

*2019年4月9日作成(4版)
2017年10月(第3版)新規記載要領に基づく改定
2006年3月14日作成(第2版)
2003年1月10日作成(新様式第1版)

医療機器届出番号: 27B3X00094Y08001

歯科材料 8 歯科用石膏及び石膏製品
一般医療機器 歯科用樹脂系模型材 (34811000)

ダイハードナー

【形状・構造及び原理等】

1) 成分
エチルメチルケトン、シリコン、クエン酸 2) 形状

18ml

【使用目的又は効果】

- ・分離材等の水分による石膏面の崩壊を防ぎ、クラウン内面の荒れを防ぎます。
- ・石膏表面層の空隙を充填し石膏と一体化して円滑な支台表面を作ります。

【使用方法等】

- ・商品キャップ部に付属されている筆、もしくは市販の筆を使い石膏模型に塗布します。

【使用上の注意】

- 1) 使用上の注意
 - ①開封後は速やかに使用する事。
 - ②他の商品と混用しない事。
 - ③本材は可燃性なので、使用の際、周囲に火の気が無いよう注意する事。
 - ④使用及び保管場所には、消火装置を備える事。
 - ⑤本材は説明書に記載の用途以外には使用しない事。
 - ⑥本材は説明書に記載の用途以外には使用しない事。
 - ⑦本材は歯科医療有資格者以外は使用しない事。
- 2) 重要な基本的注意
 - ①本材の使用により発疹、湿疹、発赤、腫瘍、かゆみ、かぶれ等の過敏反応が現れた術者は、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受ける事
 - ②本材に対し発疹、皮膚炎の過敏症の既往歴のある術者は直接素手で触れず、手袋を使用し皮膚または衣類に付着しないよう注意する事。
 - ③本材が目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄し眼科医の診断を受ける事。
 - ④飲み込んだ場合には直ちに医師に相談する事。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・室温保存
- ・本材は高温となる場所(ストーブの側、直射日光の当たる場所など)に保管しない事。
- ・本材は火気厳禁の場所に保管し、一つの保管庫に大量に保管しない事。
- ・本材は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管、管理する事。

[使用期限]

- ・使用期限は商品に明記しています。

【保守・点検に係わる事項】

- ・不純物が入っていないか確認する事。

【製造販売業者又は製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者: 内外歯材株式会社
住所: 〒543-0062
大阪府大阪市天王寺区逢阪 2-3-10
電話番号: 06-6771-5553
FAX番号: 06-6779-7518

外国製造所: YETI DENTAL 社
国名: ドイツ