

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 (70965001)

iSy インプラント手術器具

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
本品は、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具である。
一部を接続することなく組み合わせて全体を包装して販売されるほか、単品でも販売される。

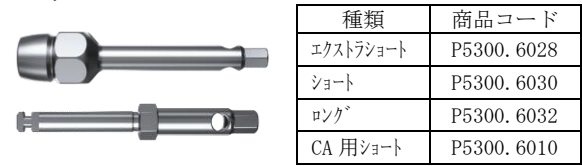
(1) iSy スレッドカッターアダプタ



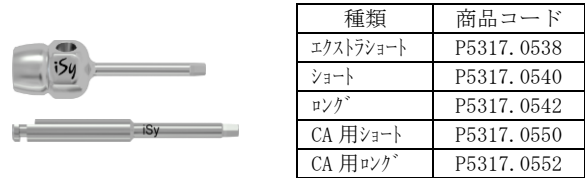
(2) iSy デプスゲージ



(3) iSy インプラント埋入ツール



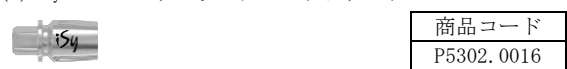
(4) iSy ヘックススクリュードライバ



(5) iSy ユニバーサルリングレンチ



(6) iSy ユニバーサルリングレンチアダプタ



(7) iSy ジンジバフォーマーハンドル



(8) iSy トルクラチェット



(9) iSy ドリルエクステンション



(10) iSy ラチェットアダプタ



2. 原材料

iSy スレッドカッターアダプタ iSy インプラント埋入ツール iSy ヘックススクリュードライバ iSy ユニバーサルリングレンチ iSy ユニバーサルリングレンチアダプタ iSy ジンジバフォーマーハンドル iSy ドリルエクステンション iSy ラチェットアダプタ	ステンレス鋼
iSy デプスゲージ	チタン合金
iSy トルクラチェット	ステンレス鋼/ チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具であり、再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用方法
＜手術の手順に沿った使用方法＞
- ① 埋入部の骨にラウンドバー(※a)で印をつけてから iSy パイロットドリル(※b)で適切な深さまでドリリングする。その後、形成した孔に iSy デプスゲージを挿入して深さや方向を確認する。
 - ② iSy フォームドリル(※b)で①の孔を適切な深さまでドリリングし形成する。骨質が緻密な場合は必要に応じて iSy スレッドカッターアダプタに iSy スレッドカッター(※b)を接続して骨孔のねじ切りをする。
 - ③ iSy インプラント(※c)にプレマウントされている iSy インプラントベース(※c)に iSy インプラント埋入ツールを挿入して iSy インプラントをホルダーから取り外し、顎骨に形成した孔に埋入する。
 - ④ フィクスチャ埋入後に iSy インプラントベースを取り外す場合は、iSy インプラントベースに iSy ユニバーサルリングレンチを取り付けて保持しながら iSy アバットメントスクリュードライバ(※d)を用いて iSy インプラントベース内のアバットメントスクリューを緩め、取り外す。iSy インプラントベースに iSy ユニバーサルリングレンチアダプタを取り付けると、高さを延長することができる。その後、iSy インプラントベースに iSy アバットメントディスクコネクタ(※d)を挿入して回転させ、iSy インプラントベースを取り外す。

＜インスツルメントごとの使用方法＞

- (1) iSy スレッドカッターアダプタ
骨質が緻密でねじ切りを行う場合、本品に iSy スレッドカッターを接続することで、iSy トルクラチェットを用いてねじ切ることができる。
- (2) iSy デプスゲージ
iSy パイロットドリルでドリリングした後、骨孔に本品を挿入して深さや方向を確認する。
- (3) iSy インプラント埋入ツール
iSy インプラントにプレマウントされている iSy インプラントベースに本品を挿入して iSy インプラントをホルダーから取り外し、顎骨に形成した孔に埋入する。
- (4) iSy ヘックススクリュードライバ
iSy インプレッションポスト(※e)や iSy エソミックヒーリングキャップ(※c)、iSy カバースクリュー(※c)など、本品と適合するパーツに装着し本品を回転させることでパーツの取り付けや取り外しをする。
- (5) iSy ユニバーサルリングレンチ
iSy インプラント埋入後にプレマウントされている iSy インプラントベースを取り外す時、骨質が軟らかい場合は必要に応じて本品を用いる。本品を iSy インプラントベースに取り付けて保持することで iSy インプラントが回転することを防ぐ。
- (6) iSy ユニバーサルリングレンチアダプタ
iSy ユニバーサルリングレンチを用いる際に iSy インプラントベースが深い位置にある場合、本品を iSy インプラントベースに取り付けると高さを延長することができる。
- (7) iSy ジンジバフォーマーハンドル
iSy マルチファンクショナルキャップ(※c)や iSy シリンダージンジバフォーマー(※c)、iSy カバーキャップ(※c)など、本品と適合するパーツに装着しパーツの取り付けや取り外しをする。
- (8) iSy トルクラチェット
インスツルメントを回転させる際に本品を用いると、規定のトルクで行うことができる。
- (9) iSy ドリルエクステンション
ドリリングの際にドリルが短い場合は、本品をドリルに接続して長さを延長することができる。
- (10) iSy ラチェットアダプタ
CA 用のインスツルメントに本品を取り付けると、iSy トルクラチェットを用いて回転させることができる。

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	インプラントドリル 外部注水	27B1X00027000102
b	iSy インプラントドリル	27B1X00027000147
c	iSy インプラントシステム	23000BZX00249000
d	iSy インプラント補綴用器具	27B1X00027000149
e	インプレッションポスト	27B1X00027000069

[使用方法に関連する使用上の注意]

- ・ 本品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。
- ・ 使用後は付着している血液・組織などが乾燥しないように直ちに洗浄液などに浸漬すること。
- ・ 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ので使用を避けること。

【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