

2017 年 11 月（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）
2015 年 1 月（第 3 版）

届出番号 33B3X10002000014

医 01 エックス線フィルム
一般医療機器 ノンスクリーン型歯科画像診断用 X 線フィルム JMDN コード 40978000
GOLD X-RAY FILM D 感度 小児用

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

支持体に銀塩感光材料を塗布したものです。フィルムが袋に入っています。

2. 動作原理

フィルム乳剤中のハロゲン化銀に電磁波または光が照射されると、不可視な像が形成され、この像を現像することにより、診断可能な可視画像となります。

【使用目的又は効果】

特に歯科 X 線装置で使用するためにサイズを定めて設計したノンスクリーン型 X 線フィルムをいう。
X 線に直接露出させるように設計されており、増感紙から発せられた可視光への感光性は比較的低い。

【使用方法等】

フィルムを口腔内に挿入し、X 線で撮影を行った後、現像処理を行う。
詳細は歯科 X 線装置の設置要項及び取扱説明書を参照して下さい。

【使用上の注意】

- 適切な安全光の下で開封すること。
- 開封後はなるべく早めに使用すること。又、遮光のため内袋に入れたまま保管のこと。
- 局部的に折り曲げたり、擦ったり、強い圧力をかけたりしないこと。
- フィルムが接着するような極度な高湿下での取扱いを避けること。
- 静電気が発生するような極度な低湿下での取扱いを避けること。
- 濡れた手による取扱いを避けること。
- 二重露光は避けること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

フィルムは直射日光を避けて、放射線や X 線及び有害ガス（ホルマリンガス、硫化水素ガス等）の影響を受けない低温・低湿の場所に保管してください。推奨温度・湿度は、それぞれの商品の個包装上に明記してあります。

2. 有効期間

有効期間（使用期限）は、それぞれの商品の個包装上に明記してあります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名 : 株式会社タイヨーデンタル
住所 : 〒709-0855
岡山県岡山市東区瀬戸町沖 284-1
電話番号 : 086-952-0538

製造業者名 : 株式会社タイヨーデンタル