

歯科材料 (09) 歯科用研削材料
一般医療機器 歯科予防治療用ブラシ (35768000)

再使用禁止

ネオバイオテック iBrush

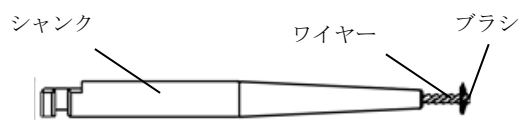
【禁忌・禁止】

1. 記載の使用目的以外に使用しないこと。
2. 規定された回転数以上で使用しないこと。
3. 本品は単回使用である。再使用をしないこと。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は滅菌済みの単回使用製品であり、再使用できない。



2. 原材料

ブラシ : ステンレススチール
シャंक : PETG 樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、歯科衛生士及び歯科医師、又はそのどちらかが、歯科用インプラントを含む歯の清掃と研磨に用いることを目的とした、ブラシを備えた回転式歯科用器具である。

* 【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本品の梱包に破れや開封されていないか等の梱包状態と使用期限を確認する。
- 2) 本品を滅菌包装から取り出す。
- 3) 使用前に本品の外観に欠陥や損傷が無いことを確認する。

2. 操作

- 1) 回転式の歯科用器具に本品のシャंकを連結する。
- 2) 回転式歯科用器具を操作して本品を回転させ、歯科用インプラントを含む歯の清掃・研磨を行う。

<非手術療法>

インプラント周囲の骨欠損が垂直方向に2mm以内の場合や、2mm以上でも手術前に炎症を抑えたい場合に使用する。

- (1) 処置部分に局所麻酔を施す。
- (2) エキスプローラー、キュレットまたはペリオトームでインプラントと歯肉を分離する。
- (3) 本品を低速の 1:1 コントラアングルハンドピースへ接続し、2,000~5,000rpm の回転速度で生理食塩水を注入しながらインプラント周囲を清掃する。
- (4) 本品のチップを歯肉縁下のインプラント表面に置き、2,000~5,000rpm の回転速度で時計回りにゆっくりと上下左右に動かしながらクリーニングする。
- (5) インプラント表面の残留細菌は、0.2%クロルヘキシジンなどの消毒剤で洗い流すか、レーザー照射などの追加処置で除去できる。
- (6) 生理食塩水で歯肉縁下部分を洗浄する。

<手術療法>

インプラント周囲の骨欠損が垂直方向に2mm以上ある場合に使用する。

- (1) 処置部分に局所麻酔を施す。
- (2) 可能であれば補綴やアバットメントを取り外す。

- (3) フラップを切開し、炎症している軟部組織を取り除く。
- (4) 本品を低速の 1:1 コントラアングルハンドピースへ接続し、2,000~5,000rpm の回転速度で時計回りにインプラント表面に沿って上下左右にゆっくりと動かしながら清掃する。インプラント表面の洗浄状態を目視で確認し、必要に応じて洗浄する。
- (5) インプラント表面の残留細菌は、0.2%クロルヘキシジンなどの消毒剤で洗い流すか、レーザー照射などの追加処置で除去できる。
- (6) 骨誘導再生法 (GBR) または縫合を施す。

3. 使用後の処置

- 1) 本品は単回使用製品のため、使用後は廃棄をする。

* 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品で使用された原材料にアレルギー等の既往歴のある患者には、使用しないこと。
2. アレルギーや過敏症を起こした場合は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
3. 汚染による潜在的な感染の可能性に注意する必要がある。
4. 使用前に本品の破損の有無と使用期限を確認し、破損があった場合または使用期限が切れている場合は使用をしないこと。
5. 使用中に患者に異常が認められた時は、直ちに使用を中止し適切な処置を行うこと。
6. 回転式の歯科用器具への装着を確実にしてから使用すること。
7. 推奨回転数は 2,000~5,000rpm です。歯肉に高速および過度な回転力をかけると製品が壊れる可能性がある。
8. エキスプローラー、キュレット、ペリオトーム等で十分に歯肉を剥離してから使用すること。
9. 処置の際は生理食塩水を注水して使用すること。
10. 本品は単回使用製品であるため、再利用はしないこと。
11. 子供や妊娠中または授乳中の患者の治療に使用しないこと。
12. 患者が服用中の薬剤を確認し、適切に対応すること。むやみに投与を中止したり、他の薬剤を投与しないこと。
13. 歯科医療従事者以外使用しないこと。

* 【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検>

1. 高温、多湿を避け、室温で保管すること。
2. 歯科医療従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。
3. 本品はガンマ線滅菌製品です。
4. 使用期限: 製品に記載

<一般的な注意事項>

日本歯科医師会の診療指針、各施設のガイドライン等に従い、本品の使用時にあたっては、マスク、手袋などの防護具を着用し、最大限の感染防御を実践すること。

* 【製造販売業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 株式会社フォレスト・ワン

電話: 047-474-8105

製造業者: Neobiotech Co., Ltd.

ネオバイオテック コーポレーション
(大韓民国)