

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

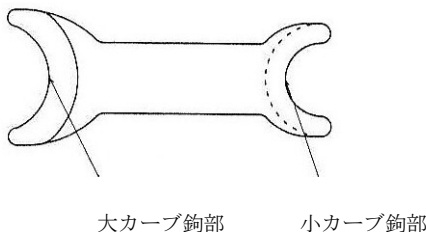
## 2WAY リトラクター

### 【禁忌・禁止】

- ① 本品は、開口目的以外、使用しないこと。
- ② 消毒方法は煮沸、ガス又は、薬液消毒が可能です。  
(材質耐熱温度121度)
- ③ ポリカーボネートに反応する薬剤は使用しないこと。
- ④ 本品は、材質がポリカーボネート製で、透明です。100%のアルコールを使用すると、透明度が 損なわれます。

### 【形状、構造及び原理等】

- ①本品の形状は、下図のとおり。
- ②本品は、人の口唇のカーブに合わせた鉤部を持つ開口器で大人、子どもで使用できるように左右の鉤部の大きさを変えてある。
- ③本品の材質は、ポリカーボネートである。



### 【使用目的又は効果】

口を開口状態で維持するために用いる器具。

### 【使用方法等】

本品は2本を使用して左右の半月状フック（鉤）部の大小いずれかを患者の口角に引っかけて、適当な力で患者の口角を左右に引くことで患者の口腔を開口する。適当な力を得るために患者に依頼して患者自身で引き、開くこともできる。（この場合は、患者の手が清潔であることを確認してください。）

### 【使用上の注意】

- 1) 本品は長期間使用により、材質の疲労・磨耗等で耐久性低下が生じますので適時交換すること
- 2) 本品を絶対に細工加工しないこと。事故・破損等の原因になりません。
- 3) 本品は、使用目的の用途記載以外には使用しないこと。
- 4) 本品は、歯科医療有資格者以外には使用しないこと。

### 〔重要な基本的注意〕

- ①器具の正しい使用のため、添付文書の注意・指示事項に従うこと。

②使用前に必ず、洗浄、滅菌をすること。洗浄、滅菌・消毒については【保守・点検に係る事項】を参照すること。

③使用目的（手術・処置・技工を含む医療行為）以外は使用しないこと。また、折損・曲がり等の原因になりますので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。

④使用後は、器具に付着しているレジン・血液・体液・組織及び薬品等が乾燥しないうちに、直ちに取除くこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 〔貯蔵・保管方法〕

①直射日光のあたる場所や、高温、水、湿気の多い所を避けて保管すること。

②水分・汚れが付着したまま保管しないこと。

③本品は、歯科従事者以外は触れないように適切な保管・管理をすること。

### 【保守・点検に係る事項】

①使用（滅菌）前に、汚れ・傷・曲がり等異常がないか点検すること。

②強アルカリ・強酸性洗剤は、器具を腐食させる恐れがありますので使用を避けること。また、金属タワシ・クレンザー（磨き粉等）は、器具の表面が損傷するため汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

③本品の汚れ除去時には、ワイヤーブラシ・ヤスリ等の鋼製工具を使用しないこと。破折、性能・品質等の低下の原因になります。

④本品が変形する可能性がありますので、耐熱温度（121℃）を守って、加熱しすぎないこと。

⑤本品の滅菌は、オートクレーブ、エチレンオキシドガス滅菌が可能です。オートクレーブの乾燥モードはさけてください。尚、長時間薬液・水中に浸漬させないこと。また、薬液消毒はプラスチック用の消毒剤を用いて行うこと。薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ること。次の薬液は使用しないこと。超酸性水・塩化ベンザルコニウム・塩化ベンゼトニウム・フェノール等。

⑥滅菌バックを使用するなどして、滅菌時にキズがつかないように注意すること。

### 【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：プログレックス株式会社

電話番号：045-834-2311

製造業者：有限会社弘井精工

プログレックス株式会社

販売業者：株式会社東京歯材社

電話番号：03-3823-7501