

機械器具 67 歯科用防湿器（歯科用ラバーダムシートを除く）
歯科用ラバーダムフレーム 31849000
一般医療機器

オスビー ラバーダム フレーム

【形状・構造及び原理等】

〔形状〕



〔成分〕

プラスチック

〔原理〕

ラバーダムシートの上に本品を被せ、顔に固定し、ラバーダムシートを保持する。

【使用目的又は効果】

〔使用目的〕

術野に到達しやすくするためにラバーダムを延伸した状態で保持する。

【使用方法等】*

1. ラバーダムパンチで小孔を開けたラバーダムシートを歯冠部に通し、ラバーダムクランプで歯に固定する。
2. ラバーダムシートを口腔外に向けて広げる。
3. ラバーダムシートの上に本品をのせてシートを保持する。
4. 使用後は消毒・滅菌を行う。

【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

【保守・点検に係る事項】*

〔滅菌・消毒〕

本品は高圧蒸気滅菌（121℃、15 分以上）、及び、消毒剤による消毒が可能です。

【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

FAX 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](#)