

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具 70722000

アルファシステム（PP 印象パーツ）

【警告】

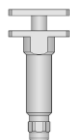
- ・ 特徴や組み合わせ、使用方法などを正確に把握し、最良の選択を心がけるようお願いするものである。
- ・ 再使用する場合は、汚れやキズ等の異常がない事を確認の上、機能的に問題がないと判断した場合にのみ使用すること。

【禁忌・禁止】

- ・ 他社製品と組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状・種類



PP 印象パーツ（材質：ポリプロピレン）

【使用目的又は効果】

歯科インプラント用の補綴物の設計、製作、装着・固定などの目的に用いる器具をいう。

** 【使用方法等】

本品はインプラントボディの印象採得を行うもので、シリコン印象材を用いクロード印象します。

併用する医療機器

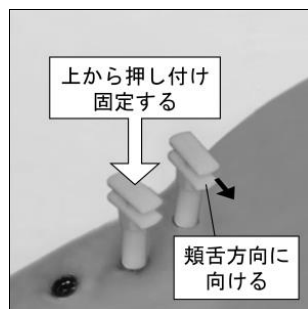
- ・ 歯科用骨内インプラント材〔販売名：アルファタイトインプラント（承認番号：22000BZX00172000）〕

使用方法（図①、②参照）

1. 本品をインプラントボディに取り付け、印象採得を行います。
2. 印象材に取り込んだ本品にアナログを取り付け、石膏を流し作業模型を作成します。



図①



図②

** 対象品について

製品名	アナログ	対象インプラントボディ
SSB1-PP 印象 L14 (黄色)	SB1-アナログ	SB33**/SB37**/SB40** F37**/F40** TF37**/TF40**/TF43**
	SS1-アナログ	SS33**/SS37**
SSB2-PP 印象 L14 (青色)	SB2-アナログ	SB46** , F46** , TF46**
	SS2-アナログ	SS40**

** 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 本品およびアナログは、インプラントボディのタイプ、サイズに合った製品を選択すること。
- ・ 取り付け部分に異物がない事を確認した上で、確実に取り付けて印象採得を行うこと。
- ・ 隣在歯などと干渉し合う場合は、最小限の削合を行い、印象採得を行うこと。
- ・ 本品と印象材の間に空隙が出来ないように印象材を流すこと。
- ・ 口腔内に放置しないよう注意すること。
- ・ 使用前に医療機器消毒剤で消毒を行うこと。必ず消毒剤の使用法に従うこと。
- ・ 再使用する場合は、医療機器洗浄剤で洗浄し汚れを完全になくすこと。必ず洗浄剤の使用法に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・ 過度の衝撃を加えないよう注意して取り扱うこと。
- ・ 直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・ 歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管すること。
- ・ 血液、体液、組織及び薬品等が付着したまま保管しないこと。

【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：ケンテック株式会社

住所：東京都新宿区早稲田南町 52-2

電話番号：03-5155-2596

添付文書 ASPP_1704-030

販売名：アルファシステム
(PP 印象パーツ)

届出番号：13B1X10033000001
一般医療機器

歯科インプラント補綴用器具

製造販売業者：ケンテック株式会社
東京都新宿区早稲田南町 52-2
電話番号：03-5155-2596

注意、添付文書参照

NON
STERILE
未滅菌