

添付文書
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：11155010

再使用禁止 **BSA デンタルラバーダム**

【禁忌・禁止】
・再使用不可（感染、汚染の恐れ）
・本品の原材料に対して過敏症の既往歴のある患者および医療従事者は使用しないこと。（アレルギー症状の恐れ）

【形状、構造及び原理等】
* **〔形状、構造〕**
本品は天然ラテックス製のシートである。



寸法：5×5 インチ（127×127 mm）
6×6 インチ（152×152mm）
厚み：0.14 mm、0.18 mm

〔原材料〕
天然ラテックス

〔原理〕
歯科治療中に口腔内で手術野を隔離するため、パンチで穴をあけ、歯牙に被せるラテックスゴム製シートをいう。合成ゴム等のシートからなるものも含む。

【使用目的又は効果】
本製品は歯牙に被せて使用する天然ラテックス製シートで、歯科治療時に手術野の隔離および簡易防湿のために用いる。

【使用方法等】
1) 手術野に対し適切なサイズ、厚みのシートを選択する。
2) 本品にラバーダムパンチで穴をあけ、治療対象の歯牙に被せる。
3) 露出した歯牙に固定するため、ラバーダムクランプ等を装着する。

【使用上の注意】
・本品使用中に過敏症状がみられた場合は直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
・天然ラテックスに影響を及ぼす薬品や溶剤、油脂等を取り扱う際は十分注意して使用すること。

・本品はディスポーザブルであるため、再使用をしないこと。
・本品は外用であるため、体内には使用しないこと。
・本品を患者が誤飲しないよう注意すること。
・包装の破損又は汚損、水濡れ、劣化がみられる場合は使用しないこと。
・**【使用目的又は効果】**に記載の用途以外には使用しないこと。
・鋭利なインスツルメント等で破損があった場合は直ちに使用を中止し、廃棄・交換すること。
・外箱に記載の使用期限を確認し、期限を過ぎたものは使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
〔保管方法〕
・高温、低温、多湿、直射日光、紫外線、蛍光灯、水濡れ、粉塵、火気を避けて、清潔な場所で保管すること。（35℃以下）
・小児の手の届かない、適切な場所に保管すること。
・歯科医療有資格者以外が触れないよう、適切に保管、管理をすること。

* **〔有効期間〕**
本材は包装に記載の使用期限までに使用すること。
〔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	株式会社ビーエスエーサクライ
住所	愛知県名古屋市中白区高島 1-117-1
TEL	052-805-1181
外国製造業者	USE Electronics (M) Sdn Bhd
	(ユーエス イレクトロニクス(エム)スディリアン
	プーランド)
国名	マレーシア