

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 歯科用スチールバー(16669000)
ボーンリーマーEV

【禁忌・禁止】

- ・外科治療全般の禁忌患者
- ・顎骨の病変を有する患者
- ・治療部位に埋伏歯、残根のある患者
- ・放射線治療を行っている部位に術部のある患者あるいは治療後1年を経過していない患者
- ・製品材質にアレルギーを有する患者
- ・治療に対し過度な期待を有する患者

【形状・構造及び原理等】

1. 種類

(1) ボーンリーマーガイド EV

品番 種類

26212 ボーンリーマーガイド EV 3.0
26213 ボーンリーマーガイド EV 3.6
26214 ボーンリーマーガイド EV 4.2
26215 ボーンリーマーガイド EV 4.8
26216 ボーンリーマーガイド EV 5.4

(2) ボーンリーマーEV

品番 種類

26206 ボーンリーマーEV φ 4.0
26207 ボーンリーマーEV φ 4.6
26208 ボーンリーマーEV φ 5.2
26209 ボーンリーマーEV φ 5.8
26210 ボーンリーマーEV φ 6.4
26211 ボーンリーマーEV φ 7.0

(3) スモールトレー

品番 種類

26217 スモールトレーEV オーバーレイ ボーンリーマー用
26218 スモールトレーEV ボーンリーマー用

2. 材質

ステンレス鋼、プラスチック

【使用目的又は効果】

本品は、歯牙、骨等の硬組織を研削するために用いるステンレス鋼製の回転式研削器具である。

【使用方法等】

オッセオスピード EV インプラントの1次または2次手術時に、インプラントのプラットフォーム上の骨を除去する際に使用する。
ボーンリーマーガイド EV のカラーコードは各インプラントのカラーコードに対応する。

なお、スモールトレーは、ボーンリーマーEV 及びボーンリーマーガイド EV を外科手術に用いる順番に配置し、保管及び滅菌するために使用する。

- 1) 埋入されているインプラントに適応するボーンリーマーガイド EV を選択し、ヘックスドライバーEV を用いて、手指の軽い力(5-10Ncm)で回転させてボーンリーマーガイド EV をインプラントに適切に連結する。
 - 2) ボーンリーマーEV をボーンリーマーガイド EV 越しに方向を定め、十分な注水下で回転させながらインプラントのプラットフォーム上の余分な組織を除去する。なお、ボーンリーマーEV は補綴用ドライバハンドルに装着してマニュアルで操作するか、コントラングルに装着して100rpm 以下で操作する。
 - 3) ボーンリーマーガイド EV を取り外し、インプラントに余分な組織の介在がない状態でアバットメントが装着できることを確認する。
 - 4) 使用後は毎回注意深く洗浄と滅菌を行う必要があり、切削機能の低下が見られた場合は速やかに交換しなければならない。
- なお、各ボーンリーマーEV は約 10 回の使用が可能であるが、切削

力の低下がみられる場合はすぐに交換すること。

＜洗浄と滅菌方法＞

超音波浴(洗浄剤と水の混合液)で洗浄した後、高圧蒸気滅菌を行うこと。(滅菌条件の目安: 予備真空方式高圧蒸気滅菌器、134℃、3分間)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用の際は適切な保護衣等を着用すること。
- 2) 未発達な顎骨に使用する際は十分な診査・診断を行うこと。
- 3) 口腔内に適用する前に必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。本品はオートクレーブによる滅菌が可能である。
- 4) 本品の使用後は、付着している血液、組織などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液などに浸漬すること。
- 5) 本品は、強い応力やひねりを加えると変形・破損することがあるので、取り扱いに十分注意すること。
- 6) 本品の洗浄の際は、ナイロン製ブラシ等を使用し、洗浄後は流水下ですすぐこと。

2. 相互作用

マニュアルに規定されているインスツルメント及びコンポーネントと共においてのみ使用すること。

3. 不具合・有害事象

- ・アレルギー
- ・オッセオインテグレーションの喪失
- ・オッセオインテグレーション不良
- ・感覚麻痺
- ・感染
- ・機能障害
- ・血腫、腫脹
- ・口腔粘膜損傷
- ・骨壊死
- ・骨欠損
- ・骨折
- ・審美障害
- ・脱落
- ・知覚異常、知覚過敏、知覚不全
- ・疼痛
- ・動揺
- ・破折
- ・破損
- ・発疹
- ・浮腫
- ・咀嚼機能麻痺

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 本品は、汚染又は腐食したインスツルメントと一緒に保管しないこと。
- 2) 本品は、乾燥した収納ボックスで保管すること。
- 3) 本品は、歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

***【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:

デンツプライシロナ株式会社

** 電話番号 0120-667-467

製造業者:

Sirona Dental Systems GmbH (ドイツ)

Dentsply IH AB (スウェーデン)

取扱説明書を必ずご参照下さい。