

* : 2021 年 6 月 (第 5 版)
** : 2017 年 11 月 (第 4 版)

医療機器製造販売届出番号 : 12B1X10014000011

機械器具 (58) 整形用機械器具
一般医療機器 整形外科用バー (36249001)

再使用禁止

ネオ ACM

【禁忌・禁止】

1. 記載の使用目的以外に使用しないこと。
2. ACMストッパー：クリアは単回使用である。再使用しないこと。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は以下より構成される。再使用可能であるが、ACMストッパー：クリアは単回使用である。
なお、構成品は、単品で製造販売されることがある。

1) ACMバー

サイズ違いにより複数種類ある。



2) ACMストッパー：クリア

サイズ違いにより複数種類ある。



2. 原材料

ステンレス鋼 (ACMバー)、ポリカーボネート (ACMストッパー：クリア)

【使用目的又は効果】

本品は、顎顔面手術等の骨手術時における骨組織の孔あけ等に用いる。

* 【使用方法等】

取扱説明書を事前に確認し、本品の性能や機能を理解して使用する。

1. 使用前の準備

- 1) 本品の包装を確認し、開封されていないことを確認する。
- 2) 使用する構成品の表面に傷・破損・汚れ等が無いことを確認する。
- 3) 本品は滅菌済みで納品される。ACMバーは7回まで再利用可能であるため、2回目以降は滅菌済みであることを確認してから使用すること。

2. 操作

- 1) 適切なサイズのACMバーを選択し、ハンドピースへ確実に接続する。
- 2) ACMバーにACMストッパーを組合せる。
- 3) 取扱説明書に記載された速度で回転させ、ACMバーを骨組織に対し垂直に押し当てながら注水下で穿孔する。

3. 使用後の処理

- 1) ハンドピースからACMバーとACMストッパーを外す。
- 2) 表面に付着した血液等の異物を拭取った後、洗浄を行う。
- 3) ACMストッパー：クリアは再使用禁止のため、使用後は廃棄すること。
- 4) ACMバーは7回使用後、適切に廃棄すること。

* 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. ACMバーは再使用可能であるが、必ず洗浄・滅菌をすること。
2. 使用前に本品に劣化・破損が確認された場合は使用せず破棄すること。
3. 取扱説明書で規定された回転速度を遵守すること。
4. 本品を使用する場合は、必ず注水下で行うこと。
5. 骨粗鬆症や骨軟化症などの骨代謝障害のある患者への使用はよく検討すること。
6. 本キット構成品以外の組み合わせで、使用しないこと。
7. 以下の患者には使用しない事
 - 1) 悪性腫瘍で放射線治療を受けている患者
 - 2) 顎や咬合に問題のある患者
 - 3) 口腔感染症または炎症のある患者 (不適切な口腔衛生や歯ぐきしり、口腔乾燥症)
 - 4) 妊娠中、喫煙者、アルコール依存症、薬物乱用、神経症など精神障害のある患者
 - 5) 血液凝固障害または重篤な心臓障害を有する患者
 - 6) 本品で使用する原材料にアレルギーがある患者
 - 7) その他歯周および外科手術が禁止されている患者
8. 以下の副作用が発現する可能性がある。合併症の発生に注意すること。
 - 1) 不正咬合
 - 2) 神経損傷による知覚異常
 - 3) 感染症
 - 4) 浮腫
 - 5) 皮下出血
 - 6) 疼痛
 - 7) 軟組織潰瘍
9. トレーニング又は教育を受けた歯科医療従事者以外が使用しないこと。
10. 本品の使用法や注意事項を完全に理解して使用すること。不適切な患者や手術を選択すると、術後骨量の減少を引き起こす可能性がある。

* 【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 密閉包装された製品は、室温 (1~30℃) で直射日光の当たらない乾燥した場所に保管すること。
2. 外部からの衝撃や損傷を防ぐために、使用後は適切な場所で保管すること。

* 【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検>

1. 洗浄

- 1) 使用後は、できるだけ早く本品を分解し洗浄すること。本品に汚れが付いたまま乾燥させないこと。
- 2) 洗浄には器具ブラシのみを使用し、スチールワールは使用しないこと。
- 3) 洗浄剤、アルコール、蒸留水、その他の溶液を使用した後は、直ちに本品を洗浄または滅菌し、乾燥させて保管すること。

取扱説明書を必ず参照すること

2. 滅菌

ACMバーは以下の条件で高圧蒸気滅菌を行った後、30分乾燥させる。

滅菌方法	滅菌条件
オートクレーブ滅菌	132℃：4分

<一般的な注意事項>

1. 製品の修理は修理技術者以外絶対に行わないこと。
2. 日本歯科医師会の診療指針、各施設のガイドライン等に従い、本品の使用時ならびに洗浄にあたっては、マスク、手袋などの个人防护具を着用し、最大限の感染防御を实践すること。

*【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：株式会社フォレスト・ワン

電話：047-474-8105

製造業者：Neobiotech Co., Ltd.

ネオバイオテック コーポレーション

(大韓民国)