** 2022年12月改訂（第5版）
* 2020年11年改訂（第4版）

医療機器承認番号：22600BZX00087000

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

レーザーロック3.0 インプラントシステム

再使用禁止

【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症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
・再滅菌禁止

＊【形状･構造及び原理等】
・概要及び原理
本品は、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歯科用インプラントに関するものであり、人工歯根部であるフィクスチャ、フィクスチャ上に装着され、上部構造体の支台となるアバットメント及びアバットメントスクリュ、歯肉が治癒するまで暫間的に使用するカバーキャップ及びヒーリングアバットメント、最終補綴物作製まで一時的な補綴に使用するテンポラリーアバットメントからなる。負荷をかけない状態でチタン合金と骨とが直接接触する現象（オッセオインテグレーション）を利用し、フィクスチャを顎骨に埋入し、喪失した歯根の代替とする。この上に、アバットメントをアバットメントスクリュにより固定し、これに上部構造体を連結することによって、咀嚼機能の回復を図る。フィクスチャのカラー部には、レーザー加工による微細な溝構造が施されている。

・形状及び構造

フィクスチャ			
インターナルインプラント Laser-Lok			
製品番号	TP3105L	TP312L	TP315L
ヒーリングアバットメント			
レギュラー			
製品番号	TP3HA2	TP3HA3	TP3HA5
ナロー			
製品番号	TP3NHA2	TP3NHA3	TP3NHA5
エクストラワイド			
製品番号	TP3EWHA3	TP3EWHA5	

テンポラリーアバットメント			
ヘックス・ノンヘックス			
製品番号	TP3TTH	TP3TTN	
アバットメント			
ストレート・アングルド				
製品番号	TP3SA	TP3SEA	TP3SEA3	TP3AEA
カバーキャップ		アバットメントスクリュ	
インターナル φ3.0mm		インターナル	
製品番号	TP3CC	製品番号	PXAS

・原材料
チタン合金（Ti-6Al-4V）

【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。本品は、上顎側切歯並びに下顎の中切歯及び側切歯の欠損補綴に使用することを目的とする。

＊【使用方法等】
＜準備＞
(1) 術前に診察、検査を行い、適切な治療計画を立案、決定する。
(2) 未滅菌品については、使用前に滅菌を行う。
推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌にて121℃、30分以上
＜手技＞
一次手術
(1) 歯が喪失した部位の粘膜を切開する。
(2) ドリル又はタップにより、顎骨にフィクスチャを埋入する骨窩を順次拡大、形成する。ドリルの回転数は、850～2500rpm、又は骨質に応じそれ以下とする。タップの回転数は、30rpm又はそれ以下とする。
(3) ドライバーにより、フィクスチャを埋入する。フィクスチャのプラットフォーム面を骨頂に合わせる。症例ごとに、20～50Ncmを目安に、最適な埋入トルクを決める。
(4) 0.05″（1.25mm)ヘックスドライバーにより、フィクスチャにカバーキャップを装着(10～15Ncm)する。
(5) 手術創を縫合し、治癒後に抜糸する。
二次手術
(6) 免荷期間（通常、上顎で6箇月間、下顎で3箇月間）経過後、フィクスチャの位置を確認して粘膜を切開し、フィクスチャの頭部を出す。
(7) 0.05″（1.25mm)ヘックスドライバーにより、カバーキャップを外してヒーリングアバットメントを装着(10～15Ncm)する。1回法の術式においては、上記(4)より、カバーキャップの代わりにヒーリングアバットメントを装着する。
(8) 手術創を縫合し、治癒後に抜糸する。
暫間上部構造の装着と調整
(9) 暫間上部構造を作製し、フィクスチャを装着する。テンポラリーアバトッメントの使用期間は、6箇月を超えないこととする。テンポラリーアバットメントを装着中は、対合歯と咬合していないことを確認する。
方法1：
a) プレッピングバーにより、テンポラリーアバットメントの長さを調整する。アバットメントスクリュの長さを考慮し、4mmより短くしないこと。
b) 長さを調整したテンポラリーアバットメントをフィクスチャ **

に装着し、適切な修復材料（アクリル系レジン又はそれに相当する材料）で外形を作製し、口腔外で仕上げを行う。

c) 暫間上部構造（長さを調整したテンポラリーアバットメント及び仕上げた外形）を、アバットメントスクリュによりフィクスチャに固定する。アバットメントスクリュの締付けトルクは、30Ncmを超えないこと。

方法2：

a) 通法に従い、印象を採得して作業模型を作製する。

b) 作業模型上でインプラントアナログにテンポラリーアバットメントを装着し、アバットメントの長さを調整し、適切な修復材料で外形を作製し、仕上げを行う。

c) 暫間上部構造（長さを調整したテンポラリーアバットメント及び仕上げた外形）を、アバットメントスクリュによりフィクスチャに固定する。

最終上部構造の装着

(10)通法に従い、印象を採得し、選択したアバットメントに対応した最終上部構造体を作製する。なお、アバットメントは、切削加工して使用しないこと。

(11)アバットメント及び最終上部構造体をアバットメントスクリュによりフィクスチャに装着する。

リコールとメインテナンス

(12)術後は、定期的に患者を診察し、口腔衛生と咬合の管理を行う。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は、下記の製品と組み合わせて使用すること。

下記以外の製品については、当社に問い合わせること。

販売名	届出番号
アンシラリーツール	13B1X10031000014
インプレッションツール	13B1X10031000015
レーザーロック3.0サージカルキット	13B1X10031000016

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 従前に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、骨形態の検査を行い、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)埋入トルク70Ncm以上でフィクスチャの機械的完全性が損なわれることがある。

【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、又は患者の治療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＞**

(1) 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）等の最新情報を参考に行なうこと。

(2) MR使用下での本品の安全性は評価されていない。

(3) 本品は、一人の患者の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。

(4) 咬合不正、金属疲労等による過負荷に注意すること。

(5) インプラントが動揺した場合や、その他の不適切な状況が生じた場合には、本品を抜去し、使用を中止すること。

(6) 術前に、適切な器具が準備され、使用可能であることを必ず確認すること。

(7) 常にパウダーフリーのグローブで扱い、表面に傷を付ける恐れのある硬い物に接触させないこと。

(8) 本品には、重要な製品情報が記載された"ピールアンドスティック"（貼替え可能）ラベルが貼付されている。患者管理のため、本ラベルを患者記録に利用すること。

(9) 本品のアバットメントは、切削加工して使用しないこと。

* ＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

1.併用注意

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＞

歯科インプラント治療において、以下のような不具合及び有害事象の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

(1) インプラントの補正を必要とする感染症

(2) 永続的な虚弱、しびれ、痛みを引き起こすおそれのある神経損傷

(3) インプラントの材質に対するアレルギー反応

(4) マクロファージ及び線維芽細胞による組織学的影響

(5) 脂肪塞栓の形成

(6) 上顎洞への穿孔

(7) 唇側歯槽骨及び舌面板への穿孔

(8) インプラントの破損

(9) 補正術を必要とするインプラントのゆるみ

(10)アバットメントスクリュ等のゆるみ

(11)インプラントの修正又は撤去を必要とする骨の損失

アバットメント破損の潜在的原因として、以下の事が考えられる。ただし、以下に限定されるものではない。

(1) 30°以上の傾斜角度でのキャスティング

(2) 1099℃以上でのチタンのキャスティング

(3) 歯周病を伴う歯に装着した際のフィクスチャの不十分な支持

(4) 冠部構造との不適切な咬合荷重

(5) 不適切な咬合による過負荷

(6) セメント固定アバットメントの合着不具合

(7) ポンティックの過度のカンチレバー

(8) 臼歯部における、小径フィクスチャへのアングルドアバットメントの装着

【保管方法及び有効期間等】

・未開封のまま、高温、高湿や直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。

・滅菌済み製品は、被包に記載の使用期限[自己認証（当社データ）による]までに使用すること。

【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
株式会社カイマンデンタル
東京都千代田区一番町8番地15
TEL 03-3238-7560　FAX 03-3238-7561

・製造業者
BioHorizons Implant Systems, Inc.
（バイオホライズンズインプラントシステムズ）
米国

A110501