

**2020 年 4 月 6 日改訂（第 2 版）

*2020 年 3 月 4 日作成（第 1 版）

届出番号：06B3X10002000037

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 歯科用スケーラ JMDN:35320000

ユニバーサルスケーラホルダー

【禁忌・禁止】

1. 本品は未滅菌ですので、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
2. 製品本来の使用目的と違う用途での使用はしないこと。
3. 本品の加工、改造等は絶対行わないこと。
4. 錆の発生がみられるものは、使用しないこと。

形状・構造及び原理等】 ステンレススチール

ホルダー型式	チャック径 3 種
BS-P	1.6/1.4/0.8
BS-E	1.6/1.4/0.8
BS-O	1.6/1.4/0.8
BS-K	1.6/1.4/0.8
BS-M	1.6/1.4/0.8

【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・歯垢等の沈殿物を除去するために用いる。又はインプラント周囲炎予防のため歯石・歯垢等の沈殿物を除去するために用いる歯科器具。

【操作方法又は使用方法】

1. 使用前に滅菌する。（高圧蒸気滅菌装置）
2. 専用レンチでチャック部に BS チップを取り付ける。
3. ハンドピースにねじ込み式で取り付ける「緩みのないことを確認する。」
4. 使用する機器の添付文書・取扱説明書に従い歯石・歯垢を除去する。

【使用上の注意】

1. 本体及び収納ケースに損傷がないことを確認する。
2. 形状及び取り付けに問題のないことを確認する。
3. 本品（ユニバーサルスケーラホルダー）には、専用チップ（BS チップ）以外は、取り付けないこと。
4. 口腔軟組織、皮膚、目等に傷をつけることの無いように充分注意すること。使用時には保護メガネの着用を推奨します。
5. 破損・曲り等の原因となるので、使用時に過度の力を加えないこと。
6. 改造及び二次加工を行わないこと、（破折・破損の原因）
7. 破折等の原因となるので、強い衝撃をあてないように、丁寧に扱うこと。
8. 生理食塩水と長時間接触させないこと。
9. 長期間の使用により金属疲労や磨耗等の劣化が生じるので、適宜交換する。
10. 【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には、使用しないこと。
11. 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

12. 廃棄の際は感染症防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

【保管方法】

- ・高温多湿・オゾン・腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、物理的負荷及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
- ・滅菌済みのものを保管・貯蔵する際は、汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。
- ・「もらい錆」を防ぐため、他の器具と別に保管すること。
- ・接触腐食を防ぐため、材質の異なる金属製器具どうしは保管時に接触させないこと。
- ・歯科従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係わる事項】

【使用者による保守点検事項】

- ・使用前に必ず点検し、本品に破損、腐食、変形、その他損傷等が確認された場合、使用を中止し破棄すること。
- ・器具に付着した血液、組織片及び薬品等は、乾燥固化する前に流水による洗浄、洗浄液等への浸漬により確実に除去すること。
- ・金属束子、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面を破傷し腐食の原因となるので使用しないこと。
- ・洗剤の残留がないように十分にすすぎを行うこと。特に注水孔及びネジ部は念入りに洗うこと。仕上げすすぎは、浄化水（ろ過・蒸留）を用いること。
- ・腐食・変色、シミ等を防ぐため、保管期間の長短に係らず洗浄後は直ちに乾燥すること。
- ・滅菌する場合は、高圧蒸気滅菌（各医療機関により検証された滅菌条件による。推奨条件 130℃30分）すること。
- ・完全に乾燥していることを確認してから保管（【保管方法及び有効期間等】参照）すること。

【包装】

本品：1 ケース・1 個

【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