医療機器製造販売認証番号：228AFBZI00074000

医療用品０４　整形用品

管理医療機器　歯科用精密ボールアタッチメント（JMDN：38576000）

再使用禁止

ＯＴ　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】
リテンティブキャップ

マイクロ

ノーマル



カラー	原材料
クリアー	ナイロン樹脂
ピンク	
イエロー	ナイロン系エラストマー
グリーン	
ゴールド	
シルバー	

プロセシングキャップ



カラー	原材料
ブラック	ナイロン樹脂

チタンハウジング



原材料
チタン合金（Ti-6Al-4V 合金）

ピボットブロック



原材料
チタン合金（Ti-6Al-4V 合金）

【使用目的又は効果】
本品は、補綴物と床義歯を連結するために用いる。
構成医療機器である歯科用パターン成形品は、床義歯の維持装置の作製に使用する材料で、使用者の利便性向上のため、一連の処置において必要な医療機器を予め組み合わせたものである。

***【使用方法等】**
―ピボットブロックを使用する場合―
1．あらかじめピボットブロックの歯根部の表面を粗面にしておく。
2．歯根管治療の後、根管形成を行う。この時、根管壁に根管充填剤やシーラーが残存しないようにする。
3．歯科用レジンを使用し、ピボットブロックを歯根へ合着する。
4．ピボットブロック上にプロテクトディスクを置く。
5．リテンティブキャップを組み込んだチタンハウジングをピボットブロックに装着する。
6．床義歯側のチタン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。
7．床義歯を試適し、チタンハウジングが干渉しないことを確認する。
8．チタン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。
9．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。
10．プロテクトディスクを取り外す。
11．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。
12．床義歯を口腔内に装着する。

―鋳造したアタッチメントを使用する場合―
1．支台歯の形成後、通法に従って印象採得を行い、作業用模型の作製を行う。
2．専用ツールを使用し、歯列に対しボール部が並列になるようにキャスタブルバー1)又はキャスタブルシングルスフィア1)を配置し、ワックスアップを行う。
3．通法に従い、クラウン及びアタッチメントを鋳造する。
4．プロセシングキャップ（ブラック）を組み込んだチタンハウジングを模型上でアタッチメントに装着する。
5．通法に従いチタンハ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。
6．プロセシングキャップをリテンティブキャップに交換する。
7．補綴物及び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）ＯＴアタッチメント（届出番号：13B1X10081IT0003）

****【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．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。
4．リテンティブキャップは維持力の低いものから試し、適したものを選択すること。
5．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。
6．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。
7．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。
8．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。
9．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。
10．本品については試験による MR 安全性評価を実施していないため、患者が MR 検査を受ける際には義歯を外すよう指導すること。

（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所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

***【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。