

再使用禁止

OSSTEM ゴールドアバットメント

【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
- ・以下の条件の範囲外の寸法又は鑄造材料を使用した場合、規格に設定した疲労強度を満たさない場合があるので注意すること
<寸法条件>

A：フィクスチャー固定面から 8mm 以内、
角度付または斜めに削合しないこと

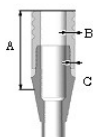
B：肉厚 0.85mm 以上

C：肉厚 0.4mm 以上

<鑄造材料>

一般的名称：歯科鑄造用低カラット金合金

規格：JIS T6122 タイプ 4（ISO22674 Type4）相当



【形状・構造及び原理等】

1. 形状

GS ゴールドキャストアバットメント	Ti アバ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

構成品名	原材料
GS ゴールドキャストアバットメント	金合金
GS ゴールドキャストアバットメント	ポリアセタール
Ti アバットメントスクリュー	チタン合金（Ti-6Al-4V）

【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。

【使用方法等】

本品は未滅菌であるため、必要に応じて使用前に本品を滅菌すること。

推奨滅菌条件：高圧蒸気で、134 度、15 分間

《一次手術》

使用するフィクスチャーに応じて、GS System フィクスチャー又は TS SA フィクスチャーの添付文書を参照し、フィクスチャー^(※)を埋入し、カバースクリュー^(※)をねじ込み、フラップを縫合する。(1 回法で実施する場合は、ヒーリングアバットメントを締結した後、歯肉を縫合する。) フィクスチャー埋入後、骨融合のための治療期間（通常、上顎は 6～8 ヶ月、下顎は 3～5 か月）を置き、骨と軟組織が十分に治癒するのを待つ。

《二次手術》

使用するフィクスチャーに応じて、GS System フィクスチャー又は TS SA フィクスチャーの添付文書を参照する。

《印象採得》

1. ドライバー^(※)を用いてヒーリングアバットメント^(※)あるいはカバースクリュー^(※)をフィクスチャー^(※)から除去する。
2. フィクスチャー^(※)にインプレッションコーピング^(※)をガイドピン^(※)で固定し、ドライバ^(※)で締め付ける。(図 1)
3. 個人トレーを用いて、印象採得を口腔内で行い、作業模型を作成する。(図 2)

《最終補綴物の作製》

4. 作業模型にフィクスチャーラボアナログ^(※)を装着してフィクスチャー埋入状態の模型とする。(図 3)
 5. 作業模型上に GS ゴールドキャストアバットメントを連結する。(図 4)
 6. アバットメントのポリアセタール部の高さを削合して調整する。(図 5)
- 以下の条件の範囲外の寸法又は鑄造材料を使用した場合、規格に設定した疲労強度を満たさない場合があるので注意すること。

(図 6)

<寸法条件>

A：フィクスチャー固定面から 8mm 以内、角度付または斜めに削合しないこと

B：肉厚 0.85mm 以上

C：肉厚 0.4mm 以上

7. 通法に従って、スクリュー法もしくはセメント法により、ワックスアップを行う。(図 7) * 図の症例はスクリュー法である。

8. ワックスアップしたフレームワークを埋没し、鑄造を行う。(図 8)

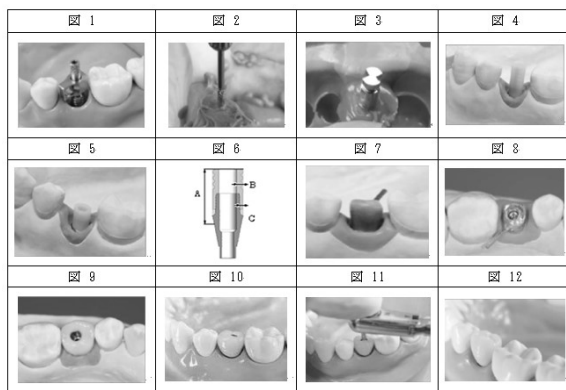
本品と使用される歯科用合金の一般的名称及び適合規格は以下の表のとおり

一般的名称	適合ISO規格
歯科鑄造用低カラット金合金	ISO 22674(Type4)

9. 通法に従って最終補綴物を作製する。(図 9)

《最終補綴物の作製》

10. アバットメント及び最終補綴物を仮着する。マージンの境界部の状態を点検して咬合と審美性を確認する。ドライバ^(※)を用いて一次締結し、トルクドライバ^(※)とトルクレンチ^(※)を使用して Ti アバットメントスクリューを 30Ncm(ミニタイプは 20Ncm)で締め付け、補綴物を完全に締結する。レントゲン写真を撮影し、フィクスチャー^(※)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。(図 10、図 11)
11. 咬合面に形成されている穴を塞いだ後、レジンで咬合面を再現する。(図 12)



※の構成品の承認・届出番号は以下の表のとおり。

販売名	承認・届出番号	製造販売業者
GS System フィクスチャー	22300BZ100025000	自社
TS SA フィクスチャー	22400BZ100006000	
Osstem シンプル	13B1X10106000026	
GS 印象システム	13B1X10106000027	
GS 技工用アナログ	13B1X10106000028	
GS キット	13B1X10106000009	

【使用上の注意】

** 1. 重要な基本的注意

- ・本品は、歯科医師以外は使用しないこと。
- ・適切な教育とトレーニングを受けた上で使用すること。
- ・30Ncm 以上の力を与えないこと。
- ・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こと。
- ・本品は改造しないこと。
- ・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こと。
- ・包装の開封後、使用しなかった製品は破棄すること。
- ・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. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

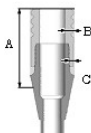
- ・本品は販売名「GS System フィクスチャー」及び「TS SA フィクスチャー」に限定して使用すること。
- ・以下の条件の範囲外の寸法又は鑄造材料を使用した場合、規格に設定した疲労強度を満たさない場合があるので注意すること。

<寸法条件>

A：フィクスチャー固定面から 8mm 以内、
角度付または斜めに削合しないこと

B：肉厚 0.85mm 以上

C：肉厚 0.4mm 以上



<鑄造材料>

一般的名称：歯科鑄造用低カラット金合金

規格：JIS T6122 タイプ 4 (ISO22674 Type4) 相当

[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。

* 【保守・点検に係る事項】

[滅菌方法]

高圧蒸気滅菌（134℃、15分）で滅菌し、室温で保管する。

* 【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.)