

スクレーラ

【禁忌・禁止】

〔適用対象（患者）〕

本品はニッケル及びクロムを含有するため、ニッケル、及びクロムに対し発疹、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】

〔概要〕

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。

**【形状、構造】

代表的な製品の形状



番号	名称	原材料
①	作業部・ シャンク部	ステンレス鋼
②	ハンドル部	・ ステンレス鋼 ・ ポリスルホン樹脂 ・ シリコン

*【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 | ・ IUPFW |
| ・ USC | ・ オドント/ジャケット |
| ・ カットーニ改良型 | ・ カットーニ |
| ・ 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 |
| ・ センテナアル | ・ 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（1 0 番ハンドル）
	丸柄（4 番ハンドル）
	丸柄（2 4 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 8 カラー（C 8 番ハンドル）
	レジン 8 カラー（EE2.0）（C 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）
	ハーモニー（XC 番ハンドル）

【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】

1. 重要な基本的注意

- (1) **本品をクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) の感染患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) に関する国内規制及びガイドラインを遵守すること。
- (2) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (3) 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。
- (4) 使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
- (5) **使用前に 損傷、磨耗、又は機能していない部分がないかを必ず点検すること。
- (6) 製品に変形等の異常がある場合には、使用しないこと。
- (7) *腐食（錆）の原因となるので、次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドンヨード、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。
- (8) **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。
 - ① 本製品に対する曲げ、切削、加圧等
 - ② 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）
 - ③ 使用中に接合部への過剰な負荷や負担
 - ④ 誤った使用により把持部にずれや亀裂

2. **不具合・有害事象

- (1) 手術中あるいは処置中にスクレーラの手技による、以下の不具合、有害事象があらわれることがあるので、異常が認められた場合は、直ちに適切な処置をすること。

重大な不具合事象

手術中あるいは処置中にスクレーラ先端の破折

重大な有害事象

手術中あるいは処置中にスクレーラ接合部に過剰な負荷や負担をかけ、先端の破折により口腔内への落下

【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】**

〈洗浄・注油・滅菌方法〉

1. 本品の洗浄等を行うにあたり、弊社発行の『ヒューフレディ社製歯科用ハンドインスツルメントおよびアクセサリーの再処理』又は弊社カタログ「インスツルメントの洗浄および滅菌」のメンテナンスに関する項目を参照のこと。
2. 前処理
 - (1) 血液・体液・組織片・薬品等により汚染したインスツルメントは、汚染物質が乾いて固執することを防ぐ為に、使用后2時間以内に以下の前処理を行うこと。
 - (2) ヒューフレディ社製の酵素系洗浄剤・エンザイマックスを用いる場合は、32℃で3～5分間浸漬すること。
 - (3) 他の洗浄剤や消毒剤については、メーカーの推奨された取扱説明書に従うこと。
3. 本洗浄
 - (1) 洗浄および滅菌する場合は、脱イオン水（精製水）を使用すること。
 - (2) 水道水は使用しないこと。水道水中に含まれる残留塩素および有機物質がシミや錆発生の原因となる。
 - (3) 超音波洗浄の場合は16分以上とすること。
 - (4) 超音波洗浄で洗浄するときは、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。
 - (5) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。
 - (6) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。その際に、防錆潤滑油を塗布する事を推奨する。
4. 滅菌
(推奨する滅菌条件)

滅菌方法	滅菌条件	乾燥時間
高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）	温度：132℃あるいは134℃、暴露時間：4分	最短30分
重力置換式蒸気滅菌（オートクレーブ）	温度：121℃、暴露時間：30分	最短30分

- (1) 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。
- (2) 点検後、カセットに入れ包装をし、滅菌をすること。
- (3) 177℃以上に加熱しないこと。
- (4) フェノールは使用しないこと。
- (5) 必要以上に、滅菌水にさらさないこと。
- (6) 滅菌終了後、水滴等が残存せずに乾燥していることを確認すること。
- (7) 取外し可能な樹脂部を有する箇所は、取外してから滅菌すること。

【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＞

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）