

2026年4月改訂(第2版)
2025年12月作成(第1版)

医療機器製造販売届出番号：23B2X10036000267号

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)

スケーラチップGX

【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・構造および原理等】

1. 形状・構造



【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】

- 1) 使用前に洗浄・滅菌する。
- 2) ハンドピースに確実に装着する。
- 3) 歯石、歯垢を除去する。

【使用上の注意】

- 1) 使用前に十分な洗浄と滅菌を行うこと。
- 2) 使用前に必ず製品の点検をすること。
- 3) 破損、摩耗、変形、錆、その他損傷や劣化が確認された場合は使用しないこと。
- 4) 破損等の原因となるので、以下は行わないこと。
 1. 過度な衝撃を与えること。
 2. 曲げ、切削、刻印等の二次加工。
- 5) 使用時に先端で負傷しないよう注意すること。
- 6) 安全のため保護メガネを使用すること。
- 7) 長期の使用により金属疲労や摩耗等の劣化が生じるので適宜交換すること。
- 8) 使用後はできるだけ早く付着物を除去し洗浄を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 粉塵や多湿、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避け、外圧のかからない清潔な場所に保管すること。
- 2) 錆びている器具と一緒に保管しないこと。
- 3) 接触腐食を防ぐために、材質の異なる金属器具が接触しないように保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 洗浄・消毒時には感染予防のためゴム手袋、保護メガネ、マスク等をつけること。
- 2) 機器に付着した血液、体液等は乾燥、固化する前に流水による洗浄等により確実に除去すること。
- 3) 金属たわし、磨き粉等は表面を損傷し腐食の原因となるため使用しないこと。
- 4) 洗浄剤が残らないよう十分にすすぐこと。仕上げすすぎには精製水を使用すること。
- 5) 高圧蒸気滅菌装置を用いて滅菌する場合、乾燥工程を含め134℃以下を厳守すること。

【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 ピーディーアール
愛知県名古屋市天白区原4-106