** 2017年3月 改訂　第4版
*　2009年4月 改訂　第3版

医療機器届出番号：13B1X10033000001

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

【警告】

- 本品使用の際は、適切な治療計画を行い、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。
- 関連製品と組み合わせて使用すること。
- 再使用する場合は、汚れや傷、損傷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。

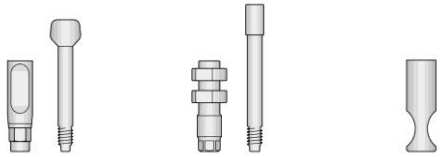
【禁忌・禁止】

- 本品又は本品に使用される材料に対して発疹、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。

【形状・構造及び原理等】

**** 形状・種類**

（形状、寸法の違うものもある）



①　②　③

① 印象パーツ・クローズ用　（材質：チタン）
② 印象パーツ・オープン用　（材質：チタン）
③ アナログ　（材質：チタン）

【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】

**** 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）］
- 歯科用インプラント手術器具［販売名：アルファツール（届出番号：13B1X10033000002）］

**** 使用方法**

＜印象パーツ＞

- 印象パーツをフィクスチャーに固定し、印象採得を行います。

＜アナログ＞

- アナログを印象パーツに固定します。それを印象採得した印象材内に戻し作業模型を作製します。

**** 使用方法に関連する使用上の注意**

- フィクスチャーのタイプ、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、確実に取り付けること。
- 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。必ず消毒剤の使用方法に従うこと。
- 外科的な処置を伴って使用する場合は、直前に滅菌を行うこと。（滅菌法：高圧蒸気滅菌、滅菌条件：121℃ 20分間）
- 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。必ず洗浄剤の使用方法に従うこと。

【使用上の注意】

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。

【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。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。
- 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 AS_1703-040

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

注意，添付文書参照　未滅菌

取扱説明書を必ずご参照ください。