

**2024 年 1 月改訂（第 4 版）
*2017 年 9 月改訂（第 3 版）

届出番号：17B2X10001000912

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

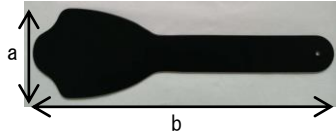
フォトコントラスト

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

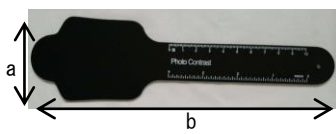
下記の通り

①上顎用



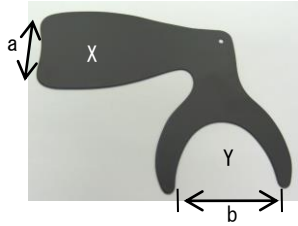
a	68mm
b	226mm

②下顎用



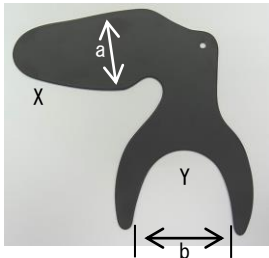
a	66mm
b	227mm

③X：口蓋用/Y：咬合面用大



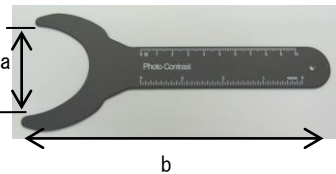
a	55mm
b	59mm

④X：頬側用/Y：咬合面用小



a	41mm
b	51mm

⑤咬合面用



大	a	59mm
	b	193mm
小	a	51mm
	b	194mm

2. 原材料

ステンレススチール、テフロンコーティング

3. 包装

1 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】

- 1) 使用する前に滅菌済みかどうか確認する（オートクレーブ滅菌可。乾燥工程含む 121℃以下厳守）
- 2) 撮影部位により適切な本品を選択する。
- 3) 口腔内に挿入し、撮影用のコントラストとして使用する。

**【使用上の注意】

- 1) 過度の圧力をかけたり、落としたりしないこと。
- 2) 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
- 3) 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。

*【保管方法及び有効期間等】

- 1) 粉塵や化学製品を避け、乾燥した場所で保管すること。
- 2) 「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。
- 3) 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】

- 1) 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。汚れをそのまま放置すると除去しにくくなる。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。

[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 121℃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。
※オートクレーブ処理をする際は、傷、損傷を防ぐため、やわらかい布、もしくはガーゼで包むこと。

[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