

再使用禁止

OSSTEM ジルコニアアバットメント

【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



2. 構造及び原理など

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

品名	組成
GS ジオセラアバットメント	ジルコニア
GS ジオセラアングルドアバットメント	ジルコニア
Ti アバットメントスクリュー	チタン合金

【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、販売名: GS System フィクスチャー(承認番号 22300BZI00025000) 及び販売名: TS SA フィクスチャー(承認番号 22400BZI00006000) の構成品と併用する。以下に本品の標準的な使用方法を示す。

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: 高圧蒸気滅菌、132°C、7 分間)

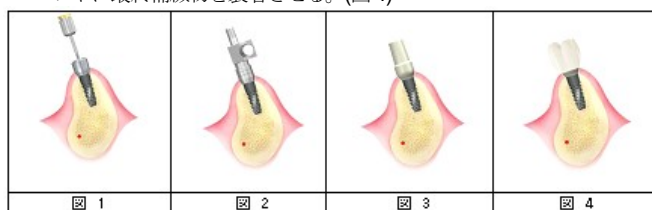
1. 歯科用インプラントフィクスチャーの埋入

- 1) 販売名: GS System フィクスチャー(承認番号 22300BZI00025000) 及び販売名: TS SA フィクスチャー(承認番号 22400BZI00006000) の添付文書に従い、顎骨にフィクスチャー※を埋入し、カバースクリュー※を連結し、歯肉を閉鎖する(2 回法第 1 手術)。もしくはフィクスチャーにヒーリングアバットメント※を連結し、歯肉を形成する(1 回法)。
- 2) 歯肉の治癒を確認し、歯肉を切開し、カバースクリューを除去し、ヒーリングアバットメントを連結し、歯肉を形成し、粘膜の治癒を待つ(2 回法第 2 手術)。

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 ヶ月)を置き、骨と軟組織が十分に治癒するのを待つ。

2. GS ジオセラアバットメント、GS ジオセラアングルドアバットメントの取り付け

- 1) ドライバー※を使ってヒーリングアバットメント※を分離する。(図 1)
- 2) インプレッションコーピング※をガイドピン※で固定し、ドライバースクリュー※で締め、レントゲン写真を撮り、フィクスチャー※とインプレッションコーピング※の接合面が正確に装着したかを確認する。(図 2)
- 3) 印象を採得した後、ヒーリングアバットメント※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こと。
- 4) 本品を削合調整し、通法のスクリュー固定補綴物の作製方法で補綴物を作製する。高さの調整以外の切削加工は行わないこと。
- 5) 口腔内に装着したヒーリングアバットメント※または GS テンポラリーアバットメント※を使用した仮の補綴物を除去した後、アバットメントを Ti アバットメントスクリューで固定し、ドライバースクリュー※でしっかり締める。レントゲン写真を撮り、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。ドライバースクリュー※とトルクレンチ※を使って 30 Ncm の力を加えて完全に装着する。(図 3)
- 6) 噛み合わせを点検した後、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る。(図 4)



※印の構成品の承認番号等

構成品名	販売名	承認番号等
ヒーリングアバットメント	Osstem ヒーリング ABT	22100BZI00017000
カバースクリュー		
フィクスチャー	GS System フィクスチャー	22300BZI00025000
	TS SA フィクスチャー	22400BZI00006000
テンポラリーアバットメント	GS System アバットメント	22300BZI00024000
ドライバースクリュー	Osstem シンプル	13B1X10106000026
インプレッションコーピング	GS 印象システム	13B1X10106000027
ガイドピン		
トルクレンチ	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。
 - ・最終的にスクリュ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ューヘッドを損傷する恐れがあり大変危険です。
 - ・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すること。

[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（132℃、7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.）