

一般医療機器

*機械器具（62）歯科用切削器
歯科用キュレット JMDN コード：31904000

BOS サイナスキュレット IXY

【禁忌・禁止】

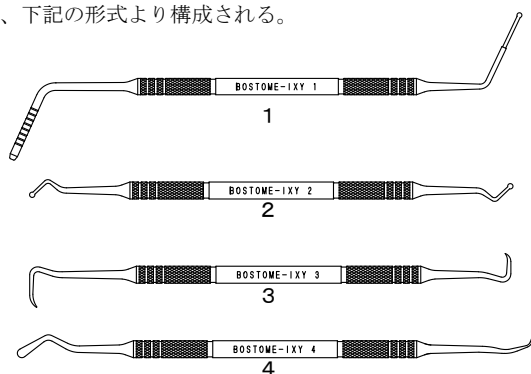
＜使用方法＞

- (1) 本製品を変形させたり切削したりする等の加工・改造は行わないこと。[インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。]
- (2) 変形や破損した場合は使用しないこと。[インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、口腔外科手術用器具である。
- (2) 材質は、ステンレス鋼である。

本品は、下記の形式より構成される。



＜原理等＞

上顎洞と上顎との距離が狭くソケットリフト法を行えない場合に、本器具類を用いて上顎洞の粘膜（シュナイダー膜）全体を押し上げ、骨補填材を用いて骨を作るサイナスリフト法を用い、インプラントされる。

【使用目的又は効果】

- (1) 作業端がスプーン状の歯科用器具で、組織を搔爬するために用いるものをいう。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- (1) 洗浄、滅菌を行った後に使用すること。（「保守・点検に係る事項」の項参照）

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 歯科インプラント手術に要求される外科的技術は、高度に専門化されており、その手順は複雑なため、使用前に日本メディカルマテリアル株式会社が推奨する講習会を受講すること。
- (2) インプラント技術が未熟なため、インプラントの脱落や破損、骨損失が引き起こされることがある。歯科医は、使用する前に日本メディカルマテリアル株式会社が推奨する講習会を受講し、インプラント技術を確実に習得すること。
- (3) 患者に適用可能であるかどうかを判断するために、十分な術前診査を行うこと。
- (4) 術後の定期的な診査も必要であり、必要に応じて咬合調整や患者への口腔衛生指導を行うこと。
本製品を臨床使用するに当たって、事前に術者は、この「添付文書」の内容を完全に理解すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がりなどの原因になり得るので、必要以上の力を加えないこと。
- (2) 使用前・使用後には、適切なメンテナンスを行うこと。（「保守・

点検に係る事項」の項参照）[メンテナンスが適切でないと、器具の性能が早期に低下したり、さびが発生したりすることがある。]

- (3) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器具の表面を損傷するので、併用しないこと。
- (4) ひどく傷がついたり磨耗したりしている場合は、破損する恐れがあるので、絶対に使用しないこと。
- (5) 汚れが残存している場合は感染等の恐れがあるので、絶対に使用しないこと。
- (6) 使用した器具を洗浄、滅菌する場合は、作業者の感染防止のため、また器具の再汚染を避けるため、手袋やピンセットなどを使用すること。
- (7) 購入時は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、次回からの使用時にも同様に行うこと。
オートクレーブ可 121～124℃の場合15分間
126～129℃の場合10分間

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 術中の器具の取扱い
使用した本器具は、滅菌精製水や生理食塩液の入ったシャーレ等の中にいれ、乾燥させないようにすること。
- (2) 使用後の洗浄手順
 - 1) 本器具の使用後は、血液などの目に見える汚れを、中性洗剤を使用して、ブラシ等で落とすこと。
 - 2) 消毒は、消毒用アルコールやアルデヒド系消毒剤を使用し、消毒剤のメーカーの指示に従って消毒すること。
 - 3) 洗浄剤や消毒剤を使用した際には、水道水で流水洗浄を十分に行うこと。
 - 4) 流水洗浄の後に、精製水を用いて超音波洗浄を5分間行うこと。この際、器具同士が接触しないように、ガーゼなどで包んで行うこと。
 - 5) 超音波洗浄後、消毒用アルコールやエタノールに器具を浸した後、取り出して自然乾燥すること。
- (3) 保管
乾燥後、清浄なツールケースに入れて保管すること。器具を収納したツールケースは、乾燥した清浄な場所に保管すること。
- (4) 使用前の滅菌について
オートクレーブ滅菌は、精製水を使用し、手術の1～2時間前に実施することを推奨する。またオートクレーブ後の乾燥工程を省略することを推奨する。[水道水を用いたオートクレーブ滅菌とオートクレーブ後の乾燥工程は、さび発生の原因となる。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者
株式会社デンテック
〒174-0053 東京都板橋区清水町 53-5
TEL：03-3964-2011
FAX：03-3962-5624
- **2. 販売元
* 京セラメディカル株式会社
〒612-8450 京都府京都市伏見区竹田鳥羽殿町6番地
TEL：0120-923-725