** 2017年3月 改訂　第4版
*　2016年4月 改訂　第3版

医療機器承認番号：22000BZX00172000

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（アバットメント）

再使用禁止

【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適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。

【禁忌・禁止】

**** 適用対象（患者）**

・治療の際、口腔内や顎骨の状態、咬合関係等を十分考慮し、本品に対し過剰な咬合負担にならないよう設計し適用すること［脱落、破折の恐れがある］。
・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。
・上部構造を装着する余地（クリアランス）のない患者には使用しないこと。
・インプラントに対し過剰な咬合負担が予想され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］。

使用方法

・再使用は絶対にしないこと。
・取り付けが不十分な状態で使用しないこと［破折の恐れがある］。

【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）

・本品は補綴物の支台となるアバットメントと、それをフィクスチャーに固定するスクリューがセットになっています。
・支台部の形状はストレートタイプとアングルタイプがあります。
・フィクスチャーとの接合部の形状は、各フィクスチャー専用となります。

＊ 材質

①～④　アバットメント（材質：純チタン）
⑤　　スクリュー（材質：チタン合金）

【使用目的又は効果】

歯牙欠損患者の咬合回復。

【使用方法等】

使用方法

1. フィクスチャーからキャップを取り外します。
2. アバットメントを付属スクリューでフィクスチャーに取り付けます。
3. 補綴物をアバットメントにセメントで固定します。

アバットメントスクリューの締め付けトルク値

アバットメント嵌合部サイズ別にトルク値を設定しています。
・SS1／SS2 嵌合、SB1／SB2 嵌合 ： 25Ncm
・SS3 嵌合、SB3 嵌合 ： 35Ncm
（例、品名が SB1-AB5C1 の場合、SB1 嵌合です。）

使用方法に関連する使用上の注意

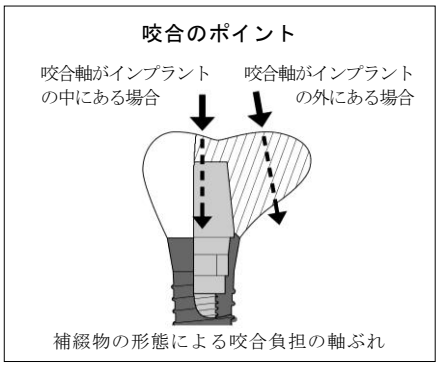
・フィクスチャーのタイプ、サイズによりアバットメント接合部の形状、サイズが違うため、組み合わせを間違えないようアバットメントを選択すること。また、対合歯や隣在歯に干渉しないものを選択すること。
・スクリューにはサイズの違うものがあり、アバットメントとスクリューの組み合わせが合っていないと取り付けが不十分になるので、組み合わせは変えないこと。
・フィクスチャーとの接合部に異物がない事を確認した上で取り付けること。必要な場合は洗浄し水気を取り除いた後に取り付けること。
・取り付けは確実に行うこと。また、使用期間中に緩まないようしっかり取り付けること。
・使用前に医療機器消毒剤で消毒を行うこと。必ず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、消毒を行い、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）

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・口腔衛生が保てない方、リコールに応じない方には衛生管理が出来ない場合があるので、改善の後に使用すること。また定期的な検査を必ず行うこと。
・インプラント部だけの咬合回復は過剰な咬合負担につながりインテグレーションの破壊やアバットメントの破折等につながる恐れがある。従って全顎的な咬合をよく考え、例えばインプラント適用の反対側の咬合回復についても良く考慮しながら使用すること。
・インプラント同士を連結する場合、アバットメントがしっかり取り付けられているかを確認し、最終補綴物をセットすること。仮にアバットメント取り付け後、アバットメントを削った場合は再度アバットメントのスクリューを締め、しっかり取り付けられているかを確認すること。連結を考慮したとき、どちらかのインプラントでアバットメントがしっかり取り付けられておらず、そのまま補綴物をセットした場合、そうでない方のインプラントにも悪影響を与え、最終的には破折や、脱落に至る可能性がある為十分注意すること。
・インプラントで咬合回復された後、インプラント部以外で歯牙欠損が生じ咬合のバランスが変化してきた場合、インプラント部位での咬合負荷が集中し破折や脱落の原因となりうる。そのような場合は、義歯等で咬合回復をはかるかインプラントを追加するなどして、出来るだけ早く全体的な咬合回復をはかるよう注意すること。そのためにも必ず定期的な検査を行うこと。
・補綴物作製の際、下図の様に咬合のポイントをインプラントからずらすことなくインプラント上に設定し、咬合軸をインプラント内部に設定するよう補綴物を作製すること［破折の恐れがある］。



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、必要に応じ適切な処置を行うこと。
・アバットメントの取り付け器具類の取り扱いに精通すること。

【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。

【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 ATA_1703-040

販売名：アルファタイトインプラント（アバットメント）
承認番号：22000BZX00172000
高度管理医療機器
歯科用骨内インプラント材
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

再使用禁止　未滅菌　注意 添付文書参照

取扱説明書を必ずご参照ください。