*2022年6月改訂(第2版)
2017年11月作成(第1版)

医療機器承認番号:21600BZY00642000

医療用品(04)整形用品

管理医療機器　　歯科用精密ボールアタッチメント　　38576000

再使用禁止

ストローマンエリプティックマトリックス

【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。
・麻酔・切開・削合・縫合などの外科的処置の実施及び投薬に関しては、患者固有の状態を把握し、通常行うべき歯科処置の原則に準ずること。
・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マニュアル等に従うこと。
・観血的処置を行う場合には、患者の口腔内で使用する前に必ず本品を滅菌すること。また、それ以外の場合でも必要に応じて滅菌すること。使用する滅菌機器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)
次の患者には使用しないこと。
・本品の配合成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴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。また、ストローマン社以外の製品と併用しないこと。
・骨内部分の直径がφ3.3㎜のインプラントと下記の製品を併用しないこと。
　・販売名:ストローマンエリプティックマトリクス(医療機器承認番号:21600BZY00642000)
　・販売名:ストローマンインプラントアバットメント(医療機器承認番号:21500BZY00490000)のうち、アンカーアバットメント

使用方法
・再使用禁止。本品は繰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]。
・鋳込み不足や鋳造体内部の気泡残留などの鋳造欠陥は修正が難しいため、製作に失敗した場合は調整を行わず、初めから製作し直すこと。
・天然歯とインプラントを連結している場合は使用しないこと。
・上顎又は下顎に3本以上のインプラントを使用している場合は使用しないこと[補綴物の安定性が低下し、本品のボールアタッチメント(補綴物との接続部)に過剰な負荷が加わる]。
・可動度の異なるアタッチメントとの併用、インプラントが咬合平面に垂直かつ平行に埋入されていない場合片側遊離端や部分的な義歯、また顎堤の状態がよくない場合は使用しないこと。
・２本のインプラントの配置が対象でない為、アンカーアバットメント間が、デンチャーの回転軸と平行かつ前後左右に対して対象でない場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1.概要
本品下記の2品種から構成される。
エリプティックマトリックス
ラメラリテンションインサート
2.形状


048.456


048.457

製品番号	製品名	高さ	長さ
048.456	エリプティカルマトリックス	3.2㎜	φ3.6㎜
048.457	ラメラリテンションインサート	2.6㎜	―

3.原材料
純チタン、金、白金、パラジウム、銀、銅、イリジウム、亜鉛

【使用目的又は効果】
口腔内の義歯の固定に用いる。患者可撤式である。

【使用方法等】
1.併用医療機器
本品はストローマン社が指定するインプラントコンポーネンツ並びに併用手術器具とのみ併用すること。インプラント接続部の略称(RN、WN等)と一致する構成品と組み合わせて使用する。
2.使用方法
(1)ラメラリテンションインサートをエリプティックマトリックスに装着しておく。
(2)通法に従って義歯を製作する。
(3)複模型を作成し、インプラント球状アバットメント上部に(1)後のフィメールを装着し、通法に従って2次パーツ(金属床)を完成する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
患者へ義歯を試適する際は、必ず最も低い維持力(約200g)から始め、少しずつ調節すること[過剰な負荷を与えた場合、インプラント及び義歯が損傷破損する可能性がある]。

【使用上の注意】
[重要な基本的注意]
1)包括的な患者評価と術前診断を行い、十分に治療計画を行った上で本品を使用すること。不適切な咬合付与、過剰な応力の発生等につながる不適切な設計を避けること。[不十分な場合、骨吸収などの術後の合併症や義歯やインプラントの破折や喪失などの不具合の原因となり得る]。
2)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。
3)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。患者口腔内に留置する製品に関しては、カルテなどの患者記録上に記録すること。
4)定期的なリコール(検診)を行うこと。
＊5)非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。
本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。(自己認証による)

静磁場強度	1.5T 又は 3T
静磁場強度の勾配	4,000gauss/cm(40T/m)
MR装置が示す全身最大SAR(Specific Absorption Rate)	2W/kg(通常操作モード)

上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じうる最大の温度上昇は4.9℃以下である。
本品が3TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から10㎜である。

[不具合・有害事象]
1)有害事象
・掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹(遅発性金属アレルギー疾患)を発症することがある。

【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。

【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:Institut Straumann AG(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