

2020 年 3 月 4 日作成（第 1 版）

届出番号：06B3X10002000038

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

BS チップ

【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】 軸径 φ1.6

材質	SUS420j2				
名称	S1	S2	S3	S4	S5
先端径	0.0	0.4	0.4	0.7	0.65
全長	15.0	15.0	21.0	21.0	21.0

材質	Ti Gr4				
名称	T1	T2	T3	T4	T5
先端径	0.0	0.4	0.4	0.7	0.65
全長	15.0	15.0	21.0	21.0	21.0

材質	PEEK (ナチュラグレード)
先端径	φ0.7
全長	15.0

【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. BS チップはユニバーサルスケーラホルダーのみにだけ取り付け使用する。
2. チップを取り付けたホルダーで歯面に軽くあて、過度の圧力をかけずにシェーピングの要領で歯石・歯垢を除去する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 歯科医療有資格者以外は、使用しないこと。
2. 取り付け部に緩みのないことを確認すること。
(チャック部・フォルダー部)
3. 過度に圧力をかけて使用すると、変形・破折の恐れがあるので、ソフトタッチ（適正加圧）を厳守すること。
4. オートクレーブ（高圧蒸気滅菌装置）は、130℃30分行うこと。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌すること。
2. 使用前に必要な知識及び技術を修得した後、使用すること。
3. 本品の形態変更、改造などしないこと。
4. 本品は、使用目的以外に使用しないこと。
5. 安全のため、保護めがね・マスク・グローブなどを使用する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

1. 滅菌後、滅菌バッグに入れたまま、乾燥した環境で保管すること。
2. 水分・腐食性薬材及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管する。

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用前・使用後の点検
(使用前)
 - ・破損、ヒビ、キズ、腐食等がないことを確認すること。
 - それらがある場合は、使用を中止し、廃棄すること。
(使用後)
 - ・ホルダーをハンドピースから外して、汚物を除去し、感染防止のため洗浄、滅菌を行うこと。
 - ・BS チップも同様、チャックを緩めて取り外し点検する。損傷・曲り・錆のあるものは廃棄する。
2. 洗浄
 - ・本品の使用後は、出来るだけ早く血液、組織片などの異物を除去し、流水で洗浄を行う。

【包装】

本品：1 ケース・SUS/TiGr4/PEEK（10 本）
SUS/TiGr4「アソート・2 本組 5 種/10 本」
SUS/TiGr4「同種 10 本」
PEEK 「同種 10 本」

【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