

【禁忌・禁止】

次の患者には使用しないこと。（原則禁止）

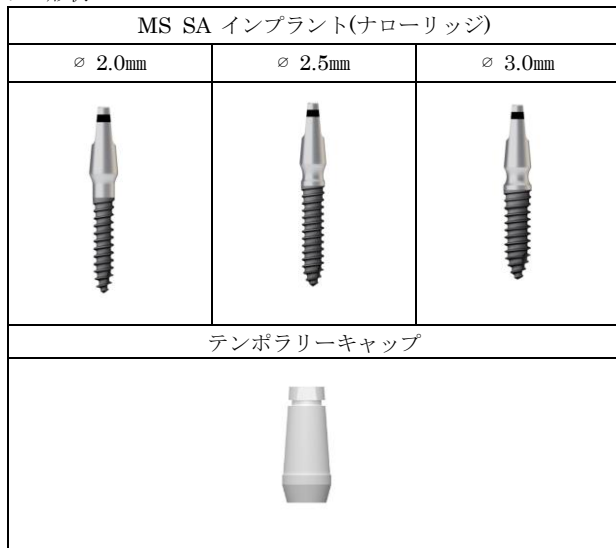
- ・一過性の感染症
- ・骨、内分泌、造血性の全身疾患
- ・リウマチ性疾患
- ・心臓疾患
- ・腎炎およびネフローゼ
- ・肝硬変
- ・アレルギー性疾患
- ・チタンアレルギー患者
- ・免疫機能低下症
- ・病巣感染の疑い
- ・再発性の口腔粘膜疾患
- ・顎・顔面・頸部に対する放射線治療後
- ・骨髄炎後
- ・下顎管の上方移動を伴う著しい萎縮によって骨の解剖学的条件が不都合になっている例
- ・困難な補綴条件：顎堤間の距離が大きい例および咬合高径の増大を必要とする例
- ・顎関節機能障害
- ・不正咬合
- ・異常習癖
- ・歯周病
- ・大舌症
- ・顎の欠損
- ・口腔衛生を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



2. 原理

(1) MS SA インプラント(ナローリッジ)

通常の歯科用インプラントの骨結合が得られるまでの間、顎骨の空いているスペースに植立し、暫間補綴物の支台として使用する。

(2) テンポラリーキャップ

暫間補綴物の中に組み込まれ、MS SA インプラント(ナローリッジ)と暫間補綴物を連結するために使用する。

3. 原材料

原材料	構成品
チタン合金	MS SA インプラント(ナローリッジ)
ポリカーボネート	テンポラリーキャップ

【使用目的又は効果】

本品は通常の歯科用インプラントの植立手術後の治癒期間中に、口腔軟組織を介して顎骨内に植立し、咬合力及び側方力を避けた設計の暫間補綴物を一時的に支持する暫間用インプラントとして使用する。

【使用方法等】

1. インプラントの埋入

- 1) インプラントが埋入される部位を切開する。
- 2) 穿孔用ドリル^①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、最終的なインプラントの位置、方向、深さを決定することになる。
- 3) ドライバー^②を用いてインプラント埋植する。（推奨トルク：45Ncm 以下）
- 4) 歯肉を縫合する。
- 5)-1 通常の歯科用インプラントの補綴物が製作されるまで、暫間補綴物を装着する。
- 5)-2 暫間補綴物を製作しない場合は、テンポラリーキャップでインプラント上部を保護する。（テンポラリーキャップの上に暫間補綴物を製作してもよい。）

2. インプラントの除去

- 6) インプラントの除去時にはテンポラリーキャップまたは暫間補綴物を除去し、ドライバ^②を用いてインプラントを除去する。
- 7) 除去後、口腔内の埋入部位には、抜歯後に通常行う消毒等の処置をする。

※1 販売名：OSSTEM 電動式手術器具(223AKBZI00038000)自社

※2 販売名：Osstem ドライバー(13B1X10106000023)自社

【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. 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：
インプラントに関しては、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】

選任製造販売業者：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
外国製造業者名：OSSTEM IMPLANT CO., Ltd.
(オステムインプラント株式会社)
外国製造所国名：大韓民国