

ネオス サージカルインスツルメントキット

【禁忌・禁止】*

併用を意図している歯科用インプラントシステム以外に使用しないこと。（他社製品を併用した場合予後不良を起こすことがある。）

【形状・構造及び原理等】*

1. 形状及び寸法

○ インプラントインサーター

17mm、22mm、32mm の 3 種類がある。



○ Neo スクリュードライバー

22mm、32mm の 2 種類がある。



○ ドリルエクステンダー（1 種類）



【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術に用いること。

【使用方法等】*

[併用医療機器]

以下の歯科用インプラントとの併用を意図している。

- 販売名：ネオス インプラント
承認番号：22700BZX00083000
- 販売名：ネオス アクセリアバットメント（滅菌済）
承認番号：22700BZX00092000
- 販売名：ネオス アクセリアバットメント（未滅菌）
承認番号：227ALBZX00002000
- 販売名：ネオス アバットメント（未滅菌）
承認番号：22700BZX00084000
- 販売名：ネオス アバットメント（金合金・未滅菌）
承認番号：22700BZX00085000
- 販売名：ネオス アバットメント（チタン合金・未滅菌）
承認番号：23000BZX00120000

1. 使用前の準備：

- 1) 使用する歯科用インプラントのサイズに応じて適切なサイズのドリルを選択する。
- 2) 使用するドリルの表面に欠けや傷等の異常が無いこと、及び滅菌済みであることを確認する。

2. 使用中の操作：

- インプラントインサーターを使用して、歯科用インプラントの埋植を行う。インプラントインサーターの推奨回転数は20rpmである。
- Neo スクリュードライバーを使用して歯科用インプラントのアバットメント又はアバットメントスクリューをインプラントに締結する。Neo スクリュードライバーの推奨回転数は20rpm以下である。
- ドリル又はタップを回転させる際、隣接歯との間隙が狭い等、ハンドピースが干渉して作業できないとき、ドリルエクステンダーを連結して軸を延長する。

【使用上の注意】*

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

[重要な基本的注意]

本品の使用により発疹、皮膚炎、潰瘍等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、すぐに医師の診察を受けさせること。

[相互作用]

他社製品を併用した場合予後不良を起こすことがあるので、併用を意図している歯科用インプラントシステム以外に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

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】

使用後の処置：

1. 付着した血液等を十分に洗浄して乾燥させる。
2. 滅菌バックに入れ、以下の条件で滅菌を行う。
 - 滅菌の種類：オートクレーブ滅菌
 - 温度と時間：121℃／20 分以上（140kPa）

【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

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/>

製造業者 Neoss AB

製造国 スウェーデン