

機械器具(58)整形用機械器具
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 70965001

スマートブラシ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

当社以外の製品と併用しないこと。

＜使用方法＞

- ① 本製品のハンドピース取り付けは、本品を確実に置くまで挿入し、固定されていることを確認すること。[器具の破損や脱落につながる恐れがある。]
- ② 本製品を変形させたり切削したりするなどの加工・改造は行わないこと。[器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。]
- ③ 変形や破損した場合は使用しないこと。[器具の破損や不適切な設定による術後成績不良が発生する恐れがある。]
- ④ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

①. 形状・構造

構成品名	形状	※摘要
(1) SmartBrush1		該当
(2) SmartBrush2		非該当

※単回使用の対象の場合、「該当」と記載する。

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術に用いる器具をいう。手動式で、非侵襲的に使用する器具も含む。本品は再使用可能である。

【原材料】

ステンレス鋼、チタン合金、PEEK

【使用方法等】

SmartBrush1 は dehiscence defect の状況に、SmartBrush2 は horizontal defect 状況に使用適合である。必ず歯肉切開(open flap)後、使用すること。

1. 製品の損傷などを確認した上、施術前に必ずオートクレーブ(132℃、15分)にて消毒し、滅菌状態を維持すること。
2. 補綴物とアバットメントを除去し、開放されたインプラントのコネクション部を保護するためにカバースクリュー及びプロテクトスクリューなどで締結する。
3. インプラント表面に残っている異物などは滅菌済みのキュレットなどの施術器具で除去する。
4. 滅菌済みのハンドピースに本品を締結し、1,200～1,500rpm に設定した後、必ず注水しながら使用する。
5. SmartBrush1 はインプラント表面の thread 左右方向にゆっくり動きながら polishing し、他の thread も同様に polishing する。この時、Brush でインプラント表面を押す側方圧力は、タッチするぐらいの約1Nが適当である。(一般的に thread の片面のみ露出され、左・右の幅が5mm以内の場合は、thread 当りに最少1分以上 polishing することを推奨し、machined 表面のように光沢が見えると polishing が良好だと判断する。汚れた面積によって polishing 時間は術者の判断によって使用すること。)
6. SmartBrush2 は horizontal defect 状況にインプラント thread 当りに最少1分以上使用することを推奨する。適正水準の側方圧(3N)を認可する時、より効果的に polishing が可能である。
6. Polishing が終わった後、生理食塩水でインプラント周辺を全体的に再度洗浄する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- SmartBrush1 は、必ず製品1つ当りに1名の患者へ施術すること。
- SmartBrush1 は単回使用のため、使用済みのものは必ず廃棄すること (SmartBrush2 は最多5回まで使用できる。)
- Peri-implantitis が発生された degiscence defect に SmartBrush1

を使用し、Horizontal defect に SmartBrush2 を使用することを推奨する。

- SmartBrush1 使用時に反時計回りの回転及び側方圧力を認可すぎると(推奨は1N)ことは Brush の脱落の原因になり、4分以上の使用しないこと。
- SmartBrush2 使用時に 反時計回りの回転することはインプラントの脱落の原因になる。
- Brush 使用時には必ず生理食塩水を注水し、摩擦熱を少なくして破節及び脱落を防ぐことができる。

【使用上の注意】

1. 相互作用(他の医療機器などとの併用に関すること)

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定以外の医療機器	インプラントや機器等が正常に動作せず、緩みや破損につながる恐れがある	インプラントが適切に埋入できないため、固定力などが不足する

2. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態などにより、下記の有害事象が現れることがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を施すこと。

(1) 重大な有害事象

- 残りの骨の質的・量的不足、感染、アレルギー反応、患者の口腔衛生状態の悪化、非協調、インプラントの動き、局所の組織の変質、不適切なインプラントの位置・配列などによる限局性腫脹、裂開、短期的圧痛、浮腫、出血、下唇及び顎部位のしびれ、鼻に隣接した組織のしびれ、歯茎粘膜(歯茎組織)潰瘍形成、組織反応

【保管方法及び有効期間等】

- 本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
- 感染の恐れがある場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

[洗浄・消毒方法]

1. 素材のステンレス鋼は鉄にぶらべて錆びにくい金属であるが、使用方法及び環境によって錆びることはあるので十分に注意すること。
2. 金属腐食を起こす恐れのある薬剤、超酸性水などは使用しないこと。
3. 使用後は、防錆洗浄後、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こと。
4. 磨き粉、金属ウール、金属ブラシを使用しないこと。
5. 消毒剤・洗剤として使われる過酸化水素は、窒化チタンコーティング、レーザーマーキング、カラーコーティングが損傷または変色する恐れがあるため、使用しないこと。

[滅菌方法]

1. 高圧蒸気滅菌(132℃、15分)で滅菌し、室温で保管する。

[その他]

- 洗浄、消毒、滅菌には、出来るだけ精製水を使用すること。
- 洗浄、消毒、滅菌後には、十分に水分を除去して保管すること。

【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：株式会社 OSSTEM JAPAN

東京都品川区上大崎四丁目5番37号

TEL: 03-5747-9441

FAX: 03-5747-9442

製造業者：オステムインプラント株式会社(大韓民国)

(OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.)