

機械器具25 医療用鏡
一般医療機器 歯鏡 JMDNコード31776000
ミラー

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

歯科矯正の治療時に口腔内の診査に用いられます。

本器の原材料は下記のとおり。

材質 ディスポーザブルマウスマラー
(鏡部) アルミニウム
(柄部) ポリエチレン成形材料

フォトグラフィックミラー
(本体) 銅
(鏡面) クロムコーティング加工

個々の形状及びサイズ等はカタログに記載のとおり。

【使用目的、効能又は効果】

歯科矯正の治療の際、口腔内の診査に用いる。

【操作方法又は使用方法等】

- 1) フォトグラフィックミラーは使用箇所及び患者の口の大きさに合わせて使用するミラーを選択して下さい。
- 2) ディスポーザブルマウスマラーはミラー表面のセーフティーカバーを剥がしてから使用して下さい。

【使用上の注意】

- 1) 本器は再使用しないこと。
- 2) 本器の使用は必ず歯科医師の指示に従って行うこと。
- 3) 万が一、本器に変形等異状が認められた場合には使用を中止して、弊社宛に御連絡下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

結露しない場所にて、常温・常湿にて保管する。
また、保管する時には以下の点に注意して保管すること。

- 1) ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。
- 2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【取扱上の注意】

- 1) 製品の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはしないこと。
- 2) 歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。
- 3) 劣化や異常が見られた場合には、器具の使用を直ちに中止すること。

【包裝】

フォトグラフィックミラー 1パック 1個入り
ディスポーザブルミラー 1パック 48個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者の名称及び住所等】

製造販売業者名：ケイティティ株式会社
住所：東京都中央区日本橋人形町2-7-15
日本橋トグチビル
電話番号：03(5614)6222
FAX番号：03(5614)6188
緊急連絡先：同上

【外国製造業者の名称及び製造国】

オーソ オーガナイザーズ社 アメリカ合衆国
ORTHO ORGANIZERS, INC.

当該添付文書は製品のラベルのコードを読み込むことでPMDAのHPからご確認いただけます。