2022 年 8 月作成（第 1 版）　　届出番号　13B2X10315000017

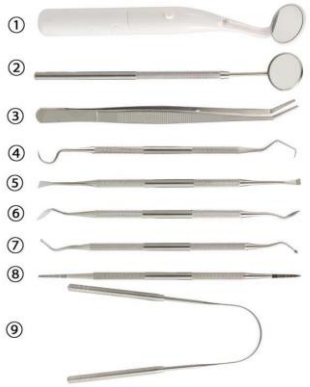
機械器具（62）歯科用切削器

一般医療機器 歯科用スケーラ JMDN コード：35320000

【　歯石除去キット　】

【禁忌・禁止】
本品の使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性があるので、本品の原材料に対して金属アレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】
〈形状・構造〉
1. 本品は下記の8個セットからなる。
（1）LED歯鏡
（2）歯鏡
（3）ピンセット
（4）鎌形スケーラー
（5）鋤形スケーラー
（6）葉形スケーラー
（7）歯石取りスケーラー
（8）歯周ヤスリ
（9）舌用クリーナー
2. 本品は、作業部、ハンドル部で構成されています。
3. 本品は未滅菌品です。必要に応じて使用前に滅菌を行い、使用してください。



〈原材料及びサイズ〉

No.	器具名称	全長	原材料
①	LED歯鏡	148mm	プラスチック アクリル（ミラーヘッド）
②	歯鏡	159mm	ステンレス鋼 ガラス（ミラーヘッド）
③	ピンセット	156mm	ステンレス鋼
④	鎌形スケーラー	161mm	ステンレス鋼
⑤	鋤形スケーラー	159mm	ステンレス鋼
⑥	葉形スケーラー	158mm	ステンレス鋼
⑦	歯石取りスケーラー	163mm	ステンレス鋼
⑧	歯周ヤスリ	164mm	ステンレス鋼
⑨	舌用クリーナー	129mm	ステンレス鋼

〈梱包〉
以下の6つの組み合わせで販売される。
1. ①③④⑤
2. ①③④⑤⑥⑦
3. ①③④⑤⑥⑦⑧⑨
4. ②③④⑤
5. ②③④⑤⑥⑦
6. ②③④⑤⑥⑦⑧⑨

【使用目的又は効果】
口腔内清掃及び歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物を除去するために使用する。

【使用方法等】
1. 本品を初めて使用する際は洗浄および滅菌する。
2. 必要に応じた構成品を用いて、歯石等沈着物の除去、口腔内審査又は圧排、創傷被覆・保護材等の把持、または触診等を行う。
3. 本品を洗浄及び滅菌する。
〈滅菌条件〉
・オートクレーブ滅菌 121℃-20 分
・滅菌バック（紙＋PP）に収納し、滅菌する。
4. 使用後は、本品を洗浄・乾燥後、専用ケースにて保管する。

【使用上の注意】
1. 本製品を用いた処置により発疹、皮膚炎などの過敏症状又はアレルギー症状が現れた患者には、使用を中止し医師の診断を受けさせること。
2. 子供の診療・治療時においては、開口器等を用いて開口状態を維持すること。本製品を噛み、口腔内で破損し、けがをするおそれがある。
3. 破折等による誤飲のおそれがあるので、以下は行わないこと。
・本品に対する曲げ・切削・加圧等
・粗雑な扱い（キズをつける、落下させる、強い衝撃を与える等）
4. 薬液等が付着した場合、腐食するおそれがあるので速やかに清拭すること。
5. 次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系消毒剤、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、グルコン酸クロルヘキシジン、超酸化水（超酸性水 ）等の機能水、家庭用洗剤は、金食を起こすおそれがあるので，使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
・粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
・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。
・保管中、損傷しないように注意すること。

【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
名称：株式会社 シーアンドケイ
住所：東京都葛飾区堀切八丁目２４番１２号
製造業者：Wuhan hengguangli Hardware Building Materials Co., Ltd
（ぶかん ほんぐぁんり はーどうぇあ びるでぃんぐ まてりあるず かんぱにー りみてっど）
製造国：中華人民共和国