**2022年3月改訂（第5版）
*2020年11月改訂（第4版）
届出番号：13B1X00079000009

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　70965001

サイナスリフトキット

【禁忌・禁止】

●使用方法における禁忌・禁止

・歯科診療及び歯科治療以外には使用しないで下さい。
・劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止して下さい。
・乱暴に使用しないで下さい。
器具を落下させるなど、強い衝撃を与えないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

本品の構成品及びその形状は以下の通り。

1304/901：

1304/902：

1304/904：

1304/905：

1309/1：

1309/9：

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの手術に用いる器具の組合せセットである。

【使用方法等】

各々の器具及び患者に異常が見られないかを、絶えず監視しながら使用する。

【使用上の注意】

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の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、オートクレーブ滅菌を行う。操作方法はオートクレーブ製造者の指示に従うこと。
(3) 滅菌処理の前に、器具の洗浄・消毒を行うこと。
(4) 器具の汚れが酷い場合は、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、洗浄及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) ケミクレーブ（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) 特殊な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。

【保管方法及び有効期間等】

(1) 包装を開封せず、塵や湿気を避けて室温で保管すること。
(2) 器具は使用後直ちに洗浄・消毒・滅菌し、充分に清潔な容器に保管すること。
(3) 器具・器材は、充分に乾燥の上、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)