**2025年12月改訂（第3版）　　届出番号：13B1X00079000148
*2024年5月改訂（第2版）　　機械器具　58　整形用機械器具
一般医療機器　歯科用インプラント手術器具　JMDN コード:70965001

Driva サージカルツール

*【形状・構造及び原理等】

1)リムーバルツール

アバットメントリムーバルツール　2.9mmDプラットフォーム用

2)ボーンタップ

3.0 mmD　コルチカルボーンタップ

3) ドライバー

①ドライバー1

1.GemLock　Hexドライバー　2.1 mmD/ショート

2.GemLock　Hexドライバー　2.1 mmD/ロング

3.GemLock Hexドライバー 目盛付 2.5mm(D), 17mm(L)

4.GemLock Hexドライバー 目盛付 2.5mm(D), 28mm(L)

5.GemLock Hexドライバー 目盛付，ラッチロック，2.5mm(D), 21mm(L)

6.GemLock Hexドライバー 目盛付，ラッチロック，2.5mm(D), 30mm(L)

②ドライバー2

1.TSV／TSXアングルドライバー　24mmL

2.TSV／TSXアングルドライバー　30mmL

3.TSV／TSXアングルドライバー チップ　24mmL

4.TSV／TSXアングルドライバー チップ　30mmL

成分：ステンレス鋼、ルビー、着色剤

【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再使用可能な手動式の器具である。

【使用方法等】

1.滅菌方法

未滅菌品は使用前には必ず加熱滅菌（オートクレーブ滅菌等）を行うこと。

推奨条件（例）：132～135°C、4分、乾燥30分

2.使用方法

骨を穿孔、インプラントの運搬・埋入、スクリューの締結及びインプラント接続の解除等に使用する。詳細は取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   1) 既存の歯列に対して不適切な角度でインプラントを埋入したり、複数のインプラントを収束/離反させて埋入しないこと。
   2) 適切な角度を確保し、副鼻腔膜、隣接歯、頭蓋顔面神経などの特定の解剖学的特徴を避けるために、徹底的な診断ワークアップとX線および外科用テンプレートの使用を推奨する。
   3) 再使用可能な手術器具は、損傷や摩耗の影響を受けやすいため、毎回使用前に点検と洗浄を行う必要がある。
   4) ラッチ・ロック・シャンクの摩耗を点検し、接続部が損傷していないことを確認する。点検の結果、摩耗、損傷、色の識別ができないなどの兆候が見られた場合は、器具を適宜交換する。
   5) ラッチロックタイプを使用時は、過大なトルクをかけないように十分に注意して使用すること。
   6) 滅菌されていない製品は、患者に使用する前に滅菌すること。

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】

保管方法

・器具は保管前に完全に乾燥させておくこと。

・通気がよく、ほこり、湿気、昆虫、害虫、温度・湿度の極端な変化から保護された、アクセス制限のある指定された場所に保管する。

使用期間

製品の使用回数は、骨密度、適切な取り扱いと洗浄を含む様々な要因によって異なる。時間の経過とともに、滅菌を繰り返すと切削効率や色調に影響することがある。

【保守・点検に係る事項】

1. 消毒および滅菌の手順は、国内のガイドラインに準拠すること。
2. 不適切な洗浄により、滅菌が不十分になる可能性があるため、注意する事。
3. 洗浄については取扱説明書に従うこと。

** **【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