**2025年12月改訂（第3版）
*2022年3月作成（第2版）
医療機器製造販売届出番号:13B1X00079000085

機械器具 58 整形用器具器械

一般医療機器 手術用ドリルビット JMDN コード: 32390000

ナビゲーター サージカルキット

【形状・構造及び原理等】

品番	種類
SGKIT	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ｻｰｼﾞｶﾙｷｯﾄ

キット内容物（1～65）

	品番	数量	種類
1	SGTRAY	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ｻｰｼﾞｶﾙﾄﾚｰ
2	SGTP4	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾃｨｯｼｭﾊﾟﾝﾁ 4.1mm(D)
3	SGTP5	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾃｨｯｼｭﾊﾟﾝﾁ 5.0mm(D)
4	MSGSD	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ｽﾀｰﾀｰﾄﾞﾘﾙ 3.4mm(D)
5	SGSD34	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ｽﾀｰﾀｰﾄﾞﾘﾙ 3/4mm(D)
6	SGSD4	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ｽﾀｰﾀｰﾄﾞﾘﾙ 4.1mm(D)
7	SGSD45	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ｽﾀｰﾀｰﾄﾞﾘﾙ 4/5mm(D)
8	SGISD5	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ｻｰﾃﾝ ｽﾀｰﾀｰﾄﾞﾘﾙ 5.0mm(D)
9	MDR10	1	ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ ｺﾈｸﾀｰ
10	PHD02N	1	ﾗｰｼﾞﾍｸｽﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ 17mm(L)
11	RASH3N	1	ﾗｰｼﾞﾍｸｽﾄﾞﾗｲﾊﾞｰﾁｯﾌﾟ 24mm(L)
12	RE100	1	ﾗﾁｪｯﾄ ｴｸｽﾃﾝｼｮﾝ 6mm(L)
13	RE200	1	ﾗﾁｪｯﾄ ｴｸｽﾃﾝｼｮﾝ 15mm(L)
14	SGD2A	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 2.0mm(D)×A(L)
15	SGD275A	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 2.75mm(D)×A(L)
16	SGD3A	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 3.0mm(D)×A(L)
17	SGD325A	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 3.25mm(D)×A(L)
18	SGD385A	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 3.85mm(D)×A(L)
19	SGD425A	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 4.25mm(D)×A(L)
20	SGD2B	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 2.0mm(D)×B(L)
21	SGD275B	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 2.75mm(D)×B(L)
22	SGD3B	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 3.0mm(D)×B(L)
23	SGD325B	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 3.25mm(D)×B(L)
24	SGD385B	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 3.85mm(D)×B(L)
25	SGD425B	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 4.25mm(D)×B(L)
26	SGD2C	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 2.0mm(D)×C(L)
27	SGD275C	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 2.75mm(D)×C(L)
28	SGD3C	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 3.0mm(D)×C(L)
29	SGD325C	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 3.25mm(D)×C(L)
30	SGD385C	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 3.85mm(D)×C(L)
31	SGD425C	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 4.25mm(D)×C(L)
32	SGD2D	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 2.0mm(D)×D(L)
33	SGD275D	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 2.75mm(D)×D(L)
34	SGD3D	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 3.0mm(D)×D(L)
35	SGD325D	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 3.25mm(D)×D(L)
36	SGD2E	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 2.0mm(D)×E(L)
37	SGD275E	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 2.75mm(D)×E(L)
38	SGD3E	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 3.0mm(D)×E(L)
39	SGD325E	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 3.25mm(D)×E(L)
40	MSGTAP	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾎﾞｰﾝﾀｯﾌﾟ 3.25mm(D)
41	SGTAP4	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾎﾞｰﾝﾀｯﾌﾟ 4.1mm(D)
42	SGTAP45	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾎﾞｰﾝﾀｯﾌﾟ 4/5mm(D)
43	SGTAP5	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾎﾞｰﾝﾀｯﾌﾟ 5.0mm(D)
44	WR150	1	ﾗﾁｪｯﾄ ﾚﾝﾁ
45	CW100	1	ｵｰﾌﾟﾝｴﾝﾄﾞ ﾚﾝﾁ
46	SGDPH1	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾄﾞﾘﾙ ﾎﾟｼﾞｼｮﾆﾝｸﾞﾊﾝﾄﾞﾙ 1
47	SGDPH2	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾄﾞﾘﾙ ﾎﾟｼﾞｼｮﾆﾝｸﾞﾊﾝﾄﾞﾙ 2
48	SGDPH3	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾄﾞﾘﾙ ﾎﾟｼﾞｼｮﾆﾝｸﾞﾊﾝﾄﾞﾙ 3
49	SGDPH4	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾄﾞﾘﾙ ﾎﾟｼﾞｼｮﾆﾝｸﾞﾊﾝﾄﾞﾙ 4
50	SGDPH5	1	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾄﾞﾘﾙ ﾎﾟｼﾞｼｮﾆﾝｸﾞﾊﾝﾄﾞﾙ 5
51	MSGIIM1	5	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ｻｰﾃﾝ ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄﾏｳﾝﾄ 3.4mm(D)×1(L)
52	MSGIIM2	5	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ｻｰﾃﾝ ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄﾏｳﾝﾄ 3.4mm(D)×2(L)
53	MSGIIM3	5	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ｻｰﾃﾝ ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄﾏｳﾝﾄ 3.4mm(D)×3(L)
54	MSGIIM4	5	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ｻｰﾃﾝ ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄﾏｳﾝﾄ 3.4mm(D)×4(L)
55	SGIIM41	5	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ｻｰﾃﾝ ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄﾏｳﾝﾄ 4.1mm(D)×1(L)
56	SGIIM42	5	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ｻｰﾃﾝ ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄﾏｳﾝﾄ 4.1mm(D)×2(L)
57	SGIIM43	5	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ｻｰﾃﾝ ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄﾏｳﾝﾄ 4.1mm(D)×3(L)
58	SGIIM44	5	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ｻｰﾃﾝ ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄﾏｳﾝﾄ 4.1mm(D)×4(L)
59	SGIIM51	5	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ｻｰﾃﾝ ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄﾏｳﾝﾄ 5.0mm(D)×1(L)
60	SGIIM52	5	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ｻｰﾃﾝ ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄﾏｳﾝﾄ 5.0mm(D)×2(L)
61	SGIIM53	5	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ｻｰﾃﾝ ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄﾏｳﾝﾄ 5.0mm(D)×3(L)
62	SGIIM54	5	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ｻｰﾃﾝ ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄﾏｳﾝﾄ 5.0mm(D)×4(L)
63	IMMBP	1	ｻｰﾃﾝ ﾏﾆｭｱﾙ ﾎﾞｰﾝﾌﾟﾛﾌｧｲﾗｰ 3.4mm(D)/4.1mm(P)
64	IMBP4	1	ｻｰﾃﾝ ﾏﾆｭｱﾙ ﾎﾞｰﾝﾌﾟﾛﾌｧｲﾗｰ 4.1mm(D)/5.0mm(P)
65	IMBP5	1	ｻｰﾃﾝ ﾏﾆｭｱﾙ ﾎﾞｰﾝﾌﾟﾛﾌｧｲﾗｰ 5.0mm(D)/6.0mm(P)

以下の製品はキットには含まれないが、単品として販売されることがある。

	品番	種類
66	SGD2Y	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 2.0mm(D)×Y(L)
67	SGD275Y	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 2.75mm(D)×Y(L)
68	SGD3Y	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 3.0mm(D)×Y(L)
69	SGD325Y	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 3.25mm(D)×Y(L)
70	SGD385Y	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 3.85mm(D)×Y(L)
71	SGD425Y	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 4.25mm(D)×Y(L)
72	SGD2Z	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 2.0mm(D)×Z(L)
73	SGD275Z	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 2.75mm(D)×Z(L)
74	SGD3Z	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 3.0mm(D)×Z(L)
75	SGD325Z	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 3.25mm(D)×Z(L)
76	SGD385Z	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 3.85mm(D)×Z(L)
77	SGD425Z	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ﾂｲｽﾄﾄﾞﾘﾙ 4.25mm(D)×Z(L)

基本的形状：

SGKIT

SGTP4　SGSD4　SGD425A　SGTAP4　SGIIM41　IMBP4

MDR10　PHD02N　RASH3N　RE100

SGDPH1

WR150

CW100

成分：

1.	ナビゲーター サージカルトレー:	プラスチック
2～3.	ナビゲーター ティッシュパンチ:	ステンレススチール
4～8.	ナビゲーター スタータードリル:	ステンレススチール
9.	ハンドピース コネクター:	ステンレススチール
10.	ラージヘクス ドライバー:	ステンレススチール
11.	ラージヘクス ドライバー チップ:	ステンレススチール
12～13.	ラチェット エクステンション:	ステンレススチール
14～39.	ナビゲーター ツイストドリル:	ステンレススチール
40～43.	ナビゲーター ボーンタップ:	チタン合金
44.	ラチェット レンチ:	ステンレススチール
45.	オープンエンド レンチ:	チタン合金
46～50.	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰﾄﾞﾘﾙ ﾎﾟｼﾞｼｮﾆﾝｸﾞﾊﾝﾄﾞﾙ:	チタン合金
51～62.	ﾅﾋﾞｹﾞｰﾀｰ ｻｰﾃﾝ ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄﾏｳﾝﾄ:	チタン合金
63～65.	ｻｰﾃﾝ ﾏﾆｭｱﾙ ﾎﾞｰﾝﾌﾟﾛﾌｧｲﾗｰ:	ステンレススチール

【使用目的又は効果】

1. ナビゲーターサージカルトレー：
SGKIT の内容物を収納する。2～3.
ナビゲーター ティッシュパンチ：
フラップレス手術のために軟組織を除去するために用いる。4～8. ナビゲータースタータードリル：
無歯顎患者の顎骨内に、インプラントを埋入するための形成窩を切削する。
9. ハンドピースコネクター：
インプラント用タップ及びインプラント・マウントの操作に用いる。
10. ラージヘクスドライバー：
インプラント・マウント、ヒーリングアバットメント及びヘクストタイプスクリュー等の着脱、固定に用いる。
11. ラージヘクスドライバーチップ：
インプラント・マウント、ヒーリングアバットメント及びヘクストタイプスクリュー等の着脱、固定に用いる。
12～13. ラチェット エクステンション：
インプラントの最終固定時や緻密骨へのタッピング時に使用するラチェット・レンチ（WR150）と共に用いる。
14～39. ナビゲーター ツイストドリル：
無歯顎患者の顎骨内に、インプラントを埋入するための形成窩を切削する。
40～43. ナビゲーター ボーンタップ：
インプラントの埋入が容易になるように、骨形成窩にネジ山を形成する。
44. ラチェットレンチ：
インプラントの最終固定時や緻密骨へのタッピング時に、ラチェット・エクステンションと共に用いる。
45. オープンエンドレンチ：
マウントスクリューを取り外す時に、インプラント・マウントを保持するために用いる。
46～50. ナビゲーター ドリル ポジショニング ハンドル：
サージカルガイドのマスターチューブに固定し、ツイストドリルの径に合わせたガイド径に調整する。
51～62. ナビゲーター サーテン インプラントマウント：
サージカルガイドのマスターチューブに通して、インプラントを埋入するために用いる。
63～65. サーテン マニュアル ボーンプロファイラー：
インプラントに合わせて歯槽骨を取り除くために用いる。

手術用ドリルビットの定義：
手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付ける器具をいう。適切な速度で回転させると、骨に本品の径と同じ寸法の孔が作製される。通常、「ツイストドリル」型（らせん型）であるが、平坦で斜めの刃先を持つものもある。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】参照）
2. 各機器の使用方法
   1. ナビゲーターサージカルトレー：
   SGKIT の内容物を収納する。高圧蒸気滅菌が可能である。2～3. ナビゲーターティッシュパンチ：
   サージカル・ドリリング・ユニットのハンドピースに装着し、軟組織の除去に用いる。
   4～8. ナビゲーター スタータードリル：
   サージカル・ドリリングユニットのハンドピースに装着し、無歯顎患者の顎骨内にインプラントを埋入するために形成窩を切削する
   9. ハンドピースコネクター：
   ハンドピースに装着後、先端にインプラント用タップ及びインプラント・マウントを接続し、インプラント埋入に用いる。
   10. ラージヘクスドライバー：
   手指で把持し、インプラントマウントやヒーリングアバットメント及びヘクストタイプのスクリュー等を保持し、これらの着脱、固定に用いる。
   11. ラージヘクスドライバーチップ：
   ハンドピースに装着し、インプラントマウントのスクリュー及びヘクストタイプのリテイニングスクリューやユニスクリューの着脱、固定に用いる。
   12～13. ラチェット エクステンション：
   ラチェット・レンチの先端に装着後、インプラント用タップ及びインプラントマウントに接続し、緻密骨へのタッピングやインプラント埋入時の最終固定に用いる。
   14～39. ナビゲーター ツイストドリル：
   サージカル・ドリリングユニットのハンドピースに装着し、無歯顎患者の顎骨内にインプラントを埋入するために形成窩を切削する。
   40～43. ナビゲーター ボーンタップ：
   ハンドピース又はラチェットレンチに装着したラチェット・エクステンションに接続し、形成窩のネジ切りに用いる。
   44. ラチェットレンチ：
   手指で把持し、先端にラチェット・エクステンションを装着し、インプラント用タップ及びインプラントマウントに接続し、緻密骨へのタッピングやインプラント埋入時の最終固定に用いる。

45. オープンエンドレンチ：
手指で把持し、先端でインプラントマウントのシリンダーを側面から固定し、インプラントマウントの着脱、固定に用いる。

46～50. ナビゲーター ドリル ポジショニングハンドル：
手指で把持し、サージカルガイドのマスターチューブに固定し、その上部からツイストドリルを挿入する。

51～62. ナビゲーター サーテン インプラントマウント：
サージカルガイドのマスターチューブに通して、インプラントを埋入するために用いる。

63～65. サーテン マニュアル ボーンプロファイラー：
サージカルガイドを取り外した後、手指で把持し、適切にアバットメントが装着できるように、インプラントに合わせて歯槽骨を取り除くために用いる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 使用前に必ず滅菌を行うこと。
・滅菌方法
(1) サージカルトレーからバーブロックを取り外す。サージカルトレーとブロックを柔毛のブラシと弱い洗剤でブラッシング洗浄し、その後十分に水洗いする。
(2) サージカルトレーに器具類を置き、残留した洗剤や水道水中の含有鉱物を除去するために、バーとトレーにエチルアルコールを注ぐ。この操作は腐食や白い斑点を予防するために重要である。
(3) 外装が破損し器具が汚染されるのを防ぐため、サージカルトレーを紙や滅菌対応のバッグで二重に包む。
(4) 132℃～135℃で40 分間高圧蒸気滅菌を行う。
(5) 器具を 30 分間乾燥させる。ただし、乾燥時間は滅菌する物の量によって多少の違いがある。
2) 折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。

2. 相互作用
1)［併用禁忌・禁止］（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社の指定する以外の製品	本製品は当社が指定する製品と組み合わせて使用するよう設計されている。正しく機能しないため、指定外の製品とは組み合わせて使用しないこと。	指定外の製品との併用を想定していない。

3. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
1)不具合
・変形、破損、磨耗
2)有害事象
・本品を用いた手術により、局所の浮腫、疼痛、術部の裂開、短期の知覚過敏、血腫あるいは出血が起こる場合がある。
・下顎の手術の場合は下唇並びに頬のしびれ、上顎の手術の場合は鼻周囲のしびれが起こるが、殆どの場合は一時的なものである。
・歯肉組織の潰瘍、組織反応、あるいは感染を起こす場合があるが、一般的には局部的治療で治癒する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
・室温保管

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前後の洗浄・滅菌方法
・洗浄方法
1) ドリルや器具類は使用後、有機質分解剤液の入った容器に入れる。
2) 目に見える破片を除去するため、柔毛のブラシでブラッシング洗浄しながら水道水で最低2 分間すすぐ。
3) ドリルを防錆剤薬液の入った超音波洗浄器で5分間超音波洗浄する。ドリルを柔毛で再度ブラッシング洗浄する。
4) 器具を1分間水道水ですすぎ洗いする。
5) 骨片や破片が残っていないか目視検査し、必要に応じて再度洗浄する。
・滅菌方法
1) サージカルトレーからバーブロックを取り外す。サージカルトレーとブロックを柔毛のブラシと弱い洗剤でブラッシング洗浄し、その後十分に水洗いする。
2) サージカルトレーに器具類を置き、残留した洗剤や水道水中の含有鉱物を除去するために、バーとトレーにエチルアルコールを注ぐ。この操作は腐食や白い斑点を予防するために重要である。
3) 外装が破損し器具が汚染されるのを防ぐため、サージカルトレーを紙や滅菌対応のバッグで二重に包む。
4) 132℃～135℃で40 分間高圧蒸気滅菌を行う。
5) 器具を 30 分間乾燥させる。ただし、乾燥時間は滅菌する物の量によって多少の違いがある。

【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
電話：03-4333-9900

製造業者
ZimVie US Corp LLC.
アメリカ合衆国