

** 2018年 2月 (第6版) (新記載要領に基づく改訂)

製造販売届出番号: 11B1X1000665Dc01

* 2014年12月 (第5版)

機械器具 65 歯科用充填器

一般医療機器 歯科用ワックス形成器 (35794000)

ワックス形成器

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造等〕

1. 形状 (代表例)



2. 材質・組成

ステンレス鋼・真鍮・アルミニウム合金

【使用目的又は効果】

本品は補綴物作製時、ワックスを軟化して圧接したり、築盛及び形成する為に用いる器具である。

【使用方法等】

1. 使用に先立って付着した残存物を取り除く。
2. 通法に従い操作する。
3. 【使用上の注意】及び【保管方法及び有効期間等】に従う。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 破折等のおそれがあるので、以下は行わないこと。
 - ①本品に対する曲げ・切削・加圧等。
 - ②粗雑な扱い。(キズをつける・落下させる・強い衝撃を与える等)
 - ③バーナ等による加熱。
2. 薬液等が付着した場合、腐食するおそれがあるので速やかに清拭すること。
3. 使用後、速やかに付着物を取り除くこと。又、必要に応じて洗浄すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の方法〉

・保管の条件

1. 高温・多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
2. 金属電位差を要因としたガルバニック腐食を防ぐ為、材質の異なる器具と一緒に保管しないこと。
3. 「もらいさび」を防ぐ為、以下のことに注意すること。
 - ①錆びている器具と一緒に保管しない。
 - ②化学薬品と一緒に保管しない。
 - ③保管庫等の内部に発生する錆びに注意する。
4. 変形の原因となるので、トレー・コンテナによる移動及び保管は丁寧に行うこと。なお、トレーやコンテナを使用する際は重い器具を載せないこと。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項 (日常点検) 〉

1. 使用に先立って付着した残存物を取り除くこと。
2. 使用前に汚れ、破損、ヒビ、キズ又は腐食等がないか点検すること。

〈注意事項〉

1. オートクレープ滅菌は、本品を劣化させるので行わないこと。
2. アルコール等の薬剤を用いるオートクレープ滅菌は、金属を腐食させるので行わないこと。
3. プラズマ滅菌は、素材に影響を及ぼすので行わないこと。
4. 紫外線滅菌は、素材に影響を及ぼすので行わないこと。
5. 家庭用洗剤は、着色料や香料が含まれており、それらの残存物が金属を腐食させることがあるので使用しないこと。洗浄する際は、医療用防錆洗浄剤を使用すること。
6. 腐食 (錆び) 等の原因となるので、磨き粉や金属ウール・金ブラシを使用しないこと。

【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: 株式会社YDM

住 所: 〒355-0042

埼玉県東松山市今泉28

電話番号: 0493-24-3388

ファックス: 0493-24-0703

ホームページ: <http://www.ydm.co.jp/>

※本添付文書に関連する製品のうち、以下については取扱説明書を別途添付している。必ず参照のこと。

・ワックス形成器 Y-2号