

\*\*2024年 3月改訂（第6版）

\*2023年 2月改訂（第5版）

届出番号：17B2X10001000767

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

## プレミアHRデンタルミラー

### \*【形状、構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造



#### 2. 原材料

ステンレススチール、ガラス

#### 3. 包装

12個 / 箱 (Size 2~6)

50個 / 箱 (Size 2, 3, 4)

### 【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】

- 使用する前に本品が滅菌済みかどうか確認すること。  
(オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 134°C以下厳守。)
- 口腔内にて反射鏡として使用する。

### \*【使用上の注意】

- 初回使用時は必ずアルコールを含ませた脱脂綿等で器具全体十分に清掃し滅菌を行うこと。
- 過度の圧力をかけたり、落としたりすると破折する事があるので注意すること。
- 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。
- 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。
- 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ため、以下は行わないこと。
  - ①本品に対する曲げ、切削、加圧
  - ②粗雑な扱い。（キズをつける、落下、強い衝撃を与える等）

### 【保管方法及び有効期間等】

- 破損及び破折の恐れがあるので、周囲に重量のある器具などと一緒に保管しないこと。
- 粉塵や化学製品を避け、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。

### \*【保守・点検に係る事項】

- 使用前・使用後は、破損、ヒビ、大きな腐食など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こと。

#### 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。

※ミラー面が傷つく恐れがあるので、クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは使用しないこと。曇った場合は柔らかい布などで拭くこと。

※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

##### [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°C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：Prima Dental Manufacturing Ltd

（プリマデンタル マニュファクチャリング社）

製造国：イギリス