

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システム 70909000

再使用禁止

TS SA フィクスチャー

【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、造血性の全体的疾患
- ・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
- ・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

	TS IIフィクスチャー <u>TS IIインプラント</u>
	TS IIIフィクスチャー <u>TS IIIインプラント</u> ET III フィクスチャー
	TS IIIウルトラワイドフィクスチャー <u>TS IIIウルトラワイドインプラント</u> ET IIIウルトラワイドフィクスチャー
	TS IVフィクスチャー <u>TS IVインプラント</u> ET IVフィクスチャー
	TS IVウルトラワイドフィクスチャー <u>TS IVウルトラワイドインプラント</u> ET IVウルトラワイドフィクスチャー

② マウント（構成部品）

ミニタイプ（黄）／スタンダードタイプ（緑）

	TSシンプルマウント ETシンプルマウント
---	--------------------------

③ カバースクリュー（構成部品）

ミニタイプ（ピンク）／スタンダードタイプ（緑）

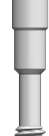
	GS カバースクリュー ET カバースクリュー
---	----------------------------

	WH カバースクリュー
---	-------------

④ TS スキャンヒーリングアパットメント

	TS スキャンヒーリングアパットメント
--	---------------------

⑤ TS スキャンヒーリングアパットメントスクリュー

	TS スキャンヒーリングアパットメントスクリュー
---	--------------------------

2. 原理

本品は、歯科用インプラントの一部であり、骨に外科的に埋植して人工歯根とする。

3. 原材料

構成品	原材料
フィクスチャー	チタン
スキャンヒーリングアパットメント	
シンプルマウント	チタン合金 (Ti-6Al-4V)
スキャンヒーリングアパットメントスクリュー	

【使用目的又は効果】

本品は、外科的に骨内に埋植する歯科用インプラントの一部として使用する。

【使用方法等】

[1次手術]

1. フィクスチャーの埋入部位を決定し、麻酔後歯肉を切開し、フラップを形成する。
2. フィクスチャーの埋入予定部位にguide drill^{*1}を用いて1500rpm（推奨rpm）で骨を穿孔する。（図1）
3. Twist drill, pilot drill, cortical drill^{*1}及び twist drill, taper drill, cortical drill^{*1}を用いて 800～1200rpm（推奨rpm）で穿孔部に沿って骨孔を拡大し、インプラント体(fixture)の長さ まで穿孔する。（図2、図3）
4. フィクスチャーを滅菌包装から取りだし、専用器具により所定の位置まで移動し 40Ncm 以下で埋入する。（推奨トルク：40Ncm以下）（図4）
5. フィクスチャーに装着していたマウントをハンドドライバ^{*2}で分離する。（図6）
6. カラー部カバースクリューをねじ込み、フラップを縫合する。（図7、図8）
7. 1回法で施術しようとする場合は、ヒーリングアパットメントを締結した後、歯肉を縫合する。（図12）
8. フィクスチャー埋入後、骨融合のための治癒期間（通常、上顎は6～8ヶ月、下顎は3～5ヶ月）以降に2次手術を行う。

[2次手術]

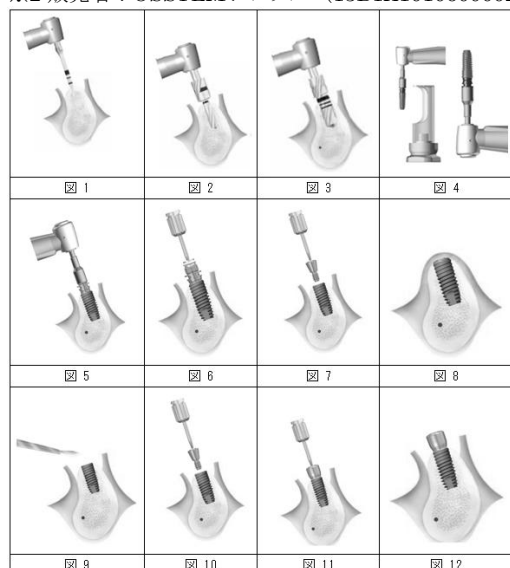
9. 歯肉を切開し、フィクスチャーの埋入部位からカバースクリューを露出させる。(図9)
10. カバースクリューを取り外す。(図10)
11. ヒーリングアバットメントを固定させる。(図11)
12. ヒーリングアバットメントの両側を縫合する。(図12)

[補綴物の装着]

13. 口腔内の印象を採得し、最終補綴物を製作する。
14. 最終補綴物を装着する。

※1 販売名：OSSTEM電動式手術器具（223AKBZI00038000） 自社

※2 販売名：OSSTEMシンプル（13B1X10106000026） 自社



【使用上の注意】

★ 1. 重要な基本的注意

- ・本品は再滅菌して使用しないこと。
- ・包装の開封後、使用しなかった製品は廃棄すること。
- ・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. 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

法定ラベルに記載された使用期限「自己認証（自社データ）による」
までに使用すること

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社 OSSTEM JAPAN

東京都品川区上大崎四丁目 5 番 37 号 本多電機ビル

TEL：03-5747-9441

FAX：03-5747-9442

外国製造業者名：OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.

（オステムインプラント株式会社）

外国製造所国名：大韓民国

外国製造業者名：HIOSEN INC.

外国製造所国名：アメリカ