【形状・構造及び原理等】

1.形状



2.材質

ミラー：	ガラス
持ち手:	**プリプロピレン**

3.寸法

全長	17cm
鏡部分サイズ	2.2cm×2.2cm

各寸法±2%

重さ：12ｇ

【動作原理】

鏡面による光の反射を利用し、直接視認することが困難な歯牙及び口腔内組織を間接的に観察するものである。また、ミラーヘッドを用いて舌や頬粘膜等を圧排し、口腔内の視野を確保することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、口腔内診査又は圧排のために用いる歯科用器具で、ミラーヘッド及びハンドルからなる。

【使用方法等】

1．使用前の確認

使用前に、本品が適切に洗浄及び滅菌され、滅菌後未使用の状態であることを確認する。

2．製品の取り出し

本品を取り出す際は、汚染を防止するため、手指が鏡面に触れないよう注意する。

3．口腔内の観察

ハンドル部を持ち、ミラー部を患者の口腔内に静かに挿入する。ミラー部を適切な角度及び位置に調整し、鏡面を通して口腔内の状態を観察する。

4.診療終了後

【保守・点検に係る事項】に従って滅菌をおこなうこと。

＜本体、外装等の清掃＞

3）＊［使用方法等に関する使用上の注意］

① 使用時、又は点検時に異常を感じた場合、直ちに使用を中止すること。
② 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
③ 薬液、水等が付着した際は、腐食しないよう速やかに清拭すること。
④ 使用中の万一の破損に備え、使用前に緩みや破損がないか確認を行うこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・患者ごとに【保守・点検に係る事項】に記載する方法及び条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。
・本製品を用いた処置により発疹、皮膚炎などの過敏症状又はアレルギー症状が現れた患者には、使用を中止し医師の診断を受けさせること。
・子供等の診療・治療時においては、開口器等を用いて開口状態を維持すること。本製品を噛み、口腔内で破損し、怪我をするおそれがある。
・破折等による誤飲のおそれがあるので、以下は行わないこと。
・本製品に対する曲げ・切削・加圧等の粗雑な扱い（キズをつける・落下させる・強い衝撃を与える等）
・使用前に、汚れ、破損、ひび割れ、傷、鏡面の曇り及びミラーヘッドの緩み等がないことを確認すること。
・破損等による口腔内の損傷や誤飲のおそれがあるため、本品に対する曲げ、切削、加工等を行わないこと。
・本品に過度な力を加えたり、落下させたり、強い衝撃を与えたりしないこと。
・薬液等が付着した場合は速やかに清拭すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

・涼しく乾燥した場所で、高温・直射日光を避ける
・水のかからない場所に保管すること。
・歯科医療従事者以外の人が触れないよう、適切な場所に保管すること

2.耐用期間

滅菌回数 990 回までとする。ただし、滅菌回数が 990 回に達していない場合でも、変形、亀裂、鏡面の損傷等が認められた場合は使用を中止すること。

【保守・点検に係る事項】

1)洗浄・清掃・滅菌・その他

・滅菌前に、医療用の基準に適合した中性洗浄剤又は清水を用いて洗浄すること。
・滅菌方法

滅菌温度/時間

121℃	20 分
134℃	4 分

滅菌後は自然冷却し、急速冷却を行わないこと。

2)使用者による保守点検事項

＜使用前点検＞

使用前に以下について点検すること。

①使用前に汚れ、破損、ヒビ、キズ、腐食又はミラー部の曇り等がないか

②ミラー部とハンドル部にがたつきがないか。

＜定期点検＞。

しばらく使用しなかった本品を再使用するときには、使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に従い洗浄、滅菌をおこない、使用前点検をおこなうこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：
株式会社チームフォーチューン
東京都杉並区高円寺北二丁目２０番７号　三貴丸ビル
〒０１２０－９９２－３０１
受付時間　9:30～17:00（土日・祝祭日を除く）
TEL：03-5327-4100
FAX：03-5327-4081

製造業者名称：
株式会社チームフォーチューン デンタル事業部
埼玉県川口市本蓮3-16-18

使用説明書を必ずご参照ください。