**2021年 3月改訂(第3版)
*2017年 11月改訂(第2版)
認証番号：227ALBZX00002000

歯科材料 02　歯冠材料
歯科インプラント用上部構造材　70819000
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（未滅菌）

【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) アクセスプロビジョナル Ti アバットメント マルチ
2) アクセスネオリンク Ti マルチ
3) アクセス Neo プロセティックスクリュー
4) アクセス Neo プロビジョナル / ラボラトリースクリュー
5) ネオリンク コーピング

2. 原材料
チタン合金

【使用目的又は効果】
埋植後の歯科用インプラントから口腔内へ露出したアバットメントに機械的に固定するために用いる。

【使用方法等】**
1. 通法に従いネオス　インプラントを埋入し、アクセスアバットメントを装着する。
2. アクセスアバットメントにアクセスヒーリングアバットメント PEEK を装着する。
3. 組織治癒後、アクセスヒーリングアバットメント PEEK を撤去する。
4. 暫間補綴を行う場合は、次のいずれかの方法で行う。(暫間補綴を行わない場合は、撤去したアクセスヒーリングアバットメント PEEK を再装着する)
［レジンを築盛する場合］
(暫間補綴の作製)
1)アクセスプロビジョナル Ti アバットメント マルチを適切な長さに調節する。
2)アクセスプロビジョナル Ti アバットメント マルチに歯科用レジン(一般的名称：歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ)を築盛し、形成する。
(暫間補綴の装着)
3)作製した暫間補綴をアクセス Neo プロビジョナル / ラボラトリースクリューでアクセスアバットメントに装着する。
［鋳造する場合］
(暫間補綴の作製)
1)アクセスプロビジョナル Ti アバットメント マルチを作業用模型上のアクセスアバットメントレプリカに装着し、アクセス Neo プロビジョナル / ラボラトリースクリューで固定する。
2)アクセスプロビジョナル Ti アバットメント マルチを適切な長さに調節し、スクリューアクセスホールを封鎖する。
3)通法にしたがってスプルー植立・埋没・鋳造し、フレームを作製する。
4)作製したフレームを元に、通法にしたがって暫間補綴を作製する。
(暫間補綴の装着)
5)アクセスプロビジョナル Ti アバットメント マルチをアクセスアバットメントに装着する。
6)暫間補綴をアクセスプロビジョナル Ti アバットメント マルチに固定する。
5. 最終補綴の作製・装着を行う。
［アクセスネオリンク Ti マルチを用いる場合］
(最終補綴の作製)
1)アクセスネオリンク Ti マルチを作業用模型上のアクセスアバットメントレプリカに装着し、アクセス Neo プロビジョナル / ラボラトリースクリューで固定する。
2)スクリューアクセスホールを封鎖する。
3)アクセスネオリンク Ti マルチにネオリンク コーピングを装着し、適切な形状に形成する。
4)通法にしたがってスプルー植立・埋没・鋳造し、フレームを作製する。
5)作製したフレームを元に、通法にしたがって最終補綴を作製する。
(最終補綴の装着)
6)アクセスアバットメントから暫間補綴等を撤去する。
7)アクセスネオリンク Ti マルチをアクセスアバットメントにアクセス Neo プロセティックスクリューで固定する。
8)最終補綴をアクセスネオリンク Ti マルチに固定する。
［アクセスアバットメント（バーンアウト用）を用いる場合］
(最終補綴の作製)
1)アクセスアバットメント（バーンアウト用）を作業用模型上のアクセスアバットメントレプリカに装着し、アクセス Neo プロビジョナル / ラボラトリースクリューで固定する。
2)適切な長さに形成する。
3)スプルーを植立・埋没・鋳造し、カスタムアバットメントを作製する。
4)作製したカスタムアバットメントをアクセス Neo プロビジョナル / ラボラトリースクリューを用いて作業用模型上のアクセスアバットメントレプリカに装着し、スクリューアクセスホールを封鎖する。
5)作製したフレームを元に、通法に従って最終補綴を作製する。
(最終補綴の装着)
6)アクセスアバットメントから暫間補綴等を撤去する。
7)最終補綴をアクセスアバットメントにアクセス Neo プロセティックスクリューで固定する。

【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
〈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)不快感

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

【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。

【保守・点検に係る事項】
滅菌条件
本品は以下の条件で高圧蒸気滅菌を行ってから口腔内で使用する。
・滅菌条件（推奨）

温度	時間
134 ℃	4～18 分間

【製造販売業者又は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	03-5298-3511
ＦＡＸ番号	03-5289-3512
ホームページ	https://www.neoss.co.jp/