

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

PRS チタンカスタム

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

本製品の材料であるチタン合金（Ti-6Al-4V）にアレルギーが確認されている患者に適用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品の構成品の形状、構造は以下のとおり。

単位（mm）

径	長さ						
4	600	1,000	2,000	—	—	—	—
5	600	1,000	2,000	—	—	—	—
6	600	1,000	2,000	—	—	—	—
8	600	1,000	2,000	—	—	—	—
10	600	1,000	2,000	—	—	—	—
12	80	95	600	1,000	2,000	—	—
16	80	95	600	1,000	1,500	2,000	—
18	80	95	600	1,000	1,500	2,000	—
20	80	95	600	1,000	1,500	2,000	—
25	80	95	600	1,000	1,500	2,000	—
100	8	10	12	15	20	25	30

2. 原理

歯科技工用 CAD/CAM システムを用いて、本製品から歯科用の修復物、補綴物又は装置を作製する。

3. 原材料

チタン合金（Ti-6Al-4V）

【使用目的又は効果】

歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いる。ただし、歯科用インプラント又は歯科用アバットメントの作製には用いない。

【使用方法等】

1) 歯科技工用 CAD/CAM 装置に本品を取り付け切削加工することで、歯科修復物、補綴物又は装置を作製する。

2) 全長が長くそのままでは CAD/CAM 装置に取り付けられない物については、適切な寸法に切断してから使用する。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 1) 本品の使用により発疹・皮膚炎等の過敏症状が現れた患者、術者或いは技工関係者は使用を中止し、医師の診断を受けること。
- 2) 本品を研磨する際は、粉塵等を吸い込まないよう、防塵マスク及び保護メガネを着用の上、換気設備を使用すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - 1) 薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には慎重に適用すること。
2. 重要な基本的注意
 - 1) 本品の使用により発疹などの過敏症が発生した場合には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
 - 2) 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。
3. 不具合・有害事象
 - 1) 重大な有害事象
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る。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 過度の衝撃を加えないよう注意して取り扱うこと。
 - 2) 高温多湿、直射日光を避け常温常湿にて保管すること。
 - 3) 薬品等が付着したまま保管しないこと。

【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〕

プロスパー株式会社

TEL 0257-24-5277