

** 2024 年 1 月改訂（第 3 版）

* 2017 年 4 月改訂（第 2 版、新記載要領に基づく改訂）

届出番号：17B2X10001000351

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 コード：31849000

アルコフレーム

*【禁忌・禁止】

- 1) 注意事項を厳守の上、使用すること。
- 2) 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
- 3) 器具の形態変更や改造などはしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

下記の通り

フォールディング



ヤング



2. 原材料

ポリアセタール

3. 包装

1 個 / 包

【使用目的又は効果】

ラバーダムシートを本品に装着し、術野を防湿する際に用いる。

*【使用方法等】

- 1) 使用する前に本品が滅菌済みかどうか確認する。
(オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 134℃厳守。)
- 2) フレームの突起部分にラバーダムシートを伸張させながら引っ掛け、フレーム内にダムを形成する。

*【使用上の注意】

- 1) 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
- 2) 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。

3) 洗浄・滅菌上の注意

[洗浄]

・使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。

※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。

※洗浄後は直ちに乾燥すること。

[滅菌]

・オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程も含む 134℃以下厳守】

※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。

4) 使用の際、無理な力をかけないこと。（変形、破損の原因となる場合がある。）

*【保管方法及び有効期間等】

- 1) 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
- 2) 保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前、使用後は、破損、大きな腐食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