**2022年12月改訂（第4版）
*2022年7月改訂（第3版）

承認番号 22800BZI00041000

医療用品（04）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

US SA フィクスチャ

【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

【形状、構造及び原理等】

1. 形状

フィクスチャ		
USII SA フィクスチャ	USIII SAフィクスチャ	
シンプルマウント	カバースクリュー	ヘッドレスカバースクリュー

2. 原理
本品は、歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、アバットメントの支台とするものである。

3.原材料

構成品	原材料
USII SA フィクスチャ、 USIII SA フィクスチャ、 カバースクリュー ヘッドレスカバースクリュー	チタン
シンプルマウント	チタン合金

【使用目的又は効果】
本品は、外科的に骨内に埋植する歯科インプラントの一部として使用する。

【使用方法等】
本品は1回法及び2回法の術式に対応するシステムであり、以下に標準的な使用方法を示す。

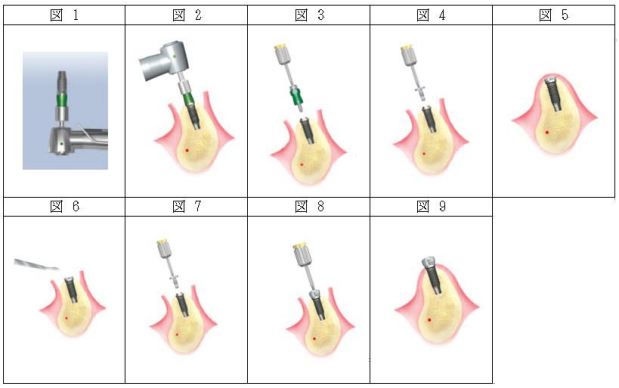
A.　一回法
(1) フィクスチャの埋植位置を決定し、穿孔用ドリル[2)]を用いて埋入部位の皮質骨を穿孔する。この時の穿孔位置と方向は、最終的なフィクスチャの位置、方向、深さを決定することになる。
(2) ドライバー[3)]にマウントを連結し、フィクスチャをアンプルから取り出す。このとき、フィクスチャが落下するのを防ぐため、フィクスチャを上方に向けて移動させる(図 1)。
(3) 所定の位置までに移動し、低いトルコ値から開始し、必要に応じてトルク値を上げてフィクスチャを埋植する (図 2)。
（推奨トルク：40Ncm 以下）
(4) フィクスチャに取り付けられているマウントをハンドドライバー[3)]で分離する(図 3)。
(5) ハンドドライバー[3)]でヒーリングアバットメント [1)]を締める(図 8)。
(6) 歯肉を縫合する(図 9)。
(7) フィクスチャ埋入後に治癒期間（上顎の場合は約 6 ヵ月後、下顎の場合は約 3 ヵ月後）をおき、骨と軟組織が十分に治癒するのを待つ。
(8) 埋入されているフィクスチャからヒーリングアバットメント [1)]を取り外し、最終補綴物を装着する。

B.　二回法
1. 第1回目の手術
(1) フィクスチャの埋植位置を決定し、穿孔用ドリル[2)]を用いて埋入部位の皮質骨を穿孔する。この時の穿孔位置と方向は、最終的なフィクスチャの位置、方向、深さを決定することになる。
(2) ドライバー[3)]でマウントを連結し、フィクスチャをアンプルから取り出す。このとき、フィクスチャが落下するのを防ぐため、フィクスチャを上方に向けて移動させる(図 1)。
(3) 所定の位置までに移動し、低いトルコ値から開始し、必要に応じてトルク値を上げてフィクスチャを埋植する(図 2)。
（推奨トルク：40Ncm 以下）
(4) フィクスチャに取り付けられているマウントをハンドドライバー[3)]で分離する(図 3)。
(5) カバースクリューを締める(図 4)。
(6) 歯肉を縫合する(図 5)。フィクスチャが顎骨と結合するまで約 3 ヶ月間待つ。

2. 第2回目の手術
(7) フィクスチャを埋植した位置に再度歯肉を切開する(図 6)。
(8) ハンドドライバー[3)]でカバースクリューを分離する(図 7)。
(9) ハンドドライバー[3)]でヒーリングアバットメント [1)]を締める(図 8)。
(10) 歯肉を縫合する(図 9)。
(11) フィクスチャ埋入後に治癒期間（上顎の場合は約 6 ヵ月後、下顎の場合は約 3 ヵ月後）をおき、骨と軟組織が十分に治

癒するのを待つ。

(12) 埋入されているフィクスチャからヒーリングアバットメント[1)]を取り外し、最終補綴物を装着する。



1)～3)の製品の承認等番号は、下表のとおりである。

販売名		承認等番号	製造販売業者
1)	OsstemヒーリングABT	22100BZI00017000	自社
2)	OSSTEM電動式手術器具	223AKBZI00038000	
3)	Osstemドライバー	13B1X10106000023	

【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。
・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。
・本品を改造しないこと。
・本品を再滅菌して使用しないこと。
・包装が開封又は破損している場合は使用しないこと。
・有効期限が切れた製品は使用しないこと。
・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. 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。

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る場所で保管してください。

** 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】

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.）