

再使用禁止

Osstem コンポーネント

【禁忌・禁止】

- ・一過性の感染症
- ・骨、内分泌、造血性の全身の疾患
- ・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
- ・口腔衛生を確実にする意志が欠如している例

(使用方法)

- ・再使用禁止

【使用目的または効果】

本品は人工歯根の上部構造材であり、歯科補綴に用いる。

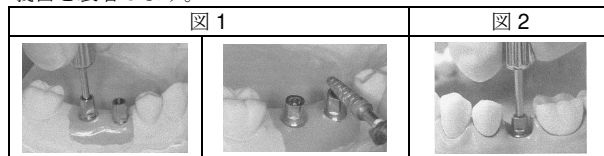
*【使用方法等】

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してください。
(滅菌条件 温度: 132℃、時間: 15 分、プロテクトキャップについては滅菌は行わないでください。)

① スクリュー

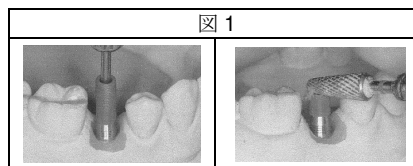
①-1. アバットメントスクリュー

1. フィクスチャー※からヒーリングアバットメント※あるいはカバースクリュー※を除去し、印象を採取します。
2. 作業模型を作製します。
3. ドライバー※を用いてアバットメントスクリュー (①-1) を締め、作業模型上のラボアナログ※にアバットメント※を連結し、長さを調整します。(図 1)
4. 一般的な方法で義歯を作製します。
5. ドライバー※を用いてアバットメントスクリュー (①-1) を締め、フィクスチャー※にアバットメント※を連結します。(図 2)
6. 義歯を装着します。



①-2. シリンダースクリュー

1. ドライバー※を用いてアバットメントスクリュー (①-1) を締め、ヒーリングアバットメント※あるいはカバースクリュー※を除去したフィクスチャー※にアバットメント※を連結します。
2. 印象を採取します。
3. 作業模型を作製します。
4. ドライバー※を用いてシリンダースクリュー (①-2) を締め、作業模型上のラボアナログ※にプラスチックシリンダー※を連結し、長さを調節します。(図 1)
5. 一般的な方法で義歯を作製します。
6. ドライバー※を用いてシリンダースクリュー (①-2) を締め、アバットメント※に義歯を装着します。



② マウント

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 (②) を連結し、フィクスチャー※をアンプルから取り出します。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 1)
3. フィクスチャー※を埋植します。(図 2)
4. フィクスチャー※に取り付けられているマウント (②) を分離します。(図 3)
5. フィクスチャー※上にカバースクリュー※を締めます。
6. 歯肉を縫合します。

*【形状・構造および原理等】

1. 形状

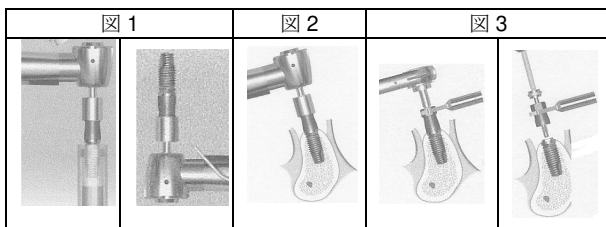
① スクリュー	①-1 アバットメントスクリュー	
	①-2 シリンダースクリュー	
② マウント	②-1 シンプルマウント	
③ プロテクトキャップ	③-1 ソリッドプロテクトキャップ	
	③-2 エクセレントソリッドプロテクトキャップ	
④ リテーナー		

2. 原理

本品は人工歯根の上部構造材であり、歯科補綴に用いる。

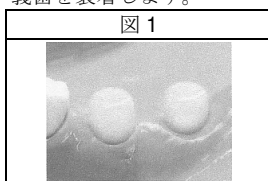
** 3. 原材料

- ① スクリュー、② マウント: チタン合金
- ③ プロテクトキャップ: ポリアセタール
- ④ リテーナー: 純チタン



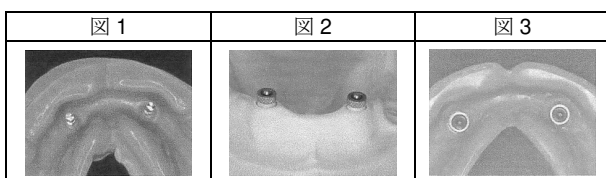
③プロテクトキャップ

1. ヒーリングアバットメント※あるいはカバースクリュー※を除去したフィクスチャー※に、ドライバー※を用いてアバットメント※を締めます。
2. 印象を採取します。
3. アバットメント※にプロテクトキャップ (③) をかぶせます。(図1)
4. 作業模型を作製し、一般的な方法で義歯を作製します。
5. プロテクトキャップ (③) をアバットメント※より除去します。
6. 義歯を装着します。



④リテーナー

1. ヒーリングアバットメント※あるいはカバースクリュー※を除去したフィクスチャー※に、ドライバー※を用いて O-リングアバットメント※を締めます。
2. 印象を採取します。
3. 印象体に O-リングラボアナログ※を連結します。(図1)
4. 作業模型を作製します。
5. リテーナー (④) にラボ用 O-リング※を挿入し、O-リングラボアナログ※に連結します。(図2)
6. 一般的な方法で義歯を作製します。
7. ラボ用 O-リング※をファイナル用 O-リング※と交換します。(図3)
8. O-リングアバットメント※に義歯を装着します。



※のものは本品には含まれていません。

【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。
- ・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。
- ・包装の開封後、使用しなかった製品は破棄して下さい。

**2. 相互作用 (他の医療機器等との併用に関すること)

- ・本品は Osstem インプラント、Osstem ヒーリング ABT、Osstem アバットメント、Osstem 印象システム (届出番号: 13B1X00126000005)、Osstem 技工用アナログ (届出番号: 13B1X00126000006)、Osstem プラスチックコーピング (届出番号: 13B1X00126000007) に限定して使用して下さい。

【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

本品はインプラント施行術に使用されるため、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】

・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。

**【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.)