*2026 年　8 月作成(第 2 版)
2019 年 10 月作成(第 1 版)

認証番号：301AKBZI00048000

機械器具 62　歯科用切削器
管理医療機器　超音波歯周用スケーラ（JMDM コード：36047000）
特定保守管理医療機器

EMS　S５（L）スケーラー

【警告】
1. 本製品は使用目的のためにのみ使用すること。
2. 本製品を可燃性の麻酔剤やガス類がある場所で使用しないこと。
3. 本製品はトレーニングを受け、操作技術を習得した歯科医療関係者のみが使用すること。
4. 高周波数での発振時、特に操作が不適切な場合、作動中のチップがまれに破損することがありうる。破損物断片、破損チップを飲み込んだり、吸い込んだりしないように、ラバーダムを治療前に装着すること。ラバーダムを装着しない場合、治療中は鼻呼吸をするよう患者へ指示すること。
5. 歯牙への熱損傷を避けるため、無注水状態での使用は行わないこと。
6. 使用前には必ずハンドピースとチップを滅菌すること。
7. 治療開始前には必ず本装置に異常がないか確認すること。損傷している構成品や製品は使用しないこと。

【禁忌・禁止】
本製品を心臓ペースメーカー使用中の患者の近くでは使用しないこと、また、ペースメーカー使用中の術者は本製品を使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

＊1. 外観
1) ハンドピース
[OSSTEM 仕様]



[Original 仕様]



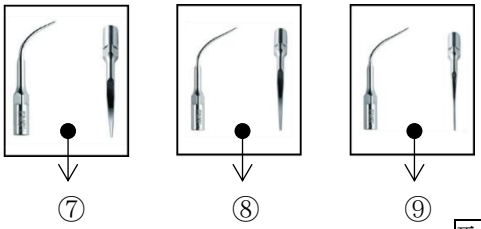
2) コンビトルクレンチ
[OSSTEM 仕様]



[Original 仕様]



3) スケーラーチップ



＊2. 構成
① ハンドピース　S5L(OSSTEM 仕様)
② ハンドピース　S5(Original 仕様)
③ハンドピース　S5L(OSSTEM 仕様)
④ ハンドピース　S5(Original 仕様)
⑤コンビトルクレンチ(OSSTEM 仕様)
⑥コンビトルクレンチ(Original 仕様)
⑦ チップ A
⑧ チップ P
⑨ チップ PS
チップの原材料は「ステンレス鋼」である。

3. 電気的定格
1) 電源入力：8W

4. 機器の分類
1) 電撃に対する保護の程度：B 型装着部

5. 寸法及び質量
1) 寸法
ハンドピース（S5、S5L）：全長 102mm、φ 最大 17.1mm
2) 質量
ハンドピース（S5、S5L）：約 50g

6. チップの種類と用途

チップの種類	用　途
A	スケーリング（歯石等の沈着物の除去）
P	スケーリング（歯石等の沈着物の除去） イリゲーション（清掃、洗浄）
PS	

7. 動作原理
歯科用ユニットから電気、水の供給を受ける。歯科用ユニットからの電圧を受けたハンドピース内の圧電素子が発する振動がスケーラチップに伝わり、超音波の振動・振幅を発生する。その共振発振周波数は 24～32kHz である。また、歯科用ユニットより供給された水は、ハンドピース内部を経由して先端部から噴出し、チップ部位を洗浄・冷却する。超音波振動するチップを歯面に接触させ、歯石等の付着物を除去する。

【使用目的又は効果】
本品は、超音波を用いて、歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物を除去すること。

【使用方法】
使用に関する詳細については取扱説明書を必ず参照して下さい。
(1) 歯科用ユニットの電源を ON にし、チップ振動条件を設定し、ホルダーからハンドピースを取り出す。
(2) 本品を作動させ、異常な発振音が無いか、水の噴霧状態は正常であるか、確認する。
(3) 治療を開始する。
(4) 使用後は、本品を作動させて、最低 20 秒間発振と水噴霧を行い、チップを取り外す。
＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1. 使用前の準備
(1) 本品を使用する前には必ずハンドピース、チップ及びコンビトルクレンチを滅菌すること。滅菌条件：オートクレーブ中 132℃で 4 分間以上保持あるいは 134℃で 3 分間以上保持。乾燥時間は最低 20 分間。滅菌最高温度は 138℃を超えないこと。また滅菌保持時間は 20 分間を超えないこと。重力加圧脱気式高圧蒸気滅菌器の場合、滅菌温度 132℃で 15 分間。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 歯科用ユニットに装着されている本品を装着するハンドピースホースに、ハンドピースを取り付ける。確実に取り付けられていることを確認する。
(3) 使用するチップをコンビトルクレンチを用いて、空回りするまでねじ締めし、ハンドピースに取り付け、歯科用ユニットのホルダーに確実に収める。

2. 操作時
(1) 治療中、異常音の有無、水の噴霧常態を常にチェックする。

3. 使用後の処置
(1) 本品を作動させて、最低 20 秒間発振と水噴霧を行い、チップを取り外す。
(2) ハンドピース、チップ及びコンビトルクレンチを洗浄し、滅菌すること。滅菌条件は上記 1. に準ずる。

4. 保管
(1) 本品の保管は滅菌や保管に適した包装バッグに入れて保管する。

【使用上の注意】

本装置を使用する前に取扱説明書を参照し、それに従うこと。

1. 使用の前には必ずハンドピースと、チップ及びコンビトルクレンチを滅菌すること。非滅菌状態での使用はバクテリアやウィルスの感染を引き起こします。
2. 本装置は乾燥状態で使用しないこと。乾燥状態ではチップは直ちに過熱します。注水が十分効果的になされていることを常に確認して下さい。
3. 金属やセラミック修復物や補綴物に対して本装置を使用しないで下さい。使用対象物が損傷します。
4. ハンドピースをホースに接続する際、接続部の電気的接触を良くするため、残留液体物をエアブローで除去します。
5. ハンドピースにチップを取り付ける際、適切なトルクで取り付けるために、必ずコンビトルクレンチを使用して下さい。
6. チップは前方後方発振制御の振動を起こします。治療中は必ず、歯面に対して接線ポジションとなるようにしてください。側面へ軽い圧を与える際は、刷毛を動かすような感じでハンドピースを動かして下さい。
7. パワー設定が同じであれば、長く・薄いチップの方が治療に寄与するパワーは小さくなります。すなわち、患者にとってはよりやさしい治療となります。短いチップは、治療時により大きなパワーを必要とするときのみに使用します。
8. エナメル質表面に対してチップを絶対に垂直に当てないで下さい。また歯牙表面にチップを当てないで下さい。
9. チップ A は歯肉縁部付着物の除去に使用します。固い結石にハイパワーで使います。初期治療に使用します。また痛みに敏感な患者に対しては中程度のパワー設定で使います。
   高水量から中間水量を用います。
10. 洗浄、消毒及び滅菌に関しては、本装置に添付されている「再使用に関する指示書」をよく読んで、構成品の洗浄、殺菌及び滅菌を実施して下さい。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管時の環境条件（但し、結露しないこと）
(1) 周囲温度が-10～40℃であること。
(2) 相対湿度が 10～90%RH であること。
(3) 気圧が 500～1060hPa であること。
(4) 水のかからない場所に保管すること。
(5) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
(6) 風通しのよい場所に保管すること。
(7) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 耐用期間
(1) 正規な保守点検、消耗品などの交換を実施した場合に限り、製造出荷後 7 年とする（自己認証）。
(2) 本装置の保守部品のメーカ保有期間は製造中止後 7 年とする。

【保守・点検に係る事項】

(1) 使用者による保守点検事項（日常点検）を実施すること。詳細は取扱い説明書を参照すること。
(2) 定期点検の実施においては取扱い説明書を参照すること。
(3) しばらく使用しなかった装置を再使用する場合には、使用前に必ず装置が正常且つ、安全に作動することを確認すること。

【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 OSSTEM JAPAN
東京都品川区上大崎四丁目 5 番 37 号
TEL：03-5747-9441　FAX：03-5747-9442
製造業者：イーエムエス　エレクトロメディカル　システムズ
（E.M.S. Electro Medical Systems S.A.）
製造国　：スイス

取扱説明書を必ずご参照ください。