

**2018 年 09 月改訂（第 4 版）

*2018 年 06 月改訂（第 3 版）

届出番号: 17B2X10001001018

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

C i 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等はないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記のとおり

カップタイプ

形状				
軸タイプ	スクリュー		CA	
カラー	ブルー	グリーン	ブルー	グリーン
タイプ	レギュラー	ソフト	レギュラー	ソフト
全長 (mm)	11.2		22.5	

ポイントタイプ

形状				
軸タイプ	スクリュー		CA	
カラー	ブルー	グリーン	ブルー	グリーン
タイプ	レギュラー	ソフト	レギュラー	ソフト
全長 (mm)	15		26	

2. 原材料

軸部: 真鍮 (ニッケルコーティング)
作業部: シリコン樹脂

3. 包装

100 本 / 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。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】

【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等に取り付ける。
- 3) 研磨ペーストを必要に応じて本品に適量塗布する。
- 4) 本品を歯に軽く押しつけて研磨する。
※推奨回転数 (スクリュータイプ): 800~2,000rpm
※最大回転数: 10,000rpm

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 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。
- 2) 最大回転数 (10,000rpm) を超えて使用しないこと。
- 3) 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)
- 4) 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。
- 5) 目の損傷を防ぐために、保護眼鏡などを使用すること。
- 6) 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。
- 7) 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。

【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等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