

器 25 医療用鏡
一般医療機器 歯鏡 JMDN31776000

デンタルミラー

【禁忌・禁止】

本品の使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性があるため、本品の原材料に対して金属アレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 種類

デンタルミラートップ#3

デンタルミラートップ#4

デンタルミラーハンドル

2. 原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

口腔内診査又は圧排のために用いミラーヘッド及びハンドルからなる歯科用器具。

【品目使用等】

鏡面に傷、ヒビ、破損等がないこと。

本体にバリ、破損、傷、ヒビ、曲がり、変形、腐食等の異常がないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ①本品は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ②本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ③次亜鉛酸ナトリウム等の塩素系消毒剤、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、グルコン酸クロヘキシジン、超酸性水等の機能水、家庭用洗剤は腐食（錆）を起こすおそれがあるので使用しないこと。
- ④使用後は付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- ⑤洗浄には歯科用防錆洗浄剤を使用すること。
- ⑥薬液消毒を行う際は、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ること。薬剤の種類により金属素材に影響を及ぼすことがあるので、使用する洗浄剤の金属に対する腐食性に注意すること。また、長期間の浸漬は避けること。
- ⑦消毒を行うときはグラタラール製剤は使用しないこと。
- ⑧洗浄、消毒、滅菌には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鏡面曇りや金属腐食を起こすことがある。
- ⑨加熱滅菌器（オートクレーブ滅菌器など）の乾燥温度に注意すること。高温乾燥により変質、変色及び鏡面曇りが生じることがある。
- ⑩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。
- ⑪EOG ガス滅菌により鏡面曇りを生じることがある。

⑫腐食及び錆びの原因となるので洗浄の際、磨き粉や金属ウール、金ブラシ等は使用しないこと。

⑬超音波洗浄器での洗浄は鏡面が剥離するおそれがあるので使用しないこと。

2. 重要な基本的注意

本品の使用により感作又はアレルギー反応が表れる可能性があるため、異常を認めた場合は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】

- ・ 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- ・ 「もらい錆」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。また、化学薬品と一緒に保管・収納しないこと。
- ・ 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- ・ 清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管すること。

【保守点検に係る事項】

使用前・使用後は以下の点検を行うこと。

①鏡面の傷、ヒビ、破損等がないこと。

②歯鏡全体に傷や腐食がないこと。

③鏡枠の中で鏡面が動かないこと。

④接合部に錆や剥離等がないこと。

上記のような異常が見られた場合は、使用を中止すること。

【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：株式会社カム・ネット

住 所：〒578-0903

大阪府東大阪市今米1丁目17番12号

電話番号：072-966-4180

FAX番号：072-963-4182

E-Mail：info@come-nets.net

外国製造所：オルモンエンタープライゼス社

ORMON ENTERPRISES INC.

国 名：パキスタン