



AWレトラクター

【警告】

＜使用方法＞

- 電気手術器を用いる場合、本品に電気手術器の導電部分（電気メス先等）が接触しないように細心の注意を払うこと。[患者に意図しない火傷などの障害を与える可能性がある。]
- 本品が歯の欠損部、動揺歯や入れ歯に接触しないように注意すること。[歯の欠損部の拡大等、動揺歯が抜ける可能性、入れ歯の損傷や患者に危害を与える可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

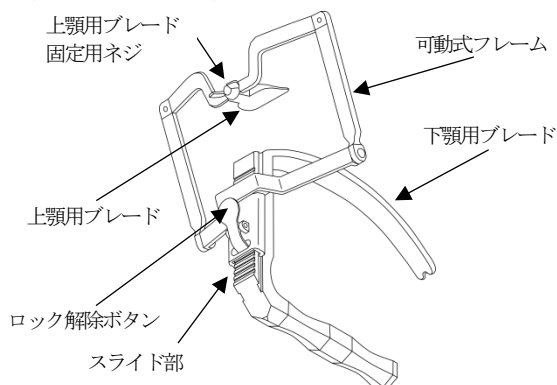
- 本品に使用されている材質に対してアレルギーの既往症のある患者に使用しないこと。[アレルギー、接触性皮膚炎、発赤、そう痒などの発生の原因となる可能性がある。]

＜使用方法＞

- 本品は MRI 非対応型である。MRI 管理区域内へは持ち込まない、又は MRI 管理区域内で使わないこと。[本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、磁気による吸着の危険性、患者への危害の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等（代表的形状）



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

2つのブレードで、開口状態を保つ。

【使用目的又は効果】

拡張するために用いる手動式器具である。

【使用方法等】

- 可動式フレームに上顎用ブレードを取り付け、上顎用ブレード固定用ネジで上顎用ブレードを緩みがないよう注意して取り付ける。
- 上顎用ブレードを取り付けた可動式フレームの方向に注意しながら下顎用ブレードのスライド部に取り付ける。
- 本品を患者に装着する。
- 下顎用ブレードに取り付けた可動式フレームをスライドさせ、本品が歯の欠損部、動揺歯や入れ歯に接触しないように注意しながら開口する。
- ロック解除ボタンを押しながら可動式フレームをスライドさせ、本品が歯の欠損部、動揺歯や入れ歯に接触しないように注意しながら、本品を患者から取り外す。
- 使用後は、【保守・点検に係る事項】に則り取り扱うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は未滅菌品である。使用前には【保守・点検に係る事項】参照に従い、必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- 本品の材質に対してアレルギーの既往症のある患者に使用しないこと。
- 本品の使用前には、変形、亀裂、破損などが無いことを必ず確認すること。あわせて各部の動きなどがスムーズであり、正常に動作し問題がないことを必ず確認すること。ひとつでも問題がある場合は、使用しないこと。
- 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使わないこと。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（応力）を加えないこと。
- 化学薬品や腐食物質等との接触は避けること。
- 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ように直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- 塩素系及びヨウ素系の消毒剤などは、腐食・破損の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- 電気手術器を用いる場合、患者に意図しない火傷などの障害を与える可能性があるため、本品に電気手術器の導電部分が接触しないよう細心の注意を払うこと。
- 錆取、熱ヤケ除去作用の有る洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化することがある。
- 廃棄の際は、法律・条令等に従い適切に廃棄すること。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用に従い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性があるが、これらに限定されるものではない。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行なうこと。

重大な不具合

- 不適切な取扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲
- 化学薬品等の使用による腐食・孔食・変色
- 金属疲労、腐食や孔食による変形・折損・破損
- 折損等による引き抜き困難

重大な有害事象

- 機器の使用または破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
- 手術による神経組織の損傷、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- 開口操作や取り外し時操作による歯の欠損部の拡大、動揺歯が抜ける、入れ歯の損傷
- 目的外部位組織の損傷
- 出血
- アレルギー反応
- 折損や破損片の体内遺残
- 感染症
- 神経障害
- 手術時間の延長、手技の変更

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

2. 相互作用

＜併用禁忌（併用しないこと）＞

- 本品は MRI 非対応型である。MRI 管理区域内へは持ち込まない、又は MRI 管理区域内で使わないこと。[本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、磁気による吸着の危険性、患者への危害の恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

- ・貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食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。
- ・滅菌済のものを貯蔵・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ともに、有効保管期間の管理をすること。

＜耐用期間＞

耐用期間：3年間〔自己認証(当社データ)による〕

ただし、使用状況や取り扱い方法によっては、3年未満で使用できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

- ・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。
- ・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。
- ・洗浄前に下顎用ブレードから可動式フレームを取り外すこと。その後、上顎用ブレード固定用ネジを取り外し、上顎用ブレードを可動式フレームから取り外すこと。
- ・洗浄は手洗いまたは洗浄装置を使用して洗浄すること。洗浄の際には、製品同士が接触して損傷することがないように注意をすること。手洗いの場合は、可動部分などに汚れの残留がないように注意しながら丁寧に洗浄すること。洗浄装置を使用する場合は、開放可能な可動部分などを開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に器械同士が接触しないように注意し収納すること。
- ・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。
- ・洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- ・滅菌前に、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
- ・点検後、セット・包装をし、滅菌すること。
- ・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ため、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染除去及び洗浄時の使用しないこと。
- ・本品は未滅菌である。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は、医療機関で滅菌バリテーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行なうこと。

＜修理依頼時時のお願い＞

- ・本品の修理依頼時は、適切な洗浄・滅菌を行なった後に、本品に「使用中止」、「要修理」等の適切な表示を行なうことと共に、洗浄・滅菌が完了している表示を行うこと。その上で、納入業者又は弊社にご依頼すること。

＜業者による保守点検＞

- ・本品を安全に使用するために、弊社による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能低下を招くおそれがあります。定期点検をご希望される場合は、弊社または納入業者にお問い合わせください。

* 【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：株式会社フジタ医科器械
郵便番号：113-0033
住 所：東京都文京区本郷三丁目6番1号
電話番号：03-3815-8810（代）