**2022 年 7 月改訂（第 6 版）
*2019 年 2 月改訂（第 5 版）
承認番号: 22100BZI00015000

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器　歯科用インプラントフィクスチャ　42348000

再使用禁止

Osstem インプラント

【禁忌・禁止】
・一過性の感染症
・骨、内分泌、造血性の全身的疾患
・リウマチ性疾患
・心臓疾患
・腎炎およびネフローゼ
・肝硬変
・アレルギー性疾患
・チタンアレルギー患者
・免疫機能低下症
・病巣感染の疑い
・金属製の人工臓器を有するもの
・再発性の口腔粘膜疾患
・顎・顔面・頸部に対する放射線治療後
・骨髄炎後
・下顎管の上方移動を伴う著しい萎縮によって骨の解剖学的条件が不都合になっている例
・困難な補綴条件：顎堤間の距離が大きい例および咬合高径の増大を必要とする例
・顎関節機能障害
・不正咬合
・異常習癖
・歯周病
・大舌症
・顎の欠損
・口腔衛生を確実に行う意志が欠如している例

(使用方法)
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1.形状
①フィクスチャー

	①-1　SS Ⅰ フィクスチャー
	①-2　SS Ⅱ フィクスチャー
	①-3　SSⅢフィクスチャー
	①-4　USⅡフィクスチャー
	①-5　USⅢフィクスチャー

2.原理
本品はチタニウム製の歯科用インプラントフィクスチャであり、上下顎骨に外科的に埋植し人工歯根として用いる。

* 3.原材料
純チタン

【使用目的または効果】
本品は上下顎骨に外科的に埋植し人工歯根として用いる歯科用インプラントフィクスチャである。

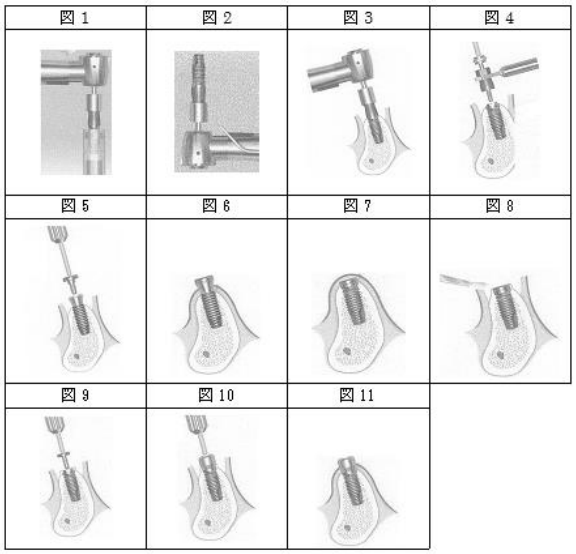
【使用方法等】
≪SS Ⅰ フィクスチャー、SS Ⅱ フィクスチャー、SSⅢフィクスチャー≫
1. フィクスチャーの埋植位置を決定し、皮質骨に穴を開けます。
2. ドライバー※にマウント※を連結し、フィクスチャーをアンプルから取り出します。（図 1）このとき、フィクスチャーが落下するのを防ぐため、フィクスチャーを上方に向けて移動させます。（図 2）
3. フィクスチャーを埋植します。（図 3）
4. フィクスチャーに取り付けられているマウント※を分離します。（図 4）
5. カバースクリュー※を締めます。（図 5）
6. 歯肉を縫合します。（図 6）
7. 上顎の場合は約 6 ヵ月後、下顎の場合は約 3 ヵ月後に補綴物を装着します。

≪USⅡフィクスチャー、USⅢフィクスチャー≫
【第 1 手術】
1. フィクスチャーの埋植位置を決定し、皮質骨に穴を開けます。
2. ドライバー※にマウント※を連結し、フィクスチャーをアンプルから取り出します。（図 1）このとき、フィクスチャーが落下するのを防ぐため、フィクスチャーを上方に向けて移動させます。（図 2）
3. フィクスチャーを埋植します。（図 3）
4. フィクスチャーに取り付けられているマウント※を分離します。（図 4）
5. カバースクリュー※を締めます。（図 5）
6. 歯肉を縫合します。（図 7）

【第 2 手術】
1. 上顎の場合は約 6 ヵ月後、下顎の場合は約 3 ヵ月後に歯肉を切開し、フィクスチャーの埋植位置からカバースクリュー※を露出させます。（図 8）
2. カバースクリュー※を除去します。（図 9）
3. ヒーリングアバットメント※を固定します。（図 10）
4. ヒーリングアバットメント※の両側を縫合します。（図 11）
5. 約 1 週間後に補綴物を装着する。

※の構成品の承認番号は以下の表のとおり。

販売名	承認番号	製造販売業者
Osstem ヒーリング ABT	22100BZI00017000	自社
Osstem コンポーネント	22100BZI00016000	自社
Osstem ドライバー	13B1X10106000023	自社



【使用上の注意】

** 1. 重要な基本的注意

・本品は指定された適用のみに使用し、他の目的に使用しないで下さい。
・本品は改造しないで下さい。
・本品は再滅菌して使用しないで下さい。
・包装が開封されている場合および破損している場合は使用しないで下さい。
・有効期限が切れた製品は使用しないで下さい。
・包装の開封後、使用しなかった製品は破棄して下さい。
・本品は Osstem ヒーリング ABT、Osstem アバットメント、Osstem コンポーネントに限定して使用して下さい。
・本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

* 2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定以外の医療機器	インプラントや機器等が正常に動作せず、緩みや破損につながるおそれがある	インプラントが適切に埋入できないため、固定力等が不足する

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、下記の有害事象があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行って下さい。

限局性腫脹、裂開、短期的圧痛、浮腫、出血、下唇および顎部位のしびれ、鼻に隣接した組織のしびれ、歯茎粘膜（歯茎組織）潰瘍形成、組織反応、感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

直射日光および高温多湿を避け保管してください。

2. 有効期間・使用の期限

5 年（自己認証）

* **【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 ：オステムインプラント株式会社（大韓民国）
（OSSTEM Implant CO., LTD.）