

器 (67) 歯科用防湿器
31849000 歯科用ラバーダムフレーム
販売名: ミルテックス ラバーダムフレーム

製造販売届出番号 13B3X00551000091

【禁忌・禁止】

- 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 器具の形態変更や改造等はしないこと。
- 器具を落としたり、強い衝撃を与えたりしないこと。

【形状・構造及び原理等】

• 形状



- 原材料: ステンレススチール

【品目仕様等】

FDA, ISO13485:2003 の品質基準に基づいて品質管理が行われている。

【操作方法又は使用方法等】

フレーム (枠) にラバーダムを延伸した状態で保持する。

【使用目的】

術野に到達しやすくするためにラバーダムを延伸した状態で保持する柔軟なフレーム

【使用上の注意】

1. 器具の正しい使用のために、注意事項を必ず守ること。
2. 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
3. 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
4. 使用目的以外に使用しないこと。
5. 必要以上の力を加えないこと。
6. 破損や事故の原因となるので、切削・打刻・曲げなどの改造は絶対に行わないこと。
7. 電気メスとの併用は術者が感電、やけどをする危険があるので避けること。
8. 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着した時は直ちに洗い流すこと。
9. 腐食の原因となるので、次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドンヨード、ホルマリンフェノール、グルコン酸クロルヘキシジン、超酸性水、家庭用洗剤は使用しないこと。
10. 腐食の原因となるので、洗浄の際、磨き粉、金属ウール、金ブラシ、ヤスリ等を使用しないこと。
11. 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液や精製水に付けること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。

【使用上の注意】参照

2. 洗浄装置で洗浄する時は、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。
3. 洗剤の残留がないように十分すすぎをすること。
4. 使用前に汚れ、曲がり、破損等がないか点検すること。
5. 点検後、高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)をすること。滅菌、乾燥とも 135 以下で行うこと。
6. 薬剤等を使用した滅菌は、器具を腐食されることがあるので避けること。
7. 水分、血液、体液、組織及び薬品が付着したまま保管しないこと。
8. 保管有効期間は特にないが、劣化や異常が見られる場合は使用を差し控えること。

【包装】 1 パッケージ: 1 本入**【文献請求先】**

株式会社コサカ

〒176-0013 東京都練馬区豊玉中 2-18-14

TEL: 03-3557-4111(代表)

【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

〒176-0013 東京都練馬区豊玉中 2-18-14

TEL: 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Integra LifeSciences Production Corporation
(アメリカ合衆国)