

機械器具 67 歯科用防湿器

一般医療機器 歯科用ラバーダム (JMDNコード: 11155010)

TCガムプロテクト

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- ・本品に使用されている材質(シリコンゴム)に対し、アナフィラキシー症状がある患者には使用しないこと。
- [かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息用症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状を起こすことがある。]

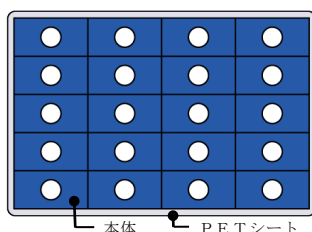
<使用方法>

- ・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

形状

シートに定形の切り取り線あり
(原材料:シリコンゴム)



【使用目的又は効果】

パンチで穴をあけた本品を使用することにより、歯科治療中の口腔内で術野を隔離する。

【使用方法等】

「使用前」

本品は未滅菌品であるため使用前に使用分を取り外し、(シートを貼り付けている PET シートは取り去って)オートクレーブ滅菌を行うこと。
(「保守・点検に係わる事項」を参照)

「使用時」

(人工) 歯牙・歯根に被せて使用する。
術後、ピンセットなどでまず頬側より(必要に応じてシートに歯科用ハサミを入れ)取り外し、その後舌側より残りを取り外す。

使用方法に関連する使用上の注意

- ・十分な術前診断と計画を立てた後、施術すること。
- ・口腔内に落下させて患者が飲み込んだりしないよう注意すること。
- ・口腔内に放置しないこと。

【使用上の注意】

- ・本品については術前に十分操作方法に精通すること。また組み合わせる製品に関しても十分に理解すること。
- ・本品は未滅菌の為、使用前に必ず滅菌を行うこと。(「保守・点検に係る事項」の項参照)
- ・器具等で本品を傷つけたり、破損しないように注意すること。

重要な基本的注意

- ・アレルギーによる異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・高温多湿、直射日光を避け常温で保管すること。
- ・清潔な場所で保管すること。
- ・使用後の未使用分はアルミパックに戻してチャックをし、上記と同じ条件で保管すること。

【保守・点検に係わる事項】

使用者による保守点検事項

本品は未滅菌であるため、滅菌を行い清潔な状態で使用すること。

1) 滅菌方法

オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。各施設において滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

保持温度	保持時間
121～124℃	15 分間

(注) オートクレーブ滅菌を行う場合は、青いシート本体のみを行い、上記条件には適さないため台紙の PET などは行わないこと。

2) 使用前の滅菌について

オートクレーブ滅菌は、精製水を使用し、手術の 1～2 時間前に実施することを推奨する。

3) 保管

一度滅菌したものは使用しないこと。
乾燥した清浄な場所で、高温多湿、直射日光を避けて保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 株式会社ブレンベース
電話番号 03-3778-0745