

\*\* 2016年11月17日 (第7版)  
\* 2014年2月7日 (第6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

### 【禁忌・禁止】

1. 歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。
2. 使用目的以外には使用しないこと。
3. 劣化や異状が見られた場合は、本品の使用を中止すること。(保守・点検に係る事項を参照のこと。)
4. 形態変更や改造等はしないこと。
5. 落下させないこと。又、強い衝撃を与えないこと。

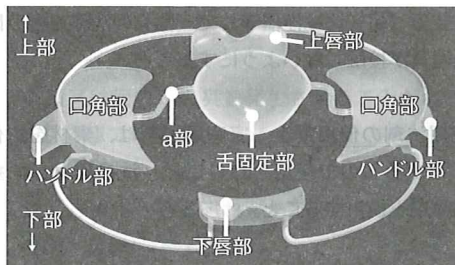
### 【形状・構造及び原理等】

4ヶ所の牽引部を備えており、口角部についた取っ手を持ち、口唇等へ口角部を適用させることで、手指で把持し続けることなく開口状態を保持できる。中心にある舌固定部を使用することで、舌を固定することができる。又、舌固定部は切断して本品から取り外すこともできる。

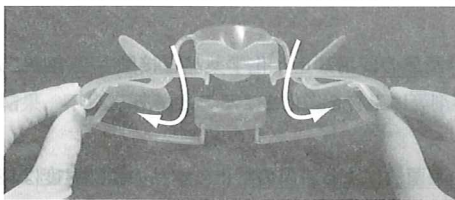
### \*\*【使用目的又は効果】

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。

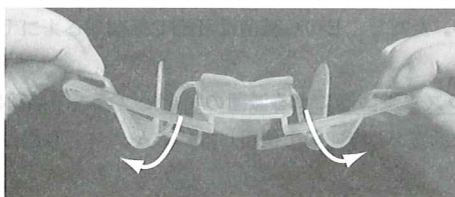
### 【操作方法又は使用方法等】



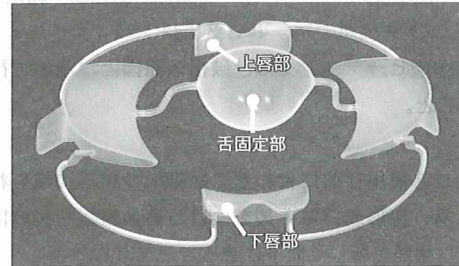
①舌固定部の向きを確認しながら、本品の上下を把握する。



②左右の口角部を内側に入れ込む。

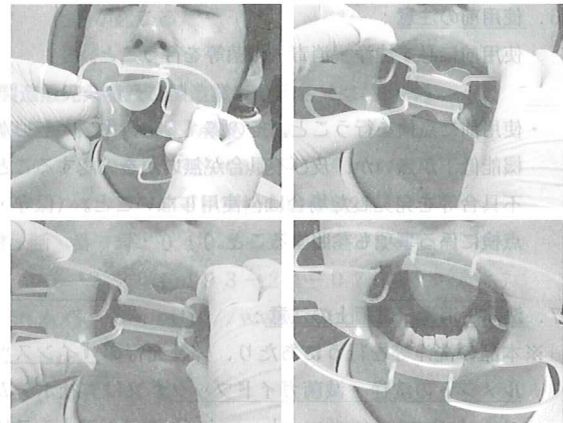


③患者の口唇・頬粘膜に注意しながら、装着する。

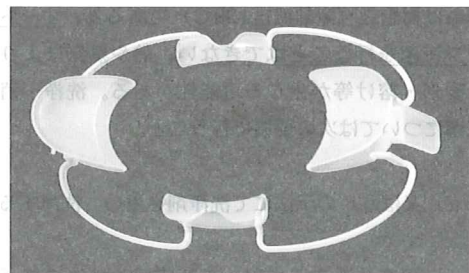


④上唇部と下唇部を、患者の口唇(上下)に装備する。  
最後に患者の舌を舌固定部にのせ、装着完了となる。

### 【装着例】



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)



### 【使用上の注意】

1. 注意事項の厳守：器具の正しい使用の為に、注意事項を必ず守ること。
2. 使用者の限定：本品は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
3. 目的外使用の禁止：歯科医療上の使用目的以外で使用しないこと。無理な角度、過度の加圧での使用は折れたり、曲ったりすることがある為、避けること。

4. 二次加工等の禁止：

- ・折損等の原因となるので、本品に対して曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）を絶対に行わないこと。ただし、舌固定部はa部から切断して使用することが出来る。

- ・本品へのヒータリングは、破損の原因となるので行わないこと。

- ・本品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られている為、変形或いはキズをつける等の粗雑な扱いは寿命又は機能を著しく低下させることがある。

5. 誤飲の予防：器具そのもの及び破折片等の誤飲に注意を払うこと。

6. 使用前の注意：

- ・使用前に必ず洗浄・消毒・滅菌等を行うこと。
- ・使用前に点検を行うこと。その際、変形、キズが無いか、機能低下が無いか、及び不具合が無いかを確認すること。不具合等を発見した場合は、使用しないこと。（保守・点検に係る事項も参照すること。）

\*7. 洗浄・消毒・滅菌上の注意：

※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。

- ・本品は樹脂製（耐熱温度120℃）である為、オートクレーブ滅菌を行うことはできない。熱や蒸気により白濁や変形・溶け等が生じる可能性がある。洗浄・消毒・滅菌については次の要領で行うこと。

① a) 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本品に付着した洗浄液を流水により洗い落とす。

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

④ c) 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。

※不十分な洗浄のまま汚染器具を消毒薬に浸した場合、消毒薬のタンパク凝固作用により、器具に付着した血液や体液中のタンパク質が凝固し器具表面に固着する恐れがある。

・次の薬剤は、材質を変質させる恐れがあるので、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）

・薬剤の種類によっては、素材に影響を及ぼすことがある為、薬液消毒を行う際は、薬剤の添付文書を確認すること。なお、不明な点がある場合は、薬剤の製造販売元に確認することを推奨する。

・洗浄装置（超音波洗浄器等）で、器具の洗浄を行う際は、他の器具が接触しないようにすること。

8. 家庭用洗剤の使用禁止：家庭用洗剤は、素材を劣化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。

9. 機能水の使用禁止：超酸化水（超酸性水）等は、素材を劣化させることがあるので、使用しないこと。

10. 化学薬品の使用禁止：化学薬品と接触させないこと。有機溶剤等は素材を劣化させることがある。

11. 加熱滅菌器による滅菌の禁止：本品の耐熱温度は120℃である。耐熱温度を越えると変形・溶解する恐れがある為、加熱滅菌（高圧蒸気滅菌、乾熱滅菌等）を行うことはできない。ただし、EOG滅菌は可能である。

12. プラズマ滅菌器による滅菌の禁止：プラズマ滅菌は、素材に影響を及ぼすので使用しないこと。

13. 紫外線による滅菌の禁止：紫外線を用いる滅菌・殺菌は、素材に影響を及ぼすので使用しないこと。

14. 磨き粉、金属ウール・金ブラシの使用禁止：劣化等の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシを使用しないこと。

15. 不具合又は有害事象について：本品の使用により、以下のような不具合、有害事象が起こる可能性がある。

- ・適切な洗浄、滅菌等を怠った為に起こる感染。
- ・複数の構成部品からなる器具の術中の分解、又は破損により起こる患者や手術従事者の損傷、又は手術時間の延長及び再手術。
- ・破損した構成部品の、除去できない位置への落下。
- ・その他合併症、感染症。  
なお、本品の使用によ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、専門医の診察を受けさせること。

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法：

- ・本品は歯科従事者が適切に保管・管理すること。
- ・本品を保管する場所は、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。
- ・滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐ為、清潔な場所に保管すること。又、滅菌の有効保管期間の管理をすること。
- ・破損又は変色、異臭を発生させることがある為、紫外線保管庫での保管は行わないこと。
- ・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。
- ・直射日光を避け、室温で保管すること。

2. 使用期間等：保守・点検に係る事項に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるとき。

**【取扱い上の注意】**

- ・本品の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはしないこと。又、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。
- ・本品を廃棄する際は、《廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル》に従って、適切に処理すること。

**【保守・点検に係る事項】**

医療機器の使用、保守管理責任については、一義的に使用者側にあるので、次のことを守ること。

使用前・使用後の点検：

- ・以下について目視及びルーペで確認すること。異状がある場合は使用を中止すること。又、定期点検を行うこと。
  - ①本品全体に破損・ヒビ・キズ及び劣化等がないか。
  - ②機能の低下がないか。
  - ③その他外観に異状がないか。
- ・永年使用しない場合でも、経年変化等による破損や劣化等が起こる。

**\*\*【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/>