

2007年6月1日

製造販売届出番号 13B3X00551000036

再使用禁止

器(67) 歯科用防湿器
歯科用ラバーダム 11155010
販売名：ラバーダムシート

【禁止】

- 歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。
- 器具の形態変更や改造等はないこと。
- 長期使用した場合や機能の低下が目立った場合は使用を中止し、適切に廃棄すること。

【形状・構造及び原理等】



材 質：天然ラテックスゴム
色：グリーン、ナチュラル（薄いベージュ系）
厚 み：Thin, Medium
サイズ：6インチx6インチ、5インチx5インチ

【品目仕様等】

ISO13485 と CE の品質基準に基づいて品質管理が行われている。

【操作方法又は使用方法等】

- 本品は歯科治療中に、口腔内で手術野を隔離する為に歯牙にかぶせるゴム製シートである。
- パンチでシートに穴をあけて、歯牙にかぶせる
- 手術野の防湿に効果的。
- 未滅菌で単回使用を目的としている。

【使用上の注意】

- 1) 単回使用を目的としていますので、一回毎に使い捨て、廃棄処分してください。
- 2) 未滅菌ですので、必要に応じ消毒して使用してください。
- 3) 生物的汚染、感染から優れた保護膜となりますが、科学的に対する保護膜とはなりません。
- 4) 使用中、かゆみ、発火、蕁麻疹などのアレルギー症状が出た場合には、直ちに使用を中止して、医師の診断を受けて下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1) 直射日光や高温多湿の場所を避けて保管して下さい。
- 2) 清潔な場所にて、保管、管理すること。
- 3) 使用期限は製造から3年間。
ラベルシートに記載の使用期間を守る事。

【包装】

5" x 5" : 52枚入り

6" x 6" : 36枚入り

【文献請求先】

株式会社コサカ

〒176-0013 東京都練馬区豊玉中 2-18-14

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

<製造販売業者>

株式会社コサカ

住所：〒176-0013 東京都練馬区豊玉中 2-18-14

電話番号：03-3557-4111(代表)

第3種医療機器製造販売業許可 13B3X00551

<外国製造業者>

Elastomade Accessories (マレーシア国)