

*2017年3月17日作成（第2版）
2016年5月1日作成（第1版）

届出番号：13B3X10195G22101

器具機械25 医療用鏡
一般医療機器 歯鏡 JMDN 31776000

ミラー

【禁忌・禁止】

[適用対象（患者）]

本品はニッケル及びクロムを含有するため、ニッケル、及びクロムに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴の患者には使用しないこと。

* 【形状、構造及び原理等】

[形状、構造]

本品は、口腔内診査又は圧排のために用いる歯科用器具で、作業部（ミラー）及びハンドル部からなる。

* [種類]

作業部の形状により、以下の種類があり作業部（ミラー）とハンドル部が一体となったワンピース型と分離されたセパレート型がある。

品番一覧（セパレート型）

ミラー トップ	片面	MIR4/12 MIR4/3 MIR5/12 MIR5/3
	両面	MIR4DS/3 MIR4DS/6 MIR5DS/3 MIR5DS/6
ミラー トップ HD	片面	MIR3HD MIR4HD MIR4HD3 MIR4HD12 MIR5HD MIR5HD3 MIR5HD12
	両面	MIR4DSHD MIR4DSHD6 MIR5DSHD MIR5DSHD6
ミラー ハンドル	角	MH1
	細丸	MH24
	サテンスチール	MH6
	サテンカラー	MH7
	レジンエイト	MH8
	目盛付 片頭 #1	MH6692K

品番一覧（ワンピース型）

マイクロサーボリー用	MM1 MM2 MM3 MM7 MMR MMR5
マイクロサーボリー用 ベルバート	MMVEL1 MMVEL2

【使用目的又は効果】

口腔内診査、又は、頬粘膜や舌の排除に用いる。

【使用方法等】

セパレート型

ミラートップをミラーハンドルに取り付け、ハンドル部を把持して使用します。マイクロサーボリー用のミラートップは、スカルベルハンドル（届出番号13B3X10195G32101）に取り付けて使用します。

ワンピース型

ハンドル部を把持して使用します。

【使用上の注意】

[使用方法]

(1) 本品は、歯科医療有資格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) 使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
- (4) 製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、曲げ、切削、打刻等の改造は行わないこと。
- (6) 腐食（錆）の原因となるので、次亜塩素酸カリウム、塩化ペンザルコニウム、塩化ペニゼトニウム、ポビドヨード、ホルマリン・フェノール、グルコン酸クロベキシン、超酸化水、家庭用洗剤等は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・埃等が付かない乾燥した場所で衛生的に保管する。
- ・薬品又は酸化性ガスの発生する付近には保管しない。
- ・「もらい錆」を防ぐために、錆びている器具と一緒に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。（使用上の注意参照）
- ・洗浄装置で洗浄するときは、器具同士が接触して損傷することがないよう注意すること。
- ・洗剤の残留がないよう充分にすすぎをすること。
- ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。このとき、防錆潤滑油を塗布する事を推奨する。
- ・滅菌前に、汚れ、傷、曲り、破損、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
- ・点検後、セット・包装をし、滅菌をすること。
- ・177°C以上に加熱しないでください。
- ・フェノールは使用しないこと。
- ・必要以上に、滅菌水にさらさないこと。
- ・滅菌後、水分は拭き取り乾燥させること。
- ・樹脂部を有する器具は樹脂部を取りはずしてから滅菌すること。
- ・消毒・滅菌には精製水を使用すること。

【包装】

[単品]

- | | |
|---------------|--------------|
| ・ミラートップ（片面） | 3個、又は12個入 |
| ・ミラートップ（両面） | 3個、又は6個入 |
| ・ミラートップHD（片面） | 1個、3個、又は12個入 |
| ・ミラートップHD（両面） | 1個、又は6個入 |
| ・ミラーハンドル | 1本入 |
| ・ミラー（ワンピース型） | 1本入 |

【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>

ヒューフレディ・ジャパン合同会社

電話番号： 03-4550-0660

<外国製造業者>

Hu-Friedy Mfg. Co., LLC (米国)