

歯科材料 5 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XRV

### 【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。

### 【形状・構造及び原理等】

性状: ペースト

容器: シリンジ

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

色調:

シェード	色調
エナメルシェード シリンジ: 5g 入り	A1 A2 A3 A3.5 A4 B1 B2 B3 B4 C1 C2 C3 C4 D2 D3 D4
デモンストラティブシェード シリンジ: 5g 入り	A1 A2 A3 A3.5 A4 B2 B3 B4 C1 C2 C3 C4 D3 D4
インサートシェード シリンジ: 2.5g 入り	ライト ミディアム
サードカラーシェード シリンジ: 5g 入り	イエローブラウン グリーンブラウン レッドブラウン

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

### 【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。

【効能又は効果に関連する使用上の注意】

適切な重合条件で使用する。

下記の【使用方法等】に記載の重合時間(照射時間)は「オブチラックス 501」(カー社製)の標準照射モード、11mm ライトガイド使用時を前提に記述しています。他の歯科重合用光照射器を使用する場合には、使用説明書に指定された重合時間で重合すること。

### 【使用方法等】

#### 1. 歯の窩洞・欠損の成形修復

- 1) 通法により窩洞形成を行う。
- 2) 修復部位をラバーダム等で防湿する。
- 3) 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。

操作例 A) ゲルエッチャント(別売品)及びオブチボンドソロプラス(別売品)を使用する場合(ウェットボンディング)

- ① エッチングする修復部位に約 15 秒間ゲルエッチャントを塗布する。
- ② 水で 15 秒以上洗浄する。油分を含まない清潔なエアードで 1~2 秒エアードする。この時、象牙質を乾燥させ過ぎないように注意する。
- ③ オブチボンドソロプラスの容器をよく振り、分取皿に取り、ディスポーザブルアプリークーターチップを用いて、15 秒間ブラッシングするように塗布する。
- ④ 軽くエアードを 10 秒間行い、薄く延ばす。
- ⑤ 歯科重合用光照射器を用いて 20 秒間<sup>(注1)</sup>光照射する。

操作例 B) オブチボンド オールインワン(別売品)を使用する場合(セルフエッチボンディング)

- ① 修復部位をラバーダム等で防湿する。
- ② 必要に応じて、エナメル質及び辺縁部にベベルを付与する。
- ③ 塗布用ディスポーザブルアプリークーターチップを用いて、十分な量のオブチボンド オールインワンを 20 秒間ブラッシングするように塗布する。
- ④ 再度、オブチボンド オールインワンを 20 秒間ブラッシングするように塗布する。
- ⑤ 最初に軽いエアードで乾燥させてから、5 秒間以上、中程度のエアードで乾燥させる。
- ⑥ 歯科重合用光照射器を用いて、10 秒間<sup>(注1)</sup>光照射する。

- 4) 患者の歯列及び歯牙にあった本品の色調<sup>(注2)</sup>を選択する。
- 5) 本品を充填する。
  - ① シリンジキャップを外し、スクリューを回転させてペーストを出し、充填又は築盛する。
- 6) 各層 20 秒間<sup>(注1)</sup>光照射して重合させる。1 回の充填の厚さは、2.5mm 以下とする。
- 7) 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。
- 8) 必要に応じて、重合が終了した面に、レジン表面コーティング材の使用法に従ってコーティング作業を行う。
- 9) オブチガード(別売品)を使用する場合
  - ① 修復面をマージンから 2mm 超えたエナメル質まで、15 秒間ゲルエッチャントを塗布する。
  - ② よく水洗し、油分を含まないエアードで乾燥する。
  - ③ オブチガードの容器をよく振り、少量のペーストをディスポーザブルの分取皿に取り出し、エッチングした面にディスポーザブルアプリークーターチップで薄く塗布する。軽くエアードを行い、表面を滑らかにする。
  - ④ 歯科重合用光照射器を用いて、20 秒間<sup>(注1)</sup>光照射する。
  - ⑤ 表面をガーゼあるいは綿球等でふき取り、シリコンポイント等で研磨する。
  - ⑥ 必要に応じて咬合調整を行う。

#### 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) 「1. 歯の窩洞・欠損の成形修復」の 4) 以下と同様

(注 1) 「オブチラックス 501」(カー社製)の標準照射モード、11mm ライトガイド使用時

カー社製歯科重合用光照射器 推奨照射時間：  
「LED デメトロンⅡ」、「デミ」、「デミ プラス」-5 秒  
「LED デメトロン1」-10 秒  
「オブチラックス LCT」-20 秒

(注 2) 「ビタ シェードガイド」を使用。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- ① 使用期限を確認すること。(シリンジ、包装に記載)
- ② 窩洞が深い場合は、深い部分に限局して覆髄材により歯髄保護をおこなうこと。(ユージノールを含む材料は使用しない)
- ③ ペーストを必要量取り出した後、シリンジのハンドルを2～3回逆回転させてシリンジ内の圧力を解放してからキャップをすること。
- ④ 未重合物質(メタクリ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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 接着手順の際に、エッチング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。
- ⑦ 容器の蓋を取ったまま放置せず、使用後は直ちに閉めること。
- ⑧ 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ないこと。
- ⑨ 光重合が不十分な場合は、十分な性能が得られないので、使用する歯科重合用光照射器の説明書に従い、適切に照射すること。
- ⑩ 色の濃いシェードほど重合に時間を要するので注意すること。
- ⑪ 2 級窩洞の側室は、歯頸側窩底部、頬側壁及び舌側壁に別々に充填・照射した後、全体に充填し、照射すること。
- ⑫ 歯科重合用光照射器を使用する際は、操作者、助手、及び患者等が青色光及び紫外線をフィルターする保護用めがねなどの適切な安全具を装着した上で使用すること。

## 【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ① 本材の使用により発疹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。
- ② 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、腫瘍、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。
- ③ 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。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断をうけること。

## \*【保存方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・本材は、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あたる場所に置かないこと。

[有効期間]

- ・36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)