**2024年4月改訂(第3版)
*2022年5月改訂（第2版）

医療機器届出番号:13B1X10163000347

機械器具(58)　整形用機械器具
一般医療機器　　歯科インプラント補綴用器具　　70722000

再使用禁止

ネオデント補綴用ツール

【警告】
・適切な吸引又は誤飲に対する予防措置を取ること。
・概説手順に従わないと、患者に傷害を与えたり以下の合併症の可能性がある:
　1. コンポーネントの吸引
　2. コンポーネントの誤飲
　3. 以後のインプラント治療への悪影響
・使用する洗浄液や消毒液のメーカーのマニュアル等に従うこと。
・麻酔・切開・削合・縫合などの外科的処置の実施及び投薬に関しては、患者固有の状態を把握し、通常行うべき歯科処置の原則に準ずること。
・使用する滅菌機器メーカーの取扱い説明書等に従うこと。

【禁忌・禁止】
適用対象(患者)
次の患者には適用しないこと
・本品の配合成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
併用医療機器
・ネオデント社以外の製品と併用しないこと。
使用方法
** * ・アダプター(製品番号:105.017)とリムーバーのハンドル(製品番号:130.009)、補綴ドライバー(製品番号:105.137、105.138、104.070、105.157、105.167、105.147、105.148、105.149、105.150、105.151、105.152) 以外は再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】
概要
** 本品は、歯科インプラント用の補綴物の設計、製作、装着・固定などの目的に用いる器具である。アダプター、リムーバーのハンドル及び補綴ドライバーを除き、再使用はできない。

形状、構造
1)サービスセット
・除去・穿孔ドリル

130.082	130.108
130.083	130.106

・アダプター

105.017※

・タップ

130.078	130.079

・リムーバー

130.098	130.102	130.100
130.110	130.099※	

** 130.114	130.118
** 130.115	130.119

** 130.116	130.117

** * 2)補綴ドライバー
・HP用

105.138※

・ラチェット用

105.137※

** ・Neoスクリュードライバー　手用

104.070※

** ・Neoスクリュードライバー　トルクレンチ用

105.157※

** ・Neoスクリュードライバー　HP用

105.167※

** ・GMスクリュードライバーAS　DHP用

105.147※	105.148※
105.149※	

** ・GMスクリュードライバーAS　Dラチェット用

105.150※	105.151※
105.152※	

※再使用可能

原理
1)サービスセット
本品を補綴物やアバットメントに使用し、破損した補綴物やアバットメントを取り除き、新たに補綴修復を行う。
** * 2)補綴ドライバー
本品をアバットメントに接続し、回転させることでねじ止めして固定する。

原材料
高速度鋼、ステンレス鋼、チタン合金、シリコーン

【使用目的又は効果】
本品は、歯科インプラント用の補綴物の設計、製作、装着・固定などの目的に用いる器具である。

【使用方法等】
1. 併用医療機器
本品はネオデント社製インプラントシステムと併用する。

2. 使用方法
1)サービスセット
本品を、破損したアバットメントやスクリューに使用し、取り除く。
ドリルガイドはインプラントの軸に沿うように、隣在歯等とレジン等で固定する。
除去・穿孔ドリルは回転速度800-1200rpmで回転(スクリュー穿孔ドリルの

取扱説明書を必ずご参照ください

み反時計回転)させることにより、詰まったスクリュー等を研削・除去する。ドリリングする際は強い力をかけず、冷却した滅菌生理食塩水で充分に冷却しながら、断続的に行う。
スクリュー穿孔ドリルで切削したスクリューは、スクリューリムーバーで反時計回転をかけ取り除く。
タップを手用変換アダプターに接続し、破損したアバットメント等にタップを切る。
ハンドル固定スクリューを破損したアバットメント等に装着し、ハンドルで力を加えアバットメントを緩める。
緩めたアバットメントにアバットメント撤去ジグを挿入し、反時計回転をかけアバットメントを取り外す(60Ncm を超えないこと)。
スクリューヘッドを除去したスクリューはスクリューリムーバーで保持し、取り除く。
必要に応じてタップを用いてインプラント内部を整え、新しいアバットメントを装着する。
** アバットメント撤去ツールをアバットメントのアクセスホールに差し込み、アバットメントを取り除く。
** 2)補綴ドライバー
本品を対応するアバットメントに接続する。本品を回転させることでアバットメントをねじ止めして固定する。

3.滅菌
1)使用前又は使用後に付着した血液、体液、組織等が乾燥する前に、本品を洗浄液等に浸漬し、洗浄を行う。
2)十分に乾燥させた後、以下の条件で滅菌を行う。

	種類	温度	暴露時間
	プレバキューム式高圧蒸気滅菌器(B サイクル)	132℃	4 分
**	重力置換式高圧蒸気滅菌(N サイクル)	132℃	15 分

(製造業者推奨)

各施設においてインスツルメント等の滅菌に関して適切に有効性が立証された滅菌サイクルであれば、製造業者推薦の条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1)使用前の注意
** ・施術の前に本品の操作に十分な口腔内のスペースが確保できるかを確認してから使用すること。
2)使用中の注意
・ドライバーを使用するとき、過剰な力で締付けないこと［破損する可能性がある］。
** ・本品のドライバーを使用する際は、ドライバーをインプラント又はアバットメントの長軸に合わせて挿入すること。トルクを加えながら傾けると、損傷や破損の原因となることがあるため避けること。AS コネクションの場合は、インプラント又はアバットメントの長軸から最大 20°まで傾斜して使用することができる。
** ・本品のドライバーでインプラントを埋入する場合は、各インプラントの取扱説明書に記載されている埋入速度とトルクを確認すること。
** ・ハンドピース用ドライバーにドリルエクステンションを接続して使用しないこと。ハンドピース用ドライバーはハンドピースに直接取り付けて使用すること。
** ・本品のドライバーとトルクレンチ/ラチェットを併用する際に、トルクレンチ/ラチェットの方向を逆にするとギヤが緩むため、必ず患者の口腔外で操作する。
** ・O リングが付いているドライバーの場合、O リングが緩い状態でドライバーを使用すると、ドライバーが患者の口腔内に落ち誤嚥の恐れがあるため、O リングがしっかり装着されていることを確認してから使用すること。
・インプラントが破損している場合、あるいはインプラントのコネクション部分が破損している場合、サービスセットは使用しないこと。
・スクリュー穿孔ドリルを使用する際、ハンドピースは反時計回りに回転させ、回転数を遵守すること。
・ドリリングする際は強い力をかけず、十分な冷却を継続すること。
・サービスセットを口腔内で使用する際、粉砕残渣の吸入や飲み込みを避けるため、常に吸引を行うこと。
・サービスセットの除去・穿孔ドリルとタップは、ドリルガイドと共に使用すること。
・ドリルガイドはインプラントとの確実な適合と固定が得られていることを確認すること。
・ドリルガイドが術者の視界を妨げることがないように保持し、正しい軸方向に保持すること。
・サービスセットを使用して破損した補綴物等を撤去できない場合は、インプラント体を撤去すること。
** ・アバットメント撤去ツールを使用する際は、撤去ツールをインプラント又はアバットメントの長軸に合わせて挿入すること。
3)使用後の注意
・汚れのひどいインスツルメントは超音波洗浄器又はウォータージェットで洗浄してください。
・インスツルメントを洗浄する際は、材質に応じた適切な洗浄液を使用すること。また、インスツルメントが互いに干渉しないように注意すること［損傷する恐れがある］。
・滅菌はオートクレーブを推奨する。その際は 135℃を超えないように留意すること。乾熱滅菌器、ガラスビーズ滅菌器は使用しないこと［高温となり、サージカルカセットが溶解する可能性がある］。
・インスツルメントは洗浄、消毒又は滅菌後、完全に乾燥させること［腐食が発生したり、短期間で損傷することがある］。
・腐食や錆の発生したインスツルメントはオートクレーブで滅菌しないこと［水の循環系統が錆の粒子で汚染され、以降に滅菌するインスツルメントにも錆が発生する］。

【使用上の注意】
1.使用方法
1)包括的な患者評価と術前診断を行い、十分に治療計画を行った上で本品を使用すること。不適切な咬合付与、過剰な応力の発生等につながる不適切な設計を避けること。［不十分な場合、骨吸収などの術後の合併症や義歯やインプラントの破折や喪失などの不具合の原因となり得る］。
2)製品の追跡可能性確保のため、製品ロット番号（製品の識別番号）は、購入した全ての製品に対して記録すること。患者口腔内に留置する製品に関しては、カルテなどの患者記録上に記録すること。

2.副作用・相互作用・合併症
1)誤飲
2)インプラントやアバットメント等の構成品や専用ツールの損傷
3)アバットメント等の構成品の締結部の緩み
4)最終修復物やクラウン、ブリッジ等の不良
5)咀嚼機能障害
6)インプラントの失敗（又は/及び）撤去

【保管方法及び有効期間等】
1.保管方法
・本品は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
・常温・常湿で直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。
・水分がついたままの状態、または湿った状態では絶対に保管しないこと。

2.使用期限
・直接の被包に記載。

【保守・点検に係る事項】
ラベルに記載された使用回数を越えて使用しないこと。ラベルの確認を行い適切に使用すること。

【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：ストローマン・ジャパン株式会社
連絡先：0120-689-930
外国製造業者：JJGC Indu(’)stria e Come(’)rcio de Materiais
Denta(’)rios SA -NEODENT（ネオデント社）
外国製造業者国名：ブラジル連邦共和国

取扱説明書を必ずご参照ください