

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ガイド（35095000）

SICAT サージカルガイド用材料

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 本品（PMMA 及びチタン）に対して、アレルギーや過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2. 再使用禁止[感染のおそれがあるため。]
3. 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の材料である。
サージカルガイドは以下の2種類がある。

SICAT CLASSICGUIDE

SICAT OPTIGUIDE

また、サージカルガイドは以下により構成される。

- ①義歯床用アクリル系レジン（SICAT CLASSICGUIDE）
- ②PMMA ブロック（SICAT OPTIGUIDE）
- ③スリーブ（原材料：チタン）

＜原理＞

義歯床用アクリル系レジン又は PMMA ブロックを患者固有の歯列形態に加工/切削してスリーブを埋め込み、歯科用インプラント手術時に、インプラント治療計画に基づく位置及び方向にドリルを導くためのマウスピース型のサージカルガイドの製作に用いる。

【使用目的又は効果】

歯科用インプラント手術の際に、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ガイドの製作に用いる。

【使用方法等】

＜SICAT CLASSICGUIDE の場合＞

ソフトウェアによりインプラント治療計画された CT 画像データ、模型及び CT 撮影時に使用したバイトプレートを用いてガイドを設計し、歯科医師に提案して承認を得る。変更が必要な場合は、歯科医師の意見に基づき変更する。

＜SICAT OPTIGUIDE の場合＞

ソフトウェアによりインプラント治療計画された CT 画像データと光学印象採得データを元にガイドを設計し、歯科医師に提案して承認を得る。
変更が必要な場合は、歯科医師の意見に基づき変更する。

1. 承認された設計に基づき、義歯床用アクリル系レジン又は PMMA ブロックを患者の歯列形態に加工又は切削し、インプラント治療計画に従ってドリルホールを作成する。
2. 接着剤をスリーブ外装に塗布し、作成したステントに埋入する。余剰の接着剤は除去する。
3. ソフトウェアを使って最終製品の確認を行い、要求精度を担保できているかを確認する。

4. 歯科医師は、製作されたガイドを消毒後、インプラント手術に使用する。

【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. 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. サージカルガイドは、直射日光、高温、高湿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。
5. SICAT OPTIGUIDE は、サージカルガイドを保持するのに十分な残存歯牙がある場合のみ適用可能である。
6. 使用前に、模型上で本品が隙間なくしっかり装着でき、スリーブの位置がインプラント計画と一致していることを確認し、手術に使用するドリルや関連製品に破損等の問題がないことを確認すること。

＜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、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

製造業者：
シーキャット社
SICAT GmbH & Co. KG
（ドイツ連邦共和国）