**2025年12月改訂(第4版)
*2022年3月改訂(第3版)

医療機器製造販売届出番号:13B1X00079000094

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

テーパード インプラント サージカルキット(2)
テーパード スリムサージカルキット

【形状、構造及び原理等】

品番	種類
SLIMKT	サーテン テーパード スリムサージカルキット
SLIMKTE	サーテン アンド エクスターナル テーパード スリムサージカルキット

キット内容物

番号	SLIMKT	SLIMKTE	品番	数量	種類
1	●	●	QSD3285	1	ｸﾜｯﾄﾞｼｪｰﾋﾟﾝｸﾞﾄﾞﾘﾙ φ3.25mm×8.5mm(L)
2	●	●	QSD3210	1	ｸﾜｯﾄﾞｼｪｰﾋﾟﾝｸﾞﾄﾞﾘﾙ φ3.25mm×10.0mm(L)
3	●	●	QSD3211	1	ｸﾜｯﾄﾞｼｪｰﾋﾟﾝｸﾞﾄﾞﾘﾙ φ3.25mm×11.5mm(L)
4	●	●	QSD3213	1	ｸﾜｯﾄﾞｼｪｰﾋﾟﾝｸﾞﾄﾞﾘﾙ φ3.25mm×13.0mm(L)
5	●	●	QSD485	1	ｸﾜｯﾄﾞｼｪｰﾋﾟﾝｸﾞﾄﾞﾘﾙ φ4.0mm×8.5mm(L)
6	●	●	QSD410	1	ｸﾜｯﾄﾞｼｪｰﾋﾟﾝｸﾞﾄﾞﾘﾙ φ4.0mm×10.0mm(L)
7	●	●	QSD411	1	ｸﾜｯﾄﾞｼｪｰﾋﾟﾝｸﾞﾄﾞﾘﾙ φ4.0mm×11.5mm(L)
8	●	●	QSD413	1	ｸﾜｯﾄﾞｼｪｰﾋﾟﾝｸﾞﾄﾞﾘﾙ φ4.0mm×13.0mm(L)
9	●	●	NTDI3285	1	ﾃｰﾊﾟｰﾄﾞ ﾃﾞﾌﾟｽ ｲﾝﾃﾞｨｹｰﾀｰ φ3.25mm×8.5mm(L)
10	●	●	NTDI3210	1	ﾃｰﾊﾟｰﾄﾞ ﾃﾞﾌﾟｽ ｲﾝﾃﾞｨｹｰﾀｰ φ3.25mm×10.0mm(L)
11	●	●	NTDI3211	1	ﾃｰﾊﾟｰﾄﾞ ﾃﾞﾌﾟｽ ｲﾝﾃﾞｨｹｰﾀｰ φ3.25mm×11.5mm(L)
12	●	●	NTDI3213	1	ﾃｰﾊﾟｰﾄﾞ ﾃﾞﾌﾟｽ ｲﾝﾃﾞｨｹｰﾀｰ φ3.25mm×13.0mm(L)
13	●	●	NTDI485	1	ﾃｰﾊﾟｰﾄﾞ ﾃﾞﾌﾟｽ ｲﾝﾃﾞｨｹｰﾀｰ φ4.0mm×8.5mm(L)
14	●	●	NTDI410	1	ﾃｰﾊﾟｰﾄﾞ ﾃﾞﾌﾟｽ ｲﾝﾃﾞｨｹｰﾀｰ φ4.0mm×10.0mm(L)
15	●	●	NTDI411	1	ﾃｰﾊﾟｰﾄﾞ ﾃﾞﾌﾟｽ ｲﾝﾃﾞｨｹｰﾀｰ φ4.0mm×11.5mm(L)
16	●	●	NTDI413	1	ﾃｰﾊﾟｰﾄﾞ ﾃﾞﾌﾟｽ ｲﾝﾃﾞｨｹｰﾀｰ φ4.0mm×13.0mm(L)
17	●	●	ICD100	1	ｻｰﾃﾝｶｳﾝﾀｰｼﾝｸﾄﾞﾘﾙ 4.0mm(D)
18	●	●	ACTDE	1	ACTﾄﾞﾘﾙ ｴｸｽﾃﾝｼｮﾝ
19		●	CW100	1	ｵｰﾌﾟﾝ ｴﾝﾄﾞﾚﾝﾁ
20	●	●	PHD02N	1	ﾗｰｼﾞﾍｸｽﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ
21	●	●	ACTPSD	1	ACTﾎﾟｲﾝﾃｨｯﾄﾞｽﾀｰﾀｰﾄﾞﾘﾙ
22	●	●	RE100	1	ﾗﾁｪｯﾄ ｴｸｽﾃﾝｼｮﾝ 6mm
23	●	●	ACT2015	1	ACTﾄﾞﾘﾙ φ2.0mm×15.0mm(L)
24	●	●	IIPDTUL	1	ｲﾝﾀｰﾅﾙｺﾈｸｼｮﾝ ﾕﾆﾊﾞｰｻﾙﾌﾟﾚｰｽﾒﾝﾄﾄﾞﾗｲﾊﾞｰﾁｯﾌﾟ ﾛﾝｸﾞ
25	●	●	IIPDTUS	1	ｲﾝﾀｰﾅﾙｺﾈｸｼｮﾝ ﾕﾆﾊﾞｰｻﾙﾌﾟﾚｰｽﾒﾝﾄﾄﾞﾗｲﾊﾞｰﾁｯﾌﾟ ｼｮｰﾄ
26	●	●	IRE200U	1	ｻｰﾃﾝ ﾗﾁｪｯﾄ ｴｸｽﾃﾝｼｮﾝ ﾕﾆﾊﾞｰｻﾙ ﾛﾝｸﾞ
27	●	●	MDR10	1	ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ ｺﾈｸﾀｰ
28		●	MMC15	1	ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ ﾏｳﾝﾄ
29		●	PHD00N	1	ｽﾓｰﾙﾍｸｽﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ
30	●	●	NTAP3285	1	ﾃｰﾊﾟｰﾄﾞ ﾃﾞﾝｽﾎﾞｰﾝ ﾀｯﾌﾟ φ3.25mm×8.5mm(L)
31	●	●	NTAP3210	1	ﾃｰﾊﾟｰﾄﾞ ﾃﾞﾝｽﾎﾞｰﾝ ﾀｯﾌﾟ φ3.25mm×10.0mm(L)
32	●	●	NTAP3211	1	ﾃｰﾊﾟｰﾄﾞ ﾃﾞﾝｽﾎﾞｰﾝ ﾀｯﾌﾟ φ3.25mm×11.5mm(L)
33	●	●	NTAP3213	1	ﾃｰﾊﾟｰﾄﾞ ﾃﾞﾝｽﾎﾞｰﾝ ﾀｯﾌﾟ φ3.25mm×13.0mm(L)
34	●	●	NTAP3285	1	ﾃｰﾊﾟｰﾄﾞ ﾃﾞﾝｽﾎﾞｰﾝ ﾀｯﾌﾟ φ3.25mm×8.5mm(L)
35	●	●	NTAP3210	1	ﾃｰﾊﾟｰﾄﾞ ﾃﾞﾝｽﾎﾞｰﾝ ﾀｯﾌﾟ φ3.25mm×10.0mm(L)
36	●	●	NTAP3211	1	ﾃｰﾊﾟｰﾄﾞ ﾃﾞﾝｽﾎﾞｰﾝ ﾀｯﾌﾟ φ3.25mm×11.5mm(L)
37	●	●	NTAP3213	1	ﾃｰﾊﾟｰﾄﾞ ﾃﾞﾝｽﾎﾞｰﾝ ﾀｯﾌﾟ φ3.25mm×13.0mm(L)
38	●	●	H-TIRW	1	ﾊｲﾄﾙｸ ｲﾝﾃﾞｨｹｰﾃｨﾝｸﾞ ﾗﾁｪｯﾄ ﾚﾝﾁ
39	●	●	―	1	ﾄﾚｰ
40	●	●	―	1	ｲﾝﾅｰﾄﾚｰ

基本的形状:

成分:

1～8. クワッドシェーピングドリル:ステンレススチール
9～16. テーパード・デプス・インディケーター:チタン合金
17. サーテンカウンターシンクドリル:ステンレススチール
18. ドリル・エクステンション:ステンレススチール
19. オープンエンドレンチ:チタン合金
20. ラージヘクス・ドライバー:ステンレススチール
21. ACT ポインティッド・スターター・ドリル:ステンレススチール
22. ラチェット・エクステンション:ステンレススチール
23. ACT ドリル:ステンレススチール
24～25. インターナルコネクション ユニバーサルプレースメント・ドライバーチップ:ステンレススチール
26. サーテン・ラチェット・エクステンション・ユニバーサル:ステンレススチール
27. ハンドピース・コネクター:ステンレススチール
28. インプラント・マウント:チタン
29. スモールヘクス・ドライバー:ステンレススチール
30～37. テーパード・デンスボーン・タップ:チタン合金
38. ハイトルク・インディケーティング・ラチェット・レンチ:ステンレススチール
39～40: トレー、インナートレー:プラスチック

【使用目的又は効果】

1～8、17、21、23. ドリル:
無歯顎患者の顎骨内に、インプラントを埋入する為の形成窩を切削する。
9～16. テーパードデプスインディケーター:
骨形成窩の深さの測定に用いる。
18. ドリル・エクステンション:
通常のコントラ用のドリルを 17.5mm 延長できる。隣接歯間の狭い部位でのドリリングを容易にする。
19. オープン エンド レンチ:
インプラント・マウントを保持し、マウントスクリューを取り外すために用いる。
20. ラージヘクス・ドライバー:
インプラントマウントのスクリューやヒーリングアバットメント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。

22. ラチェット・エクステンション：
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。
24～25. インターナルコネクション ユニバーサルプレースメント・ドライバーチップ：
サーテンインプラントの移動及び、骨への埋入時に用いる。
26. サーテン・ラチェット・エクステンション：
サーテンインプラント埋入時の最終固定に用いる。
27. 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・マウントの操作に使用する。
28. インプラント・マウント：
φ3.4mm インプラント埋入時に、ハンドピースコネクターとの連結部として用いる。
29. スモールヘクス・ドライバー：
カバースクリューの着脱に用いる。
30～37. テーパードデンスボーンタップ：
骨形成窩にインプラント体の挿入が容易になるように、ネジ山を形成する。
38. ハイトルク・インディケーティング・ラチェット・レンチ：
正しいトルクでスクリューを締めたり、インプラントを固定するために用いる。
39～40. トレー、インナートレー：
テーパードインプラントスリムサージカルキットの内容物を収納する。

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もつものもある。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前後に必ず洗浄・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

1～8、17、21、23. 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。
9～16. テーパード・デプス・インディケーター：
手動で形成窩に挿入し、インプラントの位置及び方向性を確認するために用いる。
18. ドリル・エクステンション：
ドリルと接続し、全長を長くして用いる。
19. オープンエンドレンチ：
手指で把持し、先端にてインプラント・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。
20. 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のスクリューやヒーリングアバットメント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。
22. 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。
24～25. インターナルコネクション ユニバーサルプレースメント・ドライバーチップ：
ハンドピースに装着後、サーテンインプラントと接続し、骨への埋入に用いる。
26. サーテン・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し、サーテンインプラント埋入時の最終固定に用いる。
27. ハンドピース・コネクター：
ハンドピースに装着し、インプラント用タップ及びインプラント・マウントの操作に用いる。
28. インプラント・マウント：
φ3.4mm インプラントの上部にスクリューで固定し、ハンドピースコネクターとの連結部として用いる。
29. スモールヘクス・ドライバー：
手指で把持し、カバースクリューのインプラントへの着脱、固定に用いる。
30～37. テーパード・デンスボーン・タップ：
ハンドピースに装着したハンドピースコネクターと接続し、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。
38. ハイトルク・インディケーティング・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。また、トルクインディケーターとして使用する。
39～40. トレー、インナートレー：
サージカルキットの内容物を収納する。高圧蒸気滅菌可能である。

【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 20～40 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
［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ため、正しく機能しない。よって、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 20～40 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