**2024 年 1 月 改訂(第 3 版)
*2018 年 1 月 改訂(第 2 版)

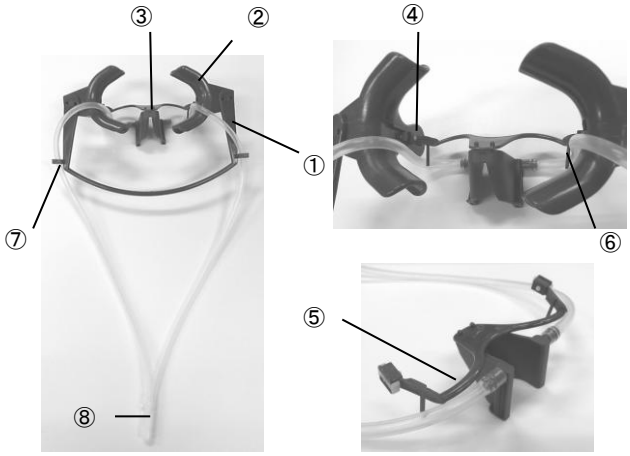
届出番号:17B2X10001001195

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

*【形状、構造及び原理等】

1. 外観、構造



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) 劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。

【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】

1) 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。
2) 洗浄・滅菌について
［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。
［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。

**【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：石川県能美市福島町に 152 番地