

**2024 年 1 月改訂（第 6 版）

*2023 年 5 月改訂（第 5 版）

届出番号：17B2X10001000250

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

HRフロント ミラートップ

*【禁忌・禁止】

本品に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



タイプ	ミラーサイズ
#4	Φ22mm

2. 原材料

本体：ステンレススチール
ミラー部：ガラス

3. 包装

12 個 / 包

【使用目的又は効果】

本品は口腔内診査のために用いる。

【使用方法等】

〔使用方法〕

- 使用前の前に滅菌済みかどうか確認する（オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 134℃以下厳守）
- 本品を専用のミラーホルダーに装着する。
- 口腔内を観察・検査する。

*【使用上の注意】

- 本品の使用により、発疹などの過敏症状が現れた場合は直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
- 患者毎に診療・治療後、速やかに本品とハンドル部を分離すること。
- 子供等の診療・治療においては、開口器等を用いて開口状態を維持すること。本品を噛み、口腔内で破損し、怪我をする恐れがある。
- 破折等による誤飲の恐れがあるので、以下は行わないこと。
 - 本品に対する曲げ・切削・加圧等
 - 粗雑な扱い（キズをつける、落下させる、強い衝撃を与える等）
- 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
- 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
- 器具の形態変更や改造などはしないこと。
- 素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。
- 超音波洗浄不可。

【保管方法及び有効期間等】

- 高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。
- 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
- 保管中、損傷しないように注意すること。
- 化学薬品と一緒に保管しないこと。

*【保守・点検に係る事項】

- 使用前・使用後は、破損、ヒビ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止する事。

2. 洗浄・滅菌について

〔洗浄〕

使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。

※超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。

※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。

※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。（必要に応じて潤滑油を塗布すること。）

〔滅菌〕

オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程も含む 134℃以下厳守】

※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。

〔その他〕

・洗浄・滅菌にはできるだけ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器具が腐食する（錆びる）ことがある。

・洗浄・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。水分が付着したまま長時間放置すると錆び、変色の原因となることがある。

*【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：株式会社歯愛メディカル

住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：Roeder Dentalinstrumente GmbH & Co. KG

（ローダー デンタルインスツルメント社）

製造国：ドイツ