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

万能開口器

【警告】
① 本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。［折損の原因となる］
② 本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱い及び改造を行わないこと。［製品の寿命を著しく低下させる］

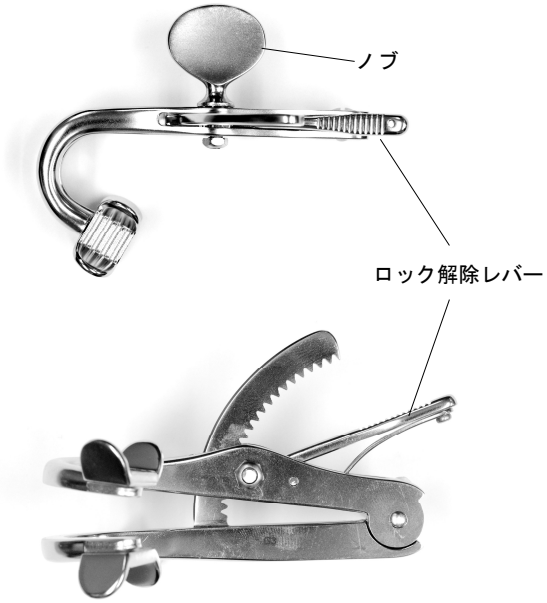
【禁忌・禁止】
① 本書記載の【使用目的又は効果】以外の使用目的には使用しないこと。［誤った使用方法は本品の折損その他予期せぬ事象を招くおそれがある］

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

歯科治療で患者の開口状態を保持する器具である。使用時に歯牙及び口腔内への接触抵抗を低減するために、シリコンゴム製カバー（シリコンチップ）が取り付けられている。

2. 形状、構造



シリコンチップ装着状態（例）

製品番号	製品名
TKZ-F2235-1	万能開口器　一般型
TKZ-F2235-1R	万能開口器　強化型
TKZ-F2235-5	万能開口器　小児用
TKZ-F2235-SC1**	万能開口器　一般・強化型用シリコンチップ１０個入**
TKZ-F2235-SC5**	万能開口器　小児用シリコンチップ１０個入**

3. 原理

本体先端部に歯牙を掛け、ノブを回転させるとロック機構が作動しながら開口し、その状態を保持する。開口状態を解除する場合は、本品のロック解除レバーを押すことで開口状態が解除される。

4. 組織又は体液等に接触する部分の原材料

本体：ステンレス鋼
シリコンチップ：シリコンゴム

【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】*

本品のノブを回し、適当な広さに開口する。閉じる場合は片方の手でロック解除レバーを押し下げノブを開口時とは逆にゆっくりと回す。

本品は出荷時、未滅菌であるため、使用前及び再使用前には適切な方法で洗浄し、以下の条件又は各医療機関で検証された条件により高圧蒸気滅菌を行い、滅菌後の無菌性の保証については、各医療機関にて行うこと。

洗浄・滅菌方法の代表例
以下に洗浄・滅菌方法の代表例を示したが、洗浄・滅菌に当たっては院内の規定に従うこと。

洗浄方法代表例
(1) 製造元の指示に従い、医療機器用の中性洗剤を準備する。
(2) 取り付けられたシリコンチップを外し、柔らかい毛のブラシあるいは柔らかく清潔な布で、洗浄液に浸したまま手で本品を洗浄する。シリコンチップの内側、シリコンチップ取付け部及び溝部分などは念入りにブラシで洗浄する。
(3) 温水で少なくとも１分以上流し、十分にすすぐ。
(4) 洗浄後、目視にて血塊等がないことを必ず確認する。
(5) 清潔な柔らかい布を用い、完全に水気を取る。

滅菌方法代表例（滅菌条件）
高圧蒸気滅菌（日本薬局方/微生物殺滅法）
１１５～１１８℃　　３０分間
１２１～１２４℃　　１５分間
１２６～１２９℃　　１０分間

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

万能開口器

【使用上の注意】*

1.重要な基本的注意

(1)本品は洗浄・滅菌方法、保存状態により、腐食、損傷、破損、掻きキズなどを生じさせる恐れがあるので注意すること。又、異常が見られる状態（腐食、ひび、欠け、曲り等）では使用しないこと。

(2)シリコンチップに破損や十分に洗浄出来ない汚れ等がある場合には使用せずに新しいシリコンチップに交換すること。

(3)本品（シリコンチップを含む）を廃棄する場合は、感染等に注意し、院内で定められた手順に従い適切に処理を行うこと。

(4)**①本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。**
②本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその感染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
③本品がプリオン病の感染患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った対応を行うとともに、プリオン不活性化に必要な洗浄、滅菌が行われないまま別の患者に使用されることがないようにすること。

［令和3年7月13日 医政総発0713第1号/医政地発0713第1号/健難発0713第3号/薬生機審発0713第1号/薬生安発0713第1号/薬生監麻発0713第21号に基づく記載］*

【保守・点検に係る事項】

・日常点検及び使用前点検を行い、腐食、ひび、欠け、曲り、磨耗、破損などがないことを確認すること。
・本品は使用の度に洗浄すること。血液や残片物を取り除き、全て十分に洗浄されているかを確認すること。また、洗浄時に他の器具との接触による損傷をさせないように配慮すること。
・洗浄後は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置することは避けること。ステンレス鋼は錆びにくい材質であるが、保存条件により腐食が発生する可能性がある。
・本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液にさらされた場合には、直ちに清水で洗浄すること。
・変形変質防止のため極度の高温熱源接近は避けること。

この添付文書は、本品を安全にご使用いただくためのものです。
この添付文書をよくお読みになり、内容を十分ご理解された上でご使用ください。

【主要文献および文献請求先】*

令和元年度厚生労働科学研究「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する研究班」及び日本神経学会
「プリオン病感染予防ガイドライン（2020年版）」
http://prion.umin.jp/guideline/pdf/cjd_2020v6.pdf
［令和3年7月13日 医政地発0713第2号/健難発0713第1号より］

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】*

〔製造販売業者〕
高砂医科工業株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷3-42-2

お問い合わせ窓口：
TEL:03-3815-0156　FAX:03-3815-5361