

添付文書

2017年3月28日作成（第1版）

医療機器届出番号：13B2X1026000006

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)

プロフィールカップ

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- プロフィールカップ



名称	形状	材質
ソフト		合成ゴム 金属

<原理>

本品は、歯科用ハンドピースに装着し、回転させて歯面を研磨、清掃をする。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、歯面等の清掃および研磨に用いる。

【使用方法等】

<使用方法>

- 研磨部位に応じてプロフィールカップを選択する。
- 歯科用ハンドピースに装着する。
- プロフィールカップに十分な研磨用ペーストを付ける
- 歯面に対し継続的に軽く押し当てて研磨する。
※通常は使用回転数 2,000 回転/分以下で使用する。

【使用上の注意】

- 再使用禁止。
- 本品は、記載の使用目的のみに使用すること。
- ハンドピースのネジ山がスクリューに適合しない場合は装着しないこと。
- スクリューを装着する際は、ハンドピースを作動させずに手で回して装着すること。
- 予め患者の口腔外で回転させて、スクリューがハンドピースに確実に固定されていることを確認してから使用すること。
- 必ず正回転（時計回り方向）で使用すること。（逆回転させるとスクリューが外れてしまいます。）
- 使用回転数を超えた使用は、破損してけがをする恐れがあるので、使用回転数を守る。
- 本品は変形あるいは破損し、口腔内を傷つける恐れがあるため、無理な角度、過度の加圧で使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温多湿、直射日光を避けて清潔な場所に保管すること。

【包装】

ソフト 100個/包装

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：有限会社オーラルアカデミー

住 所：〒165-0025 東京都中野区沼袋三丁目 30 番 15 号

電 話 番 号：03-5380-2336

F A X 番 号：03-3389-6810

製 造 業 者：Shanghai Hua En Industrial Co., Ltd

製 造 国：中国