

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)  
ユニバーサルガイドスリーブ

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止 (感染のおそれがあるため)

【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、以下の種類がある。

- (1) ユニバーサルガイドスリーブ NP  
(2) ユニバーサルガイドスリーブ RP  
(3) ユニバーサルガイドスリーブ WP  
原材料: 純チタン 2 種

〔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・製造ユニットで作成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、歯科用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】

- 患者口腔内又は模型を後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。
- 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。
- エタノール等で洗浄した本品を固定用ピンホルダー付ガイドシリンダーに装着し、歯科接着用レジンセメントを注入する。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。
- レジンセメント硬化後、固定用ピンホルダー付ガイドシリンダーを取り外す。
- 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〕

- 損傷、変形（曲がり等）、汚染等のあるものは使用しないこと。
- 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。
- 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。
- 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	摩耗・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〕

- 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、ドリルの極度の摩耗または破損、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。
- 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〕

未滅菌で供給されるため、口腔内で使用する前には必ず滅菌すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

- 歯科医療従事者以外が触れないように、適切に保管・管理すること。
- 誇り、塩分、水分を多く含んだ空気による悪影響を生ずる恐れのない場所、及び外圧のかからない場所に保管すること。
- 本品は、品質保持のため高温・多湿・直射日光の当たる場所を避け、室内で清潔な場所に保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売元〕

城北冶金工業株式会社  
住所 〒351-0014  
埼玉県朝霞市膝折町 2-11-68  
電話番号 048-461-7576 (代)

〔販売元〕

株式会社 Denvation  
住所 〒175-0092  
東京都板橋区赤塚 6-35-14