歯科材料　09　歯科用研削材料
一般医療機器　歯科用口腔内清掃キット　70927000
（歯科用スケーラ 35320000　、歯周ポケットプローブ 31848000、歯磨カップ 16184000、
歯科予防治療用ブラシ 35768000、歯科用マンドレル 35170000）

インプラント　リコール　セット

再使用禁止（カップ及びブラシ）

【禁忌・禁止】

- プロフィーブラシはニッケルを使用しているため、ニッケルに対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある医療関係者、患者には使用しないこと。
- プロフィーカップ スクリュータイプ ポイントソフトには天然ゴムを使用しているため、過去にアナフィラキシー症状様の経験がある医療関係者及び患者には使用しないこと。
- プロフィーカップ及びプロフィーブラシは再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

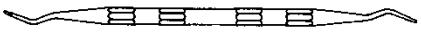
本品は、以下の既製造販売届出医療機器から構成される。

一般的名称	販売名	製造販売届出番号
歯科用ｽｹｰﾗ	ﾃﾞﾌﾟﾗｰｶｰ	27B1X00149102500
歯周ﾎﾟｹｯﾄﾌﾟﾛｰﾌﾞ	ﾍﾟﾘｵﾌﾟﾛｰﾌﾞ	27B1X00149102300
歯磨ｶｯﾌﾟ	ﾌﾟﾛﾌｨｰｶｯﾌﾟ	27B1X00149104900
歯科予防治療用ﾌﾞﾗｼ	ﾌﾟﾛﾌｨｰﾌﾞﾗｼ	27B1X00149104800
歯科用ﾏﾝﾄﾞﾚﾙ	ﾌﾟﾛﾌｨﾏﾝﾄﾞﾚﾙ	27B1X00149103400

1．デプラーカー

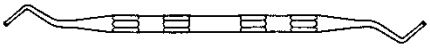
・ ユニバーサル

主に、インプラントネック（アバットメント及びフィクスチャー）の歯間表面の清掃に用いる。（全長：177.1mm）



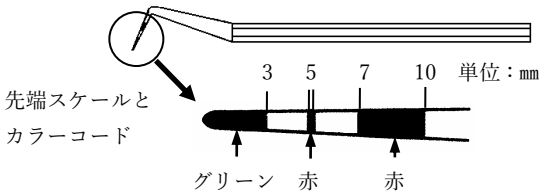
・ オロフェイシャル

主に、インプラントネック（アバットメント及びフィクスチャー）の頬側／舌側表面の清掃に用いる。（全長：180.7mm）



原材料：ﾎﾟﾘﾌｪﾆﾚﾝｻﾙﾌｧｲﾄﾞ（PPS）（ｶｰﾎﾞﾝ繊維含有）

2．ペリオプローブ（全長：151.1mm）



原材料：ﾎﾟﾘﾌｪﾆﾙｻﾙﾎﾝ（PPSU）

3．プロフィーブラシ

最大使用回転数：5,000 回転／分

ｽｸﾘｭｰﾀｲﾌﾟ　ｽﾓｰﾙ　（全長：15.3mm）　ｽｸﾘｭｰﾀｲﾌﾟ　ｽﾓｰﾙﾎﾟｲﾝﾄ　（全長：15.3mm）



原材料：天然毛（豚）、真鍮（ﾆｯｹﾙﾒｯｷ）

4．プロフィーカップ

最大使用回転数：5,000回転／分以下

ｽｸﾘｭｰﾀｲﾌﾟ　ﾎﾟｲﾝﾄｿﾌﾄ　（全長：12.5mm）　ｽｸﾘｭｰﾀｲﾌﾟ　ｽﾊﾟｲﾗﾙｿﾌﾄ　（全長：11mm）



原材料

ﾎﾟｲﾝﾄｿﾌﾄ：天然ｺﾞﾑ、真鍮

ｽﾊﾟｲﾗﾙｿﾌﾄ：熱可塑性加硫ｴﾗｽﾄﾏｰ(TPV)、真鍮

5．プロフィマンドレル（全長：14mm）

最大使用回転数：20,000 回転／分

軸部形式1　ISO 1797-1　φ2.35㎜



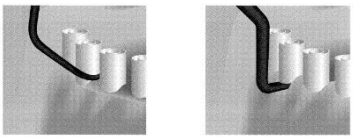
原材料：真鍮（ﾆｯｹﾙﾒｯｷ）

【使用目的又は効果】

口腔内の歯科用インプラントの清掃に用いる。

【使用方法等】

1. ペリオプローブの先端を歯周ポケットに差し込み、ポケットの深さを測定する。
2. デプラーカーの先端でインプラントネック（アバットメント及びフィクスチャー）の表面から歯垢や歯石等の沈着物を除去する。



ユニバーサル　オロフェイシャル

3. プロフィーブラシ又はプロフィーカップを歯科用ハンドピースに装着する。
4. 必要に合わせてプラークの染め出しを行い、研磨材を併用して歯科用インプラントを清掃、研磨する。通常は使用回転数2,000 回転/分以下（目視で回転が確認できる速度）で使用する。
5. 研磨材を洗い流すため、水洗を十分に行う。

[使用方法に関する使用上の注意]

- プロフィーブラシ及びプロフィーカップは、スクリューがハンドピースに確実に固定されていることを確認してから使用すること。
- プロフィーブラシ及びプロフィーカップを使用する際、ハンドピースのネジ山がスクリューに適合しないハンドピースは使用しないこと。
- プロフィーブラシ及びプロフィーカップのスクリューを、直接ハンドピースに装着する場合は、ハンドピースを作動させずに手で回して装着すること。
- プロフィーブラシ及びプロフィーカップは、必ず正回転（時計回り方向）で使用すること。
- プロフィーブラシ及びプロフィーカップは、使用回転数を超えて使用すると、破損してけがをするおそれがあるので、使用回転数以下で使用すること。
- 併用する研磨材の使用方法を確認すること。
- プロフィーカップ及びプロフィーブラシは、予め患者の口腔外で回転させて、振れがないことを確認すること。
- 無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- プロフィーカップ スクリュータイプ ポイントソフトの原材料である天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談すること。
- 天然ゴムと接触する機会の多い方々は天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、プロフィーカップ スクリュータイプ ポイントソフトの使用に関しては注意すること。
- 安全のために、保護めがねなどを使用すること。
- デプラーカーは、必要に応じて通常の方法で研いで使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

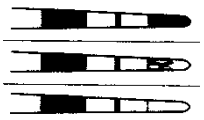
- 直射日光、水分、腐食性薬材及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。
- 洗浄、消毒、滅菌後の製品は、水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、錆、シミ等の原因となることがある。

[有効期間]

- 60ヶ月 ［自己認証（製造元データ）による］
  使用期限は、包装に記載。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後の点検
   - 破損、ヒビ、キズ、点検腐食等がないか確認すること。これらがある場合は、使用を中止すること。
   - ペリオプローブは先端のカラーコードの色落ちが進んだ場合、破棄すること。



新品

通常の色落ち（使用可能）

色落ち（使用不可）

- 再使用可能な器具は、使用後、感染防止のため洗浄・消毒又は滅菌すること。

2. 洗浄・消毒
   1) 使用後は、目視で確認できる汚れ、血液や唾液等を器具からブラシ等を用いて温水や洗剤で取り除く。
   2) 確認して、まだ汚れが残っていれば、1）を繰り返し洗浄する。
   3) 速やかにプラスチック用の消毒剤を用いて、注意事項にしたがって薬液消毒を行う。
   4) あるいは適切な洗浄剤を用いて、注意事項にしたがって超音波洗浄器で洗浄する。
   5) 温水ですすぎ、乾かす。
   6) あるいは1)～5)の替わりに器具除染用洗浄器(ｳｫｯｼｬｰﾃﾞｨｽｲﾝﾌｪｸﾀｰ)で洗浄及び熱消毒(93℃)を実施する。
3. 滅菌
   高圧蒸気滅菌（134℃、3分間）を実施する。

[保守・点検に関する注意事項]

- 洗浄、消毒、滅菌には、できるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると、塩素イオンの影響で器具が腐食する事がある。
- 損傷を避けるため、洗浄、消毒、滅菌中は、できるだけ器具を容器やトレーの中で固定して置くこと。
- 薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ること。
- ケミクレーブは行わないこと。
- 洗浄器を使用する際には、洗浄器の取扱説明書及び注意書きをよく読み、使用すること。
- 滅菌中は、高圧蒸気滅菌器の金属部分に接触しないように注意すること。
- 高温(134℃以上)での乾燥は、器具の材質に影響を与えるので、乾燥工程は高温で行わないこと。
- ペリオプローブにはフェノール類を含む薬液は使用しないこと。
- プロフィマンドレルは、次の事項に注意すること。
- 超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。
- 腐食（錆び）の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシを使用しないこと。
- 薬剤消毒を行うときは、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ること。薬剤の種類によっては、金属素材に影響を及ぼす事がある。
- 次の薬剤は、金属腐食を起こす恐れがあるので、使用しないこと。（次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポピドンヨード、ホルマリン、フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン）
- 家庭用洗剤は、金属を腐食させることがあるので使用しないこと。洗浄には、歯科用防錆洗浄剤を使用すること。
- 洗浄、消毒、滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、錆び、シミ等の原因となることがある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名 ：カボデンタルシステムズ株式会社
連絡先 ：03-6866-7272
製造業者 ：カー・ハーヴェ社（KerrHawe SA）
国名 ：スイス(Switzerland)