

開口訓練器

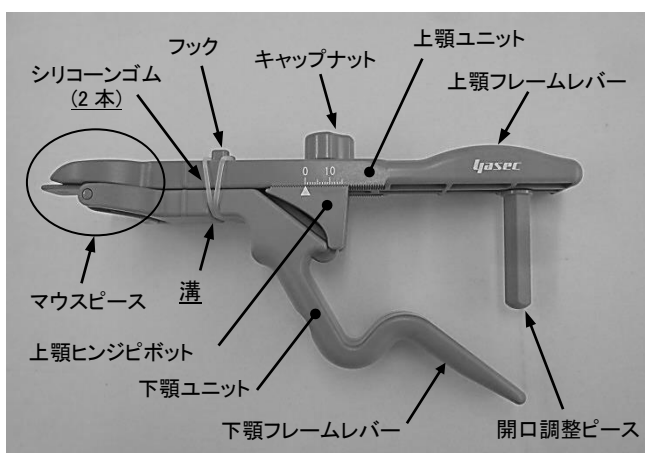
【禁忌・禁止】

1. 歯科医療有資格者以外の者が使用する際は、歯科医師等の指導を受けてから使用すること。
2. 歯周病及び歯牙破損の可能性がある場合は使用しないこと。
3. 破損・劣化等の異常が見られる場合は、器具の使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

**1. 各部の名称



2. 体に接触する部分の組成

マウスピース：ポリカーボネート

3. 製品仕様

本製品は未滅菌品である。

＜原理＞

上顎ユニットと下顎ユニットをシリコーンゴムで組み合わせ、上顎及び下顎のフレームバーを握ることによってマウスピース部が開き、開口状態を保持することができる。

【使用目的又は効果】

本製品は、歯科治療で患者の開口状態を保持することができる。

【使用方法等】

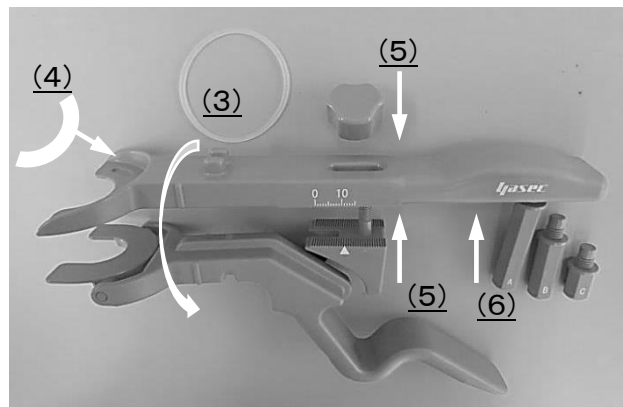
＜使用方法＞

**1. 使用前の準備

- (1) 本製品を構成する部材に損傷、キズ、変形、変色等の異常がないことを確認する。
- (2) 使用前に洗浄・消毒を行う。
- (3) 上顎ユニットと下顎ユニットの組立て状態を確認する。シリコーンゴム2本が、上顎ユニットのフックにしっかりと引っかかっていること、及び、下顎ユニットの溝にも引っかかっていることを確認する。引っかかりが不安定であれば調整する。
- (4) 歯科医にて義歯床用長期弾性裏装材をマウスピースに装着する。

- (5) 訓練を行う下顎の前方滑走運動量により上顎ヒンジピボットの位置を決定し、上顎ユニットにキャップナットで固定する。

- * (6) 訓練を行う開口量にあう開口調整ピースの長さを選択し、上顎フレームレバーに取り付ける。



**2. 使用方法

- (1) 上顎・下顎フレームレバーを握ることによってマウスピースが開き、開口状態の保持、又は、開口訓練として使用する。
- (2) 訓練開始以降、症状に応じて、上顎ヒンジピボットの位置や開口調整ピースの長さを調整・選択する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

義歯床用長期弾性裏装材

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本書および本製品のご使用ガイドでは、療法には立ち入っていない。療法については、それぞれの専門の立場から判断すること。
2. 上顎ヒンジピボットの位置は、通常、上顎フレームレバーの目盛8mmに合わせ、重度の開口障害の場合は5mmに合わせる。特殊な場合を除き、目盛を8mm以上に合わせないこと。[脱臼などの偶発症の原因となる可能性がある。]

【使用上の注意】

**＜使用注意(次の患者には慎重に適用すること)＞

1. 疼痛がある場合は使用を中止し、担当の医師等に相談すること。
2. 本製品の使用にあたり、感作又はアレルギー反応が現れた場合、直ちに使用を中止して、専門医の診断を受けること。
3. 重度の開口障害と診断された患者へは慎重に適用すること。[早期に破損するおそれがある。]

**＜重要な基本的注意＞

1. 損傷による機能不良のおそれがあるため、本製品の取り扱いには十分注意して、落としたり、ぶつけたり、衝撃を加えないこと。
2. 本製品は、訓練がもたらす過度な力には耐えられない。
3. 度重なる使用による材料劣化によって、破損するおそれがある。

ご使用ガイドを必ずご参照ください。

<不具合・有害事象>

本製品の使用に際して、次の可能性がある。

1. 不具合
機器の破損、機能の低下
2. 有害事象
洗浄不良による感染、神経障害、アレルギー反応
患者の裂傷

【保管方法及び有効期間等】

**<保管方法>

本製品は、以下を満たす条件で保管すること。

1. 常温下(5 ～ 35 ℃)で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて清潔な場所に保管すること。
2. 取り外したシリコーンゴムは、直射日光、油、水、熱などに暴露されない環境で保管すること。製品箱等に入れて冷暗所で保管すること。
3. 変形・ひずみを与えないで保管すること。曲げたり上にものを置いたりせず、負荷の無い状態を保つこと。

**<耐用期間>

本体 6 ヶ月。〔自己認証（当社データ）による〕

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検をした場合の耐用期間であり、使用状況によっては異なる場合がある。）

【保守・点検に関わる事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 点検

- （1）使用前・使用後に、本製品に破損やヒビ・キズ及び劣化等がないか、機能・作動の低下がないか、及び、外観に異常がないか等の点検をすること。
- （2）点検の結果、異常があったもの、又は疑わしいものは使用しないこと。

2. 洗浄について

- （1）マウスピースを流水で丁寧に洗浄し、乾いた柔らかい布等で水分をしっかりと拭き取ること。
- （2）汚れが落ちない場合や気になる場合は、義歯洗浄剤を使用すること。
- （3）義歯洗浄剤を使用する際は、事前に洗浄剤の取り扱い方法を確認し、遵守すること。

** 3. 保守に関する注意事項

- （1）洗浄する際に、磨き粉や金属ウール・金属ブラシや毛の硬いたわしなどは絶対に使用しないこと。
- （2）熱滅菌(高圧蒸気滅菌・乾熱滅菌)、プラズマ滅菌又は紫外線を用いる滅菌・殺菌は使用しないこと。
- （3）薬液消毒や煮沸消毒をしないこと。
- （4）塩素系薬品（漂白剤、カビ取り剤など）は絶対に使用しないこと。
- （5）シンナー、ベンジン、アセトンなどの溶剤は使用しないこと。

4. 点検項目と点検頻度

点検項目	点検時期
外観の点検	使用前
機能・作動の点検	使用前
洗浄状態の点検	洗浄後

*5. 包装

物 品	名 称
製 品	開口訓練器（組立品） 1 個
付属部品	開口調整ピース 2 個
添付文書	本書 1 部
取扱説明書	医師用 1 部
	患者様用 1 部

【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
山科精器株式会社
電話番号：077-558-2350
〒520-3001 滋賀県栗東市東坂 525 番地

ご使用ガイドを必ずご参照ください。