

**2024 年 1 月改訂（第 3 版）

*2021 年 5 月改訂（第 2 版）

届出番号：17B2X10001001427

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

カーボンファイバー ラバーダムフレーム

*【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

外観写真は下記の通り



レギュラー / ランジ



New レギュラー Bow

2. 原材料

カーボンファイバー

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) 使用前に本品が滅菌済みかを確認すること。
(オートクレーブ滅菌可。乾燥工程含む 134℃以下厳守。)
- 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. 器具に対しての形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒータリ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. 劣化や破損、異常がみられた場合は、使用を中止すること。

【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) 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
- 3) 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) 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。

※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

2) 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。

- 3) 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