

* 2021年11月（第10版）

* 2020年 4月（第9版）

製造販売届出番号：11B1X1000650D205

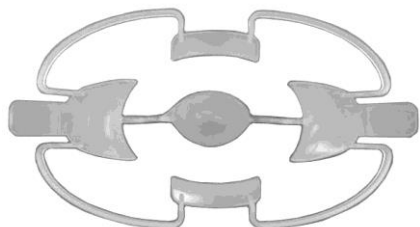
機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 歯科用開口器（70949000）

口角鉤 ダブルワイダー

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造等〕

1. 形状



2. 材質・組成

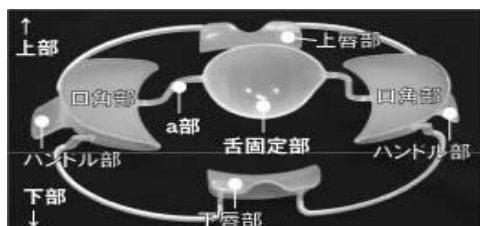
ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

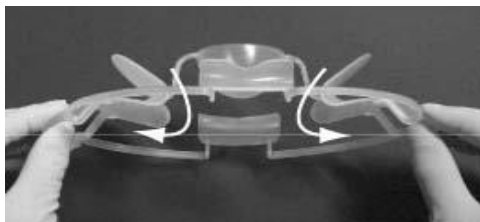
本品は、歯科治療時、口角又は口唇を牽引することで患者の開口状態を維持し、口腔内の視野を確保する器具である。

【使用方法等】

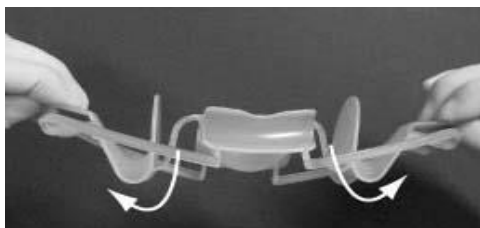
- 【保守・点検に係る事項】に従い、使用に先立って洗浄・滅菌を行う。
- 以下の手順に従い、操作する。
 - ①舌固定部の向きを確認しながら、本品の上下を把握する。



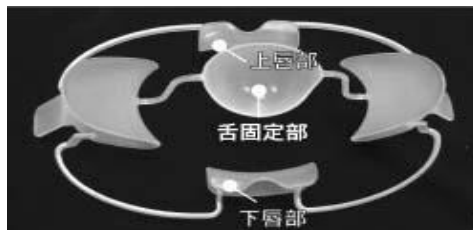
- ②左右の口角部を内側に入れ込む。



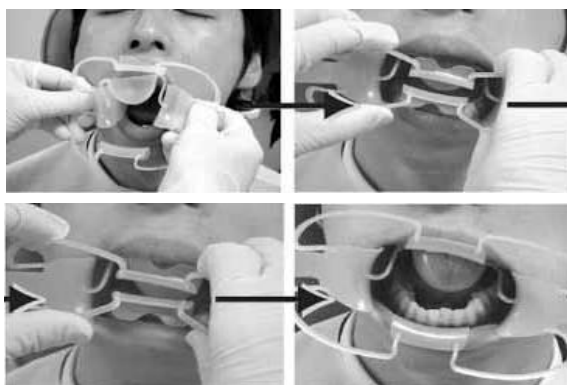
- ③患者の口唇・頬粘膜に注意しながら、装着する。



- ④上唇部と下唇部を、患者の口唇（上下）に装備する。

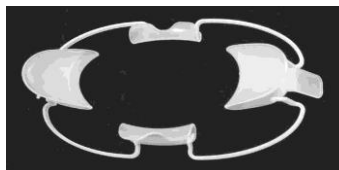


- ⑤患者の舌を舌固定部にのせ、装着完了となる。



※舌固定部はa部から切断して使用することもできる。

（下図参照）



3. 【使用上の注意】及び【保管方法及び有効期間等】に従う。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 患者ごとに【保守・点検に係る事項】に記載する方法及び条件で、速やかに滅菌前の洗浄・滅菌を行い、使用すること。
- 本品を用いた処置により発疹、皮膚炎などの過敏症状又はアレルギー症状が現れた患者には、使用を中止し医師の診断を受けさせること。
- 破折等による誤飲の恐れがあるので、以下は行わないこと。
 - ①本品に対する曲げ・切削・加圧等。
 - ②粗雑な扱い。（キズをつける・落下させる・強い衝撃を与える等）
 - ③バーナ等による加熱。
- 薬液等が付着した場合、腐食する恐れがあるので速やかに清拭すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の方法〉

・保管の条件

1. 高温・多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
2. 破損、変色又は異臭の原因となる為、紫外線保管庫による保管は行わないこと。
3. 変形の原因となるので、トレー・コンテナによる移動及び保管は丁寧に行うこと。なお、トレーやコンテナを使用する際は重い器具を載せないこと。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項（日常点検）〉

1. 〈洗浄・滅菌の方法〉で指定する方法及び条件で、患者ごとに滅菌前の洗浄・滅菌を行うこと。
2. 使用前及び使用後に汚れ、破損、ヒビ、キズ又は劣化等がないか点検すること。

〈洗浄・滅菌の方法〉

1. 本品の洗浄等を行うにあたり、弊社発行の『インストルメントの洗浄・滅菌ガイドブック』又は弊社ホームページ (<http://www.ydm.co.jp/>) のメンテナンスに関する項目も参照のこと。

*2. 血液・体液・組織片、薬品等により汚染した器具は、汚染物質が乾いて固着することを防ぐ為に、使用後直ちに以下の手順で洗浄・滅菌を行うこと。汚染物質を付着したままにしておくと、除去しにくくなることもある。

①a) 又はb) の手法にて洗浄剤を用い、洗浄する。

- a) 超音波洗浄器を用い、医療用防錆洗浄剤〔例えば「ゼットワンeco（別売）」〕を温水中に溶解し、超音波洗浄を行う。
- b) 医療用防錆洗浄剤中に浸漬洗浄する。

②本品に付着した汚れ・洗浄液等を流水により洗い落とす。（洗浄液中の石鹼成分等が残存し、付着したままの場合、錆やシミの原因となる）

③本品を乾燥させる。（水分が残っていると錆や滅菌効果低下の原因となる恐れがある）

④c) 又はd) の方法にて滅菌又は消毒する。

- c) 「グルタラル製剤（グルタルアルデヒド）2%溶液」に浸漬する。浸漬後は多量の精製水で十分に洗浄する。なお、孔のある器具の場合は内部まで確実に洗浄すること。

d) EOG滅菌器を用いる。

※EOG滅菌を行う場合には、滅菌器メーカーの添付文書・取扱説明書を必ず読み、注意事項・使用方法を守ること。

3. 他の器具との接触によるキズを防ぐ為、滅菌ケース等に入れることを推奨する。

〈洗浄・滅菌上の注意〉

1. 次の薬剤は、金属腐食を起こす恐れがあるので、使用しないこと。（ホルマリン、フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン、消毒用エタノール、イソプロパノール）

※素材への影響度が添付文書等によって確認できない場合は、薬剤の製造販売元に確認することを推奨する。

* * 2. オートクレーブ滅菌は、本品を劣化させるので行わないこと。（本品の耐熱温度は120℃）

3. アルコール等の薬剤を用いるオートクレーブ滅菌は、金属を腐食させるので行わないこと。

4. プラズマ滅菌は、素材に影響を及ぼすので行わないこと。
5. 紫外線滅菌は、素材に影響を及ぼすので行わないこと。
6. 製品を劣化させる恐れがあるので、化学薬品と一緒に収納・保管しないこと。

*7. 洗浄の際は以下に留意すること。

①家庭用洗剤は、デンプン等食品汚れを落すために開発されたものであり、血液に含まれるタンパク質に対する洗浄効果は期待できない。また、着色料や香料が含まれる為、それらの残存物が金属を腐食させることがあるので使用しないこと。洗浄には、医療用防錆洗浄剤を使用すること。

②劣化等の原因となるので、磨き粉や金属ウール・金ブラシを使用しないこと。

③ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置等を使用する場合には、節水や時短プログラム等を使用すると付着した汚れ・洗浄液等が落ち切っていない場合がある。各メーカーの取扱説明書等を必ず参照し、すすぎを確実にし、汚れ等を除去すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：株式会社YDM

住 所：〒355-0042

埼玉県東松山市今泉28

電話番号：0493-24-3388

ファックス：0493-24-0703

ホームページ：<http://www.ydm.co.jp/>