

ストローマン TiBrush

【警告】

- ・本品の使用により、発疹・皮膚炎などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次の患者には適用しないこと

- ・本品の配合成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者〔金属アレルギーを発症することがある〕
- ・不安定なインプラント

併用医療機器

- ・本添付文書やマニュアル等で指定するインスツルメント等を使用すること。ストローマン社以外の製品と併用しないこと。

使用方法

- ・再使用禁止、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 材質

- ・ブラシ：チタン合金（Ti-6Al-4V）
- ・シャフト：ステンレススチール

3. 製品番号・製品名

製品番号	製品名
070.005	TiBrush

原理

滅菌済みのブラシが回転することにより、歯科用インプラントの表面の付着物を除去する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、補綴物等の研磨に用いる器材である。

【品目仕様等】

項目	仕様
シャングのタイプ	本品のシャング部分は ISO1797-1 に規定されるタイプ 1（コントラアングル用）に適合する
生物学的安全性試験	本品を ISO 10993-1 及び ISO 7405 に従い生体適合性について評価するとき、本品が生物学的作用を誘発する ようなエビデンスがないこと
無菌性保証水準	10 ⁻⁶

【使用方法等】

併用医療機器

回転速度が調節可能な歯科用モーター及びハンドピースを使用すること。

操作方法

1. 本品は、オープンフラップ手術時のみ用いる。
2. 可能であれば、インプラント体から補綴上部構造を取り外したうえで、内部コネクションを保護するため、封鎖スクリュー又はヒーリングキャップ/アパットメントを取り付けることを推奨する。
3. 滅菌済みのチタン製キュレットを用いて、インプラント周囲の肉芽組織を取り除く。
4. 無菌の外科環境下で滅菌包装を開封し、滅菌済みのピンセットを用いて本品を取り出す。ブラシを傷めないよう注意すること。
5. 時計回り／反時計回りに交互回転するハンドピースに本品を取り付けることを推奨する。
6. インプラント表面を傷つけないように、毎分 900 回転以下でデブリドメントを行う。

7. デブリドメントの際の洗浄および冷却には、滅菌済みの生理食塩水またはリンゲル液を用いる。
8. 滅菌済み生理食塩水で治療部位を徹底的にすすぐ。

使用方法等に関連する使用上の注意

- ・ 1 回の手術内で複数の部位に本品を繰り返し用いる場合は、次の治療部位に移る前に 3%過酸化水素水にブラシを浸し、滅菌済み生理食塩水ですすぐことを推奨する。
- ・ パッケージから取り出すとき、または使用中で本品が曲がってしまったら、手で直すことができる。
- ・ 上下往復するハンドピースは使用しないこと。
- ・ 硬組織および軟組織への接触は最小限に留めること。
- ・ ハンドピースの比率を確認すること。比率の表示は通常ハンドピースのヘッド近くにある。ハンドピースに指定させた比率にモーターを合わせる必要がある。モーターの比率を調整できない場合は、下表を目安にする。

ハンドピース減速比率	モーター比率設定	最高入力スピード
10:1	10:1	900
10:1	1:1	9000
20:1	1:1	18000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 本品は口腔外科手術を行う環境下で使用する。
- ・ 本品を口腔内で使用する場合は、必ず吸引や誤飲を予防するための手段を用いる。
- ・ 製品の追跡可能性確保のため、製品ロット番号（製品の識別番号）は、購入した全ての製品に対して記録すること。患者口腔内に留置する製品に関しては、カルテなどの患者記録上に記録すること。

2. 不具合・有害事象

- ・ 外科手術による軟組織の裂開、血腫、疼痛、炎症、過敏症、発赤、感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 本品は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- ・ 常温・常湿で直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。
- ・ 水分がついたままの状態、又は湿った状態では絶対に保管しないこと。

2. 有効期間

- ・ 直接の被包に記載。

【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：ストローマン・ジャパン株式会社

住所：東京都港区芝 5-36-7

三田ベルジュビル

連絡先：0120-689-930

外国製造業者：Ruetschi Technology AG

外国製造業者国名：スイス連邦