



## 製造販売元変更のご案内

歯肉圧排糸

TDZ・コード<sup>®</sup> M

株式会社ビーブランド・メディコーデンタル

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社並びに弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度ご愛顧賜っております「TDゼット・コード」の製造販売元と名称の変更に伴い、各資材も変更しましたのでご案内申し上げます。 謹白



## 1 対象製品

TDZ・コード (M) 1瓶 200cm

## 2 変更内容

■製造販売元





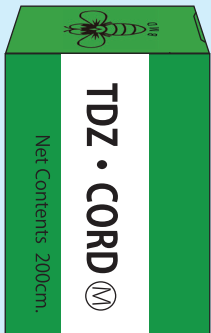
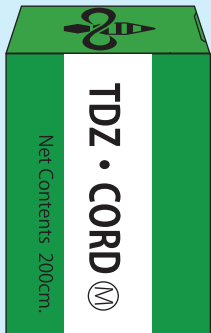
■商品名

■届出番号

■個装箱の一部記載事項


■製品容器の一部記載事項

■添付文書の一部記載事項


	変更前	変更後
天面		
正面	<p><b>製造販売届出番号の変更</b> 25B2X00018000001 → 27B2X00325000001</p> <p><b>製品名表記変更</b> TD ゼット・コード → TDZ ・コード</p> <p><b>文言の一部変更</b> ・しゃ光気密容器に保存して下さい。 → ・遮光気密容器に保存してください。</p> <p><b>製造販売元の変更</b> 福地製薬株式会社 → (株)ビーブランド・メディコーデンタル 滋賀県蒲生郡日野町寺尻824 大阪市東淀川区西淡路5-20-19</p>	<p><b>製造販売届出番号の変更</b> 27B2X00325000001</p> <p><b>製品名表記変更</b> TDZ ・コード</p> <p><b>文言の一部変更</b> ・遮光気密容器に保存してください。</p> <p><b>製造販売元の変更</b> (株)ビーブランド・メディコーデンタル 大阪市東淀川区西淡路5-20-19</p>
右側面		
後面	<p><b>製造販売届出番号の変更</b> 25B2X00018000001 → 27B2X00325000001</p> <p><b>製品名表記変更</b> TD ゼット・コード → TDZ ・コード</p> <p><b>文言の一部変更</b> ・しゃ光気密容器に保存して下さい。 → ・遮光気密容器に保存してください。</p> <p><b>製造販売元の変更</b> 福地製薬株式会社 → (株)ビーブランド・メディコーデンタル 滋賀県蒲生郡日野町寺尻824 大阪市東淀川区西淡路5-20-19</p>	<p><b>製造販売届出番号の変更</b> 27B2X00325000001</p> <p><b>製品名表記変更</b> TDZ ・コード</p> <p><b>文言の一部変更</b> ・遮光気密容器に保存してください。</p> <p><b>製造販売元の変更</b> (株)ビーブランド・メディコーデンタル 大阪市東淀川区西淡路5-20-19</p>
左側面		
底面	<p><b>変更なし</b></p> <p>上段: 使用期限, 下段: 製造番号 ○○○○○ △△△△</p>	<p><b>変更なし</b></p> <p>上段: 使用期限, 下段: 製造番号 ○○○○○ △△△△</p>

## ■ 製品容器

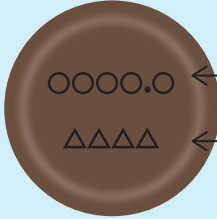
変更前	変更後
<b>製品名表記変更</b>	
TDゼット・コード → TDZ・コード	
<b>製造販売届出番号の変更</b>	
25B2X00018000001 → 27B2X00325000001	
<b>製造販売元の変更</b>	
福地製薬株式会社 → (株)ビーブランド・メディコーデンタル <small>滋賀県蒲生郡日野町寺尻824      大阪市東淀川区西淡路5-20-19</small>	
<b>ロット番号位置変更</b>	
ラベル右下 → 容器底面	
<b>使用期限の記載</b>	
→ 容器底面	



歯肉圧排系 200cm  
TDゼット・コード (M)  
製造販売元 福地製薬株式会社  
製造販売届出番号: 25B2X00018000001



歯肉圧排系 200cm  
TDZ・コード (M)  
製造販売元 (株)ビーブランド・メディコーデンタル  
製造販売届出番号: 27B2X00325000001



○○○○.○ ← 使用期限 (例: 2021.8)  
△△△△ ← ロット番号 (例: 1K31)

## ■ 添付文書

### 【変更箇所】

- |                                      |                       |
|--------------------------------------|-----------------------|
| (1) 届出番号の変更                          | (5) 「使用上の注意」内容変更      |
| (2) 名称変更                             | (6) 「保管方法」内容一部変更      |
| (3) 旧添付文書「品目仕様等」を削除                  | (7) 「製造販売元」及び「製造元」の変更 |
| (4) 旧添付文書「操作方法又は使用方法等」を削除し「使用方法等」に変更 |                       |

2018年6月作成 (第1版) (1) 届出番号: 27B2X00325000001

歯科材料 06 歯科用印象材料  
一般医療機器 歯肉圧排系 35861001

(2) TDZ・コード

**【形状・構造及び原理等】**

**【概要】**

本品は塩化アルミニウム、塩化セチルピリジニウムを含有し、  
浸出液等を速やかに吸収させる青緑色綿糸である。

**【形状・構造】**

本品の形状は、日本工業規格 20 番手を使用した 6 本撚りまたは 4 本撚りである。

**【原理】**

本品の綿糸を歯肉囊内に挿入することによって、印象採得の作業を容易にするため、  
また歯肉に損傷を与えないために、一時的にその部位の歯肉を歯面から排除する。

**【使用目的又は効果】**

印象採得のために行う歯肉圧排時に用いる。

**【効能又は効果に関する使用上の注意】**

本品は、吸湿性を有するため、使用後は速やかにキャップを確実に締めて保管すること。  
キャップを外したまま放置すると水の吸収速度及び綿糸の強度が低下する。

(3)

(4)

**【使用方法等】**

目的部位の歯肉囊内へ必要な長さに切った本品を挿入する。

(5)

**【使用上の注意】**

歯科用にも使用すること。

(6)

**【保管方法及び有効期間等】**

**【保管方法】**

遮光気密容器で室温保管すること。  
歯科従事者以外が触れないよう適切に保管・管理をすること。

**【包装】**

TDZ・コード (M : 6 本撚り) : 200 cm/瓶

TDZ・コード (S : 4 本撚り) : 200 cm/瓶

(7)

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

**【製造販売元】**

株式会社ビーブランド・メディコーデンタル  
大阪市東淀川区西淡路 5-20-19  
TEL 06-6370-4182 FAX 06-6370-4184

### 3 変更品の製造番号及び出荷時期

製造番号：1K31

出荷時期：2019年 7月下旬頃

※出荷時期は若干前後することがありますので、ご了承ください。