*2025 年 5 月（第 2 版）
2022 年 3 月（第 1 版）

届出番号：28B1X00005000364

機械器具 25　　医療用鏡
一般医療機器　　歯鏡　　「JMDN」31776000

曲がる　視野くっきリトラクター

【禁忌・禁止】
シリコン外側皮膜の剥離、脱落、劣化が無いこと。表面が滑らかにコーティングされ、口腔内を傷つける恐れの無いこと。どれか 1 つでも認められた場合は、本製品の使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】
［形状および構造］

上顎用　　下顎用

規格	寸法		
下顎用	縦:225mm	横:32mm	厚み:2.4mm
上顎用	縦:170mm	横:20mm	厚み:2.4mm

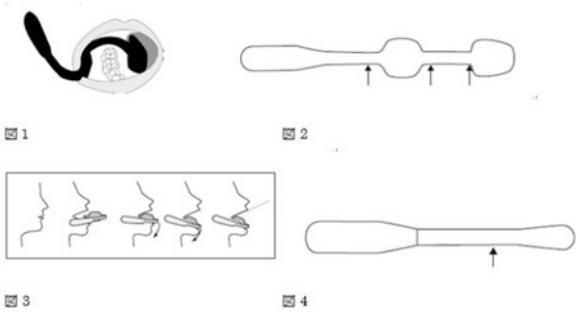
［原　理］
本品の形状を患者の口腔内に合わせて変形させ口腔内診査又は圧排のために用いる歯科用器具である。

【使用目的又は効果】
口腔内診査又は圧排のために用いる歯科用器具である。

【使用方法等】
1)本品は未滅菌品であるため、使用に際しては必ず洗浄、消毒、滅菌してから使用すること。
2)使用部位に適したプレートを選択する。
3)手で下記の推奨箇所を折り曲げる。

［下顎用］
図 1 参照の通り、本品を折り曲げて使用することにより口腔内唇側、舌側の柔らかい組織部分両方を一つの動作で弧を描く様に同時に圧排することができる。
図 2 は折り曲げる部分を矢印で表している。舌側部分と前庭部分を広げれば広げるだけ視野を広げる事ができる。本品の唇部分と頬のプロテクション部分を完全に口腔内の中に入れてセットする。また図 3 参照の通り、口腔内写真を撮影する場合は、本品をセットしたまま下方向に回転させて歯鏡を差し込むスペースをつくる。咬合部分の撮影には水平に歯鏡を使用する。

［上顎用］
2 枚組の頬用のリトラクターで、主に上顎臼歯部分のかみ合わせの撮影の際に前庭部分のリトラクターとして使用する。k のみのリトラクションの形状になる様にリトラクター部分をハンドル部分に近づけたり、遠ざけたり自在に折り曲げることができる。図 4 の矢印はあらゆる使用用途の為に折り曲げられる箇所を示している。



7)リトラクターとして使用する場合は、研磨機器などが本品に当たらないよう、注意すること。
8)使用後は、プレートを柔らかいスポンジで洗浄する。この際、金属たわしやクレンザー（磨き粉）などは使用しないこと。
9)本品はアルコール、フェノール、グルタルアルデヒドやその混合液、その他の水銀を含まない消毒液を使用することが可能である。
10)下記に記載する条件にて滅菌を行うこと。なお、本品は 135℃までの高圧蒸気滅菌が可能である。210℃以上での滅菌および乾熱滅菌はしないこと。

滅菌方法：蒸留水を使用した高圧蒸気滅菌
滅菌条件：温度 132℃、時間 10 分以上

11)本製品を折り曲げる際は下記の折り曲げ方を推奨する。FormC は他の製品と比較して硬い造りとなっている。

【使用上の注意】
①本品は未滅菌品であるため、使用に際しては必ず洗浄し、【保守・点検に係る事項】に記載する滅菌条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。
②破損の原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えて曲げないこと。
③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直ちに洗浄液等に浸漬すること。
④使用後は柔らかいスポンジで洗浄すること。タワシや研磨剤は製品表面を傷つける恐れがあるため、使用しないこと。

⑤本品が使用中に破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性があるため、取り扱いには十分に注意し、破損片を必ず体内から除去すること。

【保管方法及び有効期間等】

①本品は室温（4℃～25℃）で保管すること。
②日光を避け、乾燥した暗い場所で保管すること。
③本品を直射日光に長時間さらさないこと。
④本品は、歯科医療従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。
⑤製品が変形、変色する恐れがあるため直火や火のそばに放置しないこと。

【保守・点検に係る事項】

①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。
②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。
③点検後、セット・包装をし、下記に記載する条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

滅菌方法：蒸留水を使用した高圧蒸気滅菌
滅菌条件：温度 132℃、時間 10 分以上

④使用者による保守点検事項：
シリコン外側皮膜の剥離、脱落、劣化が無いこと。表面が滑らかにコーティングされ、口腔内を傷つける恐れの無いこと。どれか 1 つでも認められた場合は、本製品の使用を中止すること。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】**

製造販売業者：株式会社　茂久田商会
連　絡　先：https://www.mokuda.co.jp
製 造 業 者：Smile Line SA（スイス）