

添付文書
機械器具 67 歯科用防湿器
一般医療機器 歯科用ラバーダムクランプ JMDN：15712000

BSA レジンクランプ

【禁忌・禁止】

- ・本品に使用されている材料に対して、発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者に使用しないこと。（アレルギー症状の恐れ）
- ・未滅菌の本品を使用しないこと。（交差感染の恐れ）
- ・本品を、歯科用ラバーダムクランプ鉗子を用いて広げる際は、1cm 以上開かないこと。（破損の恐れ）

【形状、構造及び原理等】

＜形状、構造＞

本品は、一体型の歯科用ラバーダムクランプであり、形状により、3 種類ある。

種類	用途	
Z1	小臼歯用	
Z2	大臼歯用	
Z4	大臼歯用	

＜原材料＞

PEEK

＜原理＞

パンチ等で穴をあけたラバーダムに本品を設置し、適用箇所に歯科用ラバーダムクランプ鉗子を用いて装着する。

【使用目的又は効果】

露出させた歯の歯頸部にラバーダムを押さえつけるために用いる、頬側及び舌側の羽根又は輪縁を備えた歯科用器具をいう。簡易防湿材の保持のために用いることもある。

【使用方法等】

併用医療機器：歯科用ラバーダムクランプ鉗子、歯科用ラバーダム、歯科用ラバーダムパンチ

＜使用前準備＞

1. 本品がオートクレーブ滅菌（134℃ 5 分 乾燥工程不可）済みであることを確認する。
2. パンチ等を用いて歯科用ラバーダムに穴をあける。

＜使用＞

1. 穴をあけた歯科用ラバーダムに本品を設置する。
2. 歯科用ラバーダムクランプに歯科用ラバーダムクランプ鉗子を用いて適用箇所に装着する。

＜使用後＞

1. 使用後、本品を流水下で柔らかいブラシを用いて汚れを落とす。
2. 滅菌パックに入れ、オートクレーブ滅菌（134℃ 5 分 乾燥工程不可）を行う。

【使用上の注意】

- ・本品は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外に使用しないこと。
- ・汚れ、破損及び劣化等がみとめられる場合は使用しないこと。
- ・誤飲しないように注意して使用すること。
- ・本品を劣化させるような消毒剤は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・歯科従事者以外が触れないように、適切な場所に保管すること。
- ・直射日光や、高温、多湿な場所で保管しないこと。

＜使用期限＞

- ・包装に記載の使用期限までに使用すること。
- 【自己認証（製造元データによる。）】

【保守・点検に係る事項】

使用前に、オートクレーブ滅菌（134℃ 5 分 乾燥工程不可）済みであることを確認すること。
使用前に、汚れ、破損及び劣化がないことを確認すること。

【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	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	Tangshang Zhengtong Exhibition Co., Ltd. (タンシャン ツェントン エキジション カンパニー リミテッド)
国名	中国