添付文書

2026年8月（第1版）　　医療機器製造販売認証番号：第308AKBZI00043000号

機械器具（62）歯科用切削器
一般的名称：超音波歯周用スケーラ 36047000
管理医療機器　特定保守管理医療機器

デンティウム Bright scaler

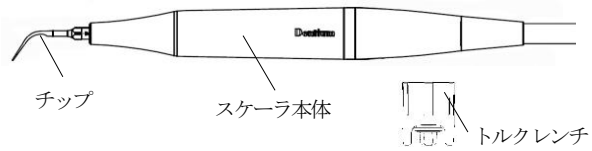
【 禁忌・禁止 】

＜使用方法＞

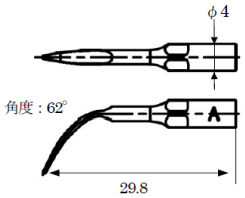
・電気メスを同時に使用しないこと［誤作動を起こす可能性がある（相互作用の項参照）。］

【 形状・構造及び原理等 】

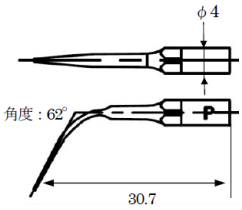
1. 形状及び寸法、仕様：



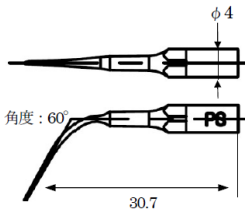
・チップ：型式：TIP-A



・チップ：型式：TIP-P



・チップ：型式：TIP-PS



・水消費量：20mL／分～50mL／分（1bar時）

・スケーラの振動数 26～32kHz

2. 電気的定格及び分類

電気的定格	DC24V	
機器の分類	保護の形式	クラスⅠ機器
	保護の程度	B形装着部を持つ機器

3. 作動原理

歯科用ユニットから電力の供給を受けることで内部の圧電（ピエゾ）振動子により超音波振動が発生する。その振動を利用し歯石・歯垢などの歯面の付着物を除去、清掃することができる。

【 使用目的又は効果 】

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。

【 使用方法等 】

・取扱説明書を参照すること。

1.使用前の準備

1）歯科用ユニットのホースにスケーラ本体を接続する。

2）スケーラ本体にチップを接続する。チップは、「3.使用後の処置」に記載した条件で滅菌してから使用する。

3）各部の正常な作動を確認する。

2.使用中の操作

1）歯科用ユニットを操作し、スケーラ本体の出力を調整する。

2）歯科用ユニットの操作によりチップを振動させ、治療を行う。

3.使用後の処置

1）歯科用ユニットからスケーラ本体を取り外す。

2）スケーラ本体及びチップは、洗浄を行った後、以下の条件で滅菌し乾燥させる。

○ 滅菌方法：高圧蒸気滅菌

○ 滅菌条件：135℃　20分間

4.併用医療機器

本品と併用可能な歯科用ユニットの代表例は以下のとおり。

販売名	認証番号
デンティウム Bright Alone	305ALBZI00001000
デンティウム Bright Alone2	307ALBZI00001000

＜ 使用方法等に関連する使用上の注意 ＞

・ スケーラ本体にチップを接続する場合、スケーラ本体が完全に停止したことを確認してから接続を行うこと。

【 使用上の注意 】

＜ 重要な基本的注意 ＞

・ 本品の近傍で携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。［誤作動を起こす可能性がある。］

・ スケーラ本体を、ペースメーカーや植込み型除細動器など能動型の機器を植込んだ患者に使用しないこと。

取扱説明書を参照すること。

・ チップに過度の負荷をかけないこと。［誤動作や劣化の原因となる。］
・ スケーラ本体を落としたり、強い衝撃を与えないこと。

＜相互作用＞

併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス	同時に使用しないこと	電磁干渉によりスケーラ本体が誤作動をする可能性がある。

【 保管方法及び有効期間等 】

1. 使用環境条件

下記条件にて使用すること。

周囲温度	10℃～35℃
相対湿度	20～75%（結露しないこと）
気圧	800～1100hPa

2. 輸送・保管場所の環境条件

下記条件にて輸送・保管すること。

周囲温度	-5℃～45℃
相対湿度	20～80%（結露しないこと）
気圧	800～1100hPa

3. 保管方法に関する注意

・ 直射日光の当たる場所、可燃物、可燃性ガス、腐食性ガスの近傍に保管しないこと。

【 保守・点検に係る事項 】

・ 詳細は取扱説明書を参照すること。
・ チップの着脱は附属のトルクレンチを使用すること。
・ チップは消耗品である。先端が 1mm 摩耗すると歯石除去効率が約 25%低下し、先端が 2mm 摩耗すると約 50%低下する。また、摩耗により振動状態が変化し、歯面を傷つける可能性がある。チップの状態を常に確認し、曲がったり変形したりしたチップ、2mm 以上摩耗したチップは交換すること。
・ 超音波スケーラの使用後は、毎回チップを外した状態でハンドピースを駆動して内部に残っている異物を取り除くこと。

＜使用者による保守点検（日常点検）＞

・ 詳細は取扱説明書を参照すること。異常を認めた場合は使用しないこと。
・ 外装が清浄な状態であることを確認
・ 駆動部の動作テスト
・ スケーラ本体の接続部の確認

＜業者による保守点検＞

・最適な状態で使用するために定期点検を行うこと。詳細は販売店、修理業者に問い合わせること。

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等 】

選任製造販売業者： 株式会社 BMS JAPAN
電話番号：03-5817-8189
製造業者：Dentium Co.,Ltd Gwang-gyo ICT Branch
デンティウム コーポレーション リミテッド グゥワン-ギョ アイシーティー ブランチ（韓国）