

類別:機械器具(25)医療用鏡

一般医療機器 一般的名称:歯鏡(JMDN:31776000)

ウィンドライトミラー

【禁忌・禁止】

- ・必ず使用前に傷・バリ等がないことを確認し、口腔内を傷つける可能性がある場合には使用しないこと。
- ・本品の汚れ除去時には、磨き粉や鋼製工具(ワイヤーブラシ・ヤスリ等)を使用しないこと[破折・性能品質等の低下となり得る]。
- ・本品を変形させたり切削したりする等の加工・改造は行わないこと。
- ・歯科治療以外の目的で使用しないこと。また使用時に必要以上の力を加えないこと[折損・曲がりなどの原因になり得る]

【形状・構造及び原理等】

本品の種類

- (1) 咬合用
- (2) 舌側用
- (3) 頬側用
- (4) ミラーハンドル

原材料

- ・ミラー : ステンレス鋼
- ・ミラーハンドル : ポリカーボネート、シリコン

【使用目的又は効果】

本品は、口腔内審査及び撮影補助のために用いる歯科用器具であり、本品を使用することにより容易に口腔内の状態を映すことが出来る。

【使用方法等】

1. 本品を口腔内に挿入し、鏡面に撮影部位が映る位置にセットする。
2. 本品の角度等を調節して、本品表面に必要な画像を映し出し撮影を行う。
3. 口腔内に挿入したミラーが曇る場合はミラーハンドルを使って曇りを除去する。

【使用上の注意】

- ・本品は、歯科医療資格者以外は使用しないこと。
- ・器具の正しい使用の為、添付文書の注意・指示事項に従うこと
- ・通法に従い、使用前・使用後に必ず洗浄・滅菌し(保守・点検に係る事項参照)をすること。(オートクレーブ)
- ・折損・曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- ・本製品のミラーハンドルは耐熱性ではありません。滅菌等で加熱しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

- ・本品は、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。

- ・本品は、高温多湿および、埃や水のかかる恐れのある場所を避けて保管すること。
- ・本品は、外圧(物理的負荷、振動、衝撃)及び、落下の危険がない安定した場所に保管すること。
- ・本品は、他のインスツルメントとの接触を避けて保管すること。
- ・本品は、腐食性のある化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・本品は、室温で汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
- ・本品のミラーハンドルは防水加工されていないため、湿気のある所での保管および使用はしないこと。水がかからないようにすること。

【保守・点検に係る事項】

1. ミラー

洗浄・滅菌の際は以下の事項に留意すること。

〔洗浄〕

- ・中性洗剤で手洗いすること。
- ・清潔に傷から守るため、表面は新しいガーゼかコットンで拭くこと。

〔滅菌〕

- ・ミラーは 134℃/20 分までのオートクレーブで滅菌すること
- ・滅菌の前に十分に唾液やほこりを取り払うこと。

2. ミラーハンドル

使用者による点検

- ・各部に緩みがないこと
- ・損傷している箇所がないこと
- ・各部が正しく機能すること

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名 : 株式会社岡部

〒815-0041 福岡県福岡市南区野間 4-4-32

TEL. 092-561-8198

FAX. 092-561-8070

製 造 業 者 : D DENTAL CO.,LTD

ディーデンタル (国名:韓国)