

添付文書  
機械器具 25 医療用鏡  
一般医療機器 歯鏡 JMDN：31776000

## B S A マイクロミラー

### 【禁忌・禁止】

#### 【使用方法】

- ・洗浄・滅菌せずに使用しないこと。（交差感染の恐れ）
- ・変形、劣化、破損がみられる製品は使用しないこと。（ケガの恐れ）

#### 【適用患者】

- ・本品の原材料に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。（アレルギー症状の恐れ）

### 【形状、構造及び原理等】

#### 【形状、構造】

本品はハンドル部とミラーチップ部で構成される。  
（ハンドル部とミラーチップ部の取り外し可能。）  
ミラー（表面反射）の形状により 4 種類ある。

| 名称               |                                                                                     |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| MM 1<br>全長 154mm |   |
| MM 2<br>全長 156mm |  |
| MM 3<br>全長 161mm |  |
| MM 4<br>全長 160mm |  |

ミラー部：MM1（2×7mm）、MM2（3×9mm）、  
MM3（Φ3mm）、MM4（Φ5mm）

【原材料】ミラー部：ガラス、ハンドル部：アルミ合金、ミラーネック部：アルミ合金

#### 【原理】

本品は、口腔内診査又は圧排のために用いる歯科用器具である。ミラーチップ部とハンドル部で構成される。ミラーチップとハンドル部は取り外しが可能であり、ねじ込み式で接続する。

### 【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、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】

#### 【使用前準備】

- ①ミラーチップ及びハンドルが、オートクレーブ滅菌されていることを確認する。（オートクレーブ滅菌：134℃ 4 分推奨 乾燥工程不可）

- ②変形、劣化、破損が見られないことを確認する。

- ③ミラーチップをハンドルに接続する。（しっかり接続されているかを確認する。）

#### 【使用】

- ①口腔内診査又は圧排を行う。

#### 【使用後】

- ①洗浄後、オートクレーブ滅菌を行う。（オートクレーブ滅菌：134℃ 4 分推奨 乾燥工程不可）

### 【使用上の注意】

- ・本品の原材料に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。（アレルギー症状の恐れ）
- ・洗浄・滅菌せずに使用しないこと。（交差感染の恐れ）
- ・変形、劣化、破損がみられる製品は使用しないこと。（ケガの恐れ）
- ・歯科医療従事者以外は、使用しないこと。
- ・【使用目的又は効果】に記載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】

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・高温多湿を避け、直射日光の当たらない通気性のよい、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。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。

#### 【有効期間】

- ・製造日より 4 年
- ・外装袋に記載。  
（記載の有効期間は自己認証（当社データ）による。）

### 【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）ビーエスエーサクライ                                                               |
| 住所     | 愛知県名古屋市中天白区高島 1-117-1                                                       |
| T E L  | 052-805-1181                                                                |
| 外国製造業者 | Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd. (チンドウ サニ メディカル イップメント カンパニー リミテッド) |
| 国名     | 中国                                                                          |