

GrayDuckStents 口腔位置決めステント

※※※【形状・構造及び原理等】

本品は、放射線治療中の患者の舌と顎の位置決めをして、固定するためのものです。同一患者にのみ再利用可能です。

本品は寸法の異なる複数の構成部品がある。それぞれ単品で製造販売を行うことがある。

（外観）

下記に代表形状構造を示す。

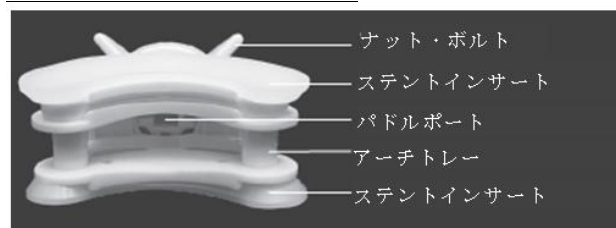


（構造・各部の名称）

ステントは標準タイプと Dart タイプの 2 種類あり、Dart タイプはステントインサートを取り外してスペーサーの追加が可能である。



（ステント：Dart タイプの形状と機能）



スペーサー

名称	機能
ナット・ボルト	パドルを固定する。
ステントインサート	患者の咬合で歯形を取る部位。
パドルポート	パドルを差し込み固定位置を調整する。
アーチトレイ	ステント本体。
スペーサー	開口幅の調整に使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、放射線治療において患者の頭部および頸部の位置決めの際の口腔内の固定化、組織温存を行うために使用します。

同一患者に対してのみ再利用可能です。

※※【使用方法等】

本品を使用する前に、同封されている外国製造業者の取扱説明書（リファレンスガイド）をよくお読み下さい。

1. 本品を袋から出して下さい。
2. 患者の歯型を取ります。Dart タイプではステントインサートを外し、患者開口幅に合わせてスペーサーを上側（下側でも可）または上下に装着してステントインサートを戻します。
 - ① 熱湯 [摂氏 80℃（華氏 175°F）以上] の入ったカップ、または碗状容器に、ステントを 2 分間入れてください。
 - ※ 電子レンジを使用する場合は、本品のプラスチック容器に水を満たし、その中にステントを入れ、プラスチック容器ごと電子レンジで加熱します。
電子レンジでステントを柔らかくするために、本品のプラスチック容器以外の非プラスチック製の容器を利用いたいただいても構いません。
- ② ステントを取り出し、10～15 秒待ってから患者の口に入れてください。
- ③ 患者にステントを 15 秒間噛んでもらい、歯型を取ります。
- ④ ステントを冷水ですすぎ、歯形を固定させます。
3. 治療の部位によって使用するパドルを選択します。
（舌を左へ固定する際は R パドル、右へ固定する際は L パドル、下に押し下げる際は下パドルを選択します。）
4. 標準タイプでは後部ストラットスロットへ、ストラットをしっかりと挿し込みます。
5. 手順 3 で選択したパドルを、前部パドルポートに挿し込みます。
6. 標準タイプではストラットをストラット固定用の穴のうち、患者口腔内の奥行の位置に合う 1 つを選び固定します。
7. ボルトを緩め、望みの位置・角度にパドル又はスクリューの位置を前後させながら調整します。
8. ナットとボルトを締め、固定します。
9. 患者の口に入れて、合うかどうかを確認します。
10. パドルの位置が適切で、患者が耐容できる状態になるよう再度調整します。
11. ナットとボルトをしっかりと締めて再度固定します。

<使用後>

Dart タイプのステントインサートは、アーチトレイから取り外すことで、使用者が取り外し交換が可能となる。

【使用上の注意】

1. 本品（GrayDuckStents 口腔位置決めステント）は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。
2. 本品の使用中は次の事項に注意すること。
 - ① 使用中の本品及び患者の状態に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ② 使用中の本品及び患者の状態に異常が発見された場合は、直ぐに患者を安全な状態に戻し、そして、本品の使用を中止する等、適切な措置を講ずること。
3. 次に該当する場合は、特に慎重な対応をすること。
 - ・ 医療従事者の指示した状態を維持できない患者
 - ・ 意識のない患者
 - ・ 身体に障がいのある患者
 - ・ 本品を使用する上で、医療従事者が慎重な対応が必要と判断した患者
4. 同一患者に再使用する際は、使用と使用の間に本品を清掃する必要がある。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法等】

<環境および保管の注意>

- ・ 水のかからない場所に設置して下さい。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれの無い場所に設置して下さい。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して下さい。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないで下さい。

【有効期間等】

使用期間(耐用年数)は、新品出荷後3年です。
同一患者への再使用時は、約70回再利用できます。
(自己認証データ)

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃：
本品は以下の手順のとおり、治療の後は速やかに洗浄と消毒を実施すること。
 - ① 本品の使用後は、オキシドール（日本薬局方）で洗浄し、清掃。または、アルコール系以外の殺菌剤又は消毒剤で洗浄、清掃すること。
消毒用エタノール（日本薬局方）及びイソプロピルアルコール（IPA）の殺菌剤は推奨しない。使用される殺菌剤、消毒剤の説明書を確認すること。
 - ② 水で30秒間機器を完全に洗い流し、保管をする前に自然乾燥させること。
 - ③ 目に見える汚れが取り除けない場合は、手順①と②を繰り返し、必要に応じて使用を中止すること。
2. 殺菌：
本品は滅菌処理をしないこと。

【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：
東洋メディック株式会社
電話：03-6825-3003 FAX：03-6825-3318

製造元：
POLL Medical
ポールメディカル（アメリカ）