**2025年 8月改訂（第5版）
*2023年11月改訂（第4版）

届出番号 13B1X10197030033

類別　機械器具50　開創又は開孔用器具
一般的名称　歯科用開口器　JMDN　70949000
一般医療機器

販売名　マーチン　歯科用開口器

【禁忌・禁止】
・本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損の原因となるので絶対に行なわないこと。

【形状･構造及び原理等】
形状・構造
ブロック状の形状であり硬度に富んでいる。様々なサイズのものがある。上下顎間に挿入することで開口を維持する。挿入して開孔するときに開口部を拡張することができる。検査又は他の器具の挿入時に用いる。

製品番号	製品名	寸法
38-130-50-07	マッケンソン　マウスウエッジ（XXL　成人用）	横60 mm，縦30 mm
38-130-52-07	マッケンソン　マウスウエッジ（XL　成人用）	横50 mm，縦30 mm
38-130-54-07	マッケンソン　マウスウエッジ（L　成人用）	横45 mm，縦30 mm
38-130-56-07	マッケンソン　マウスウエッジ（S　子供用）	横40 mm，縦28 mm
38-130-58-07	マッケンソン　マウスウエッジ（S　小児用）	横37 mm，縦24 mm

原材料
ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
患者の開口状態を保持する。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意
製品に腐蝕、錆などが認められる場合は使用しないこと。
ブレードの表面は組織（舌等の軟組織）を傷つけるような突起物や凸凹がないこと。使用に際して形状が変化しない強度を備えていること。

【使用方法等】
1)　使用前に必ず洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌する。
2)　親指と人さし指で、患者の上下臼歯部を大きく開く。
3)　幅の狭い方を上下顎切歯間に入れる。
4)　本品が外れたり、ずれたりしないようにしっかりと固定する。

【使用上の注意】
重要な基本的注意
1)　適切なサイズを選択すること。
2)　患者の歯及び下顎の状態等に注意すること［本品を噛むことにより、不具合を生じる可能性がある。］
3)　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滅菌方法を実施できないため、再使用せず、該当する法令及び条例に従って廃棄して下さい。
4)　本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚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して下さい。

その他の注意
1)　塩素及びヨウ素系消毒剤などの薬剤の使用は避けること。
2)　本品の交換手順や交換時期などについて、院内基準の制定を推奨する。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法
1)　貯蔵・保管に当たっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
2)　滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をすること。

【取扱い上の注意】
製品にキズがつかないよう、注意すること。

【保守・点検に係る事項】
1)　使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
2)　汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
3)　洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
4)　洗浄後は、腐蝕防止のために、直ちに乾燥すること。
5)　使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり等に以上がないか点検すること。
6)　点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。
7)　強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄の時、使用しないこと。

【主要文献及び文献請求先】
主要文献
「手術器具を介するプリオン病二次感染予防策の遵守について」（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：令和3年7月13日）

***文献請求先**
KLSマーチンジャパン株式会社（下記）

****【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
KLSマーチンジャパン株式会社
東京都千代田区一番町23-3s
TEL03-3814-1431
製造業者
KLS Martin SE & Co. KG
（ケーエルエス　マーチン　欧州会社）
ドイツ