医療機器認証番号：225AFBZX00094000 号

＊＊2025 年 03 月改訂（第 5 版）
＊2024 年 01 月改訂（第 4 版）

歯科材料　01　歯科用金属
管理医療機器　歯科鋳造用チタン合金　（70794000）

Ti-2 種

【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、アレルギーなどの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

他の歯科用合金との接触による溶出・腐食挙動については治療時に配慮すること。

【形状・構造及び原理等】

(1) 概要：インレー、クラウンなどの歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いるチタンを主成分とする歯科鋳造用合金である。

(2) 種類：タイプ 2

(3) 形状：円柱状

種　類	直　径	高　さ
13g	16mm	15mm
30g	25mm	14mm
40g	30mm	13mm

＊(4) 成分分量（%）

＜1.0%を超える成分＞

チタン：99.4%

＜0.1%を超え 1.0%以下の成分＞

鉄、酸素

（該当規格：JIS H 4650 2 種）

(5)原理：鋳造して歯科用補綴物を作製する。

(6)物理的性質

耐　力	240MPa
伸　び	23%以上
密　度	4.5g/cm^3
液相点	1668℃

【使用目的又は効果】

インレー、クラウンなどの歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いる。

【使用方法等】

［鋳造方法及び熱処理方法］

(1) 鋳型の作製

①ワックスアップは、通法によって行う。

②所定の方法で鋳型を作製する。

埋没材はチタン用の歯科高温鋳造用埋没材を使用する。

(2) 鋳造

通法に従って、ワックス焼却を行った後、所定の温度まで鋳型を冷却し、チタンに対応した歯科技工用アーク鋳造器（遠心鋳造器又は加圧鋳造器）を用いて本合金を鋳造する。

鋳造は無酸素状態（減圧してアルゴン雰囲気中）で行う。

鋳造後の仕上げは製品仕様に従い行う。

［推奨するろう材及びろう付方法］

チタンに対応した歯科技工用溶接ろう付器を用いて本合金と同材質のもので溶接を行う。

【使用上の注意】

(1) 使用注意

①本品に油分、ほこりなどが付着している場合には、きれいに拭き取ってから使用すること。

②本品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本品の切削の際には、目の損傷を防ぐために、保護めがねなどを使用すること。

④本品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。

⑤製品の刻印を確認し、他の合金と混用しないこと。

⑥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。

⑦本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

⑧本品で作製した金属床義歯を、強アルカリ性の義歯洗浄剤に浸漬すると変色することがあるので注意すること。

(2) 重要な基本的注意

①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。

②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。

③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。

＊＊④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。MRI 検査において、温度上昇やアーチファクトが発生する場合がある。（自己認証による）

(3) 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：株式会社東京チタニウム
住所　　：埼玉県さいたま市岩槻区古ヶ場 2-3-10
電話番号　：048-795-0470