

2026年4月作成（第1版）

機械器具67 歯科用防湿器
一般医療機器 歯科用ラバーダムフレーム JMDN 31849000

ラバーダムフレーム

【禁忌・禁止】

〔適用対象（患者）〕

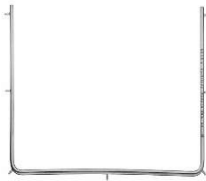
本品はニッケル及びクロムを含有するため、ニッケル、及びクロムに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴の患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

〔形状、構造〕

本品は、ラバーダムを延伸した状態で保持するフレームである。

代表例を示す。



〔種類〕

本品には、形状の違いによる以下の種類がある。

種類	品番
大人用	RDAF6
小人用	RDCF5

・原材料：ステンレ鋼

【使用目的又は効果】

ラバーダムを延伸した状態で保持するのに用いる。

【使用方法等】

ラバーダムを伸ばし、フレームのフックに引っ掛けて使用します。

＜滅菌方法及び滅菌条件＞

滅菌方法	滅菌条件	乾燥時間
真空脱気式蒸気滅菌	温度：132℃又は134℃ 暴露時間：4分	30分以上
重力置換式蒸気滅菌	温度：121℃ 暴露時間：30分	30分以上

・141℃以上に加熱しないこと。
上記は一般的な条件である。使用する滅菌器メーカーの条件を確認すること。

【使用上の注意】

〔使用方法〕

- (1) 使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
- (2) 製品に変形等の異常がある場合には、使用しないこと。
- (3) 破折等による誤飲のおそれがあるので、以下は行わないこと。
 - ①本製品に対する曲げ、切削、加圧等
 - ②粗雑な扱い（キズをつける、落下させる、強い衝撃を与える等）
 - ③バーナ等による加熱
- (4) 腐食（錆）の原因となるので、次亜塩素酸ナトリウム、

塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドンヨード、ホルマリン、フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン、超酸化水、家庭用洗剤等は使用しないこと。

- (5) 薬剤等が付着した場合、腐食するおそれがあるので、速やかに清拭すること。
- (6) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄・滅菌をした後、次回使用に備え保管しておくこと。
- (7) 機器の窪んだ部分や見えない部分は定期的に点検し、残存物等が完全に取り除かれていることを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・埃等が付かない乾燥した場所で衛生的に保管する。
- ・薬品又は酸化性ガスの発生する付近には保管しない。
- ・「もらい錆」を防ぐために、錆びている器具と一緒に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用前に汚れ、破損、ヒビ、キズ又は腐食等がないか点検すること。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。こと。（使用上の注意参照）
- ・洗浄装置で洗浄するときは、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- ・洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。
- ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。このとき、防錆潤滑油を塗布する事を推奨する。
- ・滅菌前に、汚れ、傷、曲り、破損等の異常がないか点検すること。
- ・必要以上に、滅菌水にさらさないこと〔サビ等の恐れがある〕。
- ・消毒・滅菌には精製水を使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞

株式会社アルファメッド
東京都港区西麻布3-6-4

＜販売業者・問い合わせ先＞

ヒューフレディ・ジャパン合同会社
電話番号：03-4550-0660

＜外国製造業者＞

Hu-Friedy Mfg. Co., LLC（米国）
HU-FRIEDY MFG. CO. LLC ZWEIGNIEDERLASSUNG
DEUTSCHLAND（ドイツ）