

歯科材料 08 歯科用石こう及び石こう製品
歯科高温模型用補助材 70899000
一般医療機器

コールドモデルハードナー

【形状・構造及び原理等】

〔概要〕

本品は複模型用の硬化液である。

〔外観図〕



〔原理〕

本品で複模型をコーティングすることで、複模型の強度が増す。

【使用目的又は効果】

〔使用目的〕

本品は複模型の強度を高めるために使用する。

【使用方法等】

〔使用方法〕

1. 本品を、密閉できる金属製の容器に適量注ぐ。
2. 複模型を乾燥器で乾燥させる（220℃、40 分）。
3. 本品に、乾燥させた複模型を 5 秒間浸す。
4. 複模型を乾燥器に戻し、再度乾燥させる（220℃、5 分）。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

本品を加熱しないこと。

【使用上の注意】**

〔使用注意〕

1. 本品を下水道や排水溝に流さないこと。
2. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

（注意事項の内容例）

平成 26 年 10 月 31 日事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

〔重要な基本的注意〕

1. 本品は蒸発しやすいので、使用後はフタをしっかりと閉めること。
2. 古い液と新しい液を混ぜて使用しないこと。
3. 本品は可燃性のため、火気の近くで使用しないこと。
4. 本品を使用する際には、必ず医療用（歯科用）手袋及び保護

めがね等を着用し、目、皮膚に付着しないように十分注意すること。

5. 本品が目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
6. 本品を飲み込んだ場合には、直ちに専門医の診察・処置を受けること。
7. 本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。
8. 本品の使用により、発疹、皮膚炎などの過敏症状を起こした時は使用を中止し、医師の診察を受けること。

【保管方法及び有効期間等】**

〔保管方法〕

火元から離して保管すること。

〔使用期限〕

本品は包装に記載の使用期限までに使用すること。

〔自己認証（製造元データによる）〕

※（例  XXXX-YY は、使用期限 XXXX 年 YY 月を示す。）

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】* **

製造販売業者：白水貿易株式会社

製造国：ドイツ

製造業者：Dentaurum GmbH & Co. KG

販売業者：株式会社デンタリード

電話番号：06-6396-4448

FAX 番号：0120-24-0892

ホームページ：<https://www.dentalead.co.jp>