

機械器具 69 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 11155020 (JMDNコード)

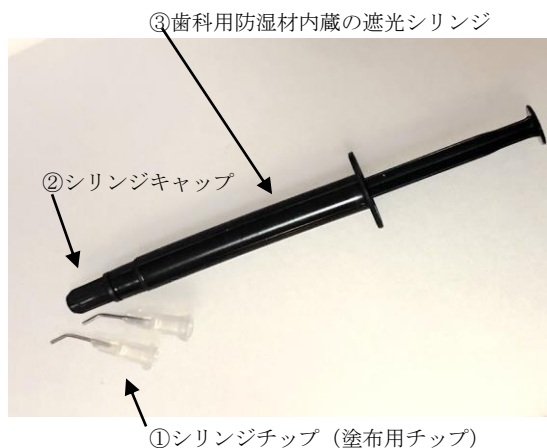
CoolBright フォトシール

【禁忌・禁止】

- ・本製品に含まれる成分に対して、発疹・皮膚炎等の過敏性のある患者には使用しないこと。
- ・シリンジチップは再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

1. 外観形状・構造



2. 原材料

構成部品	原材料
① シリンジチップ (塗布用チップ)	プラスチック
② シリンジキャップ	プラスチック
③ 歯科用防湿材内蔵の遮光シリンジ	N,N-ジメチルアクリルアミド、オレイン酸、酸化チタン、顔料 (アルミン酸コバルト)

3. 原理

接着性疎水材料がラバーダムの空隙部やラバーダムと歯との間隙を塞ぎ、あるいは防壁となり処置部への水、液体などの侵入を防ぎます。

【使用目的又は効果】

本製品は、歯科用防湿材を内蔵する遮光シリンジとシリンジチップから構成され、ラバーダムの補修等、歯科治療の際の唾液による汚染の防止、防湿等に用います。

【使用方法等】

1. シリンジの準備

CoolBright フォトシールのシリンジキャップを外し、シリンジチップをシリンジの先端に時計回りに回転しロックするまで締め付けます。

2. 塗布開始

あらかじめ塗布箇所はエアーなどで乾燥させておきます。手のひら又は親指でシリンジのプランジャーを押して、内部の防湿材を押し出し、必要箇所に塗布します。先端チップを使うことで防湿材を塗布箇所にスムーズに塗布できます。

3. 固化接着

塗布された防湿材に光硬化用青色 LED 照射器又は紫外線照射器を照射し、固化接着させます。接着後はゴム弾性がある充填材となります。

【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防湿材の流出状態をテストしてください。
2. 本品を注出する際は一定の圧力で行うこと。スムーズに出ない場合はチップを交換してください。
3. 使用後に室内灯の光でチップ先端に残った防湿材が硬化するので暗所に保管してください。
4. 本品が口腔内に付着した場合は、歯ブラシ、歯間ブラシ、フロス等により除去し、完全に水洗いしてください。歯肉縁下まで及んだ場合もキュレット等で除去し水洗ってください。
5. 歯面処理はプロフィーカップ等を使用し洗浄してください。
6. 本品を使用した後にラバーダムに必要な以上の力をかけたり、延ばしたりしないでください。封鎖部位が破れる可能性があります。
7. 本品は抜歯部位や深い歯周ポケット等には使用しないでください。擦り洗浄ができないので除去できない可能性があります。
8. 本品を外科処理部位には使用しないでください。
9. 採取した印象は石膏を流し込む前に必ず消毒、洗浄してください。
10. 使用時、保管時に誤って目に入れたり、飲んだりしないように取り扱いに十分注意してください。万一、目に入った場合は、直ちに十分な量の水で洗浄し眼科医の診断を受けてください。
11. シリンジ内の容量は複数回使用できます。相互感染を防ぐためにシリンジチップは患者毎に交換してください。硬化を防ぐために使用しないときはシリンジキャップでシリンジを密封してください。
12. 防湿材の成分による発赤、皮膚炎、気分が悪くなった時には皮膚科医との診断を受けてください。

【保管方法及び有効期間等】

1. シリンジキャップで密封し湿気を避け、室温にて保管してください。
2. 有効期限：パッケージに記載された使用期限までに使用してください。

製造後 6 ヶ月以内 (自己認証による)

【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・製造業者

名称：ナノオプテック有限会社 駒沢事業所

住所：東京都世田谷区駒沢二丁目 16 番 2 号 長谷川ビル

電話番号：090-8487-6369