*2021 年 11 月制定（第 2 版）
2017 年 12 月制定（第 1 版）

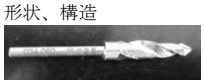
医療機器届出番号：13B1X10163000174

機械器具（09）歯科用研削材料
一般医療機器　　歯科技工用スチール切削器具　　70743000

ストローマン　ｇｏｎｙＸドリル

【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
・本品は技工作業の際に使用するものである。口腔内では使用しないこと。
・本品を洗浄する場合、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


034.060

034.061

034.066

材質
ステンレススチール

製品番号・製品名・寸法

製品番号	製品名	全長（mm）	ドリル外径（mm）
034.060	ステップドリル（スリーブφ2.8mm 用）	39.0	φ3.8
034.061	ステップドリル（スリーブφ5mm 用）	39.0	φ6.3
034.066	gonyX ドリルセット	40.0	φ3.8
			φ4.6
			φ5.4
			φ6.3
			φ7.3

原理
本品は、歯科技工用ハンドピースのチャック部に固定して回転させることにより、ドリルの刃がサージカルガイドを切削し、スリーブをサージカルガイド内のターゲット部位に挿入する。

【使用目的又は効果】
使用目的
本品は、スチール製の作業部をもち、歯科技工用ハンドピース等に装着し、金属、プラスチック、陶材、又は同種の材料を研削するために用いる研削器具である。

【使用方法等】
併用医療機器

製品の種類	販売名	型式	医療機器届出番号	製造販売業者名
歯科技工用電動式ハンドピース	アルチメイト XL	UMXL-MM2M MMH-100	09B2X00016000030	株式会社ナカニシ

操作方法
1. 本品の中から適切なサイズのものを選び歯科技工用ハンドピースのチャック部分に取付ける。
2. 検証シートをゼロマスターに設置し、ドリルが適切な位置にあることを確認する。
3. ゼロマスターを gonyX からはずし、gonyX ベースプレート上に作業模型とサージカルガイドを設置する。
4. 本品を回転させて、サージカルガイドをドリリングする。
5. 適切なサイズのスリーブをスリーブポジショナーキャップと共にスリーブポジショナーに取り付け、これをハンドピースチャック部分に接続する。
6. gonyX ドリルアームを適切な位置まで下げ、スリーブをサージカルガイド内に接着剤で固定し、接着剤が固まったらスリーブポジショナーを外す。
7. サージカルガイドを作業模型から外しスリーブポジショナーキャップを取り外し、サージカルガイドに付着している樹脂材等の汚れを除く。

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］。
・ステンレススチール製の器具は取扱いが不適切な場合、ごく短期間にダメージを受けることがある。
・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、短期間で損傷することがある］。
・マーキングが判読できないインスツルメントは使用しないこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
・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
・鋭利なインスツルメントを使用すること。不適切な取扱いや過剰な負荷が加わると破損する恐れがある［小さな破損でも本品の機能を大幅に損なう恐れがある］。インスツルメントは常時、予備を在庫しておくこと。

【保管方法及び有効期間等】
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。

＊【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
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

取扱説明書を必ずご参照ください