

歯科材料名 01 歯科用金属  
管理医療機器 歯科用ステンレス合金 JMDN70793000

## 補強芯

### 【禁忌・禁止】

ニッケル又は類似成分の合金に対して発疹、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】

- 1) 形状: 撚線状
- 2) 成分: 下表のとおり

成分	分量 %
ニッケル	8~10
クロム	18~20
マンガン	0~2
鉄	68~74

- 3) 性能等:

硬さ (HV)	395±10
ニッケル溶出 (mg/cm <sup>2</sup> )	1.0 以下

原理: 本品を義歯床内に埋入し、本品の撚線部に義歯床材料が絡むことにより義歯床の補強を計る。

### 【使用目的又は効果】

歯科補綴物又は矯正用等の装置の作製に用いる。

### 【使用方法等】

1. 義歯床の補強する部分に合わせ長さを決定し、本品を切断する。
2. 義歯床の粘膜面に合わせ本品を屈曲する。
3. あらかじめ石こう模型の粘膜面に本品を固定する場合は義歯床補修用レジンで固定し、通法に従い、ろう義歯を完成させ、埋没、脱ろう、義歯床材料の埋入、成型を行う。
4. 義歯床材料の填入時に本品の埋入を行う場合は、義歯床材料の試圧時に埋入し、通法のとおり重合する。
5. 細かく屈曲する場合には焼鈍(1,000℃~1,100℃で5分間加熱し放冷)し、屈曲後、焼もどし(1,000℃~1,100℃で5分間加熱し水中急冷)する。

### 【使用上の注意】

#### (1) 使用注意

- ① 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。
- ② 本合金は、記載の用途以外には使用しないこと。
- ③ 本合金は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

#### (2) 重要な基本的注意

本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

#### (3) 不具合・有害事象

##### 有害事象

掌蹼膿疱症、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。

### 【包装】

	厚さ (mm)	幅 (mm)	長さ	包装
大	1.0	2.8	31cm	3本入
中	0.85	2.3		
小	0.8	2.0		

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元: デンケン・ハイデンタル株式会社

住所: 〒607-8187

京都府京都市山科区大宅石郡町 130

電話番号: 075-574-1000

FAX番号: 075-571-5000

\*製造元: デンケン・ハイデンタル株式会社