＊ 2024年08月改訂 第4版 （製造元の名称変更）　　医療機器承認番号：15000BZZ01349000 号
2017年04月改訂 第3版

歯科材料 01 歯科用金属
管理医療機器 歯科用純金地金 70763000

歯科用純金

【禁忌・禁止】
本合金又は類似成分の合金に対して発疹、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】
(1) 成分・分量

成分	分量
金	99.99 % 以上

(2) 形状： 板状　約 0.5^{t} ×約 20 × 25 mm
(3) 原理： 本純金は、歯科用プラスメタルと一緒に加熱により溶融し、金合金として鋳造する。
(4) 性能： 歯科用金地金

項目	値
液相点(℃)	1,063
密度(g/cm^3)	19.3

【使用目的又は効果】
・主として、歯科用金合金の原料として用いる。

【使用方法等】
(1) 使用方法
本地金と希望するカラット金合金に必要な、歯科用プラスメタル等を適量計量し、還元炎を使用し溶解鋳造を行って下さい。

[使用方法に関連する使用上の注意]
(1) 本合金を再溶解する場合には、サンドブラスター等で埋没材、酸化膜を完全に取り除き、新しい合金を等量以上加えて溶解すること。
(2) 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使用上の注意事項を守ること。
(3) 酸類による洗浄を行う場合には、局所排気装置・換気扇等の設備を整え、密閉した部屋での作業を避け、公的機関が許可した防塵マスク・保護メガネ・ゴム手袋を着用して、作業を行い、洗浄後は、十分な洗浄・中和を行う事。

【使用上の注意】
(1) 重要な基本的注意
① 本合金の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
② 本合金の鋳造設備付近には、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、鋳造により発生する粉塵及び蒸気を吸入しないこと。
③ 本合金の研摩作業などの際には、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。
④ 本合金の溶解・鋳造・切削・研磨作業の際には、眼の損傷を予防する為、防護メガネ及びその他の防護具を着用すること。

(2) 不具合・有害事象
[有害事象]
掌蹠膿疱症、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。

【保管方法及び使用期限等】
[保管方法]
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及び住所等】

＊ 製造販売業者： 大浦貴金属工業株式会社
住　所　： 〒630－8042
奈良市西ノ京町284番地
電話番号　： 0742－33－8545(代表)

＊ 製造業者　： 大浦貴金属工業株式会社 本社工場