

2021年4月20日

届出番号12B3X10013000015

類別および一般的名称：器25医療用鏡 歯鏡
一般医療機器（JMDNコード31776000）

販売名：デンタルミラー

【禁忌・禁止】

金属アレルギーの既往歴使用禁止

- 1、ミラー部分はガラスですので、強い衝撃を与えないでください
- 2、万一破損した場合は、絶対にご使用にならないでください
- 3、他の用途にご使用しないでください
- 4、お子様の手の届かない所に保管してください。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

全長165mm

ミラーヘッド部：全長37mm 全幅22mm	ハンドル部：全長128mm 直径7mm
--------------------------	------------------------



2. 原理

鏡部、鏡けい部で構成された鏡部分で口腔内を見る

3. 原材料

ミラー部：透明ガラス真空アルミ蒸着 JIS T5903

鏡けい部：ステンレスAISI-304

ハンドル部：ステンレスAISI-304

【保管方法及び有効期間等】

1. 保存期間の長短に関わらず、腐食を防ぐために洗浄後は必ず乾燥させること
2. 「もらい錆」を防ぐために錆のある器具と一緒に保管しないこと

【保守・点検に係る事項】

使用前・使用後には以下の点検を行うこと

1. 鏡面にキズ、ヒビ、破損がないこと
2. 歯鏡全体にキズや腐食がないこと
3. 歯鏡が動かないこと
4. 接合部に錆や剥離がないこと

上記のような異常がみとめられた場合は使用を中止すること

【包装】

1本単位で包装する

【使用目的又は効果】

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

【使用方法】

鏡部で口腔内を見る

【製造販売業者及び製造業の氏名又は名称等】

製造販売業者：ピーティーアンドサヒインターナショナル株式会社

連絡先：043-312-2186

外国製造業者：LOHAR MEDICAL COMPANY

国名：パキスタン

【使用上の注意】

1. 口腔内に炎症等の異常のある場合は専門医にご相談ください
2. 衛生上定期的に煮沸消毒をしてください
3. 取り扱い上の注意事項を大切に保管してください