

機械器具(58) 整形用機械器具

一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具 (70722000)

iSy インプラント補綴用器具

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、歯科インプラント用補綴物の設計、製作、装着、固定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。

本品のうち以下は単回使用である。

iSy インプラントアナログ	iSy ボンディングエイド
iSy ラボアナログ	iSy プラスチックコーピング
iSy ラボベース	

(1) iSy アバットメントディスクコネクタ



種類	商品コード
エクストラショート	P5300. 6308
ショート	P5300. 6310
ロング	P5300. 6312

(2) iSy アバットメントスクリュードライバー



種類	商品コード
エクストラショート	P5316. 6038
ショート	P5316. 6040
ロング	P5316. 6042

(3) iSy ラボスクリュードライバー



商品コード
P5310. 6060

(4) iSy インプラントアナログ



商品コード
P3010. 7010

(5) iSy ラボアナログ



商品コード
P3010. 7012

(6) iSy ラボアナログホルダー



商品コード
P3010. 7500

(7) iSy ラボベース



商品コード
P3010. 7020

(5) iSy ラボスクリュー



商品コード
P4006. 1614

(9) iSy アバットメント保持用インサート



商品コード
P3010. 0100

(10) iSy ボンディングエイド



商品コード
C4019. 1600

(11) iSy プラスチックコーピング スクリュー固定クラウン



商品コード
P2553. 0025

(12) iSy プラスチックコーピング セメント固定クラウン



商品コード
P2553. 0020

(13) iSy プラスチックコーピング セメント固定ブリッジ



商品コード
P2553. 0010

(14) iSy ジンジバハイト インジケータ



商品コード
P3550. 2200

2. 原材料

iSy アバットメントディスクコネクタ iSy アバットメントスクリュードライバー iSy ラボアナログホルダー	ステンレス鋼
iSy ラボスクリュードライバー iSy インプラントアナログ iSy ラボアナログ iSy ラボベース iSy ラボスクリュー iSy アバットメント保持用インサート iSy ジンジバハイト インジケータ	チタン合金
iSy ボンディングエイド iSy プラスチックコーピング スクリュー 固定クラウン iSy プラスチックコーピング セメント固定クラウン iSy プラスチックコーピング セメント固定ブリッジ	ポリオキシメチレン

【使用目的又は効果】

本品は、歯科インプラント用の補綴物の設計、製作、装着、固定に用いる器具である。

【使用方法等】*

1. 使用方法

(1) iSy アバットメントディスクコネクタ

iSy インプラント(※a)に接続されているアバットメントを取り外す場合に使用する。iSy アバットメントスクリュー(※a)を取り外した後、本品をアバットメントに挿入して時計方向に回転させ、インプラント-アバットメントコネクションのテーパ部がはずれるまでねじ込む。

(2) iSy アバットメントスクリュードライバー

iSy アバットメントスクリューを着脱する際に使用する。なお、iSy インプラントベース(※a)のアバットメントスクリューを取り外す場合はインプラントの回転を防ぐため、必要に応じてiSy ユニバーサルリングレンチ(※b)を用いてトルクを相殺する。

(3) iSy ラボスクリュードライバー

技工操作上で iSy ラボスクリュー(※c)を着脱する際に使用する。

(4) iSy インプラントアナログ

印象採得後、口腔内模型を作製する際に本品を取り込み、口腔内の iSy インプラント(※a)を模型上に再現する。

(5) iSy ラボアナログ

デジタルデータを基に 3D プリンタでプリントアウトした口腔内模型に本品を埋め込み、口腔内の iSy インプラント(※a)を模型上に再現する。

(6) iSy ラボアナログホルダー

iSy ラボアナログを口腔内模型に埋め込む際に、iSy ラボアナログを本品に接続して保持する。

(7) iSy ラボベース

模型内に取り込んだ iSy インプラントアナログもしくは iSy ラボアナログに接続し、口腔内の iSy インプラントベース(※a)を模型上に再現する。

(8) iSy ラボスクリュー

技工作業を行う際に、本品を用いてアバットメントを模型内の iSy インプラントアナログもしくは iSy ラボアナログに固定する。

(9) iSy アバットメント保持用インサート

技工作業でアバットメントを加工する際、保持しやすい形状のハンドルにアバットメントを固定するための器具である。本品をユニバーサルハンドル(※d)に装着した後、アバットメントを本品に固定して調整を行う。

(10) iSy ボンディングエイド

iSy チタンベースアバットメント(※a)に本品を挿入する。アバットメントをブラスト処理する場合やセメントを塗付する場合にアバットメントを保持できるほか、アバットメント内部の傷付きやセメントの付着を防止する。

(11) iSy プラスチックコーピング スクリュー固定クラウン

iSy インプラントベース(※a)に本品を装着し、ワックスアップすることで補綴物を作製する。スクリューを挿入するための空洞があり、内部に回転防止機構があるため、スクリュー固定式のクラウンを作製する際に用いる。

(12) iSy プラスチックコーピング セメント固定クラウン

iSy インプラントベース(※a)に本品を装着し、ワックスアップすることで補綴物を作製する。内部に回転防止機構があるため、セメント固定式のクラウンを作製する際に用いる。

(13) iSy プラスチックコーピング セメント固定ブリッジ

iSy インプラントベース(※a)に本品を装着し、ワックスアップすることで補綴物を作製する。内部に回転防止機構がないため、セメント固定式のブリッジを作製する際に用いる。

(14) iSy ジンジバハイト インジケータ

iSy インプラント(※a)に接続して歯肉の高さを計測し、アバットメントのサイズを選択するための目安として用いる。

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。(ポリオキシメチレン製品を除く。)

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	iSy インプラントシステム	23000BZX00249000
b	iSy インプラント手術器具	27B1X00027000148
c	iSy インプラント技工用器具	27B1X00027000151
d	カムログ インプラント補綴用器具	27B1X00027000026

[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。
- ・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