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)

ドライフィールドシステム

【形状・構造及び原理等】** *

1. 概要

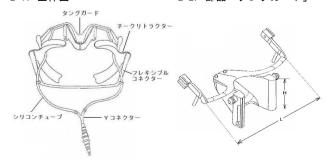
本品は、歯科治療で患者の開口状態を保持する器具である。大小2種類のサイズがあり、唾液を排出できる構造をもつ。

<u>2. 形状、構造</u>

図面は以下のとおり。

2-1. 全体図

2-2. 部品「タングガード」



タングガードのサイズ別の色及び寸法は下表のとおり。

寸法単位:mm

サイズ	色	Н	L
S	赤	21.3	60
L	白	23. 7	70

3 原材料

ポリプロピレン、ガラス繊維入りアセタール共重合体、ナイロン 12、シリコーン樹脂、赤色色素

【使用目的又は効果】

歯科治療で患者の開口状態を保持する。

【使用方法等】

- チークリトラクターアッセンブリーの組立 (図1) フレキシブルコネクター(A)とチークリトラクター(B) を組み合わせる。
- タングガードアッセンブリーの組立 タングガードの両サイドに出ているパイプにシリコンチュー ブを差し込む。
- 3. 口腔内への装着
 - 1) A をたわめるようにして、B を患者の口腔内に入れる。この 時 B のディスタルフランジ (図 2) が口腔の奥を向くよう にする。口唇に無理なく B がかかっているかを確認する。
- 2) 次にタングガードを患者の舌に被せ、タングガード両サイドのコネクティングアームを B の溝に前方からスライドさせて入れる。
- 3) 患者に舌をリラックスするよう指示する。これによりタン グガードの位置が口腔内で落ち着く。
- 4) タングガードから出ているチューブが最後臼歯後方に来るまでタングガードの位置をスライドさせる。
- 5) リテイニングポストの後ろを緩やかにチューブが通るようにする。
- 6) 図3のように、チューブをCホルダーに掛ける。
- 7) 最後にYコネクターにチューブを繋ぎ、デンタルチェアの バキュームに接続する。

4. 取り外し方法

- 1) 左右のBを近づけるようにして、Aをたわめ、分解しないでそのまま口腔内から取り出す。
- 取り出した後は、速やかにBからタングガードをスライド させて外す。

図 1



図2



図 3



【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

- ・使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
- ・製品に変形等の異常がある場合には、使用しないこと。
- ・本品の滅菌はオートクレーブを使用すること。
- ・オートクレーブ滅菌の際、本品の各部品は分解すること。 設定温度は 121℃を推奨いたします。
- ・変形の恐れがあるため、作業温度が135℃を超える工程(乾燥) は行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】**

- 外圧がかからないように保管すること。
- ・直射日光・紫外線を避けて、常温にて乾燥保管すること。
- ・埃、水分等が付かないように保管すること。
- ・歯科医療有資格者以外の者が触れないよう適切に保管、管理 すること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:株式会社 JM Ortho

住 所:東京都千代田区神田駿河台 2-2

御茶ノ水杏雲ビル 14F

電話番号: 03-5281-4711 FAX番号: 03-5281-4716

製造業者: Great Lakes Dental Technologies, LTD.

(アメリカ合衆国)