

開口器フルセット

【形状・構造及び原理等】

本品は下記の構成品からなる。

- | | | |
|---------------|---|------------|
| ○両頭リトラクター | } | 各種2個入 |
| ○マウスプロップ 前歯用 | | |
| 〃 臼歯用 大 | | |
| 〃 臼歯用 小 | | |
| ○リップエクスパンダー 大 | } | 計12個入 1セット |
| 〃 小 | | |

構成品の詳細については以下のとおり

	構成医療機器である 既製造販売届出医療機器の名称		届出番号
	一般的名称	販売名	
1	歯科用開口器	両頭リトラクター	13B2X00094000022
2	歯科用開口器	マウスプロップ	13B2X00094000088
3	歯科用開口器	リップエクスパンダー	13B2X00094000124

製造販売元：上記1～3 いずれも自社

○両頭リトラクター

材質：ポリカーボネート樹脂



○マウスプロップ

材質：ポリカーボネート樹脂

形式：①前歯用②臼歯用大③臼歯用小



○リップエクスパンダー

材質：ポリプロピレン



サイズ	大
	小

＜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・口腔内目視診査・口腔内写真撮影および口腔衛生指導等に使用する。
口唇に引っ掛けて牽引するなどして、開口状態を保持する。
なお、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

○両頭リトラクター

本品を用いて側方口角部を牽引して視野を広げ、口腔内診査・口腔内撮影等を行う。滅菌回数を考慮した推奨使用限度は10回である。

○マウスプロップ

(1) 前歯用

本体奥にあるガード板の湾曲が大きな方を上顎側にし、前歯部上下顎歯列に咬ませてセットする。口唇を上下のガイドに載せてロールワッテを挟み、隙間から排唾管を挿入する。

(2) 臼歯用（大・小）

上下対合にある溝を臼歯部上下の歯列に咬ませてセットする。側面の窓はインスツルメントがはいるスペースで、症例に合わせて上下を回転させる。臼歯用は、舌上に本品を乗せた後に治療を行う側の歯列にスライドさせて装着する。滅菌回数を考慮した推奨使用限度は10回である。

○リップエクスパンダー

本品を手指にて、リトラクター部を口唇に引っ掛け装着する。滅菌回数を考慮した推奨使用限度は3回である。

*【使用上の注意】

- 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の応力を加えないこと。
- 購入時は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
(保守・点検に係る事項参照) また、次回使用時にも同様にすること。(滅菌法：オートクレーブ滅菌、滅菌条件：121℃ 20分間、ただし乾燥工程は避けること)
- 長時間使用により材質の疲労・摩擦等で耐久性の低下が生じ口腔内を傷つける可能性があるため、推奨使用限度を参考に適時新しい物と交換すること。
- 口の大きさによっては本品が装着できない場合もあるので、無理に使用しないこと。

*【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 水分及び薬品等が付着したまま保管しないこと。
- 常温・常湿で直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

- 使用後は、付着している血液・体液・組織及び薬品等が乾燥しないうちに、直ちに洗浄もしくは滅菌を行うこと。
- 長時間の薬液への浸漬は行わないこと。
- 本品の消毒用薬液は次のものを推奨する。その際、使用方法は各薬液の指示に従うこと。
 - グルタラル製剤（例：デントハイド）
 - グルコン酸クロルヘキシジン（例：ヒビテン）
 - 塩化ベンゼトニウム液（例：ラスノンメディカル）
 - 塩素系消毒液（例：インプロステリン）
- 消毒・滅菌を行う際は、次のものを使用しないこと。
 - E O G滅菌、乾熱滅菌、ケミクレーブ
 - シンナー、消毒用エタノール系液等
 - 殺菌灯
 - 強アルカリ、強酸性洗剤、消毒剤
 - 金属たわし、クレンザー（磨き粉等）

【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

株式会社デンテック

〒174-0053 東京都板橋区清水町 53-5

TEL：03-3964-2011

FAX：03-3962-5624