**2022年 7月改訂（第3版）
*2019年 2月作成（第2版）
承認番号：23000BZI00023000

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器　非吸収性骨再生用材料　70437103

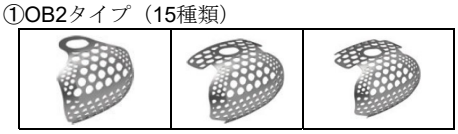
再使用禁止

OssBuilder　TSシステム

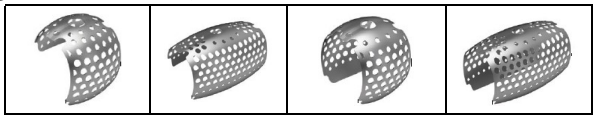
【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
以下の患者には使用しないこと。
・チタン又は類似製品の合金に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者（過敏症の症状を発症する恐れがあるため）。
・著しい微小血管循環障害による疾患のある患者（外科手術後の創の治癒が見込めないため）
・全身性疾患のある患者及び全身状態が良好でない患者（外科手術後の創の治癒が見込めないため）
・麻薬・薬物・タバコ・アルコールの依存症患者（術後の管理が困難であるため）
・一般的外科処置を施行出来ないと医師が判断した患者（外科手術に不敵な状態であるため）
・移植骨を充分に受容し保持できる骨の形状と骨量及び骨質を有しない患者（骨組織の再生が見込めないため）
・口腔内清掃が著しく不良な患者（不衛生に起因した術後回復傷害により、十分な効果が得られないため）
・著しい咀嚼障害、顎運動障害を有する患者（口腔内での本品の破損の恐れがあるため）
・歯肉及び口腔粘膜における全顎的な急性炎症を有する患者（外科手術に不適な状態であるため）

＜使用方法＞
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1.形状・構造
(1)ビルダー
①OB2タイプ（15種類）



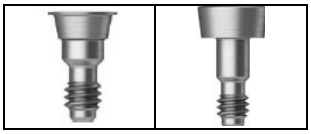
②OB3タイプ（12種類）



(2)カバーキャップ



(3)アンカー（14種類）
ミニタイプ／レギュラータイプ



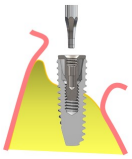
2.原理
本品はチタン製のメンブレン（膜）であり、その膜に孔径0.5mm～1mmの孔を多数穿孔しているものである。この孔は骨造成を促すための歯肉軟組織から骨再生スペースへ栄養が通過する機能を持ち合わせる。また、欠損部位に充填された自家骨を本品で被覆して固定することで、骨組織が再生するスペースを確保する。

3.原材料

構成品	原材料
ビルダー	純チタン
カバーキャップ、アンカー	チタン合金

【使用目的又は効果】
本品は歯槽骨及び顎骨に実質欠損を有する患者に適応し、組合せて使用するフィクスチャを保持固定するための骨造成用骨補填材（例えば、「自家骨」）を充填した患部を被覆し、骨組織の再生を図るスペースを確保する目的で使用する。

【使用方法等】
＜使用方法＞
本品は、主に歯槽骨の欠損部を被覆、保護するために使用されるものである。
1. 骨欠損部の形状を確認して適したビルダーを選定する。
2. フィクスチャーを埋入後、軟組織の厚さによって適したアンカーを選定し、ドライバーを用いて手動でフィクスチャーと締結する。（推奨トルク：15 Ncm 以下）（図 1）
3. その後、骨欠損部を自家骨の移植により復元する。
4. 骨欠損部の形状に適したビルダー（必要に応じて変形させる）をカバーキャップを用いて、アンカーの上で固定する。（図 2）
5. 歯肉を縫合する。（図 3）
6. その後、骨誘導再生が完了するまで当該部位には応力負荷はかけないようにする。


図1

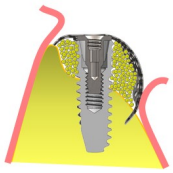

図2


図3

7. 骨誘導再生が完了後に、まず、カバーキャップを除去し、その後ビルダーを取り出し、最後にドライバーを用いて手動でアンカーを抜去する。
8. その後、通法とおり、一般的なインプラント施術方法で行う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
アンカーの高さの選定については、骨吸収及び軟組織の厚みを考慮し、歯槽骨より1～2mmの高さのものを選定すること。

【使用上の注意】
**1. 重要な基本的注意
・歯槽骨及び顎骨に実質欠損を有する患者に適用すること。
・本品を再滅菌して使用しないこと。
・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）
＜併用医療機器＞
・TS SA フィクスチャー（承認番号22400BZI00006000）
・OSSTEM HA ﾌｨｸｽﾁｬｰｼｽﾃﾑ（承認番号22800BZI00001000）
・Osstemドライバー（届出番号13B1X10106000023）
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
本品の使用において、患者の状態などにより、下記の有害事象が現れることがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を施すこと。
(1) 重大な有害事象
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】
本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

【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.）