

総山式ドライ 130 平行測定ミラー

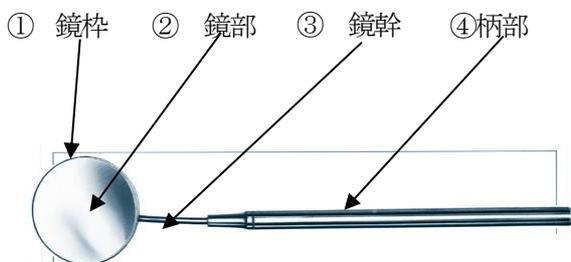
【禁忌・禁止】

- 1) 本品の金属又は金属成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

(形状・構造等)

1) 形状 ミラートップ



2) ねじ形状

ユニファイねじ W3/32山48

3) 材質・組成

ミラートップ

本体: 銅及び銅合金の板及び銅合金にクロームメッキを施したもの JIS T-5903

柄部: 銅及び銅合金の板及び銅合金棒

JIS T-5903

鏡: 透明ガラスに真空アルミニウム蒸着を施し耐水・耐熱塗装を施したもの

JIS T-5903

4) 性能

項目	規格値
鏡幹の外径 (ミ)	2.5ミ 許容誤差 ±0.2
鏡幹のねじ (インチ)	W3/32山48 許容誤差±0.2
鏡枠の外径 NO8 (ミ)	38ミ 許容誤差 ±1
柄の長さ (ミ)	115ミ 許容誤差 ±1
柄の外径 (ミ)	6.0ミ 許容誤差 ±1

【使用目的又は効果】

口腔内診査、又は診察のための舌・粘膜圧排用器具

【使用方法等】

- 1) 洗浄・滅菌を行ってから使用します。洗浄は、流水(水道水)・精製水(推奨)を使用し、滅菌器はオートクレーブ・ドライクレーブを使用し、それぞれの使用説明書の指示に従って行います。
- 2) 本品を患者の口腔内に入れて診察・診療し、う蝕を見つけることができます。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 小児等の診療・治療時においては、小児等が本品を噛む恐れがある。安全性を確保する為、開口器などを用いて開口状態を保持すること。

〈その他の注意〉

- 1) 折損等の原因となるので、本品に対して曲げ・切削・打刻(刻印)等の二次加工(改造)は絶対に行わないこと。
- 2) 折損等の原因となるので、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)はしないこと。
- 3) 無理な角度・過度の加圧での使用は、避けること。折れたり、曲ったりすることがある。
- 4) ミラーヘッドをハンドルへ無理にねじ込まないこと。ねじ山がつぶれる、又は外せなくなることがある。《分割型に限る》
- 5) 薬液等が金属部に付着した場合、腐食するおそれがあるので速やかに清拭すること。
永年使用でない場合でも腐食・劣化等の原因となるので、適切な洗浄・滅菌、保守点検及び保管を行うこと。

〈有害事象〉

有害事象

皮膚炎などの歯科金属疹(遅発性金属アレルギー疾患)を発症する事があります。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

- 1) 水分・腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように適切に保管・管理すること。
- 2) 歯科従事者以外が触れないように適切に保管管理すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項（日常点検）〉

- 1) 患者ごとに指定する方法及び条件で、滅菌前の洗浄・滅菌を行い、使用すること。
- 2) 使用前に以下について点検すること。
本品全体の外観に破損、ヒビ、キズ、腐食及び劣化の異状等ないか確認をすること。
外観以外の機能の低下はないか確認をすること。
ミラーヘッドとハンドルとねじが確実に装着されているか確認をすること。《分割型に限る》
- 3) 本品及び破折片等の誤飲に注意を払うこと。

〈洗浄・滅菌の方法〉

本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
滅菌する際に洗浄は、流水(水道水)・精製水（推奨）を使用し、清掃液、消毒剤を用いて付着物を除去した後、オートクレーブ、ドライクレーブ、による滅菌若しくは薬剤による消毒をすること。なお、塩素系消毒剤は、使用しないこと。また、清掃液・消毒剤・滅菌器については、各製造業者の指示に従い、正しく使用すること。溶剤等を使用する滅菌器・超音波洗浄器は使用しないこと。

オートクレーブ滅菌時、乾燥工程温度 135 度以下

〈洗浄・滅菌上の注意〉

本品を再使用する際には、必ず患者毎に滅菌を行い、感染防に配慮すること。
本品を洗浄・消毒する場合には、ゴム手袋等を着用すること。

〈包装〉 20 個入 紙箱包装

【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〕

橘医療器株式会社

〒306-0433

住 所：茨城県猿島郡境町 389 番地

電話 番号：0280-87-0854

FAX 番号：0280-86-6061

〔製造業者〕

橘医療器株式会社

電話番号 0280-87-0854