届出番号: 27B2X00281000131

歯科材料 09 歯科用研削材料 一般医療機器 歯磨カップ JMDN1618400

イヴ プロフィーONE

再使用禁止

【禁忌・禁止】

· 再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

成分:ウレタンゴム

種類:ハード、ミディアム、ソフト、スーパーソフト



【使用目的又は効果】

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、歯科用ハンドピースに取り付けて回転させて研磨材を適用する。

【使用方法等】

- 1) 本品を歯科用ハンドピースに装着する。
- 2) 本品に十分な研磨ペーストを付ける。
- 3)回転させた本品を歯全体に軽く押し当て研磨を行う。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 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て、半チャックでないことを確認 すること。
- 2) 予め予備回転させて、振れがないことを確認すること。
- 3)無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- 4) 本品を歯面にあてた後、回転させること。口腔外で回転させるとプロフィーペーストが飛び散ることがある。

【使用上の注意】

- ① 再使用禁止。
- ② 10,000rpm の回転数を超えて使用しないこと。
- ③ 損傷、変形(表面キズ、曲がり)等のあるものは、使用しないこと
- ④ 本品は、【**使用目的**】の項及び説明書に記載の用途以外に は使用しないこと。
- ⑤ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【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:株式会社カム・ネッツ

住 所: 〒578-0903

大阪府東大阪市今米1丁目17番12号

電 話 番 号: 072-966-4180 FAX 番 号: 072-763-4182 E·Mail: info@come-nets.net

外国製造所:イヴ

(EVE Ernst Vetter GmbH)

国 名:ドイツ