

機械器具 67 歯科用防湿器のうち、ラバーダムシート
歯科用ラバーダム 11155010
一般医療機器

再使用禁止

レディ カット ダム

【禁忌・禁止】*

- ・本品又は天然ゴム、タルクに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】**

〔形状〕



名 称	種 類	大 き さ
レディ カット ダム 5"×5"	ライトシ	127×127mm
	ライトミディアム	
レディ カット ダム 6"×6"	ダークシ	152×152mm
	ライトシ	
	ライトミディアム	
	グリーンミディアム	

〔成分〕

天然ラテックス

〔原理〕

本品にラバーダムパンチで穴をあけ、歯牙に被せることにより、口腔内の手術野を隔離する。

【使用目的又は効果】

〔使用目的〕

本品は患歯を口腔から隔離し、唾液の施術野への浸透を防いだり、切削時の汚物や薬剤の口腔内への飛散、小器具の落下による嚥下や吸引等の偶発事故を防止するために使用する。

【使用方法等】

1. ラバーダムパンチで小孔を開けた本品を歯間部に通し、ラバーダムクランプで歯に固定する。
2. 本品を口腔外に向けて上げ、フレームにより保持する。

【使用上の注意】

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

（注意事項の内容例）

平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

〔重要な基本的注意〕

1. 本品の使用により発疹等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
2. タルクは充填材やボンディング材の接着力を低下させることがあるため、使用前にタルクパウダーを落としてから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

熱及び紫外線を避け、涼しい場所で保管すること。

〔使用期限〕

本品は、箱に記載の使用期限までに使用すること。

〔記載の使用期限は自己認証（製造所データ）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：白水貿易株式会社

電 話 番 号：06-6396-4400

F A X 番 号：06-6396-4457

ホームページ：<https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製 造 国：スウェーデン

製 造 業 者：SVENSKA DENTORAMA AB