

一般医療機器
歯科材料 9 歯科用研削材料
歯科研削用ストリップ JMDNコード35702000
ストリップ

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

研削粒子が片面又は両面にコーティングされた歯科用ストリップで、歯牙又は修復物の表面の修正に用いる。

本器の原材料及び構造は下記のとおり。

材 質	(本 体)	ステンレス鋼
	(ブレード)	ステンレス板上にアブレンブ研削剤塗布
構 造	ヤスリ状	
	ブレードの形状及びサイズ等はカタログに記載のとおり。	

【使用目的、効能又は効果】

研削粒子が片面又は両面にコーティングされた歯科用ストリップで、歯牙又は修復物の表面の修正に用いる。

【操作方法又は使用方法等】

- 1) ストリッパーのブレードを本体にしっかり固定して下さい。
- 2) 患者の口腔内で使用する際には、ブレードや器具が患者の口腔内を傷つけることのないように注意して下さい。

【使用上の注意】

- 1) 本品は再使用しないこと。
- 2) 本品は歯科医師以外は使用しないこと。
- 3) 本品の改造は行わないこと。
- 4) 万が一、器具に劣化や変形等異状が認められた場合には使用を中止し、弊社まで御連絡下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

結露しない場所にて、常温・常湿にて保管する。
また、保管する時には以下の点に注意して保管すること。

- 1) ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。
- 2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【取扱上の注意】

- 1) 製品の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはしないこと。
- 2) 歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。
- 3) 患者の口腔内で使用する際には、口腔内を傷つけることのないように、取扱いに注意すること。
- 4) 器具の形態変更や改造等はしないこと。

【包 装】

【キット包装】

- | | | |
|-------|------|-------------|
| 1 キット | ハンドル | 1 個 |
| | ブレード | 10 枚又は6 枚入り |

【交換用ブレード】

- 1 パック 10 枚入り、又は 12 枚入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者の名称及び住所等】

製造販売業者名： ケイティティ株式会社
住 所： 東京都中央区日本橋人形町 2-7-15
日本橋トグチビル
電話番号： 03 (5614) 6222
FAX 番号： 03 (5614) 6188
緊急連絡先： 同 上

【外国製造業者の名称及び製造国】

オーソ オーガナイザーズ社	アメリカ合衆国
ORTHO ORGANIZERS, INC.	
デントウラム社	ドイツ国
Dentaurum J.P. Winkelstroeter KG.	

当該添付文書は製品のラベルのコードを読み込むことでPMDAのHPからご確認いただけます。