

一般医療機器

\*機械器具67 歯科用防湿器  
歯科用ラバーダムフレーム 31849000

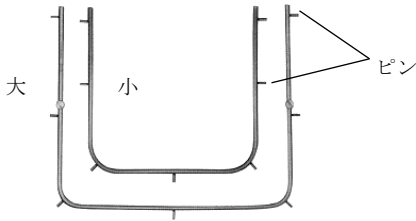
## ヤングフレーム

### 【禁忌・禁止】

ゴム・アレルギーが認められる方には、ラテックスゴム製のラバーダムは絶対に使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

- (1) 本品は、形式として大と小があり、大が大人用、小が小児用である。
- (2) 材質は、ステンレス鋼である。



品名		包装
○ヤングフレーム 大	(大人用)	1枚入
○ヤングフレーム 小	(小児用)	1枚入

### 【使用目的又は効果】

本品を使用することにより、ラバーダムを延伸した状態で保持出来、術野に到達しやすくなる。

### 【使用方法等】

#### ＜使用方法＞

ラバーダムを装着したクランプをラバーダムクランプ鉗子で把持し、治療部位に適合させる。適合させたクランプに装着されたラバーダムを引っ張り、本品のピンに掛ける。

### 【使用上の注意】

#### ＜重要な基本的注意＞

- (1) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (2) 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。
- (3) 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。

#### ＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) 使用前に必ず洗浄・消毒・滅菌をすること(保守・点検に係る事項参照)。
- (2) 使用前に、キズ・バリ等がないことを確認すること。
- (3) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用しないこと。
- (4) 患者の呼吸を確保できる位置に、本品をラバーダムに装着すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

- (1) 汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度が高くない場所にて保管・管理すること。
- (2) 「もらい錆」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。また、化学薬品と一緒に収納・保管しないこと。
- (3) 水分及び薬品等が付着したまま保管しないこと。
- (4) 長期の使用により金属疲労や摩耗等の劣化が生じるので、適時交換すること。

### ＜耐用期間＞

製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り5年とする。  
[自己認証(当社データ)による]

### 【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用・滅菌前に、汚れ、傷、曲がり等、異常がないか点検すること。
- (2) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに防錆洗浄液や精製水等に没漬すること。
- (3) 洗浄装置で洗浄するときには、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。
- \* (4) 通法に従い洗浄・消毒・滅菌を行うこと(オートクレーブ可 132℃で5分間または121℃で20分間の蒸気滅菌)。
- (5) ケミクレープは腐食や錆の原因となるため使用しないこと。
- (6) 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。
- (7) 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食や錆の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには、直ちに洗い流すこと。
- (8) 腐食や錆の原因となるので、次亜鉛素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポピドヨード、ホルマリン・フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン、超酸性水、家庭用洗剤等は使用しないこと。
- (9) 腐食や錆の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシ・ヤスリ等の鋼製工具を使用しないこと。
- (10) 洗浄装置で洗浄するときには、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。
- (11) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。
- (12) 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ことを推奨する。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社デンテック

〒174-0053 東京都板橋区清水町53-5

TEL : 03-3964-2011

FAX : 03-3962-5624