

**2022 年 3 月改訂 (第 5 版)

届出番号: 13B1X00079000023

*2020 年 11 月改訂 (第 4 版)

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

サイナスリフティングキット

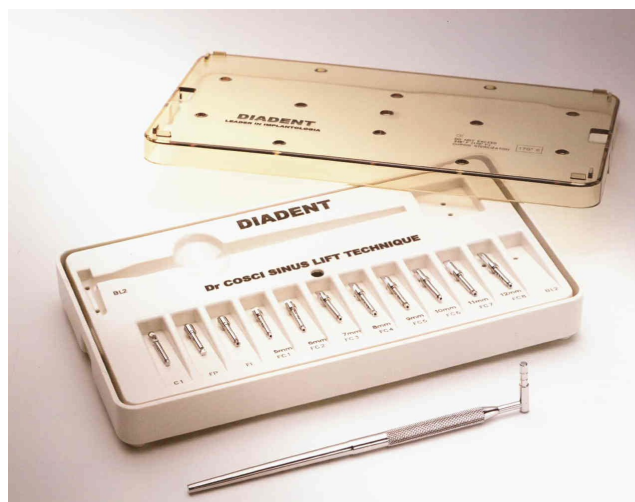
【禁忌・禁止】

1. 歯科診療及び歯科治療以外に使用しないこと。
2. 劣化や異常が見られた場合は、本品の使用を中止すること。
3. 本品を落下させるなど強い衝撃を与えない、また乱暴に使用しないこと。
4. 本品は専用ケースごとオートクレープ滅菌ができる。但し、ケース変形の恐れがあるので、直に滅菌器の底に置かないこと。(必ず、ステンレスかごを使用するか、又は、布・滅菌バック等で覆って滅菌すること。)

【形状・構造及び原理等】

本品の構成品の形状は、以下のとおりである。

1. セット



【セット内容】

リフティングドリル
パイロットドリル
インターメディエイトドリル
専用トレフィンバー
ボディリフティング
専用ケース

2. オプション (別売)

マレット



プローブ



【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器具で、上顎洞底挙上術に使用する。上顎洞底を挙上し、インプラント窩形成のより堅実なインテグレーションを獲得する為に用いるドリルキットである。

【使用方法等】

- (1) 歯槽堤粘膜を剥離後、まずパイロットドリルを使用して埋入位置を決定する。
- (2) パイロットドリルによって形成されたホールをインターメディエイトドリルによって拡大する。
- (3) 上顎洞底粘膜までの距離+1mmの長さのリフティングドリルを使ってショルダーストップが歯槽骨に当たるまで、骨を形成していく。
- (4) ドリルが、洞底粘膜に達すると、ドリルの手応えに変化があるので形成をストップする。
- (5) 骨補填材に適度の生食やPRPを混ぜ、流動性を向上させたものを埋入窩に填入し、ボディリフティングをハンドルと連結し、補填材を圧入する。
- (6) ボディリフティングは、上顎洞底粘膜より手前で止め、必ず補填材で洞底粘膜を挙上するように填入していく。
- (7) ボディリフティングが埋入窩に入りにくいときは、ハンドル部分をソフトにマレットングすることができる。
- (8) 適量の骨補填材の填入後にトライインを挿入し所定の長さを確認する。
- (9) インプラントボディを埋入する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) このドリルは上顎洞底粘膜までの距離が4mm以上の症例に使用されるキットである。3mm以下の場合には、従来のラテラルウィンドウを形成するサイナスリフト等を行うこと。
- (2) 術前には必ず歯槽頂から上顎洞底粘膜までの距離・上顎洞の形態・粘膜の異状所見等の確認を行うこと。
- (3) ドリルは骨質により300~600rpmで使用すること。

2. 一般的注意

- (1) 本品は未滅菌品である。使用前には必ず滅菌を行うこと。微生物汚染による患者感染を防止するため、使用後は直ちに、洗浄・消毒・滅菌を行うこと。
- (2) 滅菌は、オートクレープ滅菌を行う。操作方法はオートクレープ製造者の指示に従うこと。
- (3) 滅菌処理前に、器具の洗浄、消毒を行うこと。
- (4) 器具の汚れが著しい場合は超音波洗浄を行うこと。
- (5) 洗浄処理後は、水で完全にすすぎ、直ちに乾かすこと。
- (6) 器具の損傷を防ぐため、洗浄および消毒処理中の器具同士の接触に気をつけること。
- (7) 汚染された器具を取扱う際は、防護手袋を使用するなど、二次汚染に注意すること。
- (8) 180℃を超える高温での滅菌は、作動部の硬度を減じ、耐用年数を短くする恐れがあるので行わないこと。
- (9) ケミクレープ(高圧アルコール蒸気滅菌)は、製品の品質を損なう恐れがあるので行わないこと。
- (10) 錆防止のため、耐食性の洗浄剤及び消毒剤を使用すること。

- (11) 特定な種類の器具に対する洗浄剤及び消毒剤の適性、使用方法、使用時間等は、説明書を確認すること。
- (12) 本品は使用毎に消耗・摩耗される。耐用期間は各製品・骨質・使用方法等により異なる。

【保管方法及び有効期間等】**保管方法**

- (1) 本品は、包装を開封せず、室温で塵や湿気を避けて保管すること。
- (2) 器具は使用後直ちに洗浄・消毒・滅菌し、衛生面が十分保たれた容器に保管すること。
- (3) 器具・器材は十分に乾燥の上、保管すること。

***【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：ジンヴィ・ジャパン合同会社

東京都新宿区市谷本村町 1-1 住友市ヶ谷ビル 2F

TEL：03-4333-9900

製造業者：Medesy s.r.l. (イタリア)