

添付文書

2017 年 3 月 14 日作成（第 1 版）

医療機器届出番号：13B2X10260000005

歯科材料(09) 歯科用研削材料
一般医療機器 歯科予防治療用ブラシ (JMDN コード:35768000)

プロフィールブラシ

【禁忌・禁止】

- ・ 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医療関係者、患者には使用しないこと。
- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- ・ プロフィールブラシ

名称	形状	材質
テーパーレギュラー		ナイロン 真鍮（ニッケル メッキ）
フラットレギュラー		ナイロン 真鍮（ニッケル メッキ）

<原理>

本品は、ブラシの形状の異なる 2 種類の製品から構成される。歯科用ハンドピースに装着し、回転させて歯面を研磨、清掃をする。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、歯面等の清掃および研磨に用いる。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 研磨部位に応じてプロフィールブラシを選択する。
2. 歯科用ハンドピースに装着する。
3. プロフィールブラシに十分な研磨用ペーストを付ける
4. 歯面に対し継続的に軽く押し当てて研磨する。
※通常は使用回転数 2,000 回転／分以下で使用する。

【使用上の注意】

- ・ 再使用禁止。
- ・ 本品は、記載の使用目的のみに使用すること。
- ・ ハンドピースのネジ山がスクリューに適合しない場合は装着しないこと。
- ・ スクリューを装着する際は、ハンドピースを作動させずに手で回して装着すること。
- ・ 予め患者の口腔外で回転させて、スクリューがハンドピースに確実に固定されていることを確認してから使用すること。
- ・ 必ず正回転（時計回り方向）で使用する。（逆回転させるとスクリューが外れてしまいます。）
- ・ 使用回転数を超えた使用は、破損してけがをする恐れがあるので、使用回転数を守ること。
- ・ 本品は変形あるいは破損し、口腔内を傷つける恐れがあるため、無理な角度、過度の加圧で使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温多湿、直射日光を避けて清潔な場所に保管すること。

【包装】

テーパーレギュラー100 個／包装

フラットレギュラー100 個／包装

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：有限会社オーラルアカデミー

住 所：〒165-0025 東京都中野区沼袋三丁目 30 番 15 号

電 話 番 号：03-5380-2336

F A X 番 号：03-3389-6810

製 造 業 者：Shanghai Hua En Industrial Co., Ltd

製 造 国：中国