

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（キャップ）

【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相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。

使用方法

- ・ 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。その場合、滅菌を行った後に使用すること。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- ・ 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。

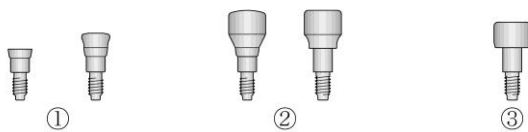
併用医療機器

- ・ 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]。

【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 封鎖キャップ | （材質：純チタン） |
| ② ヒーリングキャップ | （材質：純チタン） |
| ③ カバーキャップ | （材質：純チタン） |

性状

- ・ ガンマ線滅菌済み

【使用目的又は効果】

- ・ 歯牙欠損患者の咬合回復

【使用方法等】

* 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

＜封鎖キャップ＞

- ・ インプラントボディの植立直後に使用します。

＜ヒーリングキャップ＞

- ・ 2 次外科手術を行い歯肉に覆われたインプラントボディから封鎖キャップを取り外し、本品を取り付け、歯肉調整を行います。

＜カバーキャップ＞

- ・ 封鎖キャップを取り外し、本品を取り付け、歯肉調整を行います。

** 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 滅菌済みのため使用直前に開封し、開封後は直ちに使用すること。
- ・ インプラントボディのタイプ、サイズに合ったキャップを選択すること。また、対合歯や隣に歯に干渉しないものを選択すること。
- ・ インプラントボディ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、使用期間中は緩まないようしっかりと取り付けること。
- ・ 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無くすこと。必ず洗浄剤の使用方法に従うこと。
- ・ 再使用する場合は、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）

【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、必要に応じて適切な処置を行うこと。

【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。
- ・ 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。

* 使用期間

- ・ 製品箱に記載の使用期限までに使用すること。記載の使用期限はガンマ線滅菌の有効期限 [自己認証（当社データ）による]

【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