

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
**（管理医療機器 歯科矯正用レジン材料 70730000）

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ジメタクリレート、カンファーキノン、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。エナメル シェードは、歯列矯正用装置（矯正床を除く。）を作製するためにも用いる。

【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。
 - 5) 患者の歯列及び歯牙にあった本品の色調（注1）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2）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

3. 歯列への突起作製

- 1) 必要に応じて歯面の清掃及び表面処理を行う。
- 2) ラバーダム等で防湿する。
- 3) 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。
- 4) 本品を突起の型（申請外）に充填する。1回の充填の厚さが1.25mm 以下となるようにし、それを超える場合には積層充填する。
- 5) 型を歯列に装着する。
- 6) 出力1,100～1,330 mW/cm²、波長域450～470 nmの歯科重合用光照射器で各層ごと30秒間（注3）光照射して重合させる。
- 7) 型を歯列から外す。

（注1）「ビタ シェードガイド」を使用。

（注2）「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3）「デミ プラス」（カー社製）の標準照射モード、ターボ8mmライトガイド使用時

【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、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し、歯列への突起作製においては光照射器の光を透過しない不透明な型は使用しないこと。

【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、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。
- 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、湿疹、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、眼科医の診断を受けること。

【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、デンプ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：エンビスタジャパン株式会社

製造業者：カー社 (Kerr Corporation)

国名：アメリカ (U. S. A)