

※2023年4月(第2版)

2020年6月(初版)

医療機器認証番号：21300BZZ00293000

歯科材料 01 歯科用金属
管理医療機器 歯科鑄造用チタン合金 70794000

8020チタンアロイ

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

本製品の材料であるチタン合金にアレルギーが確認されている患者には適用しないこと

【形状・構造及び原理等】

主として歯科用修復物及び器材の作製に用いるチタンを主成分とする鑄造用合金である。

原材料：チタン合金

代表的な寸法

- ・円盤状：φ30 × 13 (mm)
- ・直方体：30 × 30 × 13 (mm)
- ・直方体：30 × 30 × 13 (mm)

成分分量：ASTM F1295

Al	Nb	Oter	Ti
5.5~6.5%	6.5~7.5%	≤1.1%	Bal.

耐力：800MPa 以上

伸び：10%以上

密度：4.5g/cm³

液相点：1,727℃

固相点：1,700℃

原理：鑄造により歯科用修復物及び器材を作製する。

【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】

歯科用修復物および器材の作成のための鑄造原料として使用する。

【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）
本製品の材料に対する過敏症の既往を有する患者。
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本製品は、歯科有資格者以外は使用しないこと。
 - (2) 本製品は、記載の使用目的以外に使用しないこと。
 - (3) 本製品から作製された歯冠修復物を臨床使用するに当たって、以下の内容に注意すること。
 - 1) 臨床使用する前に、事前に術者は、この「添付文書」の内容を完全に理解すること。
 - 2) 患者に適用可能であるかどうかを判断するために、十分な術前診査を行うこと。

3) 術後の定期的な診査も必要であり、必要に応じて咬合調整や患者への口腔衛生指導を行うこと。

3. 不具合・有害事象

重大な有害事象

歯冠修復物に用いられている金属材料がアレルギー反応の原因になることがある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・歯科医療従事者以外が触れないよう適切に管理すること。

※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

和田精密歯研株式会社

大阪府大阪市東淀川区西淡路 3-15-46

06-6321-8551