

再使用禁止

TS マルチアバットメント

【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

2. 原理

本品を歯科用インプラントフィクスチャに固定して上部構造体の支台とする。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
TS マルチアバットメント, TS チタンマルチアングルドアバットメント スクリュー マルチチタンシリンダースクリュー	チタン合金 (Ti-6Al-4V)
マルチチタンシリンダー、保護キャップ	純チタン

【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に固定して上部構造体の支台となるものである。

【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、134 度、15 分間

本品は、以下の自社の既承認品の歯科用インプラントフィクスチャと組み合わされる。組み合わせ可能な歯科用インプラントフィクスチャは以下のとおりである。

承認番号	販売名
22400BZI00006000	TS SA フィクスチャー

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1)TS マルチアバットメント		
①ストレート型	②アングル型 (17°)	③アングル型 (30°)
		
附属品：キャリアー (販売名：TS マルチアバットメント用手術器具、 届出番号：13B1X10106000047)		
ストレート型用		アングル型用
		
(2)TS チタンマルチアングルドアバットメントスクリュー		
ミニ	レギュラー	
		
(3)マルチチタンシリンダー		
		
(4)マルチチタンシリンダースクリュー		
		
(5)保護キャップ		
		

【インプラントフィクスチャの埋入】

顎骨に形成窩を作成した後、TS SA フィクスチャー¹⁾を顎骨内に埋入する。

【ヒーリングアバットメント又は暫間補綴物の装着】

(a) 1 回法

TS SA フィクスチャー¹⁾上部にヒーリングアバットメント¹⁾又は暫間補綴物を装着して治癒期間(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。

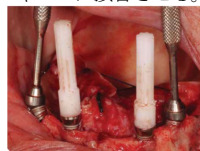
(b) 2 回法

TS SA フィクスチャー¹⁾上部にカバースクリュー¹⁾を被せて切開した歯肉で被覆し、治癒期間(通常、上顎は 6~8 ヶ月、下顎は 3~5 ヶ月)を置いて骨と軟組織が十分に治癒した後、歯肉を切開してカバースクリュー¹⁾を取り外す。

TS SA フィクスチャー¹⁾上部にヒーリングアバットメント¹⁾又は暫間補綴物を装着し、軟組織が十分に治癒するのを待つ。

【印象採得】

- (1) 装着していたヒーリングアバットメント¹⁾又は暫間補綴物を取り外す。
- (2) 本品を TS マルチアバットメントキャリア²⁾又は TS マルチアングルドアバットメントキャリア²⁾を用いて、TS SA フィクスチャー¹⁾に接合させる。



- (3) 本品を TS マルチアバットメントの場合は TS マルチアバットメントアウトードライバー²⁾、TS マルチアングルドアバット

メントの場合はトルクレンチ用トルクドライバー³⁾を用いて TS SA フィクスチャー¹⁾に締め付ける。(推奨トルク：TS マルチアバットメントは 30Ncm、TS マルチアングルアバットメントはミニは 20Ncm、レギュラーは 30Ncm)

- (4) X 線写真などを用いて、アバットメントが正しく接続されていることを確認する。
- (5) インプレッションコーピング⁴⁾を用いて印象を採得する。
- (6) 最終補綴物を装着するまでマルチ保護キャップを用いてアバットメント上部を保護する。

【最終補綴物の作製及び装着】

- (7) 技工作業模型にアバットメントの位置及び形態を再現する。その後、マルチチタンシリンドラーを用いて補綴物を作成する。
《使用方法に関する使用上の注意》
マルチチタンシリンドラーの形状加工を行わないこと。



- (8) 保護キャップを取り外し、完成した補綴物を適切な方法で口腔内に装着する。

¹⁾ ～⁴⁾ 印を付した医療機器は本品には含まれていない。それらの販売名及び承認番号・届出番号は下記のとおりである。

番号	販売名	届出番号・承認番号
1)	TS SA フィクスチャー	22400BZI00006000
2)	TS マルチアバットメント手術器具	13B1X101060000047
3)	GS キット	13B1X101060000009
4)	GS 印象システム	13B1X101060000027

【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。
- ③30Ncm 以上の力を与えないこと。
- 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こと。
- ⑤本品は改造しないこと。
- 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こと。
- ⑦包装の開封後、使用しなかった製品は破棄すること。
- ⑧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「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】

・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.）