

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

エピミラーハンドル

【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】(**)

本品は、取り外し可能なミラートップ(エピミラーNo.4)専用のシリコン製のミラーハンドルである。色は、ブルーとラベンダーの2色がある。



【原理】(**)

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。

【包装】

1パック(1本入)

【使用目的又は効果】(*)

本品は口腔内診察又は圧排のために用いる。

【使用方法等】(*)

- ①使用にあたって滅菌を行う場合は、オートクレーブ滅菌(133℃以下)を行うこと。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したがって正しく行うこと。
- ②本品に、専用のミラートップ(エピミラーNo.4:届出番号23B2X00017000119)を接続する。(**)
- ③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。
- ・再使用する時は、使用前に必ずオートクレーブ滅菌を行うこと。

【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	株式会社ビーエスエーサクライ
住所	名古屋市天白区高島1丁目117-1
TEL	052-805-1181
外国製造業者	オソン エムアイデー カパニー
	OSUNG MND CO., LTD.
国名	韓国