

OSSTEM デジタルラポアナログ

【警告】

不適切な患者の選定及び施術は、インプラントの失敗又は支持する骨の損失を引き起こすことがあります。
本製品は、オステムインプラント株式会社が規定する使用目的以外の用途では使用されてはならず、いかなる方法でも改造してはなりません。インプラントの動き、骨の喪失、慢性感染により、インプラント施術の失敗を招く可能性があります。オステムインプラントの使用された原材料に対するアレルギー反応を現したり敏感な場合は使用してはなりません。

【禁忌・禁止】

この処置は、次のような患者には適用されません。

1. 血液が凝固しない患者、または骨や創傷の治療に問題がある患者
2. 制御できない糖尿病のある患者、または過度の喫煙者もしくはアルコール中毒患者
3. 化学療法または放射線療法により免疫機能が不足な患者
4. 口腔に感染または炎症がある患者(不適切な口腔衛生又ははぎしり)
5. 治療不可能の咬合/関節障害の患者、または顎間距離が十分でない患者
6. その他手術に適さない患者
7. オステムインプラントの使用された原材料に対するアレルギー反応を現したり敏感な場合は使用してはなりません。

【形状・構造及び原理等】

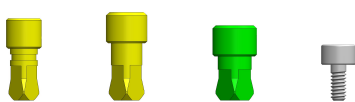
- (1) デジタルラポアナログリーマードリル



- (2) デジタルラポアナログスクリュー



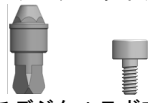
- (3) TS デジタルラポアナログ



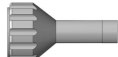
- (4) TS デジタルラポアナログポジショニングジグ



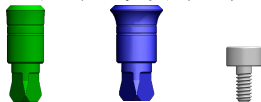
- (5) TS マルチデジタルラポアナログ



- (6) TS マルチデジタルラポアナログポジショニングジグ



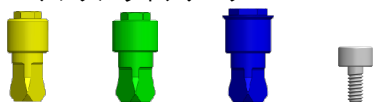
- (7) SS デジタルラポアナログ



- (8) SS デジタルラポアナログポジショニングジグ



- (9) US デジタルラポアナログ



- (10) US デジタルラポアナログポジショニングジグ



【原材料】

チタン合金、ステンレス鋼

【使用目的、効能又は効果】

本品は歯科用インプラントの上部構造を作製するために用いる歯科技工用の器具である。

【使用方法等】

本品は未滅菌品であるため、使用前にオートクレーブで滅菌を行ってから使用する。

(滅菌条件 温度：132℃、時間：15 分)

1. インプラントの印象を採得する。
2. デジタルラポアナログリーマードリルを用いて、採得した印象体の内部穴を修正する。
3. デジタルラポアナログポジショニングジグを用いて、印象体にデジタルラポアナログを取り付ける。
4. 一般的な方法で作業模型を作成し、義歯を作製する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ 歯科インプラントの外科的技術は、専門的で複雑な手続きが必要である。インプラントの施術のためには、関する正規教育及び訓練がもともとえられる。
- ・ 骨の適合性及び適切な施術方法を顧慮してインプラント施術を決定する。予想される状況および注意事項を顧慮して適切なインプラントを準備する。放射線写真及び多様な検査は施術に必要な基本情報、歯の咬合条件、骨の状態を確認する方法である。
- ・ オステムインプラントシステムは患者の細胞組織に被害を最少にするために、温度及び外科障害及び汚染及び感染の根源除去に特別に注意しなければならない

【使用上の注意】

不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態などにより、下記の有害事象が現れることがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を施すこと。

(1) 重大な有害事象

- ・ 残存骨の定性的および定量的不足、感染、アレルギー反応、患者の口腔衛生不良または協調不良、インプラントの動き、局所組織変性及びインプラントの不適切な位置と配置発生により、処置後にいくつかの問題(インプラントの安定性の喪失、人工補綴の損傷など)が現れる可能性がある。

【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：株式会社 OSSTEM JAPAN

東京都品川区上大崎四丁目 5 番 37 号

TEL：03-5747-9441

FAX：03-5747-9442

製造業者：OSSTEM IMPLANT CO., LTD.

大韓民国