

【警告】

- ・本品の使用により、発疹・皮膚炎などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ・本品を口腔内で使用する前には、必ず洗浄し、必要に応じて消毒すること。使用する洗浄液や消毒液メーカーの取扱い説明書等に従うこと。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次の患者には適用しないこと

- ・本品の配合成分及び類似成分に対して過敏症の既往症のある患者には使用しないこと。

併用医療機器

- ・本添付文書やマニュアル等で指定するインスツルメント等を使用すること。ストローマン社以外の製品と併用しないこと。

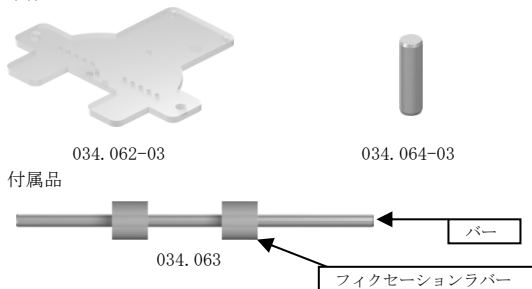
使用方法

- ・templiX リファレンスプレート（製品番号 034.062-03）及び templiX リファレンスピン（製品番号 034.064-03）は再使用禁止である。繰り返し使用することはできない。
- ・本品を洗浄及び消毒する場合、酸性溶液（硝酸、硫酸、シュウ酸など）及び過酸化水素は使用しないこと〔使用した場合、材質の変色が生じる〕。
- ・プラスチックに適さない薬品による滅菌や乾熱滅菌は行わないこと〔プラスチックの変性や溶解の危険性がある〕。

【形状・構造及び原理等】

形状、構造

本体



材質

- ・リファレンスプレート：ポリスチレン
- ・リファレンスピン、スキャンコントロールバーのうちバー部分：純チタン
- ・リファレンスコントロールバーのうちフィクセーションラバー：シリコーン

製品番号・製品名・寸法

製品番号	製品名	全長(mm)
034.062-03	templiX リファレンスプレート	100.0
034.064-03	templiX リファレンスピン	7.0
034.063	templiX スキャンコントロールバー	60.0

原理

本品は、作業模型に設置させスキャンすることにより、サージカルガイドと患者口腔内の情報をリンクさせ、正確なインプラント体埋入位置をサージカルガイド上に作製する。また、templiX スキャンコントロールバーを使用し、スキャンデータ上のアーチファクトの有無を確認することにより、スキャンデータの適否を評価することができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、シミュレーション設計したインプラント埋入位置をテンプレートに正確に再現し、患者口腔内に設置して歯科用スチールバーを適正な進路に導くために用いる器具である。

【品目仕様等】

項目	仕様
外観	本品の表面はなめらかで、刃面のだれ、かえり及びバリがなく、傷及び汚れ等がないこと。
生体適合性	薬食機発 0831002 号平成 19 年 8 月 31 日付「歯科材料の製造販売承認等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」に従い評価するとき、生物学的作用を誘発するようなエビデンスがないこと。
X 線不透過性	本品を使用してスキャンデータを取るとき X 線により検知できる。

【使用方法等】

併用医療機器

製品の種類	販売名	医療機器届出番号	製造販売業者名
歯科技工用電気エンジン	ストローマン gonyX エンジン	13B1X1063000175	ストローマン・ジャパン株式会社

操作方法

1. 作業模型の上に templiX リファレンスプレートをおき、歯列のアーチに合わせて templiX リファレンスプレートの適切な位置に templiX リファレンスピンを装着する。
2. ストローマン gonyX エンジンのアフィックスブロックの上に templiX リファレンスプレートを設置し、この上にサックダウンテンプレートと作業模型を合わせる。
3. サックダウンテンプレートと templiX リファレンスプレートをポリマーレジンなどで接着し、スキャンテンプレートを製作する。
4. スキャンコントロールバーを接続するエリアを確保しながら、患者口腔内に入るサイズになるよう、スキャンテンプレートの余分な部分を切り落とす。
5. 患者口腔内に templiX リファレンスピンと templiX リファレンスプレートを設置したスキャンテンプレートを挿入し CT スキャンしデータをとる。
6. 患者スキャンデータを、coDiagnostiXTM を用いて患者のサージカルガイドを製作する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- ・本品を洗浄する際は、材質に応じた適切な洗浄液を使用すること。また、インスツルメントが互いに干渉しないように注意すること〔損傷する恐れがある〕。
- ・インスツルメントは洗浄、消毒又は滅菌後、完全に乾燥させること〔腐食が発生したり、短時間で損傷することがある〕。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ・本品を口腔内で使用する場合は、必ず吸引や誤飲を予防するための手段を用いること。
 - ・手技に使用した製品の追跡可能性確保のため、製品ロット番号（製品の識別番号）は、購入した全ての製品に対して記録すること。
2. 使用中の注意
 - ・templiX リファレンスプレート（製品番号 034.062-03）及び templiX リファレンスピン（製品番号 034.064-03）をアフィックスブロックに 1 回を超えて接続しないこと〔接続部に緩みが生じ、位置情報に誤差が生じることがある〕。
 - ・CT を取る際には、templiX リファレンスプレートおよび templiX リファレンスピン以外の金属で取り外せるものは口腔内から取り除くこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・本品は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- ・常温・常湿で直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。
- ・水分がついたままの状態、又は湿った状態では絶対に保管しないこと。

【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：ストローマン・ジャパン株式会社

住所：東京都港区芝 5-36-7

三田ベルジュビル

連絡先：0120-689-930

外国製造業者：Straumann Villeret SA（ストローマン社）

外国製造業者国名：スイス連邦

必ずマニュアル等を参照してください