

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 歯鏡 (31776000)

フォレスト・ワン デンタルミラー

再使用禁止 : アングルタイプ (ディスポーザブル)

【禁忌・禁止】

<適用患者>

- ・本品で使用された原材料にアレルギー等の既往歴のある患者。

<使用方法>

- ・再使用禁止 : アングルタイプ (ディスポーザブル)
- ・再滅菌禁止 : アングルタイプ (ディスポーザブル)

【形状・構造及び原理等】

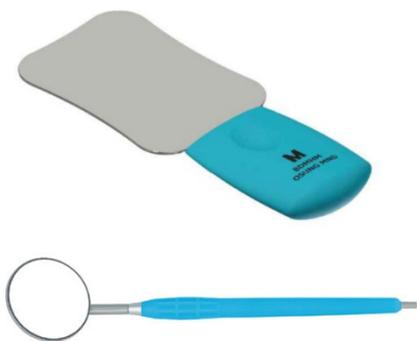
*1.構成

- 1) アングルタイプ (分割型)
 - (1) ヘッド
 - (2) ステンレスハンドル
 - (3) シリコンハンドル
- 2) アングルタイプ (一体型)
 - (1) ステンレスハンドル
 - (2) シリコンハンドル
- 3) アングルタイプ (ディスポーザブル)
- 4) フラットタイプ (ハンドル付き)
 - (1) ステンレスハンドル
 - (2) シリコンハンドル
- 5) フラットタイプ (ハンドルなし)

なお、上記は組み合わせて、または単品で販売される。

2.形状

代表形状として「フラットタイプ (ハンドル付き) シリコンハンドル」「アングルタイプ (一体型) シリコンハンドル」を記載



3.原材料

ステンレス鋼/鏡/シリコンゴム

※アングルタイプ (ディスポーザブル) はポリブチレンテレフタレートを使用

【使用目的又は効果】

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ある。

【使用方法等】

*1.使用前の準備

- 1) アングルタイプ (ディスポーザブル) 以外の構成部品は、必ず滅菌後に使用すること。
- 2) 製品の外見に著しい変形や傷、異物等がないことを確認すること。

*2.使用中の操作 :

- 1) 本品の取扱説明書ならびに歯鏡の使用方法に従うこと。
- 2) 使用中に腐食や亀裂、ひび割れなどを発見したり、床に落とした場合は、直ちに製品を交換して使用すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本品は適切な教育を受けた歯科医療従事者が使用すること。
- 2) アレルギーや過敏症を起こした場合は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- 3) 製品に摩耗状況や変質がないことを確認すること。
- 4) 破損している場合は使用しないこと。
- 5) 本品を使用する際は滅菌手袋を使用すること。
- 6) 使用時にハンドル及びヘッドに無理な力を加えないこと。
- 7) 定められた使用目的、用法以外で使用しないこと。
- 8) ディスポーザブル品は再使用しないこと。使用後は医療廃棄物として廃棄する。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 1) 直射日光、高温、多湿を避けて、常温で保管すること。
- 2) 歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

*<使用者による保守点検事項>

1. 使用後は、できるだけ早く本品を洗浄すること。本品に汚れが付いたまま乾燥させないこと。
2. 高温による影響を受けるため、乾熱滅菌は行わないこと。

* (1) 洗浄

1. ディスポーザブル以外の製品は、血液や異物除去のために水、中性洗剤および柔らかい布を利用して傷がつかないように慎重に洗浄する。洗浄中に金属等とぶつかり製品が破損する恐れがあるので注意すること。
2. 使用後は出来るだけ早く、適切に洗浄すること。
3. 超音波洗浄機などの洗浄機は使用しないこと。

* (2) 滅菌

1. アングルタイプ (ディスポーザブル) 以外の構成部品は、以下の条件で滅菌を行う。また、滅菌時は滅菌機器の滅菌方法と使用方法を遵守すること。

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌	温度 : 134℃ 時間 : 5 分 以上

2. 滅菌および乾燥時は、製品同士が接触しないように専用ポーチに入れて滅菌すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 滅菌後は、滅菌機器の使用方法に従い、また水蒸気が完全に除去されるまで専用ポーチに入れて汚染を避けること。
4. 滅菌後、直射日光が当たらない場所で乾燥し、涼しい場所に保管すること。

<一般的な注意事項>

1. 日本歯科医師会の診療指針、各施設のガイドライン等に従い、本品の使用時ならびに洗浄にあたっては、マスク、手袋などの防護具を着用し、最大限の感染防御を実践すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：株式会社フォレスト・ワン

電話：047-474-8105

製造業者：OSUNG MND CO., LTD.

オスン エムエヌディー（韓国）

取扱説明書を必ずご参照ください。