2 管理医療機器
70770000

ＡＰ　バイオボンド

**【禁忌・禁止】

本合金、類似成分の合金又は配合成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既住歴のある患者には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

組成

成分・分量

成分	分量（%）
金	86．2
白金	11．5
その他（Ir、Rh、Zn、Mn、Ta）	2．3

*形状

*形状：長方形で板状

*【使用目的、効能又は効果】

・歯科メタルセラミック修復物のメタルフレームとして使用し、歯科用陶材と焼付ける。
・推奨する陶材：ノリタケスーパーポーセレン AAA

**【品目仕様等】

**性能：タイプ１　（試験方法：JIS　T　6118）
（焼成後）

*固相点（℃）	1，050	液相点（℃）	1，150
*密度（g/cm³）	19．0	引張強さ（MPa）	530
*ヤング率（GPa）	235	*0.2%耐力（MPa）	470
ビッカース硬さ（HV）	210	伸び（%）	8
熱膨張係数（K^{-1}）	14.3×10^{-6}（50～500℃）		

*【操作方法又は使用方法等】

（1）ワックスアップ・埋没・焼却
1 ワックスアップは通法により 0．3㎜ 以上で行ってください。
2 スプルー線は、やや太め（φ3．2㎜）を使用してください。
（細いスプルーの使用は、湯まわり不足又は鋳巣を生じる原因となります。）
3 埋没剤は貴金属系合金専用リン酸塩系埋没材を使用してください。
4 焼却は、埋没材の取扱説明書等に従ってください。
5 最終焼却温度は 800℃にて行ってください。
（2）熔解・鋳造
・真空反転式加圧鋳造機を使用の場合は、カーボンルツボを用い、熔解条件は下表を目安にしてください。

スタート温度	熔解温度	熔解時間	鋳造タイミング	冷却時間	鋳造圧力
1050℃	1280℃	3分	0．3秒	1分	0．3～0．4MPa

・酸素用トーチにて熔解を行う際には、還元炎でオーバーヒートに注意して出来るだけ短時間に熔解し、熔湯が鏡面・球状を呈して回転し始めた時が鋳造に最適なタイミングです。
（3）埋没材の除去
鉗子などで大まかな分割を行い、細部はブラスト処理（ガラスビーズ）で除去してください。
（4）メタル調整・洗浄
必ずセラミックポイントを使用し、研削方向を同一方向に行い均一な表面状態に仕上げた後に、50～100μm のアルミナサンドを 2 気圧でブラスト処理を行い、蒸留水等で 5 分間の超音波洗浄を行ってください。また、洗浄後のメタルフレームを手指で触れたり、エアーガンによる乾燥は、表面に油脂の付着を招く可能性がありますので避けてください。
（5）ディギャッシング
* 炉口付近で約 5 分間乾燥後、700℃付近から 950℃で 10 分間大気焼成することにより均一な酸化膜を生成することができます。
（6）酸処理
市販のパラクリーナー又は希硫酸（約 10%）で 3 分間の超音波洗浄後、蒸留水で 10 分間の超音波洗浄を行うことにより、均一な淡黄色の酸化膜が得られます。
（7）陶材の築盛・焼成
使用する陶材は、合金の熱膨張係数に適したものを、メーカーの指示に従って使用してください。
（8）ろう付け
・前ろう付けには、液相点が 1030～1040℃の前ろう材を通法に従って使用してください。
・後ろう付けには、金合金ろう（14K ろう等）を通法に従って使用してください。

使用方法に関連する使用上の注意

（1）本合金を再熔解する場合は、サンドブラスター等で埋没材、酸化膜を完全に除去し、新しい合金を 1/3 以上加えて熔解すること。
（2）本合金を再熔解する場合は、フラックスを使用しないこと。
（3）本合金の熔解時には、オーバーヒートに注意し、鋳造後はリングを室温まで放冷すること。
（4）遠心鋳造機を用いる場合には、ルツボにキャストシート等を敷かないこと。
（5）酸類による洗浄を行う場合には、局所排気装置、換気扇など設備を整え、密閉した部屋での作業を避け、公的機関が許可した防塵マスク・保護めがね・ゴム手袋を着用して作業を行い、洗浄後は中和及び十分な水洗を行うこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

本合金の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

有害事象

有害事象

有害事象として、掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）を発症することがあります。

使用方法

（1）本合金の鋳造設備付近には、局所排気装置、換気扇など設備を整え、密閉した部屋での作業を避け、鋳造により発生する粉塵及び蒸気を吸入しないこと。
（2）本合金の研磨作業などの際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が許可した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。
（3）他の合金と混熔しないこと。
（4）本合金は、記載の用途以外には使用しないこと。
（5）本合金は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

**貯蔵・保管方法

・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。

**【包装】

質量：10g と 50g の 2 種類があります。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：アサヒプリテック株式会社
**住所：〒651-2241 兵庫県神戸市西区室谷 1-6-3
**電話番号：078-993-1312
**製造元：アサヒプリテック株式会社