

歯科材料 01 歯科用金属
管理医療機器 歯科用金銀パラジウム合金ろう (70776000)

ジーシー アローソルダー金 25%

【禁忌・禁止】

本合金、類似成分の合金又は配合成分に対して発疹、皮膚炎など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】

形状：棒状 5g/函

成分：金 25%、パラジウム 8%、銀 34%、銅 21%、亜鉛 12%

原理：加熱溶融してろう着する。

特性

液相点 (°C)	790
----------	-----

- 適用合金：ジーシーキャストウェルM. C. 金 20%
- フラックス：硼砂

【使用目的又は効果】

歯科用金銀パラジウム合金による歯科修復物、補綴物または装置のろう着に使用する。

【使用方法等】

- ろう着
ジーシーキャストウェルM. C. 金 20%で作製した補綴物に対し、通法により行います。
- 洗浄
ジーシーパラクリーン又は希塩酸で、10 分間程度超音波洗浄の処理をします。その後、スチームクリーナーなどで処理液を洗い流し、乾燥します。また、処理液の他の合金との併用は表面を汚す恐れがあるので避けます。
- 研磨
研磨は通法により行います。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 歯科用フラックスを使用する場合には、その説明書に表示してある注意事項を守ること。

【使用上の注意】

- 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - ①薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本合金及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。
- 重要な基本的注意
 - ①本合金の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
 - ②本合金に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本合金を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
 - ③本合金の加熱、溶融などの作業の際には、飛散などによる目の損傷ややけどを防ぐために、保護めがねなどを使用し、服装に注意すること。[目の損傷ややけどの可能性がある]
 - ④本合金のろう着設備付近には、局所排気装置、換気扇などを設けて密閉した部屋での作業を避け、ろう着により発生する粉塵及び蒸気を吸入しないこと。[粉塵や蒸気が人体に影響を与える可能性がある]

- ⑤本合金の切削の際には、目の損傷を防ぐために、保護めがねなどを使用すること。[目の損傷の可能性がある]
- ⑥本合金の研磨作業などの際には、粉塵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、粉塵を吸入しないこと。[粉塵が人体に影響を与える可能性がある]
- ⑦他の合金と混用しないこと。
- ⑧本合金は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑨本合金は、歯科医療有資格者以外には使用しないこと。
- ⑩本合金については、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）*

3) 不具合・有害事象

有害事象

掌跖膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）を発症することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・本合金は、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。

【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：株式会社ジーシー
主たる設計元：株式会社ジーシー

発売元：株式会社ジーシー
住所：〒113-0033
東京都文京区本郷3丁目2番14号
電話番号：（お客様窓口）0120-416480