

再使用禁止

Osstem ヒーリング ABT

【禁忌・禁止】

(次の患者には使用しないこと (原則禁止))

- ・一過性の感染症
- ・骨、内分泌、造血性の全身疾患
- ・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
- ・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
- ・口腔衛生を確実にを行う意志が欠如している例

(使用方法)

- ・再使用禁止

【使用方法等】

[1 回術の場合]

1. 埋植したフィクスチャー※上にカバースクリュー②を締めます。(図 1)
2. 歯肉を縫合します。(図 2)
3. 約 3 ヶ月～6 カ月後にカバースクリュー②を除去します。(図 3)
4. (図 3)
5. ヒーリングアバットメント①を締めます。
6. 約 1 週間後にヒーリングアバットメント①を除去します。(図 4)

[2 回術の場合]

<第 1 手術>

1. 埋植したフィクスチャー※上にカバースクリュー②を締めます。(図 5)
2. 歯肉を縫合します。(図 6)

<第 2 手術>

3. 約 3 ヶ月～6 カ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②を露出させます。(図 7)
4. カバースクリュー②を除去します。(図 8)
5. ヒーリングアバットメント①を締めます。(図 9)
6. ヒーリングアバットメント①の両側を縫合します。(図 10)
7. 約 1 週間後にヒーリングアバットメント①を除去します。(図 11)

※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 インプラント	2100BZI00015000	自社

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状

①ヒーリングアバットメント		
②カバースクリュー	②-1 カバースクリュー	
	②-2 US カバースクリュー	
	②-3 SG カバースクリュー	
	②-4 クロージングスクリュー	

2. 原理

本品はチタニウム製の歯科用インプラントアバットメントであり、歯科用インプラントフィクスチャーに固定して歯肉が治癒するまで暫時的に用いる。

3. 原材料

構成品名	原材料
①ヒーリングアバットメント	チタン
②カバースクリュー	

【使用目的又は効果】

本品は歯科用インプラントフィクスチャーに固定して歯肉が治癒するまで暫時的に使用することを目的とする。

【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)

- ・本品は Osstem インプラント、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。

[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うこと。

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】

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.）