KV-046-020A

** 2023 年 8 月（第 6 版）
*2022 年 5 月（第 5 版）

認証番号：230AIBZX00026000

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）

プロフィーフレックス 4

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。
- 歯面研摩材の成分あるいは類似成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者
- 気管支炎や喘息等の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］
- 心内膜炎、免疫不全症の患者［菌血症のおそれのため］
- 口腔内に傷や出血、炎症等の異常が認められる患者［症状が悪化するおそれのため］
- コンタクトレンズを装着している患者［目を傷つけるおそれのため］

［併用禁忌］
- プロフィーパール及びプロフィーパウダー、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］
- パウダーコンテナ内に残った歯面研磨材を再使用しないこと。
- 軟組織、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。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観形状



2. 接続可能な機器

販売名	認証番号	製造販売業者
マルチフレックス カプリング	218AIBZX00075000	当社
シロナ TENEO （R/F クイックカップリング）	22200BZI00023000	デンツプライシロナ株式会社

3. 主な原材料
ステンレス鋼、ポリフェニルスルフォン、PEEK

4. 作動原理
歯科用ユニットからの圧縮空気は二手に分かれ、一方はパウダーコンテナ内に噴出され、コンテナ内の歯面研磨材を攪拌し、内部管路を通って、ノズル、パワーノズルあるいはペリオチップの噴出孔から噴射される。もう一方は、先端部から噴射される。また、ノズル、パワーノズルあるいはペリオチップの先端から水が噴射され、歯面研磨材の飛散を抑制する。

【使用目的又は効果】

歯科用ユニットに接続し、圧縮空気を利用して歯面研磨材を水と共に吹き付けて、歯面を清掃又は研磨する。

*【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の準備
① 滅菌
② 歯面研磨材の充填、パウダーコンテナの取り付け
③ ノズル/パワーノズルの組立て
④ 歯科用ユニットとハンドピースの接続及び設定

2. 操作
① パウダー量の調節
② 異常の有無を確認後、目的の処置を行う。

3. 使用後
① カプリング、パウダーコンテナの取り外し
② ノズル/パワーノズルの取り外し
③ 清掃、消毒、洗浄、及び滅菌

［併用して使用する歯面研磨材］

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

［使用方法に関連する使用上の注意］
取扱説明書の「使用方法」に記載の注意事項を参照すること。

【使用上の注意】

取扱説明書の「安全確保のための注意事項」を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：製造の日から正規の保守点検を行った場合に限り 7 年間とする[自己認証（当社データ）による]。
ただし、不適切な維持管理により機能不良が早期に発生し、耐用年数が短縮するおそれがある。適切な維持管理を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

〈洗浄、消毒、及び滅菌方法〉
詳細は取扱説明書を参照すること。

［使用者による保守点検事項（日常点検）〉

項目	頻度
ハンドピース、ノズル、パワーノズル内部の詰まり	毎使用前後
構成品の変形、損傷	毎使用前後
カプリングとの接続	毎使用前後
ノズル、パワーノズル、ペリオチップの接続	毎使用前後
歯面研磨材の噴射量、状態	毎使用前後
注水状態、注水量、水漏れ	毎使用前後

日常点検にて、異常を感じた場合は、直ちに弊社ホットラインまで連絡すること。

［業者による保守点検事項］
主に以下の項目について点検を行うこと。
- 内部管路の詰まり/構成品の変形、損傷/カプリングとの接続/
- 各種ノズルの接続/歯面研磨材の噴射量、状態/注水状態、注水量、
- 水漏れ

**【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）

取扱説明書を必ずご参照下さい