**2024 年 7 月改訂(第 8 版)
*2017 年 5 月改訂(第 7 版)

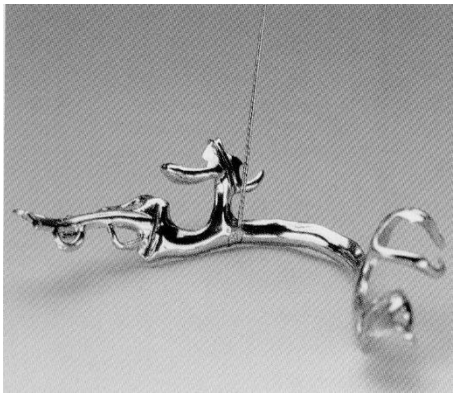
承認番号：21000BZY00479000

歯科材料 01 歯科用金属
歯科非鋳造用合金 70797000
管理医療機器

コバルトクローム レーザーソルダー

【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】
本品はレーザー溶接に用いるコバルト・クローム系合金である。



[成分・分量]

成　分	分　量
コバルト	65%
クロム	27%
モリブデン	6%
その他	2%

【使用目的又は効果】
[使用目的]
歯科用コバルト・クロム合金の歯科補綴物のレーザー溶接に使用する。

【使用方法等】
1．溶接部位の準備
溶接部位をコランダムでブラストするか又は研磨によって表面を粗くする。

[使用方法に関連する使用上の注意]
溶接部位にろう着金属残渣があれば完全に除去すること。

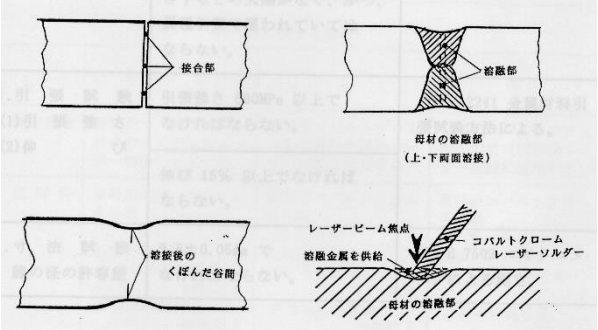
2．メタル表面の質
メタル表面をサンドブラストする。
レーザービームは光のビームと同様で表面が明るいとレーザービームの反射が大きく、溶接に使用できるエネルギーが低減される。

3．コバルト・クロム合金製の歯冠修復物あるいは欠損補綴物を製作又は修復する時、接合部をレーザービームで局部的に溶融し両者を接合する。

4．通常溶接部分が収縮して少し窪んだ状態になり、この谷間に本品をレーザービームで局部的に溶融し補強する。

5．溶接は一般に石膏模型上で行われ、溶接部分をレーザービームの焦点に正しく位置付け、溶接部の酸化を防ぐため、アルゴンガスの雰囲気下で溶接する。

[使用方法に関連する使用上の注意]
レーザー溶接中に酸素を無統制に吸収することのないよう、溶接点をアルゴンガスで十分カバーすること。



【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]
1. 本品の使用により発疹、皮膚炎等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。
2. 本品のろう着設備付近には、局所排気装置、換気扇等を設けて密閉した部屋での作業を避け、ろう着により発生する粉塵及び蒸気を吸入しないこと。
3. 本品の研磨作業等の際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所粉塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。
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。

【保管方法及び有効期間等】*
異種金属元素の混入は、溶接接合時の拡散により接合強度及び耐蝕性等の特性に大きく影響するので、本品は、清浄な環境で保管すること。

【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
製　造　国：　ドイツ
製 造 業 者：　Dentaurum GmbH & Co. KG
販 売 業 者：　株式会社デンタリード
電 話 番 号：　06-6396-4448
ＦＡＸ 番 号：　0120-24-0892
ホームページ：　https://www.dentalead.co.jp