

** 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

【形状、構造及び原理等】

1. 外観

[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トテイ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) 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。
- 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】

- 1) 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。
- 2) 洗浄・滅菌について
[洗浄]
 - ・使用後は歯科用洗浄剤を用いて、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。
[その他]
 - ・洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が変色することがある。
 - ・洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると変色の原因となることがある。

** 【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：株式会社歯愛メディカル

住所：石川県能美市福島町に 152 番地