2011/12/01(新様式第１版)

再使用禁止
一般医療機器

製造販売届出番号
13B3X00551000247

器 47　注射針及び穿刺針　歯科用貼薬針　70679000

販売名：ウルトラブラシ

【禁忌・禁止】
- 再使用はしないこと。
- 感染防止のため、清潔なものを使用すること。



【形状・構造及び原理等】
型番：ウルトラブラシ　1.0/ディスペンサー付セット
ウルトラブラシ　1.0/補充用

ウルトラブラシ　2.0/ディスペンサー付セット
ウルトラブラシ　2.0/補充用

成分：アプリケーターハンドル：　プラスチック
アプリケーター作業部:ファイバー
ディスペンサー:プラスチック

【性能・使用目的・効能または効果】
歯周ポケット内の貼薬を行う。シーラント、ボンディング、ライニング、フッ素塗布等に使用のディスポーザブルブラシ。
アプリケーター先端は荒毛ブラシになっており、即重レジンの筆積みや余剰セメントの除去に使用。大きな窩洞部分へのプライマー、ボンディングの塗付にも使用可能。
アプリケーター先端は、塗付部位によって角度調整が可能。

【品目仕様等】
FDA,　ISO 9001: 2008 の規準に対応

【操作方法又は使用方法等】
アプリケーターカートリッジをディスペンサーに装着し、左右いずれかのハンドルを回転させ、一本ずつアプリケーターを取り出して使用する。塗布部位、又は必要に応じてアプリケーター先端部の角度を調整して使用。補充用アプリケーターを装着し、ディスペンサーは繰り返しの使用が可能。

【使用上の注意】
① 器具の正しい使用のために､注意事項を必ず守ること。
② 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
③ 使用目的以外に使用しないこと。
④ 必要以上の力を加えないこと。
⑤ 破損や事故の原因となるので、切削・打刻・曲げなどの改造は絶対に行わないこと。
⑥ 1 回限りの使用で使い捨てることとし、再使用は避けること。
⑦ ウルトラブラシ以外の補充はしないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
① 歯科医療従事者以外が触れないよう適切に保管、管理すること。
② 汚染等を防ぐため、清潔で湿度が高くならない場所にて保管、管理すること。
③ 水分が付着したまま保管しないこと。

【包装】
ディスペンサー付セット
アプリケーター：100 本入り×1 箱
ディスペンサー：1 個

補充用
アプリケーター：100 本入り×2 箱

サンプルパック：7 本入り

【文献請求先】
〒176-0013
東京都練馬区豊玉中 2-18-14
株式会社コサカ

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者 ： 株式会社コサカ
住所 ： 〒176-0013
東京都練馬区豊玉中 2-18-14
電話番号 ： 03-3557-4111(代表)
第 3 種医療機器製造販売業許可　13B3X00551

外国製造業者 ：Young Microbrush LLC
（アメリカ合衆国）