**2026 年 7 月改訂（第 7 版）
*2024 年 1 月改訂（第 6 版）
届出番号：17B2X10001000555

機械器具（67）歯科用防湿器

一般医療機器　歯科用ラバーダム防湿キット　JMDN コード：11155020

再使用禁止（先端チップ）

マックスダム

【禁忌・禁止】

1. 本材又は類似成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
2. 先端チップは再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造等
性状：ペースト状
カラー：ブルー、グリーン

2. 原材料
アクリレート系樹脂、シリカゲル、メタクリル酸 2-ヒドロキシエチル、ジメタクリラート系樹脂、他

3. 包装
2ｇ入りシリンジ１本　＋　先端チップ３個　／　パック

【使用目的又は効果】

本品は歯肉保護隔離材及び塗布用チップから構成され、歯科治療の際に唾液による汚染、防湿及び歯肉保護等に用いる。

****【使用方法等】**

[使用方法]
1)シリンジからキャップを取り外し、付属のチップをしっかりと取り付ける。
2)開口器を設置後、処置する歯牙を完全に洗浄し乾燥する。
3)本品を歯間空隙、歯帯及び隣在歯に 1㎜ 程度の厚さで帯状に塗布して隔壁を作る。ＬＥＤ光重合ライトで塗布部分に対して照射野ごと（3～4 本ごと）に 800mW/cm2 以上の光で約 15 秒間照射して本品を硬化させる。
4)歯についた余分な部分を取り除く。
5)ホワイトニング等の処置後、歯面に残っている薬剤などをバキュームで取り除き、水洗にて歯面の清掃を行う。
6)エキスプローラー等を用いて本品を歯肉の表面からはがす。
7)エキスプローラーやデンタルフロスを使用して、隣接歯間に残った本品を取り除き、スプレーできれいに洗浄する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
・ライトの種類によって硬化時間に幅があるため、必ず使用前に口腔外にて試用してみること。
・処置前に必ず歯の洗浄を行うこと。
・本品を過剰に塗布した場合は、光重合ライトで硬化させた後に、過剰部分をインスツルメントで除去すること。
・歯間空隙を完全に埋めるようにして、処置部より広範囲に塗布すること。
・歯間隙間が大きく貫通している場合は、本品を隙間に通して舌側へ塗布し、隙間を完全に塞いで歯間乳頭と舌側歯肉を保護すること。歯間隙間を貫通するレジンがあると、歯面上のレジンの保持が強化される。
・歯面について余分な硬化レジン膜を除去する場合には、必要なレジンがはがれないようにすること。

【使用上の注意】

1)本品を患者の口腔内で使用する前に、必ずシリンジやチップからの流出状態や硬化時間をテストすること。
2)本品を抽出する際は、ゆっくりと一定の圧力で行うこと。スムーズに出ないときは、無理に強い圧力をかけず、チップを交換して使用すること。
3)シリンジ内の材料容量は複数回分あるので、使用毎にシリンジを適宜消毒すること。
4)照射光は直視を避けて、保護眼鏡などの防護処置を施すこと。
5)本品が目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、多量の流水で洗浄し、医師の診断を受けさせること。
6)本品が皮膚に付着した場合には、すぐに石鹸などでよく洗うこと。
7)本品を熱や光にさらさないようにすること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]
高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない乾燥した場所に保管すること。

[使用期限]
包装に記載されている使用期限（製造日から 2 年）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。）

***【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：Maquira Industria de Produtos Odontologicos S/A
（ﾏｷｰﾗ ｲﾝﾀﾞｽﾄﾘｱ ﾃﾞ ﾌﾟﾛﾀﾞﾄｽ ｵﾄﾞﾝﾄﾛｼﾞｺｽ社）
製造国：ブラジル共和国