

ストローマン gonyX エンジン

【禁忌・禁止】 併用医療機器

- 本添付文書やマニュアル等で指定する以外の機器等を併用しないこと。

使用方法

- ステンレススチールに、高濃度の塩素を含有する洗浄液や消毒液を 1 時間以上使用しないこと。また、シュウ酸を含有する洗浄液や消毒液を使用しないこと〔使用した場合、局部的腐食や接触腐食が発生する〕。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造



019.0201

上記外観写真は、「アルチメイト XL」を含む。

材質

- ゼロマスター上面部：ステンレススチール
- 上記以外：アルミニウム合金

製品番号・製品名・寸法

製品番号	製品名	全長 (mm)
019.0201	ストローマン gonyX	370

原理

本品は、本体にある 4 つのディスクによって、作製するサージカルガイドのスリーブ設置ポジションを決定する。

*【使用目的、効能又は効果】

*使用目的

本品は、歯科技工用ステンレススチール切削器具等の回転器具を接続するためのチャックを備えた 1 つのハンドピースからなる歯科技工用器具である。本品は、電源から離れており、フレキシブルドライブシステムを接続する。

【品目仕様等】

項目	仕様
外観	目視による外観を検査した時、製品に瑕疵がないこと。製品のパーツが欠品していないこと。

*【操作方法又は使用方法等】

*併用医療機器

製品の種類	販売名	製品名/型式名	医療機器承認/認証/届出番号	製造販売業者名
歯科技工用ハンドピース	アルチメイト XL	UMXL-MM2M	09B2X00016000030	株式会社ナカニシ
		MMH-100		
		gonyX ドリルセット		
ドリル	ストローマン gonyX ドリル	ステップドリル (スリーブ φ 5mm 用)	13B1X10163000174	ストローマン・ジャパン株式会社
		ステップドリル (スリーブ φ 2.8mm 用)		
		templiX リファレンスピン		
ガイド	ストローマン gonyX テンブリックス	templiX リファレンスプレート	13B1X10163000173	ストローマン・ジャパン株式会社

操作方法

- ストローマン gonyX エンジンのハンドピースアダプターにアルチメイト XL のモーターハンドピース部分を取り付ける。
- 患者から印象採得したマスター模型と templiX リファレンスプレートおよび templiX リファレンスピンを用いてスキャンテンプレートを作製し、患者口腔内にスキャンテンプレートを設置し、CT スキャンする。
- テンプレートブランに従って A ディスク、B ディスク、C ディスク、D ディスクの 4 つのパラメータを設定する。
- 深度計を一度、ゼロにセットしてから、テンプレートブランに従ってサージカルテンプレートに形成する深度を設定する。
- アルチメイト XL のチャック部分に適切なサイズのストローマン gonyX ドリルセットまたは、ステップドリル (スリーブ φ5mm 用) またはステップドリル (スリーブ φ2.8mm 用) を固定しサージカルガイドを作製する。

使用方法に関連する使用上の注意

- 落下などにより損傷を受けないように注意すること。
- 精度を確保するために正確なゼロ位置に D 座標を合わせてから操作を始めること。また、パラメータの目盛りを合わせればずれると結果の精度に影響があるので注意すること。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
 - 本品は、本書に記載の使用目的以外には使用しないこと。
 - 併用する医療機器がある場合は、併用する医療機器の添付文書を必ず合わせて参照すること。
 - 定期的に点検を行うこと。また、術前・術後には必ず点検し、異常がないことを確認すること。
 - 腐食を避けるために乾いた布を用いて清拭し、汚れがひどい場合は洗剤を使用してメンテナンスや防湿対策を行うこと。
 - 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/シリアル番号 (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。
- 使用前の注意
 - 使用の際は、以下の弊社マニュアルを参照すること。
マニュアル「ストローマン CARES ガイデッドサージェリー gonyX ラボ用マニュアル」
- 使用後の注意
 - 本品を廃棄する際は、医療廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・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。

【包装】

1 台/1 包

**【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者：ストローマン・ジャパン株式会社

**連絡先：0120-689-930

**外国製造業者：Dental Wings GmbH

*外国製造業者国名：ドイツ共和国