

機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 歯科用開創器（JMDN：13380000）
販売名 ミラーテクニックヘルパー

【禁忌・禁止】

1. 歯科診療、治療以外の目的に使用しないこと。
2. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
3. ひび割れや異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
4. 器具の改造などはしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



<MTH-6>

穴の径が6Φ、軟組織を移動し、保護する部分の長さ40mm及び50mmの二種。

<MTH-8> 穴の径が8Φ、軟組織を移動し、保護する部分の長さ40mm及び50mmの二種。

2. 動作原理

本製品は手術時に可視性及び到達性を向上させるため、軟組織を移動し、保護するために用いる歯科手用器具である。

【使用目的又は効果】

本製品は手術時に可視性及び到達性を向上させるため、軟組織を移動し、保護するために用いる歯科手用器具である。

【使用方法等】

- (1) 使用前に消毒・滅菌を行う。
- (2) 本体にミラー挿入口からミラーを挿入する。
- (3) ミラーグリップをしっかりと握りミラーが落ちないか確認する。
- (4) 本体を保持し、先端部で患者の口腔内を引っ張る。ミラーが見えることを確認し、治療部位の可視性を高める。

<本体、外装等の清掃>

1. 使用前、使用後はオートクレープで121℃、30分滅菌を行うこと。
2. 挿入するミラーはミラー販売業者の指示に従って滅菌を行うこと。

[使用方法等に関する使用上の注意]

- ① ミラーを無理に差し込まないこと。
- ② グリップを保持した際にミラーが落ちないことを確認すること。
- ③ 万一の場合、速やかに口腔内から取り出せるように絶えず注意を払っておくこと。
- ④ 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。
- ⑤ 本品は下記のような環境で使用すること。
温度：-10～40℃
湿度：非結露
- ⑥ 使用中の万一の故障に備え、使用前に動作確認を行うこと。

【使用上の注意】

- 1) 重要な基本的注意
・本品外装部の変形、破損、部分的な変色に気が付いた場合、直ちに使用を中止すること。

- ・酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
- ・直射日光の強いところ、炎天下の車内、火のそば、ストーブの近くなどの高温になる場所に設置及び放置しないこと。[変色、変形のおそれ]
- ・爆発の危険性のある室内、可燃物質近辺では使用しないこと。[爆発のおそれ]
- ・治療後は、速やかに洗浄、清掃、滅菌を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 気圧、風通し、日光、埃、塩分・硫黄分を含んだ空気などにより悪影響のない場所に輸送及び保管を行うこと。
- (2) 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。
- (3) 周囲温度範囲-10℃～40℃、非結露の範囲で輸送及び保管をすること。

2. 耐用期間

製造の日から、正規保守点検（消耗部品の交換）を行った場合に限り1年（自己認証による）とする。

【保守・点検に係る事項】

1) 洗浄・清掃・滅菌・その他

<本体、外装等の清掃>

- ① 初回使用前、使用後共にオートクレープ滅菌にて121℃、30分の滅菌を行うこと。

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検>

- ① 外装に異常な変形及び破損箇所がないことを確認する。
- ② 本品の清潔を保つため、表面を拭く場合には医療用アルコールのみを使用すること。

<定期点検>

※使用説明書に従い、定期点検を行うこと。

※しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動する事を確認すること。

<業者による保守点検事項>

- ① 本品の定期的なメンテナンスが必要な際は、当社又は当社指定の業者に依頼すること。

【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

☎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

埼玉県川口市本蓮三丁目16-18