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 コード 70965001
（手術用ネジ回し JMDN コード 33968000/手術用レンチ JMDN コード 32871000）

サイナスフィジオリフト

【形状・構造及び原理等】

1.形状

1

2　　3

4

5　　6

2.寸法

番号	ｶﾀﾛｸﾞ名	一般的名称	最小内径(mm)
1	フィジオリフター	歯科用ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ手術器具	15

番号	ｶﾀﾛｸﾞ名	一般的名称	六角二面幅(mm)
2	Mectron CAアダプター	手術用ﾈｼﾞ回し	3.2
3	Mectron ラチェットアダプター	手術用ﾚﾝﾁ	3.2
4	Mectron ラチェット		3.5

番号	ｶﾀﾛｸﾞ名	一般的名称	全長(cm)
5	フィジオリフト チューブキット	歯科用ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ手術器具	37
6	フィジオリフト ストッピングチューブ		6

3.組成

ステンレス鋼、チタン合金、シリコンゴム

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術において、水圧により上顎洞底を挙上するために用いるシステムである。

【使用方法等】

1. 使用に先立ち、本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、20 分で行う。
2. プローブで深度を確認しながら、上顎洞底まで骨を穿孔する。
3. 形成した骨孔に、コントラでクレスタルサイナスエレベーターを挿入する。
4. チューブキットを用いてクレスタルサイナスエレベーターと別売のシリンジを連結する。尚、連結前に、予めチューブ内に 2mL の生理食塩水を満たし、空気を排除しておくこと。
5. フィジオリフターにシリンジをセットして適切な量の生理食塩水を注入し、上顎洞底粘膜を剥離する。
6. 複数のインプラントを埋入する場合は、最初に挿入したクレスタルサイナスエレベーターにストッピングチューブを接続した後、残りの埋入予定部位に対しても手順 3～5 に従い、同様にして上顎洞底粘膜を剥離する。
7. クレスタルサイナスエレベーターを骨孔から外し、上顎洞底粘膜を剥離することによって出来た間隙に骨補填剤等を填入する。
8. インプラントを埋入する。
9. 使用後は、速やかに血液、体液等を水洗し、その後、オートクレーブにて滅菌して保管する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1) 適用部位の骨は、高さ 3mm、幅 5～6mm 以上であること。
2) フラップレス手術は、40Ncm 以上の初期固定が得られると判断される場合に行うこと。
3) 上顎洞底粘膜を損傷する恐れがある為、プローブを挿入する時に過剰な力を加えないこと。
4) クレスタルサイナスエレベーター及び Mectron ラチェットアダプターは、使用前に O リングに劣化がないことを確認すること。
5) クレスタルサイナスエレベーターは、先端から 6mm のマーキングラインを超えて埋入しないこと。
6) クレスタルサイナスエレベーターの埋入時は、モーターの設定を回転数 10rpm、トルク 20Ncm とすることを推奨する。
7) 骨質 D3～D4、又はインプラント窩を大きく形成した場合、クレスタルサイナスエレベーターCS1 では骨との隙間から水が漏れ出てしまう為、CS2 を使用すること。
8) シリンジは、容量 5mmL、直径 14.7mm 程度の製品を使用すること。
9) 上顎洞底粘膜の高さを X 線画像等で確認しながら剥離すること。
10) 複数のインプラントを埋入する場合、上顎洞底粘膜の剥離は近心側の部位から行うこと。

【使用上の注意】

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
2. 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。
3. 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。
4. 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。

【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。可動部分等は、開放し汚れを残留させないこと。
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こと。
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。仕上げのすすぎには、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、曲がり等の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YDM
ホームページ：http://www.ydm.co.jp/
TEL：0493-24-3388　FAX：0493-24-0703
輸 入 先 国　：イタリア
輸入先製造業者：メクトロン社
(Mectron S.p.A.)

取扱説明書を必ずご参照ください。