

再使用禁止

GS System アバットメント

【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) アバットメント

	① GSリジッドアバットメント
	② GSトランスファーアバットメント
	③ GSアングルアバットメント
	④ GSテンポラリーアバットメント

(2) スクリュー

	Tiアバットメントスクリュー
---	----------------

(3) 付属品

	GSリジッド保護キャップ
---	--------------

2. 原理

本品は、歯科用インプラントの一部であり、骨に外科的に埋植された歯科用インプラントフィクスチャーに固定し、上部構造体の支台とする。

3. 原材料

構成品	原材料
GSテンポラリーアバットメント	チタン
GSリジッドアバットメント GSトランスファーアバットメント GSアングルアバットメント Tiアバットメントスクリュー	チタン合金 (Ti-6Al-4V)
GSリジッド保護キャップ	ポリカーボネート

【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上部構造体の支台として使用する。又、歯肉が治癒するまで暫間的に使用する。

【使用方法等】

1. GSリジッドアバットメントの取り付け

- (1) 六角ドライバー※2を使ってカバースクリュー※1やヒーリングアバットメント※1を分離する。
- (2) 六角ドライバー※2を使って装着した後、トルクレンチ※2を使用し30Ncmの力で装着する。
- (3) レントゲン写真を撮影し、フィクスチャー※1とアバットメントの接合面が正確に装着したかを確認する。
- (4) 上部補綴物が製作されるまでの間、GSリジッドアバットメントによる口腔内での異物感を減らしたり、アバットメントを保護するため、GSリジッド保護キャップを連結する。
- (5) GSリジッド保護キャップを除去し、製作された最終補綴物をアバットメントに装着させる。

2. トランスファーアバットメント、GSアングルアバットメント、GSテンポラリーアバットメントの取り付け

- (1) 六角ドライバー※2を使ってカバースクリュー※1やヒーリングアバットメント※1を分離する。
- (2) インプレッションコーピング※3をガイドピンで固定し、六角ドライバー※2で締めた後、レントゲン写真を撮り、フィクスチャー※1とインプレッションコーピング※3の接合面が正確に装着したかを確認する。
- (3) 印象を採得した後、ヒーリングアバットメント※1またはGSテンポラリーアバットメントを使って暫間補綴物を装着する。
但し、テンポラリーアバットメントを使って暫間補綴物を装着する場合は、通常の咀嚼圧が加えられないよう、暫間補綴物を製作する。
- (4) 口腔内に装着したヒーリングアバットメント※1またはGSテンポラリーアバットメントを使用した暫間補綴物を除去した後、アバットメントを六角ドライバー※2でしっかり締める。
- (5) レントゲン写真を撮り、フィクスチャー※1とアバットメントの接合面が正確に装着したかを確認する。六角ドライバー※2とトルクレンチ※2を使って30 Ncmの力を加えて完全に装着する。
- (6) 噛み合せを点検した後、スクリューの穴を綿球で閉じ、アバットメントに最終補綴物を装着させます。

- ※1 : GS System フィクスチャー (22300BZI00025000) 自社
※2 : OSSTEM シンプル (13B1X10106000026) 自社
※3 : GS印象システム (13B1X10106000027) 自社

【使用上の注意】

** 1. 重要な基本的注意

- ① 本品は歯科医師以外は使用しないこと。
- ② 適切な教育とトレーニングを受けた上で使用すること。
- ③ 30Ncm以上の力を与えないで下さい。
- ④ 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。
- ⑤ 本品は改造しないで下さい。
- ⑥ 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。
- ⑦ 包装の開封後、使用しなかった製品は破棄して下さい。
- ⑧ 最終的にスクリー孔をレジンで封鎖する場合に、綿球等を介さずに封鎖することはレジン除去時にスクリーヘッドを損傷する恐れがあり大変危険です。
- ⑨ 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GS System フィクスチャー及びTS SAフィクスチャー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、歯槽粘膜潰瘍形成、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.）