

*チタニット 5

【禁忌・禁止】

本品の材料であるチタン合金（Ti-6Al-4V）にアレルギーが確認されている患者には適用しないこと。[手術により当該症状の発生する恐れがある。]

【形状、構造及び原理】

1. 概要

本品は、歯科技工用 CAD/CAM システムと併用して使用するディスク型の歯科用チタン合金材料である。

* 2. 色調

シルバー

3. 形状

* (1) 基本形状

3 種類の基本形状がある。



* (2) 切削ユニットによる分類及び特徴

1) 95H、95H スペシャル

- ・ Zirkonzahn 社製の CAD/CAM 式切削ユニット用の製品であり、切削ユニットへの装着部として周囲の表裏に 3 か所の切り欠きを有する。
- ・ 側面の切り欠き残り幅は 10mm である。
- ・ 切削ユニットへの装着部切り欠きの他、位置合わせのための切り欠きを裏面に 1 か所有する。
- ・ 型番の 95 は本品の直径を示し、H の後の数字は本品の厚みを示している。
- ・ 厚みの違いは、作製するものの大きさ（長さ）により使い分けのためのバリエーションである。

2) 98H ステップ

- ・ 他社製の CAD/CAM 式切削ユニットで装着治具の幅が 10mm 対応であるユニット用の製品であり、切削ユニットへの装着部として周囲の表裏に段差を有するタイプ。
- ・ 側面の段差残り幅は 10mm である。

3) 106H

- ・ Zirkonzahn 社製の CAD/CAM 式切削ユニット用の製品であり、切削ユニットへの装着部として周囲の表裏に 3 か所の切り欠きを有するタイプ。
- ・ 側面の切り欠き残り幅は 10mm である。
- ・ 切削ユニットへの装着部切り欠きの他、位置合わせのための切り欠きを裏面に 1 ヶ所有する。
- ・ 数字の 106 は本品の直径を示し、H の後の数字は本品の厚みを示している。
- ・ 厚みの違いは、作製するものの大きさ（長さ）により使い分けのためのバリエーションである。

* (3) 製品の種類（例）

（単位：mm）

製品番号	型番	直径（φ）	厚み
MEAL9510	95H10	95	10

* 4. 原材料

チタン合金

5. 原理

本品は、ディスク状のチタン合金である。本品を歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットを用いて切削加工し、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。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. 表裏の切り欠きを合わせ、本品を CAD/CAM 式切削ユニットに取り付ける。
2. CAD/CAM 式切削ユニットを使用して本品を切削加工する。
3. 切削加工後、破損やひびがないか目視で確認する。
4. 成形後、ほこりやその他の残留物を取り除く。

【使用上の注意】

1. 使用注意

本品の材料に対する過敏症の既往を有する患者には慎重に適用すること。[手術により当該症状を発症する恐れがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 臨床使用する前に、事前に術者は、この「添付文書」の内容を完全に理解すること。
- (2) 患者に適用可能であるかどうかを判断するために、十分な術前診査を行うこと。
- (3) 術後の定期的な診査も必要であり、必要に応じて咬合調整や患者への口腔衛生指導を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 換気のきいた場所、室温で保管・管理すること。
2. 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等】

製造販売業者：トーシンデンタル株式会社
住 所：神奈川県川崎市幸区北加瀬 2-5-12
電 話 番 号：044-201-6171
製 造 業 者：Zirkonzahn srl
製 造 国 名：イタリア