管理番号 AT.3011.201809.03
** 2021年4月(第3版)
＊ 2019年4月(第2版)

医療機器承認番号 23000BZX00249000

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器　歯科用インプラントシステム　70909000
(管理医療機器　電動式歯科用インプラント手術器具　70965002)
(一般医療機器　歯科用インプラント手術器具　70965001)
(一般医療機器　手術用ドリルビット　32390000)
(一般医療機器　歯科インプラント補綴用器具　70722000)

再使用禁止

iSy インプラントシステム

【禁忌・禁止】
＜適用患者＞
次の患者には使用しないこと
- 本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- インプラント埋入部位の骨質・骨量がインプラントを支持するのに不十分な患者。[オッセオインテグレーションが得られず、脱落等の恐れがある。]
- 出血性素因を有する患者。[異常出血を起こす恐れがあり、手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
- コントロールされていない糖尿病患者。[手術部位の治癒不良及び易感染性が高まる恐れがある。]
- 一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者。[侵襲により疾患の悪化、既往症の再発もしくは術後の手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
- 骨の成長過程が完了していない患者。[顎骨形成不良の要因となる恐れがある。]
- 悪性腫瘍等により放射線照射や化学療法を受けている患者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある。]

＜使用方法＞
- 再使用禁止(iSy パイロットドリルと iSy スレッドカッターを除く。)
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】**

1.概要、構成

本品は、歯の欠損した顎骨内に埋植し、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能を回復させる歯科用インプラントである。本品のうち、以下はガンマ線滅菌されている。

iSy インプラント
iSy カバーキャップ PEEK
iSy カバースクリュー
iSy インプラントベース
iSy エソミックヒーリングキャップ
iSy シリンダージンジバフォーマー
iSy マルチファンクショナルキャップ
iSy アバットメントスクリュー
iSy フォームドリル

ただし、iSy アバットメントスクリューは他の構成品との組み合わせ状況によって滅菌の場合と非滅菌の場合があるが、販売時には組み合わせる構成品と共に全体を包装し滅菌・非滅菌の別を明記している。

また、本品のドリルは以下の医療機器と組み合わせてセットとして販売することがある。(名称：iSy 外科/補綴セット)

販売名	届出番号
インプラントドリル 外部注水	27B1X00027000102
iSy インプラント手術器具	27B1X00027000148
iSy インプラント補綴用器具	27B1X00027000149

2.形状

A.フィクスチャ

他の構成品と組み合わせて販売する。
構成品名：iSy インプラント

＜ 販売時の商品コードと内容物、数量 ＞

		商品コード	
		P1110.xxxx	P1410.xxxx
内容物	iSy インプラント	1	4
	iSy インプラントベース	1	4
	iSy アバットメントスクリュー	1	4
	iSy シリンダージンジバフォーマー	1	4
	iSy マルチファンクショナルキャップ	2	8
	iSy フォームドリル(※1)	1	1
	iSy カバーキャップ PEEK	1	4

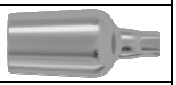
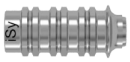
※商品コードの xxxx 部分は下の表のとおり。

		直径(mm)		
		3.8	4.4	5.0
長さ(mm)	7.3	3807	4407	5007
	9	3809	4409	5009
	11	3811	4411	5011
	13	3813	4413	5013

B.カバースクリュー

構成品名	商品コード	外観
iSy カバーキャップ PEEK	P2015.0006	
iSy カバースクリュー	P2019.0001	

C.アバットメント

構成品名	商品コード			外観
iSy インプラントベース	P2900.0002			
iSy ユニバーサルアバットメント	P2211.4012			
iSy エソミックアバットメント ストレート	P2226.xxxx (XXXX 部分は以下)			
	3815	4415	5015	
	3830	4430	5030	
iSy エソミックアバットメント 15° アングル	P2227.xxxx (XXXX 部分は以下)			
	3815	4415	5015	
	3830	4430	5030	
iSy エソミックアバットメント インセット	P2235.3820			
iSy テンポラリーアバットメント クラウン	P2239.3900 P2239.4800			
iSy テンポラリーアバットメント ブリッジ	P2339.3900 P2339.4800			
iSy チタンベースアバットメント	P2244.xxxx (XXXX 部分は以下)			
	4408	5008		
	4420	5020		
iSy ロケーターアバットメント	P2253.xxxx (XXXX 部分は以下)			
	4010	4030	4050	
	4020	4040	－	

D.ジンジバフォーマー

構成品名	商品コード			外観
iSy エソミックヒーリングキャップ	P2014.xxxx (XXXX 部分は以下)			
	3830	4430	5030	
	3845	4445	5045	
	3860	4460	5060	
iSy シリンダージンジバフォーマー	P2015.4036			

E.マルチファンクショナルキャップ

構成品名	商品コード	外観
iSy マルチファンクショナルキャップ	P2130.4004	

F.アバットメントスクリュー

構成品名	商品コード	外観
iSy アバットメントスクリュー	P4005.1614	

G.ドリル

構成品名	商品コード	外観
iSy パイロットドリル	P5051.2202	
iSy フォームドリル	P5040.3801 P5040.4401 P5040.5001	
iSy スレッドカッター	P5054.3801 P5054.4401 P5054.5001	

《iSy 外科/補綴セットの内容物》

構成品名		商品コード
5050 ラウンドドリル(外部注水)		J5050.3500
iSy パイロットドリル		P5051.2202
iSy スレッドカッター		P5054.3801 P5054.4401 P5054.5001
iSy デプスゲージ		P5300.2201
iSy ドリルエクステンション		P5002.0006
iSy ラチェットアダプタ		P5002.0011
iSy スレッドカッターアダプタ		P5322.0012
iSy インプラント埋入ツール	ｼｮｰﾄ ﾛﾝｸﾞ CA 用ｼｮｰﾄ	P5300.6030 P5300.6032 P5300.6010
iSy ジンジバフォーマーハンドル		P5300.6050
iSy アバットメントスクリュードライバー	ｼｮｰﾄ ﾛﾝｸﾞ	P5316.6040 P5316.6042
iSy アバットメントディスコネクタ		P5300.6310
iSy ユニバーサルリングレンチ		P5302.0015
iSy ユニバーサルリングレンチアダプタ		P5302.0016
iSy ヘックススクリュードライバー	ｼｮｰﾄ ﾛﾝｸﾞ	P5317.0540 P5317.0542
iSy トルクラチェット		P5320.1030

3.原材料

構成品名	原材料
iSy インプラント	純チタン
iSy カバーキャップ PEEK iSy シリンダージンジバフォーマー iSy マルチファンクショナルキャップ	PEEK
iSy カバースクリュー iSy インプラントベース iSy ユニバーサルアバットメント iSy エソミックアバットメント ストレート iSy エソミックアバットメント 15° アングル iSy エソミックアバットメント インセット iSy テンポラリーアバットメント クラウン iSy テンポラリーアバットメント ブリッジ iSy チタンベースアバットメント iSy ロケーターアバットメント iSy エソミックヒーリングキャップ iSy アバットメントスクリュー	チタン合金
iSy パイロットドリル iSy フォームドリル iSy スレッドカッター	ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能を回復させる。

【操作方法又は使用方法等】***

1.使用方法

(1) 術前審査

術前の適切な診査・診断を行い、適切な治療計画を立案する。

(2) 骨の穿孔

サージカルステント等を用いて顎骨にフィクスチャ埋入用の孔を順次拡大・形成する。

適切なドリルをコントラアングルハンドピースに接続し顎骨をドリリングする。まず、埋入部位に印をつけた顎骨を、iSy パイロットドリルを用いて計画した方向と深さにドリリングする。その後埋入窩を、iSy フォームドリルを用いて計画した直径に形成する。ドリル部分のラインは、7.3 / 9 / 11 / 13mm を表している。

骨質が緻密な場合には、フィクスチャの埋入を助けるため iSy スレッドカッターを用いて埋入窩をねじ切りする。

(上限回転数)

iSy パイロットドリル		600rpm
iSy フォームドリル	φ3.8mm	500rpm
	φ4.4mm	400rpm
	φ5.0mm	350rpm
iSy スレッドカッター		15rpm

(3) フィクスチャ埋入

適切な直径及び長さのフィクスチャを選択し、形成された顎骨に埋入する。

(4) 治癒

(4)-1. 1回法の場合

(4)-1-1. インプラントベースを用いる場合

フィクスチャに予め接続されているインプラントベースに iSy シリンダージンジバフォーマーを装着し、歯肉を縫合して骨と歯肉の治癒を待つ。なお、PEEK 製の iSy シリンダージンジバフォーマーは 180 日を超えて使用しないこと。

(4)-1-2. インプラントベースを用いない場合

フィクスチャに予め接続されているインプラントベースを取り外し、iSy エソミックヒーリングキャップをフィクスチャに装着した後、歯肉を縫合して骨と歯肉の治癒を待つ。

(4)-2. 2回法の場合

フィクスチャに予め接続されているインプラントベースを取り外し、フィクスチャ内部に血液や軟組織が入らないようにカバースクリューをフィクスチャに装着する。フィクスチャ埋入部を縫合し、骨の治癒を待つ（推奨期間：上顎 4 か月以上、下顎 3 か月以上）。ただし、カバースクリューのうち PEEK 製の iSy カバーキャップ PEEK は 180 日を超えて使用しないこと。骨の治癒後にカバースクリューを取り外し、以下のいずれかの方法で歯肉の治癒を待つ。

(4)-2-1. インプラントベースを用いる場合

フィクスチャにインプラントベースを取り付け、その上に iSy シリンダージンジバフォーマーを装着して歯肉を縫合し、骨と歯肉の治癒を待つ。なお、PEEK 製の iSy シリンダージンジバフォーマーは 180 日を超えて使用しないこと。

(4)-2-2. インプラントベースを用いない場合
フィクスチャに iSy エソミックヒーリングキャップを装着し、歯肉を縫合して骨と歯肉の治癒を待つ。

(5) 印象採得
通法通り、インプラントレベルもしくはアバットメントレベルで印象を採得する。
インプラントレベルの場合は、iSy インプレッションポスト(※1)を用いる。
アバットメントレベルの場合は、インプラントベースに iSy マルチファンクショナルキャップを取り付けて用いる。口腔内で iSy マルチファンクショナルキャップを用いる場合は単回使用であり、繰り返し使うことはできない。

(6) 作業模型の作成
通法通り作業模型を作成する。インプラントレベルで印象採得した場合は iSy インプラントアナログ(※2)で、アバットメントレベルで印象採得した場合は iSy ラボベース(※2)で口腔内のフィクスチャを再現する。

(7) 技工作業
(7)-1. iSy インプラントベースの場合
上部構造物を作成し、これに通法にて作製したクラウンを装着する。アバットメントは削合や調整することなく用いる。上部構造体の作製にはジレスト CAD(*7)の使用を推奨する。また、上部構造体をアバットメントに固定する際のセメントはマルチリンク ハイブリッド(*8)の使用を推奨する。上部構造物の寸法は厚み 0.5mm 以上、高さ 9.5mm 以下にし、角度を付与しないこと。
(7)-2. iSy マルチファンクショナルキャップの場合
最終補綴を装着するまでの間、暫間修復を必要とする症例に用いる。iSy インプラントベースの上に高さを調整した iSy マルチファンクショナルキャップを装着し、レジン等で作成した暫間補綴物を装着する。このとき、咬合負荷がかからないように注意すること。
(7)-3. iSy ユニバーサルアバットメント、iSy エソミックアバットメントの場合
対合歯や隣在歯との関係に基づき、支台を患者や部位毎に調整して使用する。このとき、角度を調整しないこと。調整された支台にワックスアップし、補綴物を作成する。
iSy ユニバーサルアバットメント：高さ及び幅を調整できるが、幅は最大幅 5.4mm、最小幅 3.1mm 以上、壁厚は 0.6mm 以上ある状態にすること。
iSy エソミックアバットメント：高さのみを調整できる。
(7)-4. iSy テンポラリーアバットメントの場合
最終補綴を装着するまでの間、暫間修復を必要とする症例に用いる。iSy テンポラリーアバットメントの高さを調整し、レジン等で作成した暫間補綴物を装着する。このとき、咬合負荷がかからないように注意すること。
(7)-5. iSy チタンベースアバットメントの場合
①CAD/CAM で作製した上部構造体をセメントで固定し、一体化して使用する。これに通法にて作製したクラウンを装着する。上部構造体の作製にはインコリス ZI（※5）の使用を推奨する。また、上部構造体をアバットメントに固定する際のセメントはパナビア F2.0（※6）の使用を推奨する。上部構造物の寸法は厚み 0.7mm 以上、高さ 6.6mm 以下にすること。
②iSy モデリングエイド(※3)をアバットメントに装着して、モデリングエイド上に直接ワックスアップすることで上部構造物（技工物）を作製する。これに通法にて作製したクラウンを装着する。
なお、上部構造物を取り付けるためにアバットメントにセメントを塗付する際、付属のボンディングエイドをアバットメントに挿入してアバットメント内部にセメントが付着するのを防止する。セメントの接着は口腔外で行うこと。
(7)-6. iSy ロケーターアバットメントの場合
義歯床に、咬合を確認しながらハウジング部をレジンで固定する。その後、適切な維持力のリテンションインサート(※5)をハウジングの中に嵌めこむ。

(8) アバットメント連結
歯肉の治癒後、アバットメントをフィクスチャに装着する。アバットメントスクリューにより固定する、あるいはアバットメントをフィクスチャにねじ込んで固定する。アバットメントスクリューは 20Ncm で締め付け、5 分後に同じトルクで増し締めする。

(9) 補綴物装着
その後、適切な補綴コンポーネントを用いて補綴物を作製し、アバットメントに装着する。術後は、定期的に患者の診査を行い、必要に応じて咬合調整、口腔内清掃の指導など、適切な処置を施す。

2.併用医療機器(※)

	販売名	認証/届出番号
1	インプレッションポスト	27B1X00027000069
2	iSy インプラント技工用器具	27B1X00027000151
3	モデリングエイド	27B1X00027000110
4	カムログロケーター上部構造材	227AKBZX00067000
5	インコリス ZI	219AABZI00301000
6	パナビア F 2.0	21500BZZ00267000
7	ジレスト CAD	226AABZX00006000
8	マルチリンク ハイブリッド	226AGBZX00014000

3.滅菌方法
市販の医療機器洗浄剤とともに 5 分間の超音波洗浄を行った後に流水下で十分洗浄し、乾燥してから滅菌バッグに入れて滅菌する。ただし滅菌済み構成品については、加工せずに直接口腔内に使用する場合は、開封後直ちに使用すること。
滅菌方法：高圧蒸気滅菌
温度：121℃
滅菌時間：20 分間

[使用方法に関連する使用上の注意]
(1) 術前に X 線検査（パノラマ、CT 等）を用いて解剖学的構造とインプラント体埋入予定部位の形状などを三次元的に診断し、骨質、骨量、骨形態の検査行い、重要な組織への配慮を含めた臨床的評価を行うこと。
(2) 設計においては、インプラント及びアバットメントへの負荷を十分に考慮し、必要な本数とサイズを選択すること。
(3) インプラント埋入窩を形成する前に埋入部位の計測を行うこと。
(4) 埋入窩の形成には適切なインスツルメントを用いること。
(5) ドリリングやインプラント体埋入時には、周辺組織への穿孔や損傷に注意すること。
(6) 折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
(7) アバットメント等を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。
(8) 術中は患者の全身的および口腔内の状態を監視し、異常が認められた場合は治療の中止等を含め、患者の安全を確保すること。
(9) 術後の定期的な診査を行い、必要に応じて適切な処置を講ずること。
(10) 長さ 7.3mm のインプラントによる単独歯の即時荷重は推奨しない。
(11) 本品のうち非滅菌で販売される構成品は、必要に応じて使用前に洗浄・消毒もしくは滅菌すること。
(12) 強アルカリ・強酸性の消毒液や洗浄液は、本品を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。
(13) 修復物とインプラントの長さの関係が 1：1.25 を超えるような修復は行わないこと。
(14) 20° 以上の角度の補正は行わないこと。
(15) 単冠修復における延長ポンティックは行わないこと。

(16) 皮質骨の割合の多い骨へのインプラントの埋入は大きなトルクを必要とすることが分かっている。そのような場合には、埋入窩を最終のフォームドリルで形成した後、同径のコーチカルボーンドリルを使用することを推奨する。

(17) ドリルは状態の良いものを、使用方法に則って使用すること(10～20 回以上使用しないこと)

【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）］

(1) 咬合障害、パラファンクション（ブラキシズム等）を有する患者。［インプラント体や補綴物の破損により外傷が生じ、再手術が必要になる恐れがある。］

(2) 周術期の喫煙者。［手術部位の治癒が得られない恐れがある］

(3) 放射線治療の既往歴がある患者。［手術部位の治癒が得られない恐れがある］

(4) ビスフォスフォネート系薬剤の投与患者。［顎骨壊死、顎骨骨髄炎があらわれることがある。］

(5) 長期間に及ぶステロイド療法実施患者あるいは抗凝固薬、抗血小板薬を使用している患者。［手術部位、周囲組織、又は患者の治癒機能に影響する場合がある。］

(6) 免疫抑制薬を使用している患者。［手術部位の治癒及び予後に影響する場合がある。］

(7) 治療に非協力的な患者、口腔衛生管理・術後管理ができない患者［術後のケアが困難になる恐れがある。］

［重要な基本的注意］

インプラント治療を行う際には、「口腔インプラント治療指針」（公益社団法人日本口腔インプラント学会編）等の最新の情報を参考に行うこと参照すること。

［相互作用］

＜併用注意＞

(1) 電気メス・高周波メス等は手術時にインプラント体に接触しないように注意すること［意図しない発熱やスパークが発生する恐れがある］

［不具合・有害事象］

本インプラント治療に伴う合併症は下記のものが含まれるが、それだけに限局されるものではない。

〈不具合〉

(1)フィクスチャまたは補綴物等の破折

(2)フィクスチャの脱落

- 適切な埋入設計及び補綴設計を行い、患者固有の状態・骨質・骨量が十分であることを確認すること。

〈有害事象〉

(1)過敏症状

(2)疼痛や腫脹及び感覚障害等

(3)局所的・全身的感染症

- 下顎下歯槽神経を傷つけたり、上顎鼻腔・上顎洞に突き抜けたりしないよう十分注意すること。
- 術後、患者が痛み等の不調を訴えた場合は、その原因がインプラントに起因するものか特定し、適切な処置を行うこと。

【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： 株式会社アルタデント
大阪府大阪市北区芝田 2-8-31
電話 06-6377-2221

製造業者： Altatec GmbH(アルタテック GmbH)
ドイツ