

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)
A a d v a T i ロッド GRADE 5

【禁忌・禁止】

本品、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。

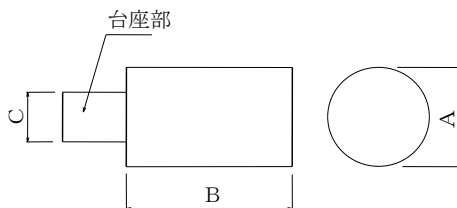
【形状・構造及び原理等】

概要

本品はチタン合金製ロッドであり、コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科用修復物の作製に用いる。

形状

形態及び寸法は、以下のとおりです。



部位	A	B	C
サイズ(mm)	φ16	26	φ8

50 個入り

主成分

- ・ASTM F136 チタン合金
チタン 88.0%以上、アルミニウム 5.5~6.5%、
バナジウム 3.5~4.5%、鉄 0.25%以下

原理

チタン合金製ロッド体で、コンピュータ支援設計・製造ユニットにより切削加工機を用いてロッドを切削する。尚、本品にはコンピュータ支援設計・製造ユニットに装着するための台座部がある。

特性

耐力	(MPa)	820
伸び	(%)	18

【使用目的又は効果】

本品はチタン合金製ロッドであり、コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科用修復物の作製に用いる。

【使用方法等】

コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科用修復物（主にインレー、クラウン、単冠用コーピング等）の作製に用います。詳細は、コンピュータ支援設計・製造ユニット（デンタル CAD/CAM GN-I 等）の添付文書を参照します。

- 1) スキャニングマシンにて、歯科用模型を計測します。
- 2) 計測データを基にソフトウェアを用い、ミリングデータを作成します。
- 3) ブロックをミリングマシンに設置し、ミリングデータを用いて加工します。
- 4) 加工完了後、余剰レスト部分を削除します。
- 5) 通法により、表面を研磨します。

【使用上の注意】

1) 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。

2) 重要な基本的注意

- ①本品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、医師の診断を受けさせること。
- ②本品に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往症のある術者は本品を使用しないこと。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本品の切削、研磨の際には、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マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。
- ④本品の切削、研磨の際には、目の損傷を防ぐために保護メガネなどを使用すること。
- ⑤本品にバリが発生した際、手などを切る恐れがあるので注意すること。
- ⑥本品をミリングマシンに装着する際は、確実に固定されていることを確認すること。
- ⑦適切な支台の設計を行うこと。
- ⑧歯冠修復物を装着する際には、良く洗浄し、汚染物質を除去すること。
- ⑨本品は、【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。
- ⑩本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑪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。(自己認証による)*

3) 不具合・有害事象

有害事象

掌蹼膿疱症、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。

【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 : 大成歯科工業株式会社
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