

一般医療機器

機械器具（67） 歯科用防湿器
歯科用ラバーダム防湿キット 11155020

ラバーダムテクニックセット

【禁忌・禁止】

- (1) ゴム・アレルギーが認められる方には、ラテックスゴム製のラバーダムは絶対に使用しないこと。
- (2) ラバーダムクランプの拡張限度は、適合歯牙の最大豊隆部＋1.5mm とし、必要以上に拡張しないこと。[規定値以上の開帳は器具の破折の恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

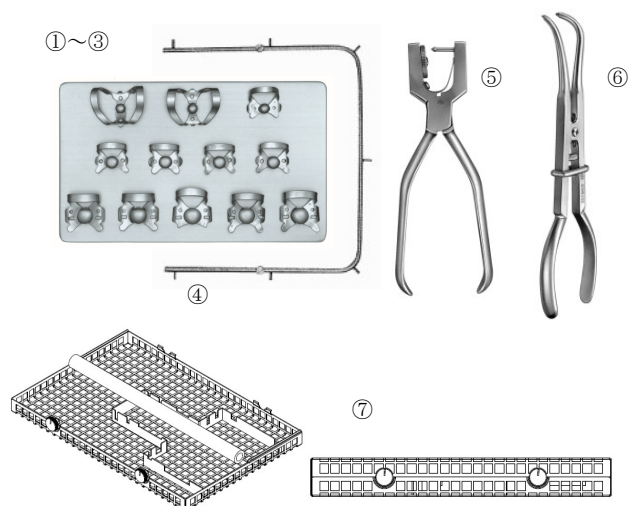
- (1) ラバーダムテクニックセット
ラバーダムテクニックセット マット
ラバーダムテクニックセット ブラック
- (2) ラバーダムコンプリートセット
ラバーダムコンプリートセット マット
ラバーダムコンプリートセット ブラック

本品の構成は以下の通りである。

ラバーダムテクニックセット：①、④、⑤、⑥
ラバーダムテクニックセット マット：②、④、⑤、⑥
ラバーダムテクニックセット ブラック：③、④、⑤、⑥
ラバーダムコンプリートセット：①、④、⑤、⑥、⑦
ラバーダムコンプリートセット マット：②、④、⑤、⑥、⑦
ラバーダムコンプリートセット ブラック：③、④、⑤、⑥、⑦

- | | | |
|-----------|------------|------|
| ①クランプ付ボード | # 1 2 | (1組) |
| ②クランプ付ボード | # 1 2 マット | (1組) |
| ③クランプ付ボード | # 1 2 ブラック | (1組) |
- ※上記①～③のクランプの種類：
クランプ付ボード（届出番号 13B2X00094000089）参照
- | | | |
|-----------------|---|------|
| ④ヤングフレーム | 大 | (1枚) |
| ⑤ラバーダムパンチ | | (1丁) |
| ⑥KSKクランプフォーセップス | | (1丁) |
| ⑦ウルトラライトケース | L | (1個) |

- (3) 本品の材質は、ステンレス鋼及びシリコーンゴムである。



【使用目的又は効果】

歯科用ラバーダム、歯科用ラバーダムクランプ、歯科用ラバーダムパンチ、歯科用ラバーダムフレーム等の器具から構成され、歯科治療の際に唾液による汚染、防湿等に用いる。

*【使用方法等】

【使用方法】

- (1) クランプをクランプボードのピンに掛け、収納・保管、チェアサイドでの整列をする。
- (2) クランプの形式を選択・試適する。

- (3) ラバーダムパンチの円板を回転させて任意の孔を選択する。
- (4) ラバーダムをラバーダムパンチで穿孔する。
- (5) クランプにラバーダムを装着する。
- (6) クランプをクランプフォーセップスに装着し、把柄を握って拡張させる。
- (7) クランプを静かに歯頸に適合させ、徐々に把柄の握力を弱めて、クランプフォーセップスをクランプより取り外す。その際通法に基づき、必要であれば、麻酔等の処置を行うこと。
- (8) 適合させたクランプに装着されたラバーダムを引っ張り、ヤングフレームのピンに掛ける。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- (1) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (2) 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 使用前に必ず洗浄・消毒・滅菌をすること（保守・点検に係る事項参照）。
- (2) 使用前に、キズ・バリ等がないことを確認すること。
- (3) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電・火傷をする危険性があり、また器械の表面を損傷するので、併用しないこと。
- (4) クランプを掛ける歯牙に適したクランプを選択すること。
- (5) 誤飲・誤嚥には十分に注意すること（予めクランプにフロスを付けておくとよい）。
- (6) クランプの歯牙への取り付けは周辺歯肉等に十分配慮すること。
- (7) 指等をはさまないように注意すること。
- (8) 患者の呼吸を確保できる位置に、ヤングフレームをラバーダムに装着すること。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度が高くない場所に保管・管理すること。
- (2) 「もらい錆」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。また、化学薬品と一緒に収納・保管しないこと。
- (3) 水分及び薬品等が付着したまま保管しないこと。
- (4) 長期の使用により金属疲労や摩耗等の劣化が生じるので、適時交換すること。
- (5) 製品の識別のため、商品ラベルを大切に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用・滅菌前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷等、異常がないか点検すること。
- (2) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに防錆洗浄液や精製水等に浸漬すること。
- (3) 洗浄装置で洗浄するときには、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- (4) 通法に従い洗浄・消毒・滅菌を行うこと（オートクレーブ可）。
- (5) ケミクレーブは腐食や錆の原因となるため使用しないこと。
- (6) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- (7) 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食や錆の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには、直ちに洗い流すこと。
- (8) 腐食や錆の原因となるので、次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドヨード、ホルマリン・フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン、超酸性水、家庭用洗剤等は使用しないこと。

- (9) 腐食や錆の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシ・ヤスリ等の鋼製工具を使用しないこと。
 - (10) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
 - (11) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。
 - (12) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。このとき、防錆潤滑油を塗布することを推奨する。
 - (13) ウルトラライトケース Lは、使用前に必ず傷・バリ・過度のガタつき・回転つまみの緩み等、異常がないか点検すること。使用に適さない場合には新しいものと交換すること。
 - (14) ウルトラライトケース Lで洗浄及び滅菌する際は、必ず付属のシリコーンチューブを構成品の上に置き、フタを閉めた後、回転つまみを時計回りで回し固定させること（器具同士が接触することによる損傷を防ぐため）。
- ※ラバーダムコンプリートセットは洗浄及び滅菌の際にウルトラライトケース Lを使用することができる。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

- 1. 製造販売業者
株式会社デンテック
〒174-0053 東京都板橋区清水町 53-5
TEL : 03-3964-2011
FAX : 03-3962-5624