**2025年9月改訂（第3版）
*2024年6月作成（第2版）

認証番号：305AGBZX00080000

機械器具　58　整形用機械器具
管理医療機器　電動式歯科用インプラント手術器具　70965002
（歯科用インプラント手術器具　70965001，手術用ドリルビット　32390000）

Driva ゴールドドリルキット

【禁忌・禁止】

1. 指定した製品以外との併用はしないこと。（【使用上の注意】2. 相互作用の項参照）
2. 本品の材質に対するアレルギーを有する患者には適用しないこと。

【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。

	製品名	外観
1)	ドリル	
2)	ステップドリル	
3)	ラウンドバー	
4)	パイロットドリル	
5)	ドリルエクステンダー	
6)	ハンドピース用ドライバー	

原材料：ステンレス鋼、窒化チタン(コーティング)、BERLURAN(着色料)、ルビー、クロム

原理：歯科用インプラント埋入の外科手術の際に、フィクスチャ埋入窩を作成するため、口腔内の骨を切削し、適切な深さと直径の溝を形成する。また、インプラントに接続し、インプラントを術野に運搬し、埋入する。

組み合わせて出荷される一般医療機器

構成品名	一般医療機器の名称		届出番号	製造販売業者名
	一般的名称	販売名		
ボーンタップ、ドライバー，ツール、ラチェット等	手術用ドリルビット	TSVｻｰｼﾞｶﾙﾂｰﾙ	13B1X00079000055	自社
ドライバー	歯科用インプラント手術器具	Driva サージカルツール	13B1X00079000148	自社

【使用目的又は効果】

本品は、能動機器に接続して歯科用インプラントの埋入のための骨の切削、穿孔及びインプラントの運搬に用いる。利便性を向上させるために手術時に使用する機器をあらかじめ組み合わせた。再使用可能な医療機器である。

【使用方法等】

1.滅菌

1）本品は未滅菌にて供給される。
2）使用前に標準的な手順に従って必ず滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件：
オートクレーブ滅菌の場合、132～135℃, 4 分間
乾燥時間 30 分

2. 【標準的な使用方法】

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を所定の位置まで運搬し、埋入する。

3.　併用する能動機器の推奨回転数
ドリル　　600-850 rpm
ドライバー　30rmp以下

＊［使用方法等に関連する使用上の注意］
(1) ハンドピース用ドライバーを使用時は、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。
(2) ドリルエクステンダーにハンドピース用ドライバーを接続して、インプラントの埋入を行わないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 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。
(2) 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、当該部位に適切な本品を選択すること。
(3) 埋入するフィクスチャの長さ、太さに適応した本品を選択すること。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. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

指定の製品以外との併用はしないこと。（専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合せず想定外の不具合が起こる恐れがある。）

3. 一般的注意

(1) 本品は未滅菌にて供給されるため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
(2) 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。
(3) 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。

(4) 滅菌処理前には器具の洗浄、消毒を行うこと。
(5) 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。
(6) 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。
(7) 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。
(8) 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。
(9) 汚染された器具を取扱う際は、防護手袋を使用するなど、二次汚染に注意すること。
(10) 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。各器具の洗浄剤及び消毒剤の適性、使用方法、使用時間等の洗浄方法は、説明書を確認すること。
(11) 本品はトレイごと加熱滅菌ができる。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。)
(12) 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。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

(1) 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。
(2) 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。

使用期間

本品は使用毎に消耗・摩耗されるため、本品の耐用期間は、各製品・骨質・使用方法等により異なる。

＊＊【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