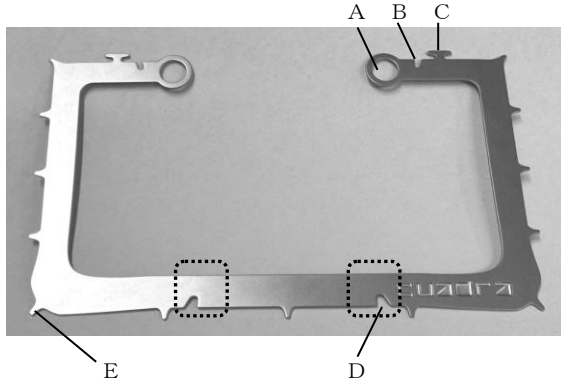


機械器具 67 歯科用防湿器
一般医療機器 歯科用ラバーダムフレーム（31849000）
クアドラ・ラバーダムフレーム

【形状・構造及び原理等】

- A：上顎歯結紮用ホール B：上顎歯結紮用ノッチ
C：上顎歯結紮用フック D：下顎歯結紮用ノッチ
E：突起部
⋯：ベンディング可能部位

- ・材質：ステンレス鋼
- ・寸法：（縦）93mm×（横）159mm×（厚み）1mm
- ・重量：35g

＜原理＞

フレーム本体は長方形で、ラバーダムシートを固定するための複数の保持突起を備える。

【使用目的又は効果】**＜使用目的＞**

ラバーダムシートを保持し、歯科治療時に術野に到達しやすくするために使用する。

【使用方法等】

1. 初回使用時は、必要に応じて、本品のベンディング可能部位をわずかに（約 30 度）曲げる。
2. 使用に先立って **【保守・点検に係る事項】** に従い、洗浄、滅菌を行う。
3. 通法に従い、ラバーダム防湿を行う。
 - ・ラバーダムシートを伸長させて本品の突起部に掛け、適切な張力で固定する。
 - ・結紮した場合は、結紮線をホールに通すか、フックに直接固定するか、ノッチに固定する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 本品を曲げた場合は、元の状態に戻すことができる。
2. ラバーダムシートが均等に張られていることを確認し、術野が妨げられないよう調整する。
3. 無理な角度、過度の加圧での使用は避けること（変形および破損する恐れがあるため）。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
- ①破損したフレームを使用しないこと。保持力の低下やシートの外れによる誤飲の危険がある。
 - ②本品の使用にあたっては、洗浄、消毒、滅菌された状態で使用する。
 - ③定期的に本体の摩耗や破損を確認し、劣化が見られた場合には交換すること。

2) 重要な基本的注意

- ①本品に対して、発疹・皮膚炎などの過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
- ②本品の使用により、発疹などの過敏症状があらわれた場合には、ただちに使用を中止すること。
- ③本品の使用にあたっては、使用前に破損・変形がないか確認すること。
- ④本品の使用にあたっては、保護グローブを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】**【保管方法】**

- 1) 高温多湿、直射日光、火気を避けた室温で保管すること。
- 2) 腐食性物質と一緒に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- ・汚染除去に用いる洗浄剤および消毒液は、適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- ・種類によっては金属素材に影響を及ぼすことがあるため、製剤及び薬剤の添付文書や取扱い説明書記載の用法容量に従い使用すること。
- ・防錆効果のある洗浄液を推奨する。

【洗浄・消毒・滅菌条件等】**・洗浄方法**

使用後は速やかに薬液洗浄液に浸漬後、十分に水洗する。
※研磨材無配合の洗浄剤を使用すること。

・消毒方法

消毒液に本品を浸漬後、十分に水洗する。

・滅菌方法

乾燥させた本品を、滅菌パックに入れ、オートクレープ滅菌（134℃、4 分間）を行う。

【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 株式会社モリムラ

電話番号 03-5808-9350

製造業者 BRAINS S.R.L.

（ブレインズ エスアールエル）

製造国 イタリア