＊ 2015年10月08日改訂（第4版）
2015年10月08日改訂（第3版）新記載要領に基づく改訂

届出番号：13B2X00094000098号

機械器具(67)歯科用防湿器

一般医療機器　　歯科用ラバーダムクランプ　JMDNコード：15712000

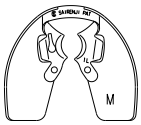
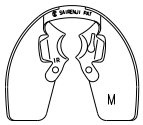
ダムプロテクター

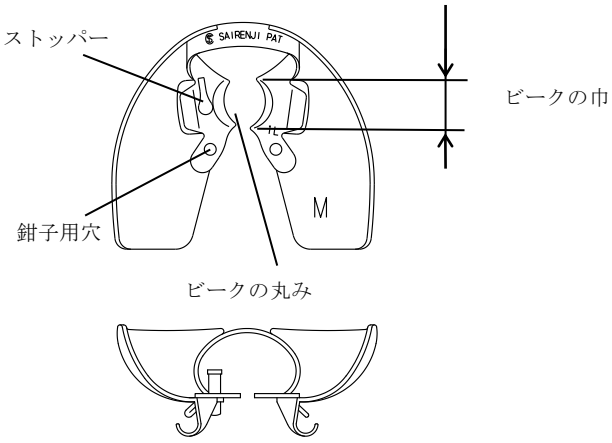
【禁忌・禁止】

(1) 本品の拡張の限度は、適合歯牙の最大豊隆部＋約1.5mm以内とし、必要な巾以上に本品を広げないこと。［器具の破折の恐れがある］
(2) 電気メスを用いた接触凝固は、併用しないこと。［術者が感電、火傷をする危険性がある。また、器械の表面を損傷する］

【形状・構造及び原理等】

本品の材質は、ステンレス鋼である。

左側用	右側用
	
ＭＬ	ＭＲ
適応部位：大臼歯、第二乳臼歯	



【使用目的又は効果】

歯科治療において、患部に無痛でラバーダム防湿を行うために使用する。ラバーを取り付けた本品を患部の歯頚部に装着することにより患部を露出させ、患部のラバーダム防湿を行うことができる。
下顎最後臼歯のフルクラウンの形成には、ダムプロテクターを前の歯に反対に装着する。

【使用方法等】

ラバーダムにラバーダムパンチを用いて穴を開け、ダムプロテクターに装着後、サイレンジ式スーパーフォーセップスでダムプロテクターを把持し、治療部位に適合させる。その際通法に基づき、麻酔等の処置を行なう。

【使用上の注意】

(1) 器具の正しい使用のため、添付文書の注意・指示事項に従うこと。
(2) 器具の形態変更や改造・分解等はしないこと。
(3) 製品の仕様は改良のため、お断りなく変更することがありますのでご了承ください。
(4) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
(5) 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。
(6) 使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）をすること。
(7) 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。
(8) 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うちに、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
(9) 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。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

(1) 購入時は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄･滅菌を行ない、次回からの使用時にも同様に行なうこと。
　オートクレーブ可　１２１℃で２０分間
(2) 本品を装着する歯牙に適したサイズを必ず選択すること。
(3) 本品の拡張の限度は、適合歯牙の最大豊隆部＋約1.5mm以内とし、必要な巾以上に本品を広げないこと。
(4) 本品の誤飲には十分に注意すること。
(5) 本品の歯牙への取り付けは周辺歯肉等に十分配慮すること。
(6) 手指等をはさまないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

(1) 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
(2) 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管すること。
(3) 通法に従い、必ず滅菌を行うこと。(オートクレーブ可)
(4) 本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
＊(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、歯の損傷等に異常がないか点検すること。
(2) 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。
(3) 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

１．製造販売元
株式会社デンテック
〒174-0053 東京都板橋区清水町53番5号
TEL ： 03-3964-2011
FAX ： 03-3962-5624
業許可番号 ： 13B2X00094

２．製造元
株式会社デンテック
〒174-0053 東京都板橋区清水町53番5号
業許可番号 ： 13BZ000132

【販売業者の名称及び住所等】

西連寺トレーディングＣＯ.，ＬＴＤ.
〒142-0064　東京都品川区旗の台３－１４－９
ＴＥＬ・ＦＡＸ　：０３－３７８４－１４５４

取扱説明書等を必ずご参照ください。