

医療用品 04 整形用品
非吸収性歯科用骨再建インプラント材 (34006003)
高度管理医療機器

再使用禁止**ネオス メンブレンタック&スクリュー****【禁忌・禁止】**

[適用対象（患者）]

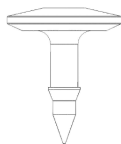
- ・チタン又は類似成分の合金に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者
- ・著しい微小血管循環障害による疾患のある患者[外科手術後の創の治癒が得られない恐れがある]
- ・全身性疾患のある患者及び全身状態が良好でない患者[外科手術後の創の治癒が得られない恐れがある]
- ・麻薬・薬物・タバコ・アルコールの依存症患者[術後の管理が困難となる恐れがある]
- ・一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者[侵襲により疾患の悪化、既往症の再発もしくは術後の手術部位の治癒が不良になる恐れがある]
- ・移植骨を十分に受容し保持できる骨の形状と骨量及び骨質を有しない患者[骨組織の再生が得られない恐れがある]
- ・著しい咀嚼障害、顎運動障害を有する患者[口腔内での本品の破損の恐れがある]
- ・歯肉および口腔粘膜における全顎的な急性炎症を有する患者[外科手術後の創の治癒が得られない恐れがある]
- ・急性及び慢性の炎症、軟組織で十分に被覆することが出来ない症例。並びに化学療法、放射線治療中の患者[外科手術後の創の治癒が得られない恐れがある]
- ・局部感染が骨と軟組織のいずれか、もしくは両方にある患者[症状の悪化もしくは外科手術後の創の治癒が得られない恐れがある]

[使用方法]

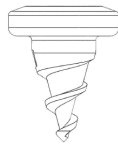
- ・タック及びスクリューは再使用禁止
- ・タック及びスクリューは再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]



タック



スクリュー

[付属品]

タック&スクリュー カセット

[原材料]

チタン合金

[原理]

本品でメンブレンを骨に固定することで、骨欠損部にメンブレンを留める。

【使用目的又は効果】

GTR 法（歯周組織再生誘導法）や GBR 法（骨再生誘導法）実施時において、顎骨が再生するまでのスペース確保を目的に使用するメンブレンを骨に固定するために使用する。

【使用方法等】

<ネオス メンブレンタック>

1. タック&スクリュー カセット及び本品の固定操作に使用する機器を滅菌する。
2. タックの包装を開封し、滅菌したカセットの収納部に必要数のタックを移す。
3. 使用するメンブレンの使用 방법에従い、メンブレンを口腔内に設置する。
4. カセット内のタックを専用器具（販売名：ネオス タックポジショニングツール、届出番号：27B1X00020230010）で取り出し、口腔内に設置されたメンブレン上の適切な位置で骨に押し込む。
必要に応じて、マレット（販売名：ネオス タックマレット、届出番号：27B1X00020230009）で軽く打ちつける。
5. タックを除去する際は、ピンセット等の器具でタックを把持して取り外す。

<ネオス メンブレンスクリュー>

1. タック&スクリュー カセット及び本品の固定操作に使用する機器を滅菌する。
2. スクリューの包装を開封し、滅菌したカセットの収納部に必要数のスクリューを移す。
3. 使用するメンブレンの使用 방법에従い、メンブレンを口腔内に設置する。
4. 専用器具（販売名：ネオス用インストルメント、認証番号：228ALBZX00020000）をスクリュー頭部に垂直に押し当て、スクリューを把持する。把持したスクリューをカセットから取り出し、口腔内に設置されたメンブレン上の適切な位置に押し当て、回転させて骨にねじ込む。
5. スクリューを除去する際は、固定時と同じ専用器具を用いて、固定時と逆方向に回転させてスクリューを取り外す。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 皮質骨が硬い場合は本品を固定する前にドリルで骨を穿孔すること。
2. 本品は包装内で3又は4個ごとに区画が分けられており、未開封の区画は滅菌状態が保たれる。術後、開封した区画内の使用していないタック及びスクリューは全て廃棄すること。
3. 本品の固定時、本品が骨面に対して垂直になっていることを確認すること。
4. 本品はメンブレンの辺縁から1 mm以上内側の位置に固定すること。
5. スクリューの固定は10 Ncm以下のトルクで行うこと。

【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）]

- ・治療に非協力的な患者、口腔衛生管理・術後管理ができない患者[術後のケアが困難になる恐れがある]

[重要な基本的注意]

1. 本品の使用により、発疹、皮膚炎等の過敏症状を起こした患者及び医療従事者は使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせる。
2. 術中は患者の全身の及び口腔内の状態を監視し、異常が認められた場合は治療の中止等を含め、患者の安全を確保すること。
3. 術後の定期的な診査を行い、必要に応じて適切な処置を講ずること。

4. 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
5. 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。

【保守・点検に係る事項】

[滅菌]

タック&スクリーュー カセットは使用前に必ず高圧蒸気滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件：134℃ 15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： ネオス・ジャパン株式会社

電 話 番 号： 03-5289-3511

F A X 番 号： 03-5289-3512

ホームページ： <https://www.neoss.co.jp/>