

器 50 開創又は開孔用器具  
一般医療機器 歯科用開創器 JMDNコード: 13380000  
K a t o ザイゴマ リトラクター

### 【形状・構造及び原理等】

本器具は、手術部位の可視性及び到達性向上のため、軟組織の移動及び保護等に用いる器具であり、軟組織部に差し込む部位と持ち手部からなる。



### 【使用目的又は効果】

手術時に可視性及び到達性を向上させるため、軟組織を移動し、保護するために用いる歯科手術用器具をいう。

### 【使用方法等】

(使用方法)

- 1) 使用する前に本品が滅菌済みであることを確認する。滅菌方法は【保守・点検に係る事項】に記載する方法をとること。
- 2) ヘラ状の部位を用いて軟組織を移動させ、術野を確保する。
- 3) 術中は器具に付着した血液、体液、組織が乾燥しないように滅菌精製水や生理食塩液の入ったシャーレ等に浸漬して取り扱うことが望ましい。
- 4) 使用後は【保守・点検に係る事項】に記載する方法により洗浄、滅菌を行うこと。

### 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
  - 1) 使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行ってから使用すること。
  - 2) 本品を用いた際に、発疹、皮膚炎等の過敏症又はアレルギー反応症状が現れた患者には、使用を中止し医師の診断を受けさせること。
  - 3) 使用後は付着している血液等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
  - 4) 洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで本品の表面を磨かないこと。
  - 5) 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、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力を加えないこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法、有効期限
  - 1) 本器具は、特定の保管方法によらなければその品質を確保する事が困難ではなく、さらには経時的に品質の低下を来す恐れもないことから保管期限は定めていない。
  - 2) オートクレーブ滅菌処理の後、腐食を防ぐために十分に乾燥させて清浄な場所に保管すること。
  - 3) 歯科医療従事者以外が触れないような適切な場所で保管、管理を行うこと。

### 【保守・点検に係る事項】

- 1) 滅菌方法  
オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

滅菌条件例(第16改正日本薬局方 参考情報 G4.微生物殺滅法

2.滅菌法の2.1.加熱法(i) 高圧蒸気法 による)

保持温度	保持時間
121～124℃	20分間以上
134℃	5分間以上

- 2) 使用前の滅菌について  
オートクレーブ滅菌は、精製水を使用し、手術の1～2時間前に実施することを推奨する。また、オートクレーブ後は必ず乾燥を行う事。
- 3) 術中の器具の取り扱い  
使用した本品は、滅菌精製水や生理食塩液の入ったシャーレ等の中に入れ、乾燥させないこと。
- 4) 使用後の洗浄手順
  - ①本品の使用後は、血液、体液、組織などの目に見える汚れを、中性洗剤を使用して、ブラシ等で落とすこと。
  - ②消毒は、消毒用アルコールやアルデヒド系消毒剤を使用し、消毒剤のメーカーの指示に従って消毒すること。塩素系・シュウ酸系・過酸化物質系・強酸性水を含む消毒剤・洗浄剤は腐食や変色の原因となるので使用しないこと。
  - ③洗浄剤や消毒剤を使用した際には、水道水で流水洗浄を十分に行うこと。
  - ④流水洗浄の後に、精製水を用いて超音波洗浄を5分間行うこと。
  - ⑤超音波洗浄後、消毒用アルコールやエタノールに器具を浸した後、取り出して自然乾燥させ、湿った状態で放置しないこと。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元: 日本ピストンリング株式会社

新製品事業開発部

連絡先: 0120-677-344