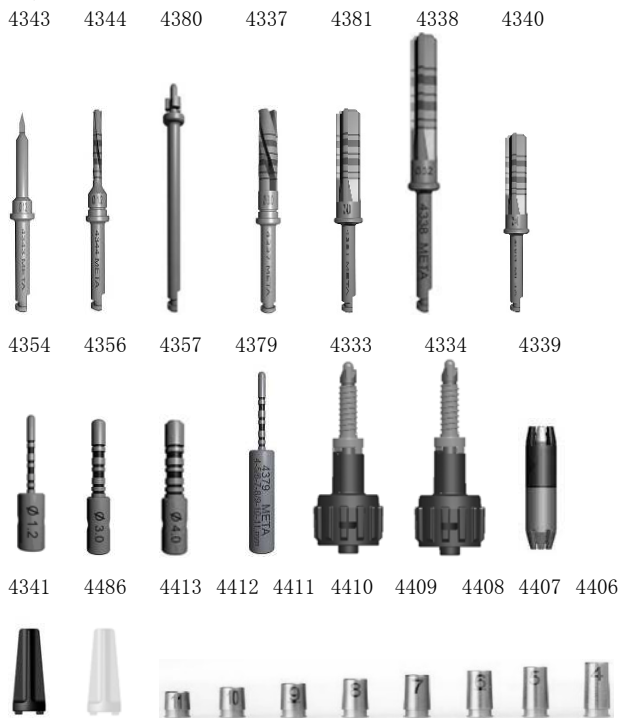


機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
 一般医療機器 穿孔器(12989001)

サイナスクレスト

【形状・構造及び原理等】

1.形状



2.構成部品

No.	カタログ番号	カタログ名	一般的名称 (JMDNコード)	外径/内径 (mm)
1	4343	ローケタードリル	歯科用スチールバー (16669000)	φ 2.0/ φ 1.2
2	4344	ブローベドリル φ 1.2	手術用 ドリルビット (32390000)	φ 1.2/-
3	4380	ガイドドリル φ 3.0		φ 3.0/ φ 1.2
4	4337	サイナスクレストドリル φ 3.0		φ 3.0/-
5	4381	サイナスクレストドリル φ 4.0		φ 4.0/ φ 3.0
6	4338	サイナスクレストドリル HB φ 3.2		φ 3.2/ φ 3.0
7	4340	サイナスクレストドリル HB φ 4.2		φ 4.2/ φ 4.0
8	4354	RX ピン φ 1.2	歯科用	φ 4.0/ φ 1.2
9	4356	RX ピン φ 3.0	インプラント	φ 5.0/ φ 3.0
10	4357	RX ピン φ 4.0	手術器具	φ 5.0/ φ 4.0
11	4379	サイナスブローベ φ 1.2	(70965001)	φ 4.0/ φ 1.2
12	4333	サイナスクレスト φ 3.0	穿孔器 (12989001)	φ 3.4/ φ 3.0
13	4334	サイナスクレスト φ 4.0		φ 4.4/ φ 4.0
14	※4339	ドリルグリップ	-	-
15	※4341	スクレュードライバー	-	-
16	※4486	スクレュードライバー (ミニキット)	-	-
17	4413 ~ 4406	ドリルストップ L4~L11	歯科用インプラント手術器具 (70965001)	φ 4.5/ φ 4.0

※雑品

3.組成

ステンレス鋼、チタン合金、チタン、ポリマー

【使用目的又は効果】

本品は、上顎における歯槽骨頂から上顎洞底までの距離が短い部分に

インプラントを埋入するために、骨等を貫通させるために用いる器具で、骨孔の形成や上顎洞底骨の挙上を行う。

【使用方法等】

1. 使用に先立ち、本製品はオートクレーブにて滅菌を行う。なお、オートクレーブでの滅菌は 121℃、2 気圧、30 分で行う。
2. ローケタードリルを用いて、歯槽堤にマーキングを行う。
3. ブローベドリル φ 1.2 を用いて、方向性と深さを示す骨孔を作成する。深さを調節するドリルストップを装着することにより、より安全に手技を行うことが出来る。



4. RX ピン φ 1.2 又はサイナスブローベ φ 1.2 を用い、骨孔の方向性や深さを確認する。
5. ガイドドリル φ 3.0 を用いて、サイナスクレストドリル φ 3.0 使用時に正確に骨孔の中心が切削出来るように、2mm の深さの孔を作成する。

6. サイナスクレスト φ 3.0 を使用する場合

- 6-1 サイナスクレストドリル φ 3.0 を用いて、骨孔を作成する。深さを調節するドリルストップを装着することにより、より安全に手技を行うことが出来る。また、RX ピン φ 3.0 を用い、骨孔の方向性や深さを確認する。
- 6-2 骨質が硬い場合は、サイナスクレストドリル HB φ 3.2 を用いる。深さを調節するドリルストップを装着することにより、より安全に手技を行うことが出来る。
- 6-3 骨孔にサイナスクレスト φ 3.0 を挿入する。そのとき、ドリルで作成した骨孔の深さに到達したときに、ブローベ部分が持ち上がる。
- 6-4 ハンドルを垂直方向に押し付けながら、反時計回りに 1/2 回転させ、更に時計回りに 1/2 回転させる。これを繰り返すことにより、上顎洞底骨の骨切を行う。
- 6-5 サイナスクレスト φ 3.0 のブローベ部分を押し、上顎洞底骨を挙上する。
- 6-6 形成した骨孔にインプラントを埋入する。

7. サイナスクレスト φ 4.0 を使用する場合

- 7-1 サイナスクレストドリル φ 3.0 を用いて、骨孔を作成する。深さを調節するドリルストップを装着することにより、より安全に手技を行うことが出来る。また、RX ピン φ 3.0 を用い、骨孔の方向性や深さを確認する。
- 7-2 サイナスクレストドリル φ 4.0 を用いて、骨孔を広げる。深さを調節するドリルストップを装着することにより、より安全に手技を行うことが出来る。また、RX ピン φ 4.0 を用い、骨孔の方向性や深さを確認する。
- 7-3 骨質が硬い場合は、サイナスクレストドリル HB φ 4.2 を用いる。深さを調節するドリルストップを装着することにより、より安全に手技を行うことが出来る。
- 7-4 骨孔にサイナスクレスト φ 4.0 を挿入する。そのとき、ドリルで作成した骨孔の深さに到達したときに、ブローベ部分が持ち上がる。
- 7-5 ハンドルを垂直方向に押し付けながら、反時計回りに 1/2 回転させ、更に時計回りに 1/2 回転させる。これを繰り返すことにより、上顎洞底骨の骨切を行う。
- 7-6 サイナスクレスト φ 4.0 のブローベ部分を押し、上顎洞底骨を挙上する。
- 7-7 形成した骨孔にインプラントを埋入する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品は使用前に芯ぶれなどに支障のないことを確認すること。使用に適さない場合には新品と交換すること。
2. 本品は使用の際、発熱、外科的損傷など組織への侵襲を最小限にするため、十分な生理食塩水の注水下で適正に使用すること。
3. 本品を使用中に切削力が低下したり、汚染したりした恐れのある場合には直ちに使用を中止し、新しいものと交換すること。

【使用上の注意】

1. 本品の使用前に、必ずサイズを確認すること。
2. 使用前に洗浄・滅菌をすること。
3. 滅菌は、オートクレーブにて、121℃で 30 分間実施すること。121℃

取扱説明書等を必ずご参照ください。

以上の温度をかけてはならない。

4. プラスチック製のパーツは熱により変形してしまう恐れがあるので、オートクレーブで乾燥工程を行わないこと。
5. 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
6. 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
7. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、金属腐食を起こす恐れがあるので使用しないこと。
8. すべての組み立てを正しく行い、終了後滅菌を行うこと。
9. サイナスクレストφ3.0 及びサイナスクレストφ4.0 は、スクレイドライバーにより、分解し洗浄した後、正しく組み立てを行うこと。また、使用する前(滅菌後)には、必ず滅菌された場所で、ブローベ部分を押し、スプリングによりブローベが正しく戻るかを確認すること。

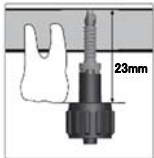


- ① スクレイドライバー
- ② コンテナ
- ③ スプリング
- ④ ブローベ

10. ドリルグリッパーは、分解し洗浄した後、組み立てること。



11. ドリルグリッパーの黒色側は、φ3.2、4.0、4.2 のドリルに使用すること。ドリルグリッパーの茶色側は、それ以外の径のドリルに使用すること。
12. サイナスクレストφ3.0 又はサイナスクレストφ4.0 は、プライヤー等の器具を用いて操作しないこと。
13. 穿孔する骨が、5mm 以下又は 11mm 以上の場合においては、本品を使用することができない。
14. 隣在歯の咬合部と上顎洞底までの距離が 23mm 以上ある場合は、本品を使用してはならない。



15. サイナスクレストφ3.0 又はサイナスクレストφ4.0 使用時に、骨が脆弱で安定しない場合は、使用を中止すること。
16. サイナスクレストドリル以外のドリルを用いて骨孔を作成しないこと。
17. ブローバドリルφ1.2 は、横方向への骨切用として設計されていないので、骨孔を作成する目的以外に使用しないこと。
18. ハンドピースを用いて、850rpmを越える回転数でドリリングを行うと、熱傷により組織壊死を起こす恐れがある。
19. RX ピンを使用するときは、デンタルフロス等を用いて、患者の口腔内への落下事故を防ぐようにすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄・消毒すること。
2. 汚染除去に用いる洗浄剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. 超音波洗浄器等の洗浄装置で洗浄するときには、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。
4. 洗浄剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げるすすぎには、出来るだけ精製水を用いること。
5. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
6. 使用(滅菌)前に汚れ、傷、曲がり、刃の損傷等に異常がないか点検をすること。
7. 強アルカリ／強酸性洗浄剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
8. 洗浄の際、クレンザー(磨き粉)や金属たわしを使用しないこと。

【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 インプラテックス
ホームページ: <http://www.itx.co.jp>
TEL: 03-5850-8555 FAX: 03-5850-8505
輸入先国 : イタリア
輸入先製造業者: メタ社
(C.G.M. S.p.A. Divisione Medica META)