2017/11/15(新様式第 1 版)

製造販売届出番号
13B3X00551000270

再使用禁止

機械器具（47）注射針及び穿刺針
歯科用貼薬針　70679000

一般医療機器

販売名：シオンディスペンサー マイクロブラシ付

【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】



原材料：
シオンディスペンサー:プラスチック
マイクロブラシ：作業部:プラスチックファイバー
ハンドル：プラスチック

【性能・使用目的・効能又は効果】
ディスポーザブル（単回使用）ブラシ

歯周ポケット及び大きな窩洞部分へのシーラント、ボンディング、ライニング、フッ素塗布等に使用する。

荒毛タイプのブラシなので、即重レジンの筆積みや余剰セメントの除去にも使用できる。

ハンドル及び先端のブラシ部分は塗付部位によって角度調整が可能。

【品目仕様等】
FDA，ISO 13485 の規準に対応

【操作方法又は使用方法等】
シオンディスペンサー（アプリケーターカートリッジ）からマイクロブラシを一本ずつ取り出して使用。

塗布部位、また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。

【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 マイクロ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】
シオンディスペンサー:1 個
マイクロブラシ：50 本入り×1 箱

【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）