＊2015年７月（第2版）（新記載要領に基づく改訂）
2012年４月（新様式第1版）

医療機器認証番号：223AFBZX00172000

歯科材料１　歯科用金属
管理医療機器　歯科メタルセラミック修復用貴金属材料　70770000

# ノリタケ P-60

＊【禁忌・禁止】
本品又は類似成分の合金に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1.形状：ペレット状
2.組成

| 成分 | 分量 |
|---|---|
| パラジウム | 60.1％ |
| 銀 | 27.0％ |
| インジウム | 7.0％ |
| 錫 | 5.0％ |
| その他（ルテニウム、ガリウム、ケイ素） | 0.9％ |

＊本品の質量についてはパッケージの記載をご参照ください。

3.原理：加熱溶解して鋳造する。鋳造物は軟化熱処理及び硬化熱処理によりそれぞれの特性を示す。

＊該当規格：JIS T 6118：2012　タイプ4
物理的性質

| 項目 | 仕様 |
|---|---|
| 耐力 | 428MPa |
| 伸び | 17.0％ |
| 密度 | 10.9g/cm$^3$ |
| 液相点 | 1316℃ |
| 固相点 | 1183℃ |
| 熱膨張係数 | 14.3×10$^{-6}$ K$^{-1}$ |

【使用目的又は効果】
歯科メタルセラミック修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。

＊【使用方法等】
組み合わせて使用する医療機器
本品は、「ノリタケスーパーポーセレンAAA　医療機器認証番号223AFBZX00166000」「プレソルダーH－1　医療機器認証番号223AFBZX00168000」と組み合わせて使用します。
使用方法
A）ワックスアップ・スプルーイング
通法に従いワックスアップ及びスプルーイングを行います。適切な強度を確保するため、コーピング部の厚みは0.3mm以上、ブリッジ連結部の断面積は6mm$^2$以上としてください。
B）埋没・加熱
埋没には歯科高温鋳造用埋没材を使用します。埋没材の使用方法は埋没材メーカーの指示に従います。指示なき場合は800℃まで加熱後、30分から60分間係留します。
C）溶解・鋳造
溶解には都市ガス又はプロパンガス－酸素の混合炎を使用してください。鋳造タイミングは、溶湯が鏡面状態となった後、辺縁がきれいに丸くなった時点から3秒後が適正タイミングです。
真空加圧鋳造機、貴金属を溶解可能な高周波鋳造機での鋳造も可能です。
D）表面処理
①メタル調整、最終仕上げは、アルミナポイント及びカーバイドバーを使用します。
②50～70μmのアルミナによるサンドブラスト処理を0.3MPa（3気圧）で行います。
③超音波洗浄（アルコール、アセトン）を10分間行います。
E）ディギャッシング
ディギャッシングは700℃から1分間に55℃の昇温速度で大気圧にて980℃まで昇温し、3分間の係留を行います。
F）陶材の築盛・焼成
陶材は「ノリタケスーパーポーセレンAAA」を使用し、通法に従い築盛・焼成します。
G）ろう付方法
・トーチ（ブローパイプ）により加熱する方法
・電気炉内で加熱する方法

［使用方法に関連する使用上の注意］
①本品の溶融時には、割り箸は使用しないこと。
②本品の溶解にはセラミックルツボを使用し、カーボンルツボは使用しないこと。
③本品の溶融ルツボは専用とし、他の合金との共用はしないこと。
④本品を直接鋳型上に置き、溶融及び鋳造は行わないこと。
⑤鋳造リングの冷却は自然冷却とすること。
⑥ろう付後、残留したフラックスは完全に除去すること。
⑦本品の鋳造体を再鋳造する場合は、埋没材や酸化膜を完全に除去し、新しい合金を等量以上加えて使用すること。
⑧本品の鋳造体の表面処理は、最良な焼付状態を得るため、正確に行うこと。
⑨本品の鋳造体の表面処理には、循環式サンドブラスターは使用しないこと。
⑩他の合金との混合及び併用はしないこと。

＊【使用上の注意】
1.使用注意
①本品を使用する鋳造設備付近には局所排気装置、換気扇等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入しないこと。
②本品の鋳造体の切削、研磨作業等の際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所集塵装置、保護メガネ、公的機関が認定した防塵マスク等を使用し、粉塵との接触をさけること。
③本品の鋳造体の洗浄時には、洗浄液による眼及び皮膚の損傷を防ぐため保護メガネ、ゴム手袋等の保護具を着用すること。
④本品の鋳造時には、溶融合金の飛散による人体への影響を避けるため、保護メガネ、手袋等の保護具を着用すること。
⑤歯科用フラックスを使用する際には、その添付文書に表示してある安全性に関する注意事項を守ること。
2.重要な基本的注意
①本品の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、速やかに医師の診断を受けさせること。
②本品の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は使用を中止し、速やかに医師の診断を受けること。
3.その他の注意
患者に装着した修復物は、食習慣等にかかわり口腔内で表面着色したり、プラーク付着することがあるため、患者に対し適宜口腔内の日常清掃を指導すること。

＊【保管方法及び有効期間等】
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】
製造販売元：
クラレノリタケデンタル株式会社
〒959-2653 新潟県胎内市倉敷町2-28
フリーダイヤル：0120-330922

販売元：
株式会社モリタ
〒564-8650 大阪府吹田市垂水町3-33-18　TEL（06）6380-2525
〒110-8513 東京都台東区上野2-11-15　TEL（03）3834-6161

AA-123