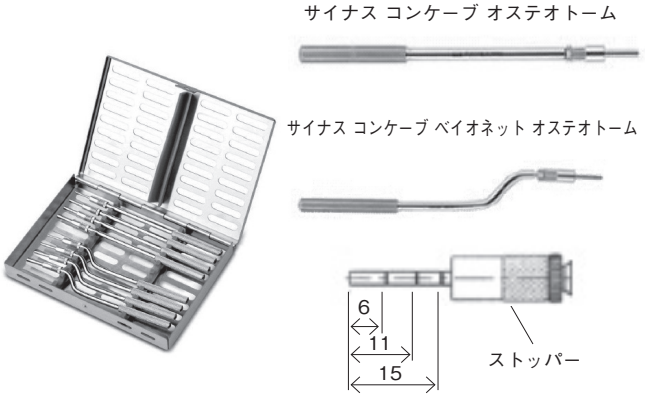
機械器具58　整形用機械器具
一般医療機器　歯科用インプラント手術器具（JMDN：70965001）

# サイナスリフトオステオトームセット

**【禁忌・禁止】**
＜適用対象（患者）＞
次の患者には使用しないこと。
・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には使用しないこと。
＜併用医療機器＞
・当社が指定する製品以外には使用しないこと。（［相互作用］の項参照）
＜使用方法＞
・本品の形態変更や改造等はしないこと。

**【形状・構造及び原理等】**
1）形状




［セット構成（各１本入り）］

| 品　　名 |
|---|
| サイナス コンケーブ オステオトーム φ2.0 |
| サイナス コンケーブ オステオトーム φ3.0 |
| サイナス コンケーブ オステオトーム φ3.25 |
| サイナス コンケーブ オステオトーム φ4.0 |
| サイナス コンケーブ ベイオネット オステオトーム φ2.0 |
| サイナス コンケーブ ベイオネット オステオトーム φ3.0 |
| サイナス コンケーブ ベイオネット オステオトーム φ3.25 |
| サイナス コンケーブ ベイオネット オステオトーム φ4.0 |

2）材質　ステンレス鋼
（一時的に粘膜・体液に接触する部分の組成：鉄、クロム、マンガン、ケイ素、炭素、リン、硫黄）

**【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再使用可能な手動式の器具であり、歯槽骨頂部から上顎洞底までの垂直的な骨の厚みが薄い症例に対し、骨補填材を併用した上顎洞底挙上術に使用する。

**【使用方法等】**
（1）本品は未滅菌品のため、使用前に洗浄と滅菌を行うこと。
　推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌　温度：135℃　時間：10 分間
（2）顎骨をラウンドバー等で穿孔する。
（3）穿孔した穴に直径 2mm のオステオトームの先端を挿入し、回しながら押し入れる。骨密度が比較的高い場合は、マレット等でオステオトームを叩いて挿入する。この時、上顎洞底粘膜を穿孔しないように注意すること。穿孔した場合は一旦手術を中止し、上顎洞底粘膜の再形成後に再度、手術を行うこと。
（4）（3）と同様の手順で、太さの異なるオステオトームを段階的に使用して、埋入するインプラントの径まで形成窩を広げる。

**【使用上の注意】**
1）重要な基本的注意
（1）滅菌前に器具の目視検査と機能検査を実施し器具の損傷、錆、付着物と汚れの有無及びすべての可動パーツが適切に機能することを確認すること。
（2）滅菌中、温度が 135℃を超えないように注意すること。
（3）乾熱滅菌は高温になり劣化・変色の原因になるので使用しないこと。

2）相互作用（他の医薬品・医療機器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 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 当社が指定する以外の製品 | 本品は当社が指定する製品と組み合わせて使用するよう設計されている。指定以外の製品とは組み合わせて使用しないこと。 | 形状が異なるため、適切な組み合わせが得られず、想定外の不具合が起こる恐れがある。 |

**【保管方法及び有効期間等】**
（1）直射日光のあたる場所や高温多湿の場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
（2）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。
（3）本品は洗浄を行う前に、本体からストッパー外した状態で洗浄・乾燥を行うこと。
（4）血液が付着した場合、使用後に直ちに拭き取るか、防鎮殺菌液入りのシャーレ等にいれること。［血液が凝固すると錆びや汚染を引き起こすおそれがある。］
（5）超音波洗浄の際、金属を腐食させる恐れのある洗浄液、酸性水などは使用しないこと。
（6）洗浄・乾燥時は他の金属材料のツールと分け、また一本ずつガーゼで巻くなど取り扱いには十分注意すること。
（7）洗浄液使用後は十分水洗いし、洗浄後の乾燥は十分に行うこと。また、洗浄後は極力素手で扱わないようにすること。
（8）本品は、使用方法、環境により錆びることがあるので、洗浄、乾燥、保管には十分注意すること。
（9）「もらい錆び」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
（10）錆びた器具は滅菌しないこと。また、滅菌後は腐食がないか点検すること。

**【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
　デンツプライシロナ株式会社
製造業者
　MIS Implants Technologies Ltd.（イスラエル）

本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、ユーザーマニュアルを必ず参照下さい。