

添付文書
機械器具 67 歯科用防湿器
一般医療機器 歯科用ラバーダムフレーム JMDN：31849000

BSAカーボンファイバー ラバーダムフレーム

【禁忌・禁止】

- ・本品の材料に対し、発疹や皮膚炎等の過敏症の既往歴の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）

【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フレームであり、歯科用ラバーダムを広げるための丸い突起部分を7か所持つ。



<原材料>

カーボンファイバー

<原理>

ラバーダムシートを本品の丸い突起部分に差し込んで、ラバーダムシートを広げ、術野を確保する。

【使用目的又は効果】

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をいう。

【使用方法等】

併用医療機器：歯科用ラバーダム

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. ラバーダムシートを引き伸ばしながら、本品の丸い突起部分に差し込み、術野を確認する。
3. 使用后、本品の汚れを流水下で柔らかいブラシを使用して落とし、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】

- ・本品に対して無理な形状変更等の二次加工を行わないこと。
- ・丸い突起部分が、患者及び術者に刺さらないように注意すること。
- ・本品を劣化させるような洗浄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、汚れ、破損及び劣化等がないことを確認すること。
- ・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。

【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	愛知県名古屋市天白区高島 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 イキビション カンパニー リミテッド)
国名	中国