

ネオデント GM インプラント上部構造材

【警告】

- ・本品の使用により発疹・皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ・本品を口腔内で使用する場合は、必ず吸引や誤飲を予防するための手段をとること。
- ・チタン製アバットメント、コーピングに直接セラミック前装してはならない。
- ・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
- ・暫間補綴に荷重をかけないこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 適用対象(患者)
次の患者には使用しないこと。[許容できないリスクが想定されるため]
 - － 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
3. 併用医療機器[許容できないリスクが想定されるため]
 - ・ 本添付文書や取扱説明書等で指定する機器を使用すること。
 - ・ ストローマン社以外の製品と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

- ・ チタン合金
- ・ コバルトクロム合金

2. 形状・構造

製品名:GMアバットメント プロテクションシリンダー



製品名:GMミニコニカルアバットメント プロテクションシリンダー



製品名:GMマイクロアバットメント プロテクションシリンダー



製品名:Neoアバットメント プロビジョナルコーピング



製品名:Neoミニコニカルアバットメント プロビジョナルコーピング



製品名:Neoミニコニカルアバットメント ディスタルバー用コーピング



製品名:Neoディスタルバー



製品名:Neoマイクロアバットメント プロビジョナルコーピング



製品名:Neoアバットメント コバルト・クロムコーピング



製品名:Neoミニコニカルアバットメント コバルト・クロムコーピング



製品名:Neoマイクロアバットメント コバルト・クロムコーピング



製品名:NeoミニコニカルアバットメントOne Step Hybridコーピング



製品名:NeoマイクロアバットメントOne Step Hybridコーピング



製品名:Neoアバットメントコーピングスクリュー

製品名:Neoミニコニカルアバットメントコーピングスクリュー

製品名:ネオデントGMミニコニカル/マイクロアバットメント オクルーザル
スクリュー

3. 原理

- ・ 本品は、アバットメントに固定し歯科補綴物として使用される。

【使用目的又は効果】

本品は、埋植後の歯科用インプラントから口腔内へ露出したアバットメントに機械的に固定するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品は未滅菌品であるので、必要に応じて高圧蒸気滅菌してから使用すること。
- 2) 滅菌後の製品は保管せず、直ちに使用すること。

〈推奨する滅菌条件〉

高圧蒸気滅菌

方式	プレバキューム	滅菌温度	滅菌時間
重力置換型	－	132℃	3分間
プレバキューム型	3回	132℃	3分間

2. 技工による本品の加工

本品の加工は通法に従い行うこと。

3. 使用時

一般的な使用方法

- ・ 本品を固定する際は、本品、アバットメント及びインプラントフィクスチャの位置関係が正しいことを確認し、固定する。
※ スクリューでの固定時、挿入軸が正しいことを確認すること。

4. 使用後

- ・ 暫間的に使用した本品は、使用後、廃棄すること。

5. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・ 包括的な患者評価と術前診断を行い、十分に治療計画を立てたうえ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]。
- ・ 補綴修復後も定期的なリコール(検診)を行うこと。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

1) 不具合

- ・誤飲
- ・インプラント、アパットメント、他のコンポーネントやツールの損傷
- ・アパットメントや他のコンポーネントの締結部の緩み
- ・不適切な最終補綴物、クラウン、ブリッジ、オーバーデンチャー又はその他の補綴物の不具合
- ・インプラントの破損
- ・インプラントの喪失(脱落)及び/又は撤去

2) 有害事象

- ・掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹(遅発性金属アレルギー疾患)
- ・患者の咀嚼機能不全

【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。

2. 有効期間

- ・包装に記載された有効期間(自己認証による)を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：ストローマン・ジャパン株式会社

電話番号：0120-689-930

製造業者の名称：ネオデント社 (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA - NEODENT)

製造業者の国名：ブラジル