**2021年 1月改訂（第4版）
*2018年 7月改訂（第3版）

医療機器製造販売認証番号：228AFBZI00055000

歯科材料０２　歯冠材料
管理医療機器　歯科インプラント用上部構造材（JMDN：70819000）

再使用禁止

ＯＴ　ＥＱＵＡＴＯＲ　キャップ

**【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
次の患者には使用しないこと。
・本品の原材料及び類似材料の製品に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
＜併用医療機器＞
・当社が指定する製品以外には使用しないこと。([相互作用]の項参照)
＜使用方法＞
・本品の形態変更や改造等はしないこと。
・再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】
イクエーターキャップ

タイプ	カラー	原材料
リジッド	バイオレット	ポリアセタール樹脂
スタンダード	ホワイト	ナイロン樹脂
ソフト	ピンク	ナイロン樹脂
エクストラソフト	イエロー	ナイロン系熱可塑性エラストマー

ブラックキャップ

Ⓐ　Ⓑ

カラー	原材料
ブラック	ナイロン樹脂

Ⓐｲｸｴｰﾀｰﾌﾞﾗｯｸｷｬｯﾌﾟ
Ⓑｽﾏｰﾄﾎﾞｯｸｽﾌﾞﾗｯｸｷｬｯﾌﾟ

ハウジング

①　②　③

原材料
チタン合金（Ti-6Al-4V 合金）

①ｲｸｴｰﾀｰﾁﾀﾝﾊｳｼﾞﾝｸﾞ：ｼﾙﾊﾞｰ
②ｲｸｴｰﾀｰﾁﾀﾝﾊｳｼﾞﾝｸﾞ：ﾊﾟｰﾌﾟﾙ
③ｽﾏｰﾄﾎﾞｯｸｽﾊｳｼﾞﾝｸﾞ：ｺﾞｰﾙﾄﾞ

[ﾌﾞﾗｯｸｷｬｯﾌﾟｰﾊｳｼﾞﾝｸﾞ対応表]

ﾌﾞﾗｯｸｷｬｯﾌﾟ	Ⓐ	Ⓑ
ハウジング	①②	③

【使用目的又は効果】
本品は顎骨内に埋植された歯科用インプラントから口腔内へ露出したアバットメントと床義歯を連結するために用いる。

*【使用方法等】
―既存義歯を口腔内で調整する場合―
1．床義歯側のハウジング相当部を削除し、レジン充填スペースを確保するとともに、義歯床壁面からの開口部も設けておく。
2．歯肉厚に合わせて適切なサイズのイクエーターアバットメントを選択する。
3．口腔内のインプラントフィクスチャにイクエーターアバットメントを締結する。
4．イクエーターアバットメント上にプロテクトディスク1）を置く。
5．イクエーターキャップを組み込んだハウジングをイクエーターアバットメントに装着する。
6．床義歯を試適し、ハウジングが干渉しないことを確認する。
7．ハウジングに即時重合レジンを盛り、開口部からもレジンを充填し床義歯を重合する。
8．床義歯を取り外し、アタッチメントの位置が正しいことを確認する。
9．プロテクトディスク1）を取り外す。
10．余剰レジンのトリミングを慎重に行った後、通法に従い研磨する。
11．床義歯を口腔内に装着する。

―新義歯を作製する場合―
1．歯肉厚に合わせて適切なサイズのイクエーターアバットメントを選択する。
2．口腔内のインプラントフィクスチャにイクエーターアバットメントを締結する。
3．イクエーターアバットメントにインプレッショントランスファー1）を装着する。
4．通法に従って印象採得を行い、インプレッショントランスファー1）を印象内にピックアップする。
5．印象内のインプレッショントランスファー1）にイクエーターアナログ1）を装着し、作業用模型を作製する。
6．ブラックキャップを組み込んだハウジングを模型上のイクエーターアナログ1）に装着する。
7．通法に従いウジングを義歯床に埋め込んだ床義歯を作製し、研磨を行う。
8．ブラックキャップをイクエーターキャップに交換する。
9．床義歯を口腔内に装着する。

1）を付した製品は本品には含まれず、その販売名、届出番号は下記のとおりである。
1）ＥＱＵＡＴＯＲ補綴用ツール（届出番号:13B1X10081IT0004）

（併用医療機器）
本品は以下の医療機器に使用する。

販売名	製造販売承認番号
Ｅｑｕａｔｏｒアバットメント	22800BZX00015000

*【使用上の注意】
（１）重要な基本的注意
1．本品の使用に際し、事前に術者は、本品の機能、使用方法、及び操作手順について完全に理解すること。また、組み合わせる製品に関しても十分に理解すること。
2．本品の使用に際して、義歯の強度低下に注意すること。
［義歯の厚みが十分確保されていない場合、義歯の破損が起こることがある］
3．本品を口腔内で使用する前には、必ず洗浄し、必要に応じて消毒すること。
4．樹脂製品は一度使用すると変形を起こすおそれがあるため、再使用は行わないこと。
5．リテンティブキャップは維持力の低いものから試適し、徐々に維持力の高いリテンティブキャップを選択することで最適化すること。
6．本品を使用した義歯の洗浄は市販の義歯用洗浄剤を用い、メーカーの指示により行うこと。
7．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。
8．定期的に義歯の適合状態を確認し、リテンティブキャップに緩みや破損がないか確認し、必要に応じて新しいキャップに交換すること。（リテンティブキャップは 1 年程度で交換することを推奨する。）
9．義歯内に装着されたリテンティブキャップは、定期的に清掃・洗浄を行うこと。清掃方法については、患者にも説明すること。
10．スマートボックスハウジングを使用する場合、リテンティブキャップの適合状態等を必ず確認し、これらの機能に劣化を認める場合はハウジングを新品と交換すること。また、義歯の適合や着脱操作等に異変を感じる場合は、メインテナンスを受診するよう患者に指導すること。
11．製品のトレーサビリティが確保できるように、患者のカルテに使用した製品のロット番号を記載すること。

（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ます。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。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
・開封せずに保管し、直射日光のあたる場所や高温多湿の場を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
・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。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
選任製造販売業者
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（代）　FAX 042-737-6708

外国製造業者（外国特例認証取得者）
ライン 83 エスアールエル（RHEIN 83 S.r.l.）イタリア

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。

228AFBZI00055000_A_01_04