

歯科材料 02 歯冠材料

高度管理医療機器 歯科用漂白材: 38785000

(医薬品含有歯科用歯面清掃補助材: 70709000/歯科用注入器具: 70718000

/単回使用歯科用吸引カニューレ: 37434000/洗浄針: 70459000/歯科用開口器: 70949000)

再使用禁止

販売名: オパールエッセンス デュアルホワイトニングキット

【禁忌・禁止】

【適用対象(患者)】

1. 下記の患者には本品を使用しないこと。

- 1) 無カタラーゼ症 [過酸化水素を体内で分解できないため。]
- 2) 妊娠中、授乳期の女性
- 3) 重度の歯肉炎や歯周炎を有する患者
- 4) 過酸化水素、グリコール、グリセリン、メタクリル樹脂、その他、本品の成分に対する過敏症の既往症のある患者 [アレルギー反応、皮膚炎、発疹が生じる恐れがあるため。]
- 5) 呼吸器疾患の患者

2. 下記の歯には本品を使用しないこと。

- 1) 健全でない歯(う蝕、くさび状欠損、咬耗症、クラック等)
- 2) 知覚過敏を有する歯
- 3) 象牙質露出が認められる歯
- 4) 歯根露出が認められる歯
- 5) 歯冠修復物が不適合な部分のある歯
- 6) テトラサイクリンによる変色歯 (Feinman 分類の F3,F4)
- 7) 乳歯または幼若永久歯

3. 使用方法

【オパールエッセンス BOOST】

1) 漂白処置は、歯頸部歯肉が歯肉保護レジン等で完全に被覆されていない状態で行わないこと。[歯肉の白化が発症する恐れがあるため。]

2) 内容物を注射しないこと。

【オパールエッセンス Go】

3) オパールエッセンス Go を就寝中に装着しないこと。

【共通】

4) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品の構成品であるオパールエッセンス BOOST は医薬用外劇物に該当する。

本品は患者の歯を白くすることを目的として使用する歯科用漂白材(歯科医師または歯科医師の管理下で歯科衛生士が患者に適用する、いわゆるオフィスホワイトニング材: オパールエッセンス BOOST)、医薬品含有歯科用歯面清掃補助材(歯科医師の管理下で患者が自ら用いる、いわゆるホームホワイトニング材: オパールエッセンス Go)から成る。

【形状・構造】

1. オパールエッセンスBOOST (承認番号: 22900BZI00033000)

本品は過酸化水素を有効成分とする歯科用漂白材であり、連結された2つのシリンジ内に充填された漂白材および付属品からなる。

付属品として、シリンジタイプの歯肉保護レジン、キャップ、シェードガイドカード、歯面塗布用チップ、バキュームアダプター、洗浄針がある。

1) 漂白材

・ オパールエッセンスBOOSTシリンジ



2) 付属品 ((2)、(4)～(7)は再使用禁止)

(1) オパールダムグリーンシリンジ (歯肉保護レジン)



(2) ルアーロックキャップ



(3) シェードガイドカード



(4) ブラックミニチップ



(5) バキュームアダプター



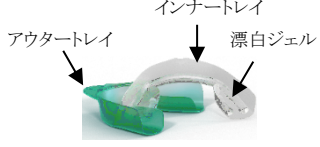
(6) SSTチップ



(7) アイソブロック



2. オパールエッセンスGo(再使用禁止) (承認番号: 30300BZI00024000)



【成分・組成】

1) オパールエッセンス BOOSTシリンジ	過酸化水素、グリセリン、水酸化カリウム、精製水、他
2) オパールダムグリーン シリンジ	ジウレタンジメタクリレート、セチルアルコール、他
3) オパールエッセンスGo	過酸化水素、精製水、グリセリン、カルボキシビニルポリマー、二酸化ケイ素、pH調整剤、他
その他の付属品	ポリプロピレン、ステンレススチール、他

【原理】

歯科用漂白材(オパールエッセンス BOOST)は、使用直前に過酸化水素と pH 調整剤を混合した後に歯面に塗布することにより過酸化水素が分解する課程で産生されるフリーラジカルが歯面の着色物質を酸化・分解することにより歯面の漂白を行う。可視光線を照射することにより過酸化水素の分解が促進する。

医薬品含有歯科用歯面清掃補助材(オパールエッセンス Go)は過酸化水素を含有する漂白材が充填されたトレイを歯面に装着することにより、同様に歯の着色物質の漂白を行う。

【使用目的又は効果】

【使用目的】

本品は、治療または美容を目的とした歯の漂白材であり、歯科医師または歯科医師の管理下で歯科衛生士が患者に適用する漂白処置に使用する歯科用漂白材と、それに続き歯科医師の管理下で患者が自ら行う漂白に使用する医薬品含有歯科用歯面清掃補助材から成る。

【使用方法等】

1. オパールエッセンス BOOST の使用方法

漂白処置前に必ずインフォームドコンセントを行い、患者の了承を得られた時のみ処置を行うこと。

1-1 有髄歯(生活歯)の漂白手順

(1) 処置準備

- ① 事前に必要な口腔治療を行う。
※象牙質が露出した部位は封鎖すること。
- ② 漂白処置前に歯面清掃を行う。
- ③ ベースラインとして漂白処置前のシェードを記録する。

(2) 歯肉の保護

(2)-1 オパールダムグリーン(付属品)を使用する場合

- ① 口角に開口器を装着する。
- ② アイソブロック(付属品)を口腔内に挿入し、上下顎間の白歯を咬合させて開口状態を保持する。
- ③ 歯面全体、特に歯肉縁を洗浄した後、十分に乾燥させる。
- ④ オパールダムグリーンのルアーキャップを取り外し、ブラックミニチップ(付属品)を緩みがないようにシリンジに取り付ける。
※専用チップのみ使用すること。
- ⑤ 口腔内使用前に、ブラックミニチップを取り付けた状態でガーゼまたは練和パッド上で材料の流出性を確認し、抵抗がある場合はチップを交換する。そのチップは使用しないこと。
- ⑥ オパールダムグリーンを歯肉上に歯肉縁に沿って幅 4-6mm、厚み 1.5-2.0mm 状に塗布する。その際、歯肉縁を越えて 0.5 mm エナメル質を覆うように塗布する。また、漂白する歯列の最遠位歯(中切歯から第1小臼歯の範囲)のさらに遠位歯まで塗布する。(図1)
※歯間空隙もふさぐこと。
- ⑦ 歯科重合用光照射器を用いてレジンを重合硬化させる。照射出力は約 1,000mW/cm² (VALO シリーズの場合はスタンダードモード)を使用し、光照射はレンズを塗布面から約 1cm 離し、塗布面を歯列全体(片顎につき)20 秒間(または、1歯あたり約 3～5 秒)走行させる。(図2)



図 1

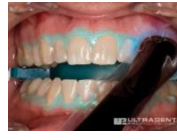


図 2

- ⑧ 歯科用インスツルメントを用いてレジンの完全硬化を確認する。
※硬化後にオパールダムグリーンの辺縁に気泡が見られる場合その部分を除去し適量を追加塗布し再度光硬化すること。
※気泡を残さないこと。
※歯科医師と助手は皮膚を保護するための袖の長い白衣及び保護手袋と保護眼鏡を着用すること。
※患者に保護眼鏡を着用させること。

(2)-2 ラバーダム（ダーマダム等）を使用する場合

- ① 開口器を口腔内に挿入し、上下顎間の臼歯で咬合させて開口状態を保持する。
- ② 漂白する歯列の1つ遠位歯に結紮クランプを用いてラバーダムを固定する。左右両側とも同様に行う。
- ③ ラバーダムをフレームに装着する前に、歯肉縁に少量のラバーダムシーラー（オアシール等）又は光重合型レジンを施し軟組織を保護する。
- ④ ラバーダムをフレームに装着し、歯肉境界部で反転させる。密封されていることを確認する。

(3) オパールエッセンス BOOST の混合

- ① 混合の前にオパールエッセンス BOOST シリンジを室温に戻す。
- ② 左右のシリンジ（赤及び透明）の接合部に緩みがなく確実に接続されていることを確認する。
- ③ シリンジ（透明）の小プランジャーを強く押し、しっかりと奥まで押し込み、内容物をシリンジ（赤）内に注入する。
- ④ 左右のプランジャーを交互に50回以上（左右25回以上）押し戻しを繰り返し、内容物を混合する。（図3）
※材料の混合時に親指をプランジャーに常に当たった状態にし、親指をプランジャーから離さないこと。



図 3

(4) オパールエッセンス BOOST の塗布

- ① 内容物を全部シリンジ（赤）に移動させた状態でシリンジ（透明）を取り去り、シリンジ（赤）に付属のブラックミニチップを緩みがないように取り付ける。
※専用チップのみ使用すること。
- ② ガーゼまたは練和パッド上でオパールエッセンス BOOST の流出性を確認した後、0.5～1.0mmの厚さで歯面に塗布する。（図4）
※漂白材を塗布する範囲は中切歯から第1小臼歯の範囲とすること。
※オパールエッセンス BOOST が歯肉保護レジンに接触しないように約1mm離して塗布すること。



図 4

- ③ 塗布後5分間経過した後に光照射器（販売名：ローレンス キュアリングライト CU-100RLC、届出番号：27B2X00041000003、光源：ハロゲン、波長：400～500 nm、光強度：600 mW/cm²、またはこれと同等な光照射器）を用いて1歯ずつ3分間光照射を行い、その後、そのまま約7分間静置する。
※3分間以上照射しないこと。
- ④ その後、付属のバキュームアダプターと SST チップを用いて吸引除去する。（図5）
※ジェルの飛散を防ぐため、吸引中は水を使用しないこと。
※歯肉保護レジンを取り除かないよう注意すること。
- ⑤ シェードガイドカードで漂白程度を評価し、必要に応じて①～④の手順を繰り返す。（最大3回まで）

(5) 洗浄・歯肉保護レジンの除去

- ① 付属のバキュームアダプターと SST チップを用いてオパールエッセンス BOOST を吸引後、十分に水洗浄する。
※歯面からオパールエッセンス BOOST が完全に除去されたことを確認できるまでは水洗浄は行わないこと。
- ② 歯科用インスツルメントを用いて歯肉保護レジンを除去する。（図6）



図 5



図 6

1-2 無髄歯（失活歯）の漂白手順

(1) 処置準備

- ① X線写真により歯槽頂の高さを確認する。
- ② 髄室から全ての充填材料を完全に除去する。
- ③ 髄床底上に1～2 mmのグラスアイオノマー又はレジン配合グラスアイオノマーを充填し、根管口及び根管充填材を完全に密閉する。

(2) 歯肉の保護： 1-1 (2)を参照

オパールダムグリーン又はラバーダムを使用し歯肉を保護する。

(3) オパールエッセンス BOOST の混合： 1-1 (3)を参照

(4) オパールエッセンス BOOST の塗布

- ① 歯髄開口内部及び唇側歯面にオパールエッセンス BOOST を塗布する。
- ② オパールエッセンス BOOST を歯髄内及び歯面に塗布し、塗布後5分間経過した後に、光照射器（販売名：ローレンス キュアリングライト CU-100RLC、届出番号：27B2X0041000003、光源：ハロゲン、波長：400～500 nm、光強度：600 mW/cm²、またはこれと同等な照射器）を用いて1歯ずつ3分間光照射を行い、その後、そのまま約2分間静置する。
※3分間以上照射しないこと
- ③ 付属のバキュームアダプターと SST チップを用いて、歯髄開口部と歯面からオパールエッセンス BOOST を吸引・除去する。
※ジェルの飛散を防ぐため、吸引中は水を使用しないこと。
※歯肉保護レジンを取り除かないよう注意すること。
- ④ 歯髄開口部と歯面を洗浄し乾燥させる。
- ⑤ 付属のシェードガイドカード等を用いて漂白程度を確認し、必要に応じて①～③の手順を繰り返す。（最大3回まで）
※望ましい効果が得られなくても3回以上行わないこと。

(5) 洗浄・歯肉保護材の除去： 1-1 (5)を参照

(6) 最終修復物の治療

- ① 非ユージノール系修復材で暫間充填する。
- ② ボンディング材の接着効果の低下を避けるため、最終的なボンディング及び審美修復は2週間後に行う。

2. 口腔内検査等

- 1) 漂白処置の終了後に口腔内の診察および問診を行い、知覚過敏、歯肉の痛み、炎症の有無等について検査する。
- 2) 結果に基づき、次の患者自身によるオパールエッセンス Go を用いた漂白の開始時期を、24時間から48時間後を目安に指示し、また、使用方法について患者に対する説明を行う。

3. オパールエッセンス Go の使用方法

1) 用法・用量

- ・装着は1日1回に限り、1日の装着時間は90分を限度とする。
- ・本品を用いた処置期間（繰り返し使用期間）は最長4日間を限度とし、異常を認めた場合は直ちに使用を中止する。

2) 使用方法

- (1) 患者にインフォームドコンセントを行い、処置に際して患者が禁忌・禁止事項に該当する場合は本品を使用できない旨および使用方法、使用上の注意事項について説明する。
- (2) 口腔内の診察を行い、本品の適用について確認する。
- (3) 前処置として歯面の機械的清掃を行う。
- (4) シェードガイド等を用いて処置前の歯の色調を確認する。（推奨）
〔以下の手順は、患者自身が自宅で行う。〕
- (5) 本品のパッケージを開いて、上顎用トレイ(U)を取り出す。
- (6) 上顎用トレイ(U)の手持ち部を歯列の中心に合わせて装着する。
- (7) 軽く吸い込むようにしてインナートレイを歯面に密着させる。
- (8) アウタートレイ(緑色)を口腔内より取り去る。
- (9) 再度、軽く吸い込みインナートレイを歯面により密着させる。
- (10) 下顎に対して(5)～(9)を繰り返し、下顎用トレイ(L)を装着する。
- (11) 装着時間は90分間を限度とし、終了後は口腔からインナートレイを外し、直ちに水で十分に口をすすぎ、ブラッシングして口腔内から漂白ジェルを完全に除去する。
- (12) 使用後のトレイは破棄する。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること。）
1) レジンその他の成分によるアレルギー反応、皮膚炎、発疹等が生じた場合は専門医を受診すること。

2. 重要な基本的注意

- 1) 漂白処置前に必ずインフォームドコンセントを行い、生体や変色原因により漂白効果には個人差があること、漂白効果が恒久的でないこと（漂白の後戻り）、また漂白後の歯の色が患者の満足できる状態にならない場合があること（漂白効果の限度）を患者に十分説明し、患者の了承を得られた時のみ処置を行うこと。
- 2) 使用前に歯肉及び口腔内疾患があれば治療しておくこと。
- 3) 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。
- 4) 治療後は歯の色が安定するのに2週間ほど要するので、審美修復や接着修復は本品治療の2週間後から行うこと。
- 5) 石灰化不全の領域は他の箇所と比べて早く効果が現れるので注意すること。

【オパールエッセンス BOOST の使用に関する事項】

- 6) 漂白治療前にオパールダムグリーン又はラバーダムを施すこと。
- 7) オパールエッセンス BOOST 及びオパールダムグリーンを混合・塗布する際は、歯科医師及び助手は皮膚を保護するため袖の長い白衣及び保護手袋を着用すること。
- 8) オパールエッセンス BOOST 及びオパールダムグリーンを使用する際は、患者、歯科医師及び助手は保護メガネを着用すること。
- 9) オパールエッセンス BOOST 及びオパールダムグリーンの口腔内使用前に、専用チップをシリンジに取り付けた状態で材料の流出性を確認すること。抵抗がある際はそのチップは使用しないこと。
- 10) 1回の診察における処置は3回を限度とすること。
- 11) 混合後の漂白材はルアーキャップで密閉し、冷蔵保存で10日以内に使用すること。
- 12) 本品の使用中に有害事象が起きたら、直ちに使用を中止すること。
- 13) 本品使用後に知覚過敏を発症した場合は、ウルトラライズ等知覚過敏抑制剤を使用し様子を見ること。
- 14) ウルトラライズ使用の際は、ウルトラライズの添付文書を参照すること。

【オパールエッセンス Go の使用に関する事項】

- 15) オパールエッセンス Go の使用に際し、次の事項を患者に指導すること。
 - (1) 本品使用により知覚過敏症や歯肉の痛み・炎症、発疹、皮膚炎等の過敏症が現れた場合は、直ちに使用を中止し来院するよう患者に指導すること。また、場合により専門医を受診するよう指導すること。
 - (2) 装着後、インナートレイから漂白ジェルがはみ出した際は、脱脂綿かティッシュ等で拭き取るよう指導すること。
 - (3) 本品の装着が終了した後は、口腔内を水で十分すすぎブラッシングするよう指導すること。

3. 不具合・有害事象

- 1) **重大な不具合**
 - ・ チップのつまり
 - ・ シリンジの機能不良及び破損、シリンジからの材料漏れ
 - ・ レジンの硬化
 - ・ トレイの変形
- 2) **重大な有害事象**
 - ・ 知覚過敏
 - ・ アレルギー反応
 - ・ 歯肉の痛み・炎症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
冷蔵(2～8℃)にて保管する。
2. 有効期間
包装に記載の使用期限までに使用すること。

【取扱い上の注意】

【オパールエッセンス BOOST】

- ・ シリンジは内部の残留漂白材を完全に洗浄してから破棄すること。
- ・ その他のシリンジ及びチップは、院内の規制に基づき医療機器廃棄物として適切に廃棄すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【選任製造販売業者】

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)