

【禁忌・禁止】

- ・本材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には使用しないこと。
- ・ウルトライーズトレイタイプは再使用禁止。
- ・ウルトライーズトレイタイプのマウスフィルムは飲み込まないこと。

* **【形状、構造及び原理等】**

[形状・構造]

- ・ウルトライーズ シリンジタイプ

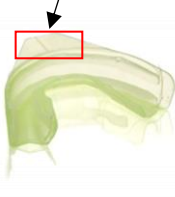


- ・ウルトライーズ トレイタイプ (再使用禁止)

上顎用(Uのマーク)



下顎用(Lのマーク)



| 性状 | 原材料 |
|--------------------|-------------------------------|
| 無色透明なジェルで 気泡を含む | 硝酸カリウム、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リ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。

【使用方法等】

** [用法・用量]

シリンジタイプの場合は、適合したカスタムトレイ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。

トレイタイプの場合は、知覚過敏発症部位のうち上顎または下顎、あるいは両顎について、トレイを歯列に装着し、内側のマウスフィルムのみを歯に密着させ外側のトレイを取り外す。

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する。

[使用方法(例)]

[使用前]

- * 1) 患者の症状に応じてシリンジタイプを使用するかトレイタイプを使用するかを選択する。シリンジタイプを使用する場合は、カスタムトレイを作製する(作製方法は【カスタムトレイ作製方法】を参照すること)。なお、患者がホワイトニング用のカスタムトレイを持っている場合はそのトレイを使い、ホワイトニング材の適用法と同様に使用してもよい。
- * 2) シリンジタイプを使用する場合、作製したカスタムトレイを患者に試適させ、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。

[ウルトライーズシリンジタイプ]

- * 1) カスタムトレイへ本品を注入する。片顎トレイの使用量の目安は、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、カスタムトレイを歯列に固定させるために臼歯部にも少量注入する。また、温度刺激による知覚過敏を

防ぐため、必要に応じてジェルを温めてからカスタムトレイに注入してもよい。

- * 2) 歯磨き後、本品を注入したカスタムトレイを装着し、カスタムトレイの上から軽く押して歯面に密着させる。15分～1時間装着後、カスタムトレイを取り外す。
- 3) 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。カスタムトレイ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イケース内で清潔に保管する。

* [ウルトライーズトレイタイプ]

- 1) ウルトライーズトレイの手持ち部を、歯列の中心に合わせて装着する(写真1)。
- 2) トレイ(外容器)の上から指で軽く押さえて固定させた後(写真2)、外容器のトレイを外す(写真3)。
- 3) 内容器のマウスフィルムが歯面に付着しているのを確認し、歯列外側(唇側面)および歯列内側(舌側面)から歯肉に向かってやさしく指で押しながら、マウスフィルムを両面から密着させる(写真4)。

4) 15分～1時間装着する。

注意：本材を1時間以上使用しないこと。

注意：本材塗布後に異常を感じた場合は使用を中止すること。

- 5) 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。



写真1



写真2



写真3



写真4

* 【カスタムトレイ作製方法】

- 1) 全顎印象を採得する。なお、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等を用いて歯間空隙をブロックアウトしてから印象採得を行う。
- 2) 採得した全顎印象に硬石膏を注ぎ、石膏模型の製作・トリミングを行う。
- 3) 石膏模型を乾燥させ、患者が知覚過敏症状を訴える部位にウルトラダントLCブロックアウトレジンを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(写真5)。また、開いた歯間空隙等が見られる場所にも、同様に塗布する。
- 4) 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は照射時間は2分間弱、またハンディータイプの歯科用光照射器を使用する場合は、一歯当たり20～40秒照射し、酸化未重合層を軽くティッシュ等で拭き取る。
- 5) バキュームフォーマー等のマウストレイ成型器に石膏模型とソフトレイシートをセットして加熱を始める。ソフトレイ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イで覆い、室温程度に熱が冷めたのを確認後、カスタムトレイを模型から外す。
- 6) 歯肉部とカスタムトレイが4～6mm重なるように残し、小帯や



写真5

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

隆起等に当たらないように余剰部分のトレイを切り取る。

- 7) カスタムトレイを石膏模型に戻し、適合具合を確認する。この時、カスタムトレイの縁をドライヤー等で1/4片顎ずつ熱研磨し、トレイが温かいうちに水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、トレイを短く切り過ぎた場合は、トレイ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イが薄くなり過ぎた場合は、もう一度カスタムトレイを作製し直すこと。

**** [使用方法等に関連する使用上の注意]**

1. 本品を患者に提供し、患者が院外で使用する場合は、使用方法に関する説明を患者に対して十分行うこと。
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、1回の適用につき**最長1時間**までとする。
5. 装着時、カスタムトレイ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. 本材トレイタイプの緑色のトレイ(外容器)は、口腔内に装着しないこと。
7. 万一誤飲した場合は大量の水で洗浄し、医師の診察を受けること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 本品は、開封後はできるだけ速やかに使用すること。
- 2) 使用中に誤飲しないよう指示すること。誤飲した場合は、十分な水を飲ませ医師の診察を受けさせること。
- 3) 歯髄源性また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) 本品を処置したとき歯質の一時的な脱水により歯面に白斑（ホワイトスポット）が生じる場合があるが、白斑（ホワイトスポット）は通常、処置後の時間経過とともに消失する。消失しない場合、患者の希望に応じてホワイトニング等の処置を行うことを推奨する。
- 4) 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。
- 5) **【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。
- 6) 本材塗布後に異常を感じた場合は使用を中止すること。
- 7) 本材使用後に症状が消失したときは使用を終了すること。

*** 3.不具合・有害事象**

- 1) 不具合
 - ・ シリンジ、トレイの機能不良、破損
 - ・ シリンジ、トレイからの材料漏れ
- 2) 有害事象
 - ・ 発疹、皮膚炎等の過敏症
 - ・ 白斑（ホワイトスポット）の出現

【保管方法及び有効期間等】

[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。

[有効期間]

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。)

【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)