令和 4 年 7 月 29 日（第 2 版）＊
平成 27 年 12 月 24 日（第 1 版）

医療機器承認番号：22700BZI00049000

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アバットメント　（JMDN コード：70910000）

再使用禁止

Neo CMI インプラントシステム 非滅菌

【警告】
本品の使用により以下の副作用が発現する可能性がある。
1) 神経学的損傷。
2) 感染に起因する不正咬合、感覚異常。
3) 浮腫、皮下出血、疼痛、軟組織の潰瘍。
4) フィクスチャの弛緩。補綴物の損傷。
5) 埋入箇所周辺の骨欠損又は粘膜組織の炎症。

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
以下の患者には使用しないこと
1) 監視下にない一般的な統合運動障害患者。
2) 顎骨及び周辺の悪性腫瘍に対し放射線治療を受けた経歴のある患者。
3) インプラント治療が困難な骨質、又は口腔状態の患者。
4) 妊婦。
5) 過度の喫煙者。
6) 血液疾患、又は免疫疾患を有する患者。
7) 顎骨が発展途上の若年者
8) チタンアレルギーを有する患者。
9) 創傷の治癒に異常のある患者。
10) 薬物治療、又は化学療法を受けている患者。
11) 薬物中毒症、アルコール依存症を含めた精神疾患を有する患者。
12) 治療について、非現実的期待感を持つ患者。

【形状・構造等】
1.構成
1) 歯科用インプラントアバットメント
1)-1 アバットメント
1)-1-1　IS ソリットアバットメント
1)-1-2　IS ストレートアバットメント HEX
1)-1-3　IS ストレートアバットメント SCRP
1)-1-4　IS ストレートアバットメント NON HEX
1)-1-5　IS シャーパブルアバットメント HEX
1)-1-6　IS シャーパブルアバットメント SCRP
1)-1-7　IS シャーパブルアバットメント NON HEX
1)-1-8　IS アングルアバットメント HEX A タイプ
1)-1-9　IS アングルアバットメント HEX B タイプ
1)-1-10 IS アングルアバットメント NON HEX
1)-2 テンポラリーアバットメント
2)-2-1　IS テンポラリーアバットメント HEX
2)-2-2　IS テンポラリーアバットメント SCRP
2)-2-3　IS テンポラリーアバットメント NON HEX。
2) アバットメントスクリュー
2)-1 IS アバットメントスクリュー

2.原材料
アバットメント：チタン合金（ASTM F136）
アバットメントスクリュー：チタン合金（ASTM F136）

【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（Neo CMI インプラントシステム 滅菌済）に固定して上部構造体の支台となり、又歯肉が治癒するまで暫間的に使用する。

【使用方法等】
1.フィクスチャの埋入
フィクスチャ（Neo CMI インプラントシステム 滅菌済）を植立し軟組織が治癒するのを待つ。

2.印象取得とテンポラリーアバットメントの装着
1) 組織が十分に治癒したことを確認する。
2) 使用するテンポラリーアバットメントを滅菌する。滅菌条件は以下のとおり。
○滅菌方法：オートクレーブ滅菌
○滅菌方法：134℃ 15分以上
3) ヘックスドライバー（販売名：Neo CMI インプラントシステム用手術器具：製造販売届出番号：27B1X00122000021：以下同じ）を用いて、フィクスチャに接続していたヒーリングアバットメントを除去する。
4) インプレッションコーピング（販売名：Neo CMI インプラントシステム技工用器材：製造販売届出番号：27B1X00122000022：以下同じ）をアバットメントに接続し、口腔内の印象を取得する。
5) インプレッションコーピングを除去した後、テンポラリーアバットメントを装着し、暫間補綴物を接着する。装着時には咬合負荷がかからないことを確認する（テンポラリーアバットメントは交合負荷がかかることを意図していない）。

3.最終補綴物の作成と装着
1) 取得した印象を元に、通法に従って最終補綴物を作製する。
2) 使用するアバットメント及びアバットメントスクリューを滅菌する。滅菌条件は以下のとおり。
○滅菌方法：オートクレーブ滅菌
○滅菌方法：134℃ 15分以上
3) ヘックスドライバーを用いて、フィクスチャに接続していたテンポラリーアバットメントを除去する。
4) ヘックスドライバーを用いて、アバットメントスクリューでアバットメントをフィクスチャに接続する。
(推奨トルク　::25N. cm)
5) 最終補綴物をアバットメントに試適し、咬合状態を確認する。必要に応じて最終補綴物の調整を行う。
6) アバットメントに最終補綴物を接着する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1) 患者の骨、咬合力に応じた、適切なサイズのフィクスチャ及びアバットメントを選択すること。
2) 使用前に本品の状態、及び有効期限を確認すること。
3) ドリルを使用する際は、骨への加熱を防止するため、必ず注水を行うこと。
4) シャーパブルアバットメントは縦方向の切削のみ可能である。横方向（側面）の切削はできない。
5) テンポラリーアバットメントは咬合負荷がかかることを意図していない。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1) 歯科用インプラント手術に関した専門的知識を有するもの以外使用しないこと。
2) 患者の全身の疾患の有無を把握して、確実な治療計画を立案すること。
3) 包装が破損している場合は使用しないこと。
＊4) 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.貯蔵・保管方法
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、常温で清潔な場所に保管すること。

取扱説明書を参照すること

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

1.承認取得者
Neobiotech Co., Ltd.
ネオバイオテック　(韓国)

2.選任製造販売業者
和田精密歯研株式会社
電話：06-6321-8551　FAX:06-6321-8511

3.製造業者
Neobiotech Co., Ltd.
ネオバイオテック　(韓国)

取扱説明書を参照すること