

2020/03/01(新様式第1版)

製造販売届出番号 13B3X00551000005

医療用品 03 手術用手袋及び指サック
70911000 歯科用手袋

再使用禁止

販売名：デンタルグローブパウダーフリー

【禁忌・禁止】

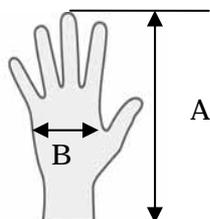
- 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 再使用はしないこと。
- 感染防止のため、清潔なものを使用すること。

【形状・構造及び原理等】



寸法

サイズ	A (mm)	B (mm)	厚み(mm)	
			掌	指
4S	240~ 245	66±3	0.17~0.21	0.21~0.25
3S		72±3		
SS		78±3		
S		83±3		
M		95±3		
L		106±3		



原材料：ラテックス（天然ゴム）
パウダーフリー
左右兼用手袋

【品目仕様等】

左右兼用手袋
CE, ISO13485, TGA, FDA, ASTM の規準に対応の規準に
対応

【性能・使用目的・効能又は効果】

歯科の診察、治療及び処置に用いる。
ただし、手術には使用しない。

【操作方法又は使用方法等】

手に装着して歯科の診察、治療及び処置に用いる。
単回使用(使用後は廃棄すること。)

【使用上の注意】

- 1) 天然ゴムは、アレルギーを起こさせる蛋白質を含んでいるので、使用中にかゆみ、かぶれ、発疹などのアレルギー性症状を起こすことがある。このような症状を起こした場合には直ちに使用を中止し、医師に相談すること。
- 2) 刃物など鋭利な器具に触れると破れるあるいは穴があくことがあるので注意すること。
- 3) 薬品、溶剤等によって膨潤したり、浸透したりする場合がありますので注意すること。
- 4) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 5) 使用目的以外に使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1) 歯科医療従事者以外が触れないよう適切に保管、管理すること。
- 2) 水ぬれに注意。直射日光及び高温多湿を避け、40以下で保管すること。
- 3) 水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避ける。
- 4) 外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管する。

【包装】

一箱100枚入り

【文献請求先】

〒176-0013
東京都練馬区豊玉中 2-18-14
株式会社コサカ

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者：株式会社コサカ
住 所：〒176-0013
東京都練馬区豊玉中 2-18-14
T E L: 03-3557-4111(代表)

第3種医療機器製造販売業許可 13B3X00551

外国製造業者：Brightway Holdings Sdn. Bhd.
(マレーシア)