

2022年9月22日

届出番号12B3X1001300016

類別：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：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、強い衝撃を与えないこと
- 2、万一破損した場合は、絶対に使用しないこと
- 3、他の用途に使用しないこと
- 4、子供の手の届かない所に保管すること

【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45mm 全幅24mm	ハンドル部：全長120mm 直径 5.4mm
--------------------------	---------------------------



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

鏡部：透明ガラス真空アルミ蒸着 JIS T5903

鏡けい部：ステンレスAISI-410

ハンドル部：ステンレスAISI-410

【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、亀裂、欠損がないこと
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：ピーティア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. 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場合には、使用を中止し医師の診断を受けること
2. 子供等の使用においては開口状態を維持すること
本製品を噛み、口腔内で破損し、怪我や誤飲のおそれがある
3. 衛生上定期的に煮沸消毒をすること
4. 子供の手の届かない場所に保管すること
5. 他の用途に使用しないこと
6. 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
 - ①本製品に対する曲げ、切削、加圧等
 - ②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）
7. 薬液等が付着した場合、腐食するおそれがあるので速やかに清拭すること
8. 取り扱い上の注意事項を大切に保管すること