**2022年9月（第3版）　　　　届出番号：13B1X10236S10020
*2020年2月（第2版）

機械器具 49　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器　ガイド　(37150000)

ガイドスリーブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1. 再使用禁止[感染のおそれがあるため。]
2. 専用のインプラントシステム以外と組合わせて使用しないこと。[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

本品は、歯科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の材料で、使用するインプラントシステムによって以下の種類がある。

1）ガイドスリーブ
(1) ガイドスリーブ　アンキロス　ＮＤ
(2) ガイドスリーブ　アンキロス　ＷＤ
(3) ガイドスリーブ　アストラテックＥＶ　ＮＤ
(4) ガイドスリーブ　アストラテックＥＶ　ＷＤ
(5) ガイドスリーブ　ザイブ　ＮＤ
(6) ガイドスリーブ　ザイブ　ＷＤ
原材料：チタン

2）付属品
保持ピン

〈原理〉
インプラント計画に基づく位置及び方向にドリルを導くためのガイドである。本品を歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで製作したステントのドリル孔に装着し、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製作する。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科インプラント手術時にドリル孔の位置及び方向を決定して、ドリルを適正な進路に導くために用いる。

【使用方法等】

本品を使用したサージカルガイド（セレック　ガイド３）製作の詳細については、セレック　ガイド３の取扱説明書を参照ください。

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。インプラント計画後のデータを歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットへ取り込む。

2. チェアサイド型歯科用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・製造ユニットで切削を行う。

3. エタノール等で清浄にした本品を保持ピンに取り付け、歯科接着用レジンセメントを均一に薄く塗布する。

ステントのドリル孔に装着して、本品を動かさないように余剰セメントは取り除き、セメントが硬化するまで待つ。
使用する歯科接着用レジンセメントの使用説明書に従って、塗布や硬化時間の設定を行うこと。

4. レジンセメント硬化後、保持ピンを注意深くガイドスリーブから取り外す。

5. 完成したサージカルガイドは洗浄や消毒を行い、歯科用インプラント手術に用いる。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉
1. 損傷、変形（曲がり等）、汚染等のあるものは使用しないこと。
2. 埋入するインプラントの種類及びサイズに適したガイドスリーブを選択し、本品が隣在歯と接触しないこと及びドリル本体を誘導する際にも周囲に接触しないことを確認すること。状況に応じてインプラント計画を調整すること。
3. 作成したサージカルガイドは、直射日光、高温（35℃以上）、高湿（80%以上）から保護して変形を防ぎ、使用前に確認すること。
4. 加熱による消毒や滅菌（オートクレーブ等）はしないこと。

〈相互作用〉
使用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用のインプラントシステム以外	磨耗・弛み等が発生する。	形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

〈不具合・有害事象〉
1. 手術中、上顎洞、下縁、舌面板、唇側歯槽骨、下歯槽管、歯肉または歯の穿孔、過熱に起因するインプラント部位の損傷、ドリルの極度の磨耗または破損、

BE052

ガイドスリーブの緩み、サージカルガイドの破損が生じる場合がある。

2. 手術の副作用として、一時的な局所の腫れ、浮腫、血腫、一時的な感覚消失/咀嚼障害が生じる場合がある。

〈その他の注意〉

1. 未滅菌で供給されるため、口腔内で使用する前には必ず消毒すること。

****【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
取扱説明書が必要な場合は、こちらにお問い合わせ下さい。

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）

BE052