＊＊2022 年 1 月（第 3 版）
＊2017 年 3 月（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）

認証番号：220AKBZX00147000

医療用品 3 手術用手袋及び指サック
管理医療機器　天然ゴム製手術用手袋　JMDN コード 40548000

# アンセル デンタフィット手術用手袋

**再使用禁止**

**【禁忌・禁止】**
・本品は天然ゴムを素材にした製品である。
天然ゴムはまれにアレルギー症状を起こすことがあるので、天然ゴムによるアレルギー症状の既往歴のある患者を治療する際、もしくは当該既往歴のある医療従事者は使用しないこと。（「使用上の注意」の項参照）
・再使用禁止。

**【形状・構造及び原理等】**
1．性状、形状及び成分
形　　状　：　直指形（S）
表面仕上げ：　粗面（T）、パウダーなし
主原材料　：　天然ゴムラテックス

（外観及び寸法）

| サイズ | 掌部の幅 mm | 全長 mm |
|---|---|---|
| 5.5 | 72±4 | 250 以上 |
| 6 | 77±5 | 260 以上 |
| 6.5 | 83±5 | 260 以上 |
| 7 | 89±5 | 270 以上 |
| 7.5 | 95±5 | 270 以上 |
| 8 | 102±6 | 270 以上 |

2．原理
天然ゴム製の手袋により、患者及び使用者を交差感染から守る。

**【使用目的又は効果】**
医科及び歯科の手術において、患者及び使用者を交差感染から保護する。

**【使用方法等】**
手指を洗浄し、手指で手袋の表面をさわらないように装着する。

**【使用上の注意】**
1．使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＊
①本品は、天然ゴムを素材にした製品である。天然ゴムはまれにかゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、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症状を起こすことがある。このような症状の既往歴のある患者を治療する際、もしくは当該既往歴のある医療従事者は使用しないこと。また、このような症状を起こした場合は直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
②天然ゴムと接触する機会の多い人は、天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、使用に際して注意すること。

2．重要な基本的注意　＊
①本品は薬品（モノマー、溶剤、油脂等）によって膨張したり、薬品が浸透したりする場合があるので、使用に際して注意すること。
②シリコーン系印象材の中には、ラテックス手袋により硬化が妨げられるものがあるので、使用前に正常に硬化することを確認すること。
③包装が破損、汚染している場合、又は製品に破損、汚染、ピンホール等の異常が認められた場合は使用しないこと。
④包装を開封後、すぐに使用すること。
⑤廃棄に関する注意：使用後は感染防止に配慮し、安全な方法で処分すること。

**【保管方法及び有効期間等】**
（保管方法）
水ぬれに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光、蛍光灯等の紫外線を避けて保管すること。

（有効期間）
外箱に記載されている有効期限までに使用すること。
（有効期限は自己認証[当社データ]による。）

**【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：株式会社ヨシダ
住　　所：〒110-8507
東京都台東区上野 7-6-9

お問い合わせ先
器材部
電 話 番 号：03-3845-2931
ＦＡＸ番号：03-3841-8204

製　造　元：アンセル社　＊＊
Ansell N.P.Sdn. Bhd.
（マレーシア国）