

添付文書
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

JMDN : 11155020

先端チップの再使用禁止

レジーナマルチ

【禁忌・禁止】

【適用対象】（次の患者には使用しないこと）

・本品に含まれる成分に対して、発疹、皮膚炎等の過敏症のある患者には使用しないこと。

【使用方法】

・先端チップは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

本品は、歯肉保護隔離材の入ったシリンジ及び先端チップから構成される。

【原理】（***）

歯肉保護隔離材の入ったシリンジと先端チップから構成される。シリンジの先端に、先端チップを取り付け、歯肉保護隔離材を塗布する。光照射により塗布されたレジンが重合反応をして硬化する。作られたレジンの隔壁が、処置部への唾液等の侵入による汚染を防ぎ、防湿をする。

【原材料】（***）

ペースト：Bis-GMA、トリエチレングリコールメタクリレート、シリカ、着色剤、他

先端チップ：PP、SUS-304

【包装】（**）

シリンジ（2g） ×5 本

先端チップ（25G カーブ） ×25 本

【使用目的又は効果】（***）

歯科用ラバーダム、歯科用ラバーダムクランプ、歯科用ラバーダムパンチ、歯科用ラバーダムフレーム等の器具から構成され、歯科治療の際に唾液による汚染、防湿等に用いる。（クラス分類がⅠのものの組み合わせに限る。）

【使用方法等】（*）

併用医療機器：歯科重合用光照射器（光出力 1000mW 以上、波長域 430～500nm）

- （1）本品のシリンジからキャップを取り外し、先端チップを取り付ける。
- （2）開口器を設置後、処置する歯牙を完全に洗浄し乾燥する。
- （3）本品を歯間空隙、歯茎及び隣在歯に塗布して隔壁を作る。
- （4）光照射器でむらなく全体を 10～20 秒程照射し、本品を重合硬化させる。

【使用上の注意】

- ・本品は、記載の使用目的にのみ使用すること。
- ・本品は、歯科医療有資格者のみ使用すること。
- ・本品を患者の口腔内で使用する前に、必ずシリンジや先端チップからの材料の流出状態をテストすること。
- ・本品を注出する際は、ゆっくりと一定の圧力で行うこと。スムーズに出ない場合は、先端チップを交換すること。
- ・先端チップは再使用禁止。
- ・本品は、目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診療を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・水ぬれに注意し、直射日光、高温や湿気の多い場所は避けること。
- ・通気性のよい、汚染を受けない場所で保管すること。
- ・小児の手の届かない、適切な場所に保管すること。

【有効期間】

- ・製造日より 2 年間
- ・外装箱及び容器に記載

【記載の有効期間は自己認証（当社データ）による】

【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）ビーエスエーサクライ
住 所	名古屋市天白区高島一丁目 117-1
T E L	052-805-1181
外国製造業者	デンキスト
	D E N T K I S T , I N C
国 名	大韓民国