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

販売名：ウルトラＦＳ　ブラックライン

【形状、構造及び原理等】
〈外観図〉
図－１



〈基本構成、仕様等〉
①本品は、ミラーヘッドである。
②本品の形状は、図一1のとおりである。
③本品の材質は、ステンレス鋼である。

【使用目的又は効果】
本品は、歯科口腔内診査又は圧排のために用いる歯科用器具でありミラーヘッドとして使用する。

【使用方法等】
①本品は、ミラーヘッドである。
②専用のミラーハンドルと組み合わせて、歯科口腔診査又は圧排のための歯鏡として使用する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
①使用前
・本品をミラーハンドルと組み合わせる際、ネジ部のサイズ、タップが合っていることを確認し、ネジ部が破損しないよう丁寧に締めること
・使用前にハンドルのネジ部にゆるみがないか確認し、ゆるんでいた場合は確実に締めること。
②使用中
・視野の行き届かない術野で使用しないこと。
・歯科治療以外の目的で使用しないこと。また、使用時に必要以上の力を加えないこと［折損・曲がりなどの原因になり得る］。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
①使用前、患者ごとに洗浄・滅菌（【保守点検に係る事項】参照）を行うこと。
②使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等を速やかに除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。
③本品は、歯科医療有資格者以外は使用しない事。
④本品は精密機器につき、粗雑な取扱いをしない事［器具の寿命を著しく低下させる恐れがある］。特に鏡面はガラス素材なので、強い力で圧迫すると破損するおそれがある。
⑤本製品の使用によりアレルギー反応が現れた場合は、使用を中止すること。
⑥患者が本製品を噛むと口腔内で割れ・破損が生じる恐れがあるため、必要であれば開口器等を用いて開口状態を保持すること。

【保管方法及び有効期間等】
①腐食や汚染を防ぐため、洗浄後は必ず乾燥させること。また、保管中は水分が付着しないよう注意すること。
②錆びのある器具と一緒に保管しないこと。また、化学薬品と一緒に保管、収納しないこと。
③本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
④清潔で乾燥した、汚れの付着しない場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】
①洗浄・滅菌の際は以下の事項に留意すること。
・洗浄、滅菌するときは ミラーヘッドとミラーハンドルを取り外した状態で行うこと。
・洗浄には歯科用防錆洗浄剤を使用すること。
・薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守り、使用説明書に従って使用すること。薬剤の種類によっては、金属素材に影響を及ぼすことがあるので、使用する洗浄剤の金属に対する腐食性に注意すること。

・洗浄、消毒、滅菌には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鏡面曇りや金属腐食を起こすことがある。
・加熱滅菌器（オートクレーブ滅菌器など）の乾燥温度に注意すること。高温での乾燥により、鏡面曇りや器質が変質または変色することがある。
・腐食（錆び）の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシを使用しないこと。
・洗浄装置で洗浄するときには、器具同士が接触して損傷することがないよう注意すること。また、水位や洗浄剤の濃度、温度に関しては洗浄装置の取扱説明書に従うこと。
・超音波洗浄器の使用は避けること［鏡面が剥離する場合がある］。

②使用前・使用後には以下の点検を行うこと。
・鏡面にキズ、ヒビ、汚れ・曇り、破損等がないこと。
・歯鏡全体にキズや腐食がないこと。
・鏡枠の中で鏡面が動かないこと。
・接合部に錆びや剥離等がないこと。
・その他、損傷、摩耗、腐食、汚れ、又は機能していない部位がないこと。

上記に異常が見られた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】

①製造販売業者　株式会社東京歯材社
②電　　話　03-3823-7501
③製 造 業 者　E.HAHNENKRATT GmbH
ハーネンクラット
（国名： ドイツ）