KV-046-020B

**2023 年 8 月（第 5 版）
*2022 年 5 月（第 4 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
（歯面研磨材　プロフィー　ペリオパウダー）

プロフィーフレックス 4
（ペリオキット）

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。
- 歯面研磨材の成分（グリシン）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
- 気管支炎や喘息等の呼吸器系疾患の既往歴のある患者［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［菌血症を起こすおそれのため］
- 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]

以下の患者には、空気塞栓症や皮下気腫等の偶発症を起こすおそれがあるため、使用しないこと。
- 3 mm 以上の病的状態の歯周ポケット、または粘膜病変のある患者
- 歯肉縁下の深さが 5 mm 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 mm 未満の患者
- 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
- 根尖病巣、または歯根面う蝕のある患者

[併用禁忌]
- 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。[気腫等の偶発症を起こすおそれのため]
- ペリオチップは 10 回以上使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観形状





2. 主な原材料
ステンレス鋼、ポリフェニルスルフォン、PEEK

3. 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】
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 ペリオチップの組立て、装着
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、目的の処置を実施

3. 使用後
① カプリング、パウダーコンテナの取り外し
② ペリオチップ及びペリオチップ用アダプタの取り外し
③ 清掃、消毒、洗浄、及び滅菌

[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」に記載される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」参照すること。

【保管方法及び有効期間等】
ペリオチップの最大使用回数は 10 回
ただし、異常が認められた場合は、使用せずに破棄する。

【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
ペリオチップの内部の詰まり	毎使用前後
変形、損傷	
ペリオチップ、ペリオチップ用アダプタの接続	
ハンドピース、ペリオチップ用アダプタの接続	
歯面研磨材の噴射量、状態	
注水量	

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/ペリオチップの接続/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