添付文書

2020 年 12 月作成（第 1 版）　　届出番号：17B2X10001001602

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

プロフィーカップD

再使用禁止

【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などはしないこと。

【形状、構造及び原理等】
1. 形状・構造
外観写真は下記の通り



CA 用　ソフトタイプ

2. 原材料
カップ部：熱可塑性エラストマー、着色剤
シャンク部：真鍮（ニッケルコーティング）

3. 包装
100 個 / 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ゴム製の器具で、歯科用電気駆動装置に取り付けて回転させ歯面研磨を行う。

【使用方法等】
[使用方法]
1)本品を歯科用電気駆動装置に取り付ける。
2)カップ部に研磨ペーストを適量塗布する。
3)歯科用電気駆動装置を回転させ、歯面を清掃・研磨する。
※最大回転数 10,000 rpm

[使用方法等に関連する使用上の注意]
・指定の最大回転数を超えて使用しないこと。
・損傷、変形等のあるものは使用しないこと。
・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。
・無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。破損や口腔内を傷つける恐れがある。

【使用上の注意】
1. 本品はニッケルが含まれるため、ごく少数ではあるがこれらの成分に対してアレルギー反応を起こす場合がある。アレルギー反応が生じた場合は、患者へ医師の診断を受けるよう指示すること。
2. 使用時は保護メガネ、マスク等を使用すること。

【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