

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

医療機器届出番号 14B3X00023000002

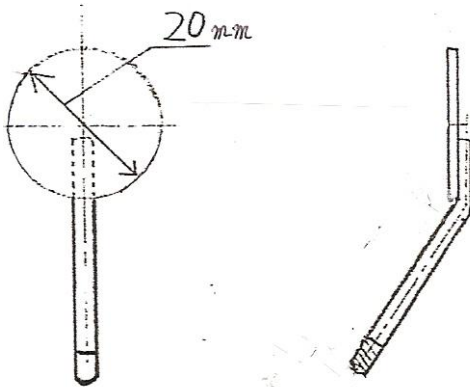
器具機械 25 医療用鏡
一般医療機器 歯鏡 (JMDN コード: 31776000)

メタルミラー

メタルミラー P-20

【形状・構造及び原理等】

1) 形状



別のハンドルにネジで装着して使用する鏡。

2) ねじ仕様

インチねじインチ48

3) 材質・組成

ミラー部…リン青銅、ロジウムメッキ

ミラー枠部…真鍮、ニッケルメッキ

ハンドル部…真鍮、ニッケルメッキ

【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】

別のハンドルに装着して、口腔内に本品を挿入して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) 本品は、使用目的の用途記載以外には使用しないこと。
- 4) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

- ①直射日光のあたる場所や、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本品の汚れ除去時には、ワイヤーブラシ・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。
- ④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。
- ⑤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、次の薬液消毒剤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。
- ⑥滅菌パ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。

【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