

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 ペリオパウダー**【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。[空気塞栓症及び皮下気腫を起こすおそれがあるため。]
- ・圧縮空気による歯面へのパウダー噴射による気管支炎又は喘息の既往歴がある患者。[呼吸困難を起こす恐れがあるため。]
- ・本品（グリシン）、あるい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患者
- ・音波、超音波、もしくはハンドインスト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。[空気塞栓症及び皮下気腫を引き起こすおそれがあるため。]
- ・根尖病巣、または歯根面う蝕のある患者。[空気塞栓症及び皮下気腫を引き起こすおそれがあるため。]
- ・心内膜炎、免疫不全症の患者。[菌血症を起こすおそれがあるため。]
- ・上記以外の次の患者[症状の悪化のおそれがあるため。]
 - ・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

【使用方法】

- ・象牙質、歯根、脱灰したエナメル質、補綴物およびその辺縁部に噴射しないこと。[損傷のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

性状：白色粉末

原材料：グリシン、その他

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】

- ・歯面清掃用器具のパウダーコンテナを取り外す。
- ・パウダーコンテナに本品を充填する前に、本品の容器（ボトル）をよく振る。
- ・本品をパウダーコンテナに充填する。
- ・パウダーコンテナを歯面清掃用器具本体に取り付ける。
- ・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。
- ・歯面清掃用器具の取扱説明書に従い、本品を歯面に対して 30～60°の角度で噴射し、歯面を清掃、研磨する。噴射は 5～10 秒間とする。



【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・本品で結石及び歯石除去を行わないこと。
- ・パウダーコンテナに充填する前に塊が無いように本品の容器（ボトル）をよく振ってから、ゆっくりと充填すること。
- ・規定量以上、本品をパウダーコンテナに充填しないこと。
- ・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動かすこと。
- ・損傷するおそれがあるため、充填物、クラウンまたはブリッジに向けて本品を噴射しないこと。

【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

【使用上の注意】

【重大な基本的注意】

- ・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。
- ・治療前、乾燥や負傷を防ぐため、患者の唇にワセリンを塗布すること。
- ・患者、術者及び介助者は、防護メガネを装着すること。万が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。
- ・術者及び介助者は、マスク及び手袋を装着すること。
- ・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。
- ・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。
- ・治療後、患者に口をすすがせること。
- ・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。
- ・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。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。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・熱源の近くで保管しないこと。
- ・密閉して保管すること。
- ・下記条件下で保管すること。
 - ・温度：－10～25℃
 - ・相対湿度：5～95%（結露なし）
 - ・気圧：700～1,060 hPa

【有効期間】

製造の日から正規の保管状態を保った場合に限り 2 年
【自己認証（当社データ）による。】***【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：カボブ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）