

管理番号：HAG-007-03

**2023 年 10 月（第 3 版）

届出番号：28B1X00005000352

*2019 年 05 月（第 2 版）

器具器械 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

プラスチックフレーム

【形状・構造及び原理等】

[形状]



[材質] 硬質プラスチック

[原理] 本器周囲に突起物が付けられており、この突起物に延伸させたラバーダムシートを引っかけて保持します。

【使用目的又は効果】

術野に到着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柔軟なフレームをいう。

【使用方法等】

ラバーダムシートを延伸させたまま本器の周囲に有る突起物に引っかけて貼り付け、しっかりと保持します。

**【使用上の注意】

- ①使用後は必ず滅菌を施すこと。
- ②本品の使用前には、ひび、傷、凹凸、割れ等が無い確認し、異常を認めた場合は使用してはならない。
- ③高圧蒸気滅菌を施す場合は、必ず 121℃で行うこと。また乾燥工程は行わないこと。
- ④洗剤を使用する場合は、酸性及びアルカリ性洗剤を用いず、必ず中性洗剤を使用すること。

*⑤製品が変形するおそれがあるため、全自動の洗浄器を使用する場合には、水温を 93℃以上に設定しないこと。

**⑥洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

歯科の従事者以外が触れないように室温にて適切に保管・管理すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者名：株式会社 茂久田商会

** 緊 急 連 絡 先：TEL 078-303-8241

FAX 078-303-2151

製 造 業 者 名：ハガー社／ドイツ

Hager & Werken GmbH & Co. KG／

Germany