

機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 歯科用開口器 JMDN コード 70949000

チークリトラクター

【形状・構造及び原理等】

〈C 型〉



〈MF 型〉



〈V 型〉



〈V2 型〉



種類によってサイズ展開がある。

【材質】

ポリカーボネート

【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である。

【使用方法等】

- (1) リトラクター翼部分を口唇にかけ、開口状態を保持する。
- (2) 使用後適切に洗浄し滅菌する。

【使用上の注意】

- (1) 使用前に必ず製品の点検をし、破損、変形、その他損傷等が確認された場合は使用しないこと。
- (2) 折損、破損等の原因となるので、本品に対する曲げ切削等の二次的加工（改造）は絶対に行わないこと。
- (3) 破折等の原因となるため、強い衝撃を与えないように丁寧に取り扱い扱うこと。
- (4) 使用前に高圧蒸気滅菌【保守・点検に係る事項】を参照し行うこと。

- (5) 長期の使用により摩擦等の劣化が生じるので、適宜交換すること。
- (6) 【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- (7) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (8) 廃棄する場合は、地方自治体の条例又は規則に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 直射日光や水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
- (2) 滅菌済みのものを貯蔵・保管する際、汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。
- (3) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用後洗浄又は消毒する際、感染予防のためゴム手袋、保護メガネ、マスク等着用すること。
- (2) 機器に付着した血液、体液、組織及び薬品、歯科材料等は、乾燥・固化する前に流水による洗浄、洗浄液等への浸漬等により確実に除去すること。
- (3) 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。
- (4) 超音波洗浄機で洗浄するときには、器具どうしが接触して損傷することがないように注意をすること。
- (5) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。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。
- (6) 変色、シミ等を防ぐため、保管期間の長短にかかわらず洗浄後は必ず乾燥すること。
- (1) 滅菌は高圧蒸気滅菌すること。詳細は高圧蒸気滅菌装置の説明書に従うこと。（121℃～135℃の温度で滅菌すること。）
- (7) 高圧蒸気滅菌のセット又は包装は、関連器材の仕様を熟知して行なうこと。
- (8) 本品の品質を損なう恐れがあるので、滅菌時（乾燥時を含む）は、136℃以上にしないこと。
- (9) 完全に乾燥していることを確認してから保管【貯蔵・保管方法及び使用期間等】参照すること。
- (10) 器具の表面を損傷する原因となるものは使用しないこと。（金属たわし、クレンザーなど）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号：06-6845-0066

製造業者：Indusbello Ind. e Com. de Prod. Med. e Odont Ltda.
（国名：ブラジル）