

添付文書
器 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 歯科用開口器 JMDN：70949000

再使用禁止

スマイルビュー

【禁忌・禁止】

- ・再使用しないこと。（交差感染の恐れ）
- ・本品に対して発疹、皮膚炎等のカ文章の既往歴のある患者には使用しないこと。（アレルギー発症の恐れ）
- ・本品及び包装には損が見られる場合は使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】**〔形状、構造〕**

本品は、サイズにより 2 種類ある。

種類	サイズ（直径）
スモール	Φ75mm
レギュラー	Φ85mm

**〔原材料〕**

TPE、PP

〔原理〕

歯科治療で患者の開口状態を保持する器具をいう。

【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をいう。

【使用方法】

- ① 患者に適した本品のサイズを選択する。
- ② 有効期限内であることを確認し、手袋を装着し、包装袋から本品を出す。
- ③ 本品を患者の口に装着する。（タブ部分が下唇側になるように装着する。）
- ④ 使用後は、本品を患者の口から取り外し、適切に廃棄する。

【使用上の注意】

- ・使用後の本品の廃棄は、所在する自治体の規則、条令に従って適切に廃棄する。
- ・記載された有効期限を過ぎた本品を使用しないこと。
- ・洗浄剤および消毒剤は使用しないこと。（破損、劣化のおそれ）
- ・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）
- ・ホワイトニング中は、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挟まらないように注意すること。
- ・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。
- ・本品は耐滅菌ではないので、滅菌しないこと。
- ・本品に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒートテイ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。

【保管方法及び有効期間等】**〔保管方法〕**

- ・歯科従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- ・水ぬれに注意し、直射日光、オゾン、高温や湿気の多い場所は避けること。
- ・通気性のよい、汚染を受けない場所で保管すること。
- ・小児の手の届かない、適切な場所に保管すること。

〔有効期間〕

本材は包装に記載の使用期限までに使用すること。

〔記載の有効期間は自己認証（当社データ）による〕

【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）ビーエスエーサクライ
住所	名古屋市天白区高島一丁目 117-1
TEL	052-805-1181
外国製造業者	USE Electronics (M) Sdn Bhd (ユ-イスイ - エレクトロニクス (エム) スデー イリアンブ ルハド)
国名	マレーシア