

管理医療機器

歯科材料01 歯科用金属
歯科鑄造用合金

JMDN70767000

GL, G

【禁忌・禁止】
本合金又は類似成分の合金又は配合成分に対して発疹、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。

【形状・構造及び原理等】
該当規格：JIS T6116：2012
「歯科鑄造用合金」
種類：タイプ4
形状：板状
原理：加熱溶融して鑄造する。

成分・分量

成分	分量
金	70.0%
白金	3.0%
パラジウム	2.0%
銀	12.0%
銅	13.0%

物理的性質

液相点	945℃
固相点	905℃
密度	15.5 g/cm ³

熱処理	軟化	硬化
耐力	355MPa	600MPa
伸び	25.0%	7.0%
硬さ	160Hv0.5	280Hv0.5

【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こと。

- 【使用方法等】**
- (1) ワックスアップ・埋没・焼却
- ① ワックスアップは、通法に従い行ってください。
- ② 埋没材は、石膏系埋没材を使用してください。
- ③ 焼却は、埋没材の取扱説明書等に従い焼却してください。
- (2) 溶解鑄造
- 尖鋭な火炎を用いてなるべく短時間で溶解させ、フラックスを少量加え、球状回転を始めた時点で鑄造を行ってください。
- (3) 熱処理
- 軟化熱処理：約800℃で2～3分間程加熱した後、直ちに水中で急冷してください。
- 硬化熱処理：約400℃で10分間程係留した後、炉内で約150℃まで放冷し、炉外で室温まで放冷してください。
- (4) 清掃
- 金属清掃液で酸化膜を除去してください。
- (5) 研磨
- 研磨は、通法に従い行ってください。
- (6) ろう着
- ろう着は、通法に従い行ってください。

- [使用方法に関連する使用上の注意]
- (1) 本合金を再溶解する場合には、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。
- (2) 歯科用フラックスを使用する場合には、その説明書に表示してある使用上の注意事項を守ること。

- 【使用上の注意】**
- (1) 使用注意
- ① 本合金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。
- ② 本合金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。
- ③ 他の合金と混溶しないこと。
- ④ 遠心鑄造機の場合、リングを飛ばしたり、溶解合金を飛散させないよう安全な操作で鑄造作業を行うこと。
- ⑤ 都市ガスや酸素などを熱源として使用する場合、金属を融解するときの光線から目を保護する為に遮光保護具（遮光メガネ等）を使用すること。
- (2) 重要な基本的注意
- ① 本合金の使用により発疹、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、医師の診断を受けさせること。
- ② 本合金又は類似成分の合金又は配合成分に対して発疹、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。
- (3) 不具合・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ります。

【保管方法及び使用期限等】
[保管方法]
歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者及び製造業者：株式会社ルビー
住 所：〒582-0005
大阪府柏原市法善寺1丁目13-1
電話番号：072-972-0961
ホームページ：https://www.ruby-dental.jp