

添付文書

2017 年 4 月 17 日作成（第 1 版）

医療機器届出番号：13B2X10260000007

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

【禁忌・禁止】

1. 本来の目的以外には使用しないこと。
2. 器具の形態変更や改造はしないこと。
3. 作業部に過度な負担をかけないこと。

【形状・構造及び原理等】

治療に合わせた商品を選び、ハンドピースにネジ込んで
超音波スケーラ機器に接続して使用する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

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。135℃以下厳守）
2. 歯科用ハンドピースの先端に選択した本品をしっかりと取付ける。
3. 使用する機器の取扱説明書に従い、歯石、歯垢を除去する。

【使用前点検のお願い】

- ・ 使用前に必ず本品に、汚れ、腐食、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認し、これらがある場合は使用を中止すること。
- ・ 予め患者の口腔外で振れがないことを確認してから使用すること。
- ・ ハンドピースに取り付けの際は、緩み等がないように確実に接続を行うこと。

【使用上の注意】

- ・ 歯科医師、歯科衛生士のみ使用すること。
- ・ 安全の為に、保護メガネを使用すること。
- ・ 作業には過度の圧力をかけず、スケーリング領域で使用のこと。
- ・ 本品の切削部に金属を絶対に接触させないこと。刃が破損する恐れがあります。
- ・ 適宜、注水や骨屑除去を行い、摩擦熱を防止すること。
- ・ 使用毎に必ずアルコールを含ませた脱脂綿等で器具全体を十分に清掃し、その後にオートクレーブ等で滅菌を行うこと。
- ・ 洗浄・消毒・滅菌上の注意
 - 使用後は防腐洗浄液、精製水を用いて器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去すること。
 - 柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
 - 洗剤の残留がないように十分すすぎをすること。
 - 洗浄後は、腐食防止のため直ちに乾燥すること。
 - 乾燥後は感染防止の為、必ず加熱滅菌器（オートクレーブ滅菌器等）で殺菌すること。135℃ 30 分推奨
推奨以上の高温乾燥や、アルコールを利用したオートクレーブは変質、変形、変色、劣化する場合があるので使用不可。
- ・ 金属を腐食させる場合があるので以下の物質を使用しないこと。次亜塩素酸ナトリウム、ポピドンヨード、ホルマリン、グルコン酸、クロルヘキシジン、超酸性水。
- ・ 作業中に異常音が発生、激しく振動するような場合、または明らかに破損が確認された場合は直ちに作業を停止すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 粉塵や化学製品を避け、乾燥して清潔な場所に保管すること。
2. ハンドピースから取り外して保管すること。
3. 「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。

【取扱上の注意】

1. 器具の寿命を著しく低下させるので、粗雑な扱いはしないこと。
2. ハンドピースから取り外して保管すること。本体と接続したまま落下させた場合は破損の恐れがあるので、使用しないこと。
3. 先端部の溶解や破損の原因となるため、器具をヒーティングしないこと。

【包装】

1 本／包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：有限会社オーラルアカデミー

住 所：〒165-0025 東京都中野区沼袋三丁目 30 番 15 号

電 話 番 号：03-5380-2336

F A X 番 号：03-3389-6810

製 造 業 者：Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd

製 造 国：中国