2017年09月改訂（第4版、新記載要領に基づく改訂）　　医療機器届出番号：23B1X10001B03004
＊2011年01月改訂（第3版）

医療用品03　手術用手袋及び指サック
一般医療機器　歯科用手袋(70911000)

デンタルグローブ　エコノミーⅠ

再使用禁止

＊【形状・構造及び原理等】

本品の形状は以下のとおり

1)本品は左右兼用である。
2)成分：天然ラテックスゴム
＊3)寸法　(mm)

種類(ｻｲｽﾞ)	全長	幅	厚さ	
			指先	掌部
SS	240	75	0.16	0.12
S		85		
M		95		
L		106		

【使用目的又は効果】

本品は歯科の診察、治療及び処置に用いるゴム製の手袋である。

【使用方法等】

通法に従い手に装着し、アルコール消毒後、診察、治療及び処置に使用する。

【使用上の注意】

1)使用上の注意
①本品は、「使い捨て」であるので複数回の使用はしないこと。
②本品の使用前、使用中に不具合が生じた場合は使用を中止すること。
2)重要な基本的注意
①この製品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、発熱、むくみ、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本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
③本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。
④本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
⑤本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた術者は、使用を中止し、医師の診断を受けること。

【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等】

製造販売業者　：　山八歯材工業株式会社
電話番号　：　0533-57-7121
ＦＡＸ番号　：　0533-57-1764
e-mail　：　box@yamahachi-dental.co.jp

製造業者　：　ペルサハーン ゲター アサス
(Perusahaan Getah Asas Sdn Bhd)
製造先国名　：　マレーシア