

添付文書

**2019年4月5日(第4版)
*2019年5月22日(第5版)

医療機器認証番号： 229AKBZX00005000

歯科材料 (02) 歯冠材料
指定管理医療機器 歯科セラムックス用着色材料 70823000

Luxenジルコニアカラーリキッド

【形状・構造及び原理等】

本品は歯科セラムックス用着色材料であり、セラムックス系の歯科材料の色調調整に用いる材料である。

《 構成品 》**

本品は、ジルコニア焼結体を患者の歯牙の色調に合うように着色するために使用する色調溶液である。また、本品はガラス容器に封入されており、30 mL, 50 mL, 100 mL の容量が存在する。本品は、色調の違いにより 54 種類のモデルが存在する。

性状：液体

色調：A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, Pink, White, Creamy White, White opaque, White Enamel, Violet, Natural Gray, Brown, Amber, Yellow, Blue

《 原材料 》

Iron chloride, Erbium chloride, Cobalt chloride, Copper chloride, 蒸留水

《 原理 》

本品は、下地となるセラムックス系歯科修復物又は補綴物に本材を塗布し、歯科技工用ポーセレン焼成炉で焼成することによって、着色成分が溶着する。

【使用目的又は効果】

セラムックス系歯科修復物又は補綴物の色調調整に用いること。

【使用方法等】

A) 使用前の準備事項

- 1) 使用前に、本品の有効期間、異物及び不純物の有無、変質等、本品の異常状態を確認する。異常が確認された場合は使用を中止すること。
- 2) 使用前に、使用説明書を熟読する。
- 3) 使用前に、本品塗布等に用いるジルコニア焼結体の表面の汚れや油等を取る。

B) 使用方法及び操作順序

《 ディッピングによって着色する場合 》

- 1) 作業時に使用する色調を選択する。
- 2) 咬合面を下に向け、リキッドに浸す。
- 3) 20 秒間維持する。
- 4) 表面に付いた余剰なリキッドを、ティッシュ等で除去する。
- 5) 200℃で 5 分間乾燥させる。
- 6) 本品を塗布した製品の焼成は、使用するジルコニア焼結体の説明書に従うこと。

《 塗布によって着色する場合 》**

- 1) 作業時に使用する色調を選択する。
- 2) 咬合面・咬頭にブラウン(色調: Brown)を塗布する。

- 3) 歯頸部 1/3 に、選択した色調を塗布する。
- 4) 全体に 1 回 塗布する(歯頸部からインサイザル側にグラデーションを表現する)。
- 5) 咬合面・咬頭にブルー(色調: Blue)を、主溝にブラウン(色調: Brown)を塗布する。
- 6) 咬合面方向から歯頸部に向かって 1 回 塗布する。
- 7) 歯頸部側は彩度が高くインサイザル側は 彩度を低くし、グラデーションを表現する。
- 8) 200℃で 5 分間乾燥させる。
- 9) 本品を塗布した製品の焼成は、使用するジルコニア焼結体の添付文書等に従うこと。

【使用上の注意】

《 使用上の注意 》*

- 1) 使用は歯科医師、歯科医療有資格者でなければならず、使用方法、使用上の注意事項を遵守しなければならない。
- 2) 使用時、皮膚や目に接触しないように注意する。
- 3) 記載した医療目的以外に使用しないこと。
- 4) 他の溶液と混ぜないこと。
- 5) White Opaque は製品の特性上、薄い部位に塗布すると適合に影響を与える可能性があります。White Opaque を塗布する際は、予め適合を確認・調節し、使用して下さい。

《 重要な基本的注意 》

- 1) 本品の使用により、発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた患者、及び術者は使用を中止し、医師の診断を受けること。
- 2) 本品を皮膚に付着させたり、目に入ったりしないように注意すること。皮膚に付着、もしくは目に入った場合には、直ぐに大量の流水で洗浄し、医師の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

《 保管又は保存方法 》

- 1) 直射日光及び高温多湿を避け、風通しの良い場所に常温で保管する。また、使用後は容器の蓋を必ず密封すること。
- 2) 本材は歯科医療従事者以外が触れないよう、適切に保管・管理すること。

《 有効期間 》

製造年月日から 24 ヶ月

【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 》

株式会社ジオメディ

福岡県福岡市博多区博多駅南 1-7-22 ブックローン福岡ビル

TEL : 092-409-4050 , FAX : 092-409-4051

《 外国製造業者 》

DENTALMAX CO.,LTD. (デンタルマックス)

外国製造業者国名 : 大韓民国