

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

再使用禁止

販売名: ダーマダム ノンラテックス

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

本品の成分に対して、発疹、皮膚炎等のアレルギー性接触皮膚炎の既往歴のある患者。

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フリーの合成ゴム製シートである。



[構造]

| 名称 | 寸法 | | 色調 |
|---------------|--------|----------|--------|
| | 厚さ | サイズ | |
| ダーマダム ノンラテックス | 0.20mm | 15×15 cm | ライトブルー |

(寸法は標準値である。)

[原材料]

ポリイソプレングム

[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、歯牙に被せる合成ゴム製シートで、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た状態で固定させた上で歯牙の治療を行う。

[使用方法等に関する使用上の注意]

- (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。
- (3) 薬品や溶剤等によっては、本品に付着すると膨潤したり浸透したりする場合がありますので、注意して使用すること。
- (4) 油脂により材質が劣化する場合がありますので、注意して使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 体質によっては本品に含まれる成分に、かゆみ、発疹、皮膚炎等のアレルギー性接触皮膚炎(遅延型(IV型)アレルギー)を起すことがある。このような症状を起した場合には、直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。(患者と医療従事者に共通)

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ シートの破損
 - ・ 薬剤による膨潤・浸透
- 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。

 - ・ アレルギー性接触皮膚炎

【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)