

再使用禁止

Neo CMI インプラントシステム 滅菌済

【警告】

本品の使用により以下の副作用が発現する可能性がある。

- 1) 神経学的損傷。
- 2) 感染に起因する不正咬合、感覚異常。
- 3) 浮腫、皮下出血、疼痛、軟組織の潰瘍。
- 4) フィクスチャの弛緩。補綴物の損傷。
- 5) 埋入箇所周辺の骨欠損又は粘膜組織の炎症。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

以下の患者には使用しないこと

- 1) 監視下でない一般的な統合運動障害患者。
- 2) 顎骨及び周辺の悪性腫瘍に対し放射線治療を受けた経歴のある患者。
- 3) インプラント治療が困難な骨質、又は口腔状態の患者。
- 4) 妊婦。
- 5) 過度の喫煙者。
- 6) 血液疾患、又は免疫疾患を有する患者。
- 7) 16歳未満の患者。
- 8) チタンアレルギーを有する患者。
- 9) 創傷の治癒に異常のある患者。
- 10) 薬物治療、又は化学療法を受けている患者。
- 11) 薬物中毒症、アルコール依存症を含めた精神疾患を有する患者。
- 12) 治療について、非現実的期待感を持つ患者。

【形状・構造等】

1. 構成

- 1) 歯科用インプラントフィクスチャ
 - 1)-1 フィクスチャ
 - 1)-1-1 IS II active フィクスチャ
 - 1)-2 カバースクリュー
 - 1)-2-1 IS 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 ヒーリングアバットメント
 - 2)-1-1 IS ヒーリングアバットメント
 - 2)-1-2 IS ユニヒーリングアバットメント

2. 原材料

- フィクスチャ：
・ IS II active フィクスチャ：純チタン（ASTM F67）
・ カバースクリュー：チタン合金（ASTM F136）
アバットメント：
・ ヒーリングアバットメント：チタン合金（ASTM F136）

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントアバットメント（Neo CMI インプラントシステム 非滅菌）と併用し、顎骨内に埋植する歯科用インプラントである。

【使用方法等】

1. フィクスチャの埋入

- 1) 適切なサイズのフィクスチャを選択する。選択したフィクスチャの包装に破損が無いが、また有効期限が超過していないか確認する。

- 2) フィクスチャの埋入部位を決定し、歯肉切開を行って顎骨を露出させる。
- 3) ガイドドリルを使用して穿孔位置をマーキングする。その後計画されたインプラントの埋入深さに合わせて適切なサイズのストッパーを選択し、ドリルに締結して、注水を行いながら骨孔を形成する。（推奨速度：1,200rpm）骨孔形成後、デプスゲージを使用して、骨孔の深さを確認する。またパラレルピンを使用して、隣接歯との位置を確認する。
- 4) 埋入するフィクスチャのサイズに応じて適切なサージカルドリルを選択し、ストッパーを締結した後、注水を行いながら最終的な骨孔を形成する。骨密度がD1又はD2の場合は、マルチプロファイルを用いてマーキングした部分まで骨孔を形成する。またプロファイルタップを使用して、骨孔にタップを形成する。
- 5) 選択したフィクスチャを、フィクスチャードライバーに接続した状態で滅菌包装から取りだし、注水を行いながら骨孔に埋入する。公称骨レベルはフィクスチャ上部から0.5mm以下の位置（表面処置が施された部分）である。（推奨トルク：35-45N・cm）

2. 一回法の場合の処置

- 1) ヘックスドライバーを用いて、埋入したフィクスチャにヒーリングアバットメントを接続する（ヒーリングアバットメントは咬合負荷がかかることを意図していない）。
- 2) 適切な治癒期間をおく。

3. 二回法の場合の処置

- 1) ヘックスドライバーを用いて、埋入したフィクスチャにカバー・スクリューを接続する。（推奨トルク：手で 8-10N・cm）
- 2) 適切な治癒期間をおく。
- 3) 治癒期間経過後、ヘックスドライバーを用いてカバー・スクリューを除去し、フィクスチャにヒーリングアバットメントを接続する。（推奨トルク：手で 8-10N・cm）
- 4) 軟組織が治癒するのを待つ。

4. テンポラリーアバットメントの装着と、最終補綴物の作成・装着組織が十分に治癒したことを確認しテンポラリーアバットメントを装着する。その後最終補綴物を作成し装着する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) 患者の骨、咬合力に応じた、適切なサイズのフィクスチャ及びアバットメントを選択すること。
- 2) 使用前に本品の状態、及び有効期限を確認すること。
- 3) ドリルを使用する際は、骨への加熱を防止するため、必ず注水を行うこと。
- 4) 滅菌包装を開封する際は清潔な状態場所で行うこと。
- 5) ヒーリングアバットメントは咬合負荷がかかることを意図していない。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 歯科用インプラント手術に関する専門的知識を有するもの以外使用しないこと。
- 2) 患者の全身の疾患の有無を把握して、確実な治療計画を立案すること。
- 3) 滅菌包装が破損している場合は使用しないこと。
- *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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、常温で清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

本品は滅菌から 5 年間が有効期限であり、それ以降の本品は使用しないこと。

****【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】**

1. 承認取得者

Neobiotech Co., Ltd.

ネオバイオテック（韓国）

2. 選任製造販売業者

和田精密歯研株式会社

大阪府大阪市東淀川区西淡路 3-15-46

06-6321-8551

3. 製造業者

Neobiotech Co., Ltd.

ネオバイオテック（韓国）