

器(25)医療用鏡
31776000 歯鏡

製造販売届出番号 13B3X00551000087

販売名: ミルテックス マウスミラー

【禁忌・禁止】

- 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 器具の形態変更や改造等はしないこと。
- 器具を落としたり、強い衝撃を与えたりしないこと。

【形状・構造及び原理等】

- 形状(一例)



- 原材料:
軸部: ステンレススチール
作業部:(表面) ガラス
(裏面) シルバーコーティング

【品目仕様等】

FDA, ISO13485 の規準に対応の規準に対応
オートクレーブにて滅菌可能(135 以下)

【操作方法又は使用方法等】

ミラートップの軸部を別売りミラーハンドルにねじ込んで使用する。

滅菌・消毒の際にはミラーハンドルから外す事。

【性能・使用目的・効能又は効果】

ミラーハンドルに装着し、口腔内診査又は圧排に使用する歯科用鏡

【使用上の注意】

1. 器具の正しい使用のために、注意事項を必ず守ること。
2. 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
3. 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
4. 使用目的以外に使用しないこと。
5. 必要以上の力を加えないこと。
6. 破損や事故の原因となるので、切削・打刻・曲げなどの改造は絶対に行わないこと。
7. 電気メスとの併用は術者が感電、やけどをする危険があるので避けること。
8. 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着した時は直ちに洗い流すこと。

9. 腐食の原因となるので、次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポピドンヨード、ホルマリンフェノール、グルコン酸クロルヘキシジン、超酸性水、家庭用洗剤は使用しないこと。
10. 腐食の原因となるので、洗浄の際、磨き粉、金属ウール、金ブラシ、ヤスリ等を使用しないこと。
11. 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液や精製水に付けること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 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、適正な濃度で使用する。

【使用上の注意】参照

2. 洗浄装置で洗浄する時は、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。
3. 洗剤の残留がないように十分すすぎをすること。
4. 使用前に汚れ、曲がり、破損等がないか点検すること。
5. 点検後、高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)をすること。滅菌、乾燥とも 135 以下で行うこと。
6. 薬剤等を使用した滅菌は、器具を腐食されることがあるので避けること。
7. 水分、血液、体液、組織及び薬品が付着したまま保管しないこと。
8. 保管有効期間は特にないが、劣化や異常が見られる場合は使用を差し控えること。

【包装】1箱12個入り

【文献請求先】

株式会社コサカ
〒176-0013 東京都練馬区豊玉中2-18-14
TEL: 03-3557-4111(代表)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者

株式会社コサカ
〒176-0013 東京都練馬区豊玉中2-18-14
TEL: 03-3557-4111(代表)
第3種医療機器製造販売業許可 13B3X00551

外国製造業者

Integra LifeSciences Production Corporation
(アメリカ合衆国)