＊＊2025年12月改訂（第6版）
＊2022年3月改訂（第5版）

届出番号：13B1X00079000056

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

SV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。

1) ドリル

No.3

No.8

No.14

No.17

2) ボーンタップ

No.19

No.22

3) トレイ（No.24）

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	SVMD8	2.8mmD カウンターシンクドリル8mmL	済
8	SVMD10	2.8mmDカウンターシンクドリル10mmL	済
9	SVMD13	2.8mmDカウンターシンクドリル13mmL	済
10	SVMD16	2.8mmDカウンターシンクドリル16mmL	済
11	SVDS	3.2mmDドリル 11mmL	済
12	SVD	3.2mmDドリル 17mmL	済
13	SV3.8DSN	3.8mmDドリル 16mmL	済
14	SV3.8DN	3.8mmDドリル 22mmL	済
15	SVWDS	4.2mmDドリル 11mmL	済
16	SVWD	4.2mmDドリル 17mmL	済
17	DE	ドリルエクステンション	未
2) ボーンタップ			
18	T3.3	3.3mmD ボーンタップ	済
19	T	3.7mmD ボーンタップ	済
20	WT	4.7mmD ボーンタップ	済
21	STD3.3	3.3mmD ボーンタップドリル	済
22	STD	3.7mmD ボーンタップドリル	済
23	WSTD	4.7mmD ボーンタップドリル	済
3) トレイ			
24	TSVTRAY	TSV サージカルツールトレイ	未
25	TSVBLK	ステージングブロック	未

※滅菌欄：済＝γ線滅菌済み、未＝未滅菌

・原材料：ステンレス、チタン合金（トレイは樹脂製）

【使用目的又は効果】

本品は、手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付ける再使用可能な器具である。指定の歯科用インプラント埋入時及び顎骨形成に使用する。

【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） 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。
（13） 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
（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