*2024年3月改訂（第2版）
2023年1月作成（第1版）

承認番号:22700BZX00085000

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（金合金・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) 金属アレルギー

［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
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
   1) ネオリンク Gold
   2) Neo アバットメントスクリューTi, NP
   3) Neo アバットメントスクリュー, SP
   4) ネオリンク コーピング
   5) Neo ラボ用スクリュー

2. 原材料
   金合金

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たチタン製のフィクスチャに、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 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。

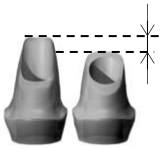
   2) 2回法
   (1) インプラントフィクスチャの埋入後、その上部にカバースクリューを被せて切開した歯肉で被覆し、治癒期間（通常、下顎で3ヶ月以上、上顎で6ヶ月以上）を置き、骨と軟組織が十分に治癒するのを待つ。
   (2) 骨と軟組織が十分治癒した後、歯肉を切開してカバースクリューを取り外す。
   (3) ヒーリングアバットメント PEEK またはヒーリングアバットメント Ti を上記1)のとおり装着し、軟組織が十分に治癒するのを待つ。

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. 鋳接部の付与
   1) ドライバーを用いて Neo ラボ用スクリューでネオリンク Gold を作業用模型上に装着する。

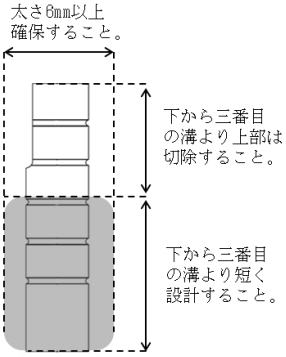
   2) 位置、隣在歯との間隙、咬合を考慮して適切なネオリンク　コーピングを選択する。選択したネオリンク　コーピングを作業用模型上のネオリンク Gold に装着する。

   3) 必要に応じてネオリンク　コーピングをバー等で形成する。このとき、ネオリンク　コーピングの加工はチムニー部の長さの調節を行うのみとし、厚みを減らすような加工やチムニー部以外の箇所の加工はしないこと。
   ネオリンク　コーピングにワックス又はパターンレジンを築盛する場合は、ネオリンク　コーピングの高さを越える設計を行わないこと。



取扱い説明書を必ずご参照下さい。

バーンアウトコーピング
ストレート及びバーンア
ウトコーピング ナローを
使用して鋳接部を設計す
る場合は、図を参考に、
下から三番目の溝より上部
を切除して使用すること。
鋳接部は、太さを６mm 以上
確保し下から三番目の溝より
短く設計すること。



4) 鋳接によりアバットメント又はフレームワークを作製する。(鋳接については後述のとおり)
5) 冷却後、アバットメント又はフレームワークをトリミング及び研磨し、Neo ラボ用スクリューで作業用模型に装着する。
6) 通法に従い最終補綴物を作製する。
7) アバットメント又はフレームワークを作業用模型から取り外し、洗浄し完全に残渣を取り除いた後、滅菌する。
8) 滅菌後のアバットメント又はフレームワークをフィクスチャに装着し、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 を使用してドライバーでフィクスチャに仮固定する。
9) 最終補綴物の適合を確認した後、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 32Ncm で最終締結する。
10) スクリューアクセスホールを封鎖し、最終補綴物をアバットメントにセメント合着する。

[鋳接によるアバットメント又はフレームワークの作製]
1) ネオリンク　コーピングをネオリンク Gold に装着したまま作業用模型から撤去する。
2) 適切な埋没材及び鋳造用金属を選択し、通法に従って埋没・鋳接を行い、アバットメント又はフレームワークを作製する。鋳接には、一般的名称：歯科鋳造用金合金、適合規格：ISO 9693:2012（JIS T 6118:2012）、ISO 22674:2006（JIS T 6116:2012） の type 4 相当品の金合金を使用すること。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
1. 術前診査
1)患者の健康状態の診断、レントゲン撮影等の臨床検査を行うこと。
2)患者の口腔内の状態、歯科の治療履歴、咬合状態を考慮すること。
3)患者の歯軋り、喫煙及び飲酒等の習慣を考慮すること。
4)レントゲン撮影等により顎の解剖学的構造、骨量、骨質を確認し、治療の適用を判断すること。
5)症状に応じてより精密な検査を行うこと。
6)診断用模型、ワックス模型、試適模型、及びステント等を用いて咬合状態の確認を行うこと。
7)患者に本品を使用した治療で起こり得る不具合及び有害事象の説明を十分に行うこと。
8) 不適切な治療計画を行わないこと（例：臼歯部に径の小さいインプラントを埋入し、傾斜角の大きいアバットメントを装着する等）
2. 外科手術時
1)予後不良の原因となるため、【使用方法等】の項に記載の方法以外で外科手術を行わないこと。
2)やむを得ない理由により本品又はアバットメントの形状を口腔内で修正する場合、本品及び周辺の骨熱が伝わり骨吸収を起こすことがあるので、十分な注水下で行うこと。
3)下顎管及び上顎洞穿孔を起こさないよう注意すること。
4)埋入部の周囲組織を損傷しないよう注意すること。

〈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)不快感
2)知覚麻痺

【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
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. 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等】＊

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/