

機械器具 58 整形用機械器具  
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 70965001

## サージカルガイド Bone Navi

### 【禁忌・禁止】

記載の使用目的以外には使用しないこと。  
本品指定以外の製品（インプラント用ドリルおよび関連器材）と組み合わせて使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 【写真】



#### 【原材料】

フレーム部：アクリル樹脂  
ガイドチューブ部：ステンレス、チタン

### 【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術時に使用し、同一患者に対しては再使用可能。

### 【使用方法等】

1. 使用方法  
歯科用インプラント手術時のドリルガイドとして使用する。
2. 滅菌方法  
本品は未滅菌のため、以下に推奨する滅菌または消毒処理を行い使用する。  
溶液に浸漬して消毒する場合は変形防止のため 40℃以下で 30 分以内とし、大気中で保存すること。

#### 【推奨滅菌消毒法】

- ・グルタルアルデヒド溶液
- ・EOG（エチレン酸化ガス）滅菌
- ・プラズマ滅菌
- ・エタノール

### 【使用上の注意】

1. 本品を使用する際は、添付の取扱説明書・設計報告書を良く理解した上で、適切な手順に従い使用すること。
2. 本品は未滅菌製品であるため、口腔内に適用する前に洗浄・滅菌すること。
3. 術中に患者が本品を誤飲しないように十分注意して使用すること。
4. 本品と組み合わせて使用するインプラント用器材との適合状態が適正であることを術前に確認すること。
5. 手術中に本品が適正な位置にあることを確認し、動かないようにしっかり保持して使用すること。
6. 手術中に術前の診断・設計と異なる状況が発生した場合は、使用を中止すること。

### 【保管方法及び有効期間等】※※

#### 【貯蔵・保管方法】

1. 高温・多湿を避け、常圧温室で直射日光の当たらない清潔な場所で保管する。
2. 本品は、歯科の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。

#### 【有効期間】

完成から 3 か月。ただし、口腔内の状況が変化しない期間内で使用すること。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】※

和田精密歯研株式会社  
大阪府大阪市東淀川区西淡路 3-15-46  
06-6321-8551

取扱説明書・設計報告書を必ずご参照ください。