＊＊2025年12月改訂（第10版）
＊2022年3月改訂（第9版）

届出番号：13B1X00079000022

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

ドリーバドリル

【禁忌・禁止】

1．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。
2．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。
3．本品はトレーごと加熱滅菌ができる。但し、最高温度170℃、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、構造は下記の通りである。

●2420A

●2410A

2320:補綴ツール用トレー

1.キット品

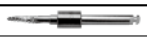
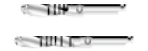
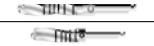
●2420A：スプラインツイストサージカルキット　●2420E：スプラインツイストサージカルキットトレー(ケースのみ)
(DE、1203、0201、1202A、1201A、1298、1293、1205A、1204A、1208A、1207A、1211A、1210A、1213A、1212A、1231、1230、1690、1691、1692、2726、0543、HXGR1.25、HXLGR1.25、1845、0551、0414、1649、1206、1209、1214、2181、2182、2184、2403、2404、2406、2405、2302、2719、2715、2728、2730、2727、0541、0540、1694、1693)

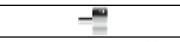
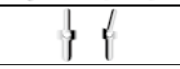
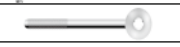
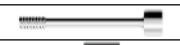
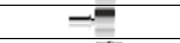
●2410A：サージカルオートクレーブキット　●2401：サージカルオートクレーブトレー (ケースのみ)
(2401、1203、1201A/1202A、1204A/1205A、1206、1207A/1208A、1209、1210A/1211A、DE、1230、1231、0414/0798、0415、0816、1845、0721、2403、2404、2302、0817、0889)

2414A:ツイストサージカルキット5.0mm
(1212A、1213A、1214、1649、2406)

2294:ツイストデリバリーツールキット
(1690、1691、1692、1693、1694)

2311:3.75mmツイストタップ3本キット
(8-10mm、8-15mm、8-18mmExtended)
(2727、2728、2730)

製品番号	製品名	図
2.ドリル		
0201	マーキング＆パイロットドリル　8mm	
1203	3.0mmラウンドバー	
1206	3.25mmカウンターシンクドリル	
1209	4.0mmカウンターシンクドリル	
1214	5.0mmカウンターシンクドリル	
1201A	2.3mmスプラインドリル　ショート 14mm	
1202A	2.3mmスプラインドリル　ロング 19mm	
1293	2.75mmスプラインドリル　ショート 14mm	
1298	2.75mmスプラインドリル　ロング 19mm	
1204A	3.0mmスプラインドリル　ショート 14mm	
1205A	3.0mmスプラインドリル　ロング 19mm	
1207A	3.25mmスプラインドリル　ショート 14mm	
1208A	3.25mmスプラインドリル　ロング 19mm	
1210A	4.0mmスプラインドリル　ショート 14mm	
1211A	4.0mmスプラインドリル　ロング 19mm	
1212A	4.5mmスプラインドリル　ショート 14mm	
1213A	4.5mmスプラインドリル　ロング 16mm	
1215A	5.0mmスプラインドリル　ショート 14mm	
1216A	5.0mmスプラインドリル　ロング 16mm	
DE	ドリルエクステンション	

製品番号	製品名	図
3.タップ		
0493	スレッドタップSPLN/TSV/SV/TSP3.8mm/I3.25mm/IO	
0494	スレッドタップ　I 4.0	
2715	3.25mmツイストタップ 8-15mm	
2719	3.25mmツイストタップ 8-18mm Extended	
2727	3.75mmツイストタップ 8-10mm	
2728	3.75mmツイストタップ 8-15mm	
2730	3.75mmツイストタップ 8-18mm Extended	
0540	5.0mmツイストタップ 8-10mm	
0541	5.0mmツイストタップ 8-15mm	
4.ツール		
2220	ガイドスリーブ SPLN3.25mm	
2221	ガイドスリーブ SPLN3.75 4.0 5.0mm	
2222	ガイドスリーブ TSV6.0mm/TSP4.8mm/SP4.8mm	
2223	ガイドスリーブ TSV3.7,4.1,4.7mm/SV3.3,3.7,4.7mm/TSP3.8mm/I3.25mm/IO	
2224	スレッドリトリバードリル	
0547	3.25mmインプラントタインリカバリーツール	
2181	一次オペ用ボーンカウンターツール 3.25mm用4.5mmフレア	
2182	一次オペ用ボーンカウンターツール 3.75＆4.0mm用4.5mmフレア	
2184	一次オペ用ボーンカウンターツール 5.0mm用6.5mmフレア	
2302	マニュアルドライバー	
2403	二次オペ用ボーンカウンターツール 3.25mm用4.5mmフレア	
2404	二次オペ用ボーンカウンターツール3.75&4.0mm用4.5mmフレア	
2405	二次オペ用ボーンカウンターツール3.75&4.0mm用5.5mmフレア	
2406	二次オペ用ボーンカウンターツール 5.5mm用6.5mmフレア	
1230	パラレルピン－ストレート 2.0mm/3.0mm (6個入)	
1231	パラレルピン－15° 2.0mm/3.0mm (3個入)	
0551	3.0mmトライ－イン	
0414	3.25mmトライ－イン	
0798	4.0mmトライ－イン	
1649	4.5mmトライ－イン	
0817	タッパー	
0889	タッパーチップ　φ4.0mm (4個入)	
1690	マニュアルインサート ショート 16mm	
1691	マニュアルインサート ロング 22mm	
1692	ラッチロックドライバー	
1693	カウンタートルクツール	
1694	インプラントドライバー（ラチェット）	
2726	マニュアルマウントハンドピースアダプター	
0415	インプラントボディーリトリバー	
0816	ティッシュパンチ φ4.0mm (4個入)	
1845	ヘックスドライバーセット 0.035" (ヒーリングスクリュー用)	
	ショート 20mm・ロング 26mm	
0543	ラッチロックヘックスドライバーセット 0.050"(1.25mm)	
	ショート 20mm・ロング 26mm	
0721	ヘックスドライバーセット 0.050"(1.25mm)	
	ショート 20mm・ロング 26mm	
0769	O-リングアタッチメントドライバー 20mm	
2740	ショルダーアバットメント用ドライバー 19mm	
0491	トルクレンチ用ショルダーアバットメントドライバーセット	
	ショート 17mm・ロング 22mm	
TWR	TWRトルクラチェット	
TW125	トルクレンチ用ヘックスドライバー ショート 17mm 0.050"(1.25mm)	
TW125L	トルクレンチ用ヘックスドライバー ロング 22mm 0.050"(1.25mm)	
HXGR1.25	ジェムロックヘックスドライバー ショート 22mm 0.050"(1.25mm)	
HXLGR1.25	ジェムロックヘックスドライバー ロング 30mm 0.050"(1.25mm)	

原材料：ステンレス鋼、チタン合金、ポリフェニルサルフォン

【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再使用可能な器具である。
指定のインプラント埋入時及び顎骨形成に使用する。

【使用方法等】

(1) インプラント専用エンジン等に装着し顎骨を形成する。
(2) ドリル内部注水用で、ヘッドの減速比は1/16又は1/32を使用する。
(3) ヘッドの回転数は、800回転とし充分なトルクを有する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 使用時は必ず注水を行い、骨及びドリルの加熱を防ぐこと。
(2) 硬い骨の形成する場合に、無理な力を加えて形成を行わないこと。
(3) ドリルが回転している時に、ドリルに触れないこと。
(4) 本品を使用している際は、常に患者の状況を観察し、異常を認めた場合は、直ちに手術をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
(5) 術前に行った正確な診査・診断に基づいた顎骨、その他のパラメーターにより、当該部位に適切なドリルを選択すること。
(6) 埋入するインプラントの長さ、太さに適応したドリルを選択すること。また、術前にドリルの目盛りとフィクスチャの長さの関係をきちんと把握しておくこと。
(7) 本品を使用する際には、術式マニュアル等を充分理解したうえで、適切な手順に従い、インプラント治療を行うこと。

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、消毒し保管すること。
また、加熱滅菌後の未乾燥保管は避け、使用直前（手術前日もしくは当日）に滅菌すること。
(2) 滅菌は、加熱滅菌（オートクレーブ滅菌等）を行う。滅菌条件は飽和蒸気中121℃・40分が推奨される。操作方法は加熱滅菌器製造者の指示に従うこと。
(3) 180℃(トレー：170℃)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。
(4) ケミクレーブ（高圧アルコール蒸気滅菌）は、製品の品質を損なわないように、充分注意して行うこと。
(5) 滅菌処理前には器具の洗浄、消毒を行うこと。
(6) 超音波洗浄を行う場合は、器具の接触を避けて充分に間隔をあけるか、１本ずつガーゼ等でくるみ洗浄すること。
(7) 洗浄・消毒処理後は水で完全にすすぎ、充分乾燥のうえ保管すること。
(8) 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。
(9) 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。
(10) 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。

3. ドリル（内部注水）使用上の注意

(1) ドリル使用時はハンドピースに確実に装着させて、口腔外で回転させてブレが無いか、内部注水ドリルは出水できるかを確認のうえ使用のこと。操作方法はハンドピース製造者の指示に従うこと。
(2) 施術中使用済のドリルについては内管乾燥を防ぐこと。
(3) 使用後は速やかに血液凝固を避け、冷水又はぬるま湯で血液・軟組織・骨片等を洗い流し、内管もエアーで水分を飛ばす等充分乾燥させること。
ドリル表面：柔らかいナイロンブラシ等を使用。
内管：クリーニングワイヤー等を使用。
(4) 超音波洗浄を行う場合は、必ず血液・軟組織・骨片等を充分洗い流してから行うこと。

【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・消毒し、衛生面が充分保たれた容器に保管すること。
(3) 器具・機材は、充分に乾燥の上、保管すること。
(4) 滅菌後の未乾燥保管は劣化の原因になるので、避けること。

有効期間等

本品は使用毎に消耗・摩耗されるので、耐用期間は各製品・骨質・使用方法等により異なる。

【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
TEL：03-4333-9900

製 造 業 者：ZimVie US Corp LLC.
アメリカ合衆国