

機械器具 67 歯科用防湿器
一般医療機器 一般的名称: 歯科用ラバーダム 11155010

販売名: ダーマダム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

本品は天然ゴムを使用している。
天然ゴムに対し、発疹、皮膚炎等の過敏症状の既往歴がある患者。

2. 使用方法

再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

[形状]

本品は、正方形のラテックスゴム製シートである。
厚さが、0.2mm (Medium) と 0.25mm (Heavy) の 2 種類ある。



[構造]

名称	寸法		色調
	厚さ	サイズ	
ダーマダム - Medium	0.20 mm	15×15 cm	ブルー
ダーマダム - Heavy	0.25 mm	15×15 cm	ブルー

(寸法は標準値である。)

[原材料]

天然ラテックスゴム

[原理]

ラバーダムパンチで患歯あるいは周囲の歯に合わせて穴をあけ、ラバーの弾性で歯の歯頸部に一致させて封鎖し、口腔内と手術野の隔離及び簡易防湿を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、パンチで穴をあけ、歯牙に被せるラテックスゴム製シートで、歯科治療中に口腔内で手術野を隔離するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法
- (1) 市販のラバーダムパンチで本品に穴をあけ、治療対象の歯牙に被せる。
- (2) 露出された歯の歯頸部にラバーダムクランプ等を装着することにより、本品を固定し手術野を隔離する。必要に応じて、ラバーダムフレーム等で更に本品を張り広げて固定させた上で歯牙の治療を行う。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- (1) 破損、変形等のあるものは使用しないこと。
- (2) 本品に鋭利な歯科用インスツルメント等が触れると、破れや穴があくことがあるので注意すること。また、そのような場合は、直ちに使用を中止し交換すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 天然ゴムは、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、ショック等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した場合には、直ちに使用を中止し医師の診察を受けさせること。(患者と医療従事者に共通)
- (2) 天然ゴムと接触する機会の多い医療従事者及び患者は、天然ゴムアレルギーのハイリスクグループと考えられるため、使用に関しては十分注意すること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ シートの破損
- 2) 重大な有害事象

本品使用中に下記の有害事象が発現したら、直ちに使用を中止すること。

 - ・ 天然ラテックスゴムによる即時型 (I 型) アレルギー

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

常温保管

- ・ 紫外線や直射日光を避けて保管すること。
- ・ 高温多湿を避けて保管すること。
- ・ 高熱の表面上や火気を避けて保管すること。

【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]

ULTRADENT JAPAN 株式会社
電話番号 0120-060-751

[製造業者]

ウルトラデント プロダクツ インク
ULTRADENT PRODUCTS, INC. (米国)