医療機器届出番号:23B1X10001C07020

歯科材料 07 歯科用ワックス

一般医療機器 歯科用パラフィンワックス (70893000)

パラフィンワックス エステ

【形状・構造及び原理等】

(1)成分:パラフィンワックス、マイクロワックス、その他

(2)種類:ソフト、ミディアム(3)形状:板状で以下の寸法を有する。

測定箇所	寸法 (mm)
縦	73
横	146
厚さ	1.4

【使用目的又は効果】

主として義歯床の仮床、人工歯の排列等に用いるワックスをいう。

【使用方法等】

- ①板状のワックスを炎で加熱し、必要があればシートを模型に圧 接し、義歯床を作製する。
- ②適度に軟化させたところでロール状に巻いて棒状にする。
- ③棒状にしたワックスを馬蹄形にして、基礎床に圧接する。
- ④過不足部分は盛り足ししたり、削ったりして咬合床を完成させる。
- ⑤咬合床の調整、人工歯の排列、ろう義歯の作製は、通法に従い 作業を行う。

*【使用上の注意】

- 1)使用上の注意
 - ①本材焼却の際は、局所排気装置、換気扇などを設けて密閉した部屋での作業を避け、焼却により発生する煙及び蒸気を吸入しないこと。
 - ②本材使用前、使用中に異物混入などの不具合が生じた場合は、 使用を中止すること。
 - ③本材使用の際は、火傷をしないよう注意すること。
- *④他の製品と混用しないこと。
- *⑤本品の誤飲には十分注意すること。
- 2) 重要な基本的注意
 - ①本材に対して発疹、皮膚炎など過敏症のある術者は、手袋などを用いて直接本材に触れないようにすること。
 - ②本材の使用により、発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、 しびれ等の過敏症状があらわれた術者は、使用を中止し、医 師の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・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) に放置しないこと。
- ・ 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こと。
- ・使用及び保管場所には、消火装置を備えること。
- ・保管時、輸送時には、直射日光を避けること。
- ・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。

【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 : 山八歯材工業株式会社

電話番号 : 0533-57-7121 FAX番号 : 0533-57-1764

e-mail : box@yamahachi-dental.co.jp