

歯科材料 01 歯科用金属
歯科メタルセラミック修復用金属材料 70796000
管理医療機器

レマニウムスター

【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】

本品はコバルト及びクロムを主成分とした歯科鑄造用合金である。
弾性係数：190GPa
密度：8.6g/cm³

〔成分・分量〕

成分	分量 (%)
コバルト	60.50
クロム	28.00
タングステン	9.00
ケイ素	1.50
その他	1.0

【使用目的又は効果】

本品は歯科修復物、補綴物又は装置を作製するために用いる。

【使用方法等】

- ワックスアップ
通法どおり仕上げる。ワックスの厚みは最低でも0.4mm確保すること。
- スプルーイング
4本以上のボンティック、又はクラウンの場合は、間接法で鑄造する。小さなブリッジ及び単冠は、直接法で鑄造する。
- 埋没
キャストリットスーパーC（別売品）等のリン酸塩系の埋没材を使用する。ワックスパターンからリングまでの距離は6mmぐらいが最適である。
- 焼却及び予備加熱
焼却は、埋没材の添付文書に従う。最終温度950℃で1時間係留する。
- 溶解及び鑄造
主成分がセラミックか石英のるつぼを使用してください。
真空電気炉を使用する場合は炉内気圧を450hPaに設定することを推奨する。
ブロートーチを用いる際、プロパンを使用する場合は酸素を0.2～0.3MPaに設定し、アセチレンを使用する場合はアセチレンを0.07MPa、酸素を0.3MPaに設定する。
- 鑄造タイミング及び冷却
高周波鑄造器を使用する場合は、本品（インゴット）が融合するまで加熱し、溶けた表面の酸化膜に亀裂が入れば鑄造する。ブロートーチを使用する場合は、本品（インゴット）が融合し、溶けた表面の酸化膜に亀裂が入れば鑄造する。鑄造後は、可燃物からは十分な距離をおき、耐熱性の作業台等で徐冷する。
- 研磨及び表面処理
リングから取り出した鑄造物は、スプルー部分を除去し表面を研磨する。
また、陶材と接合する面は粒度125μmの酸化アルミニウムを用いて0.2～0.3MPaでサンドブラストする。その後、蒸留水で超音波洗浄します。ディギヤッシングは必要ない。
- 陶材の築盛
本品の熱膨張係数に近い陶材を使用する。陶材の築盛に関しては陶材の添付文書に従う。

9. 溶着

クラウンやブリッジを溶着する際には、溶ダーの成分との混濁により耐食性の低下を招く恐れがあるので、なるべくろう着は避け、レーザー溶着、ティグ溶着または歯科用接着剤を用いる。レーザー溶着する際に使用するワイヤーには、レマニウムスターを用いる。

10. 洗浄

完成したクラウンやブリッジは超音波洗浄する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- カーボン製るつぼや鑄造用フラックスは使用しないこと。
- 本品で鑄造した後の合金（ボタン等）は再使用しないこと。
- 鑄造体の面荒れやクラッキングの原因になるので、どの工程においてもオーバーヒートさせないこと。
- 鑄造後は急冷を避け、徐冷すること。
- 陶材を焼成するごとに、フレームワークを流水下でブラッシングし、乾燥させること。
- 超音波洗浄後はフレームに直接指で触れないように注意すること。

【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等の過敏症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。
- 本品の鑄造設備付近には、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、鑄造により発生する粉塵及び蒸気を吸入しないこと。
- 本品の研磨作業等の際には、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等を使用し粉塵を吸入しないこと。
- 火災の危険がありますので、耐火物の上にマッフルを設置すること。
- 可燃物とは、安全な距離を保つこと。
- 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。

【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>