

デッペラ スクレー

【形状・構造及び原理等】

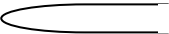
＜形状・構造等＞

- ・本品は、作業部（先端）と柄部とからなる。
- ・先端の形状は鋭と鈍の 2 種類がある

1) スクレー：M23 タイプ



2) キュレット：GX2 タイプ



3) 全体図



＜原材料＞

ステンレス鋼

＜原理＞

先端の鋭利な部分を利用し、歯に付着した歯石等を除去できる。

【使用目的又は効果】

歯に付着した歯石等の沈着物を除去するために用いる。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌なので、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと（【保守・点検に係る事項】参照）。
2. 本品の先端部を歯石等に当てて、引く動作で歯石等を削り取る。

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 先端部には刃が付いているので、取扱いには十分注意すること。
2. 一回の使用は一人の患者のみ使用し、他の患者に使用するときは滅菌処理を行った後に使用すること。
3. 本品の使用により、感作又はアレルギー反応が生じる可能性があるため、異常を認めた場合は、直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。
4. 次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、エンカベンゼトニウム、ポビドンヨード、フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン等金属を腐食するような消毒剤は腐食等の原因となるので使用しないこと。
5. 使用後には、付着している血液、体液、組織及び薬品等を速やかに除去し、感染防止のため洗浄・消毒すること。
6. 【保守・点検に係る事項】の（点検）に基づき点検した結果、不良箇所が認められた場合及び不良が疑われる場合は使用を中止すること。
7. 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
8. 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

＜不具合・有害事象＞

（重大な不具合）

- 1) 血管、神経、組織、骨等の損傷及び穿孔、出血、疼痛又は神経障害等
- 2) 感染
- 3) 破損片の体内遺残

- 4) アレルギー反応
- 5) 本品の不具合によって起こる処置時間の延長等。

（その他の有害事象）

- 1) 患者及び医療従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。また、水漏れや直射日光は避けること。
2. 貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触、積み重ね、衝撃を避けること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

（洗浄）

- 1) 使用後は、できるだけ早く手または洗浄機で器具を洗浄すること。器具に汚れが付いたまま乾燥させないこと。
- 2) 洗浄には器具ブラシのみを使用し、スチールウールは決して使用しないこと。
- 3) 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守すること。
- 4) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- 5) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 6) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面を損傷させるので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
- 7) すすぎ洗いは精製水（脱イオン水等）を使用し、直ちに器具を乾燥させること。

（滅菌）

- 1) 各施設で滅菌バリデーションが検証された高圧蒸気滅菌の条件にて行うこと。
- 2) 推奨する滅菌条件

*高圧蒸気滅菌

- ・プレバキューム
- ・温度：134℃
- ・保持時間：18 分間

*注意：

- ① 急速な滅菌工程（フラッシュ滅菌）をしないこと。
- ② 乾熱滅菌、放射線滅菌、ホルムアルデヒドやエチレンオキシサイド滅菌、プラズマ滅菌等は行わないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名： 株式会社アルファメッド
東京都港区西麻布 3-6-4
TEL：03-3403-5432

製造業者名： エイ・デッペラー エス・エイ
(A. Deppeler S. A.)
国名： スイス

【問合せ先】

発売元
株式会社須山歯研 歯材部 デンコ
千葉県千葉市美浜区真砂 2-24-7
TEL 043-277-0051