tamaño medio de 65 µm  
Glicina  
Ficha de datos de seguridad según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
Consulte el siguiente enlace:



### Italiano

### 1 Destinazione d'uso

Modo d'impiego: Polvere profilattica a base di glicina per rimuovere delicatamente la placca supragingivale e gli scolorimenti.

### 2 Indicazioni sull'impiego

#### AVERTENZA

- Non utilizzare neanche in caso di sensibilità alla glicina.
- Non adatta per la rimozione della placca o del tartaro nelle tasche parodontali, non puntare il getto di polvere sulle gengive o altri tessuti molli.
- I pazienti che soffrono di bronchite cronica o asma non dovrebbero mai essere trattati con un polverizzatore.
- Sia il paziente che l'operatore devono usare una protezione per gli occhi.
- L'operatore deve indossare una maschera e dei guanti.
- Tutti gli incidenti gravi verificatisi correlati al prodotto devono essere segnalati dall'utente/dal paziente al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utente/il paziente è residente.

#### ATTENZIONE

- Observare le istruzioni per l'uso e sul livello massimo di riempimento fornite dal produttore del dispositivo.
- La dentina e la carne dello smalto esposte non devono essere trattate poiché qui i valori abrasivi sarebbero più elevati.
- Non dirigere mai il getto di polvere direttamente sulle otturazioni in composito e in oro poiché potrebbero irruvidirsi.
- Usare un aspiratore ad alta capacità.
- Mettere della vaselina sulle labbra del paziente.
- Solo per uso professionale odontoiatrico.
- Tenere il contenitore ermeticamente chiuso.
- Agitare bene prima dell'uso!

|                          | Temperatura           | Umidità   | Pressione atmosferica |
|--------------------------|-----------------------|-----------|-----------------------|
| Condizioni di utilizzo   | -10-30 °C (14-86 °F)  | 10-75% RH | 700-1060 hPa          |
| Condizioni di stoccaggio | -10-40 °C (14-104 °F) | 10-85% RH | 500-1060 hPa          |
| Condizioni di trasporto* | -10-50 °C (14-122 °F) | 10-85% RH | 500-1060 hPa          |

\* Non esporre il prodotto a urti di alcun tipo (ad esempio, non lasciarlo cadere)

\* Non esporre il prodotto a urti di alcun tipo (ad esempio, non lasciarlo cadere a terra).

### 3 Simboli

Consultare il Manuale d'uso



Attenzione



Marchio di conformità obbligatorio presente su molti prodotti immessi nel mercato dell'Area Economica Europea



Regno Unito Conformità valutata



Fabricante



Distributore



Representante autorizato per la Svizzera



Dispositivo medico



Numero di catalogo (Codice d'ordine)



Numero di lotto



Dataatrix GS1 per l'identificazione unica del dispositivo



Unità di imballaggio



Limiti temperatura



Limiti umidità



Mantenere asciutto

### 4 Proprieda

Confezione SOFT pearl: Frasco de 250 g  
Características della polvere: Grani fini di una dimensione media di 65 µm  
Glicina  
Composizione: Scheda di sicurezza secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)  
Informazioni sulla sicurezza: Consulte o link de seguito:



### Português

### 1 Finalidade

Tipo de aplicação: Pó de profilaxia à base de glicina para a remoção suave de placa e manchas supragingivais.

### 2 Indicações de aplicação

- Não utilizar em caso de sensibilidade à glicina.
- Não adequado para a remoção de placa ou tártaro em bolsas periodontais. O jato de pó não deve ser direcionado para as gengivas ou outros tecidos moles.
- Os doentes que sofrem de bronquite crónica ou asma nunca devem ser tratados com um dispositivo de jato de pó.
- O doente e o operador devem usar proteção ocular.
- O operador deve usar máscara e luvas.
- Todas as ocorrências graves relacionadas com o produto devem ser comunicadas pelo utilizador/paciente ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador/paciente está sediado.

#### CUIDADO

- Leia atentamente as instruções de utilização e respeite o nível de enchimento máximo do fabricante do dispositivo.
- A dentina exposta e as cáries de esmalte não devem ser irradiadas, uma vez que nestes casos são esperados valores de abrasão superiores.
- Nunca direcione o jato de pó diretamente sobre as obturações de resina composta ou de ouro, pois pode ocorrer desgaste.
- Utilizar um aspirador de alta potência.
- Aplique vaselina nos lábios do doente.
- Aptenas para uso odontológico.
- Mantenha o recipiente fechado.
- Agitar bem antes de usar!



Consulte as instruções de funcionamento



Cuidado



Marca de conformidade obrigatória em muitos produtos colocados no mercado no Espaço Económico Europeu

\*Não exponha ao produto a choques ou impactos como a queda.

### 3 Símbolos

Consulte as instruções de funcionamento



Cuidado



Marca de conformidade obrigatória em muitos produtos colocados no mercado no Espaço Económico Europeu



Avaliação da Conformidade no Reino Unido



|            |                                                          |
|------------|----------------------------------------------------------|
| <b>UK</b>  | Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus arvioitu |
| <b>UK</b>  |                                                          |
| <b>MD</b>  | Valmistaja                                               |
| <b>UK</b>  | Jakeilija                                                |
| <b>CE</b>  | Valtuutettu edustaja Sveitsissä                          |
| <b>MD</b>  | Lääketieteellinen laite                                  |
| <b>REF</b> | Luettelonumero (Tilauskoodi)                             |
| <b>LOT</b> | Eränumero                                                |
| <b>🕒</b>   | Viimeinen käyttöpäivä                                    |
| <b>UDI</b> | Yksilöllinen laitetunnus                                 |
| <b>📄</b>   | GS1 DataMatrix yksilölliselle laitetunnisteelle          |
| <b>📦</b>   | Pakkauksyksikkö                                          |
| <b>🌡</b>   | Lämpötilarajoitus                                        |
| <b>🌀</b>   | Kosteusrajoitus                                          |
| <b>☔</b>   | Pidä kuivana                                             |

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

|              |
|--------------|
| <b>Dansk</b> |
|--------------|

|                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1 Formål</b>                                                                                                                  |
| <p>Type af anvendelse</p> <p>Glycinbaseret profylaktisk pulver til skånsom fjernelse af supragingival plak og misfarvninger.</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2 Brugsanvisning</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <div> <div><b>⚠ ADVARSEL</b></div> <div> <ul style="list-style-type: none"><li>Må ikke anvendes ved overfølsomhed for glycin.</li> <li>Ikke egnet til fjernelse af plak eller tandsten i tandkæbslommer. Pulverstrålen må ikke rettes mod tandkædet eller andre bløddele.</li> <li>Patienter, der lider af kronisk bronkitis eller astma, må ikke behandles med pulverstråleapparatur.</li> <li>Patient og behandler skal bære gjenbeskyttelse.</li> <li>Behandleren skal bære mundbind og bruge handsker.</li> <li>Alle alvorlige hændelser, der indtræffer 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.</li></ul> </div> </div> <div> <div><b>⚠ FØRSIGTIG</b></div> <div> <ul style="list-style-type: none"><li>Overhold angivelserne for det maksimale påfyldningsniveau i brugsanvisningen fra apparatets fabrikant.</li> <li>Bløttet dentin og emaljekaries må ikke behandles med pulverstrålen, da der kan forventes højere slibeverdier her.</li> <li>Ret aldrig pulverstrålen direkte mod komposit- og guldfyldningerne, da der kan opstå ruhed.</li> <li>Brug en højtydende sugeanordning.</li> <li>Smør patientens læber med vaseline.</li> <li>Kun til dental brug.</li> <li>Hold beholderen lukket.</li> <li>Ømyst grundigt før brug!</li></ul> </div> </div> |

|                  | Temperatur          | Luftfugtighed             | Atmosfærisk tryk |
|------------------|---------------------|---------------------------|------------------|
| Brugsmiljø       | -10-30°C (14-86°F)  | 10-75 <span> </span> % 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

|                                                                                   |                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Se brugsvejledningen                                                                                                  |
|  | Advarsel                                                                                                              |
|  | Obligatorisk overensstemmelsesmærke på mange produkter, der markedsføres i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde |
|  | Storbritanniens overholdelse vurderet                                                                                 |
|  | Producent                                                                                                             |
|  | Distributør                                                                                                           |
|  | Autoriseret repræsentant for Schweiz                                                                                  |
|  | Medicinsk udstyr                                                                                                      |
|  | Katalognummer (Ordrekode)                                                                                             |
|  | Batchnummer                                                                                                           |
|  | Bruges før                                                                                                            |
|  | Unik enhedsidentifikation                                                                                             |

|                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>日本語</b>                                                                                                                                                          |
| <b>1 使用目的</b>                                                                                                                                                       |
| <p>歯肉縁上の付着・沈着物の除去</p> <p><b>使用者</b></p> <p>歯科医師、歯科衛生士</p> <p><b>患者の年齢</b></p> <p>2歳以上対象</p>                                                                         |
| <b>2 安全上の注意</b>                                                                                                                                                     |
| <p>■ 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。</p> <p>■ 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。</p> |

|                          |                                                                                                                        |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4 Egenskaber</b>      |                                                                                                                        |
| 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)<br>Der henvises til nedenstående link: |
|                          |                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Norsk</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>1 Tiltenkt bruk</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>Bruksmåte:</p> <p>Profylaksepulver basert på glycin for skånsom fjerning av supragingivale avleiringer og misfarging.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>2 Bruksanvisning</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <div> <div><b>⚠ ADVARSEL</b></div> <div> <ul style="list-style-type: none"><li>Må ikke brukes hvis noen er følsom for glycin.</li> <li>Ikke egnet for fjerning av plak eller tannstein i periodontale lommer, og pulverstrålen skal heller ikke rettes mot tannkjøtt eller annet bløtvev.</li> <li>Pasienter som lider av kronisk bronitt eller astma må aldri behandles med et pulverstråleapparat.</li> <li>Pasient og operatør må bruke vernebriller.</li> <li>Operatøren må bruke maske og hansker.</li> <li>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.</li></ul> </div> </div> <div> <div><b>⚠ FØRSIKTIG</b></div> <div> <ul style="list-style-type: none"><li>Vær oppmerksom på bruksanvisningen og det maksimale fyllingsnivået til apparatprodusenten.</li> <li>Eksponert dentin- og emaljekaries må ikke bestråles, siden høyere slipeverdier kan forventes her.</li> <li>Pulverstrålen må aldri rettes direkte mot kompositt- og gullfylfingler, da dette kan føre til opprugging.</li> <li>Bruk en høytefelses sugeanordning.</li> <li>Legg vaselin på pasientens lepper.</li> <li>Kun til tannlegebruk.</li> <li>Hold beholderen lukket.</li> <li>Rist godt før bruk!</li></ul> </div> </div> |

|                         | Temperatur          | Fuktighet                 | Lufttrykk    |
|-------------------------|---------------------|---------------------------|--------------|
| Bruksforhold            | -10-30°C (14-86°F)  | 10-75 <span> </span> % RH | 700-1060 hPa |
| Opbevaringsforhold      | -10-40°C (14-104°F) | 10-85% RH                 | 500-1060 hPa |
| Transporteringsforhold* | -10-50°C (14-122°F) | 10-85% RH                 | 500-1060 hPa |

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

| Bruksforhold           | Temperatur          | Fuktighet  | Lufttrykk    |
|------------------------|---------------------|------------|--------------|
| Oppbevaringsforhold    | -10-30°C (14-86°F)  | 10-75 % RH | 700-1060 hPa |
| Transporteringsforhold | -10-40°C (14-104°F) | 10-85% RH  | 500-1060 hPa |
| Transporteringsforhold | -10-50°C (14-122°F) | 10-85% RH  | 500-1060 hPa |

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

### 3 Symboler

|                                                                                     |                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Se driftshåndboken                                                                                           |
|    | Forsiktig                                                                                                    |
|    | Obligatorisk samsvarsmerke på mange produkter som markedsføres i Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet |
|    | Samsvarsvurdering i Storbritannia                                                                            |
|   | Produsent                                                                                                    |
|  | Distributør                                                                                                  |
|  | Autorisert representant for Sveits                                                                           |

|                                                                                     |                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | Medisinsk utstyr                                |
|  | Katalognummer (bestillingskode)                 |
|  | Partinummer                                     |
|  | Utlepselstato                                   |
|  | Unikt utstyrsnavn                               |
|  | GST datamatrise for unik utstyrsidentifikasjon. |
|  | Emballasjeenhet                                 |
|  | Temperaturbegrensning                           |
|  | Fuktighetsbegrensning                           |
|  | Holdes tørr                                     |

#### 4 Egenskaper

|                           |                                                                                               |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| SOFT pearl-emballasje:    | 250 g flaske                                                                                  |
| Pulverets karakteristika: | Finkornet med en gjennomsnittstørrelse på 65 µm                                               |
| Sammensetning:            | Glysin                                                                                        |
| Sikkerhetsinformasjon:    | Sikkerhetsdatablad i henhold til forordning (EU) nr. 1907/2006 (REACH)<br>Se lenken nedenfor: |



|                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>日本語</b>                                                                                                                                                          |
| <b>1 使用目的</b>                                                                                                                                                       |
| <p>歯肉縁上の付着・沈着物の除去</p> <p><b>使用者</b></p> <p>歯科医師、歯科衛生士</p> <p><b>患者の年齢</b></p> <p>2歳以上対象</p>                                                                         |
| <b>2 安全上の注意</b>                                                                                                                                                     |
| <p>■ 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。</p> <p>■ 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。</p> |

| 注意の区分        | 危害や損害の大きさと切迫の程度                           |
|--------------|-------------------------------------------|
| <b>⚠ 禁 忌</b> | 「本製品を使用してはいけな <span></span> い患者」を説明しています。 |
| <b>⚠ 警 告</b> | 「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。  |
| <b>⚠ 注 意</b> | 「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。  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>⚠ 禁 忌</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"><li>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。</li> <li>空気が血液に吹き込まれると、空気塞栓症や気腫性組織の変化のリスクがあります。</li> <li>本製品は以下のような患者には使用しないでください。 <ol style="list-style-type: none"><li>呼吸器疾患がある患者</li> <li>重篤な消化器管障害のある患者</li> <li>腎臓障害のある患者</li> <li>肺機能障害、心機能障害または換気障害のある患者</li> <li>人工心臓弁、人工関節を使用している患者</li> <li>口腔内に傷や異常の認められる患者</li> <li>口腔内に充血、出血、水疱が認められる患者</li> <li>口腔粘膜に炎症、たれを起こしやすい患者</li> <li>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。</li></ol></li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>⚠ 重 告</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"><li>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。 <ul style="list-style-type: none"><li>術者・アシスタント 保護眼鏡、マスク、グローブを着用する</li> <li>患者 眼鏡を外す、または保護眼鏡などを着用する</li></ul></li> <li>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。</li> <li>口腔内の軟組織や歯肉、歯肉縁下に直接向けて使用しないでください。</li> <li>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。</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>⚠ 注 意</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"><li>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。</li> <li>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噴射しないでください。表面を傷つける恐れがあります。</li></ul> <p><b>患者への指示</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>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。</li></ul> <p><b>使用</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>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。</li> <li>使用目的に従って本製品を使用してください。</li> <li>治療中は常に吸引装置を使用してください。</li> <li>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。</li> <li>本製品を専<span></span>事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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li></ul> <p><b>パウダー</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li></ul> <p><b>再処理</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>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。</li></ul> <p><b>保管と安定性</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>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。</li> <li>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。</li></ul> <p><b>パイプのメンテナンス</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>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。</li></ul> |

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>3 操作手順</b>                             |
| <p>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。</p> |

|                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4 使用、保管、輸送環境</b>                                                                                                                                                                          |
| <div> <div><b>⚠ 注 意</b></div> <div> <ul style="list-style-type: none"><li>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。</li> <li>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。</li></ul> </div> </div> |

|       | 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。

|                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5 責任の制限</b>                                                                                                 |
| <p>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。</p> |

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>6 製品の廃棄</b>                                   |
| <p>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。</p> |

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

|                                                                                     |                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | 取扱説明書参照                        |
|  | 注意                             |
|  | 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 |
|  | 英国適合性評価                        |
|  | 製造業者                           |
|  | 販売代理店                          |
|  | 欧州共同体域内の正式代理人                  |

☔ 湿気厳禁

## 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：          | 規則 (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><span></span></div> <div><span></span></div> </div> |

