2017年8月　（第5版）新記載要領に基づく改訂
＊2014年10月　（第4版）

医療機器認証番号　220AGBZX00280000

歯科材料01　歯科用金属

管理医療機器　　歯科鋳造用低カラット金合金　　JMDN 70768000

アージェンコ 56

【禁忌・禁止】
本品の成分に対して、発疹・皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用をしないこと。

【形状、構造及び原理等】

1) 形状：四角形で板状のもの。
2) 成分・配合比

成分	配合比(%)
金	55.8
パラジウム	4.11
銀	25
銅	13.81
イリジウム	微量
その他（亜鉛）	微量

＊3) 物理的性質（JIS T 6122　タイプ4）　※メーカー参照値

項目	値
耐力	軟化：372MPa　硬化：717MPa
伸び	軟化：38%　硬化：3%
液相点	930℃
固相点	870℃
密度	13.6g/cm^3
ビッカース硬さ	軟化：186HV　硬化：254HV

4) 原理
本品を融解、鋳造することで、主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。

【使用目的又は効果】
歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いる。

【使用方法等】

1) ワックスアップ・埋没・焼却
1)-1 ワックスアップは、通法によって行う。
1)-2 φ2.6～3.3mmのワックススプルーを用いる。
1)-3 埋没材は、クリストバライト系埋没材を使用する。
1)-4 焼却は、埋没材の取扱説明書等に従って行う。
1)-5 最終焼却温度は700℃で行う。
2) 溶解鋳造
溶解は、ガス・エアー混合炎を使用する。インゴットは溶解すると一箇所に集まり、表面が薄い皮膜で一層覆われ曇った状態になる。溶解用フラックス(硼砂等)を降りかけ、この曇りが消えた時点で鋳造を行う。
3) 研磨
鋳造後もしくはろう付け後の酸化膜除去は、酸化膜清掃液を取扱説明書にしたがって使用する。その後、通法によって研磨する。
4) 軟化熱処理
700℃の炉中に10分間入れ、その後水冷する。
5) 硬化熱処理
350℃の炉中に15分間入れた後、放冷する。
6) ろう付け
ろう付け部が十分に大きい(6～9mm)ことを確認する。およそ0.05～0.2mmの隙間をろう付けすること。ろう付け面は平行であるようにして、あらかじめ研磨されていなければならない。ろう付け後はゆるやかに冷却させる。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
1) 本合金を再溶解する場合は、サンドブラスター等で埋没材、酸化膜を完全に取り除いたのち溶解すること。
2) 歯科用フラックスを使用する場合には、その説明書に表示してある使用上の注意事項を守ること。
3) 鋳造設備付近には、局所排気装置、換気扇などを設けて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引しないこと。
4) 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、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用し粉塵を吸引しないこと。
5) 本品以外の合金と混ぜて使用しないこと。
6) 溶解やろう付けは、火炎から目を保護するための保護メガネ等を着用すること。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1) 本品の使用により発疹・皮膚炎等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

〈不具合・有害事象〉
［有害事象］
1) 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る。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
1) 高温・多湿を避け、常温で保管すること。結露を避けること。
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。

【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〉
SmartPractice
株式会社スマートプラクティスジャパン
TEL 0120-345-503

〈製造業者〉
The Argen Corporation
国名：アメリカ合衆国