

添付文書

一般医療機器 単回使用クラス I 処置キット JMDN : 33961001

再使用禁止。

ディスポンスリーインワン

【禁忌・禁止】

- ・ 破損・変形・劣化品の使用禁止。
- ・ 再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

【形状・構造】 (**)

本品は、一般的な処置を行うために必要なクラス I のミラー (歯鏡)、ピンセット (歯科治療用ピンセット)、エクスプローラー (歯科用探針) が 1 本ずつ入ったキットであり、全て単回使用のものである。



【原理】 (**)

一般的な処置を行うために必要なクラス I の各種器具、被覆保護材及び医薬品の全てを含む、プレパッケージされたキットをいう。本品は単回使用である。

【包装】

- 1 パック : (ミラー・ピンセット・エクスプローラー 各 1 同梱)
- 1 箱 : 100 パック

【原材料】 (**)

ABS、ステンレス

【使用目的又は効果】 (*)

- ・ 歯科検診で口腔内の診察及び触診を行う。
- ・ 口腔内に適用する創傷、保護材を把持する。

【使用方法等】 (*)

- ・ 本体ハンドル部を持ち口腔内の診察及び触診を行う。
- ・ 口腔内に適用する創傷、保護材を把持する。

【使用上の注意】

- ・ 損傷、変形、劣化の認められるものは使用しないこと。
- ・ 歯科医療従事者のみの使用に限られ、歯科用目的以外に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】 (*)

【保管方法】

- ・ 通気性のよい、汚染を受けない場所で保管すること。
- ・ 小児の手の届かない、適切な場所に保管すること。

【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 株式会社ビーエスエーサクライ
住所 名古屋市天白区高島1丁目117-1
TEL 052-805-1181
外国製造業者 テンソン メディカル インストルメント デベロップ
カンパニーリミテッド
Tennyson Medical Instrument
Developing CO., Ltd.
国名 台湾