

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 JMDN コード： 70795000

KM-チタンCAD

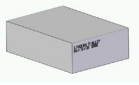
【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

本製品の材料であるチタン合金（Ti-6Al-4V）にアレルギーが確認されている患者には適用しないこと。〔手術により当該症状の発生する恐れがある。〕

【形状・構造及び原理等】

- 本製品は、歯科技工用CAD／CAMシステムと併用して使用する歯科用チタン合金材料である。
- サイズ・タイプ等については外装包装の表示ラベルに記載されている。
- 形状は下記のとおり。

	直径 (mm)	長さ (mm)	幅 (mm)	高さ (mm)	重量 (g)	包装 単位 入数
レクタングラー 		75	60	15	299	1
			60	20	399	1
			60	20	452	1
		85	70	20	527	1
			70	25	659	1
			70	25	736	1
ディスク (ステップ無し) 	98			8	267	1
				10	334	1
				12	401	1
				15	501	1
				20	668	1
				25	835	1
ディスク (ステップ有り) 	98			30	1,002	1
				12	396	1
				15	488	1
				20	642	1
				25	795	1
				30	949	1
シリンダー 	12	80			40	1
		95			48	1
	16	80			71	1
		95			85	1
	18	80			90	1
		95			107	1
	25	80			174	1
		95			207	1
シリンダーロング 	6	600			75	8
		1,000			125	8
		2,000			251	8
	8	600			134	4
		1,000			223	4
		2,000			445	4
	10	600			209	4
		1,000			348	4
		2,000			696	4
	12	600			301	2
		1,000			501	2
		2,000			1,002	2
	16	600			534	1
		1,000			891	1
		1,500			1,336	1
	18	600			676	1
		1,000			1,127	1
		1,500			1,691	1
	25	600			1,305	1
		1,000			2,175	1
		1,500			3,262	1

成分：Ti-6Al-4V ELI 材 ASTM F136 準拠

構成元素	分量(wt%)
Ti	90±2
Al	6±1
V	4±1

耐力：400MPa 以上

伸び：6%以上

（原理等）

本製品は、歯科技工用CAD／CAMシステムを用いて切削加工されることにより、支台に設置されるフレームワークやクラウン、インレーとして機能する。

【使用目的又は効果】

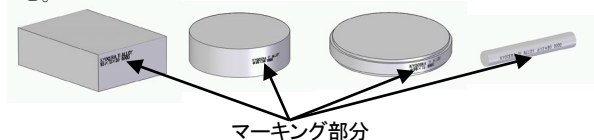
歯冠修復物の作製のための歯科用金属として用いる。

【使用方法等】

歯科技工用CAD／CAM装置に本製品を取り付け切削加工させ、歯冠修復物を作製する。なお、シリンダーロングについては、CAD／CAM装置に取り付ける前に、必要に応じて適切な寸法に調節して使用される。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 本製品（シリンダーロングを除く）の外周にあるマーキング部分（下図参照）が最終の修復物に残存しないように加工すること。



- 本製品の臨床使用により発疹、皮膚炎などの過敏症が現れた場合は、使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- シリンダーロングにおける注意
 - 寸法調整のために長さを調節する際は、切断面が軸に対して垂直でかつ平坦であるように加工すること。
 - 寸法調整のために長さを調節した結果、切断面に顕著なバリや異物がある場合は、除去すること。
 - 製品重量が重いので、取り扱いには十分に注意すること。
 - 保管中に製品に過負荷がかからないよう適切に管理すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本製品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
- 本製品から作製された歯冠修復物を臨床使用するに当たって、以下の内容に注意すること。
 - 患者に適用可能であるかどうかを判断するために、十分な術前 診査を行うこと。
 - 術後の定期的な診査も必要であり、必要に応じて咬合調整や患者への口腔衛生指導を行うこと。

2. 不具合・有害事象

重大な有害事象

歯冠修復物に用いられている金属材料がアレルギー反応の原因になることが報告されている。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

- 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 歯科の従事者以外が触れないよう適切に管理すること。
- 落下等により製品に傷、付着物がつかないよう適切に管理すること。

【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

京セラメディカル株式会社
TEL：0120-923725