

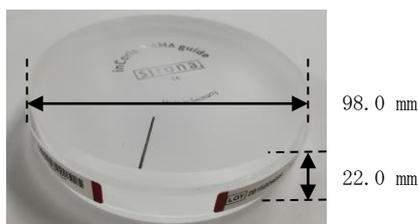
**2022年9月 (第3版)
*2020年2月 (第2版)

届出番号：13B1X10236S10018

歯科材料 03 義歯床材料
一般医療機器 歯科印象トレー用レジン (70832000)

インコリスPMMAガイドディスク 2 2

【形状・構造及び原理等】



(公差±10%)

主原材料：PMMA

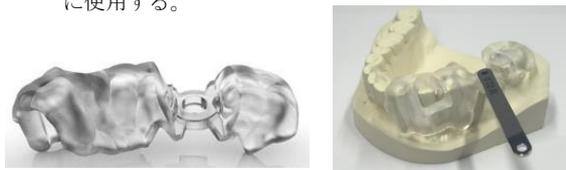
原理：本品を切削して歯科用インプラント手術時に使用するサージカルガイドを作成する。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラント手術の際に使用するサージカルガイドを作成するために使用する。

【使用方法等】

1. 患者口腔内又は模型を光学印象採得したデータをエクスポートし、歯科用CT診断装置にて撮影したデータと統合する。インプラントプランニング後のデータを歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットへ取り込む。
2. 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットでサージカルガイドを設計し、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット(使用例：販売名 インラボ MC X5 製造販売届出番号：13B1X10236S10006) に本品をセットし、サージカルガイドの切削を行う。
3. 切削が完了したら、サージカルガイドを取り外す。
4. 切削が完了したサージカルガイドは、インプラント手術で使用する前に、消毒薬にて必ず消毒する。消毒薬の取扱いについては、メーカーが定めた「使用上の注意」に従う。
5. 消毒したサージカルガイドを、インプラント手術時に使用する。



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 切削するサージカルガイドの最小厚みは咬合面及び側面において3mm以上確保すること。

＜その他の注意＞

1. サージカルガイドは、使用する前に消毒すること。

**【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：
デンツプライシロナ株式会社
電話番号：03-6264-2781

製造業者：
シロナデンタルシステムズ株式会社
Sirona Dental Systems GmbH
(ドイツ連邦共和国)