

## 添付文書

\*\*2018年 5月改訂（第4版）

\*2017年 11月改訂（第3版）

届出番号：17B2X10001000853

歯科材料（09）歯科用研削材料  
一般医療機器 歯磨カップ JMDNコード：16184000

### 再使用禁止

## リセラプロフィーカップ

#### \*【禁忌・禁止】

1. ニッケルに対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2. 再使用禁止
3. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
4. 器具の形態変更や改造などはしないこと。

#### \*【使用上の注意】

- 1) ニッケルに対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 2) 本品に適合しない歯科用電気駆動装置には使用しないこと。
- 3) 本品に損傷、変形（ひび、割れ、曲がり）等があるものは、使用しないこと。

#### \*【保管方法及び有効期間等】

- 1) 高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。
- 2) 保管中、損傷しないように注意すること。

#### 【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 歯愛メディカル

住所：石川県白山市鹿島町1-9-1

電話番号：076-278-8800

#### \*【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造  
下記の通り



スクリュータイプ



CAタイプ

(レギュラー・ソフト・スーパーソフト)

2. 原材料

カップ部：熱可塑性エラストマー、着色剤  
軸部：真鍮（ニッケルコーティング）

3. 包装

100個 / 箱

#### 【使用目的又は効果】

本品は歯科予防（清掃）時に研磨材を適用するために用いるゴム製の器具で、歯科用電気駆動装置に取り付け回転させて歯面研磨を行う。

#### 【使用方法等】

[使用方法]

- 1) 研磨部位に応じて本品を選択する。
- 2) 選択した本品を歯科用電気駆動装置に取り付ける。
- 3) 本品に研磨ペーストをカップに適量塗布し、歯面研磨を行う。
- 4) 本品を歯全体に軽く押しつけて研磨する。

※最大回転数 10,000 rpm

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- ・あらかじめ、患者の口腔外で回転させ、回転不良やぶれがないことを確認してから使用すること。
- ・指定の回転数を超えて使用しないこと。
- ・使用に関しては無理な力を加えないこと。（無理な力を加えると負担がかかり、破損や口腔粘膜を傷つける恐れがある）
- ・使用に関しては、プロフィーカップを歯面にあてた後、回転させること。口腔外で回転させると研磨ペーストが飛び散ることがあるので注意すること。
- ・目の損傷を防ぐために、保護眼鏡などを使用すること。
- ・スクリュータイプはモーターを逆（左）回転させると外れてしまうので、必ず正（右）回転で使用し、逆（左）回転はしないこと。
- ・シャンク部（軸部）を確実に最後まで挿入し、半チャックになっていないことを確認すること。