

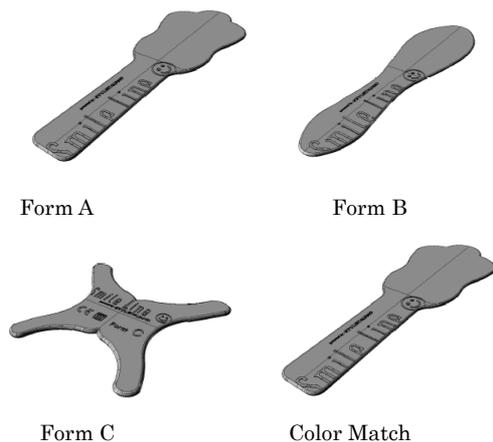
機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 歯鏡 (31776000)
フレキシブルコントラスター

【禁忌・禁止】

シリコン外側皮膜の剥離、脱落、劣化が無いこと。表面が滑らかにコーティングされ、口腔内を傷つける恐れが無いこと。どれか1つでも認められた場合は、本製品の使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】

[形状および構造]



名称	寸法
Form A	縦 209mm 横 72mm 厚み 2.4mm
Form B	縦 205mm 横 55mm 厚み 2.4mm
Form C	縦 77mm 横 82mm 厚み 2.4mm
Color Match	縦 209mm 横 72mm 厚み 2.4mm

【原理】

本製品の形状を患者の口腔内に合わせて変形させ、Form A は前歯用、Form B はユニバーサル、Form C は舌側のミラー撮影用として、口腔内診査又は圧排のために用いる歯科用器具である。

また、Form A、Form B、Form C は本体全体が黒色であるため、診察過程で口腔内撮影を行うとき被写体の後ろに添えて、歯牙の形態、色調を鮮明に把握することができ、診察に有効である。

Color Match は、シェードテイキング、デジカメ校正用として無彩色であるため、色調を観察する際に有効であると同時に、デジタルカメラで撮影する際のホワイトバランス及び、露出設定を校正することができる。

【使用目的又は効果】

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. 使用前に必ず洗浄、消毒、滅菌を行う。
2. 使用部位に適したプレートを選択する。

Form A — 前歯用として、上顎前歯、下顎前歯のワイドな撮影および観察に使用する。

Form B — ユニバーサル用として、両サイドの円形の大きさに合わせて小児や、小臼歯付近の側面の撮影および観察に使用する。

Form C — 舌側ミラー撮影用として、H型は上顎唇側や狭い部分のリトラクターや、前歯舌側や咬合面を撮影する際の背景に使用する。この際、必要であれば歯鏡を使用する。

Color Match — シェードテイキング、デジカメ校正用として、上顎前歯や下顎前歯をワイドに観察する際に使用する。また、デジタルカメラ撮影の際にホワイトバランスと露出を校正する際に使用するが、背景としては使用しない。

3. 患者の口腔内に応じてプレートを手で変形させ、口腔内にフィットさせる。本製品は 30~45 度までの角度で折り曲げることができる。
4. 観察部分の背景となるよう、口腔内にセットし歯の観察または撮影を行う。
5. 黒色の背景で写真撮影をする際は、本製品をカメラのフラッシュに対し 45 度の角度になるよう傾ける。また、Form C で前歯舌側を観察する場合は歯鏡を併用する。
6. Color Match は、観察の際に背景として使用する。また撮影する際のホワイトバランスと露出を校正する際に使用する。撮影する際には Form A、Form B、Form C といった黒色の背景を使用する。校正に使用する場合は患者の口元に本製品を当てた状態でデジタルカメラの取扱説明書に従ってホワイトバランスの設定をマニュアルにし、ホワイトバランスを設定する。また、露出についてもデジタルカメラの取扱説明書に従って露出設定をマニュアルに数値を記憶させて設定する。
7. リトラクターとしてご使用の場合は、研磨機器などが本製品に当たらないよう、注意すること。
8. プレートを柔らかいスポンジで洗浄する。この際、ブラシや金属ブラシは使用しないこと。135℃の湿性温熱のオートクレーブ滅菌を 15 分間行う。210℃以上での滅菌およびドライ滅菌はしないこと。
9. 本製品はアルコール、フェノール、グルタルアルデヒドやその混合液、その他の水銀を含まない消毒液を使用出来る。
10. 本製品を折り曲げる際は下記の折り曲げ方を推奨する。
Form C は他の製品に比べて硬い造りとなっている。



【使用上の注意】

1. 使用注意
 - (1) 異常時の使用禁止：劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
 - (2) 改造の禁止：器具の形態変更や改造等はないこと。
 - (3) 使用後は柔らかいスポンジで洗浄したのち、135℃のオートクレーブ滅菌を15分間行うこと。210℃以上での滅菌およびドライ滅菌はないこと。
 - (4) タワシや研磨剤は製品表面を傷つける恐れがあるため、使用しないこと。
2. 重要な基本注意
 - (1) 本品が使用中に破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。取扱いには十分に注意し、破損片を必ず体内から除去すること。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 本製品は室温（4℃~25℃）で保管すること。
- (2) 日光を避け、乾燥した暗い場所で保管すること。
- (3) 本製品を直射日光に長時間さらさないこと。
- (4) 本品は、歯科医療従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。
- (5) 樹脂が変形、変色する恐れがあるため直火や火のそばに放置しない。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項：

シリコン外側皮膜の剥離、脱落、劣化が無いこと。表面が滑らかにコーティングされ、口腔内を傷つける恐れが無いこと。どれか1つでも認められた場合は、本製品の使用を中止すること。

[ラインアップ]

[単品包装]

Form A : 1枚入り
Form B : 1枚入り
Form C : 1枚入り
Color Match : 1枚入り

[セット包装]

Form A, Form B, Form C, Color Match: 各1枚入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：YAMAKIN株式会社

住 所：〒781-5451

高知県香南市香我美町上分字大谷 1090-3

テクニカルサポート：☎ 0120-39-4929

ホームページアドレス：<http://www.yamakin-gold.co.jp>

製 造 元：スマイルライン エスエー

(Smile Line SA)

国 名：スイス