

類別: 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 (歯科用注入器具 70718000)

再使用禁止

販売名: エナメラスト

【禁忌・禁止】

- 1) 本品に含まれる成分に対して、発疹・皮膚炎等の過敏症のある患者。
- 2) 潰瘍性歯肉炎や口内炎がある患者。
- 3) 再使用禁止 (ユニドースタイプおよび付属品)

【形状、構造及び原理等】

[形状・構造]

本品は、シリンジに充填されているものとユニドースタイプの 2 種類の形状がある。

- 1) 本材(知覚過敏抑制材): 白色のペースト状
- 2) 容器
 - (1) シリンジタイプ
充填量: 1.2mL
フレーバー: ウォルターベリー



ルアーロックキャップ

- (2) ユニドースタイプ(プリスターパックタイプ)
充填量: 0.4mL
フレーバー: ウォルターベリー
[単回使用]



- 3) 付属品
 - (1) ソフトイーズチップ (製造販売届番号: 13B1X10086000073)
シリンジタイプに内包されている。
[単回使用]



- (2) アプリケーターブラシ
ユニドースタイプに内包されている。
[単回使用]



※本品に含まれる付属品は、単品で流通することがある。

[原材料]

合成レジン(ロジン等)、エチルアルコール、フッ化ナトリウム 5%、フレーバー、他

[原理]

本品を塗布すると本品に含まれるフッ化ナトリウムが歯質のカルシウム成分に作用しフッ化物を生成し、主成分のレジンと共に保護被膜を形成する。この被膜が歯質表面及び象牙細管や象牙質に至る微小亀裂の内部を緊密に封鎖し、知覚過敏を抑制する。

【使用目的又は効果】

象牙質の知覚過敏の抑制に用いる。

【使用方法等】

[使用方法(例)]

- 1) シリンジタイプ
 - (1) 本品を塗布する前に歯面全体を磨くか又はラバーカップで研磨する、又はガーゼ等で拭き取る。
 - (2) シリンジからルアーロックキャップを取り外し、ソフトイーズチップ(付属品)を緩みのないようにシリンジに取り付ける。
 - (3) 口腔内で使用する前に本品をミキシングパット又はガーゼの上に少量出して流動性、色、硬さを確認する。
 - (4) 塗布する歯面をエアードで軽く乾かす。
 - (5) チップ先端のブラシを用いて、歯面に本品を薄くむらなく塗布する。
 - (6) 使用後にシリンジ内に本品が残っている場合は、ソフトイーズチップ(付属品)を外し、ルアーロックキャップを取り付けて保管する。
 - (7) 使用したソフトイーズチップは破棄する。

2) ユニドースタイプ

- (1) 本品を塗布する前に、歯面全体を磨くか又はラバーカップで研磨する、又はガーゼ等で拭き取る。
- (2) ユニドースタイプの被包シールをはがして開封する。
- (3) アプリケーターブラシ(付属品)を用いて、本品を軽くかき混ぜる。
- (4) 塗布する歯面をエアードで軽く乾かす。
- (5) アプリケーターブラシ(付属品)を用いて、歯面に本品を薄くむらなく塗布する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- (1) シリンジタイプを口腔内で使用する前に、必ず本品をミキシングパットやガーゼの上に少量出して流動性を確認する。その際、透明な液体が流出した場合はその分は使用しないこと。
- (2) シリンジに抵抗がある場合は、ソフトイーズチップ(付属品)を交換し、再び流動性を確認すること。
- (3) ユニドースタイプは治療の直前に開封すること。
- (4) 交叉汚染を防ぐため、シリンジにシリンジカバーを被せて使用すること。使用後はシリンジカバーを取り外し、破棄すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) シリンジタイプ(1.2mL)の患者 1 人当たりの 1 回の使用量は、シリンジの半量程度を上限とすること。
- (2) 本品を使用した同じ日から 4 日間他の局所フッ素治療を行わないこと。
- (3) 過度に使用した場合、極稀に浮腫性腫脹あるいは小児喘息患者において呼吸困難を生じる場合がある。この場合、速やかにブラッシングして本品を除去し、専門医を受診させること。
- (4) 本品を塗布後、数分間は歯面を舂めないように患者に説明すること。
- (5) 本品を塗布後、4~6 時間は硬いものや粘性のあるものの飲食を避け、歯みがきやフロスをしないように患者に説明すること。

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用により皮膚炎、又は発疹などの過敏症を起こした場合は、使用を中止し、専門医を受診させること。
- (2) 本品が目に入らないように注意すること。本品使用の際は、患者、歯科医、及び歯科助手は保護メガネをかけること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、専門医を受診させること。
- (3) 稀に治療後に吐き気を引き起こす可能性がある。吐き気が続く場合は、歯面全体をブラッシングして本品を完全に除去すること。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ シリンジの機能不良、破損
 - ・ シリンジからの材料漏れ
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 発疹・皮膚炎等の過敏症

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

常温で保管

[有効期間]

容器に記載されている使用期限までに使用すること。

【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]

ULTRADENT JAPAN 株式会社
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)