

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（単品スクリュー）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- ・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。

併用医療機器

- ・本品との組み合わせに問題ないことが確認できないアバットメントは使用しないこと〔取り付け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〕。

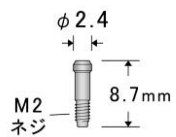
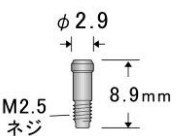
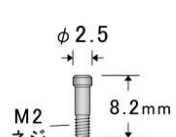
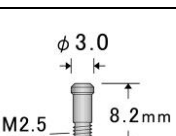
使用方法に関連する使用上の注意

- ・補綴物製作中のスクリューの締め付けは 5Ncm 程度の仮締めで行って下さい。
- ・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、組み合わせに注意すること。
- ・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）

【形状・構造及び原理等】

形状・種類

形状（等倍）	品名	組み合わせ可能品
	SC2087	【CAD/CAM システム】 SB1 嵌合ブランク材 SB2 嵌合ブランク材
	SC2589	【CAD/CAM システム】 SB3 嵌合ブランク材
	P-SC2082	SB1-パターン Si SB2-パターン Si SS1-パターン Si SS2-パターン Si SS1-パターン Co SS2-パターン Co
	P-SC2582	SB3-パターン Si SS3-パターン Si SS3-パターン Co

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】

アバットメントをフィクスチャーに固定します。

スクリューの最終締め付けトルク値

- ・SS1/ SS2 嵌合、SB1/ SB2 嵌合：25Ncm
- ・SS3 嵌合、SB3 嵌合：35Ncm

【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。

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

- ・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。

【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 ASC_1703-010

販売名：アルファタイトインプラント
（単品スクリュー）

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。