

歯科材料 5 歯科用接着充填材料  
管理医療機器 歯科用知覚過敏抑制材料 70926000

## 販売名：ウルトラライズ

### 【禁忌・禁止】

#### 〔適用対象〕

下記の患者には使用しないこと。

- ・妊娠中、授乳中の女性
- ・本品に含まれる成分に対して、発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者
- ・グリセリンにアレルギー反応が見られる場合

#### 〔使用注意〕

- ・就寝中に装着しないこと。

### 【形状、構造及び原理等】

#### 〔形状・構造〕



性状	組成
無色透明なジェルで気泡を含む	硝酸カルウム、フッ化ナトリウム、グリセリン、その他

#### 〔原理〕

本品の成分である硝酸カルウムが象牙細管を封鎖して知覚過敏を抑制・緩和する。

### 【使用目的、効能又は効果】

象牙質の知覚過敏の抑制、及びホワイトニングなどによる知覚過敏の抑制に用いる。

### 【品目仕様等】

項目	仕様
外観	無色透明のジェルで気泡を含む
象牙細管封鎖性	塗布後に象牙細管が封鎖されている
粘度	10 <sup>7</sup> mPa・s 以上 [せん断速度 0.01 ~ 0.02(1/s)]

### 【操作方法又は使用方法等】

#### 〔用法・用量〕

適合したカスタムトレーの知覚過敏発症部位に本品を適量注入し、歯列に装着する。処置時間は1回の適用につき15分~1時間とし、症状が緩和されるまで継続使用する。治療に要する処置期間や適用回数は、患者の症状により適宜判断し、継続使用は最長2週間までとする。

#### 〔使用方法（例）〕

1. 使用する前に添付文書・取扱説明書を熟読し、患者に使用方法についての説明を行う。
2. 患者の症状に応じて、カスタムトレーを作製する（作製方法は下記【カスタムトレー作製方法】を参照）。なお、患者がホワイトニング用のカスタムトレーを持っている場合はそのトレーを使い、ホワイトニング材の適用法と同様に使用してもよい。また、大きな歯間空隙が見られ、印象採得が困難な場合は、オラシールJ等により歯間空隙をブロックアウトしてから行う。

3. 作製したカスタムトレーを患者に試適させ、適合具合を確認する。必要に応じて、縁を調整して補正を行う。
4. 患者に本品の使用方法を以下の通り指導する。

- 1) 歯科医師の指示に従い、カスタムトレーへ本品を注入する。歯列全体に本品を注入する場合、片顎トレーの使用量の目安は、シリンジに充填されている全量の1/3から1/2程度とする。また、知覚過敏発症部位が一部に限られている場合は、当該部位にジェルを注入し、カスタムトレーを歯列に固定させるために臼歯部にも少量注入する。
- 2) 歯磨き後、本品を注入したカスタムトレーを装着し、カスタムトレーの上から軽く押しつけて歯面に密着させる。この時、カスタムトレーから溢れた余剰分は、脱脂綿又はティッシュ等で拭き取り、本品を飲み込まないように注意すること。
- 3) 歯科医師の指示に従い、15分~1時間装着後、カスタムトレーを取り外す。
- 4) 処置後、歯面に残ったジェルは速やかにブラッシングで取り除き、口腔内を十分にすすぐ。この時口腔内に溜まったジェルや唾液を飲み込まないように注意すること。カスタムトレーは歯ブラシ等で十分にすすぎ洗った後、乾燥させてからトレーケース内で清潔に保管する。



### 【カスタムトレー作製方法】

1. 採得した全顎印象に硬石膏を注ぎ、作業模型を作製・トリミングを行う。
2. 作業模型を乾燥させ、患者が知覚過敏症状を訴える部位にウルトラデントLCブロックアウトレジン（0.5~1.0mmの厚さになるように塗布してレザボアスペースを確保する。また、開いた歯間空隙等が見られる部位にも、同様に塗布する。
3. 光照射器を用いてLCブロックアウトレジンを重合硬化させる。技工用光照射器を使用する場合の照射時間は2分間弱、また歯科用光照射器を使用する場合は機器により照射時間が異なるため、使用する光照射器の添付文書に従い、光照射を行うこと。レジン硬化後、酸化未重合層を軽くティッシュ等で拭き取る。
4. パキュームフォーマー等のマウストレー成型器に作業模型とソフトレーシートをセットして加熱を始める。ソフトレーシートが加熱により2.5cm下垂したら速やかに吸引して模型全体をトレーで覆い、室温程度に熱が冷めたのを確認後、カスタムトレーを模型から外す。
5. 歯肉部とカスタムトレーが2~4mm重なるように残し、トレー辺縁部が小帯や隆起等に当たらないように余剰部分のトレーを切り取る。
6. カスタムトレーを作業模型に戻し、適合具合を確認する。この時、カスタムトレーの縁をガスバーナで1/4片顎ずつ熱研磨し、トレーが温かいうちに手で濡らした手で辺縁部を上から3秒間押さえると、歯列とのより高い密着性が得られる。また、トレーを短く切り過ぎた場合は、トレーを加熱して押し伸ばす事も可能だが、再加熱や補正によりトレーが薄くなり過ぎた場合は、もう一度カスタムトレーを作製し直すこと。



取扱説明書等を必ずご参照ください。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 本品の使用に関しての説明を患者に十分行うこと。
2. 就寝中の使用は本品を誤飲する可能性があるため、行わないように十分に指示すること。
3. 使用中は喫煙及び食事をしないよう指示すること。
4. 本品の使用は、一回の適用につき最長一時間までとし、処置期間は最長2週間までとする。
5. 装着時、カスタムトレーから溢れ出た余剰分、及び取り外した後の残余はブラッシングをして口腔内を水ですすぎ、口腔内に溜まったジェルや唾液は飲み込まないように指示すること。
6. カスタムトレーは使用後、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。

【使用上の注意】

1. 使用注意
  - 1) 本品は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
  - 2) 本品は、開封後はできるだけ速やかに使用すること。
  - 3) 子供の手の届かない場所で保管すること。また、患者にもそのように指示すること。
  - 4) 使用中に誤飲しないよう指示すること。万一、誤飲した場合は、十分な水又は牛乳を飲ませ、医師の診察を受けさせること。
  - 5) 歯髄源性又は炎症性による痛みの場合は、適用外とすること。
2. 重要な基本的注意
  - 1) 本品の使用により発疹、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、医師の診察を受けさせること。
  - 2) 妊娠、授乳中の女性には使用しないこと。
  - 3) 皮膚に付着しないように注意すること。付着した場合は、石鹸と水で洗浄し、刺激が治まらない場合は医師の診察を受けさせること。また、目に入った場合は、多量の水で15分以上洗浄させ、眼科医の診察を受けさせること。
  - 4) 【禁忌・禁止】の適用対象外の患者で内科、外科等の疾患のある患者には、それぞれの専門医に相談の上、使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

1. 高温・直射日光を避け、室温で保管すること。
2. 歯科医療従事者もしくは患者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

[使用期限]

容器に表示されている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】

- ・ウルトラライズリフィル 4本  
ウルトラライズ 1.2 mL 入りシリンジ 4本
- ・ウルトラライズリフィル 20本  
ウルトラライズ 1.2 mL 入りシリンジ 20本

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[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。