

添付文書

*2018 年 1 月 改訂(第 2 版)
2017 年 7 月 作成(第 1 版)

届出番号:17B2X10001001195

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 JMDN コード: 70949000
(一般医療機器 再使用可能な歯科用吸引カニューレ JMDN コード: 38759000)

排唾管付開口器

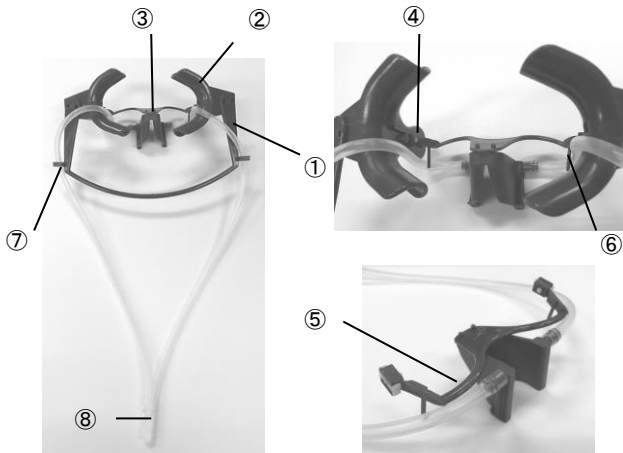
【禁忌・禁止】

1. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
2. 器具の形態変更や改造などはしないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

下記のとおり



全体図

③タングガード

①	フレキシブルコネクター
②	チークリトラクター
③	タングガード
④	ディスタルフランジ
⑤	コネクティングアーム
⑥	リテイニングポスト
⑦	Cホルダー
⑧	Yコネクター

タイプ	色
スモール	緑
ラージ	白

2. 原材料

本体: ポリアセタール樹脂、着色材

チューブ: シリコン

Yコネクター: ポリアセタール樹脂

3. 包装

1 個 / 包

【使用目的又は効果】

本品を口角に引掛け、患者の口腔内の視野を保持し、口腔内に貯留する水分を除去する。

【使用方法等】

- 1) 使用する前に本品が滅菌済みか確認する。
(オートクレーブ滅菌可。乾燥工程なし、121℃以下厳守。)
- 2) フレキシブルコネクター①とチークリトラクター②を組み合わせる。

- 3) タングガード③の両サイドに出ているパイプにチューブを差し込む。
- 4) 口腔内への装着
 1. ①をたわめるようにして、②を患者の口腔内に入れる。この時、ディスタルフランジ④が口腔の奥を向くようにする。口唇に無理なく②がかかっているかを確認する。
 2. 次に③を患者の舌に被せ、両サイドのコネクティングアーム⑤を④の溝に前方からスライドさせて入れる。
 3. 患者に舌をリラックスするよう指示する。これにより、③の位置が口腔内で落ち着く。
 4. ③から出ているチューブが臼歯後方に来るまで③の位置をスライドさせる。
 5. リテイニングポスト⑥の後ろを緩やかにチューブが通るようにする。
 6. チューブをCホルダー⑦に掛ける。
 7. 最後にYコネクター⑧にチューブを繋ぎ、デンタルチェアのバキュームに接続する。
- 5) 取り外し方法
 1. 左右のチークリトラクター②を近づけるようにして、①をたわめ、分解しないでそのまま口腔内から取り出す。
 2. 取り出した後は、速やかに②から③をスライドさせて外す。

【使用上の注意】

- 1) 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
- 2) 器具に対して、形状変更・打刻(刻印)等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
- 3) 洗浄・滅菌上の注意
 - [洗浄]
 - ・ 使用後は歯科用洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。
 - ※クレンザー(磨き粉)、金ブラシ、金属ウールはキズの原因となるので使用しないこと。
 - ※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
 - [滅菌]
 - ・ オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度 121℃以下厳守。乾燥工程不可。】
 - ・ 滅菌の際は、少なくとも片方のコネクティングアームをチークリトラクターから外すこと。
 - [その他]
 - ・ 洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。
 - ・ 洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 粉塵や化学薬品を避け、清潔な場所に保管すること。
- 2) 保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前、使用後は、破損、ヒビ、大きな腐食がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

【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: 株式会社 歯愛メディカル

住所: 石川県白山市鹿島町 1-9-1

電話番号: 076-278-8800