2021 年 4 月 作成（第 1 版）　　届出番号：17B2X10001000684

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

スケーラーチップＷＰ

【禁忌･禁止】
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。

【形状、構造及び原理】
1. 形状、構造
［チップ代表例：EP タイプ］
形状の異なる下記の 5 種類のタイプがある。
EP タイプ、SN タイプ、DS タイプ、KV タイプ、KY タイプ

［別売専用ハンドル代表例：EP タイプ専用ハンドル］
対応チップタイプにより 5 種類のハンドルがある。
EP タイプ用、SN タイプ用、DS タイプ用、KV タイプ用、KY タイプ用

2. 原材料
ステンレススチール

3. 包装
各タイプ 1 本 / 包
［別売］
専用ハンドル 1 本/ 包

【使用目的又は効果】
本品はチップを専用ハンドルに取付け、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】
［使用方法］
1)使用する前に本品が滅菌済みかどうか確認すること。(オートクレーブ滅菌可。134℃以下厳守)
2)チップを選択し、使用するチップに適合するハンドルの先端に装着する。
3)歯石、歯垢を除去する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1)使用前に必ず本品に、汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷、ヒビ、曲がり等の異常がないことを確認すること。
2)初回使用時は必ずアルコールを含ませた脱脂綿等で器具全体十分に清掃し滅菌を行うこと。
3)チップに適合する専用ハンドルに装着して使用すること。
4)チップをハンドルに取り付ける際は、緩み等がないように確実に接続を行うこと。
5)安全の為に、保護眼鏡を使用すること。
6)上下動などで作業部（刃）に余分な力をかけないこと。曲がりや割れが生じ、患者及び術者らに損傷を与える恐れがある。

【使用上の注意】
1)器具の形態変更や改造はしないこと。
2)器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
3)素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。

【保管方法及び有効期間等】
1) 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所で保管すること。
2) 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
3) 保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】
1)洗浄・滅菌について下記参照
［洗浄］
使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。
※超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。
※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。
※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
［滅菌］
オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、134℃以下厳守】
※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。
［その他］
・洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する（錆びる）ことがある。
・洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると錆び、変色の原因となることがある。

2)使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

【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：株式会社　歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町１－９－１
電話番号：076-278-8800

製造業者：GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD
（グイリンウッドペッカーメディカルインスツルメント社）
製造国：中華人民共和国