

添付文書

**2019 年 8 月改訂 (第 10 版)

*2018 年 12 月改訂 (第 9 版)

届出番号 : 17B2X10001000915

機械器具 (25) 医療用鏡
一般医療機器 歯鏡 JMDN コード : 31776000
オーラルフォトステンレスミラー

【禁忌・禁止】

1. 劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。
2. 器具の形態変更や改造などはないこと。
3. 超音波洗浄は行わないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状構造

下記の通り (寸法単位 : mm)

[ノーマルタイプ (片面)]

F-2A	F-2B	F-4AN	F-4B
咬合面	頬側/舌側	頬側/舌側	咬合面 #1
a:75 b:140	a:45 b:175	a:59 b:146	a:69 b:135 c:69
F-4C	F-4D	F-5A	F-5B
頬側/舌側 #2	咬合面 #2	咬合面 #1	頬側/舌側 #1
a:43 b:157	a:69 b:148 c:76	a:59 b:84 c:60	a:45 b:147
F-5C	F-5D	F-5E	
頬側/舌側	咬合面 #3	咬合面 #2	
a:54 b:150	a:73 b:136 c:65	a:70 b:98 c:72	

[ノーマルタイプ (両面)]

FS-6A	FS-6B	FS-6C	FS-6D
咬合面	咬合面	咬合面	頬側/舌側
a:76 b:148	a:69 b:135	a:60 b:100	a:54 b:150

FS-6E	FS-6F	KS-4A	KS-4B
頬側/舌側	頬側/舌側	成人咬合面	小児咬合面
a:43 b:150	a:45 b:149	a:73 b:150 c:65	a:60 b:138 c:52
KS-4C	KS-4D		
舌側	頬側		
a:54 b:145 c:56	a:41 b:150 c:57		

[屈曲タイプ (片面/両面)]

N-5A (片面) / NS-5A (両面)	N-5B (片面) / NS-5B (両面)	N-5C (片面) / NS-5C (両面)	N-5D (片面) / NS-5D (両面)
咬合面	咬合面	頬側/咬合面	舌側
a:68 b:187 c:73	a:56 b:178 c:71	a:193 b:72	a:191 b:33 c:48
N-5E (片面) / NS-5E (両面)			
頬側			
a:176 b:46			

2. 原材料

ステンレススチール

3. 包装

1 枚/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。乾燥工程を含む 134℃以下厳守）
- 2) 撮影部位により適切な鏡を選択する。
- 3) 口腔内の歯牙等を鏡の部分に反射させて撮影する。

【使用上の注意】

- 1) 過度の圧力をかけたり、落したりすると破折することがあるので、取り扱いには注意すること。
- 2) 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒートリ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。
- 3) 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。
- 4) 洗浄・滅菌上の注意

〔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。
- ・超音波洗浄は傷の原因となることがあるので行わないこと。
※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 134℃以下厳守】。
※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。
※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。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
- 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】

使用前使用後は破損、ヒビ、キズ、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。

【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：石川県白山市鹿島町 1-9-1
電話番号：076-278-8800