

歯科材料(06) 歯科用印象材料

一般医療機器 歯科印象採得用器材 (70887000)

再使用禁止

iSy スキャンボディ

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止 (iSy スキャンボディ インプラントレベル)
- ・再滅菌禁止 (iSy スキャンボディ インプラントレベル)

【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造

(1) iSy スキャンボディ インプラントレベル



商品コード
P2600.0001

(2) iSy スキャンボディ マルチユース



商品コード
P2630.0001

(3) iSy スキャンポスト シロナ



商品コード
P2620.0006

(4) iSy スキャンアダプタ シロナ



商品コード
P2620.0007

(5) iSy スキャンアダプタハンドル



商品コード
P2620.1000

(6) (付属品) スクリュー



※(1)は滅菌済、(2)～(5)は非滅菌の状態で販売される。

2. 原材料**

iSy スキャンボディ インプラントレベル	PEEK
iSy スキャンボディ マルチユース	チタン合金
iSy スキャンポスト シロナ	
iSy スキャンアダプタ シロナ	
iSy スキャンアダプタハンドル	
スクリュー	

【使用目的又は効果】

本品は、歯科印象採得に使用する器具である。

【使用方法等】**

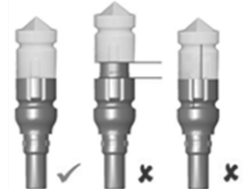
1. 使用方法

(1) iSy スキャンボディ インプラントレベル、iSy スキャンボディ マルチユース

- ① 本品を作業模型内のインプラントアナログあるいは口腔内のフィクスチャにスクリューで装着する。
- ② デジタル印象を採得する。
- ③ デジタル処理によるワックスアップを行う。

(2) iSy スキャンポスト シロナ

- ① 作業模型内のインプラントアナログもしくは口腔内のフィクスチャに本品を装着する。
- ② スクリューを用いて固定する。
- ③ 本品の上にシロナ スキャンボディ (※a) を装着する。このとき、本品との間に隙間ができないようにしっかりと挿入すること。また、本品とシロナ スキャンボディのマークが一致になることを確認すること。



④ デジタル印象を採得する。

(3) iSy スキャンアダプタ シロナ

(4) iSy スキャンアダプタハンドル

- ① 作業模型内の iSy ラボベース (※b) もしくは口腔内の iSy インプラントベース (※c) に、iSy スキャンアダプタハンドルを用いて iSy スキャンアダプタ シロナを装着する。
- ② iSy スキャンアダプタ シロナの上にシロナ スキャンボディを装着する。このとき、隙間ができないようにしっかりと挿入すること。また、iSy スキャンアダプタ シロナとシロナ スキャンボディのマークが一致になることを確認すること。
- ③ デジタル印象を採得する。

2. 滅菌方法

付着物を洗浄・除去した後、通法に従ってオートクレーブにより滅菌を行う。

推奨する滅菌温度及び時間は以下のとおり

121℃ / 20 分 もしくは 134℃ / 5 分

3. 併用医療機器(※)

	販売名	届出番号
a	シロナ スキャンボディ	13B1X10118000028
b	iSy インプラント補綴用器具	27B1X00027000149
c	iSy インプラントシステム	23000BZX00249000

[使用方法に関連する使用上の注意]

- ・ 本品のうち iSy スキャンボディ インプラントレベル以外は非滅菌であるため、使用前には必要に応じて洗浄・消毒もしくは滅菌すること。
- ・ 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。
- ・ 強アルカリ・強酸性の洗浄液又は消毒液は本品を腐食させる恐れがあるため使用を避けること。

【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： 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