

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 2

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用しないこと。[感染症のおそれ]
- ・ 本品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往症のある患者には使用しないこと。[アレルギー発症のおそれ]
- ・ 滅菌しないこと [破損、劣化のおそれ]
- ・ 洗浄剤および消毒剤は素材に悪影響を及ぼし、患者に望ましくない反応を引き起こすおそれがあります。[破損、劣化のおそれ、患者への悪影響のおそれ]
- ・ 本品を口腔外科手術又はインプラント埋入手術時に使用しないこと。[感染症のおそれ]

【形状・構造および原理等】

本品はスモールとレギュラーの 2 種類のサイズがある。
ディスプレイブルタイプの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）

【原理】

本品は弾力性のある柔らかい樹脂でできており、患者の口腔形状に合わせて開口状態を保持することができる。

【使用目的、効能又は効果】

歯科治療で患者の開口状態を保持する

【操作方法又は使用方法等】

オプトラゲート 2 の弾性素材は、2 つのリングによって伸張される弾性部品上にある 3 つ目のリングが、解剖学的形状をサポートします。装置の厚い方のリングは歯肉頬溝内に位置し、2 つのタブを備えた薄い方のリングは口の外側に残ります。このように、2 つのリングの間にある弾性部品が患者の唇を包み込み、リングの復元力による収縮を実現します（図1参照）。



図1：オプトラゲート 2 を装着し、タブを下向きにした状態。患者の咬合を妨げない。

1. オプトラゲート 2 の適切なサイズを選択します。適切なサイズの選択は、口がリラックスした状態（すなわち、唇を閉じた状態またはわずかに開いた状態）の口角間距離を目安にする。口腔軟組織の十分な収縮を得るために、インナーリングの直径は、口の口角距離より約 2 cm 広いことが理想的です

そのため、以下のガイドラインが適用されます：

スモールサイズ：口角距離 ～ 6 cm

レギュラーサイズ：口角距離 ～ 7 cm

フォイル袋に刻印された各ガイドマーク付き方位計は、正しいサイズを選択する際の補助として使用できます。口角距離の決定に

は、硬いオリエンテーション・エイドを使用するのではなく、唇のわずかにカーブしたコースに従うことが重要です。迷われた場合は、より確実にフィットさせるため、大きいサイズのご使用をお勧めします。

サイズ（Rはレギュラー、Sはスモール）は、のパッケージとオプトラゲート 2 の左側のタブに記載されています。最適な機能を確保するため、患者の口にフィットする可能な限り大きなサイズを挿入することをお勧めします。

2. オプトラゲート 2 は、患者を水平位の状態で 12 時の位置、または座位状態で 8 時の位置から挿入することができます。

3. 装着を容易にするため、オプトラゲート 2 のタブを下向きにして、術者は厚い方の口腔内リングをつかみ、薄い方の口腔外リングに手を伸ばします。口腔内リングは親指と中指で挟み、少し押し合うようにします（図2参照）。



図2：親指と中指で口腔内リングを正しく保持する。その際、口腔内リングはわずかに圧迫される。

4. その後、わずかに圧縮された口腔内リングを片側の頬側通路に挿入し、弾性コンポーネントが口角を包み込み、外側のリングが依然として口腔外に位置するようにする（図3参照）。



図3：厚めの口腔内リングは歯と口角の間に位置する。

5. オプトラゲート 2 が片側でしっかりと固定されたら、反対側も同じように少し曲げて挿入します（図4参照）。



図4：口腔内リングは両口角の後方に位置する。

6. その後、口腔内リングを下唇と上唇の裏側に装着することで、オプトラゲート 2 は最終的に安定した位置になります（図5参照）。口腔内リングは、患者の口がリラックスしていれば、より簡単に挿入できます。



図5：下唇と上唇の裏側の最終位置。

個々の症例で、口を完全に閉じたときに口腔内リングが歯肉頬溝から抜け出る傾向が見られる場合は、口腔内リングを前庭の内側に深く装着すれば、通常は十分に問題を解決できます。また、別のサイズを使用することで解決できる場合もあります。しっかりと固定されたオプトラゲート 2は、全体的な視野と術野へのアクセスを向上させます。下顎の側方への動きや様々な角度への開口により、治療領域へのさらなるアクセスが提供される場合があります。オプトラゲート 2は、咬合をチェックする際にそのままにしておくこともできます。

7. オプトラゲート 2を取り外すには、ペーパータオルで口腔外リングの上部をつかみ、口腔内リングが上側の歯肉頬溝から外れるように、わずかに下方に引っ張ります（図6）。その後、オプトラゲート2を下側の歯肉頬溝から簡単に取り外し、ペーパータオルを使用して衛生的に廃棄することができます。



図6：オプトラゲート 2の取り外し

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ホワイティング中は、皮膚や粘膜の炎症を防ぐため、本品と軟組織の間に漂白剤が留まらないように注意すること。
- 廃棄は所在する自治体の条例に従うこと。
- 場合によって、圧力痕が残ることがあるので注意すること
- 記載された有効期限を過ぎた製品を使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 保管温度 2～28℃
- 直射日光を避けて保管

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売元】

Ivoclar Vivadent 株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷1-2-8-24

電話 03-6801-1305 Fax 03-5844-3657

*【製造元】

Ivoclar Vivadent AG （リヒテンシュタイン侯国）