

歯科材料 0 1 歯科用金属
管理医療機器 歯科非鑄造用チタン合金 7 0 7 9 5 0 0 0
(歯科鑄造用チタン合金 7 0 7 9 4 0 0 0) (歯科用合金ろう 7 0 7 9 9 0 0 0)

デンタルチタン

【禁忌・禁止】

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】

歯科修復物、補綴物又は装置の作製若しくは作製する金属材料のろう付に用いる合金である。
歯科鑄造用合金として使用する場合、
[JIS T6123:2013 3 項 種類:タイプ 2]に該当する。

※※原材料 (単位:%)

	2 種	3 種	Ti-6Al-4V	Ti-6Al-4V ELI
Al	-	-	5.5-6.75	5.5-6.5
V	-	-	3.5-4.5	3.5-4.5
O	≤0.2	≤0.3	≤0.2	≤0.13
Fe	≤0.25	≤0.3	≤0.4	≤0.25
N	≤0.03	≤0.05	≤0.05	≤0.05
C	≤0.08	≤0.08	≤0.08	≤0.08
H	≤0.013	≤0.013	≤0.015	≤0.012
Ti	Bal.	Bal.	Bal.	Bal.

耐力：≥215MPa

伸び：≥10%

密度：4.5g/cm³ ±5%

液相点：1,650℃±50℃

固相点：1,614℃±50℃

代表的な寸法

- ・円柱状：φ30 × 13 (mm)
- ・円盤状：φ98×20 (mm)
- ・線 状：φ1 × 1000 (mm)
- ・直方体：30× 30 × 13 (mm)

※【使用目的又は効果】

1. 歯科非鑄造用チタン合金
歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。
2. 歯科鑄造用チタン合金
歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。
3. 歯科用合金ろう
歯科修復物、補綴物又は装置を作製する金属材料のろう付に用いること。

※【使用方法等】

歯科非鑄造用チタン合金としての使用の場合

1. 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット、歯科用電着成型器の使用 방법에従い、本製品をセットする。
2. 本製品の加工方法は、機械の取扱説明書に従う。

歯科鑄造用チタン合金としての使用の場合

1. 歯科技工用アーク鑄造器の使用 방법에従い、本製品をセットする。
2. 本製品の加工方法は、機械の取扱説明書に従う。

推奨するろう材：一般的名称[歯科用合金ろう]

販売名[デンタルチタン]

推奨するろう付方法：一般的名称[歯科技工用溶接ろう付器]

歯科用合金ろうとしての使用の場合

1. 歯科技工用溶接ろう付器の取扱説明書を熟読し、通法に従い溶融溶接またはろう接を行う。

[使用方法に関連する使用上の注意]

本合金を歯科用合金ろうとして使用する場合の適用合金及び注意事項は下記の通りである。

一般的名称[歯科鑄造用チタン合金]

販売名 [デンタルチタン]

不活性ガス(アルゴンガス等)を使用し、酸化には十分注意すること。

【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)
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 TEL:06-6321-8551