

添付文書

2020年12月作成(第1版)

製造販売届出番号: 13B3X10270000002

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

ワイドビューアー

【形状、構造及び原理等】

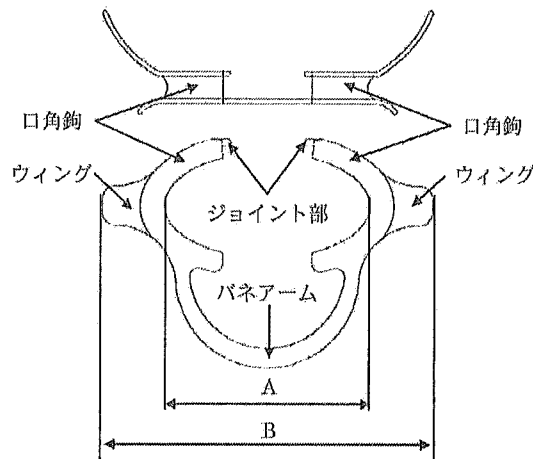
1. 概要

本品は、歯科治療で患者の開口状態を保持する。

2. 構成

本体(LサイズとSサイズの2種類がある。)

3. 形状及び寸法



原材料: ポリプロピレン樹脂

寸法

	A	B
L (一般用)	90mm	148mm
S (小児用)	83mm	134mm

4. 作動原理

樹脂のバネ性により患者の開口状態を保持する。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科治療で患者の開口状態を保持する。

【使用方法等】

<装着>

- 1) ウィング部をスリーウェイシリンジにて湿らす。
- 2) バネアームを持ちジョイント部が蝶番運動するようにはめ込んだ後、バネアームを圧縮する。
- 3) 両方のウィング部を口腔前庭に沿って口腔内に挿入する。
- 4) バネアームを徐々に広げる。
- 5) 上唇を本体にはめ込んだ後に、下唇をはめ込む。
- 6) 患者によっては、歯肉に口角鉤が接触し、痛みを感じることがあるので、ロール綿を歯肉と本体の間に挿入する。

<取り外し>

- 1) バネアームを縮めながら、上唇が口角鉤に挟まらないようにジョイント部をはめ込む。

- 2) バネアームを圧縮しながらウィング部を内方に回転させ、口腔内より本体を取り出す。

<使用後>

1. 使用後は感染防止のため、必ず洗浄・消毒を行うこと。

本品の消毒に推奨する薬剤名

- ・グルタルアルデヒド液
- ・塩化ベンザルコニウム液

【使用上の注意】

- 1) 本品は、歯科医療従事者以外は使用しないこと。
- 2) 本品は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外に使用しないこと。
- 3) 本品の使用前に必ず洗浄・消毒すること。
- 4) 本品に変形等の異常がある場合には、使用しないこと。
- 5) 破損や事故等の原因となるので、切削等の改造は行わないこと。
- 6) 口唇部に口内炎や損傷等がある場合には使用しないこと。
- 7) 口唇が乾燥している場合には、白色ワセリンを塗布し、装着を容易にしてから使用すること。
- 8) 本品の使用により発疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏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。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- 2) 換気のよい冷暗所で保管すること。
- 3) 埃等が付かない乾燥した場所で衛生的に保管すること。
- 4) 直射日光又は紫外線のあたる場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用後は必ず洗浄・消毒を行うこと。
- 2) 清掃、消毒処理を行う前に、唾液、血液、その他の汚れは柔らかいスポンジで中性洗剤を用いて洗い流すこと。
- 3) 清掃にはブラシ、硬いスポンジ等を使用しないこと。
- 4) ヨウ素やフェノール系の消毒液は使用しないこと。
- 5) オートクレープ滅菌、EOG 滅菌、紫外線滅菌は樹脂の劣化の原因となるので行わないこと。
- 6) 消毒剤の取扱説明書等を十分に読み、指示に従うこと。

【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>

日進工業株式会社

住所: 東京都大田区千鳥 2-39-2

電話番号: 03-3750-7593

<製造業者>

日進工業株式会社

取扱説明書等を必ず参照する