**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:13B1X00079000095

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

T3ショートサージカルキット

【形状・構造及び原理等】

キットの構成

番号	品番	数量	種類	材質
1	ACT206S	1	ACT ショートツイストドリル φ2.0mm×6.0mm(L)	注1
2	ACT326S	1	ACT ショートツイストドリル φ3.25mm×6.0mm(L)	注1
3	ACT386S	1	ACT ショートツイストドリル φ3.85mm×6.0mm(L)	注1
4	ACT426S	1	ACT ショートツイストドリル φ4.25mm×6.0mm(L)	注1
5	ACT486S	1	ACT ショートツイストドリル φ4.85mm×6.0mm(L)	注1
6	FCS385S	1	フラットボトム カウンターシンク シェーピング ドリル φ3.85mm×5mm(L)	注1
7	FCS386S	1	フラットボトム カウンターシンク シェーピング ドリル φ3.85mm×6mm(L)	注1
8	FCS485S	1	フラットボトム カウンターシンク シェーピング ドリル φ4.85mm×5mm(L)	注1
9	FCS486S	1	フラットボトム カウンターシンク シェーピング ドリル φ4.85mm×6mm(L)	注1
10	TAP56S	1	ショートインプラント ボーンタップ φ5.0mm×5.0-6.0mm(L)	注2
11	TAP66S	1	ショートインプラント ボーンタップ φ6.0mm×5.0-6.0mm(L)	注2
12	RE100	1	ラチェット エクステンション 6mm	注1
13	PHD02N	1	ラージヘクスドライバー 17mm	注1
14	PHD00N	1	スモールヘクスドライバー 17mm	注1
15	H-TIRW	1	ハイトルク インディケーティング ラチェット レンチ	注1
16	MDR10	1	ハンドピース コネクター	注1
17	CW100	1	オープン エンド レンチ	注2
18	ACTPSD	1	ACT ポインティッド スターター ドリル	注1

成分:
注1:ステンレススチール
注2:チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、無歯顎患者の顎骨内にインプラントを埋入する際に使用する再使用可能の未滅菌の手術用ドリル及びインプラント手術に使用する器具を組み合わせたインプラント外科手術用キットである。

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. 各構成品の使用方法
   1) 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体を埋入するための、形成窩を切削する。
   2) タップ:
   サージカル ドリリング ユニットに装着したハンドピースコネクター又はラチェット 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、インプラント埋入孔のネジ切りに使用する。
   3) 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、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。
   4) ラージヘクスドライバー 17mm(L):
   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。
   5) スモールヘクスドライバー 17mm(L):
   手指で把持し、インプラントへのカバースクリューの着脱、固定に用いる。6) ハイトルク インディケーティング ラチェット レンチ
   〈ラチェットレンチとして使用する場合〉
   (a). H-TIRW に接続したアダプター(C11108)にラチェット エクステンションを装着する。
   (b). 親指と人差し指でH-TIRW 本体とトルクアームを一緒に把持し、ヘッド部に印字されている“IN” または “OUT” の方向に回転させる。
   〈トルク インディケーターとして使用する場合〉
   (a). H-TIRW に接続したアダプター(C11108)にラチェット エクステンションを装着する。
   (b). 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。
   (c). トルクアームの先端を把持し、“IN” または “OUT” の方向へトルクアームを押してラチェットレンチを回転させ、インプラントに50Ncm～90Ncm のトルクをかける。
   ※トルクアームの最大メモリを超えて使用すると、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。
   7) 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。
   8) オープン エンド レンチ:
   手指に把持し、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。

【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) 残留した洗剤や水道水中の含有鉱物を除去するために、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。
   (2) 外装が破損し器具が汚染されるのを防ぐため、紙や滅菌対応のバッグで包む。
   (3)132℃～135℃で 20～40 分間高圧蒸気滅菌を行う。
   (4)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) 使用前に各製品の状態を確認し、欠損などの問題がある場合には使用しないこと。
   3) 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。
   4) 本品が術野内等で破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。取扱いには十分に注意し、破損片を必ず体内から除去すること。
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。
・本製品の分解及び破損により起こる作業者の損傷。
・本品の不十分な洗浄、滅菌に起因する感染。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

・室温保管

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はサビの発生を防ぐため、洗浄乾燥を十分に行なう。
2. 使用前後の洗浄・滅菌方法

・洗浄方法

1) 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) 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。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) 残留した洗剤や水道水中の含有鉱物を除去するために、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。
2) 外装が破損し器具が汚染されるのを防ぐため、紙や滅菌対応のバッグで包む。
3) 132℃～135℃で 20～40 分間高圧蒸気滅菌を行う。
4) 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