*2024年3月改訂　（第2版）
2023年1月作成　（第1版）

承認番号：22700BZX00083000

医療用品 04　整形用品
歯科用インプラントシステム 70909000
高度管理医療機器

再使用禁止

ネオス　インプラント

【禁忌・禁止】
［適用対象（患者）］
1. 一般的な外科手術に伴う禁忌事項を遵守し、以下の障害、疾患、症状を有する患者には使用しないこと。［インプラント植込み術に伴い患者に傷害を与える可能性、骨や軟組織の治癒遅延や合併症の恐れがあるため。］
   1)血液疾患
   2)免疫不全
   3)化学療法を受けている患者
   4)薬物中毒、アルコール依存症を含む精神神経症
   5)上記以外で医師により外科処置の施術が不可能と判断された医学的状態の患者
2. 以下に該当する患者には使用しないこと。［インプラントの脱落又はインプラント周囲炎発生の恐れがあるため。］
   1)インプラント埋入に十分な骨質及び骨量がない場合
   2)顎に病理学的問題がある場合
   3)チタンアレルギー

［併用医療機器］
1. 当社が指定する以外の医療機器と併用しないこと。

［使用方法］
1. 再使用禁止［製品の品質低下及び感染の恐れがあるため。］
2. 再滅菌禁止［製品の品質低下及び感染の恐れがあるため。］

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
 1) 歯科用インプラントフィクスチャ
   1)-1 プロアクティブ ストレート インプラント
   1)-2 プロアクティブ テーパー インプラント
   1)-3 カバースクリュー
 2) 歯科用インプラントアバットメント
   2)-1 アバットメント
     2)-1-1 ヒーリングアバットメント Ti
     2)-1-2 ヒーリングアバットメント PEEK
     2)-1-3 エクスプレスアバットメント
     2)-1-4 エクスプレスヒーリングキャップ
     2)-1-5 エステティックヒーリングアバットメント
   2)-2 アバットメントスクリュー
     2)-2-1 アバットメントスクリューTi
     2)-2-2 Neo アバットメントスクリュー，SP
     2)-2-3 エステティックヒーリングアバットメントスクリュー
 3) 歯科インプラント補綴用器具
   3)-1 エクスプレス　インプレッションキャップ
 4) 歯科インプラント技工用器材
   4)-1 エクスプレス用コーピング
   4)-2 エクスプレスレプリカ
   4)-3 Neo ラボ用スクリュー
 5) 歯科印象採得用器材
   5)-1 ネオス　スキャンペグ

2. 原材料
 チタン、チタン合金、ポリエーテルエーテルケトン他

3. 原理
 負荷をかけない状態でチタンと骨とが直接的に接触するオッセオインテグレーションの現象を利用し、チタン製のフィクスチャを顎骨に埋入して、喪失した歯根の代替とする。この上に歯肉を貫通するアバットメントをアバットメントスクリューにより締結し、これに補綴物を締結することによって咀嚼機能の回復を図る。

【使用目的又は効果】
本品は、歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能の回復を目的とする、歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用インプラントアバットメント、歯科インプラント補綴用器具、及び歯科インプラント技工用器材からなる歯科用インプラントシステムである。

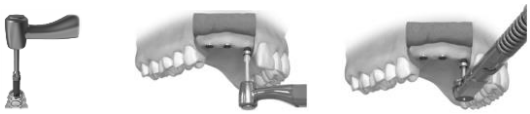
【使用方法等】
本品に含まれる構成品の他、以下の歯科用インプラントアバットメントと組み合わせて使用する。これらを用いる場合は、それぞれの使用方法に従うこと。

販売名	承認番号
ネオス　アバットメント（未滅菌）	22700BZX00084000
ネオス　アバットメント（金合金・未滅菌）	22700BZX00085000
ネオス　アクセスアバットメント（滅菌済）	22700BZX00092000
ネオス　アバットメント（チタン合金・未滅菌）	23000BZX00120000

1. フィクスチャ埋入から歯肉形成まで
プロアクティブ ストレート／テーパー インプラント（以下、フィクスチャと記載）の埋入

1) 歯肉を切開し、骨面を露出させる。
2) ラウンドバー、又はツイストドリルを用いて歯槽骨頂に埋入位置をマーキングした後、ツイストドリル等を用いて骨孔を形成する。

3) フィクスチャの容器のふたを開け、インプラントインサーターをフィクスチャに連結する。
4) インプラントインサーター（ハンドピース回転数：20rpm 以下）を用いてフィクスチャを骨孔に埋入する。（推奨埋入トルク：45Ncm 以下）
5) インプラントインサーターにマニュアルハンドルを組合せ、ラチェットを用いてフィクスチャの方向、埋入深度の調整を行う。



インプラントインサーター

歯肉形成
1) 一回法を行う場合
［ヒーリングアバットメント PEEK を使用する場合］
(1) 適切なヒーリングアバットメント PEEK をフィクスチャに装着し、スクリュードライバーを用いてアバットメントスクリューTi で締結する。（推奨締結トルク：10Ncm 以下）

(2) 免荷期間をおく。(下顎で 3 ヶ月以上、上顎で 6 ヶ月以上)

[ヒーリングアバットメント Ti を使用する場合]

(1) 適切なヒーリングアバットメント Ti を選択し、スクリュードライバーを用いてフィクスチャに装着する。(推奨締結トルク：10Ncm 以下)

(2) 免荷期間をおく。(下顎で 3 ヶ月以上、上顎で 6 ヶ月以上)

[エステティックヒーリングアバットメントを使用する場合]

(1) 適切なエステティックヒーリングアバットメントをフィクスチャに装着し、スクリュードライバーを用いてエステティックヒーリングアバットメントスクリューで締結する。(10Ncm 以下)

(2) 免荷期間をおく。(下顎で 3 ヶ月以上、上顎で 6 ヵ月以上)

[アクセスアバットメントを使用する場合]

併用医療機器「ネオス　アクセスアバットメント（滅菌済)」の使用方法に従い、歯肉形成を行う。

2) 二回法を行う場合

1 次手術

(1) スクリュードライバーを用いて、カバースクリューをフィクスチャに締結する。(推奨締結トルク：10Ncm 以下)

(2) 歯肉を縫合する。

2 次手術

(3) 免荷期間経過後(下顎で 3 ヶ月以上、上顎で 6 ヶ月以上)、歯肉を切開してフィクスチャを露出させる。

(4) スクリュードライバーを用いてカバースクリューを撤去する。

(5) 1 回法と同様の手順で、適切なヒーリングアバットメントをフィクスチャに装着する。

2. 印象採得及び暫間補綴物の装着

1) インプラントレベルで印象採得する場合

(1) 軟組織が十分に治癒した後、ヒーリングアバットメント PEEK またはヒーリングアバットメント Ti を取り外す。

(2) フィクスチャにインプレッションコーピングを装着し、通法に従い印象を採得する。採得した印象内のインプレッションコーピングにインプラントレプリカを装着し、作業用模型を作製する。

(3) 暫間補綴を行う。このとき、暫間補綴の最大使用期間は免荷期間後に６ヶ月とし、装着時に咬合による負荷がかからないことを確認する。

[プロビジョナル Ti アバットメントを使用した暫間補綴]

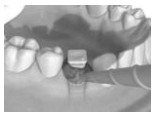
併用医療機器「ネオス　アバットメント（未滅菌)」の使用方法に従い暫間補綴を行う。

2) アバットメントレベルで印象採得する場合

[エクスプレスアバットメントを使用した印象採得及び暫間補綴]

(1) スクリュードライバーを用いてヒーリングアバットメント を撤去し、フィクスチャを露出させる。

(2) 適切なエクスプレスアバットメントをフィクスチャに装着する。スクリュードライバーを用いて、クリスタロック　スクリューを締結する。(推奨締結トルク：32Ncm)



(3) エクスプレスアバットメントにエクスプレス インプレッ ションキャップを固定されるまで押し込み、印象採得する。

(4) 印象採得後、エクスプレスヒーリングキャップをエクスプレスアバットメントに手指で押し込み装着する。このとき、咬合による負荷がかからないことを確認すること。

[プレパブル Ti アバットメントを使用した印象採得及び暫間補綴]

併用医療機器「ネオス　アバットメント（未滅菌)」の使用方法に従い、印象採得及び暫間補綴を行う。

[アクセスアバットメントを使用した印象採得及び暫間補綴]

併用医療機器「ネオス　アクセスアバットメント（滅菌済)」の使用方法に従い、印象採得及び暫間補綴を行う。

3) エステティックヒーリングアバットメントを用いて光学印象採得する場合

エステティックヒーリングアバットメントの差し込み方向に注意しながらスキャンペグを装着し、口腔内スキャナーで光学印象を採得する。印象採得後、スキャンペグを口腔内から撤去する。

3. 最終補綴物の装着

1)インプラントレベルで印象採得を行った場合

[プレパブル Ti アバットメントを使用した最終補綴]

併用医療機器「ネオス　アバットメント（未滅菌)」の使用方法に従い、最終補綴を行う。

[ネオリンク Gold を使用した最終補綴]

併用医療機器「ネオス　アバットメント（金合金・未滅菌)」の使用方法に従い、最終補綴を行う。

[Ti ネオリンクを使用した最終補綴]

併用医療機器「ネオス　アバットメント（未滅菌)」の使用方法に従い、最終補綴を行う。

[Ti ベースアバットメントを使用した最終補綴]

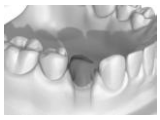
併用医療機器「ネオス　アバットメント（チタン合金・未滅菌)」の使用方法に従い、最終補綴を行う。

2) アバットメントレベルで印象採得を行った場合

[エクスプレスアバットメントを使用した最終補綴]

(1) 採得した印象内のエクスプレス インプレッションキャップにエクスプレスプリカを押し込み固定させ、石膏を流して作業用模型を作製する。

(2) 作業用模型上にワックスを築盛して形成する。補綴物内側に嵌合用のガイドを付与する場合は、エクスプレス用コーピング上にワックスを築成する。



(3) 通法に従って埋没・焼成を行い、補綴物を作製する。

(4) 通法に従って最終補綴物を作製する。

(5) 患者の口腔内のエクスプレスアバットメントから、エクスプレス ヒーリングキャップを撤去する。

(6) 作製した補綴物をアバットメントにセメント合着する。

[プレパブル Ti アバットメントを使用した最終補綴]

併用医療機器「ネオス　アバットメント（未滅菌)」の使用方法に従い、最終補綴を行う。

[アクセスアバットメントを使用した最終補綴]

併用医療機器「ネオス　アクセスアバットメント（滅菌済)」の使用方法に従い、最終補綴を行う。

3) エステティックヒーリングアバットメントを用いて光学印象採得を行った場合

[プレパブル Ti アバットメントを使用した最終補綴]

併用医療機器「ネオス　アバットメント（未滅菌)」の使用方

法に従い、最終補綴を行う。
［Ti ネオリンクを使用した最終補綴］
併用医療機器「ネオス　アバットメント（未滅菌）」の使用方法に従い、最終補綴を行う。
［Ti ベースアバットメントを使用した最終補綴］
併用医療機器「ネオス　アバットメント（チタン合金・未滅菌）」の使用方法に従い、最終補綴を行う。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
1）循環器系疾患
2）代謝系疾患（糖尿病）
3）消化器系疾患
4）放射線治療を受けた顎骨
5）喫煙者
6）ビスホスホネート系薬剤の投与患者

2. 重要な基本的注意
1）ヒーリングアバットメントおよびヒーリングキャップを装着する場合、装着中に対合歯と咬合していないことを確認すること。［オッセオインテグレーションが失敗する恐れがあるため。］
2）過度のトルク（45Ncm を超えるもの）をかけないこと。［インプラントの損傷や骨部位の破砕・壊死を招く恐れがあるため。］
3）術後は、定期的に検査を行い、必要に応じて咬合調整や患者への口腔衛生指導を行うこと。［オッセオインテグレーション達成後であっても、インプラント周囲炎や経年的な顎骨吸収が起こる恐れがあるため。］
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。［自己認証による］

3. 相互作用（他の医療機器との併用に関すること）
［併用禁忌］（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状	機序・危険因子
当社が指定する以外の医療機器	摩耗、緩み、破折等が発生する可能性がある。	形状が異なるため、適切な組合せが得られない。

4. 不具合、有害事象
［不具合］
1）破折
2）埋入及び配列の不備
3）埋入部での動揺
4）脱落

［有害事象］
1）下顎管及び上顎洞穿孔
2）下歯槽神経血管束の圧迫
3）唇側あるいは下側プレート穿孔
4）感染
5）骨吸収
6）不快感
7）知覚麻痺
8）軟組織発育不全

5. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
（注意事項の内容例）
平成 26 年 10 月 31 日事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

【保管方法及び有効期間等】

［貯蔵・保管方法］
1. 過度の荷重がかからないように保管すること。
2. 室温で保管すること。

［使用期限］
本品は、包装に記載の使用期限までに使用すること。
［記載の使用期限は、自己認証（製造元データ）による。］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】＊

製造販売業者	白水貿易株式会社
製造国	スウェーデン
製造業者	Neoss AB
販売業者	株式会社デンタリード
電話番号	06-6396-4448
ＦＡＸ番号	0120-24-0892
ホームページ	https://www.dentalead.co.jp/