

* 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)

オプトラゲート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用しないこと。

本品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往症がある患者には使用しないこと。

本品を、外科手術時又はインプラント埋入手術時に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、3つのサイズ(レギュラー〈大〉、スモール〈中〉、ジュニア〈小〉)と、それぞれ3色(白・ピンク・ブルー)の種類がある、使い捨て歯科用開口器である。

[原材料]

- ・ハード部(リング及びタブ): ポリプロピレン
- ・ソフト部: 熱可塑性樹脂(ラテックスフリー)

【使用目的又は効果】

歯科治療で患者の開口状態を保持する器具である。

【使用方法等】

1. 患者の口唇に応じた適切なサイズを選択する。個包装にスケールが印刷されているので、口角間の距離を基に適切なサイズ選択の補助として使用できる。サイズは左下側のタブ(つまみ部出っ張り)に下記の記号が表示されている。

品 目	記 号
レギュラー〈大サイズ〉	R
スモール〈中サイズ〉	S
ジュニア〈小サイズ〉	J

2. 装着を容易にするため、本品の2つのタブを下に向け、全体を指でゆっくりと広げる。
3. 親指と中指でアウターリング(タブがついた大きい径の外側輪)側からインナーリング(タブがついていない小さい径の内側輪)の上部と下部をゆっくりとつまむ。
4. インナーリングの左右いずれかを頬側粘膜部へ挿入し、口角の裏側に合わせる。この時、両リング間の伸縮部分が口角を覆い、アウターリングが口腔外に来るようにする。なお、装着時の患者に対する術者の適切な立ち位置は次の通りである。
 - ・横臥位の患者
12時の位置からの挿入
 - ・座位の患者
8時の位置(術者が左利きの場合は4時の位置)からの挿入
5. 親指と中指でインナーリングを保持したまま、もう片方を4の操作と同様に軽く曲げながら口腔内に装着し、インナーリングが口角双方の裏側に来よう合わせる。
6. 指で保持しているインナーリングを、上唇と下唇の裏側にセットし、最終的に安定する位置に調整する。片方の手指等でアウターリングまたは伸縮部分を保持しながら、もう片方の親指等でインナーリングを口腔前庭の上下深い位置まで押し広げてセットし、安定した位置を保持する。

7. 装着後、本品を取り外す時は、下側のアウターリングをペーパータオル等でつまみながら軽く持ち上げ、下側のインナーリングを緩めて取り外す。その後上側も取り外し、ペーパータオル等にくるみ廃棄する。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

本品使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状を起こした患者は、使用を中止し、直ちに医師の診断を受けさせること。

本品は、耐滅菌ではないので、滅菌しないこと。

清掃材や消毒材は本品に悪影響を与え、患者の不快感を引き起こす恐れがあるので使用しないこと。

ホワイティングで使用する場合は、皮膚と粘膜の炎症等を避けるため、装着した本品と口腔軟組織の間にホワイティング材が入り込まないように注意すること。

【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]

Ivoclar Vivadent株式会社

電話 03-6801-1301 Fax 03-5844-3657

www.ivoclarvivadent.jp

** [製造業者]

Ivoclar Vivadent AG (リヒテンシュタイン侯国)