**2023年 6月改訂（第４版）
*2022年 6月改訂（第３版）
医療機器製造販売届出番号：13B1X10081000060

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

バイトリフター

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
・当社が指定する製品以外とは組み合わせて使用しないこと。
〔「相互作用の項」参照〕

【形状・構造及び原理等】
〔形状〕

バイトリフター

サイズ
φ1.8
φ2.1
φ2.4

ＢＬホルダー

ＢＬキャップφ20

〔材質〕

バイトリフター	ステンレス鋼
ＢＬホルダー	
ＢＬキャップφ20	

【使用目的又は効果】
本品は歯科用インプラントの外科手術に用いる器具で、上顎洞底挙上術（ソケットリフト）に用いる。本品は再使用可能である。

【使用方法等】
（１）本品は未滅菌品のため使用前に必ず洗浄の上、オートクレーブで滅菌を行う。
洗浄条件：局方精製水にて超音波洗浄
滅菌条件　121℃　30分間
（２）通法に従い手術野の消毒、麻酔、歯肉及び骨膜の切開剥離を行う。
（３）ガイドドリル[1]で皮質骨を穿孔後、骨質・骨幅に合わせてバイトリフターを選択し、本体頭部を時計回りに回転させてピンを既存骨の厚みに合わせて調節する。
（４）バイトリフターを口腔内で使用する際、必要に応じて予めＢＬホルダーを装着して把持する。また施術部位の対合歯欠損でバイトリフターに咬合圧をかけられない場合、ＢＬキャップφ20をバイトリフターの本体頭部に取り付け、咬合圧の印加を行う。
（５）ガイドドリル[1]で穿孔した部位にバイトリフターをセットし、患者の咬合圧により上顎洞底の骨を若木骨折させ、穿孔する。
（６）オステオプッシャー[2]とトルクラチェット[3]又はラチェット[4]を用いて上顎洞底粘膜を挙上し、骨補填材を填入する。
（７）オステオプッシャー[2]を段階的にサイズの大きいものに変えながらインプラント窩を拡大する。
（８）予定深度まで上顎洞底粘膜が挙上されていることを確認後、インプラントフィクスチャを埋入する。

[1]～[4]を付した製品は本品には含まれず、それらの販売名、認証番号及び届出番号は下記のとおりである。
[1]ガイドドリル　（認証番号:22300BZX00073000）
[2]オステオプッシャー　（届出番号:20B1X00007000016）
[3]トルクラチェット　（届出番号:13B1X10081000002）
[4]ラチェット　（届出番号:20B1X00007000040）

［使用方法に関する使用上の注意］
（１）術前にＸ線検査（パノラマ、CT等）を用いて解剖学的構造とインプラント体埋入予定部位の形態などを三次元的に診断し、骨質、骨量、骨形態の検査を行い、重要な組織への配慮を含めた臨床的評価を行うこと。
（２）多数歯欠損などにより対合歯で咬合圧をかけられない場合、仮義歯の作製等を行い、下顎の粘膜に直接負荷がかからないようにすること。
（３）本品は上顎洞底の骨の厚みが５㎜以下の症例に適用すること。
（４）上顎洞底の骨の厚みは不均一な場合があるため、バイトリフターを用いる際、上顎洞底粘膜を損傷させないようバイトリフター本体から突出するピンの長さ調節に十分注意すること。
（５）万一、上顎洞底粘膜を損傷した場合は手術を中止し、適切な処置をして治癒期間をおくこと。

【使用上の注意】
１）重要な基本的注意
（１）使用前・使用後に破損、キズ等の異常がないかを確認すること。これらがある場合には、使用を中止すること。
（２）誤って患者の口腔内に落下させ、誤飲・誤嚥させないように注意すること。

２）相互作用（他の医療機器との併用に関すること）
〔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
当社が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設計されている。指定以外の製品とは組み合わせて使用しないこと。	形状が異なるため、適切な組み合わせが得られず想定外の不具合が起こる可能性がある。

【取扱い上の注意】
（１）直射日光のあたる場所や高温多湿の場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
（２）歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
（３）使用後は、付着した血液などの凝固を防ぐため、直ちに拭き取るか防錆殺菌液入りのシャーレ等に入れること。
（４）バイトリフターの本体頭部を反時計回りに回して本体とガイドに分解したうえで洗浄を行うこと。
（５）超音波洗浄の際、金属を腐食させる恐れのある洗浄液、酸性水などは使用しないこと。
（６）洗浄液使用後は十分水洗いし、洗浄後の乾燥は十分に行うこと。また、洗浄後は極力素手で扱わないようにすること。
（７）ステンレス鋼は、使用方法、環境により錆びることがあるので、洗浄、乾燥、保管には十分注意すること。
（８）「もらい錆び」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
（９）本品を加工、改造することは破損の原因となるので行わないこと。

【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
株式会社プラトンジャパン　ﾌﾘｰﾀﾞｲﾔﾙ 0120-36-8950
東京都町田市大蔵町56番地　鶴川アカデメイアビル
TEL　042-734-8088㈹　FAX　042-737-6708

本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、ユーザーマニュアルを必ず参照下さい。