

**2022 年 7 月改訂（第 4 版）

*2017 年 3 月改訂（第 3 版、新記載要領に基づく改訂）

届出番号：17B2X10001000255

機械器具(67) 歯科用防湿器
一般医療機器 歯科用ラバーダム JMDN コード：11155010

再使用禁止

デンタルダム

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 本品の成分に対して、発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 1) 高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。
- 2) 変色の恐れがあるので、本品を箱から出して、直射日光やライトの当たる場所に保管しないこと。
- 3) 保管中、損傷しないように注意すること。

【使用期限】

包装材に記載されている使用期限までに使用すること。（使用期限は自己認証[製造所データ]による。）

【保守・点検に係る事項】

使用前に破損、キズ、汚れ等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

【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：株式会社 歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町 1-9-1
電話番号：076-278-8800

製造業者：Sanctuary Health Sdn Bhd
(サンクチュアリーヘルス社)
製造国：マレーシア

1. 形状・構造

サイズ	厚み	カラー（フレーバー）	
5×5 インチ	0.14 mm	ブルー （無香料）	グリーン （ミント）
	0.18 mm		
	0.22 mm		
6×6 インチ	0.14 mm	ブラック（ミント）	
	0.18 mm		
	0.22 mm		
	0.20 mm		

2. 原材料

ラテックス

3. 包装

5×5 インチ： 52 枚 / 包

6×6 インチ： 36 枚 / 包

【使用目的又は効果】

本品は歯科治療中に口腔内で手術野を隔離するために用いる。ラテックスゴム製シートで、パンチで穴をあけ、歯牙に被せて用いる。

* 【使用方法等】

【使用方法】

- 1) サイズの適したラバーダムクランプを選択し、試適する。
- 2) ラバーダムシートを患歯中央部に置いて位置を確認する。
その後パンチで穴を開け、ラバーダムに患歯を通過させてシートに露出・孤立させる。
- 3) その上からラバーダムクランプをセットする。また反対側も同様にセットする。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

適切にラバーダムがセットされていないと、はずれてしまう可能性があるため、注意すること。

* 【使用上の注意】

- 1) 本品の使用により、発疹、湿疹、潰瘍、かゆみ、しびれなどの過敏症状が現れた場合には使用を中止し、医師の診断を受けること。
- 2) 本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症状の既往歴のある術者は手袋を着用し、素手で本品に触れないこと。又、本品の使用により、発疹、湿疹、潰瘍、かゆみ、しびれなどの過敏症状が現れた場合には使用を中止し、医師の診断を受けること。