KV-048-020

＊ 2023 年 8 月（第 2 版）
2022 年 5 月（第 1 版）

届出番号：27B2X00359001001

歯科材料 09 歯科用研削材料
一般医療機器　歯面研磨材　70904000

プロフィーパール

再使用禁止

【禁忌・禁止】
［適用対象（患者）］
以下の患者に使用しないこと。
- 呼吸器系の慢性疾患のある患者［疾病の悪化のおそれのため］
- 病的な歯肉ポケット（3 ㎜以上）のある患者、口腔内に傷や異常の認められる患者、口腔内に充血、出血、炎症が認められる患者［空気塞栓症及び皮下気腫を起こすおそれのため］
- 腔粘膜に炎症やただれを起こしやすい患者［炎症をおこすおそれのため］
- 本品または類似成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往症のある患者

［使用方法］
- 再使用禁止（スティックタイプは、開封後一度で使い切ること。パウダーコンテナ内に残ったパウダーは一症例毎に破棄すること。）
- 本品または類似成分に対して発疹・皮膚炎等のアレルギーの既往歴がある術者あるいは介助者は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
性状：白色粉末

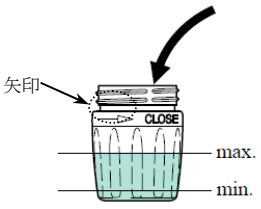
種類：
スティックタイプ/ボトルタイプ
・ニュートラル（無味）
・フレーバー付き：ミント、ピーチ、オレンジ、カシス

成分:　混合物（炭酸カルシウム、硝酸アンモニア、炭酸ストロンチウム、香料[注1)]、その他）
注 1）ニュートラルを除く

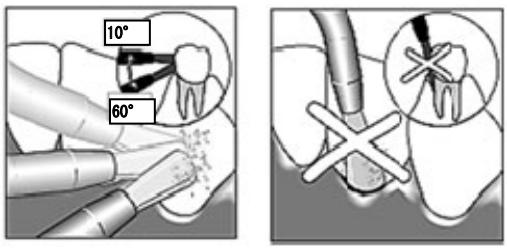
原理:　本品は、能動型機器接続歯面清掃用器具に充填され、歯面に対して当該器具の先端より水および圧縮空気と共に噴射されることで、歯垢や着色物等を除去し歯を清掃、研磨する。

【使用目的又は効果】
粉末の研磨剤で、歯科衛生士、歯科医師が歯面の清掃及び研磨に用いる。

【使用方法等】
1. 能動型機器接続歯面清掃用器具のパウダーコンテナを、図の矢印の逆方向へ回して取外す。
2. パウダーコンテナに本品を入れる前に袋をよく振る。
3. 本品をパウダーコンテナに入れる（１袋分が１回分量である）。



4. パウダーコンテナネジ部に付着した本品を取り除き、こぼさないようにコンテナをまっすぐに持ち、図の矢印の方向に回して歯面清掃用器具に取り付ける。
5. 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。
6. 能動型機器接続歯面清掃用器具の取扱説明書に従って、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 10°～60°の角度で本品を噴射する。ノズルは、歯肉側より咬合面方向に向けて本品を噴射する。
7. 均一に歯面の清掃を行うため、ノズル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。歯肉縁部、歯頸部、粘膜には直接噴射しない。



［併用する医療機器］

販売名（一般的名称）	認証番号
カボ　プロフィーフレックス　3 （能動型機器接続歯面清掃用器具）	21900BZX00151000
プロフィーフレックス 4 （能動型機器接続歯面清掃用器具）	230AIBZX00026000

［使用方法に関する使用上の注意］
- 患者の口唇や口角の保護のため、ワセリンを必要量塗布すること。
- 本品をパウダーコンテナに入れる前に、コンテナに傷、破損、あるいは湿気がないことを確認した上で、本品の袋をよく振り、十分にほぐして入れること。
- 本品は、1 袋(15 g)単位で使用し、これを超えた量をパウダーコンテナに入れないこと。
- 本品が吸湿しないように注意すること。
- 清浄かつ乾燥した状態を保つため、使用していないパウダーコンテナはシリコンゴムカバーでシールすること。
- 噴射圧力および水量は、歯面清掃用器具を接続した機器のコントローラーで調整すること。水量が少ない場合は強い研磨力で粗面となり、水量が多い場合は滑沢面となる。
- 象牙質、歯根、脱灰したエナメル質、充填物及びその辺縁部に噴射を行わないこと。
- 金属などの補綴物に使用すると、表面がくもる場合があるため噴射しないこと。
- 本品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。もし付着した場合は、こすったり拭き取ったりせずに吸引によって除去すること。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。
- 本品は水溶性でないため、アマルガム分離機やホース内で回収され、定期的な清掃が必要である。施術の終了毎に、歯科用ユニットのサクションホースを清掃すること。
- 床などに落下させたパウダータンクは使用せず、新しいパウダータンクと交換すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 本品の使用により、患者、術者に発疹等のアレルギー症状を認めたときは直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- 下記疾患の患者はカルシウム負荷の増加を防ぐため、担当医に相談後、本品を使用すること。

  副甲状腺機能亢進症、低リン酸血症、高カルシウム尿症、腎臓結石、腎石灰化症、腎機能低下
- 患者、術者および介助者ともにゴーグル等で目を保護すること。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。
- 術者および介助者は、本品の不必要な吸入を防ぐためマスクを着用し、治療中は吸引装置を併用して、本品の粒子の吸引を十分に行うこと。
- 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。
- エプロン、タオル、ドレープ等で患者の皮膚や衣類への飛散を防止すること。
- 歯面の清掃、研磨後、患者に口をすすがせること。
- 歯面の清掃後は、歯面を研磨用ペースト（別品目）で研磨すること。
- 処置後 2～3 時間はお茶、コーヒー、紅茶、果物等、着色作用の強い飲食物の摂取や喫煙をしないよう患者に指導すること。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］

高温多湿を避け、清潔な場所に保管すること。

［有効期間］

正規の保存状態を保った場合に限り、製造日からの使用期限は下記のとおり[自己認証（製造元データ）による]

使用期限は包装に記載

- ニュートラル(無味)　：5 年
- ミント、ピーチ、オレンジ、カシス　：3 年

＊【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）