

器 50 開創又は開孔用器具  
一般医療機器 歯科用開創器 JMDN70949000

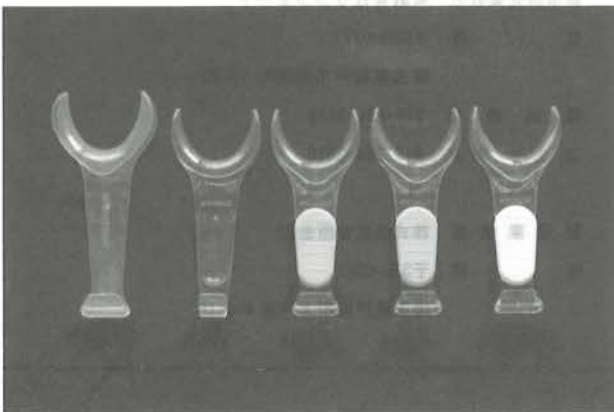
## Wリトラクター

### 【禁忌・禁止】

1. 歯科診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. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。(保守・点検に係る事項参照のこと。)
4. 器具の形態変更や改造等はしないこと。
5. 器具を落下させないこと。又、強い衝撃を与えないこと。

### 【形状・構造等】

#### 形態図



左からWリトラクター L、Wリトラクター M  
Wリトラクター M2 ブルー、ピンク、イエロー

口腔内の診査・治療時に、口角部を牽引して視野を広くするために用いる。

本品は、樹脂製の口唇を大きく開口するために用いられるセパレート(分割)型口角鉤と、咬合面観全額撮影用に使用される口唇開口の撮影補助具の機能を併せ持つ多機能型口角器です。

### 【使用目的・効能又は効果】

1. 使用目的  
口腔内写真撮影及び、歯科口腔衛生指導を行う際に口腔内の視野を広く確保する開口用として使用する。
2. 効能又は効果
  - 1) 滑らかな素材で作られているため、口唇に違和感のない滑らかな感触を与え、口腔内の広い視野を確保することが出来ます。
  - 2) 2つの異なる形状(半円形とフック形)が一本に統一されているため、撮影効率をより一層高めることが出来ます。

### 【品目仕様等】

1. 性能
  - 1) 本体の片側は半円形、もう一方をフック形とすることで、これまで口角鉤の機能を有していなかった持ち手側に口角鉤の機能を追加することができました。これによって1本で2本分の機能を同

時に提供できるようになりました。

- 2) 半円形部分は正面観撮影などに適し、半円形が苦手とする咬合面観撮影にはフック形部を用いることで撮影効率を高めることができます。
- 3) 材質は半透明の高品質TPX樹脂を採用することで、暖かさや優しさ、滑らかさを兼ね合わせた撮影画面に仕上げる事が出来ます。
- 4) M2については、持ち手部を補充する凸部を設けて把持効率を高めました。

### 2. 仕様

材質 : ポリメチルペンテン樹脂

種類

Wリトラクター L

Wリトラクター M

Wリトラクター M2 ブルー、ピンク、イエロー

### 【操作方法又は使用方法等】

#### 1. 使用方法

取り付けを滑らかにするために、口角鉤本体を水などに浸した後ご使用ください。

### 【使用上の注意】

- 1) **注意事項の厳守** : 口角鉤の正しい使用のために、注意事項を必ず守ること。
- 2) **誤飲の予防** : 器具そのもの、破折片等の誤飲を防止するための処置をとった上で器具を使用すること。
- 3) **使用前の注意** : 使用前に必ず水洗い、洗浄、滅菌すること。又、器具の使用前点検を行うこと。
- 4) **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。又、破損防止の為無理な角度、過度の加圧での使用は折れたり、曲ったりする原因となるので避けること。
- 5) **二次加工の禁止** : 効果が著しく低下するため、器具に対して曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次加工(改造)を絶対行わないこと。  
・バーナーなどの加熱は、材質の劣化と破損の原因となるので行わないこと。
- 6) **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。
- 7) **加熱不飽和ガス滅菌器による滅菌禁止** : 素材を劣化させるので、化学性ガスを用いたオートクレーブ滅菌器を使用しないこと。
- 8) **洗浄、消毒、滅菌上の注意** :  
・血液、体液、組織片等により汚染した器具は、汚染物質が乾い

て固着することを防ぐために、使用後直ちに以下の手順で洗浄、消毒、滅菌を行うこと。汚染物質が付着したままにしておく、除去しにくくなることがある。

- ①使用後直ちに、分解できるものは最小単位にまで分解する。
- ②汚染度が高い場合、グルタルアルデヒド2%溶液に浸漬する。
- ③流水下で水洗いする。洗浄液を使用する場合は、各洗浄液の「使用上の注意」をよくお読みください。その後、器具に付着した洗浄液を流水により洗い落として下さい。
- ④オートクレーブ滅菌器を用いて滅菌をする。(乾燥まで行う)

超音波洗浄器は使用しないでください。

超音波洗浄器を用いると、素材の破壊が発生し、傷、変色、異臭などが発生することがあります。

#### 9) 薬剤使用上の注意：

- ・消毒用エタノール、イソプロパノール、塩酸アルキルジアミノエチルグリシン、次亜塩素酸ナトリウム、ポビドンヨード、ホルマリン、フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウムなどの薬剤の使用は、材質を劣化させるため使用しないでください。
- ・薬液を用いる際は、薬剤の添付文書に書かれた使用上の注意を守ること。薬剤の種類によっては、樹脂素材に影響を及ぼすことがある。
- ・使用後は、両性界面活性剤、精製水を用いて器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去すること。
- ・洗浄、消毒、滅菌には、出来るだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると、塩素イオンの影響で器具が劣化することがある。
- ・加熱滅菌のうち、乾熱滅菌は不可。樹脂素材が劣化するので、紫外線滅菌は避けること。
- ・本品の耐熱温度は132℃である。耐熱温度を超えると変形・溶解する恐れがあるので、オートクレーブ庫内温度に注意すること。
- ・洗浄、消毒、滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、シミ等の原因となることがある。
- ・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。

- 10) 磨き粉、金属ウール・金ブラシの使用禁止：劣化の原因となるので、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。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・化学薬品と一緒に収納・保管しないこと。また、樹脂が劣化する恐れがあるので、紫外線滅菌器での保管はしないこと。
- ・本品は歯科医療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、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、滅菌の有効保管期間の管理をすること。

#### 【取扱上の注意】

- ・口角鉤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。また、器具の変形の原因となるので、他の金属器具の下側に保管しないこと。

#### 【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：**使用前・使用後に、本体に破損等がないか確認すること。これらがある場合は、使用を中止すること。

#### 【包装】

2 個人／専用ビニール袋

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名：有限会社サンフオート

住 所：〒350-0274  
埼玉県坂戸市溝端町17-20

電 話 番 号：049-284-3636

ファックス：049-284-3690

製造業者名：株式会社菅原金型

住 所：〒335-0022  
埼玉県戸田市上戸田4-4-16