

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント技工用器材 70757000

K L システム (Type-BA)

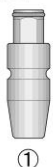
【禁忌・禁止】

- ・本品又は類似成分の原材料に対して発疹、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。
- ・変形、損傷、汚れがあるものは使用しないこと。
- ・関連製品以外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

取付ツール



ハウジング



	品名	外形サイズ (mm)	材質	備考
①	ボール用 ドライバー	φ 5.6×17	ステンレス シリコン	上部 4mm ツール取付部
②	Ball-HA	φ 5.5×2.6	ステンレス シリコン	O リング入
③	Ball-HA-S	φ 5.5×4	ステンレス シリコン	O リング入

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの上部構造を作製するために用いる歯科技工用の器具・材料をいう。

【使用方法等】

- ・本品（取付ツール）はカスタムアパットメント（Type-BA）の取り付けに使用します。
- ・本品（ハウジング）はカスタムアパットメント（Type-BA）と組み合わせることで維持装置となります。デンチャーに埋め込み使用します。

併用する医療機器

- ・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

下記の取扱説明書をご参照ください。

- ・KLS 取扱説明書（Type-BA）

使用方法に関連する使用上の注意

- ・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。

【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。
- ・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。
- ・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。
- ・必要に応じ滅菌を行うこと。その場合は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）

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・高温、多湿、直射日光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 KLS-BA_1704-011

販売名：K L システム
(Type-BA)

届出番号：13B1X10033000005

一般医療機器

歯科インプラント技工用器材

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

取扱説明書を必ずご参照ください。