

再使用禁止

OSSTEM HA フィクスチャーシステム

【禁忌・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

【形状、構造及び原理等】

1. 形状

フィクスチャー	付属品	
TSIII HA フィクスチャー	GS カバースクリュー	シンプルマウン ト
		

2. 原理

【構造】

本品は、フィクスチャーとアバットメント等組合せ品からなる。本フィクスチャーはチタン合金基材からなり、粗面加工後にプラズマ溶射法によりハイドロキシapatite (HA) がコーティングされている。

【原理】

本フィクスチャーを顎骨に埋入して、喪失した歯根の代替とする。この上に歯肉を貫通するアバットメントをスクリューにより締結し、これに補綴物を締結することによって咀嚼機能の回復を図る。

3. 原材料

構成品	原材料
TSIII HA フィクスチャー、 シンプルマウント	チタン合金
GS カバースクリュー	チタン

【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】

本品は、下表の製品(構成品)以外と組み合わせることができない。

販売名	承認番号	製造販売業者
GS System アバットメント	22300BZI00025000	* 自社
GS System フィクスチャー	22300BZI00024000	
CAS キット	13B1X10106000020	
Osstem123キット	13B1X10106000030	
テーパーキット	13B1X10106000003	
LASキット	13B1X10106000029	
Osstemドライバー	13B1X10106000023	
Osstemシンプル	13B1X10106000026	
GS印象システム	13B1X10106000027	

以下に本品の標準的な使用方法を示す。

I. 埋入窩の作成

- 1) 粘膜を切開する。
- 2) 各種ドリル等を使用し、開始点の穿孔、小さい径での骨の形成、ホール深さや方向の測定、誘導孔を作成する(図1)。



II. インプラントの埋入

- 1) フィクスチャーを滅菌包装から取り出す(図4)。
- 2) 歯科用エンジンを低速にセットし、骨質に合ったトルク (埋入推奨トルク 35Ncm以下)を設定する。低いトルク値から開始し、必要に応じてトルク値を上げていく(図5)。
- 3) フィクスチャーを埋入窩に埋入する。この時ドライバーの軸がフィクスチャーと直線上にあることを確認する。
- 4) フィクスチャーに装着したマウントをハンドドライバーで分離する(図6)。



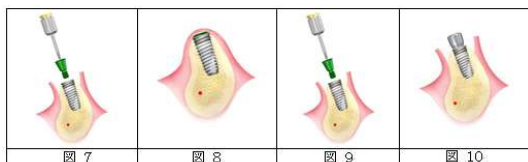
III. 埋入後の治療方法

【1回法】

インプラントの埋入後、インプラント上部にヒーリングアバットメント又は暫間補綴物を装着して治癒期間 (通常、上顎で5~6ヶ月、下顎で3~4ヶ月) を置き、骨と軟組織が十分に治癒するのを待つ(図10)。

【2回法】

- 1) インプラントの埋入後、インプラント上部にカバースクリューを装着し、フラップを閉じて縫合する(図7、8)。
- 2) 治癒期間 (通常、上顎で5~6ヶ月、下顎で3~4ヶ月) をカバースクリューを取り外す。この時、必要ならインプラント頸部周辺の硬・軟組織を切除する(図9)。
- 3) その後、ヒーリングアバットメント又は暫間補綴物を装着して、軟組織が十分に治癒するのを待つ(図10)。



【使用上の注意】

**1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 本品は改造しないで下さい。
- (3) 本品は再滅菌して使用しないで下さい。
- (4) 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。
- (5) 有効期限が切れた製品は使用しないで下さい。
- (6) 包装の開封後、使用しなかった製品は破棄して下さい。
- (7) 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）

〔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。

<不具合>

- ・フィクスチャー及び補綴物の破折
- ・フィクスチャー及び補綴物の脱落
- ・パーツの磨耗・緩み・破折等

<有害事象>

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

8年(自己認証)

* 【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.）