2005年11月作成(第1版)

医療用品 4 整形用品 コットンボール

医療機器届出番号: 27B1X00053000001 JMDNコード:11028000 一般医療機器

リッチモンドコットンペレット

【形状・構造及び原理等】

「形状・構造]

長繊維の綿から製造されたコットンボール(コットンペレット)である。

強靭で、きめ細やかで、柔らかで弾力性がある直径約7mm、約6mm、約4mm及び約3mmの球状のコッ トンペレットである。

[原理]

長繊維の綿を球状としたもので、歯科処置用及び様々な身体部位に薬物を塗布したり又は体液等を除去する ために用いる。

「原材料]

米国薬局方精製綿に適合する長繊維の綿を球状としたもの(米国リッチモンド社製)。

(本品は日本薬局方14に収載の脱脂綿に適合するものであったが、平成17年4月1日に同局方から削除 になり、医薬品から医療機器の整形用品になる。)

[品目仕様等]

種類	性状	重量	直径(約mm)(参考)
No.1	白色の球状の長繊維の綿	3.5g	7
No.2	白色の球状の長繊維の綿	3.5g	6
No.3	白色の球状の長繊維の綿	3.5g	4
No.4	白色の球状の長繊維の綿	3.5g	3
規格(共通)	本品は日本薬局方14に収載であった脱脂綿に適合する綿である		

【使用目的又は効果】

- 歯科処置用
- 様々な身体部位に薬物を塗布したり又は体液等を除去するために用いる。

【使用方法等】

通常の方法により、歯科処置用及び様々な身体部位に薬物を塗布したり又は体液等を除去するために用いる。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、物理的負荷及び汚染を受けないように保管すること。
- 歯科及び医科の従事者以外が触れないように適切に管理すること。

「使用期限」 10年間(自己認証(当社データ)による。)

【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: アグサジャパン株式会社 住 所: 大阪市中央区玉造1丁目2番34号 電話番号: 06-6768-6344

製造業者 (綿球):リッチモンドデンタル社 Richmond Dental

製造国: 米国

製造業者(小分け):アグサジャパン株式会社