

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 ウルトラ

【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[※]メタクリレート、カンファキノン、フィラー、その他

シェード:

エナメル	A1	A2	A3	A3.5	A4
	B1	B2	B3	B4	
	C1	C2	C3	C4	
	D2	D3	D4		
	XL	XL2			
デンチン	A1	A2	A3	A3.5	A4
	B1	B3			
	C2	C4			
	D2				
インサイザル	ライト	インサイザル			

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

【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) 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) 隣接歯と歯科用マトリックスバンド等で隔離する。
- 4) 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) オプチボンド 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 エナメル質及び辺縁部にベベルを付与する。
- ③ 窩洞を水洗し、油分を含まない清潔なエアードで1~2秒エアードブローする。この時、象牙質を乾燥させ過ぎないように注意する。
- ④ オプチボンド オールインワンのボトルをよく振る。(初回は10秒間)
- ⑤ オプチボンド オールインワンを2~3滴分取皿に取り、直ちにキャップを締める。
- ⑥ 塗布用ディスパーザブルアプリーケーターチップを用いて、十分な量のオプチボンド オールインワンを20秒間ブラッシングするようにエナメル/象牙質面に塗布する。
- ⑦ 再度、オプチボンド 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。

- ⑧ 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。
- ⑨ 歯科重合用可視光線照射器を用いて、10秒間^(注1)光照射する。

操作例B) ゲルエッチャント(別売品)及びオプ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秒エアードブローする。この時、象牙質を乾燥させ過ぎないように注意する。
- ③ オプチボンドソロプラスの容器をよく振り、分取皿に取り、ディスパーザブルアプリーケ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 軽くエアードブローを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^(注1)光照射する。

- 5) 患者の歯列及び歯牙にあった本品の色調^(注2)を選択する。
- 6) 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パッドに出す。シリンジを2回転以上逆回転して圧力を抜き、キャップを締める。
- 7) 充填又は築盛する。1回の充填の厚さは、2.0mm以下とする。辺縁部の適合を確実にするために、各層毎に軽く圧接する。
- 8) 各層毎に20秒間^(注1)光照射して重合させる。
- 9) 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) 「1. 歯の窩洞・欠損の成形修復」の4) 以下と同様

(注1) 「オプチラックス 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
- 「オプチラックス 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]

- 使用期限を確認すること。(シリンジ、包装に記載)
- 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、ライトを遠ざけるか消して充填を行うこと。
- 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。キャップにペーストが付着しないように注意すること。
- 窩洞が深いときは、深い部分に局限して覆髄材により歯髄を保護すること。(ユージノールを含む材料は使用しない)
- 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。

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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、適切に光照射すること。

【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、温疹、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。
- 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。
- 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、医療用手袋や防護用眼鏡を着用すること。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。

*【保管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、シリンジに記載。

**【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)