

器 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

デントダム

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

形状（主成分）：

ペースト（ウレタン ジメタクリラート、トリエチレングリコール ジメタクリラート、二酸化ケイ素）

2. 原理

光重合型レジンが光照射により重合反応して硬化し、ラバーダムの孔やラバーダムと歯牙との間隔を塞ぎ、あるいは防壁になり処置部への唾液等の侵入を防ぐ。

【使用目的又は効果】

歯肉用防湿剤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、防湿等に用いる。

【使用方法等】

1. ラバーダムを使用し、治療部分を防湿する。
2. キャップを外し、塗布用チップを確実に取り付ける。
3. 本品をラバーダムの孔やラバーダムと歯牙との隙間を埋めるように塗布する。
4. 指定の条件で全体をむらなく光照射し硬化させる。
5. 治療後、インスツルメントを用いて除去する。

[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 (400 mW/cm ² 以上)	400～800 mW/cm ²	390～510 nm	20 秒
	1200～2400 mW/cm ²		10 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。
- ・本品は流動性が高く、本品とラバーダムとの間の隙間及び薬液漏れを防ぐため、厚みを持たせるように本品を少しずつ築盛し、光照射による重合を複数回行うこと。
- ・本品を塗布した後のラバーダムに必要以上の力をかけたり、無理に伸ばしたりしないこと。
- ・本品を抜歯部位や深い歯周ポケット等には塗布しないこと。擦り洗いができないので材料が完全に除去できない恐れがある。
- ・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。
- ・本品が目や皮膚に付いた場合、直ちに大量の水で洗うこと。
- ・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1～30℃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。

「有効期間」

- ・外装に記載の使用期限までに使用すること。
[記載の使用期限は自己認証（製造業者データによる）]
（外装表示の例示：2020-01-23 は、有効期限 2020 年 1 月 23 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：メディクラス カンパニー リミテッド（大韓民国）
（MEDICLUS Co., Ltd.）