

2010年9月26日作成（新様式第1版）
2016年5月改訂
*2021年6月改訂

届出番号：08B3X10007000054号

機械器具 62
歯科用切削器
一般医療機器 歯科用スケーラ JMDN35320000

両頭鎌形スケーラ

【禁忌・禁止】

破折・破損等の原因になるため、改造等を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】



種類：ジャケットスケーラ PRO タイプ
H5/33・H6/H7・204S・DH204・MO-00（5種類）
STS タイプスケーラ PRO タイプ
STS D-1・STS D-3・STS H5/33・STS H6/H7
STS M-23（5種類）

【原材料】

作業部：ステンレス鋼製
把柄部：シリコンゴム製

【使用目的又は効果】

歯根面付着物の除去、付着上皮および炎症性軟組織の搔爬除去に用いる器具である。

【使用方法等】

本品は、歯面付着物の除去や縁上の歯石除去等に使用する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 使用前に洗浄・滅菌をして使用すること。
- 患者ごとに取り替えて使用すること。

【使用上の注意】

- ①使用目的以外は使用しないこと。
- ②使用前に必ず、洗浄・滅菌を行い、〔保守・点検に係る事項〕を参照すること。
(オートクレーブ滅菌は 115℃で 30 分、121℃で 15 分、132℃で 10 分のいずれかの条件で行うこと。ケミクレーブ、EOG 及び薬剤は、各製造業者の指示に従って使用すること。)
- ③強アルカリ・強酸性洗剤・消毒液等は、器具を変色・腐食させる恐れがあるので使用を避けること。また、金属たわし、クレンザー(磨き粉)などは器具の表面を損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- ④破折・曲がり等の原因になるので、使用時に必要以上の応力を加えないこと。
- ⑤金属を腐食させる場合があるので以下の物質を使用しないこと。
次亜塩素酸ナトリウム、ポピドンヨード、ホルマリン、グルコン酸クロルヘキシジン、超酸性水、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、フェノール等
- ⑥使用後は器具に付着した血液、体液、組織片等を速やかに、除去すること。
- ⑦金属疲労などで破損の恐れがあるため、長期間使用しないこと。
- ⑧アレルギーが認められる方には使用しないこと。
- ⑨本品は、患者毎に取り替えて使用すること。

⑩本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- 水分・汚れが付着したまま保管しないこと。
- 本品は、湿度の高い場所に長時間放置すると錆びる恐れがあるので、湿度が低く清潔な場所に保管すること。
- 滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐために清潔な場所で適切に保管・管理すること。

〔有効期間等〕

本品は使用有効期限を特別定めていないため長時間使用により、材質の疲労・摩耗等で耐久性が低下することがあるため適宜新しい物と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

使用(滅菌)前・使用後に破損、ヒビ、傷、変色、腐食等の異常がないか点検すること。これらがある場合は使用を中止すること。

【包装】

1 本入包装

*【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 背戸製作所
住 所：〒300-4223 茨城県つくば市小田 4596-1
電 話 番 号：029-867-0376
F A X 番 号：029-867-0439
製 造 業 者：株式会社 背戸製作所