＊＊2021 年 1 月 第 4 版
＊2017 年 8 月 第 3 版［新記載要領に基づく改訂］
医療機器認証番号:218AKBZX00128000

歯科材料 1 歯科用金属
管理医療機器 歯科用金地金 JMDN コード:70763000

歯科用金板

【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:板状 5g 付×1

成分・分量:

成 分	分 量
金	99. 99%

構造・原理:
本品に添加合金を加えて作製された金合金を、溶解・鋳造することで、歯科用修復物、補綴物又は装置の作製に用いる。

性能等:
融点:1,063℃

＊【使用目的又は効果】
歯科用合金の原料として用いる金地金。作製された金合金は、歯科用修復物、補綴物又は装置の作製に用いる。

＊【使用方法等】
(1) 金合金作製方法
① 目的の金合金を作製するため、本材料と添加合金の添付文書に従い計量してください。
② 純金を溶解してください。
③ 純金が溶解したところで、添加合金の添付文書に従い添加合金を加え、さらによく溶解し、十分合金化するまで、加熱してください。
④ 溶解中に、更に攪拌して混ぜてください。この際、過熱しないように注意してください。
⑤ 加熱を止め、冷却してください。

(2) 溶解・鋳造
合金化したインゴットの溶解は、還元炎で短時間に溶解してください。酸化炎での溶解は合金が酸化されます。インゴットは溶解すると一箇所に集まり、表面が薄い被膜で一層覆われ曇った状態になります。溶解用フラックス(硼砂等)を振りかけ、この曇りが消えた時点で鋳造を行ってください。

(3) 酸化被膜除去・研磨
酸化被膜除去は、酸化被膜除去液の添付文書に従ってください。その後、通法に従い研磨を行ってください。

[使用方法に関連する使用上の注意]
(1) 本材料を使用し作製した金合金を再溶解する場合は、サンドブラスター等で本合金以外の成分(ソルダー、埋没材、酸化被膜等)を完全に取り除き、同量以上の新合金を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、その添付文書に表示してある使用上の注意事項を守ること。

＊【使用上の注意】
(1) 重要な基本的注意
① 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 本合金又は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ある術者は、手袋等を使用して直接本品に触れないようにすること。また、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術者は、使用を中止し、医師の診断を受けること。
③ 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。
④ 溶解、鋳造時においては、金属が飛散する場合がありますので、防護メガネおよびその他の防護具を使用すること。
⑤ 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。
⑥ 他の合金と混溶しないこと。
⑦ 本合金は記載の用途以外に使用しないこと。
⑧ 本合金は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

(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間等】
[保管方法]
・歯科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等】
製 造 販 売 元 :株式会社 徳力本店
住 所 :〒346－0101
埼玉県久喜市菖蒲町昭和沼 2 番地
電 話 番 号 :0480－85－4511

[製品に関するお問い合わせ]
株式会社 徳力本店 工業品部
電話番号:03－3252－0178 (直通)