2021 年 2 月（第 3 版）**
2016 年 3 月（第 2 版　新要領に基づく改定）*

届出番号 23B2X00017000002

添付文書
器 25　医療用鏡
一般医療機器　　歯鏡　　JMDN：31776000

グラスソフィア

【禁忌・禁止】
・破損・変形・劣化品の使用禁止。

【形状、構造及び原理等】
［形状・構造］（**）
ミラーヘッド部及び本体ハンドル部から構成される手持型器具である。色はブルー、イエロー、ピンクがある。

［原理］（**）
口腔内診査又は圧排のために用いる。

［包装］
■１２本入／アソートパック
（ブルー・イエロー・ピンク各４本）

■120 本入り／検診パック
（ブルー・イエロー・ピンク各４０本）

【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、通常、ミラーヘッド及びハンドルからなるものをいう。

【使用方法等】（*）
・本体ハンドル部を手に持ち、先端ミラー部により、口腔内の診察又は排圧に用いる。
・使用にあたって滅菌を行う場合は、オートクレーブによる滅菌を行うこと。
・再使用するときは、使用前に必ず 121℃以下でオートクレーブ滅菌をすること。
・滅菌の方法はそれぞれの滅菌器のメーカーの使用説明書に従って行うこと。

【使用上の注意】
・損傷、変形、劣化の認められるものは使用しないこと。
・歯科医療従事者のみの使用に限られ、歯科用目的以外に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】（*）
［保管方法］
・通気性のよい、汚染を受けない場所で保管すること。
・小児の手の届かない、適切な場所に保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】（*）
製造販売業者　㈱ビーエスエーサクライ
住　　所　名古屋市天白区高島一丁目 117-1
電 話 番 号　052-805-1181
外国製造業者　ｼｬﾝﾊｲ　ｸｰﾙｽﾀｰ　ｲﾝﾀﾞｽﾄﾘｰｽﾞ　ｶﾝﾊﾟﾆｰ　ﾘﾐﾃｯﾄﾞ
SHANGHAI　COOLSTAR　INDUSTRIES CO.、LTD
国　　名　中国