

**2021年1月8日作成（第5版）
 **2019年2月15日作成（第4版）

届出番号：13B3X10195G02101

器 6 2 歯科用切削器
 一般医療機器 歯科用スケーラ JMDN 35320000

スケーラー

【禁忌・禁止】

〔適用対象（患者）〕

本品はニッケル及びビクロムを含有するため、ニッケル、及びビクロムに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴の患者には使用しないこと。

**【形状、構造及び原理等】

〔形状、構造〕

本品は、作業部（刃部）、シャンク部（作業部とハンドル部をつなぐ部位）、及びハンドル部からなる。

**【種類】

作業部とシャンク部の形状により、以下の種類がある。

- | | |
|--------------------|--------------|
| ・CI | ・IUFW |
| ・USC | ・オドント/ジャケット |
| ・カッターニ改良型 | ・カッターニ |
| ・キュミン | ・クレインカプラン |
| ・ゴールドマン | ・ゴールドマンフォックス |
| ・ジャケット | ・スプリングフィールド |
| ・センテニアル | ・ターナー |
| ・テイラー | ・ナッシュ・テイラー |
| ・ネビィ | ・ネビィ スリム |
| ・ネブラスカ | ・ボール |
| ・ホワイトサイド | ・マッコール |
| ・ミニファイブ | ・モース |
| ・ヤンガーグッド | ・衛生士用 |
| ・衛生士用/ターナー | ・レミントン |
| ・ダル | ・ターナー/ジャケット |
| ・ポピュラー | |
| ・ゴールドマンフォックス/ジャケット | |
| ・（呼称なし） | |

また、それぞれの種類には、以下のすべて、あるいはいずれかかの形態がある。

規格	1	128	0/00	14/15	103/106
	2	129	1/H5	15/30	107/108
	3	135	1/33	15/33	107/108S
	4	137	2/3	30/33	H3/H4
	6	152	3/4	31/32	H5/33
	6D	204	5/6	34/35	H5/U15
	15	204S	6/7		H6/H7
	21	204SD	11/12		U15
	21S		11/12S		
	23		11A/12A		
ハンドル部	角柄（1番ハンドル）				
	角柄（2番ハンドル）				
	角柄（10番ハンドル）				
	丸柄（4番ハンドル）				
	丸柄（24番ハンドル）				
	サテンスチール（6番ハンドル）				
	サテンスチールカラー（7番ハンドル）				
	レジンエイト（8番ハンドル）				
	レジン&カラー（8番ハンドル）				
	レジン&カラー（EE2.0）（8番E2ハンドル）				
	エバーエッジ（9番ハンドル）				
	エバーエッジ（EE2.0）（9番E2ハンドル）				
	ハーモニー（X番ハンドル）				

【使用目的又は効果】

口腔内清掃及び歯周療時に歯の表面から歯石等の沈着物を除去するために用いる。

【使用方法等】

把持部を手に持ち、先端部の刃を歯面にあて、歯石又は付着物等を除去する。

【使用上の注意】

〔使用方法〕

- （1）本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- （2）本品は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外に使用しないこと。
- （3）使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
- （4）製品に変形等の異常がある場合には、使用しないこと。
- （5）破損や事故等の原因となるので、曲げ、切削、打刻等の改造は行わないこと。
- （6）腐食（錆）の原因となるので、次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンゼン、塩化ベンゾトリウム、ホビド、ヨード、ホルマリン・フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン、超酸化水、家庭用洗剤等は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・埃等が付かない乾燥した場所で衛生的に保管する。
- ・薬品又は酸化性ガスの発生する付近には保管しない。
- ・「もらい錆」を防ぐために、錆びている器具と一緒に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。（使用上の注意参照）
- ・洗浄装置で洗浄するときは、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- ・洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。
- ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。このとき、防錆潤滑油を塗布する事を推奨する。
- ・滅菌前に、汚れ、傷、曲り、破損、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
- ・点検後、セット・包装をし、滅菌をすること。
- ・177℃以上に加熱しないでください。
- ・フェノールは使用しないこと。
- ・必要以上に、滅菌水にさらさないこと。
- ・滅菌後、水分は拭き取り乾燥させること。
- ・樹脂部を有する器具は樹脂部を取りはずしてから滅菌すること。
- ・消毒・滅菌には精製水を使用すること。

【包装】

単品包装： 1本入

【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＞

ヒューフレディ・ジャパン合同会社

電話番号： 03-4550-0660

＜外国製造業者＞

Hu-Friedy Mfg. Co., LLC（米国）