2018 年 9 月　作成（第 1 版）　　認証番号：230ALBZX00026000

医療用品 04　整形用品
歯科用精密弾性アタッチメント　38603000
（歯科インプラント技工用器材　70757000）
管理医療機器

再使用禁止

ネオス　イクエーターキャップ／ハウジング

【禁忌・禁止】
1. 以下の障害、疾患、症状を有する患者。
   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）顎に病理学的問題がある場合
   6）上記以外で医師により施術が不可能と判断された医学的状態の患者
2. 本品で使用された原材料にアレルギー等の既往歴のある患者。
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 形状
1）ハウジング



2）リテンションキャップ



3）プロセッシングキャップ



2. 原材料
1）ハウジング
：ステンレス
2）リテンションキャップ
：ポリオキシメチレン／ポリアミド／ポリエーテルブロックアミド
3）プロセッシングキャップ
：ポリアミド

【使用目的又は効果】
本品は、補綴物と義歯等とを連結するために用いる。本品は、迅速な処置及び利便性のために歯科インプラント技工用器材を組み合わせる。

【使用方法等】
1. 既存の義歯に対して使用する場合
1）プロセッシングキャップを装着した状態のハウジングを、歯科用インプラントアバットメントに装着する。
2）既存の義歯の義歯床部分を切削し、ハウジングを配置できるスペースを加工する。
3）歯科用インプラントアバットメントに装着したハウジングに対し、加工した義歯を試適する。
4）光硬化タイプ又は化学硬化タイプの接着用レジンセメントを用いて、加工した義歯床のスペースにハウジングを接着する。
5）接着用レジンセメントが硬化した後、義歯床部分に残った余剰の接着用レジンセメントを切削し、通法に従い研磨等を行う。
6）ハウジングからプロセッシングキャップを取り外し、義歯に応じた適切なリテンションキャップを選択してハウジングに装着する。
7）患者に義歯を装着し、噛み合わせ、咬合の状態、着脱性等を確認する。

2. 新たに作成した義歯に使用する場合
1）歯科用インプラントアバットメントに印象用コーピングを装着する。
2）通法に従い、歯肉を過剰に圧迫しないよう注意しながら印象を採得し、作業用模型を作成する。
3）プロセッシングキャップを装着した状態のハウジングを、作成した作業用模型上に配置し、義歯を作製する。
4）ハウジングからプロセッシングキャップを取り外し、義歯に応じた適切なリテンションキャップを選択してハウジングに装着する。
5）患者に義歯を装着し、噛み合わせ、咬合の状態、着脱性等を確認する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1. 義歯を堅固に完全な状態で接続することは意図していない。
2. 二本以上の歯科用インプラントアバットメントに接続すること。また、歯科用インプラントアバットメントの角度は二本で 40° 以内とすること。
3. 既存の義歯の義歯床部分を切削し、ハウジングを配置する際は、加工したスペースにハウジングが接触しない程度の隙間があることを確認すること。また、ハウジングが義歯床の表面より下に収納されていることを確認すること。
4. 接着用レジンセメントが硬化した後、義歯床のスペースに隙間が残っていないことを確認すること。

【使用上の注意】
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
＜重要な基本的注意＞
1. アレルギーや過敏症を起こした場合は、直ぐに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
2. 本品を使用する患者には、目安として年間3～4回のメンテナンスを実施し、口腔内環境の衛生維持を指導すること。
3. 以下の障害、疾患、症状を有する患者に使用する場合は、十分な注意のもとで行うこと。
   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

【保管方法及び有効期間等】
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。

【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 業 者：RHEIN 83 S.r.l.
製　造　国：イタリア
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/