

添付文書

2016年5月 作成（第1版）

届出番号：17B2X10001000986

機械器具（55）医療用洗浄器

一般医療機器 洗浄剤注入用具 JMDNコード：70463000

再使用禁止

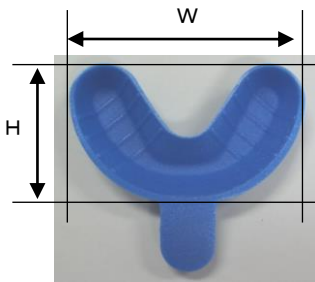
C i フロライドトレー

【禁忌・禁止】

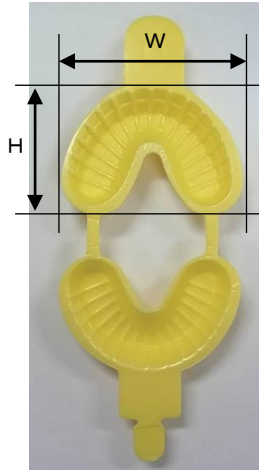
再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

〔形状・構造〕



シングルアーチ



デュアルアーチ

タイプ	カラー	サイズ (W×H)
シングルアーチ	黄	S (62×36)
	白	M (65×44)
	青	L (77×45)
デュアルアーチ	黄	S (60×36)
	白	M (63×48)
	青	L (69×54)

(単位：mm、公差：±2mm)

【包装】

シングルアーチ：100個／袋

デュアルアーチ：50個／袋

【原材料】

IXPE（照射架橋ポリエチレン）

【使用目的又は効果】

本品に洗浄剤や薬剤を満たした状態で口腔内に注入し、歯で液体及びゲルを噛ませたまま、時間を置くことによって歯を洗浄する。

【使用方法等】

〔使用方法〕

- 1) 本品の歯列弓状の窪みに洗浄液等を満たす。
(デュアルアーチタイプは、両側の窪みにゲル状の洗浄剤を満たし、中央部分から本品を折り、両側保持部どうしを組み付ける事により、上下顎同時に使用可能である。)
- 2) 口腔内に注入もしくは、洗浄剤の入った窪み部分を噛ませて、

時間を置くことによって歯を洗浄する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ・使用前に、本品に破れや破損がないことを確認してから使用すること。破れや破損があった場合は即刻使用を中止すること。
- ・患者の口腔内のサイズにあったものを使用すること。
- ・使用に際しては無理な力を加えないこと。(破損の恐れがある)
- ・目の損傷を防ぐために、保護眼鏡などを使用すること。

【使用上の注意】

- 1) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 2) 本品はディスポーザブルとし、再使用を禁止する。
- 3) 本品に損傷、変形（ひび、割れ、曲がり）等があるものは、使用しないこと。
- 4) 溶解や変形の原因となるので、同時に使用する器具をヒーティングしないこと。
- 5) 本品を本来の使用目的以外には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間】

- 1) 直射日光を避けること。
- 2) 高温、火気、湿気を避けること。
- 3) 圧力がかからないように保管すること。
- 4) 寿命を著しく低下させるので、粗雑な扱いはしないこと。
- 5) 使用後は地方自治体の法則に則り、適切な処分を行うこと。
- 6) 歯科医療有資格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 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