*2016年12月改訂(第2版)(新記載要領に基づく改訂)

歯科材料 01 歯科用金属

管理医療機器 歯科鋳造用ニッケル・クロム合金 JMDN70783000

ハイクロムソフトー7 (インゴット)

【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:インゴット状 (4.5g~5.0g)

2) 成分:下表のとおり。

成 分	分量 (%)
ニッケル	73.5
クロム	5.0
銅	12.5
錫	5.0
その他(けい素、マンガン、	
カルシウム、鉄、炭素、	4.0
アルミニウム)	

3) 性能等:

項目	仕 様
耐力 (MPa)	$405\!\pm\!50$
伸び (%)	$5\!\pm\!2$
密度(g/cm³)	8.3 ± 0.3
液相点 (℃)	1250 ± 10
固相点(℃)	1170 ± 10
ニッケル溶出 (mg/cm²)	1.0 以下

物理的性質

項目	仕 様
ヤング率 (GPa)	180
硬さ (HV)	288

4) 原理: 本品を加熱熔解し、鋳型に鋳込んで所定の形状に成 形し、歯科修復物、補綴物又は装置を作製する。

【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。

**【使用方法等】

リン酸塩系埋没材を使用し通法に従い、埋没鋳造してください。 鋳造方法に関しては、各鋳造機の取扱説明書に従ってください。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- (1) 埋没材の使用方法及びワックス焼却は、各々の添付文書 等に従うこと。
- (2) 本合金を再熔解する場合には、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 上加えて熔解すること。
- (3) 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。

(4) 推奨するろう材及びろう付方法

「コバルト・ソルダーⅡ」と「スーパーフラックス」で ろう着、修理してください。

認証番号: 226ACBZX00078000

【使用上の注意】

- (1) 使用注意
- ①本合金の鋳造設備付近には、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、鋳造により発生す 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保護めがねを着用すること。
- ④他の合金と混用しないこと。
- ⑤本合金は、記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑥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。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

本合金は、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。

【包装】

質量:500g/函、1 kg/函

【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: 〒601-8356

京都府京都市南区吉祥院石原京道町 24 番地 3

**電話番号: 075-672-2118

* 製 造 元: デンケン・ハイデンタル株式会社