

機械器具 67 歯科用防湿器
一般医療機器 歯科用ラバーダム防湿キット 11155020

デニューダム

再使用禁止（塗布用チップのみ）

【禁忌・禁止】

「適用対象」
本品又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、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。

「使用方法」
塗布用チップは一回限りの使用で廃棄し、再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

構成名称	形状	原材料
歯肉保護隔離材	ペースト（青色）	ウレタンジメタクリラート、二酸化ケイ素、エチレングリコールメタクリラート、dl-カンファーキノン、着色材、その他
	シリンジ	ポリエチレン
塗布用チップ		ポリエチレン、ステンレス鋼

2. 原理

シリンジの先端に塗布用チップを取り付け、シリンジ内部のレジン（歯肉保護隔離材）を塗布する。塗布されたレジン（歯肉保護隔離材）は光照射により重合反応して硬化する。硬化レジン（歯肉保護隔離材）の隔壁が、処置部への唾液等の侵入による汚染を防ぎ、防湿する。また、歯肉が硬化レジン（歯肉保護隔離材）に覆われることによって治療に使用される刺激の強い材料から保護される。

【使用目的又は効果】

歯肉保護隔離材及び塗布用チップから構成され、歯科治療の際に唾液による汚染、防湿及び歯肉保護等に用いる。

【使用方法等】

- キャップを外し、新しい塗布用チップを回転させながら確実に取り付ける。
- 弱めのエアで適用箇所を乾燥させた後、レジン（歯肉保護隔離材）を塗布する。
- 指定の条件で全体をむらなく光照射し、レジン（歯肉保護隔離材）を硬化させる。

【指定する光源、有効波長域、照射時間】

光源（光量）	有効波長域	照射時間
LED 照射器 ハロゲン照射器 (450 mW/cm ² 以上)	430～480 nm	約 15 秒

「使用方法に関連する使用上の注意」

- 患部に歯周病等の炎症が見られる場合は使用しないこと。
- シリンジと塗布用チップが確実に装着していることを確認してから口腔内の適用部位に運ぶこと。
- 使用する前に練和紙等に少量押し出し、塗布用チップから問題なく出ることを確認すること。
- 刺激の強い薬剤を適用する場合、事前に歯肉の保護が確実にされ

ていることを確認すること。

- シリンジを取り出した後、キャップは再封のために保管しておくこと。
- 使用後は、キャップをすぐに確実に締めた後、シリンジをアルコール系消毒剤で消毒すること。

【使用上の注意】

- 本品又はメタクリル酸系モノマーに対し、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。また、使用により過敏症状を起こしたときは使用を中止し、医師に相談する等適切な処置を施すこと。
- 本品又はメタクリル酸系モノマーに対し、発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは使用を中止し、医師に相談する等適切な処置を施すこと。
- 術者は歯科用グローブを着用すること。
- 使用前に必ず製品の点検をし、本品に汚れ、損傷等が確認された場合、使用を中止し廃棄すること。
- 照射器の光量低下は硬化不良の原因となるため、ランプの寿命、照射口の汚れ等を確認すると共に、光量計で定期的に光量のチェックを行うこと。
- 本品を使用する前に「指定する光源、有効波長域、照射時間」の表を参考に、使用する照射器で照射時間と硬化の度合いを確認すること。
- 本品は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- 廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。
- 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」

- 直射日光を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な2～27℃の涼しい場所に保管すること。
- 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。
- 使用後は即座に蓋を閉めること。

「有効期間」

- 有効期間：24 ヶ月
[自己認証（製造業者データによる）]
（外装表示の例示：2016. 04. 01 は、有効期限 2016 年 4 月 1 日を示す。）

【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：フィード株式会社
商品インフォメーションデスク
電話 0120-004-504

製造業者：エイチディーアイ インク（大韓民国）
（HDI Inc.）