

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）
CSC チタン

【 禁忌・禁止 】

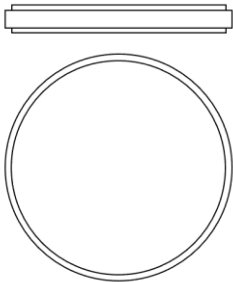
＜適用対象（患者）＞

チタン合金に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往症のある患者には、使用しないこと。

【 形状・構造及び原理等 】

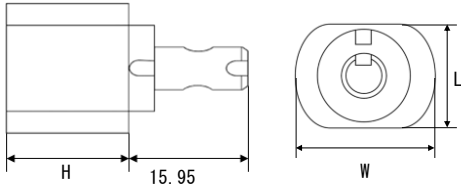
1. 形状及び寸法

1) ディスク型



部位	寸法 (mm)
直径	φ98.0
厚さ	10、12、14、16、18、20、22、24、25

2) マンドレル型



部位	寸法 (mm)	寸法 (mm)
H	13.00	19.00
W	15.00	18.00
L	9.00	13.50

2. 原材料：

チタン合金（Ti-6AL-4V ELI）

3. 物性

- ・耐力（0.2%）：795MPa 以上
- ・伸び：10%以上
- ・硬さ：350HV10±10%

4. 原理

本品は、チタン合金製のブロックであり、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットにより切削加工し歯科修復物、補綴物又は装置を作製する。

【 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こと。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 】

1. 印象取得と加工用データの作成

- 1) 印象材又は光学印象採得装置により、口腔内の印象を取得する。
- 2) 取得した印象をもとに、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット（ミリングマシン）に出力するデータを作成する。

2. 本品の切削加工及び仕上げ

- 1) 本品をミリングマシンに装着し、切削加工を行う。
- 2) 切削加工して形成された歯科修復物、補綴物又は装置の細部の形状を修正する。

【 使用上の注意 】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 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。
- 2) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 3) 使用前に製品の表面に異常が無いことを確認すること。
- 4) 併用するミリングマシンに確実に取り付けられたことを確認して切削を開始すること。

【 保管方法及び有効期間等 】

- 1) 直射日光を避け、常温で保管すること。
- 2) 酸、アルカリ、その他の揮発性物質や腐食性ガスを避け、乾燥した場所で保管すること。
- 3) 歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・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 】

製造販売業者：株式会社 CARES ソリューションセンター

電話：03-6433-2280 FAX：03-6433-2021

製造業者：Bili (Shenzhen) Medical Devices Co., Ltd.

ビリ（シンセン）メディカルデバイスコーポレーション（中華人民共和国）