**2022年7月改訂(第5版)
*2021年9月改訂(第4版)

承認番号：22700BZX00084000

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　アバットメント（未滅菌）

【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) プロビジョナルTiアバットメント
   2) プレパブル Ti アバットメント
   3) アバットメントスクリューTi
   4) Neo アバットメントスクリュー,SP
   5) Neo ラボ用スクリュー
   6) Ti ネオリンク

本品は､以下の歯科用インプラントフィクスチャと組み合わせて使用する。

販売名	承認番号
ネオス　インプラント	22700BZX00083000

2. 原材料
   チタン、チタン合金

【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（販売名：ネオス インプラント）に固定して、上部構造体の支台として使用する。技工用具を含む。

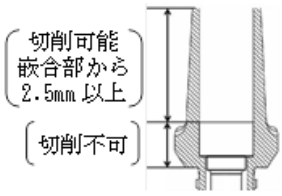
【使用方法等】*
本品は、以下の歯科用インプラントフィクスチャ(以下、フィクスチャと記載)と組み合わせて使用する。

販売名	承認番号
ネオス　インプラント	22700BZX00083000

1. フィクスチャ埋入
   顎骨に形成窩を作成した後、フィクスチャを顎骨内に埋入する。
2. フィクスチャ埋入後の治癒
1)1回法
   フィクスチャの埋入後、その上部にヒーリングアバットメントPEEK[*1]またはヒーリングアバットメントTi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で締結して治癒期間(通常、下顎で3ヶ月以上、上顎で6ヶ月以上)を置き、骨と軟組織が十分に治癒するのを待つ。
2)2回法
   (1)フィクスチャの埋入後、その上部にカバースクリューを被せて切開した歯肉で被覆し、治癒期間（通常、下顎で3ヶ月以上、上顎で6ヶ月以上）を置き、骨と軟組織が十分に治癒するのを待つ。
   (2)骨と軟組織が十分治癒した後、歯肉を切開してカバースクリューを取り外す。
   (3)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を上記1)のとおり装着し、軟組織が十分に治癒するのを待つ。

＜プレパブルTiアバットメントの場合＞
3. 印象採得及び暫間補綴
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)プロビジョナル Ti アバットメントを20Ncmのトルクでフィクスチャに装着し、技工にて作製した暫間補綴をセメント合着によりその上に固定する。必要であれば、模型上にNeo ラボ用スクリューでプレパブル Ti アバットメントを固定し、模型上で暫間補綴を作製する。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。
2)アバットメ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)プレパブル Ti アバットメントを洗浄・滅菌した後、Neoアバットメントスクリュー Ti,NP又はNeo アバットメントスクリュー,SPを使用して32Ncmのトルクでインプラントフィクスチャに締結する。プレパブル Ti アバットメントの長さを調整する場合は、十分な注水下で切削加工を行う。このとき、下図の切削加工範囲を参考に、長さの調整のみを行い厚みを減らすような調整は行わないこと。
   (3)通法に従い、印象の採得を行う。印象の採得後は十分にアバットメントを洗浄し、Neoアバットメントスクリュー Ti,NP又はNeo アバットメントスクリュー,SPの締結に緩みがないことを確認した後、技工にて作製したテンポラリークラウンを仮着用セメントによりプレパブル Ti アバットメントに固定する。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。

［プレパブル Ti アバットメントの切削加工範囲］
嵌合部より2.5mmの高さまでは切削不可範囲であるため加工しないこと。
切削可能範囲であっても長さの調節を行うのみとし、厚みを減らすような加工はしないこと。



取扱い説明書を必ずご参照下さい。

4.最終補綴
1)インプラントレベルで印象採得する場合
(1)模型上にNeo ラボ用スクリューでプレパブル Ti アバットメントを固定する。プレパブル Ti アバットメントの長さを調整する場合は、上図の切削加工範囲を参考に、長さの調整のみを行い厚みを減らすような調整は行わないこと。
(2)模型上にワックス又はパターンレジンを築盛し、形成する。
(3)通法に従い上部構造を作製し、研磨・洗浄を行う。
(4)プレパブル Ti アバットメントに異物や残渣がないように完全に洗浄し、滅菌した後、Neo アバットメントスクリューTi,NP 又は Neo アバットメントスクリュー,SP を使用してフィクスチャに 32Ncm で固定する。
(5)作製した最終補綴物をプレパブル Ti アバットメントに試適し、適合性や咬合を確認する。
(6)最終補綴物をプレパブル Ti アバットメントに歯科用セメントで合着する。
2)アバットメントレベルで印象採得する場合
(1)採得した印象をもとに、技工にて作業用模型を作製する。
(2)通法に従い最終補綴物を作製する。
(3)テンポラリークラウンをプレパブル Ti アバットメントから撤去し、異物や残渣が残らないようにを完全に洗浄する。このとき、Neo アバットメントスクリューTi,NP 又は Neo アバットメントスクリュー,SP の締結に緩みがないことを確認する。
(4)作製した最終補綴物をプレパブル Ti アバットメントに試適し、適合性及び咬合を確認する。
(5)最終補綴物をプレパブル Ti アバットメントに歯科用セメントで合着する。

＜Ti ネオリンクの場合＞
3. 印象採得
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。

4.フレームワークの作製
1)作業模型上にイントラオーラル スキャンボディを装着し、モデルスキャナーに作業模型を設置する。スキャン後、CAD ソフト上でデザイニングを行い、CAM 機を用いてフレームワークの作製を行う。
2)最終補綴物を Ti ネオリンクに歯科用セメントで合着する。

【使用上の注意】**
〈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
〈重要な基本的注意〉
1)プロビジョナル Ti アバットメントは暫間補綴用である。咬合負荷を掛けないこと。[暫間補綴の脱落の恐れ、また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。]
2)過度のトルク(32Ncm を超えるもの)をかけないこと。[アバットメント及び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]
〈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。

〈不具合、有害事象〉
本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合があります。
1.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
2.有害事象
1)感染
2)骨吸収
3)不快感
4)知覚麻痺
5)インプラント周囲炎

3.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。

【保守・点検に係る事項】
滅菌条件
本品は以下の条件で高圧蒸気滅菌を行ってから口腔内で使用する。
・滅菌条件（推奨）

温度	時間
134 ℃	4～18 分間

【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　ネオス・ジャパン株式会社
電話番号　03-5289-3511
ＦＡＸ番号　03-5289-3512
ホームページ　https://www.neoss.co.jp/