

機械器具 62 歯科用切削器
歯科用スケーラ 35320000
一般医療機器

チタン グレード 4 スケーラー

【形状・構造及び原理等】

1. 外観・構成品



2. 種類、形状および寸法

種類・全長	左作業部	右作業部
ランガーキュレット 1/2チタン・175mm		
キュレットコロンビア 4R/4Lチタン・175mm		
グレーシーキュレット ショートタイプ 1-2チタン・180mm		
キュレットグレーシー ショートタイプ 5/6チタン・180mm		
キュレットグレーシー ショートタイプ 7/8チタン・180mm		
キュレットグレーシー ショートタイプ 11/12チタン・180mm		
キュレットグレーシー ショートタイプ 13/14チタン・180mm		
キュレット 204S チタン・170mm		
スケーラー 204-SD チタン・175mm		
衛生士用スケーラー H6/H7 チタン・170mm		

3. 原材料 チタン

4. 原理

歯冠部および歯肉縁下に蓄積した歯石を除去する。

【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。

【使用方法等】

作業部の刃を歯にあて、歯石等を削り取り除去する。

【使用上の注意】

- ・ 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
(注意事項の内容例)
平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1
- ・ 作業部の青色は識別を容易にするためのものであり、研磨すると色が薄くなる。

【保守、点検に係る事項】

- ・ 洗剤または消毒剤は、医療用途に適合する製品を選択すること。
- ・ 洗剤または消毒剤の製造元が指定する使用方法を厳守し、特に希釈濃度および浸漬時間（接触時間）に注意すること。記載されている方法以外の再処理方法は実施しないこと。
- ・ 強アルカリ性または強酸性の洗浄剤は表面を変色させる可能性があるため使用せず、専用の薬剤を適正な濃度で使用するすること。
- ・ 強アルカリ性洗剤（pH>9）、強酸性洗剤（pH<4）、フェノール系またはヨードホル（ヨウ素系）消毒剤は使用しないこと。
- ・ 洗浄装置で洗浄するときには、他の器具が接触しないよう注意すること。
- ・ 乾熱滅菌（熱風滅菌）は行わずクラス B 蒸気滅菌器を使用し、134℃/5 分を超える温度で滅菌しないこと。
- ・ 異なる材質（例：ステンレス鋼、アルミニウム、チタン）でできた医療機器を同時に滅菌しないこと。
- ・ 有機物やその他の残留物を完全に除去し、有効な再処理（洗浄・消毒・滅菌前処理）を行うこと。
- ・ 刃部のシャープニングの際は目の細かい研石を使用し、交差汚染を防ぐため、ステンレス製器具の研磨に使用した研石は使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者 白水貿易株式会社
電話番号 06-6396-4400
FAX 番号 06-6396-4457
ホームページ <https://www.hakusui-trading.co.jp>
製造国 イタリア共和国
製造業者 Medesy s. r. l.