

歯科材料 2 歯冠材料
高度管理医療機器 医薬品含有歯科用歯面清掃補助材: 70709000

オパールエッセンス 10% ドクターキット

**【禁忌・禁止】

- 下記の場合には使用しないこと。
 - 健全でない歯(う蝕、くさび状欠損、咬耗症、クラック等)
 - 就寝中の装着
 - 無カタラーゼ症
 - 妊娠中、授乳期の女性
- ** 未成年者
 - 重度の歯肉炎や歯周炎
 - 知覚過敏症の患者
 - エチレン酢酸ビニルに対し、アレルギー反応が見られる場合。
- ** グリセリンに対し、アレルギー反応が見られる場合。
- *2. ソフトレーシートは、加熱しすぎると分解するので、230° C 以上には加熱しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]

- 清掃補助材: 透明のジェルで、シリンジ1本の内容量1.2mL
- *2. ソフトレーシート: 大きさ129×129mm、厚さ0.9mmのマウストレー作成用の透明シート

[成分・組成]

- 清掃補助材:
 - 〈主成分〉過酸化尿素
 - 〈添加物〉ビニルポリマー、グリセリン、ポリエチレングリコール、pH調整剤、他
- *2. ソフトレーシート: エチレン酢酸ビニル共重合体

[原理]

口腔内にて、本品内の過酸化尿素が、唾液との接触や体温により分解し、変色物質を強力に酸化することにより、着色歯面の清掃を補助する。

【使用目的、効能又は効果】

[使用目的、効能又は効果]

機械的歯面清掃後に用いる着色歯面の清掃補助材

[適応部位]

成人6前歯: 健全歯のみであり、くさび状欠損を含む修復処置を必要としない歯面、または処置が行われていない歯面

[適応症例]

- 加齢による変色歯(黄ばみ等)
- コーヒー、茶、タバコ等による変色歯(歯面研磨材で除去できない歯)
- 色素生成細菌による変色歯(歯面研磨材で除去できない歯)
- 全身疾患に由来する変色歯(着色が軽度で形成不全を伴わない歯)

注: 全身疾患による変色歯とは、テトラサイクリンによる変色歯(F1、F2程度)、フッ素、ヘマトポルフィリン症等による変色歯が該当する。

[使用目的に関する使用上の注意]

- 機械的歯面清掃を十分に行い、さらに清掃が必要な場合本品を用いること。また、その場合は、改めて患者に対して本品の使用の必要性について説明を行い使用の可否を判断すること。
- 本品使用後には一時的に歯面の着色が改善されるが恒久的でないことを十分に説明すること。

[効能・効果に関する使用上の注意]

- 金属イオンによる着色および先天的変色歯には十分な効果が得られないので慎重に使用すること。
- 本品を使用した場合、歯の色が安定するのに約2週間ほど要するので、審美修復、接着修復は本品を使用しての治療の2週間後に開始すること。
- 石灰化不全の領域は、他の箇所比べて早く効果が現れるので注意すること。
- 使用期間中は、着色の原因となる物(タバコ、コーヒー、カレー等)又は酸性飲食物(コーラ等の炭酸飲料やレモンなど)の摂取は控えるように指示すること。

【品目仕様等】

過酸化尿素: 10%

【操作方法又は使用方法等】

- 用法・用量
適合したマウストレー(カスタムトレー)に1.2mL入りシリンジ半分の本品を注入し1日1回、最長2時間、使用期間は最長2週間までとし、次の方法により装着する。
- 使用方法
 - 患者からインフォームドコンセントを取得し、使用方法についての説明を行う。
 - 処置に際して患者が本添付文書の禁忌、禁止事項に該当する場合は、本品は使用できない旨の説明を行う
 - 口腔全体の診査と適応症についての確認を行う。
 - 付属のシェードガイドで歯の色の診査を行う。
 - 前処置として歯面の機械的歯面清掃を行う。
 - 対象歯列を含む歯列の全顎印象を採得し、下記「3. カスタムトレーの作製法」に従い、歯列に適合したカスタムトレーを作製する。
 - 歯列模型を元に作成されたカスタムトレーを患者に試着させ、装着具合を確認する。
 - カスタムトレーで、次の方法で試適を行う。
 - カスタムトレーに対して対象歯に相当する部分へ1歯ずつ、シリンジから本材を注入する。注入する量は6歯合計で、シリンジの半量を最大量とする。
 - 装着後、本材がはみ出した時は、脱脂綿かティッシュ等で拭き取る。
 - 患者は自宅において、7)を踏まえて処置を行う。
- カスタムトレーの作製法
 - 石膏模型を製作し、適合性の高いカスタムトレーを作製するために、石膏模型の口蓋部分を削ってU字型にトリミングする。臼歯部より前歯部を5mmほど高くし、さらに歯列より外側(唇側)の部分を削除する。
 - バキュームフォーマーでカスタムトレーを成型する。
 - *3) バキュームフォーマーに模型とソフトレーシートをセットし、加熱・吸引を行い、カスタムトレーの成型を行う。
 - 成型後、カスタムトレーが室温程度に冷えたのを確認後、作業模型をバキュームフォーマーから取り出し、ハサミまたはカッターで、歯頸ラインに合わせトリミングを行う。カットされた部分のバリがないよう丁寧に仕上げ、作業模型上で確認する。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

[使用方法に関する使用上の注意]

1. 患者への説明を歯科医師自身が患者説明用パンフレットを用い十分に行うこと。
2. 就寝中の使用は、本品の誤飲の可能性があるので、行わないように十分に指示すること。
3. 術前の診査を十分に行うこと。
4. 本品の使用により、知覚過敏症を誘発した場合、発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた場合は、直ちに使用を中止し経過を観察すること。また、そのような場合、直ちに来院するよう患者にも指示すること。場合によっては、医師の診断を受けるように指示すること。
5. カスタムトレーの歯面への適合を十分に確認すること。
6. 試適を十分に行い、必ず材料の溢出の有無を確認すること。また、シリンジのプランジャーを無理に押さないように指示すること。
7. 本品の装着は一日一回に限り最長2時間装着とすること。
8. 本品を用いた処置期間は最長2週間を限度とすること。
- ** 9. カスタムトレーは使用后、歯ブラシ、水で洗浄し、十分に水分を拭き取ってからトレーケース内で清潔に保管するよう指示すること。
10. 本品の装着が終わったら口腔内を水で十分すすぶよう患者に指示すること。
11. カスタムトレーは変形防止のため、温水での洗浄をしたり、高温となる場所には置いたりしないこと。又そうしないよう患者にも指示すること。
12. 対象歯以外には、ジェルを付けないよう指示すること。
13. 誤用を避け、品質を保持するため、他の容器には入れ替えないこと。また、患者にもそうしないよう指示すること。
14. シリンジを熱や日光にさらさないこと。またそうしないよう患者にも指示すること。
15. シリンジを凍結させないこと。またそうしないよう患者にも指示すること。
16. 使用期限(外箱に記載)をすぎた本品を使用しないこと。またそうしないよう患者にも指示すること。
17. カスタムトレー作成においてソフトレーシートを加熱、吸引成形する際は、作業所内は、適度に喚気を行うこと。
18. カスタムトレー作成において、カスタムトレーの切削、研磨作業の際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用すること。
19. カスタムトレー作成時のカスタムトレーの破片は、直ちに掃除をし、除去すること。又適切に廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 酸性の強い飲食物(コーラ等の炭酸飲料やレモンなど)は、知覚過敏の原因に成りえるので、本品を使用中は、患者にはそのような食物、飲料を控えるように指示すること。
- 2) 本品の2週間を超える使用はその安全性が確立されていないので頻回使用は慎むこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用中に知覚過敏が起こることがある。その場合は直ちに使用を中止すること。(自社の情報による。)

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

* 本品は、冷蔵保存(2° C ~ 8° C)にて保管する。

[有効期限]

容器に記載の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。)

【包装】

[セット品]

- ・オパールエッセンス 10%ドクターキット
 - 1) 清掃補助材ジェル入りシリンジ(1.2mL) 12本
 - 2) ソフトレーシート 2枚
 - 3) 付属品
 - ・トレーケース 1個
 - ・シェードガイド 1枚
- **・トラベルポーチ 1個

[単品]

- ・オパールエッセンス 10%リフィル
 - 清掃補助材ジェル入りシリンジ(1.2mL) 40本
 - シェードガイド 10枚
- **・オパールエッセンス 10% 20本
 - 清掃補助材ジェル入りシリンジ(1.2mL) 20本
 - シェードガイド 5枚
- ・オパールエッセンス 10%ソフトレーシート
- *ソフトレーシート 25枚

***【選任製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

*【選任製造販売業者】

ULTRADENT JAPAN 株式会社
〒151-0071 東京都渋谷区本町一丁目7番5号
初台村上ビル4階
電話番号: 0120-060-751

*【製造業者】

ウルトラデント プロダクツ インク
ULTRADENT PRODUCTS, INC. (米国)

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。