

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:70965001）
I・ソケットリフターPro

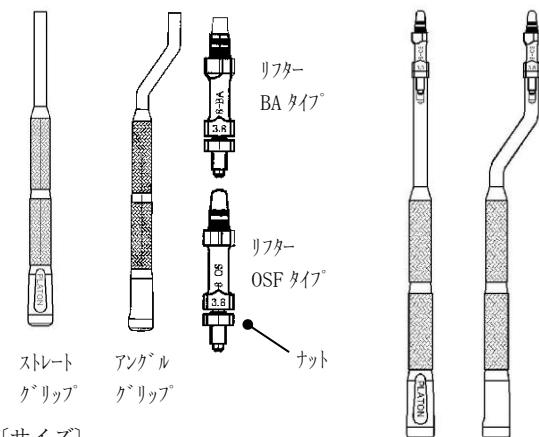
【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- ・当社が指定する製品以外とは組み合わせて使用しないこと。
〔相互作用の項〕参照

【形状・構造及び原理等】

〔形状〕



〔サイズ〕

BA タイプ φ3.8×8 用・φ3.8×10 用

φ4.7×8 用・φ4.7×10 用

OSF タイプ φ3.8×8 用・φ3.8×10 用

〔材質〕

グリップ

ステンレス鋼

リフター・ナット

チタン合金(Ti-6Al-4V)

【使用目的又は効果】

本品は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（ソケットリフト）に用いる。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- （1）本品は未滅菌品のため、使用前に洗浄の上、オートクレープで滅菌を行う。
洗浄条件：局方精製水にて超音波洗浄
滅菌条件：121℃ 30分間
- （2）上顎洞底部に1～1.5mmの骨を残すように、リフターの径に合わせてドリリングを行い、予定深度までドリリングしていることを確認する。
- （3）グリップにリフターを手指にて装着後、ホルダーキー（届出番号：20B1X00007000012）にてリフター又はナットの増し締めを行う。口腔外にてリフターがグリップに確実に装着されているか確認する。
- （4）グリップをマレットで慎重に槌打し、上顎洞底の骨を若木骨折させる。
- （5）形成したインプラント床に骨補填材を入れ、BAタイプのリフターを装着したソケットリフターで上顎洞底粘膜を挙上した後、OSFタイプのリフターを装着したソケットリフターにてインプラント窩の形態を整える。
- （6）予定深度まで挙上されていることを確認後、インプラントフィクスチャを埋入する。

〔使用方法に関する使用上の注意〕

1) 基本的な注意

- （1）グリップにリフターを装着した際、増し締めを行わないと術中にリフターがグリップから外れる恐れがあるので、必ずホルダーキーにて増し締めを行うこと。
- （2）アングルグリップを使用する際は、視認性を向上させるため、リフターの向きを調整した上でナットの増し締めを行うこと。
- （3）術前には必ず十分な術前診査を行うこと。

- （4）手術中は注意深く上顎洞底部の皮質骨を探り、必要に応じてレントゲンを利用して観察・測定しながら手術を進めること。
- （5）上顎洞底の骨は平坦ではないため、厚い部分と薄い部分があり、穿孔時又は槌打による破折が困難な場合があるため注意すること。
- （6）骨の硬さには個人差があり、上顎洞底の皮質骨が非常に柔らかい患者は、穿孔時又は槌打時に貫通しやすく、上顎洞底粘膜を損傷する場合があるので十分注意すること。
- （7）万一、上顎洞底粘膜を損傷した場合は手術を中止し、治癒期間をおくこと。

【使用上の注意】

1) 基本的な注意

1. 使用前にツールに破損等がないことを確認すること。
2. 使用前に埋入するインプラントのサイズを確認すること。

2) 相互作用（他の医療機器との併用に関すること）

〔併用禁忌・禁止〕（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の製品	本製品は、当社が指定する製品と組み合わせて使用するように設計されている。指定以外の製品とは組み合わせて使用しないこと。	形状が異なるため、適切な組み合わせが得られず想定外の不具合が起こる可能性がある。

【取扱上の注意】

- （1）直射日光のあたる場所や高温多湿の場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
- （2）歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- （3）使用後はグリップ、リフター等はずし、血液などの凝固を防ぐため、流水下にて付着した血液などの有機物をブラシなどで洗い落とすか防錆殺菌液入りのシャーレ等に入れること。その際にグリップとリフターは各々別のシャーレに入れること。
- （4）超音波洗浄の際、金属を腐食させる恐れのある洗浄液、酸性水などは使用しないこと。
- （5）リフター及びナットはチタン合金製である。洗浄・乾燥時はステンレス製のグリップ及び他の金属材料のツールと分け、また一本ずつガーゼで巻くなど取り扱いには十分注意すること。
- （6）洗浄液使用後は十分水洗いし、洗浄後の乾燥は十分に行うこと。また、洗浄後は極力素手で扱わないようにすること。
- （7）グリップの素材ステンレス鋼は、使用方法、環境により錆びることがあるので、洗浄、乾燥、保管には十分注意すること。
- （8）グリップの「もらい錆び」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
- （9）本品を加工、改造することは破損の原因となるので行わないこと。

【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

株式会社プラトンジャパン フリーダイヤル 0120-36-8950
東京都町田市大蔵町5 6 番地 鶴川アカデメイアビル
TEL 042-734-8088(代) FAX 042-737-6708

本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、ユーザーマニュアルを必ず参照下さい。