

2017 年 3 月改訂（第 4 版 新記載要領に基づく改訂）

2016 年 1 月改訂（第 3 版）

2009 年 12 月改訂（第 2 版）

機械器具 25 医療用鏡のうち、歯鏡及び歯鏡柄

一般医療機器 歯鏡 31776000

届出番号:13B1X10089000476

ステンレス製ミラートップ

【形状・構造及び原理等】

〔概要〕

本体：ステンレススチール

〔形状・構造等〕

下記外観写真の通り。



〔原理〕

ミラーホルダーに本品を装着して口腔内を観察する。

【使用目的又は効果】

口腔内の状態を検査・観察する為に使用する。

【使用方法等】

- 1) 使用する前に、本品が滅菌済みである事を確認する。
(オートクレーブ滅菌可。132℃以下)
- 2) 本品をミラーホルダーに装着する。
- 3) 口腔内を観察・検査する。

【使用上の注意】

- 1 ステンレス鋼使用。
素材のステンレス鋼は鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。
- 2 洗浄、消毒、滅菌上の注意
 - ・薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に書かれた使用上の注意を守る事。薬剤の種類によっては、素材に影響を及ぼす事がある。
 - ・使用後は、洗浄液、精製水を用いて器具に付着した血液、体液、組織片をミラー面に傷が付かないように速やかに除去すること。
 - ・超音波洗浄器は、くもりの原因になるので使用しない事。
 - ・洗浄・消毒・滅菌には、出来るだけ精製水を使用すること。
 - ・加熱滅菌器（オートクレーブ滅菌器等）の乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質又は変色することがある。
(オートクレーブ 132℃以下厳守)
 - ・洗浄・消毒・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管する事。
水分が付着したまま長時間放置すると、シミ等の原因となる事がある。
- 3 磨き粉、金属ウール、金属ブラシの使用禁止。
ミラー面が傷つく恐れがあるので、使用及び洗浄前後にブラシ等でミラー表面を磨かないこと。使用前にミラー面が曇っている場合は、柔らかい布等で拭く事。

4 保管上の注意。

本品の保管は、化学薬品等と一緒に保管しない事。

また、破損及び破折の恐れがあるので、周囲に重量のある器具等と一緒に保管しない事。特に塩素系及びヨウ素系消毒剤は腐食の原因になるので、使用中に付着した際は出来るだけ早めに洗浄すること。

5 目的以外の使用禁止

使用目的（医療行為）以外の目的で使用しない事。

又破損等の原因になりうるので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。

【取り扱い上の注意】

- ・器具の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取り扱いはない事。
- ・作業部の溶解や破折の原因となるので、器具をヒートイングしない事。

【保管方法及び有効期間等】

常温保管

【保守・点検に係る事項】

〔使用前・使用後の点検〕

使用前・使用後は、破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、大きな腐食等がないか確認する事。これらがある場合は使用を中止する事。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社マイクロテック

〒111-0036 東京都台東区松が谷 1 丁目 8 番 9 号

Tel：03-5827-1380 Fax：03-5827-1381

製造業者：Rite-Dent Manufacturing Company (Pakistan)