

＊2014 年 1 月 21 日改訂(第 2 版)

2014 年 1 月 16 日作成（新様式第 1 版）

届出番号：06B3X10002000008

器具器械 6 2（歯科用切削器（歯石・歯垢除去器を除く））

一般医療機器 歯科用スクレーラ JMDN:35320000

HA-エステティック スクレーラ

【禁忌・禁止】

- 1、 目的以外の使用禁止：歯科診療・歯科治療以外には使用しない事。
- 2、 注意事項の厳守：器具の正しい使用のために、注意事項を必ず守る事
- 3、 異常時の使用禁止：劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止する事。
- 4、 改造の禁止：器具の形態変更や改造等はない事。

【形状・構造及び原理等】



HA-P ・ HA-E ・ HA-S ・ HA-O ・ HA-K （HA-20 PEEK）

材質・構成

先端部チップ[PEEK樹脂]

ホルダー[ステンレス]

ハンドル[ステンレス]

【使用目的・効能又は効果】

- 口腔内清掃及び歯周病治療時に歯の表面から歯石・歯垢等の沈着物を除去するために用いる歯科用器具。
- ・インプラント体の研磨面及び補綴物などに傷をつけず歯石・歯垢を除去する。

【品目仕様等】

- 1） 本体及び収納ケースに損傷のない事の確認
- 2） 形状及び取り付けに問題のない事の確認

【操作方法又は使用方法】

- 1） 使用前にオートクレーブによる滅菌（121℃30 分）
- 2） PEEK 樹脂をホルダー先端部にネジを介して取り付ける。
（過度な力を加えず、少し差し込むように約 3 回転位ねじ込む）
- 3） ホルダーをハンドルに専用レンチで確実に取り付ける。
- 4） 歯面及びインプラント体や補綴物に軽くあて、過度の圧力をかけずにシェーピングの要領でプラークを除去する。

【使用上の注意】

- 1） 歯科医療有資格者以外は、使用しない事
- 2） 取り付けの確認（緩みのないように）
- 3） 樹脂部の磨耗は、1 mm位で交換して下さい
- 4） 洗浄、消毒、滅菌上の注意

- ・薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に書かれた使用上注意を守る事。薬剤の種類によっては、金属に影響を及ぼす事がある。
- ・使用後は、防腐洗浄剤、流水又は、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。
- ・洗浄、消毒、滅菌には、精製水を使用する。
- ・加熱滅菌器の乾燥温度に注意する事。
- ・高温の乾燥は、変質、変形、変色することがある。
- ・洗浄、消毒、滅菌後の器具は水分を除去し充分乾燥させてから保管する事。

5） 取り扱い上の注意

- ・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事
- ・溶解や破折の原因となるので、器具をヒーティングしない事

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・PEEK樹脂は確実にホルダー先端に取り付けること。
- ・ハンドルとホルダーはレンチを使用し確実に取り付けること。
- ・本品は、無滅菌のため使用前に次の方法で滅菌すること。
 - ①ハンドル・ホルダー・レンチ・PEEK樹脂を滅菌パックに入れる。
 - ②オートクレーブに入れ滅菌温度 121℃、圧 216 KPa（約 2 気圧）に設定して 12 分間

作

動させ、30 分間乾燥させる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

常温乾燥保

【保守・点検に係わる事項】

【使用前・使用後の点検】

使用前・使用後は、破損、ひび、キズ、等がないか確認する事。これらがある場合は使用を中止する事。

【包装】

本体（1 セット）：1 ケース

PEEK 20 個（1 セット）：1 ケース

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者：光研

〒994-0057

山形県天童市石鳥居 2 丁目 1-101

TEL 023-655-4522