2024年5月作成（第１版）　　医療機器製造販売届出番号： 23B2X10036000142号

医03 手術用手袋及び指サック
一般医療機器　歯科用手袋（コード：70911000）

ソッティ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
１）再使用禁止。
２）天然ゴムラテックスによるアナフィラキシーの経験がある医療従事者の使用、及び患者への使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】
天然ラテックスを主原料とした、未滅菌の両手兼用型手袋である。

【使用目的又は効果】
歯科の診察、治療及び処置に用いるゴム製の手袋である。手術に用いるものは除く。

【使用方法等】
歯科における診療、治療及び処置などの際、手に装着する。

【使用上の注意】
１）使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
①薬剤、食品、アクセサリー、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本品及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。

２）重要な基本的注意
①本品に使用されている天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談し、適切な処置を施すこと。

②天然ゴムと接触する機会が多い方、アトピー性疾患患者等は、天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、使用に関しては注意すること。

③薬品、溶剤等によっては変色、変質することがあるので、十分注意して使用すること。

④包装が破損、汚損している場合、及び手袋に変形、ピンホール等の異常が認められる場合は使用しないこと。

⑤使用中に手袋が破れた場合は、速やかに新しい製品に交換すること。

⑥本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。

⑦シリコン印象材の中には、天然ゴムに触れると硬化が遅れるものがあるので注意すること。

３）その他の注意
①使用後は、感染防止に配慮して安全な方法で地域の条例等に従い廃棄処分すること。

②爪先・刃物等尖ったものなどに触れると破れたり、穴があくことがあるので注意すること。

【保管方法及び有効期間等】
水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管する。

【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
株式会社　ピーディーアール
愛知県名古屋市天白区原4-106