**2024年1月改訂（第5版）
*2022年7月改訂（第4版）

届出番号：17B2X10001000255

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コード：11155010

再使用禁止

デンタルダム

*【禁忌･禁止】
1. 再使用禁止
2. 本品の成分に対して、発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

*【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

サイズ	厚み	カラー（フレーバー）	
5×5インチ	0.14㎜	ブルー（無香料）	グリーン（ミント）
	0.18㎜		
	0.22㎜		
6×6インチ	0.14㎜		
	0.18㎜		
	0.22㎜		
	0.20㎜	ブラック（ミント）	

2. 原材料
ラテックス

3. 包装
5×5インチ： 52枚 / 包
6×6インチ： 36枚 / 包

【使用目的又は効果】

本品は歯科治療中に口腔内で手術野を隔離するために用いる。ラテックスゴム製シートで、パンチで穴をあけ、歯牙に被せて用いる。

【使用方法等】

[使用方法]

1) サイズの適したラバーダムクランプを選択し、試適する。
2) ラバーダムシートを患歯中央部上に置いて位置を確認する。その後パンチで穴を開け、ラバーダムに患歯を通過させてシートに露出・孤立させる。
3) その上からラバーダムクランプをセットする。また反対側も同様にセットする。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

適切にラバーダムがセットされていないと、はずれてしまう可能性があるので、注意すること。

【使用上の注意】

1) 本品の使用により、発疹、湿疹、潰瘍、かゆみ、しびれなどの過敏症状が現れた場合には使用を中止し、医師の診断を受けること。
2) 本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症状の既往歴のある術者は手袋を着用し、素手で本品に触れないこと。又、本品の使用により、発疹、湿疹、潰瘍、かゆみ、しびれなどの過敏症状が現れた場合には使用を中止し、医師の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

1) 高温多湿を避け､直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。
2) 変色の恐れがあるので、本品を箱から出して、直射日光やライトの当たる場所に保管しないこと。
3) 保管中、損傷しないように注意すること。

[使用期限]

包装材に記載されている使用期限までに使用すること。(使用期限は自己認証[製造所データ]による。)

【保守・点検に係る事項】

使用前に破損、キズ、汚れ等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

**【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に152番地

製造業者：Sanctuary Health Sdn Bhd
（サンクチュアリーヘルス社）
製造国：マレーシア