

** 2021年11月（第4版）

製造販売届出番号：11B1X1000650D206

* 2018年 1月（第3版）（新記載要領に基づく改訂）

機械器具 50 開創又は開孔用器具

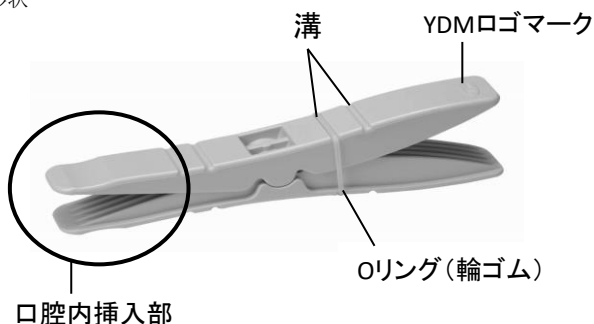
一般医療機器 歯科用開口器（70949000）

開口訓練器

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造等〕

1. 形状



2. 材質・組成

本体：ABS・PC

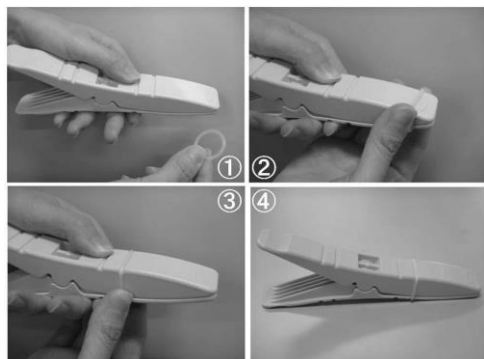
Oリング：シリコン

【使用目的又は効果】

本品は患者の開口状態の保持又は開口の訓練に用いる器具である。

【使用方法等】

1. 使用に先立って付着した残存物等を取り除き、流水下で洗浄する。
2. 以下の方法に従い、本品を組み立てる。



・①本品の把持部（YDMロゴマークが入っている側）を閉じる。

・②付属のOリング（輪ゴム）を通す。

・③④把持部の溝に合うよう固定する。

※中心に近い側の溝：弱 遠い側の溝：強

3. 口腔内挿入部（少しくぼみがある側）を手で閉じ、口の中へ挿入する。



4. 挿入部のくぼみが、犬歯付近にくるように位置を調整する。



5. 位置を合せた犬歯と同側の手で把持部を持ち、握る。反対側に掛けたゴムの力で口腔内挿入部が自然に開く。



6. 片手では力が入りにくい場合は、把持部を両手で握って保持する。



ご協力：東京医科歯科大学顎関節咬合学分野
（顎関節治療部）

7. 【使用上の注意】及び【保管方法及び有効期間等】に従う。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品を用いた処置により発疹、皮膚炎などの過敏症状又はアレルギー症状が現れた患者には、使用を中止し医師の診断を受けさせること。

2. 破折等による誤飲のおそれがあるので、以下は行わないこと。

①本品に対する曲げ・切削・加圧等。

②粗雑な扱い。（キズをつける・落下させる・強い衝撃を与える等）

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の方法〉

・保管の条件

1. 高温・多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。

2. 破損、変色又は異臭の原因となる為、紫外線保管庫による保管は行わないこと。
3. 変形の原因となるので、トレー・コンテナによる移動及び保管は丁寧に行うこと。なお、トレーやコンテナを使用する際は重い器具を載せないこと。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項（日常点検）〉

1. 使用に先立って付着した残存物等を取り除き、流水下での洗浄を行うこと。
2. 使用前及び使用後に各部品に汚れ、破損、ヒビ、キズ又は腐食等がないか点検すること。

〈注意事項〉

- ＊＊1. オートクレーブ滅菌は、本品を劣化させるので行わないこと。（本品の耐熱温度は80℃である）
2. アルコール等の薬剤を用いるオートクレーブ滅菌は、腐食させるので行わないこと。
 3. プラズマ滅菌は、素材に影響を及ぼすので行わないこと。
 4. 紫外線滅菌は、素材に影響を及ぼすので行わないこと。
 5. 製品を劣化させる恐れがあるので、化学薬品と一緒に収納・保管しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：株式会社YDM

住 所：〒355-0042

埼玉県東松山市今泉28

電話番号：0493-24-3388

ファックス：0493-24-0703

ホームページ：<http://www.ydm.co.jp/>