

GDリトラクター

2次加工禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 原材料

プラスチック樹脂等

2. 形状、構造

形状：以下の4種類に大きく分かれる。

①チークリトラクタータイプ



②ダブルエンデッドリトラクタータイプ



③リトラクターEEZタイプ



④フォトリトラクタータイプ



構造：本品は、歯科治療や歯科矯正治療において患者の開口状態を保持する器具を言う。使用用途に応じ、大きさや形状が異なる。

3. 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】

歯科治療で患者の開口状態を保持する器具をいう。

【使用方法等】

- ①用途に合わせ、適切な本器を選択する。
- ②患者に適した大きさを選択し使用する。
- ③目的達成後（開口状態終了後）は速やかに撤去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1)本品の原材料に対し、発疹や皮膚炎等の過敏症状の既往歴のある患者には使用しないこと。使用中に発疹等の過敏症状が現れた患者には、すぐに医師の診察を受けさせること。

2. その他の注意事項

- ①本品を使用するときは、歯科医師の指導を必ず受けること。
- ②購入時は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄・滅菌をおこなうこと。
また、次回使用時にも同様に行うこと。（滅菌方法：オートクレーブ滅菌推奨、滅菌条件：121℃20分間、ただし乾燥は自然乾燥をおこなうこと。）
- ③長期間使用により、材質の疲労・摩耗等で耐久性が低下するので、適時に交換をすること。
- ④本品を絶対に加工しないこと。事故・破損等の原因となります。
- ⑤本品は、使用目的の用途記載以外には使用しないこと。
- ⑥本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑦本品を使用する際、破折、破損、曲がり等や、患者を傷つける原因になる可能性があるため、使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ①外圧、水分等、製品に影響を与えない環境で保管する。
- ②本品はアルコールやアルカリ類を含む揮発性のものと接触しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

- ①使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、破損等の異常が無い点検をすること。
- ②強アルカリ・弱酸性洗剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。また、洗浄時に、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ため汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- ③本品の汚物除去時には、ワイヤーブラシ・ヤスリなどの硬性工具を使用しないこと。破折、性能・品質等の定価の原因になります。
- ④高圧蒸気滅菌は、滅菌121度以下で行ってください。
（設定温度より高温になる機種がありますので必ずご確認ください。）
- ⑤本品の滅菌方法はオートクレーブ滅菌か薬液消毒が可能です。
オートクレーブ滅菌の場合は乾燥モードは避けて下さい。尚、長時間薬液・水中に浸漬させないこと。また、薬液消毒はプラスチック用の消毒薬を用いて行うこと。薬剤の添付 文書に記載された使用上の注意を守ること。次の薬液は使用しないこと。
超酸性水・塩化ベンザルコニウム・塩化ベンゼトニウム・フェノール等。
- ⑥滅菌バックを使用するなどして、滅菌時に傷がつかないように注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：有限会社バルビゾン

連絡先電話番号：047-460-7818

製造業者：ガーネットデンテックコーポレーション

（Garnet Dentech Corp.）

国名：大韓民国