2018 年 12 月（第 1 版）（新記載要領に基づく改訂）　　認証番号：230AKBZX00074000

歯科材料 2　歯冠材料
管理医療機器　歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ　JMDN ｺｰﾄﾞ：31783000

ルクサクラウン

チップは再使用禁止

【禁忌・禁止】
・本品の使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性があるので、本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
・チップは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1．形状：2筒式円筒形のプラスチック製カートリッジにベース及びキャタリストが別々に充填されている。

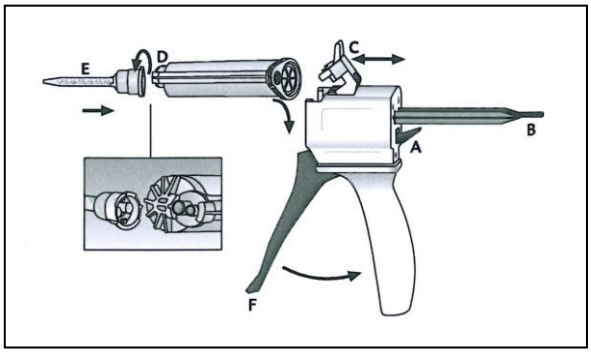
2．成分又は原材料：

構成品	性状・形状	成分・原材料
ルクサクラウン	ベース：ペーストで色調は A1，A2，A3，A3.5，B1，B3，C2，D2 の 8 色。	バリウムガラス、ジメタクリレート類、色素、他
	キャタリスト：白色ペースト	バリウムガラス、ポリエステルレジン、他
オートミックスチップ ブルー 10：1	チップ本体　；ポリプロピレン ミキシング部；ポリオキシメチレン	
オートミックス　ディスペンサー　タイプ50	プラスチック形成品	

3．原理：ベースとキャタリストが、カートリッジの先端に装着したオートミックスチップ内に押し出され、練和されることにより化学重合反応が開始される。

【使用目的又は効果】
損傷歯、支台形成歯等に被覆するクラウン、ブリッジ等の暫間補綴物を作製するために用いる。

【使用方法等】
1．使用方法
(1)カートリッジの取り付け／取り外し
①ディスペンサーの後部にあるレバー(A)を押し上げ、プランジャー(B)を止まるまで完全に後方に引く。
②ディスペンサーの上部にある固定用のレバー(C)を上げ、カートリッジをディスペンサーに装着し、レバーを下げてカートリッジを固定する。
③カートリッジのキャップを 90 度回転させて外し(D)、オートミックスチップ(E)をカートリッジの溝に合わせて差し込み、固定される位置まで（90 度）回転させて装着する。



④トリガー(F)を引くことにより、本品はオートミックスチップで練和され、直接充填することができる。
（注意）カートリッジを最初に使用するときは混和状態が不十分な場合があるので、最初に押し出される練和物（豆粒大程度の量）は使用せず廃棄すること。
（注意）使用済みのオートミックスチップはキャップ代わりとして、次の使用時までカートリッジに装着した状態で保管しておくこと。次回使用するまでのシーリングとなり、ベースとキャタリストが混ざり合うことを防ぐ。
⑤ディスペンサーの後部にあるレバー(A)を押し上げ、プランジャー(B)を止まるまで完全に後方に引く。固定用のレバー(C)を上げ、カートリッジを取り外す。

(2)暫間クラウン、ブリッジの作製
①支台歯形成を行う前に、アルジネート、シリコーン等の印象材料を使用して支台歯の印象採得を行う。または、熱形成（ワックスアップ）した模型を用いて印象採得を行うことも可能。
（注意）シリコーン印象材を使用する場合は、アンダーカットをブロックアウトしておくこと。
（注意）使用する歯科材料の製造業者による取扱説明書に従って適切に使用すること。
②形成した支台歯を乾燥させ、アンダーカットがある場合はブロックアウトしておく。
③形成した支台歯、周囲の組織及び支台築造体にワセリン又は類似の分離剤を薄く塗布しておく。
（注意）支台歯の軸面傾斜角（テーパー）はできるだけ小さく保つこと。
④適切なシェードを選択し、カートリッジをディスペンサーに装着する。
（「1.カートリッジの取り付け／取り外し」参照）
⑤本材練和物を印象に注入する。初めに咬合面、次に辺縁部に均一に、わずかに多めに注入する。
（注意）気泡の発生を防ぐために、オートミックスチップの先端を材料の中に差し込んだ状態で注入すること。

⑥練和開始後 40 秒以内に、本材練和物を注入した印象を適用部位に軽く圧接し、保持する。
⑦練和開始から 1 分 45 秒～2 分 20 秒後、本材が弾性を有する硬さになったことを確認し、口腔内から取り出す。
（注意）重合反応は口腔内の温度に影響されるので、プローブ等を使用して口腔内で硬化状態を確認し、弾性を有する状態で修復物を取り出すことが望ましい。
⑧表面の未硬化層をアルコール等で取り除く。
⑨練和開始約 5 分（最終硬化）後に、歯科用バー及びディスクを使用して、作製した被覆冠の形態調整および研磨を行う。
⑩必要に応じて、光重合タイプの表面滑沢材を用いて表面をコーティングするか、又はゴム製研磨材や歯科研磨用ペースト等を用いて研磨する。
⑪支台歯を洗浄後、乾燥させ、分離材を完全に取り除く。その際、象牙質はわずかに湿潤状態を保持する程度として、過度に乾燥しないようにする。
⑫歯科用バーまたはヤスリを用いて、歯冠の内部表面をわずかに粗造化する。
⑬適切なセメント材を用いて被覆冠を固定する。
（注意）使用する歯科材料の製造業者による取扱説明書に従って適切に使用すること。
（注意）ユージノールを含有するセメントは、レジンベースの合着用セメントの重合を阻害するので、使用しないこと。
⑭咬合を確認し、調整を行う。

(3) 暫間補綴物の調整及び修正
①暫間補綴物の調整又は修復部分をバー又はサンドプラスター等を用いて表面を粗造化し、歯科用接着剤を塗布する。
（注意）使用する歯科用接着材料の製造業者による取扱説明書に従って適切に使用すること。
②該当箇所に本材練和物を適用する。
③5 分後に通法に従い仕上げを行う。

２．使用方法に関連する使用上の注意
①オートミックスチップは１施術毎の単回使用とし、再使用しないこと。
②本材と併用して使用する歯科材料及び機器に関しては、それぞれの添付文書等に記載されている使用方法及び使用上の注意事項に従って使用すること。

【使用上の注意】
１．使用注意
①本材と他のレジン材料を混和して使用しないこと。
②本材の使用に際し、必要に応じてラバーダム等の適切な防湿処置を行うこと。
③本材硬化物を研磨する際に粉塵が目や気道に入る可能性がある。粉塵による人体への影響を避けるために、防塵マスクやゴーグルを着用し、粉塵を吸い込まないように注意すること。

２．重要な基本的注意
①本品の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。
②本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、手袋などをして直接本品に触れないようにすること。また、本品の使用により過敏症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けること。
③本品又は練和物が口腔粘膜や皮膚に付着しないように注意すること。万一付着した場合には、直ちにアルコール綿等で拭いた後、多量の流水で洗浄すること。
④本品又は練和物が目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、直ちに多量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】
（保管方法）
・本品は、常温（15～25℃）の乾燥した場所で保管すること。
・本品は、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。

（有効期間）
容器に記載されている使用期限までに使用すること。
（使用期限は自己認証［当社データ］による。）

【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：株式会社ヨシダ
住　　所：〒110-8507
東京都台東区上野 7-6-9

お問い合わせ先
器材部
電 話 番 号：03-3845-2931
ＦＡＸ番号：03-3841-8204

製 造 元：デーエムゲー社　(国名：ドイツ)
DMG　Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH