

2006年3月(様式A第1版)
2006年9月(様式A第2版)
2008年5月(様式A第3版)
2009年4月(様式A第4版)
2016年7月(様式A第5版)
2021年7月(様式A第6版)

医療機器届出番号 14B3X00023000001

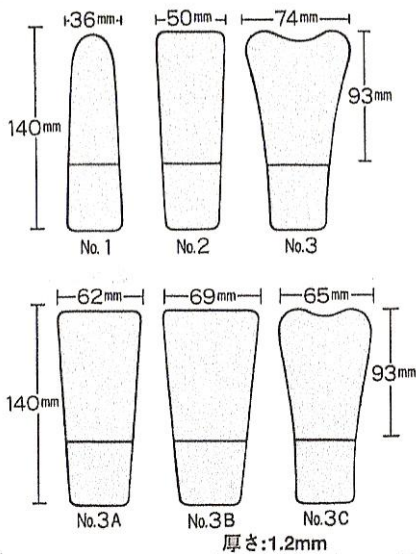
器具機械 25 医療用鏡
一般医療機器 歯鏡 (JMDNコード: 31776000)

デンタルミラースーパーワイド

デンタルミラースーパーワイドNo. 1、デンタルミラースーパーワイドNo. 2
デンタルミラースーパーワイドNo. 3、デンタルミラースーパーワイドNo. 3A
デンタルミラースーパーワイドNo. 3B、デンタルミラースーパーワイドNo. 3C

【形状・構造及び原理等】

1)形状



2)材質・組成

ステンレス SUS304 板材を研磨した片面鏡。

【使用目的又は効果】

口腔内で歯等を見るための鏡。

【使用方法等】

口腔内に鏡面部分を挿入し、歯等を見るために使用する。

【使用上の注意】

- 1) 本品は長期間使用により、鋼材の疲労・磨耗等で耐久性の低下が生じますので適時交換すること。
- 2) 本品を絶対に細工加工しないこと。事故・破損等の原因になります。
- 3) 本品のキズは改善しませんので、使用時には十分に注意すること。本品の再研磨はできません。
- 4) 本品は、使用目的の用途記載以外には使用しないこと。
- 5) 本品は、歯科医療有資格者以外には使用しないこと。

【重要な基本的注意】

- ①器具の正しい使用のため、添付文書の注意・指示事項に従うこと。
- ②使用前に必ず、洗浄、滅菌をすること。洗浄、滅菌・消毒については【保守・点検に係る事項】を参照すること。
- ③使用目的(手術・処置・技工を含む医療行為)以外には使用しないこと。また、折損・曲がり等の原因になりますので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- ④使用後は、器具に付着しているレジン・血液・体液・組織及び薬品等が乾燥しないうちに、直ちに取除くこと。

【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管方法】

- ①直射日光の当たる場所や、高温、水、湿気の多い所を避けて保管すること。
- ②水分・汚れが付着したまま保管しないこと。
- ③清潔な状態の付属の保護用袋等を使用するなどして、キズ、汚れがつかないように保管すること。
- ④本品は、歯科従事者以外は触れないように適切な保管・管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

- ①使用(滅菌)前に、汚れ・傷・曲がり等異常がないか点検すること。
- ②強アルカリ・強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがありますので使用を避けること。また、金属タワシ・クレンザー(磨き粉等)は、器具の表面が損傷するため汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- ③キズの原因になりますので、本品の鏡面の汚れ、水気の除去時には十分に注意すること。柔らかい布や、スポンジなどでおさえるように行うこと。
- ④本品の汚れ除去時には、ワイヤブラシ・ヤスリ等の鋼製工具を使用しないこと。サビの発生、破折、性能・品質等の低下の原因になります。
- ⑤本品の滅菌・消毒は、汚れや付着物がない状態で行なうこと。本品に汚れ、付着物がある状態で、加熱したり、薬液に浸漬すると除去が困難な状態になる危険性があります。
- ⑥本品の滅菌は、オートクレーブ、ケミクレーブ、エチレンオキシドガス滅菌が可能です。尚、本品を長時間薬液・水中に浸漬させないこと。また、次の薬液は金属腐食を起こす恐れがありますので使用しないこと。超酸性水・塩化ベンザルコニウム・塩化ベンゼトニウム・次亜塩素酸ナトリウム・フェノール・塩酸加フェノール水等。
- ⑦滅菌バックを使用するなどして、滅菌時に鏡面にキズがつかないように注意すること。
- ⑧オートクレーブ、ケミクレーブ等の液の汚れが、本品に影響することがありますので、注意すること。
- ⑨気温が低い時等に鏡面が曇ることがあります。このようなときには、体温と同じ位に暖めると曇りを防げます。

【製造販売業者及び製造業者の名称等】

製造販売業者：プログレックス株式会社
電話番号：045-834-2311
FAX番号：045-834-2263
製造業者：プログレックス株式会社