

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)

アトランティス チタンロッド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・歯ぎしり又は改善できない咬合悪癖のある患者。
- ・チタン及びチタン合金に対するアレルギー症状を示す患者。

【形状・構造及び原理等】

形状	寸法		重量(g)
ロッド①	12.7±5%	1,000±5%	563
ロッド②	12.7±1%	1,829±1%	1,070

【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. スキャニング

2. 加工物の設計

歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットに対応したソフトウェアで加工物の設計を行う。

3. ロッドの研削・加工

- 1) 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットに本品をセットする。
- 2) 最終決定されたデザインを歯科技工室設置型コンピュータ支援設計装置に取り込み、歯科技工室設置型コンピュータ支援製造ユニットで注水下で研削加工する。

4. 滅菌

本品を口腔内に適用する前には超音波洗浄し、高圧蒸気滅菌(121℃ 20 分間あるいは 134℃ 4分間)する。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- 1) 本品を加工する際には、CAD/CAM 加工装置にロッドを適切にチャッキングすること。
- 2) 本品を切削加工する際には、十分な注水を行うなど適切な加工条件で切削を行うこと。
- 3) 本品の切削加工、研磨作業等の際には、眼の損傷を防ぐ目的で保護眼鏡等の保護具を使用すること。また、万が一本品の切削片などが眼に入った場合、直ちに十分な流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
- 4) 本品の切削加工、研磨作業等の際には、粉じん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、粉じんを吸入しないこと。
- 5) 本品は、規定された組合せ以外の組合せで使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 適切な教育とトレーニングを受けた上で使用すること。
 - 2) 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
 - 3) 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
 - 4) 本品は歯科用であり、使用目的又は効果に記載された目的以外には使用しないこと。
 - 5) 本品を歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- **6) 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。[自己認証による]

2. 滅菌に関わる注意事項

※本品を口腔内に適用する前には超音波浴(洗浄剤と水の混合液)で洗浄し、高圧蒸気滅菌すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件:高温・多湿を避けて、常温で保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:デンツプライシロナ株式会社

**製造業者:

Dentsply IH AB(デンツプライ アイエイチ エービー)
スウェーデン

**[問い合わせ窓口]

デンツプライシロナ株式会社 デジタルデンタルソリューションセンター東京
テックサービス
電話番号 0120-016-152