**2023年03月（第3版）
*2020年03月（第2版）
認証番号：226AFBZX00073000

歯科材料01　歯科用金属
管理医療機器　歯科非鋳造用チタン合金　70795000

ベレッツァ チタン

【禁忌・禁止】
本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
形状：下表の形状、寸法のものがある。
** Ti-6Al-4V ELI

形状	寸法	
	直径（mm）	高さ（mm）
ディスク（ステップあり）	98	14
		18

** 純チタン２種

形状	寸法	
	直径（mm）	高さ（mm）
ディスク（ステップなし）	98	10
ディスク（ステップあり）	98	12
		14

原理：コンピュータ支援設計・製造ユニットにより切削加工機を用いて切削する。
** 材質：Ti-6Al-4V ELI、純チタン２種
成分：Ti-6Al-4V ELI　ASTM F136 準拠

N	C	H	Fe	O	Al	V	Ti
0.05%以下	0.08%以下	0.012%以下	0.25%以下	0.13%以下	5.5～6.5%	3.5～4.5%	残分

** 成分：純チタン２種　JISH4650 2種準拠

N	C	H	Fe	O	Ti
0.03%以下	0.08%以下	0.013%以下	0.25%以下	0.20%以下	残分

**【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。ただし、歯科用インプラント又は歯科用インプラントアバットメントの作製に用いるものを除く。

**【使用方法等】
コンピュータ支援設計・製造ユニットにより本品を切削加工して歯科修復物等を作製します。

［使用方法に関する使用上の注意］
1）本品は金属系 CAD/CAM 用被切削材料であるため、適切な CAD/CAM システムを使用すること。
2）使用する CAD/CAM システムの使用方法に従い、切削加工すること。

【使用上の注意】
1）使用注意
①本品を切削、研磨する際には、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マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。
②本品を切削、研磨する際には、目の損傷を防ぐために保護めがね等の防具を使用すること。
③本品に割れ、欠けが生じた際には、手などを切る恐れがあるので注意すること。
2）重要な基本的注意
①本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者又は術者においては、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせるか、又は受けること。使用に当たっての一般的な注意事項を記載すること。
3）不具合・有害事象
有害事象
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。

【保管方法及び有効期間等】
*［保管方法］
本品は、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】
製造販売元：株式会社ニッシン
住所　：〒621-0001
：京都府亀岡市旭町樋ノ口88
ホームページ：www.nissin-dental.jp
販売元　：株式会社アイキャスト
電話番号　：0120-228582（フリーダイヤル）
電話受付時間 月～金（祝日を除く）
午前10：00～12：00　午後1：00～5：00