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 ｺｰﾄﾞ 70949000

ツーサイドリトラクター

【形状・構造及び原理等】

■ツーサイドリトラクター　S

■ツーサイドリトラクター　L

材質：ポリカーボネート

【使用目的・効能又は効果】

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】

リトラクター翼部分を口唇にかけ、開口状態を保持する。

【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うこと。
(4)　使用前に消毒する場合は、エタノールで拭くこと。
(5)　使用前に滅菌する場合は、高圧蒸気滅菌**【保守・点検に係る事項】**を参照し行うこと。
(6)　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。
(7)　**【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。
(8)　歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
(9)　廃棄する場合は、地方自治体の条例又は規則に従うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(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。

(4)　**【保守・点検に係る事項】**

(5)　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。
(6)　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。
(7)　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。
(8)　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。
(9)　変色、シミ等を防ぐため、保管期間の長短にかかわらす洗浄後は必ず乾燥すること。
(10)　洗浄後、高圧蒸気滅菌をすること。（121℃まで）乾燥工程は避けること。
(11)　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。
(12)　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。
(13)　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　：Hangzhou Siyi Medical Instrument Co., Ltd
（国名：中華人民共和国）