

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 歯鏡（JMDN コード：31776000）

歯鏡

【禁忌・禁止】

1. 本品の取扱には十分注意し、お子様の手の届かないところに保管のこと。
2. ミラー部の交換には、専用品を利用のこと。
3. 使用目的以外に使用しないこと。
4. 本品の二次的加工をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.形状

本品の代表的な形状は下記のとおり。
ミラー部は交換可能。柄が曲がり見易く位置調節可能。

高級柄、玉付、普及型、歯鏡ミラー



2.原材料

柄：真鍮製、クロームメッキ、
板：ステンレス製
鏡：DRY-130ミラー

【使用目的又は効果】

口腔内診査又は圧排のために用いる歯科用器具で、通常、ミラーヘッド及びハンドルからなるものをいう。
本品は、歯科診療時に歯を間接的に観察する小反射ミラー（鏡）である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は使用前に、必ず洗浄し、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

温度	時間
121℃	20分
126℃	15分

2.使用方法

棒状の柄（ハンドル）を持ち、ミラー部にて口腔内等を視診する。
口腔内で、口唇や舌等々を押さえながら、歯、歯茎等々を視診。
本品ミラー部交換には専用品（販売名：歯鏡ミラー）を使用ください。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

ヤコブ病患者、その疑いのある患者もしくはヤコブ病起因による異常の可能性のある患者には、製品再処理に関連する国内規制を遵守すること（主要文献及び文献請求先欄参照）。

【保管方法及び有効期間等】

[貯蔵・保管方法]

1. 高温、多湿、直射日光を避け、清潔で良好な、乾燥状態を保てる場所にて保管する。

[保守・点検に係る事項]

1.洗浄・消毒、滅菌

- (1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐために、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒する。
- (2) 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、その適正濃度と取扱方法を守る。中性洗剤を推奨する。
- (3) 超音波洗浄装置等の洗浄装置で洗浄する場合、鋭利な器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。

(4) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。

(5) 仕上げすすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。

(6) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。

【主要文献及び文献請求先】

[主要文献]

1. クロイツフェルト・ヤコブ病に関する最新の行政通知

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2005/04/tp0418-2.html>

2. クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル
[改訂版]

http://www.nanbyou.or.jp/pdf/cjd_manual.pdf

第6章 プリオン病感染因子の滅菌法

[文献請求先]

問い合わせ先

上記URLをご参照下さい。

【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]

亞麻仁有限会社

03-5534-6991

[製造業者]

①Bromed Surgical (Pvt) Ltd.

Enika Trading Co.

アール・ケイ・ゼット・サージカル

製造国：パキスタン

②亞麻仁有限会社 営業部