

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

オステオトームキット（サイナス）

【形状・構造及び原理等】

〔形状〕



種類：

オステオトーム（サイナス）1.8-2.5mm
オステオトーム（サイナス）1.9-3.0mm
オステオトーム（サイナス）2.2-3.6mm
オステオトーム（サイナス）2.8-4.5mm

〔成分〕

ステンレス鋼

〔原理〕

本品を槌打して骨孔形成、及び、上顎洞底挙上を行う。

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントを埋植する骨孔の形成に用いる。

【使用方法等】＊

1. 埋植するインプラントのサイズを決定し、埋植予定のインプラント長とこれに対応する本品のデプスマーキングを確認しておく。
2. 1.5mm 径ドリル、又は 1.8mm 径ドリルによりインプラント埋植部を穿孔する。このとき骨質を確認する。また、穿孔時にはデンタルX線写真等で骨孔が上顎洞底に到達していないことを確認する。
3. 1.8-2.5mm の本品を選択する。
4. 形成した骨孔に本品の先端を挿入する。
5. 本品の後部をつち（オステオトームマレット等）で軽く小刻みに槌打して骨孔を拡大し、骨の緻密化を行う。
6. 本品のコンケーブ状の先端部の凸部を上顎洞底下部の骨にあてて、つちで小刻みに槌打を行い、骨折させる。
7. 骨折が確認されたら骨孔から本品を撤去し、本品の種類を段階的に大きくしながら 4.～5. と同様の手順により埋植するインプラントに対応する径まで骨孔を拡大する。
8. 必要に応じて骨孔に骨補填材や自家骨等を適量充填する。
9. 本品を再び骨孔に挿入し、歯槽骨頂がデプスマーキングに達するまでつちで軽く小刻みに本品を槌打して上顎洞底の挙上を行う。
10. X線写真等で上顎洞底の挙上を確認する。
11. 使用後、洗浄及び滅菌を行う。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 本品を使用する際は、術部の骨質を確認しておくこと。
2. 本品を使用する際は、埋植するインプラントに対応する本品の種類を確認しておくこと。
3. 本品は上顎臼歯部に使用すること。
4. 上顎洞底挙上の際には、強過ぎる槌打により上顎洞粘膜を損傷しないよう十分に注意すること。

【使用上の注意】＊

〔使用注意〕

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
（注意事項の内容例）

平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

〔重要な基本的注意〕

廃棄の際は感染性医療廃棄物として処理し、損傷、感染に十分配慮すること。

【保守・点検に係る事項】＊

〔洗浄〕

1. 使用後、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに洗浄液等に浸漬し、除去する。
2. 洗浄後、腐食防止のために直ちに乾燥する。

〔滅菌〕

洗浄後、器具は水分を除去し、十分乾燥させてから滅菌バッグ等に入れ、オートクレーブ滅菌（121℃、140 kPa、20 分以上）すること。なお、滅菌のためのバッグ包装にあたっては、確実に滅菌できるように設定すること。

【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：白水貿易株式会社

電話番号：06-6396-4400

FAX 番号：06-6396-4457

ホームページ：<https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製造国：アメリカ合衆国

製造業者：Keystone Dental, Inc.

取扱説明書を必ずご参照ください