作成年月日（新様式）2016 年 11 月 1 日　　届出番号：06B3X10002000020

器具器械６２（歯科用切削器（歯石・歯垢除去器を除く））

一般医療機器　歯科用スケーラ　JMDN:35320000

ＴＩＮ　スケーラ

[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しない事。

P-1 P-2 P-3 P-4 P-5
E-1 E-2 E-3 E-4 E-5
K-1 K-2 K-3
P-S
E-S

[形状・構造及び原理等]

材質・構成：スケーラ部はステンレス鋼
（チタンコーティング）
柄部（ハンドル）はステンレス鋼

[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。

[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）接合する部分は、緩みのないように確実に取付ける
２）スケーラをホルダーに取り付け、歯面に軽くあて、過度の圧力をかけずにシェーピングの要領で歯石と歯垢を除去する。

[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）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
錆び、シミの原因となる事がある。
・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本体及びレンチ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 216KPa（約２気圧）に設定して 12 分間作動させ、３０分間乾燥する。

４）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＞

・柄部とチップ部はレンチを用いてしっかり締め付ける。

[貯蔵・保管方法及び使用期間]

・「もらいさび」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
・常温乾燥状態で保管すること。

[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 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