2019年4月（第1版）　　医療機器届出番号 13B2X10359020010

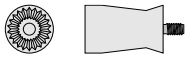
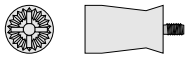
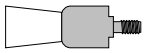
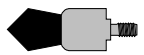
歯科材料 09 歯科用研削材料
一般医療機器　歯科用口腔内清掃キット(70927000)

プロフィーご紹介キット

プロフィーカップ、プロフィーブラシ再使用禁止

【禁忌・禁止】
1．プロフィーカップは天然ゴムを使用しています。天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴がある歯科医療従事者の使用及び患者への使用は禁止すること。
2．本品またはニッケルに対して、発疹・皮膚炎などの過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
3．許容回転数を超えて使用しないこと。
4．プロフィーカップ、プロフィーブラシは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

番号	名称	形状
1800	プロフィーカップ リブ　スクリュータイプ	
1801	プロフィーカップ ウェブ　スクリュータイプ	
1805	プロフィーカップ ポイント　スクリュータイプ	
1806	プロフィーカップ ウェブショート スクリュータイプ	
1900	プロフィーカップ ターボ　スクリュータイプ	
0212	プロフィーブラシ ホワイトスタンダード スクリュータイプ	
0213	プロフィーブラシ ブラックスタンダード スクリュータイプ	
0230	プロフィーブラシ ブラックポイントスタンダード スクリュータイプ	
0240	プロフィーブラシ ブラックポイントミゼット スクリュータイプ	
1301	マンドレル 14mm	

材質：
①プロフィーカップ：天然ゴム、真鍮
②プロフィーブラシ：ナイロン、真鍮(ニッケルめっき)
③マンドレル：真鍮(ニッケルめっき)

【使用目的又は効果】
歯面等の清掃および研磨に用いる。

【使用方法等】
1）脱着方法
＜装着する時＞
プロフィーカップまたはプロフィーブラシにストレート・ギアードアングルハンドピースまたはマンドレルに時計方向へ回しながら装着します。
＜取り外す時＞
プロフィーカップまたはプロフィーブラシの金属部を保持し、装着されているストレート・ギアードアングルハンドピースまたはマンドレルから反時計方向へ回しながら取り外します。

2）操作方法
正回転にて作動させます。
プロフィーカップまたはプロフィーブラシに歯面研磨材を適量とり、対象物に対し断続的に軽く押し当てて研磨してください。

許容回転数：先端部 300～2,000rpm
※別売品を併用する場合は、其々の添付文書をあわせてご参照ください。

［使用方法に関連する使用上の注意］
①ストレート・ギアードアングルハンドピースとの脱着については、メーカーの使用方法に従い、軸部が完全に装着されていることを確認すること。
②マンドレルにプロフィーブラシを脱着する際には、プロフィーブラシの金属部のみを保持すること。
③患者に使用する前に、予め口腔外で作動させ軸ブレのないことを確認すること。
④対象物に強く押し付けず、軽く押し当てて使用すること。
⑤モーターの回転が完全に停止したことを確認した後、本品の脱着を行うこと。
⑥逆回転では使用しないこと。本品が外れる原因となります。
⑦本品の許容回転数は、300～2,000rpm です。

【使用上の注意】
1）使用注意
①本品は、Young Dental Manufacturingの歯科用マンドレル（販売名：マンドレル）または専用のストレート・ギアードアングルハンドピースを使用すること。
②許容回転数を超えて使用しないこと。
③無理な角度、過度の加圧での使用は避けること[変形する可能性があるため]。
④プロフィーカップ、プロフィーブラシは再使用しないこと。

2）重要な基本的注意
①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・ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがございます。この様な症状が見られた場合は直ちに使用を中止し、医師にご相談するなど適切な措置を施すこと。
②本品の使用により、発疹などの過敏症状があらわれた場合には、ただちに使用を中止すること。
③感染を予防するために必ず保護グローブや保護メガネ、保護マスクを使用し、飛散したペーストなどから眼・口・鼻等を保護すること。

【保管方法及び有効期間等】
1）直射日光、高温多湿を避けて保管すること。
2）歯科医療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　株式会社モリムラ
電話番号　03-5808-9350
製造業者　Young Dental Manufacturing
(ヤング デンタル マニュファクチャリング社)
製造国　アメリカ合衆国