**2024年 1月改訂（第4版）
*2023年12月改訂（第3版）

届出番号：17B2X10001001574

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　JMDNコード：32390000

サージカルガイドキット ZM-TSV用

*【形状、構造及び原理等】

1.構成
①ティッシュパンチドリル
②ポイントドリル
③イニシャルドリル
④ファイナルドリル　ストッパー有/無
⑤カウンターシンクドリル
⑥ボーンプロファイラ
⑦ラテラルアンカードリル
⑧スクリュードライバー
⑨フィクスチャードライバー（HP/TW）
⑩ラテラルアンカードライバー（HP/TW）
⑪ラテラルアンカースクリュー
⑫バーティカルアンカー（0mm offset/1.5mm offset）
⑬ドリルチューブ
⑭ストッパー
⑮トルクレンチ

2.原材料
ステンレススチール
チタン合金（バーティカルアンカー、スリーブ）

【使用目的又は効果】

手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付け、適切な速度で回転させ、骨に本品の径と同じ寸法の孔を作製する。

【使用方法等】

［使用方法］
1.使用する前に本品が滅菌済かどうか確認すること（オートクレーブ滅菌可。132℃以下厳守）
2.サージカルガイドを用いて埋入位置を確認する。サージカルガイドの固定が必要な場合は、バーティカルアンカー及びラテラルアンカーを用い、固定させる。
3.ティッシュパンチを用い、フィクスチャー埋入部の歯肉を除去し、骨面を平坦化させる。
4.臼歯部はポイントドリルを使用し、起始点をつける。
5.ドリルチューブ(Tube/φ2.2)をサージカルガイドのホールに装着し、埋入フィクスチャーの長さに合わせたイニシャルドリルを使用してガイド孔を穿孔する。
6.埋入フィクスチャーの長さに合わせたファイナルドリルを径の小さい順に使用し、フィクスチャー径に適した大きさまで穿孔する。必要に応じてファイナルドリル（ストッパー無）を使用し、径の大きさを調整する。
7.必要に応じて、フィクスチャーサイズに適合した φ3.7～φ4.7のカウンターシンクドリルを使用する。
8.予定されたホール形成が完了した後、フィクスチャードライバーを用い、フィクスチャーを埋入する。

※推奨回転数

ティッシュパンチ	800rpm
ポイントドリル	
イニシャルドリル	
ファイナルドリル	
カウンターシンクドリル	
ボーンプロファイラ	100～300rpm
フィクスチャードライバー	50rpm

［使用方法等に関連する使用上の注意］
・指定の推奨回転数を超えて使用しないこと。
・損傷、変形（錆、表面キズ、曲がり、汚染）等のあるものは使用しないこと。
・予め患者の口腔外で回転させて、振れがないことを確認すること。
・歯科用電気駆動装置等の取扱説明書に従い、ドリルを確実に奥まで装着したことを確認してから使用すること。
・ヘッド形状によっては、折れたり、曲がったりすることがあるので、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
・患者の口腔内で使用する場合は、冷却水が不足すると施術部が過熱状態になり歯牙に損傷を与える可能性があるので、十分な量の冷却水を供給しながら使用すること。
・安全の為に、保護眼鏡を使用すること。
・作業中に異常音が発生したり、激しく振動するような場合、破損が疑われる場合は直ちに作業を停止すること。
・ドリルを延長して使用しないこと。
・サージカルガイドが歯牙に完全に密着したことを確認してからドリリングを行うこと。

*【使用上の注意】

1.金属に対して発疹や皮膚炎等の過敏症状の既往歴のある患者には使用しないこと。
2.本品の使用により発疹等の過敏症状が現れた場合は、直ちに使用を中止し専門医の診察を受けさせること。
3.使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
4.器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
4.素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食(錆び)することがある。

【保管方法及び有効期間等】

1.粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
2.「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
3.保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1.洗浄
使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。
※超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。
※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。
※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。（必要に応じて潤滑油を塗布すること。）
2.滅菌
オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程も含む132℃以下厳守】
※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。
3.洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する（錆びる）ことがある。
4.使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び軸部のキズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

*【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に152番地

製造業者：HUMEDI TECH CO., LTD.（ヒューメディ　テック社）
製造国：大韓民国