

機械器具 62 歯科用切削器

\* 高度管理医療機器 医薬品含有歯科用歯面清掃補助材:70709000 (一般医療機器 歯面研磨材:70904000)

販売名:オパールエッセンス 10%

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 健全でない歯(う蝕、くさび状欠損、咬耗症、クラック等)
- \*\* 無カタラーゼ症[過酸化物を体内で分解できないため。]
- 妊娠中、授乳期の女性
- \* 20 歳未満の患者
- 重度の歯肉炎や歯周炎を有する患者
- 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. 使用方法

- ソフトレーシートは、加熱しすぎると分解するので、230℃以上には加熱しないこと。
- 就寝中の装着

【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本の内容量は1.2mLである。
- ソフトレーシート: 大きさ130×130mm、厚さ0.9mmのマウストレー作製の透明シート

[原材料]

- 清掃補助材: 過酸化尿素、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
- 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。

【使用目的又は効果】

[使用の目的、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]

- \* 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)
- 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。

【使用方法等】

1. 用法・用量

- 装着は1日1回に限り、最長2時間を限度とする。
- 本品を用いた治療期間は、最長2週間を限度(繰り返し使用)とし、異常を認めた場合、直ちに使用を中止する。
- 適合した片顎のマウストレー(カスタムトレー)に対し、1.2 mL 入りシリンジ半分の本品を注入し、次の方法により装着する。

2. 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。
- 口腔全体の診察を行い、適応症について確認する。
- 付属のシェードガイドで歯の色を確認する。
- \*\* (4) 漂白処置前に歯面清掃を行う。
- 対象歯列を含む歯列の全顎印象を採得し、「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。
- 歯列模型を元に作製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。

- (7) カスタムトレーで本品の試適を行う。

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、シリンジから本品を注入する。注入する量は6歯合計で、シリンジの半量を最大量とし注入する。

- (8) 患者は自宅において、(7)を踏まえて治療を行う。

3. カスタムトレーの作製法

- 1) 採得した歯列の全顎印象から石膏模型を作製し、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 5 mmほど高くし、さらに歯列より外側(唇側)の部分削除する。
- 2) バキュームフォーマーでカスタムトレーを成型する。
  - (1) バキュームフォーマーに石膏模型とソフトレーシートをセットし、加熱・吸引を行う。
  - (2) 成型後、カスタムトレーが室温程度に冷えたのを確認後、石膏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てトリミングを行う。カット部分のバリがないよう丁寧に仕上げ、石膏模型上で確認する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 1) カスタムトレー作製時の周辺環境等に関する注意

- (1) ソフトレーシートを加熱・吸引成形する際は、作業所内は適度に換気を行うこと。
- (2) カスタムトレーの切削、研磨作業の際は、局所吸塵装置、または公的機関が認可した防塵マスク等を使用すること。[粉塵による人体への影響を避けるため。]
- (3) カスタムトレー作製時のトレーの破片は、直ちに清掃し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) 本品使用前に機械的歯面清掃を十分行い、さらに清掃が必要な場合に本品を使用すること。その際、改めて患者に本品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。
- 2) 本品治療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。
- 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、他の箇所比べて早く効果が現れるので注意すること。
- 6) カスタムトレーの歯面への適合を十分に確認すること。[薬材が溢れ出す可能性があるため。]

- 7) その他患者へ指導を要する注意事項

- (1) 本品使用により知覚過敏症や発疹、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) 試適を十分行い、必ず材料の溢出の有無を確認するよう指導すること。また、シリンジのプランジャーを無理に押さないよう指導すること。
- (3) 対象歯以外には、ジェルを付けないよう指導すること。
- (4) 装着後、本品がはみ出した際は、脱脂綿かティッシュ等で拭き取ること。
- (5) 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よう指導すること。
- (6) シリンジを熱や日光にさらさないよう指導すること。
- (7) 本品の装着が終わったら、口腔内を水で十分すすぐよう指導すること。
- (8) カスタムトレーは温水で洗浄しない、また高温となる場所に置かないよう指導すること。[変形防止のため。]

使用説明書等を必ずご参照下さい。

56235-JPAR14 043025

## 2. 不具合・有害事象

### 1) 重大な不具合

- ・ シリンジの機能不良及び破損
- ・ シリンジからの材料漏れ

### 2) 重大な有害事象

本品使用中に下記有害事象が発現したら直ちに使用を中止すること。

- ・ 知覚過敏
- ・ アレルギー反応

## 【保管方法及び有効期間等】

### 〔保管方法〕

冷蔵保存(2～8℃)にて保管する。(シリンジの凍結禁止)

### 〔有効期間〕

容器に記載の使用期限までに使用すること。

## 【保守・点検に係る事項】

### 1) 使用者による保守点検事項

- (1) カスタムトレーは使用后、歯ブラシと水で洗浄し、ティッシュペーパー等で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。
- (2) 洗浄は、使用直後に毎回行う。

## 【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)