**2017年08月29日改訂（第5版）
*2015年10月08日改訂（第4版）

届出番号：13B2X00094000125 号

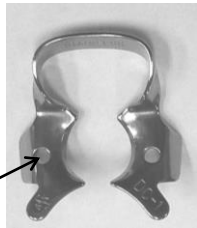
一般医療機器

機械器具(67)歯科用防湿器
歯科用ラバーダムクランプ　JMDNｺｰﾄﾞ：15712000

ディスタルクランプ　ブラスト

【禁忌・禁止】
(1) ゴム・アレルギーが認められる患者には、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) 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]
(3) 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。



【使用目的又は効果】
露出させた歯の歯頸部にラバーダムを押さえつけるために用いる、頬側及び舌側の羽根又は輪縁を備えた歯科用器具をいう。簡易防湿材の保持のために用いることもある。

【使用方法等】
ラバーダムを本品に装着後、クランプ鉗子で本品を把持し、治療部位に適合させる。その際通法に基づき、必要であれば、麻酔等の処置を行なう。余ったラバーダムはヤングフレームに掛ける。

【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) 使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）を行うこと。(オートクレーブ可)
(3) 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。
(4) 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。
(5) 使用後は、付着している血液・体液・組織及び薬品等が乾燥する前に洗浄し、その後、必ず**歯科小器具専用の防錆剤入り器具洗浄剤**を使用する事。なお、洗浄剤使用方法はメーカー説明書に従ってください。
(6) 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。
(7) 器具の形態変更や改造・分解等は行わないこと。
(8) 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。
(9) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
(1) オートクレーブ可。
(2) 歯牙に適したクランプを選択すること。
(3) 破折の恐れがあるため、本品の拡張は、歯牙の最大豊隆部＋1.5mm以内とすること。
(4) クランプの誤飲には十分注意すること。
(5) 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。
(6) 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) 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。
*(4) 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５３－５
TEL ： 03-3964-2011
FAX ： 03-3962-5624

2．販売元
株式会社　日本歯科工業社
〒110-8530　東京都台東区上野５－１２－８
TEL ： 03-3836-2196
FAX ： 03-3831-7054