＊＊2025年12月改訂（第9版）
＊2022年3月改訂（第8版）

届出番号：13B1X00079000055

機械器具　58　整形用機械器具
一般医療機器　手術用ドリルビット　32390000
（歯科用インプラント手術器具　70965001）

TSVサージカルツール

【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℃）変形の恐れがあるため滅菌器の底に直に置かないこと。（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、構造は以下のとおり。

TSVKIT

（1）サージカルキット

製品番号	製品名	キットの構成
TSVKIT	TSV サージカルキット	下記の No. 1 ～ 16、19 ～ 36、38、39、40（4 個）、41 又は 42、43、44、49 、50
STRKIT	TSV スターターキット	下記の No. 2、4、6、8、14、16、23、24、26、29、30、34、38、39、40（4 個）、41 又は 42、43、44、50

※サージカルキットは未滅菌

No	製品番号	製品名	滅菌※
1）ドリル			
1	1203	3.0mmD ラウンドバー	未
2	0201DSN	2.1/1.6mmD テーパードパイロットドリル 15mmL	済
3	SV2.3DSN	2.3mmD ドリル 16mmL	済
4	SV2.3DN	2.3mmD ドリル 22mmL	済
5	SV2.8DSN	2.8mmD ドリル 16mmL	済
6	SV2.8DN	2.8mmD ドリル 22mmL	済
7	TSV3DSN	3.4/2.8mmD ステップドリル 16mmL	済
8	TSV3DN	3.4/2.8mmD ステップドリル 22mmL	済
9	SV3.4DSN	3.4mmD ドリル 16mmL	済
10	SV3.4DN	3.4mmD ドリル 22mmL	済
11	TSV3.8DSN	3.8/3.4mmD ステップドリル 16mm	済
12	TSV3.8DN	3.8/3.4mmD ステップドリル 22mmL	済
13	SV3.8DSN	3.8mmD ドリル 16mmL	済
14	SV3.8DN	3.8mmD ドリル 22mmL	済
15	TSV4DSN	4.4/3.8mmD ステップドリル 16mmL	済
16	TSV4DN	4.4/3.8mmD ステップドリル 22mmL	済
17	TSV5.1DSN	5.1/4.4mmD ステップドリル 16mmL	済
18	TSV5.1DN	5.1/4.4mmD ステップドリル 22mmL	済
19	SV5.1DSN	5.1mmD ドリル 16mmL	済
20	SV5.1DN	5.1mmD ドリル 22mmL	済
21	TSV6DSN	5.7/5.1mmD ステップドリル 16mmL	済
22	TSV6DN	5.7/5.1mmD ステップドリル 22mmL	済
23	DE	ドリルエクステンション	未
2）ボーンタップ			
24	TT3.7	3.7mmD コルチカルボーンタップ	済
25	TT4.1	4.1mmD コルチカルボーンタップ	済
26	TT4.7	4.7mmD コルチカルボーンタップ	済
27	TT6.0	6.0mmD コルチカルボーンタップ	済
3）ドライバー			
28	RH2.5	GemLock_Hex ドライバー 2.5 ショート	未
29	RHL2.5	GemLock_Hex ドライバー 2.5 ロング	未
30	RHD2.5	ハンドピース用 GemLock_Hex ドライバー 2.5	未
31	HX3.0-S	Hex ドライバー 3.0 ショート	未
32	HXL3.0-S	Hex ドライバー 3.0 ロング	未
33	HX3.0D	ハンドピース用 Hex ドライバー 3.0	未
34	HX1.25	Hex ドライバー 1.25 ショート	未
35	HXL1.25	Hex ドライバー 1.25 ロング	未
36	HX1.25D	ハンドピース用 Hex ドライバー 1.25 ショート	未
37	HXL1.25D	ハンドピース用 Hex ドライバー 1.25 ロング	未
38	HXGR1.25	GemLock_Hex ドライバー 1.25 ショート	未
39	HXLGR1.25	GemLock_Hex ドライバー 1.25 ロング	未
4）ツール、ラチェット類			
40	PPAR	パラレリングツール	未
41	RSR	GemLock ラチェットレンチ	未
42	ZTIRW	Z-High トルクインディケーティングラチェットレンチ	未
43	SSHS	スクエアコネクションハンドドライバー	未
44	TLRT2	アバットメントリムーバルツール	未
45	HLRS	アバットメントリムーバルスクリュー	未
46	IRT	インプラントリムーバルツール	未
47	SRT	アバットメントスクリューリムーバルツール	未
48	OHRT	コネクターリムーバルツール	未
5）トレイ他			
49	TSVTRAY	TSV サージカルツールトレイ	未
50	TSVBLK	ステージングブロック	未
51	NM1940	ドリルクリーニングワイヤー	未

※滅菌欄：済＝γ線滅菌済み、未＝未滅菌

（2）ドリルストップ

製品番号	製品名	キットの形状 / 構成
DSKIT	ドリルストップ コンプリートキット	 下記の No.52 ～ 61 を全て含む

No.	製品番号	製品名
52	SS8D22	ストップセット 8mmL ロングドリル用
53	SS10D22	ストップセット 10mmL ロングドリル用
54	SS11D22	ストップセット 11.5mmL ロングドリル用
55	SS13D22	ストップセット 13mmL ロングドリル用
56	SS8D16	ストップセット 8mmL ショートドリル用
57	SS10D16	ストップセット 10mmL ショート 16mmL ロング用
58	SS11D16	ストップセット 11.5mmL ショートドリル用
59	SS51D	ストップセット 5.1mmD ドリル用
60	SS57D	ストップセット 5.7/5.1mmD ドリル用
61	MTL	ドリルストップマルチツール

※ドリルストップは全て未滅菌

（3）ガイデッドサージェリーインスツルメント

製品番号	製品名	キットの形状 / 構成
GSMOD	ガイデッドサージェリー ドリルモジュールキット	 下記の No.62 ～ 78 を全て含む

No.	製品番号	製品名
62	STR23D19	Driva　EG サージカルドリル 2.3 mmD-19 mmL
63	STR23D25	Driva　EG サージカルドリル 2.3 mmD-25 mmL
64	STP28D19	Driva　EG サージカルステップドリル　2.8/2.4 mmD-19 mmL
65	STP28D25	Driva　EG サージカルステップドリル　2.8/2.4 mmD-25 mmL
66	STR28D19	Driva　EG サージカルドリル 2.8 mmD-19 mmL
67	STR28D25	Driva　EG サージカルドリル 2.8 mmD-25 mmL
68	STP34D19	Driva　EG サージカルステップドリル　3.4/2.8 mmD-19 mmL
69	STP34D25	Driva　EG サージカルステップドリル　3.4/2.8 mmD-25 mmL
70	STR34D19	Driva　EG サージカルドリル 3.4 mmD-19 mmL
71	STR34D25	Driva　EG サージカルドリル 3.4 mmD-25 mmL
72	STP38D19	Driva　EG サージカルステップドリル　3.8/3.4 mmD-19 mmL
73	STP38D25	Driva　EG サージカルステップドリル　3.8/3.4 mmD-25 mmL
74	STR38D19	Driva　EG サージカルドリル 3.8 mmD-19 mmL
75	STR38D25	Driva　EG サージカルドリル 3.8 mmD-25 mmL
76	STP44D19	Driva　EG サージカルステップドリル　4.4/3.8 mmD-19 mmL
77	STP44D25	Driva　EG サージカルステップドリル　4.4/3.8 mmD-25 mmL
78	GSTRAY	ガイデッドサージェリー ドリルモジュールインサート

※ドリル（No.62 ～ 77）は滅菌済み

製品番号	製品名	キットの形状 / 構成
TADKIT	チューブアダプター キット	 下記の No. 79 ～ 86 を全て含む

No.	製品番号	製品名
79	TAD23A	チューブアダプター　A/2.3 mmD
80	TAD28A	チューブアダプター　A/2.8 mmD
81	TAD34A	チューブアダプター　A/3.4 mmD
82	TAD23B	チューブアダプター　B/2.3 mmD
83	TAD28B	チューブアダプター　B/2.8 mmD
84	TAD34B	チューブアダプター　B/3.4 mmD
85	TAD38B	チューブアダプター　B/3.8 mmD
86	TAD44B	チューブアダプター　B/4.4 mmD

※チューブアダプターは全て未滅菌

No.	製品番号	製品名
87	TUBE24	サージカルガイドチューブ　ステンレススチール φ 2.4 mm
88	TUBE29	サージカルガイドチューブ　ステンレススチール φ 2.9 mm
89	TUBE35	サージカルガイドチューブ　ステンレススチール φ 3.5 mm
90	TUBE39	サージカルガイドチューブ　ステンレススチール φ 3.9 mm
91	TUBE45	サージカルガイドチューブ　ステンレススチール φ 4.5 mm
92	TUBE52	サージカルガイドチューブ　ステンレススチール φ 5.2 mm
93	TUBE58	サージカルガイドチューブ　ステンレススチール φ 5.8 mm
94	TUBE42	サージカルガイドチューブ　チタン　φ 4.2 mm
95	TUBE53	サージカルガイドチューブ　チタン　φ 5.3 mm

※サージカルガイドチューブは全て未滅菌

・原材料：ステンレス、チタン合金等　（トレイは樹脂製）

【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手動式の器具及び、手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付ける器具から成る。指定の歯科用インプラント埋入時及び顎骨形成に使用し、いずれも再使用可能である。利便性を向上させるために手術時に使用する器具を予め組み合わせた。

【使用方法等】

(1)　患者の適切な臨床評価に基づき、使用部位に適応した本品を選択する。使用前に、必ず異常がないことを確認する。
(2)　通法に従って歯肉穿孔･骨開孔等を行い、インプラント埋入窩を形成する。
(3)　別途用意されたインプラントフィクスチャを所定の位置まで埋入する。

［使用方法等に関する使用上の注意］

・ハイトルクインディケーティングラチェットレンチ（#ZTIRW）の取り扱い
1)　トルクインディケーターとして使用する前に、トルクメモリが 0Ncm になっていることを確認すること。
2)　トルク・アームの最大メモリを超えて使用しないこと。不正確なトルクを生じさせ、機器の破損を招く恐れがある。
3)　トルクイイディケーターとして使用する場合は 90 Ncm、ラチェットレンチとして使用する場合は 150Ncm を超える負荷をかけないこと。
4)　過酸化水素を使用して洗浄・滅菌しないこと。
5)　洗浄・滅菌は、インサート部、ヘッド部とアーム部の 3 パーツに分解して行うこと。

【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間は、常に患者の状況を観察し、異常を認めた場合は、直ちに手術を中止し、適切な処置を取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)　埋入するフィクスチャの長さ､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との関係をきちんと把握しておくこと。

2.一般的注意

(1)　未滅菌品については、使用前に必ず滅菌を行うこと。
(2)　滅菌品（γ線滅菌済み）は使用時に再滅菌する必要はないが、有効期間が過ぎたもの、一度開封したものについては、滅菌して使用すること。
(3)　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℃・80 分、又は 132℃・15 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。
(4)　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。
(5)　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。
(6)　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ため、行わないこと。
(7)　滅菌処理前には器具の洗浄、消毒を行うこと。
(8)　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。
(9)　超音波洗浄を行う場合は、器具の接触を避けて十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。
(10)　洗浄、消毒処理後は水で完全にすすぎ、十分乾燥のうえ保管すること。
(11)　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。
(12)　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。
(13)　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。
(14)　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すること。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十分乾燥させること。
・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・骨片等を十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、十分に乾燥の上、衛生面が十分保たれた容器に保管すること。
(3)　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

(1)　耐用期間：本品は使用毎に消耗・摩耗されるため、各製品・骨質・使用方法等により異なる。
(2)　滅菌の保証期限：包装に表示（滅菌日から 5 年間）

【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