

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 70965001

アルファツール

【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。

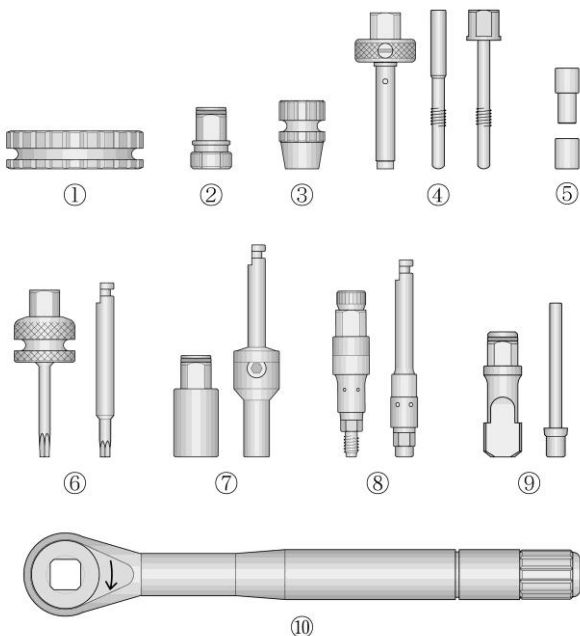
【禁忌・禁止】

- ・ 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 ハンドドライバー | (材質：ステンレス、シリコン) |
| ② ホルダー | (材質：ステンレス、シリコン) |
| ③ 印象用ドライバー | (材質：ステンレス) |
| ④ リムーバー | (材質：ステンレス) |
| ⑤ ドリルガイド | (材質：チタン) |
| ⑥ HEX ドライバー | (材質：ステンレス) |
| ⑦ エクステンション | (材質：ステンレス、シリコン) |
| ⑧ 挿入ジグ | (材質：ステンレス、チタン) |
| ⑨ ボーンミル | (材質：チタン合金、シリコン) |
| ⑩ ラチェットレンチ | (材質：ステンレス) |

【使用目的又は効果】

- ・ 歯科用インプラントの外科手術に用いる器具をいう。手動式で再使用可能である。

【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）〕

- ・ 歯科インプラント補綴用器具〔販売名：アルファシステム（届出番号：13B1X10033000001）〕

** 使用方法

<ハンドドライバー>

- ・ HEX ドライバーや挿入ジグに取り付け操作します。

<ホルダー>

- ・ 挿入ジグに取り付け操作します。

<印象用ドライバー>

- ・ 印象パーツのネジに取り付け操作します。

<リムーバー>

- ・ アバットメント（又は印象パーツ）のネジ穴に挿入しアバットメント（又は印象パーツ）を取り外します。

<ドリルガイド>

- ・ ドリルの穿孔方向のガイドとして使用します。

<HEX ドライバー>

- ・ ネジの締め付けに使用します。

<エクステンション>

- ・ 関連ツールに取り付け延長させます。

<挿入ジグ>

- ・ フィクスチャーに取り付け植立を行います。

<ボーンミル>

- ・ インプラント上部骨の削除に使用します。

<ラチェットレンチ>

- ・ 挿入ジグに取り付けフィクスチャーの植立を行います。

使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 使用する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 AT_1703-040

販売名：アルファツール

届出番号：13B1X10033000002

一般医療機器

歯科用インプラント手術器具

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。