** 2023年　11月（第6版）
＊ 2022年　1月（第5版）

認証番号：223ALBZX00029000

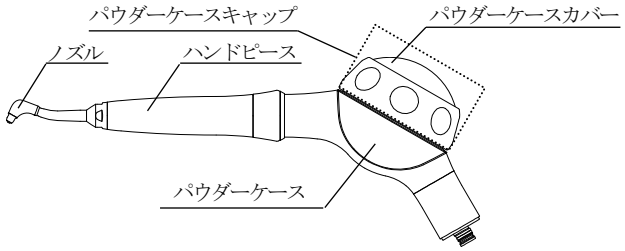
機械器具62　歯科用切削器
管理医療機器　能動型機器接続歯面清掃用器具　70707022

プロフィーメイト　ｎｅｏ

**【禁忌・禁止】
1）適用対象（患者）
・以下のような患者には使用しないこと。
－呼吸器疾患のある患者。［症状が悪化する恐れ］
－病的に深い歯周ポケット（６mm以上）、及び粘膜病変のある患者。［軟組織や唾液腺付近へ長時間（５秒程度以上）噴射するとパウダーを含んだエアが入り、ごく稀に皮下気腫を生じる恐れ］
－重篤な消化器官潰瘍のある患者。［症状が悪化する恐れ］
－肝臓障害のある患者。［症状が悪化する恐れ］
－心機能障害、肺機能障害のある患者。［症状が悪化する恐れ］
－口腔内に疾患（口内炎、口腔粘膜炎等）がある患者。［症状が悪化する恐れ］
・以下の状態にある患者には使用しないこと。
－口腔内に損傷（外傷、熱傷等）が認められる患者。［症状が悪化する恐れ］
－口腔内に炎症、潰瘍、充血、出血、びらん、まひ感等が認められる患者。［症状が悪化する恐れ］
・パウダー、又はパウダーに含まれる成分に対してアレルギー症状の既往歴がある患者には使用しないこと。

2）使用方法
・口腔内の軟組織や歯肉、歯肉縁下に向け直接噴射しないこと。［皮下気腫などの偶発症が生じる恐れ］
・適正な吹付け圧力以外で使用しないこと。［パウダーケースキャップの破損によるけがの恐れ］

**【形状・構造及び原理等】
1）構造



2）主な原材料(体液、粘膜に接触する可能性のある原材料のみ)
＜ノズル＞
ステンレス鋼

＜パウダー＞
フラッシュパール：炭酸カルシウム

3）仕様
吹付け圧力：　０．２７～０．４０ＭＰａ（製品名により異なる）

4）原理
水と圧縮空気で攪拌したパウダーをノズルからスプレー状に吹き付けることによって、歯面を清掃、研磨する。

**【使用目的又は効果】
歯の清掃又は研磨のため、能動型機器に接続し、水流を利用して粉体を吹き付けること。

**【使用方法等】
1）使用前準備
① 取扱説明書の記載の方法に従い、各構成品を接続する。
② 製造販売業者が指定するパウダーを補充する。

2）使用方法
① 取扱説明書に従い、口腔内でノズルの位置決めを行う。
② 歯科用ユニットのフットコントローラーを操作することによって、パウダーと水を噴射し、歯面の清掃、研磨を行う。

3）使用後
取扱説明書の記載の方法に従い、各構成品を取り外す。

［併用可能医療機器］
販売名:ソフトパール
一般的名称:歯面研磨材
届出番号:09B2X00016000157

**［使用方法等に関連する使用上の注意］
・使用前点検、又は使用中に異常を感じた場合、直ちに使用を中止し、取扱説明書の記載に従い対処すること。
・製造販売業者が指定するパウダーの添付文書及び取扱説明書に記載されている不適正な箇所には直接噴射しないこと。［それらの表面に傷を付ける恐れ］
・使用するエアは、清浄な乾燥したエアを使用すること。［エアに水分や油分が混じっているとパウダーが固まる恐れ］
・誤った手元圧で使用しないこと。［パウダーケースカバーの破損によるけがの恐れ］
・使用中は、絶対にハンドピース着脱リング及びカップリングのコネクターリングを引かないこと。［空気圧によってハンドピース部分が飛び出したり、パウダーが飛散する恐れ］
・長時間の連続使用は避けること。［パウダーの周囲飛散量の抑制のため］
・患者がパウダーを大量に飲み込まないよう、必ずバキューム、又はエジェクターを併用すること。
・パウダーの飛散を抑えるため、水をノズルから噴射させながら、使用すること。
・パウダーケースキャップは確実に締め込むこと。また、使用中にパウダーケースキャップを開けないこと。
・ハンドピース、パウダーケース内部、カップリングジョイント、ノズルは十分に乾燥させてから使用すること。
・ホースとパウダーケースを接続する前に必ず乾いたエアをホースの接続部に吹き付けて水分を取り除くこと。
・製造販売業者が指定するパウダー以外のものをパウダーケースに補充して使用しないこと。
・袋タイプのパウダーは、１袋単位で使用し、余ったものは廃棄すること。
・ボトルタイプのパウダーは補充後、蓋を確実に閉めること。
・開封後長時間経過したパウダーは使用しないこと。
・ひびや傷の付いたパウダーケースカバーは絶対に使用しないこと。［パウダーケースカバーの破損によるけがの恐れ］
・使用前後に歯科用ユニットのバキュームフィルターの点検、清掃を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【使用上の注意】

1）重要な基本的注意

・万一、目にパウダーが入った場合は、すぐに大量の水で目を洗浄し、眼科医の診断を受けること。

・本品の使用中は、術者、アシスタント、患者をパウダーから保護するため必ず以下を行うこと。

－術者・アシスタント

保護眼鏡、マスク、グローブを着用する

－患者

眼鏡を外す、又は保護眼鏡などを着用する

・患者には随時うがいをさせること。

・患者の唇にワセリン等を塗り、口角の乾燥、又はひび割れを防ぐこと。

・使用中にアレルギー症状が発現した患者には使用を中止し、医師の診断を受けること。

・パウダーケースキャップに薬品、油、有機溶剤等が付着した場合、直ちに拭き取ること。

・酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。

2）その他の注意

・パウダーケースキャップを叩いたり、ぶつけたりしないこと。

・パウダーの添付文書を確認し、水にほぼ溶けない性質のパウダーを使用した場合は、バキュームホースや排唾管及び分離器等の定期的な清掃・メンテナンスを行うこと。［配管詰まり防止のため］

**【保管方法及び有効期間等】

1）保管の条件

＜パウダー＞

パウダーの添付文書に記載された条件で保管すること。

2）使用期間（使用期限）

＜パウダー＞

包装に記載の使用期限までに使用すること。

［記載の使用期限は、自己認証(製造販売業者データ)による］

3）耐用期間

＜ノズル・パウダーケース・ハンドピース＞

製造の日から、正規の保守点検（消耗品の交換）を行った場合に限り７年間［自己認証（製造販売業者データ）による］とする。

**【保守・点検に係る事項】

1）治療後のメンテナンス

取扱説明書の記載の方法に従い、パウダーの除去、清掃、洗浄、注油、滅菌を行う。

・除去に関する注意

－ 空運転する際はノズル、ハンドピースを確実に押さえてエアの圧力によって飛び出さないよう注意すること。

－ 空運転する際は水を止め、エアのみで行うこと。

・清掃に関する注意

－ 洗浄消毒器を使用する際、ハンドピースからノズルは取り外しておくこと。

－ パウダーケース、パウダーケースキャップ、ノズルには洗浄消毒器を使用しないこと。

－ パウダーケース(内部ノズルを含む)の清掃には、付属品以外のツールを使用しないこと。[内部部品の破損の恐れ]

－ ホース接続部に付属品、又は付属品以外のツールを挿入しないこと。[内部部品の破損の恐れ]

・超音波洗浄に関する注意

－ ハンドピースにノズルを取り付ける際は、ノズルのネジを最初に手で軽く締まるまでねじ込み、付属品のリングレンチで確実に締め付けること。

－ 超音波洗浄後は、内部に残留した水分をシリンジ等のエアで取り除き、十分に乾燥させてから使用すること。

・注油に関する注意

－ ハンドピース側のOリング部の注油を怠らないこと。

－ ハンドピースジョイントのOリング以外の接続部、部品等に注油しないこと。

・滅菌に関する注意

－ 滅菌前にノズル、ハンドピース、パウダーケース、パウダーケースキャップを十分に乾燥させること。

－ パウダーケースからパウダーケースキャップを取り外してから滅菌すること。

－ 薬液の付着した器具と一緒に滅菌しないこと。また、オートクレーブ滅菌器の中には薬液が入らないように注意すること。［表面が変色したり、内部部品に影響を与える恐れ］

－ 乾燥工程において１３５℃を超える場合、乾燥工程を省くこと。

2）使用者による保守点検事項

＜使用前点検＞

取扱説明書の記載の方法に従い使用前点検を行う(毎回)。

＜付属品の交換＞

－ パウダーケースカバーは消耗品のため、６ヶ月に１度、新しいものに交換する。

－ パウダーケースカバーにひび割れや傷等があった場合は新しいものに交換する。

3）業者による保守点検事項

専用治具、測定器を使用した点検整備については、販売業者までご連絡下さい。１年に１度の点検を推奨します。

【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：株式会社ナカニシ

ナカニシお客様相談窓口

０１２０－７２４２－５６

受付時間　９：００～１７：００（土日・祝祭日を除く）

ＴＥＬ：０２８９－６４－３３８０

ＦＡＸ：０２８９－６２－５６３６

取扱説明書を必ずご参照ください。