

一般医療機器

機械器具(67) 歯科用防湿器
歯科用ラバーダム防湿キット JMDNコード: 11155020

ラバーダムスターターキット

KSKノンラテックスデンタルダムの再使用禁止

【禁忌・禁止】

- * (1) 本品の原材料にアレルギーが認められる方は絶対に使用しないこと。
- (2) ラバーダムクランプの拡張限度は、適合歯牙の最大豊隆部+1.5mmとし、必要以上に拡張しないこと。[規定値以上の拡張は器具の破折の恐れがある]
- (3) KSKデンタルダム ノンラテックスの再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本品の構成は以下の通りである。
 - ①クランプ付ボード #12 (1組)
 - ②クランプ付ボード #12 マット (1組)
 - ③クランプ付ボード #12 ブラック (1組)※上記①～③のクランプの種類:
クランプ付ボード(届出番号13B2X00094000089)参照
 - ④ヤングフレーム 大 (1枚)
 - ⑤ラバーダムパンチ (1丁)
 - ⑥KSKクランプフォーセップス (1丁)
 - ⑦KSKデンタルダム ノンラテックス(1組)[色:ブルー]
 - ⑧ラバーダムテンプレート(1枚)
- (2) 本品①～⑥の材質はステンレス鋼、⑦は合成ゴム、⑧はプラスチックである。

品名	包装
○ラバーダムスターターキット	(①, ④～⑧) 1セット
○ラバーダムスターターキット マット	(②, ④～⑧) 1セット
○ラバーダムスターターキット ブラック	(③, ④～⑧) 1セット

【使用目的又は効果】

歯科用ラバーダム、歯科用ラバーダムクランプ、歯科用ラバーダムパンチ、歯科用ラバーダムフレーム等の器具から構成され、歯科治療の際に唾液による汚染、防湿等に用いる。

【使用方法等】

【使用方法】

- (1) クランプをクランプボードのピンに掛け、収納・保管、チェアサイドでの整列をする。
- (2) クランプの形式を選択・試適する。
- (3) ラバーダムにテンプレートを載せ、目的の歯牙位置に印をつける。
- (4) ラバーダムパンチの円板を回転させて任意の孔を選択する。
- (5) ラバーダムの印部分をラバーダムパンチで穿孔する。
- (6) クランプにラバーダムを装着する。
- (7) クランプをクランプフォーセップスに装着し、把柄を握って拡張させる。
- (8) クランプを静かに歯頭に適合させ、徐々に把柄の握力を弱めて、クランプフォーセップスをクランプより取り外す。その際通法に基づき、必要であれば、麻酔等の処置を行うこと。
- (9) 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、ヤングフレームのピンに掛ける。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- (1) 器具の正しい使用のため、添付文書の注意・指示事項に従うこと。
- (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。
- (4) 破損や事故等の原因となるので、器具の形態変更や改造・分解等は絶対に行わないこと。
- (5) ラバーダムパンチにキズがある場合、ラバーダムが破れる原因となるため、ラバーダムパンチにキズがないことを確認すること。
- (6) 近接した穴は破れやすくなるため、2ヶ所以上のパンチ穴をラバーダムに開ける場合は、引っ張る際に注意すること。
- (7) 使用前にラバーダムを引っ張り、破れないことを確認すること。

【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。
クランプボード #12、ラバーダムクランプ、ヤングフレーム 大、ラバーダムパンチ、KSKクランプフォーセップス: 通法に従い洗浄・消毒・滅菌を行うこと(オートクレーブ可)。
KSKデンタルダム ノンラテックス: 購入時は未滅菌のため、使用前に必ず消毒等を行うこと。
ラバーダムテンプレート: 通法に従い洗浄・消毒を行うこと(オートクレーブ不可)。消毒には消毒用アルコール以外使用しないこと。
- (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) クランプを掛ける歯牙に適したクランプを選択すること。
- (5) 誤飲・誤嚥には十分に注意すること(予めクランプにフロスを付けておくとよい)。
- (6) クランプの歯牙への取付は周辺歯肉等に十分配慮すること。
- (7) 指等をはさまないように注意すること。
- (8) 患者の呼吸を確保できる位置に、ヤングフレームをラバーダムに装着すること。
- (9) ガタパーチャーの軟化材やクロロホルム等の薬液が、ラバーダムの主成分である合成ゴムを溶かすことがあるため、ゴムを溶かす能力のある薬液をお使いになる場合には、本品にかからないよう十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- (1) 本品は、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。
- (2) 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。
- (3) 「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。
- (4) 水分及び薬品等が付着したまま保管しないこと。
- (5) 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。

【有効期間】

- ・KSKデンタルダム ノンラテックス
製造から2年[自己認証(外国製造業者データ)による]
使用期限はパッケージに記載。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用・滅菌前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷等、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) ケミクレーブは腐食や錆の原因となるため使用しないこと。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 腐食や錆の原因となるので、次亜塩素酸ナトリウム、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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。
- (11) 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。
- (12) K S Kデンタルダム ノンラテックスを開封後は劣化を防ぐためにチャックを必ず閉め、直射日光・高温・湿気を避けて保管し、なるべく早めに使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 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
2. 外国製造業者
AKMO Instruments (パキスタン)
Crownmed Instruments Co. (パキスタン)
Four D Rubber Co, Ltd. (イギリス)
** HEALTH MISSION INSTRUMENTS (パキスタン)