**2021 年 6 月改訂（第 4 版）
*2017 年 9 月改訂（新記載要領に基づく改訂　第 3 版）
医療機器届出番号：14B1X00006000181

歯科材料 09 歯科用研削材料
一般医療機器　歯磨カップ　16184000

プロフィーカップ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

形状：

スクリュータイプ

ラッチマンドレルタイプ
（軸の種類：CA タイプ）

材質：スクリュー／マンドレル；黄銅
カップ；ノンラテックス合成ゴム（ポリイソプレン含有）

【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器具である。本品は歯科用ハンドピースに取り付けて回転させて研磨材を歯に適用する。

【使用方法等】

・スクリュータイプ
PMTC 用ハンドピースに直接装着して使用する。または、別売りのマンドレルに接続し、歯科用ハンドピースに装着して使用する。
・ラッチマンドレルタイプ
歯科用ハンドピースに装着して使用する。

「使用方法等に関連する使用上の注意」

・本品が併用される機器は以下の内容に適合する機器に限定する。
　・本品のスクリューを確実に固定することが可能である。
　・本品のマンドレルを確実に把持することが可能である。
　・使用中、規定する最大回転数以内に制御が可能である。
　・カップがヘッドに引っかからず正常に回転する。
・接続する機器の取扱説明書等に従ってマンドレル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。また、スクリュータイプは確実に奥までスクリューを締め、動かないことを確認すること。
・予め患者の口腔外で回転させて、振れがないことを確認すること。
・2,500rpm を超えて使用しないこと。

【使用上の注意】

・使用前に必ず製品の点検をし、破損、磨耗、腐食（錆）、変形、孔の発生、脱落、その他損傷等が確認された場合使用しないこと。
・研磨作業時には、目の損傷、飛沫感染を防ぐために保護メガネ、マスク等を着用すること。
・折損、破損等の原因となるので、本品に対する曲げ・切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）は絶対に行わないこと。
・破折等の原因となるため、強い衝撃を与えないように丁寧に取り扱うこと。
・使用前に消毒する場合、アルコール清拭をすること。
・**【使用目的又は効果】**の項に記載の用途以外には使用しないこと。
・歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
・廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

・高温、多湿、火気、水分（水濡れ）、オゾン、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
・「もらいさび」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
・接触腐食を防ぐため、材質の異なる金属製器具どうしは保管時に接触させないこと。
・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：フィード株式会社
商品インフォメーションデスク
電話 0120-004-504

製造業者　：チーム　テクノロジーズ　インク（プラント 4）
（アメリカ合衆国）
(Team Technologies, Inc. (Plant4))

文 2228-10181-04