

再使用禁止

Neo CMI インプラントシステム TL 非滅菌

【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) コントロールできない重い内科系の疾患（糖尿病、高血圧などの疾患、循環器疾患）を患っている患者。
- 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) 顎間及び咬合に問題のある患者。
- 4) 不適切な口腔衛生、歯ぐきしり、口腔乾燥症により、口腔内感染、又は炎症がある患者。
- 5) 妊婦。
- 6) 過度の喫煙者。
- 7) 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。
- 8) 血液疾患、又は免疫疾患を有する患者。
- 9) チタンアレルギーを有する患者。
- 10) その他、インプラント治療が困難な骨質、又は口腔状態の患者。歯周、口腔内への外科的手術が禁忌とされている患者。

<使用方法>

再使用禁止

【形状・構造等】

1. 構成

- 1) 歯科用インプラントアバットメント
 - (1) IT ソリッドアバットメント
 - ・レギュラータイプ
 - ・ワイドタイプ
 - ・エクストラタイプ
 - (2) IT セメンティッドアバットメント SCRP
 - ・レギュラータイプ
 - ・ワイドタイプ
 - (3) IT プレアングルアバットメント Octa A タイプ
 - ・レギュラータイプ
 - ・ワイドタイプ
 - (4) IT プレアングルアバットメント Octa B タイプ
 - ・レギュラータイプ
 - ・ワイドタイプ
 - (5) IT カラーダングルアバットメント Octa A タイプ
 - (6) IT カラーダングルアバットメント Octa B タイプ
- 2) アバットメントスクリュー

2. 原材料

歯科用インプラントアバットメント：チタン合金（ASTM F136）
アバットメントスクリュー：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フィクスチャに固定して上部構造体の支台となる。

【使用方法等】

1. フィクスチャの埋入

フィクスチャを植立し、軟組織が治癒するのを待つ。適切な治癒期間は通常、上顎は6～8ヶ月、下顎は3～4ヶ月である。本品は早期負荷及び即時負荷を意図していない。

2. 印象取得

- 1) 組織が十分に治癒したことを確認する。
- 2) インプレッションコーピングをアバットメントに接続し、口腔内の印象を取得する。

3. 最終補綴物の作製と装着

- 1) 取得した印象を元に、通法に従って最終補綴物を作製する。
- 2) 使用するアバットメント及びアバットメントスクリューを滅菌する。滅菌条件は以下のとおり。
 - 滅菌方法：オートクレーブ滅菌
 - 滅菌方法：132℃ 4分以上
- 3) アバットメントスクリューでアバットメントをフィクスチャに締結する。
- 4) 最終補綴物をアバットメントに試適し、咬合状態を確認する。必要に応じて最終補綴物の調整を行う。
- 5) アバットメントに最終補綴物を接着する。

<使用方法に関連した使用上の注意>

- 1) 患者の骨、咬合力に応じて適切なサイズを選択すること。
- 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) 包装を開封する際は清潔な状態場所で行うこと。
- 5) 使用したインプラント手術器具は、洗剤、蒸留水アルコール等ですぐに洗浄した後、滅菌・乾燥して保管すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 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。
- 2) 歯科用インプラント手術に関した専門的知識を有するもの以外使用しないこと。
- 3) 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。
- 4) 包装が破損している場合は使用しないこと。

<重要な基本的注意>

<有害事象>

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) 不正咬合、神経損傷により感覚異常、感染、むくみ、皮下出血、痛み、縫合不全、軟組織の潰瘍などの局所的な合併症。
- 2) 埋入箇所周辺の骨損失、粘膜炎。
- 3) アバットメントの弛緩。補綴物の損傷。

【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。
保管温度：1～30℃

2. 有効期間

包装に記載された使用期限を順守すること。

【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
06-6321-8551

3. 製造業者

Neobiotech Co., Ltd.
ネオバイオテック（韓国）