

2023年11月2日(第1版)

医療用品 (04) 整形用品
一般医療機器 歯科咬合スプリント用材料
(JMDNコード: 70914000)

Adoxエムビー

【禁忌・禁止】

- ・使用期間が30日を超えないこと。
- ・単回使用に限ること。
- ・歯科医師、歯科技工士以外は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

・本品は歯科用咬合スプリントを製作するために用いる材料である。



【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、歯科用咬合スプリントを製作するために用いる材料である。使用期間は30日を超えないものとする。

<使用方法>

1. 詳細についての使用法はマニュアルを参照し、歯科技工用成型機の操作手法に従い本品を使用する。
2. 専用工具等で形態を整え使用する。

【使用上の注意】

1. 本品の作業設備付近には、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、作業により発生する粉塵及び蒸気を吸入しないこと。
2. 本品の成形・研磨作業などの際には、粉塵による人

体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。

3. 本品の試用には、歯科技術に熟練し、製品特性を十分に理解した歯科医師、歯科技工士等が使用すること。
4. 本品は、記載の使用目的以外に使用しないこと。
5. 本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 水濡れに注意し高温多湿、直射日光を避けて35℃以下の清潔な場所に保管すること。
2. 水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧及び汚染を受けないように保管すること。
3. 歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管管理すること。
4. 当該製品の廃棄は、リサイクルに指定された自治体の指示に従ってください。

<使用期限>

本品は、包装記載の使用期限までに使用すること。

【包装】

10 アルミパック/袋

【製造販売業者及び販売業者の名称及び住所】

製造販売業者: 有限会社ワンリッチインターナショナル

住所: 〒950-2123 新潟市西区笠木3157-1

電話番号: 090-1423-2200

販売業者: 株式会社スタティックジャパン

住所: 〒110-0015 東京都台東区東上野6-2-3-4F

電話番号: 03-5286-7550