**2022年　7月　改訂（第4版）
*2021年 3月 改訂（第3版）
承認番号：22700BZX00092000

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 アクセスアバットメント（滅菌済）

【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) チタンアレルギー

［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) アクセスアバットメント
 2) アクセスヒーリングアバットメント PEEK
 3) アクセスヒーリングアバットメントスクリュー
 4) プレマウントホルダー
2. 原材料
チタン合金　ポリエーテルエーテルケトン
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 インプラント承認番号22700BZX00083000）に固定して、メタルフレームワークによる上部構造体の支台として使用する。歯肉が治癒するまで暫間的に使用する構成品を含む。また技工用器具を含む。

【使用方法等】*
本品は対応するインプラントフィクスチャと組み合わせて、下記のとおり使用する。

1. インプラントフィクスチャ埋入
顎骨に形成窩を作成した後、インプラントフィクスチャを顎骨内に埋入する。

2. インプラントフィクスチャ埋入後の治癒
 1) 1回法
 (1) インプラントフィクスチャの埋入後、アクセスアバットメントを下記の手順でフィクスチャに締結する。
 ［角度つきアクセスアバットメントを使用する場合］
 ①プレマウントホルダーを用いて、アクセスアバットメントを適切な方向に向ける。
 ②スクリュードライバーを用いてアクセスアバットメント内のスクリューを回転させ、32Ncm でフィクスチャに締結する。このとき、アクセスアバットメントが回転するのを防ぐため、プレマウントホルダーを保持してスクリューのみを回転させる。
 ［角度なしアクセスアバットメントを使用する場合］
 ①プレマウントホルダーを用いてアクセスアバットメントを回転させ、フィクスチャに装着する。
 ②スクリュードライバーを用いてアクセスアバットメントを回転させ、32Ncm でフィクスチャに締結する。締結時にはプレマウントホルダーを保持しないこと。
 (2) アクセスアバットメント上にアクセスヒーリングアバットメント PEEK を 20Ncm 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。このとき、アクセスヒーリングアバットメント PEEK は歯肉より上部に位置するように装着し、その上面に咬合がかからないようにすること。
 (3) 骨と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 を取り外す。
 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 を装着し、軟組織が十分に治癒するのを待つ。
 (4) 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。
 (5) 上記 1) と同様に、アクセスアバットメントをフィクスチャに 32Ncm で締結する。

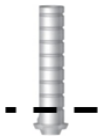
3. 印象採得
アクセスアバットメントにアクセス　インプレッションコーピングを装着し、通法に従い印象を採得する。印象採得後は、残渣が残らないようにアクセスアバットメントを十分に洗浄する。

4. 暫間補綴
下記の手順に従い暫間補綴を装着するか、未使用のアクセスヒーリングアバットメント PEEK を装着する。このとき、暫間補綴又はアクセスヒーリングアバットメント PEEK に咬合がかからないようにすること。
［暫間補綴の作製方法］
1) アクセスプロビジョナル Ti アバットメント マルチを技工にて咬合負荷がかからないように長さを調節した後、洗浄し滅菌する。

2) 滅菌されたアクセスプロビジョナル Ti アバットメント マルチをアクセス Neo プロビジョナル / ラボラトリースクリューを使用し、20Ncm でアクセスアバットメントに締結し、仮着用セメントで暫間補綴を装着する。

取扱い説明書を必ずご参照下さい。

5.最終補綴
1)採得した印象を使用して作業用模型を作製する。
2)作業用模型にアクセス　バーンアウトアバットメント　マルチを装着し、チムニー部の最下の溝（図の破線部）より上部を切除する。



3)歯科用ワックスによりフレームワークをデザインする。このとき、アクセス　バーンアウトアバットメント　マルチのチムニー部の太さと壁厚を確保すること。また、築盛したワックスによってフレームワークの高さが、切除後のチムニー部より高くならないようにすること。

4)通法によりフレームワークを焼却し、金合金を使用して鋳造する。金合金には、一般的名称：歯科鋳造用金合金、適合規格：ISO 22674:2006 type 4の相当品を使用する。
5)鋳造したフレームワークの洗浄、滅菌を行い、アクセスNeoプロセティックスクリューを使用して20Ncmでアクセスアバットメントに締結する。
6)最終補綴をアクセスアバットメント上のフレームワークに装着する。

〈使用方法等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。
3. ヒーリングアバットメント PEEK 装着後に対合歯との間に十分なクリアランスがあることを確認すること。また、対合歯と咬合しないよう注意をすること。
4. アクセスアバットメントのうち、角度付のタイプにはスクリュー部分の下層に窒化チタンコーティングが、上層部分には金のコーティングが施される。しかし、母材はチタン合金であり、耐トルク荷重等は既存の金合金製スクリューとは異なる。

【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）〉
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

〈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]

〈相互作用（他の医療機器との併用に関すること）〉

[併用禁忌]（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状	機序・危険因子
当社が指定する以外の医療機器	摩耗、緩み、破折等が発生する可能性がある。	形状が異なるため、適切な組合せが得られない。

〈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)破折
2)埋入及び配列の不備
3)埋入部での動揺
4)脱落
2.有害事象
1)下顎管及び上顎洞穿孔
2)下歯槽神経血管束の圧迫
3)唇側あるいは下側プレート穿孔
4)感染
5)骨吸収
6)不快感
7)知覚麻痺
8)軟組織発育不全

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。
3.歯科従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

[使用期限]
本品は、包装に記載の使用期限までに使用すること。
[記載の使用期限は、自己認証（製造元データ）による。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

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
ＦＡＸ番号　03-5289-3512
ホームページ　https://www.neoss.co.jp/