＊ 2017 年 3 月 改訂　第 2 版
2008 年 3 月 作成　第 1 版

医療機器承認番号：22000BZX00172000

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器　歯科用骨内インプラント材　42347000

アルファタイトインプラント（スクリュー）

再使用禁止

【警告】
適用対象（患者）
・ 歯牙欠損患者の補綴治療にのみ使用し、適応症の術前検査を十分に行うこと。
併用医療機器
・ 本品使用の際は、特定の患者にどの製品がその状況に適当であるか否か決定する義務を有す。従って本品の関連製品であるツールやアタッチメントなどの特徴や組み合わせ等を正確に把握し、最良の選択を心がけるようお願いするものである。

【禁忌・禁止】
＊ 適用対象（患者）
・ 治療の際、口腔内や顎骨の状態、咬合関係等を十分考慮し、本品に対し過剰な咬合負担にならないよう設計し適用すること［脱落、破折の恐れがある］。
・ 本品又は本品に使用される材質に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
・ 上部構造を装着する余地（クリアランス）のない患者には使用しないこと。
・ インプラントに対し過剰な咬合負担が予想される患者には使用しないこと。
併用医療機器
・ 指定製品以外の他社製品との組み合わせは行わないこと［組み合わせに不具合が生じる恐れがある］。
使用方法
・ 再使用は絶対にしないこと。
・ 取り付けが不十分な状態で使用しないこと［破折の恐れがある］。

【形状・構造及び原理等】
形状・種類
・ 本品はフィクスチャーにアバットメントを固定するためのスクリューである。

（形状、寸法の違うものもある）

①　②　③

材質
①　スクリュー（材質：チタン合金）
②,③　鋳造用焼却パターン（材質：アクリル）※1（届出品目）
※1 届出番号 13B1X10033000001（販売名 アルファシステム）

【使用目的又は効果】
歯牙欠損患者の咬合回復

【使用方法等】
＊ 使用方法　［カスタムアバットメント等の製作］
アナログを使った作業模型上で作業を行って下さい。
1. スクリューで鋳造用焼却パターンをアナログに取り付け、直接ワックスアップを行います。
2. 通法通り鋳造を行いカスタムアバットメントを製作します。

スクリューの最終締め付けトルク値
・SS1/ SS2 嵌合、SB1/ SB2 嵌合 ： 25Ncm
・SS3 嵌合、SB3 嵌合 ： 35Ncm

＊ 使用方法に関連する使用上の注意
・ 補綴物製作中のスクリューの締め付けは 5Ncm 程度の仮締めで行って下さい。
・ フィクスチャーとの接合部に異物がない事を確認した上で取り付けること。必要な場合は洗浄し水気を取り除いた後に取り付けること。
・ 取り付けは確実に行うこと。また、使用期間中に緩まないようしっかり取り付けること。

【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）
・ 口腔衛生が保てない方、リコールに応じない方には衛生管理が出来ない場合があるので、改善の後に使用すること。また定期的な検査を必ず行うこと。
重要な基本的注意
・ 金属アレルギーによる異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
・ 使用期間中に口腔内の状況に変化があった場合は、必要に応じ適切な処置を行うこと。アバットメントの取り付け器具類の取り扱いに精通すること。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法
・ 開封せずに保管し、本品に過度の衝撃を加えないよう注意して取り扱うこと。また、水濡れに注意し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。

【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 ATS_1703-020
販売名：アルファタイトインプラント（スクリュー）
承認番号：22000BZX00172000
高度管理医療機器
歯科用骨内インプラント材
販売名：アルファシステム
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
再使用禁止　NON STERILE 未滅菌　注意 添付文書参照

取扱説明書を必ずご参照ください。