

歯科材料 (1) 歯科用金属
管理医療機器 歯科非鋳造用チタン合金 70795000
ノーベルブロック チタンアロイ

H112J

*【形状・構造及び原理等】

〔形状〕

本品は、歯科非鋳造用チタン合金を線形及び板形に成形した
歯科用のチタン合金製ブロック、付属品のアダプター及びス
クリューである。

1) 線形

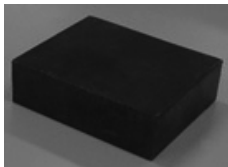
(チタンアロイバー)



φ 16mm x 1800mm, φ 19mm x 83mm

2) 板形

(チタンアロイブロック)



(単位：mm)

品番	長さ	幅	高さ
23410	60.0	25.0	10.0
23411	70.0	25.0	10.0
23412	70.0	25.0	15.0
23413	70.0	60.0	10.0
23414	80.0	60.0	15.0
23415	95.0	60.0	15.0
23416	95.0	70.0	25.0
23417	110.0	80.0	30.0

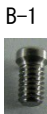
(チタンアロイラウンドバー)



(付属品：アダプター)



(付属品：スクリュー)



N-1 (補綴物用)



N-2 (補綴物用)



N-3, N-4, N-5 (補綴物用)



本品は、金属色の固形で無臭である。

〔原理〕

本品は、1ユニットの単独歯及び2～14ユニットの複数歯を製造するための基材及びその付属品であり、基材を切削することにより単独歯及び複数歯が製造され、付属品のアダプター及びスクリューを用いてインプラントフィクスチャ及び補綴物に固定し、咬合や咀嚼能力の回復を目的として欠損した歯の補綴修復治療に使用される。

〔原材料〕

チタン合金 (チタン、アルミニウム、バナジウム)

【使用目的又は効果】

チタン合金を成分とする非鋳造用合金であり、主として歯科用修復物、補綴物及び器材の作製に用いる。

【使用方法等】

1. 通法に従い、技工作業用の模型を作成する。
2. 本品を模型に合わせて切削する。
3. 切削器具を用いて必要に応じて高さや厚み、マージンなどを調節する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

* 【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品を切削した際に出る粉塵を吸引すると、喘息、肺気腫、気管支炎などの慢性の呼吸障害を悪化させる恐れがあるため、取扱いには注意すること。万一このような症状が悪化した場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
2. 本品はサイズが小さいため、患者の誤飲・誤嚥に注意すること。
3. 本品を使用する際は、手袋や保護眼鏡、防護服の着用などの防護措置をとり、皮膚接触を避けること。
4. 本品を切削する際には、粉塵を吸い込んだり、粉塵が目に入ったりしないように注意すること。
本品を切削した際に出る粉塵を吸い込んだ場合には、場所を移動し、新鮮な空気を吸うこと。
万一、目に入った場合には、直ちに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
本品を切削した際に出る粉塵が皮膚に付着した場合には、直ちに大量の流水で洗い流し、石鹸等で洗浄すること。
5. 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた場合は使用を中止し、医師の診察を受けること。
6. 本品は金属性の医療機器である。非臨床試験により、本品は **MR Conditional** であることが示されている。本品を装着している患者に対して、次の条件下においては、安全に MRI 検査を実施することができる（自己認証による）：

静磁場強度[T]	1.5 テスラ (1.5T)	3 テスラ (3T)
静磁場強度の勾配[T/m 及び G/m]	44.4 T/m (4,440 G/cm)	
RF 励起	円偏波 (CP)	
RF 送信コイルタイプ	全身送信コイル	
全身最大 SAR [W/kg]	肩から下： 2.0 W/kg 肩から上： 0.2 W/kg	臍から下： 2.0 W/kg 臍から上： 0.1 W/kg
スキャン時間での制限	上記条件下で 15 分のスキャン時間において、本金属製品に生じ得る最大の温度上昇は 6.0℃以下である。	
MR 撮像アーチファクト	非臨床試験において、3T（テスラ）の MR 装置による撮像では、本金属製品からおおよそ 3.0cm の範囲に放射状のアーチファクトが生じた。	

【保管方法及び有効期間等】

1. 密閉可能な容器で保管すること。
2. 直射日光を避けて保管すること。

** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：エンビスタジャパン株式会社

電話番号：0120-147-118

製造元：Nobel Biocare Services AG

国名：スイス