

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】

- 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。
- 本品はトレーごと加熱滅菌ができる。（但し、最高温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 16mmL	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

No	製品番号	製品名	滅菌※
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	HX3.0S	Hexドライバー 3.0ショート	未
32	HXL3.0S	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	ステーピングブロック	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、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ブリーキット	 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

No	製品番号	製品名
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 2.3mmD-19mmL
63	STR23D25	Driva EGサージカルドリル 2.3mmD-25mmL
64	STP28D19	Driva EGサージカルステップドリル 2.8/2.4mmD-19mmL
65	STP28D25	Driva EGサージカルステップドリル 2.8/2.4mmD-25mmL
66	STR29D19	Driva EGサージカルドリル 2.8mmD-19mmL
67	STR28D25	Driva EGサージカルドリル 2.8mmD-25mmL
68	STP34D19	Driva EGサージカルステップドリル 3.4/2.8mmD-19mmL
69	STP34D25	Driva EGサージカルステップドリル 3.4/2.8mmD-25mmL
70	STR34D19	Driva EGサージカルドリル 3.4mmD-19mmL
71	STR34D25	Driva EGサージカルドリル 3.4mmD-25mmL
72	STP38D19	Driva EGサージカルステップドリル 3.8/3.4mmD-19mmL
73	STP38D25	Driva EGサージカルステップドリル 3.8/3.4mmD-25mmL
74	STR38D19	Driva EGサージカルドリル 3.8mmD-19mmL
75	STR38D25	Driva EGサージカルドリル 3.8mmD-25mmL
76	STP44D19	Driva EGサージカルステップドリル 4.4/3.8mmD-19mmL
77	STP44D25	Driva EGサージカルステップドリル 4.4/3.8mmD-25mmL
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~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/2.3mmD
80	TAD28A	チューブアダプター A/2.8mmD
81	TAD34A	チューブアダプター A/3.4mmD

No	製品番号	製品名
82	TAD23B	チューブアダプター B/2.3mmD
83	TAD28B	チューブアダプター B/2.8mmD
84	TAD34B	チューブアダプター B/3.4mmD
85	TAD38B	チューブアダプター B/3.8mmD
86	TAD44B	チューブアダプター B/4.4mmD

※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 2.4mm
88	TUBE29	サージカルガイドチューブ ステンレス スチール φ 2.9mm
89	TUBE35	サージカルガイドチューブ ステンレス スチール φ 3.5mm
90	TUBE39	サージカルガイドチューブ ステンレス スチール φ 3.9mm
91	TUBE45	サージカルガイドチューブ ステンレス スチール φ 4.5mm
92	TUBE52	サージカルガイドチューブ ステンレス スチール φ 5.2mm
93	TUBE58	サージカルガイドチューブ ステンレス スチール φ 5.8mm
94	TUBE42	サージカルガイドチューブ チタン φ 4.2mm
95	TUBE53	サージカルガイドチューブ チタン φ 5.3mm

※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外科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) トルクインディケーターとして使用する場合は90Ncm、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、骨及びドリルの過熱を防ぐこと。
- (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ときに、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、以上を認めた場合は、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）は使用前に再滅菌する必要はないが、有効期限が過ぎたもの、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本ずつガーゼ当てでくみ洗浄すること。
- (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、二次感染に注意すること。
- (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が、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。使用方法是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、内部乾燥を防ぐこと。
- (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。

【使用上の注意】

保管方法

- (1) 本品は、包装を開封せず、温室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。

有効期限等

- (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) 滅菌済で供給する製品の保証期限：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）
Elos Medtech Pinol A/S（デンマーク）