

歯 09 歯科用研削材料
一般医療機器 歯磨カップ 16184000

F P プロフィーカップ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・天然ゴムラテックスによるアナフィラキシー症状の既往歴がある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状：スクリュタイプ、ラッチタイプ（軸の種類：CA タイプ）
材質：＜カップ＞天然ゴム
＜スクリュ、シャンク＞黄銅（ニッケルめっき）

【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。
 - ・本品のシャンクを確実に把持することが可能である。
 - ・本品のスクリュを確実に固定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。
- ・接続する機器の取扱説明書等に従ってシャンク（軸）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、スクリュタイプのものは確実に奥までスクリュを締め、動かないことを確認すること。
- ・スクリュタイプはモーターを逆（左）回転させると外れてしまうため、使用に際しては必ず正（右）回転で使用し、逆（左）回転はしないこと。
- ・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。
- ・2,000rpm を超えて使用しないこと。

【使用上の注意】

- ・天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こす可能性がある。アレルギー性症状には、Ⅰ型（即時型：天然ゴムラテックスに含まれるタンパクによる）、Ⅳ型（遅延型：主に加硫促進剤等の添加剤の化学物質による）がある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談する等適切な処置を施すこと。
- ・二分脊椎症患者等の天然ゴムと接触する機会の多い方は、天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、使用に関しては注意すること。
- ・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。
- ・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：デントミット テクノロジー インク（台湾）
（DentMIT Technology, Inc.）