

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（SSB-OP 印象）

【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。

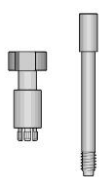
【禁忌・禁止】

- ・ 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。

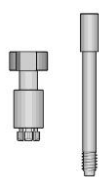
【形状・構造及び原理等】

形状・種類

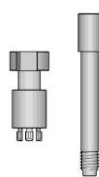
材質：チタン



SSB1-OP 印象
(黄色)



SSB2-OP 印象
(青色)



SSB3-OP 印象
(緑色)

【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ズド印象します。

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（2 頁目をご参照ください。）

対象品について

品 名	アナログ	対象インプラントボディ
SSB1-OP 印象 (黄色)	SB1-アナログ	SB33**/SB37**/SB40**
	SS1-アナログ	SS33**/SS37**
SSB2-OP 印象 (青色)	SB2-アナログ	SB46**
	SS2-アナログ	SS40**
SSB3-OP 印象 (緑色)	SB3-アナログ	SB50**
	SS3-アナログ	SS46**/SS50**

インプラントボディ TF-type、F-type は使用できません。
詳細は 2 頁目をご参照ください。

* 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 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。
- ・ 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 ASOPS_1704-020

販売名：アルファシステム
(SSB-OP 印象)

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

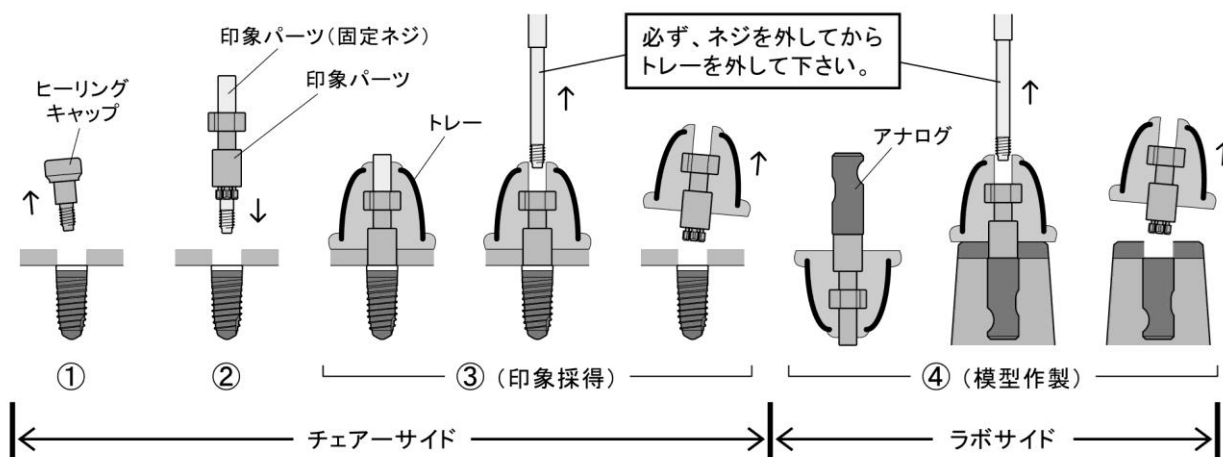


未滅菌

《 使用 方 法 》

* 使用方法（下図参照）

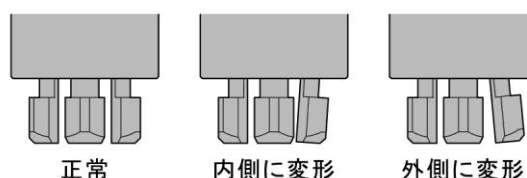
- ① インプラントボディからキャップを外します。
- ② HEXホルド（ハンド）ドライバーで本品を取り付けます。
- ③ シリコン印象材で印象採得を行います。
- ④ 印象内に取り込まれた本品にアナログを取り付け、石こうを流します。石こう硬化後トレーを外します。



使用時の注意事項

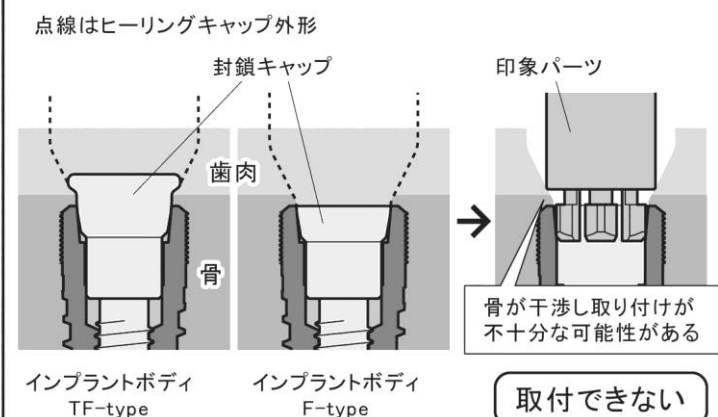
- ・印象パーツが確実に固定されていることを確認して下さい。必要に応じデンタル等で確認して下さい。
- ・印象パーツの周りに印象材がしっかり回り込むように印象採得を行って下さい。
- ・予めトレーに印象パーツの固定ネジを取り外す穴を開けておく必要があります。
- ・石こうを流す際はアナログの周囲に気泡が入らないよう注意して下さい。
- ・再使用の場合は、汚れ、傷、損傷等の異常がない事を確認の上、機能的に問題が無いと判断した上でご使用下さい。
- ・本製品は、繰り返し使用することでスリ割り部が変形することがあります（右図参照）。変形している場合は、修正可能であればインスツルメント等で調整後ご使用下さい。調整後はアナログに試適し嵌合に問題ない事、固定ネジの取り付け、取り外しに問題が無い事を確認して下さい。

印象パーツのスリ割り部・拡大図

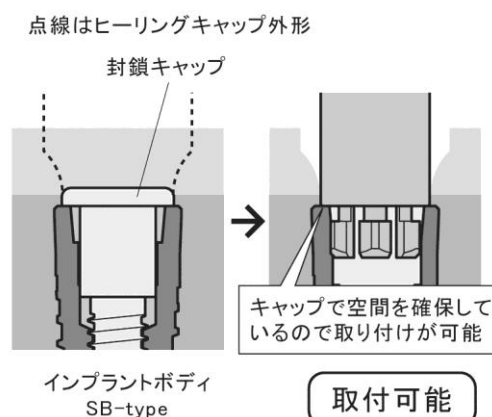


《インプラントボディ TF-type、F-type は使用できません》

インプラントボディ TF-type、F-typeの場合



インプラントボディ SB-typeの場合



※インプラントボディSS-typeは取り付け可能です。