2021 年 2 月（第 3 版）**
2016 年 4 月（第 2 版　新要領に基づく改訂）*

届出番号　23B2X00017000211

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

ＢＳプレーンミラー

【禁忌・禁止】
破損、変形、劣化が見られるものは使用しないこと。

【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であり、ミラーハンドルと接続して使用する。

［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。

［原材料］
真鍮

［包装］
１箱（12 本入り）

【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使用前に、オートクレーブ滅菌を行う。(133℃以下)
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本品を、ミラーハンドルに接続する。
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。
④使用後、オートクレーブ滅菌を行う。(133℃以下)

【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。
・再使用する際は、オートクレーブ滅菌を行う。(**)

【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
ＴＥＬ	052-805-1181
外国製造業者	ｼｱﾙｺｯﾄ　ｻｰｼﾞﾃﾞﾝﾄ　ｲﾝﾀﾞｽﾄﾘｰｽﾞ
	Sialkot　Surgident Industries
国名	パキスタン