

歯科材料 01 歯科用金属
歯科非鋳造用チタン合金 70795000
管理医療機器

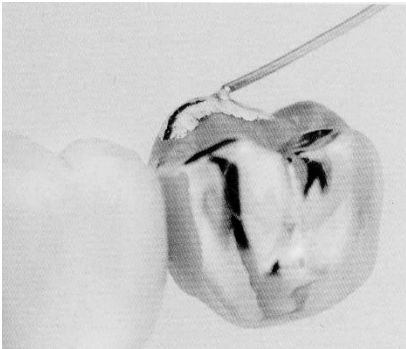
純チタン レーザーソルダー

【禁忌・禁止】

本品又はチタンに対して発疹、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溶接用純チタン材である。



【成分・分量】

成 分	分 量
水素 (H)	0.015 %以下
酸素 (O)	0.05 %以下
窒素 (N)	0.05 %以下
鉄 (F e)	0.20 %以下
チタン (T i)	その他

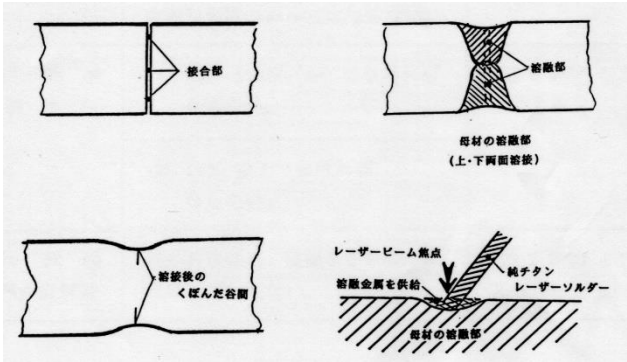
【使用目的又は効果】

【使用目的】

純チタン及びチタン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】

- 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。
- 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なり、溶接に使用できる
エネルギーが低減される。
- 純チタン・チタン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。
- 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。
- 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。
【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】

- 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。
- 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。
- 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。
- 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
F A X 番 号： 0120-24-0892
ホーム ページ： <https://www.dentalead.co.jp>