**2022 年 9 月改訂（第 3 版）
* 2016 年 8 月改訂（第 2 版）

届出番号：17B2X10001001000

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 コード：70965001

A.TITAN サイナスリフトインスツルメント

**【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
代表例：2RC

2. 原材料
ハンドル部：陽極酸化アルミ
先端部：ステンレススチール

3. 包装
単品：1RC、2RC、3RC、4RC 又は 5RC　各種 1 本 / 包
セット：5 本（各種 1 本）、カセッテ / 箱

【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。

【使用方法等】

1. 使用する前に本品が滅菌済みかどうか確認すること。（オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 134 ℃以下厳守。）
2. 1RC
ソケットアプローチに使用し、上顎洞底皮質骨を穿孔する。
3. 2RC～4RC
先端部を上顎洞が開洞した作業部位に挿入し、上顎洞膜（シュナイダー膜）を剥離する。その際、上顎洞膜が傷つかないよう十分注意すること。
4. 5RC
左先端部で補填する骨を上顎洞に運び、右先端部で補填する骨を充填する。

**【使用上の注意】

1. 使用前に必ずアルコールを含ませた脱脂綿等で器具全体を十分に清掃し、その後にオートクレーブ等で滅菌を行うこと。
2. 素材のステンレススチール鋼は鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。
3. 超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。
4. 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるため、絶対に行わないこと。
5. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 粉塵や化学製品を避け、乾燥した場所で保管すること。
2. 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
3. 保管中、損傷しないように注意すること。

**【保守・点検に係る事項】

1. 使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。
2. 洗浄・消毒・滅菌上の注意
・使用後は歯科用防腐洗浄液、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。
・洗剤の残留がないように充分すすぎをすること。
・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。この時、防錆潤滑油を塗布することを推奨する。
・洗浄、消毒、滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。
・加熱滅菌器（オートクレーブ滅菌器等）の乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。【オートクレーブ温度（乾燥工程も含む）134 ℃以下厳守。】
・水分が付着したまま長時間放置すると、錆び、シミ等の原因となる事がある。

【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　歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町１－９－１
電話番号：076-278-8800

製造業者：A.TITAN Instruments
（エータイタンインスツルメンツ社）
製造国：アメリカ合衆国