

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科充填用コンポジットレジン 70847002
ハーキュライト ウルトラフロー

再使用禁止(ディスペンサーチップ)

【禁忌・禁止】

- 本材又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、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。
- ディスペンサーチップは再使用禁止[感染防止のため]。

【形状・構造及び原理等】

概要 : 本品は、光重合型コンポジットレジンペーストであり、天然歯の色調を模して着色した12種類の色調がある。ペーストはシリンジ容器に入っており、付属品のディスペンサーチップを装着して使用する。

色調 : A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、C2、D2、XL1、XL2、ユニバーサルオパーク(UO)

原理 : 歯科重合用光照射器で光照射すると、成分のモノマーが重合反応して硬化する

成分 : Bis-GMA、トリエチレングリコールジメタクリレート、カンファークイノン、フィラー、その他

【使用目的又は効果】

口腔内での歯の窩洞・欠損の成形修復(根管内への適用を除く。)又は人工歯冠の補修に用いる。

適応症例 :

- 歯牙窩洞の充填修復
- 欠損部分の補修
- 歯冠修復物の補修

[効能又は効果に関連する使用上の注意]

- 適正な重合条件で使用する。
- 弊社推奨以外の歯科重合用光照射器を使用する場合には、各照射器使用説明書に指定された条件で重合すること。

【使用方法等】

1. 歯の窩洞・欠損の成形修復

- ① 修復部位をラバーダム等で防湿し、乾燥させる。
- ② 修復部位を洗浄し、使用する接着材の使用説明書に従って接着材を塗布する。
- ③ 患者の歯列及び歯牙にあった本品の色調^{*1)}を選択する。
- ④ シリンジのキャップを外し、ディスペンサーチップを先端に装着する。
- ⑤ ブラシするように動かしながら、ペーストを修復部位の辺縁部の境界や深部に一層注出する。2 mm以下の厚さになるように積層充填し、充填ごとに歯科重合用光照射器にて光照射して硬化させる^{*2)}。
- ⑥ 本品をベースあるいはライナーとして使用する場合は、続いて、使用する歯科充填用コンポジットレジンの使用説明書に従ってレジンを充填し、硬化させる。最終補綴物として使用する場合は、通法に従って歯科用研削器材等を用いて形態修正し、歯科用研磨器材等で研磨を行って仕上げる。

2. 人工歯冠の補修

- ① 必要に応じて歯面及び歯冠修復物の表面処理を行う。
- ② 使用する接着材の使用説明書に従って接着材を塗布する。
- ③ 修復する歯冠にあった本品の色調^{*1)}を選択する。

- ④ シリンジのキャップを外し、ディスペンサーチップを先端に装着する。
- ⑤ ブラシするように動かしながら、ペーストを補修部位に1層注出する。2 mm以下の厚さになるように積層充填し、充填ごとに歯科重合用光照射器にて光照射して硬化させる^{*2)}。
- ⑥ 通法に従って歯科用研削器材等を用いて形態修正し、歯科用研磨器材等で研磨を行って仕上げる。

*1) 「ビタ シェードガイド」を使用。

*2) カー社製歯科重合用光照射器使用の場合の推奨照射時間

販売名	照射時間 [秒]			硬化深度 [*] [mm]	
	A1、A2、A3	A3.5、A4、B1、B2、C2、D2、XL1、XL2	UO	A4、UO以外	A4、UO
デミ ウルトラ/ デミ プラス/デミ	5	10	20	2.10	1.3
オブチ	Bモード	10	10	2.12	1.3
ラックス	Rモード	20	20		
501	標準モード	20	20	40	

*推奨照射時間の場合。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 使用前に使用期限を確認し(包装に記載)、期限を過ぎているものは使用せず廃棄すること。
- シリンジ及びディスペンサーチップ外観に損傷、変形等、何らかの異常が疑われる場合は使用しないこと。
- ディスペンサーチップを取り付ける際、シリンジとの嵌合部にペーストの付着がないことを確認後、チップを時計回りに回して緩みのないようしっかり取り付けること。
- ディスペンサーチップが確実にシリンジに装着されていることを確認し、チップにがたつきが感じられる等、確実な装着がされていない場合は、チップを外して再度装着手順を行うこと。
- 使用前の製品は、可視光線に曝さないこと。
- A1、A2、B1等の白色系のシェードを使用する場合は、デンタルライトの光で硬化が開始されるので、ライトを遠ざげるか消して充填を行うこと。
- 未重合物質(メタクリル酸系モノマー含有樹脂)は、接触皮膚炎や、歯髄損傷を起こすことがあるので、皮膚、眼及び柔組織への接触を避け、接触した場合は、十分に水洗すること。
- 露髄部や、窩洞が深いときは、覆髄材により歯髄を保護すること。ただし、ユージノール系のもは使用しないこと。
- 気泡の混入、及び材料特性の低下を防ぐため、歯科充填用コンポジットレジン同士、又は歯科充填用コンポジットレジンと他の材料とを混ぜて使用しないこと。
- 本材をベースあるいはライナーとして使用する場合は、本材が十分に硬化してから他の歯科充填用コンポジットレジンを充填すること。
- マージン部や窩洞の奥までいきわたらせるために、充填する際には、ブラッシングモーションで行うこと。
- ペーストを必要量注出したら、ペーストが過剰に流れるのを防ぐために、シリンジのプランジャーを少し戻すこと。
- ペーストを注出したら、直ちにシリンジのキャップを装着すること。
- ディスペンサーチップは再使用しないこと。

- 接着手順の際に、前処理を施した歯面が唾液または血液で汚染しないように注意すること。
- 本品を破損した場合、使用せず破棄すること。
- 窓際、ライト直下等、明るい場所に長時間放置したり、強い光の当たる場所で使用したりしないこと。
- 光重合が不十分な場合は、十分な性能が得られないため、使用する歯科重合用照射器の説明書に従い、適切に照射すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 本材を誤飲させないように注意すること。
- 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等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。
- 本材又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症のある術者は、手袋等を用いて直接触れないようにすること。また、本材の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は、使用を中止し、医師の診断を受けること。
- 本材及び使用するエッチング材、接着材等は、柔組織や皮膚への接触を避け、眼に入らないように注意すること。付着した場合には、すぐに大量の流水で洗浄すること。万一接触したり眼に入ってしまったりした場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

*【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 高温多湿を避けて室温で保管し直射日光、デンタルライト等の強い光が当たる場所に置かないこと。

[有効期間]

- 24ヶ月 [自己認証（製造元データ）による]
使用期限は包装に記載。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：カボデンタルシステムズ株式会社
 連絡先：03-6866-7272
 製造業者：カー社(Kerr Corporation)
 国名：アメリカ(U.S.A.)