

類別及び一般の名称 : 機械器具 (25)医療用鏡のうち歯鏡及び歯鏡柄
一般医療機器(JMDNコード: 31776000)

販売名: 歯鏡

【禁忌・禁止】

- 1 本製品は使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用方法は本品の破損を招く恐れがあるため。]
- 2 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。
[振動・切削・打刻等により製品を著しく劣化・消耗させ故障・破損の原因となるため]
- 3 本製品の使用にあたりこの添付文書を事前に理解すること

【形状・構造及び原理】

1. 原材料/材質 : ステンレス鋼、又は真鍮クロームメッキ及びガラス
2. 形状・構造



本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベルに記載されているので確認すること

3. 作動・動作原理
本製品は、口腔内での歯を角度を持った鏡により観察する。

【使用目的、又は効果】

本製品は、口腔内で歯等を見るための鏡及びそれを保持するもの。

【性能及び安全性に関する規格】

本製品は、口腔内での歯等を見易くするために設計された。

【使用方法等】

本製品は、口腔内の歯を角度付きに組み込まれた鏡で、観察する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1. 本製品は使用する為に必要な知識、技術に習熟した医師が使

用するように設計されている。本書に記載されているすべての注意、指示を熟読し遵守して使用すること。

2. 本製品は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄・滅菌を施すこと。
 3. 本製品を包装から取り出す際、及び使用後、洗浄・消毒・滅菌時には先端に十分注意して取り扱うこと。
 4. 本製品の使用前に、鏡に傷がないか、鏡のゆりみ、はずれ等不具合を確認の上使用する事。不具合を発見した場合は使用しないこと。
 5. 使用中は鏡面を歯等硬いものに強く当てないように注意すること破損の恐れがあります。
 6. 本製品で、口腔内以外のものに使用しないこと。
 7. 異常に気づいた時は、直ちに使用を中止すること。
 8. 使用後は鏡面に破損がないかよく検査すること。
 9. 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。その際、取り外し可能なものは取り外し、そうでない物は可動部を良く動かしながら洗浄を施すこと。
 10. 本製品は、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取り扱いが器具の寿命を著しく低下させることがある。
 11. 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用しないこと。
 12. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避ける事。使用中に付着したときには水洗いすること。
 13. 使用目的を達成する為に硬化熱処理を施した製品は無理な力を加えると破損する事がある。
 14. 本製品は金属である為、度重なる使用による金属疲労によって破損する事があります。
 15. 錆び取、熱ヤケ除去作用の有る洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する事があります。
- #### 2. 不具合・有害事象
- 本製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。
1. 本製品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染。
 2. 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ。
 3. ネジ等、複数の構成部品からなる本品の術中の分解または破損により患者や手術従事者の損傷または手術時間の延長及び再手術。
 4. 金属アレルギー
 5. 周囲の神経障害

【貯蔵・保管方法】

1. 本製品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。また水漏れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
2. 本製品は、貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。

【保守・点検】

1. 本製品は、日常点検し器具が正常に動くことを確認すること。
特に変形や傷がないかネジが緩んでいないか充分点検を行うこと

2. 洗浄・消毒・滅菌について

(1) 洗浄

使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないように直ちに洗浄すること。

- I 取り外せるタイプの物は取り外し、そうでないタイプの物は先端を開き酵素洗剤液に3分間浸す
- II 酵素洗剤液中でブラッシング
- III 酵素洗剤液中で5分間超音波洗浄
- IV 温水でよくすすぐ
- V 汚れを点検

(2) 消毒・滅菌

二次感染を防止する為に、薬液消毒または高圧蒸気滅菌を行うこと。

クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、あるいはその疑いがある患者の手術を行った場合は、厚生労働省が医療用具の消毒法として掲げている以下の条件で滅菌すること。

1. 3%SDS(ドデシル硫酸ナトリウム)／100℃／5分
2. 高圧蒸気滅菌／132℃／1時間

3. 錆びを防ぐために以下のことを守ること。

- (1) 使用後は直ちに清水で洗浄を行うこと。
- (2) 酸やアルカリの強い洗剤は避け、必ず医療用の中性洗剤を使用すること。
- (3) 洗浄後は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭き取ること。
- (4) 汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないこと。

4. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

5. 可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布すること。

6. 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい物と取り替える必要がある。

7. 長年使用しない場合でも金属疲労による折損やネジの緩みが起こることがある。

8. 本製品は当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。

【包装】 本製品は製品毎に1本(丁)単位ビニールパック包装さらに10本をビニール袋に入れ、10袋(100本)を内箱に入れる。

【製造販売業者及び製造業者の氏名及び住所等】

製造販売業者

名称: 株式会社アイ・インターナショナル

住所: 東京都渋谷区代々木 2-26-5-310

TEL: 03-3379-4666

外国製造所の国名及び製造業者の名称

パキスタン、アール・ケイ・ゼット社(RKZ Surgical PVT Ltd.)

パキスタン、つばさインダストリー(Tubasa Industry)

ばきすたん、ラフレシア インダストリー(Rafflesia Industry)