

\*2019年10月28日作成（第3版）

2017年3月17日作成（第2版）

2016年5月1日作成（第1版）

届出番号：13B3X10195G22101

器具機械25 医療用鏡  
一般医療機器 歯鏡 JMDN 31776000

## ミラー

### 【禁忌・禁止】

〔適用対象（患者）〕

本品はニッケル及びクロムを含有するため、ニッケル、及びクロムに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴の患者には使用しないこと。

### \*【形状、構造及び原理等】

〔形状、構造〕

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、作業部（ミラー）及びハンドル部からなる。

### \*【種類】

作業部の形状により、以下の種類があり作業部（ミラー）とハンドル部が一体となったワンピース型と分離されたセパレート型がある。

品番一覧（セパレート型）

ミラー トップ	片面	MIR4/12 MIR4/3 MIR5/12 MIR5/3
	両面	MIR4DS/3 MIR4DS/6 MIR5DS/3 MIR5DS/6
ミラー トップ HD	片面	MIR3HD MIR4HD MIR5HD MIR4HD12 MIR4HD3 MIR5HD12 MIR5HD3
	両面	MIR4DSDH MIR4DSDH6 MIR5DSDH MIR5DSDH6
ミラー トップ HD BL	片面	MIR5HDB MIR5HDBE
	両面	MIR5DSHDB MIR5DSHDBE
ミラー ハンドル	角柄	MH1
	細丸	MH24
	サテンスチール	MH6
	サテンスチール カラー	MH7
	レジンエイト	MH8
	目盛付 片頭 #1	MH6692K
BL	MH6B MHE6B	

品番一覧（ワンピース型）

マイクロサージェリー用	MM1 MM2 MM3 MM7
	MMR MMRS
マイクロサージェリー用 ベルパート	MMVEL1 MMVEL2

### 【使用目的又は効果】

口腔内診査、又は、頬粘膜や舌の排除に用いる。

### 【使用方法等】

セパレート型

ミラートップをミラーハンドルに取り付け、ハンドル部を把持して使用します。マイクロサージェリー用のミラートップは、スカルベルハンドル（届出番号13B3X10195G32101）に取り付けて使用します。

ワンピース型

ハンドル部を把持して使用します。

### 【使用上の注意】

〔使用方法〕

- (1) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (2) 本品は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外に使用しないこと。
- (3) 使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
- (4) 製品に変形等の異常がある場合には、使用しないこと。
- (5) 破損や事故等の原因となるので、曲げ、切削、打刻等の改造は行わないこと。
- (6) 腐食（錆）の原因となるので、次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンゼン、塩化ベンゼン、ポビドンヨド、ホルマリン・フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン、超酸化水、家庭用洗剤等は使用しないこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

- ・埃等が付かない乾燥した場所で衛生的に保管する。
- ・薬品又は酸化性ガスの発生する付近には保管しない。
- ・「もらい錆」を防ぐために、錆びている器具と一緒に保管しないこと。

### 【保守・点検に係る事項】

- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。（使用上の注意参照）
- ・洗浄装置で洗浄するときは、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- ・洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。
- ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。このとき、防錆潤滑油を塗布する事を推奨する。
- ・滅菌前に、汚れ、傷、曲り、破損、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
- ・点検後、セット・包装をし、滅菌をすること。
- ・177℃以上に加熱しないでください。
- ・フェノールは使用しないこと。
- ・必要以上に、滅菌水にさらさないこと。
- ・滅菌後、水分は拭き取り乾燥させること。
- ・樹脂部を有する器具は樹脂部を取りはずしてから滅菌すること。
- ・消毒・滅菌には精製水を使用すること。

### 【包装】

〔単品〕

- ・ミラートップ（片面） 3個、又は12個入
- ・ミラートップ（両面） 3個、又は 6個入
- ・ミラートップ HD（片面） 1個、3個、又は12個入
- ・ミラートップ HD（両面） 1個、又は 6個入
- ・ミラートップ HD BL（片面） 1個
- ・ミラートップ HD BL（両面） 1個
- ・ミラーハンドル 1本入
- ・ミラー（ワンピース型） 1本入

### 【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>

ヒューフレディ・ジャパン合同会社  
電話番号： 03-4550-0660

<外国製造業者>

Hu-Friedy Mfg. Co., LLC（米国）

HF-G22101-003