**2023 年 12 月改訂（第 8 版）
*2020 年 12 月改訂（第 7 版）

医療機器承認番号：22700BZX00312000

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

テーパードレーザーロック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＞

・径 3.0 及び 3.4mm のフィクスチャ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し、上顎中切歯の単歯欠損の補綴に適用しないこと。
・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、顎骨に埋入して喪失した歯根の代替とするフィクスチャと、フィクスチャ上に装着されるアバットメント及びその他の付属品からなる。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。本品は、滅菌済みで供給される。

＜形状及び構造＞

本品は、以下の構成品よりなる。

(1) フィクスチャ　（単位：mm）

製品番号	表示径	表示長	形状
TLX3010	3.0	10.5	
TLX3012	3.0	12.0	
TLX3015	3.0	15.0	
TLX3409	3.4	9.0	
TLX3410	3.4	10.5	
TLX3412	3.4	12.0	
TLX3415	3.4	15.0	
TLX3418	3.4	18.0	
TLX3809	3.8	9.0	
TLX3810	3.8	10.5	
TLX3812	3.8	12.0	
TLX3815	3.8	15.0	
TLX3818	3.8	18.0	
TLX4607	4.6	7.5	
TLX4609	4.6	9.0	
TLX4610	4.6	10.5	
TLX4612	4.6	12.0	
TLX4615	4.6	15.0	
TLX4618	4.6	18.0	
TLX5807	5.8	7.5	
TLX5809	5.8	9.0	
TLX5810	5.8	10.5	
TLX5812	5.8	12.0	
TLX5815	5.8	15.0	

製品番号	表示径	表示長	形状
TLR3809	3.8	9.0	
TLR3810	3.8	10.5	
TLR3812	3.8	12.0	
TLR3815	3.8	15.0	
TLR4607	4.6	7.5	
TLR4609	4.6	9.0	
TLR4610	4.6	10.5	
TLR4612	4.6	12.0	
TLR4615	4.6	15.0	
TLR5807	5.8	7.5	
TLR5809	5.8	9.0	
TLR5810	5.8	10.5	
TLR5812	5.8	12.0	
TLR5815	5.8	15.0	

(2) アバットメント　（単位：mm）

製品番号	表示径	形状
PYREA	3.5	
PGREA	4.5	
PBREA	5.7	

(3) アバットメントスクリュ　（単位：mm）

製品番号	最大直径	形状
PXAS	2.4	

(4) カバーキャップ　（単位：mm）

製品番号	表示径	形状
TP3CC	3.0	
PYCC	3.5	
PGCC	4.5	
PBCC	5.7	

(5) ヒーリングアバットメント　（単位：mm）

製品番号	表示径	形状
TP3WHA3	3.0	
TP3WHA5	3.0	

＜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。

【使用方法等】

＜使用方法＞

(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) 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カバーキャップをフィクスチャに装着（10～15Ncm）する。
(5) 免荷期間（通常、上顎で 6 箇月間、下顎で 3 箇月間）経過後、カバーキャップを外して、0.05″（1.25mm）ヘックスドライバーによりヒーリングアバットメントを装着（10～15Ncm）する。なお、１回法の術式では、(4) において、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。ヒーリングアバットメントの装着中は、対合歯と咬合していないことを確認する。

(6) 歯肉の治癒を確認後、インプラントアバットメントをアバットメントスクリュによりフィクスチャに固定（締付けトルクは30Ncm 以下）し、上部構造を装着する。
(7) 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。

＜使用方法等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) 表示径 3.0mm のフィクスチャは、埋入トルク 70Ncm 以上で機械的完全性が損なわれることがある。
(11) アバットメントは、滅菌包装開封後、直ちに使用する場合を除き、必ず滅菌してから使用すること（推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌にて 121℃、20 分以上）。
(12) 本品と組み合せて使用する医療機器（併用手術機器等）は指定の専用品を用い、各機器の操作方法に従うこと。

【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＞
(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) 咬合不正による過負荷、金属疲労、埋入時の締過ぎ等に注意すること。〔本品の機能が損なわれるおそれがある。〕
(3) インプラントが動揺した場合には、本品を抜去すること。
(4) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。（自己認証による）
・静磁場強度：1.5-Tesla 又は 3-Tesla
・静磁場強度の勾配:4000G/m(40T/C)
・MR 装置が示す全身最大 SAR（通常モード時）：2W/kg（15 分）
15 分のスキャン時間において、最大 1.5℃温度予想がされる3T の MR 装置における勾配地場エコー方法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 15 ㎜である。
(5) 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堅い物に接触させないこと。
(6) 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”（貼り替え可能）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。
(7) 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。

＜相互作用＞
1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
指定の製品以外	インプラントの破損や、術後成績不良が発生するおそれがあるため、指定の製品以外と組合せて使用しないこと。	指定の製品以外との併用を想定していないため、想定外の不具合が生じるおそれがある。

2. 併用注意（併用に注意すること）
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) インプラント又はアバットメントの破損
(2) アバットメントスクリュ等のゆるみ
(3) 補正術を必要とするインプラントのゆるみ
(4) インプラント又はアバットメントの材質に対するアレルギー反応
(5) 補正術を必要とする感染症
(6) 永続的な虚弱、しびれ、痛みを引起すおそれのある神経損傷
(7) マクロファージ又は繊維芽細胞による組織学的反応
(8) 脂肪塞栓の形成
(9) 上顎洞への穿孔
(10) 唇側歯槽骨及び舌面板への穿孔
(11) 補正術又はインプラントの撤去が必要となる骨の損失
アバットメント破損の潜在的原因として、以下のようなことが考えられる。ただし、以下に限定されるものではない。
(1) 傾斜角度 30°以上のキャスティング
(2) 1099°C 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インプラントの不十分な支持
(4) 冠部構造の不適切な咬合
(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、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、被包に記載された使用期限［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)

A160801