

歯科材料 01 歯科用金属
歯科メタルセラミック修復用貴金属材料 70770000
管理医療機器

ベリタス

【禁忌・禁止】

本品又は類似成分の合金に対して発疹、皮膚炎等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】**

本品は金及びパラジウムを主成分とした合金である。

〔原理〕

鑄造過程を経て歯科メタルセラミック修復物を作製する。

〔成分・分量〕

成 分	分 量
パラジウム	45.0%
金	40.0%
スズ	5.0%
銀	4.9%
その他 (Zn, In, Re)	5.1%

〔仕様〕

種類：歯科メタルセラミック修復用貴金属材料 タイプ2

項目	代表値
耐力	420 MPa
伸び	42 %
密度	13.0 g/cm ³
液相点	1390 °C
固相点	1210 °C
熱膨張係数	14.1×10 ⁻⁶ K ⁻¹

【使用目的又は効果】

本品は歯科メタルセラミック修復物の作製に用いる。

【使用方法等】

- スプルー
湯だまり付きのスプルーをワックスパターンの最肉厚部に植立する。
〔使用方法に関連する使用上の注意〕
湯だまりはパターンから1.5mm以内とすること。
- 埋没・焼却
700℃で焼却する。
〔使用方法に関連する使用上の注意〕
燐酸塩系埋没材を使用すること。
(カーボン含有、非含有いずれも可)
- 融解
通法に従って融解する。
〔使用方法に関連する使用上の注意〕
フラックスは使用しないこと。
- 鑄造
(1) ブローパイプで融解した場合は本品が回り始めてから7秒前後に鑄造する。
(2) 高周波・アーク式他で融解した場合は、回り始めてから4～5秒後に鑄造する。
- 仕上げ
目の細かい酸化アルミニウムポイントで陶材焼き付け面を研削後、ペンシル式サンドブラスターで60ミクロンの酸化アルミニウム粉末を使用して表面の仕上げを行った後、超音波洗浄する。

6. メタルコンディショニング

大気下で行い真空焼成はしない。

前乾燥 650℃ (2分間)

焼成 650℃→1010℃ (5分係留)

昇温スピード55℃/分

係留終了後は室温で徐冷する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

酸化膜の色は灰色であること。

7. ロウ着

通法に従いロウ着を行う。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

本品に陶材焼付けを行う際には、使用する歯科メタルセラミック修復用陶材の添付文書に従い操作すること。

【使用上の注意】*

〔使用注意〕

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

(注意事項の内容例)

平成26年10月31日 事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」別添1

〔重要な基本的注意〕

- 本品の使用により発疹、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、医師の診察を受けさせること。
- 本品又は、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。
- メタルコンディショニング後は絶対に素手で触れないこと。
- 本品の鑄造設備付近には、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、鑄造により発生する粉塵及び蒸気を吸入しないこと。
- 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。
- 本品を再融解する場合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。
- 本品に用いる陶材は、本品の熱膨張係数に適した陶材をメーカーの指示に従って使用すること。

【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：白水貿易株式会社

電 話 番 号：06-6396-4400

F A X 番 号：06-6396-4457

ホームページ：https://www.hakusui-trading.co.jp/

製 造 国：アメリカ合衆国

製 造 業 者：Dentsply Ceramco