

*2017 年 11 月（第 3 版）新規記載要領に基づく改定
2006 年 7 月 10 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：27B3X00094Y65001

器具器械 65 歯科用充填器
一般医療機器 歯科用ワックス形成器（35794000）

アートラインスパチュラ

【形状・構造及び原理等】

形状：レッド 寸法 165.5mm
ゴールド 寸法 175.5mm
シルバー 寸法 176.0mm

【使用目的又は効果】

- ・ワックスパターンの彫刻・形態付与の際、用いるワックスインスツルメント。作業部には過熱して使うヘラ状の物と彫刻用の刃先が付いた形状の物がある。

【使用方法等】

- 1) 本品を使用する前に必ず使用上の注意を読むこと。
- 2) 仕様前・使用後に作業部・柄部に破損・ヒビ・傷、及び腐食等がないか確認のうえ、使用すること。

【使用上の注意】

- 1) 使用上の注意
 - ①破損等の原因となるので、器具に対して曲げ、切削、打刻等の二次加工（改造）を絶対に行わないこと。
 - ②本品は加熱して使用するので火傷、火災等に十分注意すること。
 - ③本品の加熱部分はインスツルメント先端のみとし、ハンドル部、又はグリップ部を加熱しないこと。
 - ④本品は先端が非常に鋭利な為、使用の際には怪我などに十分注意すること。
 - ⑤本品は刃物なので、刃こぼれなどに注意すること。
 - ⑥本品は【使用目的、性能又は効果】に記載以外には使用しないこと。
 - ⑦本品は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 2) 重要な基本的注意
 - ①本材の使用による火傷、切り傷に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・本品は湿度の高い場所に長時間保管すると金属部が錆びる恐れがあるので、乾燥した場所に保管すること。
- ・本品は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管、管理すること。

【保守・点検に係わる事項】

- ・不純物が付着していないか確認する事。

【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： 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