

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

ドライバドリル

【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】

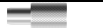
本品の構成品の形状、構造は下記の通りである。



1.キット品	
●2420A：スクリューツイストサージカルキット (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)	●2420E：スクリューツイストサージカルキット(ケースのみ)
●2410A：サージカルオートクレープキット (2401、1203、1201A/1202A、1204A/1205A、1206、1207A/1208A、1209、1210A/1211A、DE、1230、1231、0414/0798、0415、0816、1845、0721、2403、2404、0817、0889)	●2401：サージカルオートクレープトレー(ケースのみ)

2414A：ツイストサージカルキット 5.0mm (1212A、1213A、1214、1649、2406)	2294A：ツイストドリルビットツールキット (1690、1691、1692、1693、1694)	2311：3.75mm ツイストタップ 3 本セット (8-10mm、8-15mm、8-18mm Extended) (2727、2728、2730)
--	--	---

製品番号	製品名	図
2.ドリル		
0201	マキシング & バイロッドドリル 8mm	
1203	3.0mm ラウンドバナー	
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 スクリュードリル ショート 14mm	
1202A	2.3mm スクリュードリル ロング 19mm	
1293	2.75mm スクリュードリル ショート 14mm	
1298	2.75mm スクリュードリル ロング 19mm	
1204A	3.0mm スクリュードリル ショート 14mm	
1205A	3.0mm スクリュードリル ロング 19mm	
1207A	3.25mm スクリュードリル ショート 14mm	
1208A	3.25mm スクリュードリル ロング 19mm	
1210A	4.0mm スクリュードリル ショート 14mm	
1211A	4.0mm スクリュードリル ロング 19mm	
1212A	4.5mm スクリュードリル ショート 14mm	
1213A	4.5mm スクリュードリル ロング 16mm	
1215A	5.0mm スクリュードリル ショート 14mm	
1216A	5.0mm スクリュードリル 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 インプレ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スクール 3.25mm 用 4.5mm フレア	
2182	一次オペ用ボーンカウンタースクール 3.75&4.0mm 用 4.5mm フレア	
2184	一次オペ用ボーンカウンタースクール 5.0mm 用 6.5mm フレア	
2302	マニュアルドライバ	
2403	二次オペ用ボーンカウンタースクール 3.25mm 用 4.5mm フレア	
2404	二次オペ用ボーンカウンタースクール 3.75&4.0mm 用 4.5mm フレア	
2405	二次オペ用ボーンカウンタースクール 3.75&4.0mm 用 5.5mm フレア	
2406	二次オペ用ボーンカウンタースクール 5.5mm 用 6.5mm フレア	
1230	パナレルビソーストレート 2.0mm/3.0mm (6 個入)	
1231	パナレルビソー 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	タップバー	
0889	タップチップ 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	
1693	カウンタートルクツール	
1694	インプレントドライバ (ラチェット)	
2726	マニュアルマウントドリルビソーアダプター	
0415	インプレントドライバ	
0816	ティッシュパッチ φ4.0mm (4 個入)	
1845	ヘックスドライバセット 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 20mm	
2740	ジョルダニアパットメント用ドライバ 19mm	
0491	トルクレンチ用ジョルダニアパットメントドライバセット 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 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 ロング 22mm 0.050" (1.25mm)	
HXGR1.25	ジエムロックヘックスドライバ ショート 22mm 0.050" (1.25mm)	
HXLGR1.25	ジエムロックヘックスドライバ 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回転とし十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）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℃(トレイ：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十分に間隔をあけるか、1本ずつガーゼ等でくみ洗浄すること。
- (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状態で、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、内管もエアード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及び住所等】

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）

Josef Ganter Feinmechanik GmbH（ドイツ）