KV-039-020A

** 2023 年 8 月（第 9 版）
*2022 年 5 月（第 8 版）

認証番号：21900BZX00151000

機械器具 62　歯科用切削器
管理医療機器　能動型機器接続歯面清掃用器具　70707022
（一般医療機器　歯面研磨材　70904000）

カボ　プロフィーフレックス　3

再使用禁止（歯面研磨材）

【禁忌・禁止】

［適用対象（患者）］
以下の患者には使用しないこと。
⑴ 歯面研摩材の成分あるいは類似成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者。
⑵ 根尖病巣、または歯根面う蝕のある患者。［空気塞栓症や皮下気腫を引き起こすおそれのため］
⑶ 呼吸器系疾患のある患者。［呼吸困難を起こすおそれのため］
⑷ 口腔内に傷や異常の認められる患者。［空気塞栓症や皮下気腫を引き起こすおそれのため］
⑸ 口腔内に充血、出血、炎症等が認められる患者。［空気塞栓症や皮下気腫を起こすおそれのため］

ペリオチップは以下の患者には使用しないこと。
⑴ 歯肉縁下の深さが 5 ㎜ を超える患者、及び歯根からの歯周ポケット底部までが 3 ㎜ 未満の患者。［空気塞栓症や皮下気腫を起こすおそれのため］
⑵ エアスケーラ、超音波スケーラ、もしくはハンドインスツルメントによる歯周病の初期治療から 1～3 週間未満の患者。［空気塞栓症や皮下気腫を起こすおそれのため］

以下の患者には症状が悪化する恐れがあるため、プロフィーパウダーを使用しないこと。
⑴ 無塩・減塩食事療法を受けている患者
⑵ 腎不全患者
⑶ 慢性的な下痢症状のある患者

［併用禁忌］
⑴ ペリオチップはプロフィー　ペリオパウダー以外の歯面研磨材と使用しないこと。［歯肉損傷を起こすおそれのため］

［使用方法］
⑴ 歯面研磨材を再使用しないこと。
⑵ 象牙質、歯根、脱灰したエナメル質、補綴物辺縁部及びその辺縁部に噴射しないこと。［空気塞栓症や皮下気腫を起こすおそれのため］

【形状・構造及び原理等】

1.　構成品



歯面研磨材[注 1)]	種類
プロフィーパール	ニュートラル ミント ピーチ オレンジ カシス
プロフィーパウダー	オレンジ ベリー チェリー ミント
プロフィー ペリオパウダー	―

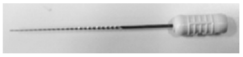
付属品
・パウダーコンテナ用カバー



・クリーニングドリル



・クリーニングニードル



・ペリオチップ用クリーニングドリル



・ペリオチップ用レンチ



2. 原材料

ハンドピース	PEEK、ステンレス鋼
ノズル	ステンレス鋼
ペリオチップ	PEEK、ステンレス鋼
ペリオチップ用アダプタ	ステンレス鋼
プロフィーパール	炭酸カルシウム、香料、その他
プロフィーパウダー	重炭酸ナトリウム、香料、その他
プロフィー　ペリオパウダー	グリシン、その他

** 注 1）下記医療機器に該当する。

販売名	届出番号
プロフィーパール	27B2X00359001001
プロフィーパウダー	27B2X00359001013
プロフィー　ペリオパウダー	27B2X00359001017

一般的名称：歯面研磨材（70904000）
製造販売業者：当社

取扱説明書を必ずご参照下さい

3. 作動原理

ハンドピースに接続したカプリングを通して歯科用ユニットから圧縮空気及び水が供給される。圧縮空気はハンドピースのブローヘッドに開けられた複数の孔からパウダーコンテナ内に噴出される。コンテナ内の歯面研磨材は、ブローヘッドから噴き出した圧縮空気により攪拌されブローヘッド先端部のパウダーノズルの孔からメインチューブのパウダー通路に送られ、ノズルあるいはペリオチップのパウダー噴出孔から噴射される。一方、水はメインチューブの水通路を通り、ノズルチューブもしくはペリオチップ用アダプタ及びペリオチップ内の水通路を通り、ノズルあるいはペリオチップの水噴出孔から噴射され、歯面研磨材の飛散を抑制する。

【使用目的又は効果】

歯科用ユニットより供給される圧縮空気により歯面研磨材を水と共に噴出し、歯面を清掃又は研磨する。

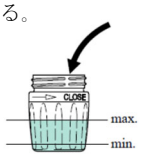
【使用方法等】

［使用方法］

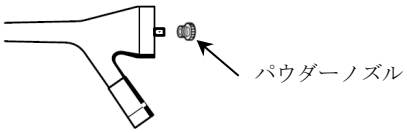
1. 歯面研磨材の充填

(1) パウダーコンテナを矢印と逆方向に回して取外す。

(2) 使用する歯科用研磨剤の容器をよく振ってから、パウダーをコンテナに充填する。



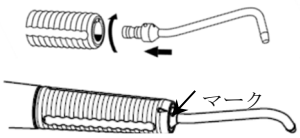
(3) 適切なパウダーノズルが装着されていることを確認し、必要な場合は交換する。



(4) パウダーをこぼさないようにコンテナをまっすぐに持ち、矢印の方向に回して取り付ける。

2. ノズルの着脱

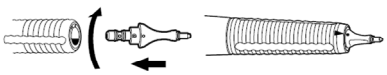
(1) ノズルをハンドピースに挿入し、止まるまで、矢印方向の時計方向に回す。ノズルとハンドピースのマークが合っていることを確認する。



(2) 使用後は反時計方向にノズルを回して、取り外す。

3. ペリオチップの着脱

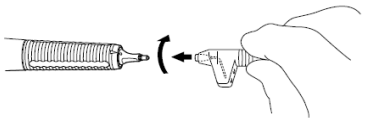
(1) ハンドピースにペリオチップ用アダプタを挿入し、時計方向に止まるまで回す。ペリオチップ用アダプタとマークの位置が合っていることを確認する。



(2) ペリオチップをペリオチップ用レンチにスライドさせて取り付ける。



(3) レンチを指で把持してチップをアダプタ内に挿入し、レンチを時計方向に回し、チップをアダプタに装着する。



(4) ペリオチップ用レンチを外し、ペリオチップを引いて確実に装着されていることを確認する。

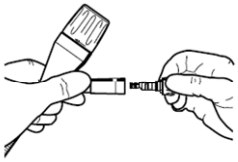
(5) 使用後は、ペリオチップ用レンチをペリオチップにスライドさせて取り付け、ペリオチップ用レンチを反時計方向に回し、ペリオチップをペリオチップ用アダプタから取り外す。

(6) ペリオチップ用レンチからペリオチップを取り外す。

(7) アダプタを反時計方向に回して、ハンドピースから取り外す。

4. 歯科用ユニットとの接続

(1) ユニットのホースに接続されたカプリングをインサートに接続する。カチッとロック音がするまで押し入れ、確実に固定されていることを確認する。



(2) ユニットの取扱説明書に従って、圧縮空気圧及びスプレー水圧を調整する。

駆動圧：0.32～0.50 MPa

水圧：0.15～0.25 MPa

5. 使用前の準備

使用目的、適用部位に応じ、歯面研磨材、ノズル等を選択し、ハンドピースに装着する。

歯面研磨材	プロフィーパール プロフィーバウダー	プロフィーペリオパウダー
適用部位	歯肉縁上	歯肉縁下
パウダーノズル	パウダーノズル G（穴大） パウダーノズル K（穴小）	パウダーノズル K（穴小）
ノズル/ ペリオチップ	ノズル 1 ノズル 2	ペリオチップ及びペリオチップ用アダプタ
パウダーコンテナ	パウダーコンテナ	ペリオパウダーコンテナ

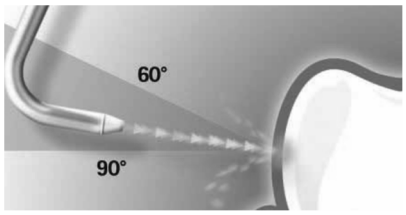
6. 患者への施術

施術中は、排唾管及び吸引管を使用し、唾液、及び余分な水と歯面研磨材を吸引する。

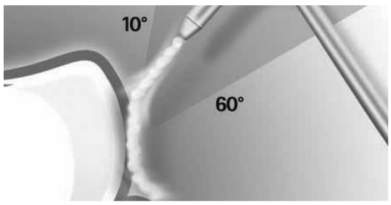
(1) ノズルによる施術

1) ノズル先端を歯面から約 3～5 mm 離し、スリーブを回転させて歯面に対し下記の角度を維持して使用する。ノズルは、歯肉側より咬合面方向に向けて研磨材を噴射すること。

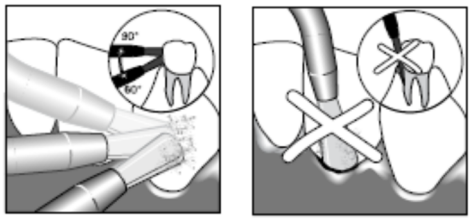
① プロフィパウダー：60°～90°



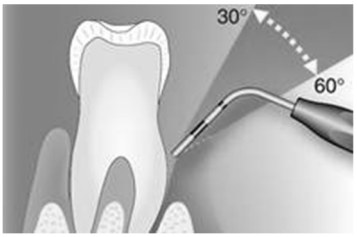
② プロフィーパール：10°～60°



2) 均一に清掃を行うため、本品の噴射口を一箇所に向けるのではなく、常に小さな円を描くように噴射口を動かす。歯肉縁下には使用しない。



(2) ペリオチップによる施術
ペリオチップ先端を歯肉ポケットに挿入し、約 1～2 mm 引き出す。軽く動かしながらペリオチップを歯肉ポケットから引き出し、噴射を停止する。歯肉に対して 30°から 60°でペリオチップの噴射角度を変えることができる。角度が小さいほど、ポケット内に深く噴射される。噴射は 5～10 秒間とする。



7. 施術終了時、パウダーコンテナを空のコンテナと交換する。約 10 秒間エア及び水を噴射して、ハンドピース及び接続したノズルもしくはペリオチップ内部を洗浄する。
8. パウダーコンテナは残った歯面研磨材を捨てて、パウダーコンテナ用カバーで蓋をして保管する。
9. カプリングをインサートから取り外す。

［使用方法に関連する使用上の注意］
- 歯面研磨材は包装に表記された製造年月日を確認し、使用期限内に使用すること。
- 機器に損傷を与える恐れがあるので、専用の歯面研磨材以外は使用しないこと。
- 本機器を接続する前に、水供給システム内を 2 分以上流水にて洗浄すること。
- 冷却された状態で保管されていた場合は、本機器を 20～25℃まで温めてから作動させること。
- 塊が無いように充填前に歯面研磨材をよく振ってから、ゆっくりとパウダーコンテナに充填すること。
- 規定量以上、歯面研摩材をパウダーコンテナに充填しないこと。
- カプリングのライト及びスプレーエアー機能をオフにしておくこと。
- 接続するカプリングに、破損していない O リングが装着されているのを確認すること。
- 各構成品及び接続医療機器を接続したときは、互いを引っ張る等して、接続がはずれないことを確認すること。
- 結石及び歯石除去を行わないこと。
- 必ず水と一緒に歯面研磨材を噴射すること。
- 使用中、ペリオチップを台等に置くときは、レンチを装着し保護されたた状態で置くこと。
- 治療後は、直ちに付着している血液を除去すること。

**［組み合わせて使用する医療機器］
ハンドピースと接続可能なカプリング

販売名（一般的名称）	認証番号
マルチフレックス　カプリング （歯科用ガス圧式ハンドピース）	218AIBZX00075000

製造販売業者：当社

［使用環境］
1. 下記の条件下にて使用すること。
   - 駆動圧：0.32～0.50 MPa
   - 空気消費量：10～13 NL/分
   - 水圧：0.15～0.25 MPa
   - 注水量：約 35～80 mL/分
2. ダスト抽出システムを備えた部屋で使用すること。

【使用上の注意】
［使用注意（次の患者には慎重に適用すること）］
- 歯肉縁下の深さが 3 mm 以上の患者。［気腫を起こすおそれのため］
- 心内膜炎、免疫不全症の患者。［菌血症を起こすおそれのため］
- 患者にアレルギー症状が現れた場合は直ちに治療を中断し、患者の口腔内から完全にパウダーを除去すること。

［重要な基本的注意］
- 最初の使用前、各患者への使用前、及び各使用後に滅菌・消毒・清掃等を行うこと。
- 治療部位の X 線撮影を行い、治療が適用可能かどうか判断すること。（ペリオチップ使用時）
- 治療前、患者の口唇や口角の保護のため、ワセリンを必要量塗布し、保護すること。
- 供給する圧縮空気は、乾燥し、清浄な状態であることを確認すること。
- 患者、術者及び介助者は防護メガネを装着すること。万一目に入った場合は、すぐに大量の水で目を洗浄し、眼科医の診察を受けること。
- 患者には、エプロン、タオル、ドレープ等で皮膚や衣類への飛散を防止すること。
- 術者及び介助者はマスク及び手袋を装着すること。
- 摩耗、変形、劣化したノズル及びチップの破損時、破片を誤飲しないよう以下を行うこと。
  - ➢ 吸引管及び排唾管を手技中使用すること。
  - ➢ 患者の顔を横に向ける等して、破片が気管に入らないようにすること。
  - ➢ 気管が開いて破片が気管に入るおそれがあるため、患者頭部は水平位より下げないこと。
  - ➢ 治療後、患者に水で口をすすがせること。
- 治療後、患者、術者及び介助者は手を洗い、患者の顔を湿らせたクロス等で拭くこと。
- 本機器での治療後、歯の表面の研磨を行うこと。
- パウダーが付着した表面は傷がつくことがある。鏡面仕上げの金属等、繊細な素材の近くで使用しないこと。付着した場合はこすったり拭き取ったりせず、吸引による除去が最小限の傷でとどめられる場合がある。　また、水洗可能な場合は、水で洗い流すこと。
- 治療後 2～3 時間は茶、コーヒー、その他変色の原因となる飲食物の摂取や喫煙をしないよう患者に指導すること。
- ペリオパウダーによる治療後 1～4 週間は、1 日に 2 回、治療部位に抗炎症剤を塗布すること。
- 注射針と同様に、ペリオチップは密閉された容器内に入れて廃棄処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
・清浄な状況下で保管すること。
・熱源の近くで保管しないこと。
・歯面研磨材は密閉して保管すること。
・下記条件下で保管すること。
1) 温度：-50～80 ℃(歯面研磨材以外)
-10～25 ℃（歯面研磨材）
2) 相対湿度：5～95 %（結露なし）
3) 気圧：700～1,060 hPa

2. 使用期限（耐用期間)］
歯面研摩材以外の構成品については、製造日から正規の保守点検を行った場合に限り 7 年。[自己認証（当社データ）による。]

ペリオチップは、10 回の使用を目途に交換する。ただし、交換時期は使用状況により異なるため、点検時に点検する。

歯面研磨材については､製造の日から正規の保管状態を保った場合に限り以下のとおり。[自己認証（当社データ）による。]
・プロフィーパール、プロフィーパウダー：5 年
・プロフィー　ペリオパウダー：2 年

【保守・点検に係る事項】

最初の使用前、各患者への使用前、及び各使用後に滅菌・消毒・清掃等を行う。詳細は取扱説明書を参照すること。

〈滅菌方法〉

方式	温度、時間
プレバキューム式オートクレーブ（3 回脱気）	134-1°C/+4℃で 3 分以上
重力置換式オートクレーブ	134-1°C/+4℃で 10 分以上

〈消毒方法〉
熱消毒器を用いる。もしくは消毒剤を染み込ませたクロスで外部を清拭する。水滴がなくなるまで内部・外部に圧縮空気を吹き付け、十分に乾燥させる。

・水により機能障害を発生する部品については、適宜、バキューム装置等により残留した歯面研磨材の清掃を行うこと。
・水から影響を受けない部品等は、適宜、30±5 ℃の脱塩水下にてブラシを使用して前洗浄を行うこと。
・熱消毒器のみを使用し、指定外の自動消毒器及び塩素含有消毒剤を使用しないこと。
・超音波洗浄器は使用しないこと。
・手による洗浄・消毒後、水滴がなくなるまで清浄な圧縮空気をブローして乾燥させること。
・滅菌時、機器を十分な大きさの滅菌バッグに個々に入れること。
・滅菌終了後は、湿気による腐食防止のため、直ちに滅菌器より取り出し、乾燥すること。
・接続したユニットのバキュームホースは、使用後、流水にて洗浄すること。
・洗浄、消毒、滅菌時に、本機器を水や溶液等に浸漬しないこと。
・プロフィーパールを使用する場合は、アマルガム分離器内に蓄積するため、頻繁に分離器の清掃を行うこと。
・ペリオチップは流水での洗浄はできず、腐食を起こす可能性があるため、ドリルビットバス内での前洗浄は行わないこと。

［使用者による保守点検事項］

点検項目	点検頻度
ハンドピース、ノズル、ペリオチップの内部の詰まり	毎回
構成品の変形、損傷	毎回
カプリングとの接続	毎回
ノズル、ペリオチップの接続	毎回
歯面研磨材の噴射量、状態	毎回
注水状態、注水量、水漏れ	毎回

［業者による保守点検事項］
・製品に異常が発生した場合は、適宜、業者による保守点検を受けること。
・2 年に 1 回、業者による定期点検を受け受けること。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

＊ 製造販売業者氏名：カボプランメカジャパン株式会社
製造業者　　：カボデンタル社（KaVo Dental GmbH）
国名　　：ドイツ（Germany）