2006 年 7 月 1 日

製造販売届出番号
13B3X00551000141

再使用禁止

一般医療機器

歯 (09) 歯科用研削材料
歯磨カップ　16184000

販売名：プロフィーラバーカップ

【警告】
- 指定の最高許容回転速度（回転数）を越えて使用すると、切削中に破折し、人体を傷つける恐れがあるので、指定の最高許容回転速度を超えて使用しないこと。
- ハンドピースメーカーの指示に従って、シャンクを確実に奥まで挿入し、半チャックでないことを必ず確認すること。
- 本品は未滅菌である。使用する前は滅菌してから使用すること。

【禁止】
- 歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。
- 器具の形態変更や改造等はしないこと。
- 長期使用した場合や機能の低下が目立った場合は使用を中止し、適切に廃棄すること。

【形状・構造及び原理等】

軸部：ステンレススチール
作業部： シリコンゴム

【使用目的、効能及び効果】
歯科衛生士及び歯科医師、またはそのどちらかが歯の清掃と研磨のために用いるブラシを備えた回転式歯科用器具をいう。

【品目仕様等】
ISO13485　及び CE の品質基準に基づいて品質管理が行われている。

【操作方法又は使用方法等】
歯科用駆動装置及びハンドピースまたは歯科技工用回転機器に装着し、回転させて、断続的に被研磨物に押し付けて研削、研磨する。
30,000 r.p.m.以下の回転数で使用すること。

単回使用のみ
適切なペースト状の研磨材と共に使用する。
歯科予防/治療に使用する。

【使用上の注意】
1) ハンドピース（タービン）メーカーの指定に従ってシャンクを確実に奥まで挿入し、半チャックでないことを確認すること。

2) 指定の回転数を超えて使用しないこと。
回転数：30,000 r.p.m 以下

3) 使用前に予備回転を行い、振れが無いことを確認すること。

4) 頭部が大きい形状のため、折れ曲がったりすることがあるので、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。注水下にてソフトタッチで使用すること。
5) 本品を使用する場合は、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用すること。

6) 目の損傷を防ぐために、保護眼鏡などを使用すること

7) 再使用する際には必要に応じ、清掃液、消毒剤を用いて付着物を　除去し、薬剤による消毒を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 清潔で湿度が高くならない場所にて、保管、管理すること。

2) 錆びている器具と一緒に収納保管しないこと。

3) ヨードグリセリンなどの科学薬品と一緒に収納保管しないこと。

4) 使用有効期間は 5 年である。ただし、機能が目立った場合、損傷、変形、錆び、汚染等が見られた場合は使用を止めること。

【包装】

1 ケース：12 本入り

【文献請求先】

株式会社コサカ
〒176-0013　東京都練馬区豊玉中 2-18-14

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

<製造販売業者>
株式会社コサカ
住所 ： 〒176-0013　東京都練馬区豊玉中 2-18-14
電話番号 ： 03-3557-4111(代表)

第 3 種医療機器製造販売業許可　13B3X00551

<外国製造業者>
Midst Enterprise Co., Ltd.（台湾国）