*2021 年 6 月（第 2 版）
2019 年 7 月（第 1 版）
届出番号：13B1X10236Y05140

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）
（手術用ドリルビット（32390000）、手術用ドリルアタッチメント（37870001）、歯科インプラント補綴用器具（70722000））

ザイブ　インプラント手術用器具

【形状・構造及び原理等】

・ザイブ　ラチェットレンチ

種類：３種類
　サージカルラチェット
　サージカルトルクラチェット
　サージカルラチェットインサート
材質：ステンレス鋼

・ザイブ　セレクトインプラント

種類：５種類
　D3.0
　D3.4
　D3.8
　D4.5
　D5.5
材質：チタン

・ザイブ　デプスゲージ

種類：１種類
材質：チタン

・ザイブ　ボーンコンデンサー

種類：12 種類
ストレート
　D2.0
　D3.0
　D3.4
　D3.8
　D4.5
　D5.5
アングル
　D2.0
　D3.0
　D3.4
　D3.8
　D4.5
　D5.5
材質：ステンレス鋼

・ザイブ　サージカルキット

種類：以下のとおり。

構成品名称＼キット名称		3.0 S+L	3.0-3.8 S	3.0-5.5 S+L
ラウンドドリル		○	○	○
パラレルピン		○	○	○
サージカルラチェット		○	○	○
サージカルラチェットインサート		○	○	○
インプラントドライバー S（ポステリア）	D3.0	○	○	○
	D3.4	○	○	○
	D3.8-D5.5		○	○
インプラントドライバー L（アンテリア）	D3.0	○		○
	D3.4	○		○
	D3.8-D5.5			○
HEX ドライバーモーター	0.9S	○	○	○
	0.9L	○		○
ツイストドリル S（ポステリア）	D2.0/L8-15	○	○	○
	D3.0/L8-15	○	○	○
	D3.4/L8-15		○	○
	D3.8/L8-15		○	○
	D4.5/L8-15			○
	D5.5/L8-15			○
ツイストドリル L（アンテリア）	D2.0/L8-18	○		○
	D3.0/L8-18	○		○
	D3.4/L8-18			○
	D3.8/L8-18			○
	D4.5/L8-18			○
	D5.5/L8-18			○
クレスタルドリル	D3.0	○	○	○
	D3.4		○	○
	D3.8		○	○
	D4.5			○
	D5.5			○
タップ（1 ピースタイプ）	D3.0	○	○	○
	D3.4		○	○
	D3.8		○	○
	D4.5			○
	D5.5			○
セレクトアバットメント（ストレート）	D3.0	○		○
	D3.4			○
	D3.8			○
	D4.5			○
	D5.5			○
セレクトインプラント	D3.0	○		○
	D3.4			○
	D3.8			○
	D4.5			○
	D5.5			○
インプラントドライバー TG			○	○
ドリルエクステンション（ザイブ用）		○	○	○
*Xive サージカルキットトレー		○	○	○

（付属品）ドリルクリーニングツール、シリンダーガイド
*材質：ステンレス鋼、プラスチック、シリコーン

・プロステティックキット

種類：以下のとおり。

構成品名称＼キット名称		プロステティックキット	プロステティックキットミニ
HEX ドライバーモーター	0.9S	○	
	0.9L	○	
	1.22S	○	
	1.22L	○	
HEX ドライバーハンド	0.9S	○	○
	0.9L	○	
	1.22S	○	○
	1.22L	○	
プロステティックラチェット		○	○
セレクトアバットメント（ストレート）	D3.0	○	
	D3.4	○	
	D3.8	○	
	D4.5	○	
	D5.5	○	
セレクトアバットメント（アングル 15°）	D3.0	○	
	D3.4	○	
	D3.8	○	
ドライバー用ハンドル		○	
ボールアタッチメント &MP アバットメント着脱ツール		○	
MP スクリュー着脱ツール	モーター	○	
	ハンド	○	

材質：ステンレス鋼

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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器具である。手術用ドリル、アタッチメントおよび補綴用器具を含む。再使用可能である。

【使用方法等】
・ザイブ　ラチェットレンチ
①ツールの装着
切替ノブを引き、インプラントドライバーが装着されたラチェットインサートを本品に装着する。切替ノブを戻して、装着されたラチェットインサート等を固定する。
②左右回転の切替え
切替ノブを引きながら回すことにより、左右回転方向の切替えが可能。切替ノブの矢印が回転方向を示す。
③インプラント埋入窩の形成又はインプラントの埋入
本品に装着されたラチェットインサートを時計回りに回転させることにより、インプラントの埋入を行う。なおトルクラチェットは、トルク設定ノブをトルクインジケーターに表示された数字（15Ncm、30Ncm、50Ncm）に合わせることにより、指定のトルクでの回転が可能。

・ザイブ　セレクトインプラント
D3.0 ～ D.5.5 のザイブインプラント埋入窩形成用ツイストドリルで形成後に、選択したサイズのセレクトインプラントを挿入し、形成窩が適正かどうかを確認する。

・ザイブ　デプスゲージ
ツイストドリル2.0 で穿孔したガイドホールの深さの確認に使用する。

・ザイブ　ボーンコンデンサー
断面が円状になっており、埋入するインプラントの骨窩洞を拡大・形成する。
①骨窩洞は細いサイズから順次太いサイズに替えて形成する。力をコントロールしながら連続的に骨窩洞を大きくして目的とするサイズまで拡大する。
②円状断面はインプラント直径に適合した骨窩洞を形成する。
・脆弱な骨質の改善もできる。
・ボーンコンデンサーはソケットリフトにも応用できる。

・ザイブ　サージカルキット
ザイブインプラントの１次手術に用いる。
各器具はインプラントの直径に合わせてマーキング又はカラーコード化されて、滅菌ボックス内に術中に使用する順に並べられており、必要な器具を適宜選択して使用する。

・プロステティックキット
ザイブインプラントの２次手術に用いる。
各器具は滅菌ボックス内に収納されているので、必要な器具を適宜選択して使用する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
1．使用にあたっては、滅菌済みのゴム手袋を使用し、清潔域で取り扱うこと。
2．使用中にあっては、部品の誤飲に注意すること。

【使用上の注意】
[重要な基本的注意]
1．本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
2．本品の使用後は、付着している血液、組織などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液や消毒液に浸漬すること。
3．本品を使用する際には、ザイブの「マニュアル」に記載されている回転数及びトルクを守ること。
4．ドリル等は、ハンドピースメーカーの指示に従って、シャンクを確実に奥まで挿入し、半チャックでないことを確認すること。
5．ドリル等は、使用前に口腔外で予備回転を行い、芯振れがないことを確認すること。
6．本品は、無理な角度、過度の加圧での使用により折れたり曲がったりすることがあるので、取扱いに注意すること。
7．使用の際には、適切な保護衣（保護めがね等）を着用すること。

[洗浄前に関する注意事項]
注意：乾燥した汚染物によって、著しく医療機器の再使用が妨げられる可能性がある。したがって、できるだけ早く前処理を開始すること。
①乾燥防止および作業者保護（殺菌、殺真菌、殺胞子および抗ウイルス）の観点から、医療機器は使用後すみやかに消毒用溶液に浸漬すること（３回以上溶液を撹拌すること）。
②血液、組織、骨削片のような粗い汚染物は、この作業により取り除くことが必要である。この作業に際し、器具はトレーより取りはずし、外科手技により付着したすべての残留物および汚染物は、清潔で軟らかいブラシ（ナイロン）または布（本作業専用に準備されたもの）を用い流水下ですすぎ、その後消毒用溶液に浸漬すること。決して金属性ブラシやスチールウールは使用しないこと。
③洗浄 / 滅菌は、使用後２時間以内に行うこと。
注意：40℃を超える温度ではタンパク質凝固のリスクがある。消毒浴槽の最適な操作温度は室温である。
④この洗浄の作業を、後に実行される消毒ステップに代えることはできない。
⑤超音波洗浄：医療機器がひどく汚れている、または粗い汚染物を手洗いで取り除くこと（前述参照）が困難と判断される場合、超音波洗浄機を用いた洗浄が推奨される。取扱いに際し、洗浄材は製品と適合するものを使用し、メーカー推奨の洗浄時間および浸漬時間を守ること。また、超音波洗浄器容器内では、メーカー推奨の液体レベル（量）を超えないよう注意すること。

[洗浄、消毒、滅菌、保管に関する注意事項]
1．洗浄
①洗浄の前に、製品は流水下ですすぐこと。
②洗浄の前にすべての取りはずし可能なパーツは分解すること。洗浄には、蒸留水またはミネラルを除去した水の使用を推奨する。
注意：洗浄は 40℃以下で行うこと。最適な作業温度は室温である。
③分解された医療機器は、使用する洗浄機メーカーのガイドラインに従って新たに用意された清潔な容器に収納し、プラスチックまたはナイロン製のブラシを用いて洗浄すること。筒状または孔の開いた形状（例：イリゲーションカニューレまたは内部注水孔）の器具は、ドリルクリーニングツールを用い清掃し、単回使用のシリンジ（10mL シリンジ以上）を用いて蒸留水で数回すすぎ、孔に詰りがないことを確認すること。
④洗浄後、製品は数回、蒸留水あるいは精製水できれいにすすぎを行うこと。
⑤洗浄後、製品は損傷または腐食の徴候がないか調べ、損傷のある製品は交換すること。
2．消毒
医療機器の消毒のために、新しい消毒用溶液に浸漬すること（３回以上溶液を撹拌すること）。
注意：製品は、消毒用溶液に完全に浸漬すること。
3．すすぎと乾燥
①消毒後、器具は３回、完全に蒸留水ですすぎを行うこと。
②器具とドリル孔は、汚染されていない圧縮空気を用いて吹き飛ばし乾燥を行うこと。
③すすぎおよび乾燥の後、製品は損傷または腐食の徴候がないか調べ、損傷のある製品は交換すること。
4．滅菌
①滅菌の前に、分解された医療機器は再び組み立てて、それぞれ個別に洗浄および消毒を行った医療機器は、滅菌可能なトレー内に適切に配置し一括滅菌を行えるが、個々に滅菌することもできる。器具が設置されたトレーおよび個別の医療機器は、高圧蒸気滅菌に適した単回使用の滅菌パック（一重または二重包装）に封入するか適切な滅菌コンテナに封入する。
②滅菌は、高圧蒸気滅菌器で 132 ～ 134℃ 7 分間、または 121℃ 20 分間行うこと。（これらは最小の保持時間で、動作時間は使用する機器により異なる。）
5．保管
乾燥し、ほこりが立たない場所に、滅菌されたコンポーネント（器具）を室温で保管すること。
重要：未滅菌で供給されるすべての医療機器は、初めて患者に使用する前に滅菌を行うこと。
6．注意事項
①すべての再使用可能な医療機器は、前述の手順に従い準備し、使用後は洗浄、滅菌しなければならない。
②各施設で実施されている独自の手順を用いる場合、その手順は検証されたものでなければならない。
③再使用を目的としていない製品は、それに応じてラベルに表示し分類されている。高圧蒸気滅菌に適さない製品は、使用前に他の方法で消毒を行うこと。
④製品が再使用可能か、洗浄・消毒に際し分解が必要か、高圧蒸気滅

菌器による滅菌が可能か、についての情報を必ず確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管条件]

1．本品は、汚染又は腐食したインスツルメントと一緒に保管しないこと。
2．本品は、乾燥した収納ボックスで保管すること。
3．本品は、歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

本品の使用後は、血液などの凝固付着による腐食防止及び感染防止のため、速やかに前述の手順に従って洗浄・滅菌を行うこと。

1．分解可能製品の分解手順

＜ラチェットの場合＞

①ラチェットインサート等を本品から取り外し、切替ノブ（下図 A）を押しながら反時計回りに回す（下図①）。

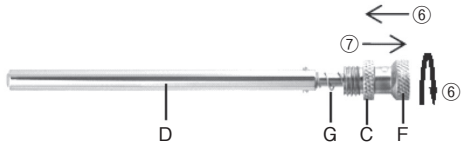
②切替ノブを本体より取り外し（下図②）、スリーブ（下図 B）及び内部のラチェット用バネ、ラチェットプランジャー（芯棒）を取り外す。

＜トルクラチェットの場合＞

①使用したラチェットインサート等を本品から取り外し、固定用スクリュー（下図 C）を反時計回りに回す（下図③）。

②ラチェットプランジャー（上図 D）を固定用スクリュー及び切替ノブごと本体から取り外す（上図④）。トルクインジケーター（下図 E）は開いた状態にしておく（下図⑤）。

③取り外したラチェットプランジャーは、ラチェットプランジャー本体が回らないよう、切替ノブ（下図 F）を押しながら反時計回りに 180° 回す（下図⑥）。



④切替ノブをラチェットプランジャーから取り外し（上図⑦）、固定用スクリュー及び内部のラチェット用バネ（上図 G）を取り外す。

⑤各部品の組み立ては、分解と逆の手順で行う。

＊【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：
デンツプライシロナ株式会社
製造業者：
Sirona Dental Systems GmbH（ドイツ）
Dentsply IH AB（スウェーデン）

取扱説明書を必ずご参照下さい。