

**2023 年 8 月 改訂 (第 5 版)
* 2020 年 8 月 改訂 (第 4 版)

医療機器届出番号：13B1X10109000194

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 短期的使用歯科矯正用粘膜保護材
JMDN コード：70735000

ワックス パック

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料：炭化水素系ワックス
2. 形状：下図に示す。



【使用目的又は効果】

歯科矯正装置による口腔内粘膜への刺激を緩和するために装置を被覆する材料で、短期に使用する。

【使用方法等】

清潔な手指で適量をちぎり取り、口腔粘膜刺激の原因となっている歯科矯正装置（ブラケット、バッカルチューブなど）に圧接し、凹凸を被覆する。

【使用上の注意】

1. その他の注意
 - 1) 本材は歯科医療有資格者の指導の下、適切に使用すること。
 - 2) 本材は使い捨てであり、一旦口腔内に用いたものを、再使用しないこと。
 - 3) 本材を食用しないこと。
 - 4) 本材の使用中に異常が生じた場合は使用を中止し、直ちに医師の診察を受けるように指示すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 15～30℃
 - 2) 火気厳禁
 - 3) 暗所に保管すること。
2. 有効期間
 - 1) 有効期間：製造後 5 年間

【保守・点検に係る事項】

使用時に変色や劣化、異物の付着が無いか確認すること。

**【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
* 名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社
** TEL：0120-296-303（カスタマーコールセンター）