

ボーンプロファイラー2

【形状・構造及び原理等】

1) サーテン・インターナル用

品番	表示サイズ	基本的形状
BPC3438	3.4mm(D) x 3.8mm(P)	
BPC3450	3.4mm(D) x 5.0mm(P)	
BPC4150	4.1mm(D) x 5.0mm(P)	
BPC4160	4.1mm(D) x 6.0mm(P)	
BPC4175	4.1mm(D) x 7.5mm(P)	
BPC5055	5.0mm(D) x 5.5mm(P)	
BPC5060	5.0mm(D) x 6.0mm(P)	
BPC5075	5.0mm(D) x 7.5mm(P)	
BPC6068	6.0mm(D) x 6.8mm(P)	
BPC6075	6.0mm(D) x 7.5mm(P)	

2) サーテン・インターナル Low Profile 用

品番	表示サイズ	基本的形状
BPCLP34	3.4mm(D)	
BPCLP41	4.1mm(D)	
BPCLP50	5.0mm(D)	

3) エクスターナル用

品番	表示サイズ	基本的形状
BPX3438	3.4mm(D) x 3.8mm(P)	
BPX3450	3.4mm(D) x 5.0mm(P)	
BPX4150	4.1mm(D) x 5.0mm(P)	
BPX4160	4.1mm(D) x 6.0mm(P)	
BPX4175	4.1mm(D) x 7.5mm(P)	
BPX5055	5.0mm(D) x 5.5mm(P)	
BPX5060	5.0mm(D) x 6.0mm(P)	
BPX5075	5.0mm(D) x 7.5mm(P)	
BPX6068	6.0mm(D) x 6.8mm(P)	
BPX6075	6.0mm(D) x 7.5mm(P)	

4) エクスターナル Low Profile 用

品番	表示サイズ	基本的形状
BPXLP34	3.4mm(D)	
BPXLP41	4.1mm(D)	
BPXLP50	5.0mm(D)	

5) TSV/TM 用

品番	表示サイズ	基本的形状
BPT3535	3.5mm(D) x 3.5mm(P)	
BPT3545	3.5mm(D) x 4.5mm(P)	
BPT3555	3.5mm(D) x 5.5mm(P)	
BPT4545	4.5mm(D) x 4.5mm(P)	
BPT4555	4.5mm(D) x 5.5mm(P)	
BPT4565	4.5mm(D) x 6.5mm(P)	
BPT5765	5.7mm(D) x 6.5mm(P)	

6) Ezetic 用

品番	表示サイズ	基本的形状
BPE2937	2.9mm(D) x 3.7mm(P)	
BPE2945	2.9mm(D) x 4.5mm(P)	

成分：ステンレススチール

【使用目的又は効果】

本品は、手動式又は動力式の骨手術用機器に接続され、回転動作によって余分な周囲骨の除去等に使用される。本品は再使用可能であ

る。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】参照）
2. 装着するアバットメントのサイズに合わせて本品を選択する。
3. 本品をハンドピース、または ISO1797 アダプター（手動で使用する場合）に接続する。
4. 本品をインプラントに装着し、時計回り（右回り）に 50rpm 以下で回転させる。
5. 軽く骨面に押付けるように操作し、余剰な骨を削合することにより、インプラント周囲の骨をアバットメントに適合する形態に形成する。

【使用方法等に関する使用上の注意】

- 1) 回転数は 50rpm を超えないようにすること。[インプラント接続部や内部構造を損傷する恐れがある。]
- 2) 本品をインプラントに完全に装着してから回転させること。[インプラント接続部や内部構造を損傷する恐れがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 使用前に必ず滅菌を行うこと。
 - 2) 本品を使用している際は、常に患者の状況を観察し、異常を認めた場合は、直ちに手術をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
 - 3) 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。
 - 4) 本品が術野内等で破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。取扱いには十分に注意し、破損片を必ず体内から除去すること。
 - 5) 使用後は、付着している血液、体液、軟部組織及び薬品等が乾燥し固着しないよう直ちに洗浄液等に浸漬すること。

2. 相互作用

【併用禁忌・禁止】（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社の指定する以外の製品	本製品は当社が指定する製品と組み合わせて使用するように設計されているため正しく機能しない。よって、指定外の製品とは組み合わせて使用しないこと。	指定外の製品との併用を想定していない。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

1) 不具合

- ・変形、破損、磨耗

2) 有害事象

- ・本品を用いた手術により、局所の浮腫、疼痛、術部の裂開、短期の知覚過敏、血腫あるいは出血が起こる場合がある。
- ・下顎の手術の場合は下唇並びに頬のしびれ、上顎の手術の場合は鼻周囲のしびれが起こるが、殆どの場合は一時的なものである。
- ・歯肉組織の潰瘍、組織反応、あるいは感染を起こす場合があるが、一般的には局所的治療で治癒する。
- ・本製品の分解及び破損により起こる患者及び手術従事者の損傷。
- ・本品の不十分な洗浄、滅菌に起因する感染。

*【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

ジンヴィ・ジャパン合同会社

東京都新宿区市谷本村町 1-1 住友市ヶ谷ビル 2F

電話 : 03-4333-9900

製造業者

バイオメット スリーアイ インク (Biomet 3i Inc.)

アメリカ合衆国

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・室温保管
- ・滅菌後の未乾燥保管は劣化の原因になるので、避けること。

使用期間

- ・使用回数は、最大で 15 回までとする。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はサビの発生を防ぐため、洗浄乾燥を十分に行なう。
2. 使用前後の洗浄・滅菌方法
 - ・洗浄方法
 - 1) 使用後、有機質分解剤液の入った容器に入れる。
 - 2) 目に見える破片を除去するため、柔毛のブラシでブラッシング洗浄しながら水道水で最低 2 分間すすぐ。
 - 3) 防錆剤薬液の入った超音波洗浄器で 5 分間超音波洗浄する。柔毛で再度ブラッシング洗浄する。
 - 4) 器具を 1 分間水道水ですすぎ洗いする。
 - 5) 骨片や破片が残っていないか目視検査し、必要に応じて再度洗浄する。
 - ・滅菌方法
 - 1) 残留した洗剤や水道水中の含有鉱物を除去するために、エチルアルコールを注ぐ。この操作は腐食や白い斑点を予防するために重要である。
 - 2) 外装が破損し器具が汚染されるのを防ぐため、紙や滅菌対応のバッグで包む。
 - 3) 132℃～135℃で 20～40 分間高圧蒸気滅菌を行う。
 - 4) 器具を 30 分間乾燥させる。ただし、乾燥時間は滅菌する物の量によって多少の違いがある。