

再使用禁止

Osstem アバットメント

【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

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

①アバットメント	
①-1 ソリッドアバットメント	
①-2 エクセレントソリッドアバットメント	
①-3 コムオクタセメンテッドアバットメント	
①-4 コムオクタセメンテッドプラスアバットメント	
①-5 コムオクタアングルダアバットメント	
①-6 コムオクタゴールドアバットメント	
①-7 O-リングアバットメント	
①-8 セメンテッドアバットメント	
①-9 SCRP アバットメント	
①-10 アングルダアバットメント	
①-12 UCLA ゴールドアバットメント	

②シリンダーアバットメント

②-1 シリンダーアバットメント	②-1-1 オクタアバットメント	
	②-1-2 エステティックアバットメント	
	②-1-3 エステティックローアバットメント	
	②-1-4 スタンダードアバットメント	
②-2 ゴールドシリンダー（ポリアセタール部分：技工時使用）	②-2-1 オクタゴールドシリンダー	
	②-2-2 エステティックゴールドシリンダー	
	②-2-3 エステティックローゴールドシリンダー	
	②-2-4 スタンダードゴールドシリンダー	

③テンポラリーアバットメント

③-1 UCLA テンポラリーアバットメント	
③-2 エステティックテンポラリーアバットメント	
③-3 エステティックローテンポラリーアバットメント	
③-4 スタンダードテンポラリーアバットメント	

2. 原理

本品は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に固定して義歯およびテンポラリークラウンの支台として用いる。

【使用目的または効果】

本品は歯科用インプラントフィクスチャに固定して義歯およびテンポラリークラウンの支台として用いる歯科用インプラントアバットメントである。

【使用方法等】

使用方法 A：

- ソリッドアバットメント（①-1）
- エクセレントソリッドアバットメント（①-2）
- O-リングアバットメント（①-7）

使用方法 B：

- コムオクタセメンテッドアバットメント（①-3）
- コムオクタセメンテッドプラスアバットメント（①-4）
- コムオクタアングルダアバットメント（①-5）
- コムオクタゴールドアバットメント（①-6）
- セメンテッドアバットメント（①-8）
- ER アバットメント（①-9）
- アングルダアバットメント（①-10）
- UCLA ゴールドアバットメント（①-11）

使用方法 C :

- オクタアバットメント (②-1-1)
- エステティックアバットメント (②-1-2)
- エステティックローアバットメント (②-1-3)
- スタンダードアバットメント (②-1-4)
- オクタゴールドシリンダー (②-2-1)
- エステティックゴールドシリンダー (②-2-2)
- エステティックローゴールドシリンダー (②-2-3)
- スタンダードゴールドシリンダー (②-2-4)

使用方法 D :

- UCLA テンポラリーアバットメント (③-1)

使用方法 E :

- エステティックテンポラリーアバットメント (③-2)
- エステティックローテンポラリーアバットメント (③-3)
- スタンダードテンポラリーアバットメント (③-4)

①アバットメント

《使用方法 A》

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※を用いて選択したアバットメント (①) を締めます。(図 1)
2. 必要に応じてアバットメント (①) の形状を調整します。
3. 一般的な方法で印象を採取し、義歯を作製します。
4. アバットメント (①) に義歯を装着します。

《使用方法 B》

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、一般的な方法で印象を採取します。
2. 選択したアバットメント (①) を作業模型のラボアナログ※に連結し、必要に応じてアバットメント (①) の形状を調整します。(図 2)
3. 一般的な方法で義歯を作製します。
4. 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 (①) を締めます。(図 3)
5. アバットメント (①) に義歯を装着します。

②シリンダーアバットメント

《使用方法 C》

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※を用いて選択したシリンダーアバットメント (②-1) を締めます。(図 4)
2. 一般的な方法で印象を採取します。
3. 作業模型のラボアナログ※にドライバー※を用いてシリンダーアバットメント※を締めゴールドシリンダー (②-2) あるいはプラスチックシリンダー※を連結し、必要に応じて形状を調整します。(図 5)
4. 一般的な方法で義歯を作製します。
5. シリンダーアバットメント (②-1) にドライバー※を用いてシリンダーアバットメント※を締め、義歯を装着します。なお、ゴールドシリンダー (②-2) あるいはプラスチックシリンダー※は技工時のみの使用となるため、口腔内へは適用しません。

③テンポラリーアバットメント

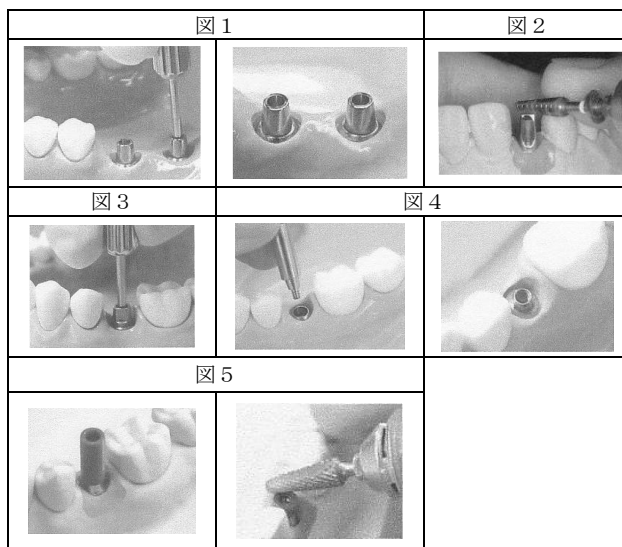
《使用方法 D》

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、一般的な方法で印象を採取します。
2. フィクスチャー※にテンポラリーアバットメント (③) を連結し、テンポラリークラウンをかぶせます。
3. 一般的な方法で義歯を作製します。
4. テンポラリーアバットメント (③) およびテンポラリークラウンを除去し、義歯を装着します。

《使用方法 E》

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※を用いて選択したシリンダーアバットメント (②-1) を締めます。(図 4)
2. 一般的な方法で印象を採取します。

3. シリンダーアバットメント (②-1) にテンポラリーアバットメント (③) を連結し、テンポラリークラウンをかぶせます。
 4. 一般的な方法で義歯を作製します。
 5. テンポラリーアバットメント (③) およびテンポラリークラウンを除去し、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

- ・ 30Ncm 以上の力を与えないで下さい。
- ・ 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。
- ・ 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 ヒーリング ABT、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.)