＊ 2021 年 8 月　改訂（第２版）
2021 年 6 月　作成（第１版）

届出番号：27B1X00020303003

機械器具 58　整形用機械器具
手術用ドリルアタッチメント　37870001
一般医療機器

ボーンプロファイラー

【禁忌・禁止】
・他社製品のインプラントシステムと組み合わせて使用しないこと。
・ボーンリムーバーカバースクリュー SPはプレパブルTiアバットメント 2mm 0° Wide Emergence 承認番号：22700BZX00084000と組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理】
［形状］
ボーンプロファイラー
1）ボーンプロファイラー φ5.1mm SP
2）ボーンプロファイラー φ6.6mm SP
3）ボーンプロファイラー φ4.1mm NP

ボーンリムーバーカバースクリュー
1）ボーンリムーバーカバースクリュー SP
2）ボーンリムーバーカバースクリュー NP

［成分］
ステンレス鋼

［原理］
本品は、手動式ハンドル又は電動式のハンドピースに取り付けて回転させることにより、インプラント頚部の周辺骨を切削する。

【使用目的又は効果】
手動式ハンドル又は電動式のハンドピースに取り付け、インプラント頚部の周辺骨を切削する。

【使用方法等】＊
ボーンプロファイラー
1. インプラントのプラットフォーム及びアバットメントのサイズに応じ、ボーンプロファイラーを選択する。
2. 手動式ハンドル又は動力式ハンドピースに接続する。
3. インプラントの軸方向に力を加え続けることで、インプラントの周辺骨を切削する。

ボーンリムーバーカバースクリュー
1. インプラントのプラットフォームに応じ、ボーンリムーバーカバースクリューを選択する。
2. カバースクリューの軟組織等を排除して、ドライバー接続口を確保する。
3. 手動式ハンドル又は動力式ハンドピースに接続する。
4. カバースクリューのドライバー接続口にボーンリムーバーカバースクリューの先端を合わせる。
5. カバースクリューの軸方向に力を加え続けることで、カバースクリューの周辺骨を切削する。
6. 必要に応じ、カバースクリューから残存した骨を取り除く。

［使用方法に関する注意］
・手動式ハンドルを用いる場合は、レンチアダプター又はマニュアルハンドルを用いる。動力式ハンドピースを用いる場合は、最大トルク 10N、最大回転数 40rpm で使用する。
・ボーンリムーバーカバースクリュー SP はプレパブル Ti アバットメント 2mm 0° Wide Emergence と適合しないため使用しない。

【使用上の注意】
個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
（注意事項の内容例）
平成 26 年 10 月 31 日事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関するＱ＆Ａについて」別添１

【保守・点検に係る事項】
［滅菌条件］
本品を再使用する場合は、洗浄及び以下の方法で滅菌を行ってから使用すること。
・高圧蒸気滅菌
・滅菌条件(推奨)
　温度：134℃、時間：3～18 分間

【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	白水貿易株式会社
製造国	スウェーデン
製造業者	Neoss AB
販売業者	ネオス・ジャパン株式会社
電話番号	03-5289-3511
ＦＡＸ番号	03-5289-3512
ホームページ	https://www.neoss.co.jp/