

機械器具 02 歯冠材料

高度管理医療機器 歯科用漂白材: 38785000

(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 BOOST

【禁忌・禁止】

【適用対象(患者)】

- 下記の患者には本品を使用しないこと。
 - 無カタラーゼ症〔過酸化水素を体内で分解できないため。〕
 - 妊娠中、授乳期の女性
 - 重度の歯肉炎や歯周炎を有する患者
 - 過酸化水素、グリコール、メタクリル樹脂、その他のレジンに対する過敏症が既知の患者〔アレルギー反応、皮膚炎、発疹が生じる恐れがあるため。〕
 - 呼吸器疾患の患者
- 下記の歯には本品を使用しないこと。
 - う蝕のある歯
 - 知覚過敏を有する歯
 - 象牙質露出が認められる歯
 - 歯根露出が認められる歯
 - 歯冠修復物が不適合な部分のある歯
 - テトラサイクリンによる変色歯(Feinman 分類の F3,F4)
 - 乳歯
 - 幼若永久歯
- 使用方法
 - 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。〕
 - 内容物を注射しないこと。
 - 再使用禁止(付属品)

【形状・構造及び原理等】

本品は医薬用外劇物に該当する。

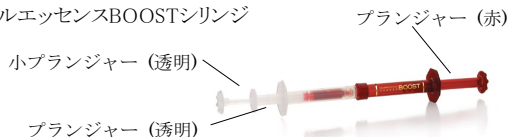
【形状・構造】

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2種、バキュームアダプター、洗浄針、開口器がある。付属品の数量はキットの種類により異なる。

1) 漂白材

- オパールエッセンスBOOSTシリンジ



2) 付属品 ((2)、(4)～(8)は再使用禁止)

- オパールダムグリーンシリンジ (歯肉保護レジン)

- ルアーロックキャップ

- シェードガイドカード

- マイクロチップ (20G)
(届出番号: 13B1X10086000016)

- マイクロFXチップ (20G)
(届出番号: 13B1X10086000068)

- バキュームアダプター
(届出番号: 13B1X10086000026)

- SSTチップ
(届出番号: 13B1X10086000060)

- アイソブロック
(届出番号: 13B1X10086000067)

【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) (1) 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
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】

使用直前に過酸化水素とpH調整材を混合することにより、過酸化水素の分解を促進し、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。可視光を照射することにより過酸化水素の分解が促進する。

【使用目的又は効果】

【使用目的】

治療又は美容目的で歯面を漂白するために用いる。

【適用】

- 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(Feinman 分類の F1、F2 程度)、ミノサイクリン染色、フッ素症、黄疸、胎児赤牙球症、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. 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) 有髄歯(生活歯)の漂白手順

(1) 処置準備

- 必要な口腔治療を行う。
- 漂白処置のおよそ 2 週間前に歯面研磨清掃を行う。
※象牙質が露出した部位は封鎖すること。
- 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

- 口角にリトラクターを装着する。
- アイソブロック(付属品)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。
- 歯面全体、特に歯肉縁を洗浄した後、十分に乾燥させる。
- オパールダムグリーンのルアーキャップを取り外し、マイクロチップ(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。
- 口腔内使用前に、マイクロ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。
- 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。
- 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

- 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

- アイソブロック(付属品)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。
- 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。
- 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(オラシール等)又は光重合型レジンを施し軟組織を保護する。
- 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 の練和

- ① 練和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しっかりロック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、しっかり奥まで押し込み、小室内の内容物をシリンジ(透明)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、内容物を練和する。(図 3)
- ※材料の混合時に親指をプランジャーに常に当てた状態にし、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)に付属のマイクロ FX 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照射器)を用いて 1 歯ずつ 3 分間照射を行い、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除去する。(図 6)



図 5



図 6

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 1～2mm のガラスアイオノマー又はレジン配合ガ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)～(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 の練和: 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後 5 分間静置した後、3 分間照射器(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照射器)を用いて 1 歯ずつ 3 分間照射を行い、その後、そのまま 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・歯肉保護レジンの除去: 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。

【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 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。
- ④ オパールエッセンス BOOST 及びオパールダムグリーンを練和・塗布する際は、歯科医師及び助手は保護手袋を着用すること。
- ⑤ オパールダムグリーンを塗布する際は、患者、歯科医師及び助手は保護メガネを着用すること。
- ⑥ 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。
- ⑦ 1 回の診察における処置は 3 回を限度とすること。
- ⑧ 練和後の漂白材はルーアキャップで密閉し、冷蔵保存で 10 日以内に使用すること。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。
- ⑪ 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。

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

2) 重大な有害事象

- ・ 知覚過敏
- ・ アレルギー反応
- ・ 歯肉の炎症

4. その他の注意

- ① 適切な処置の効果を得るために、処置後 24 時間以内は着色性の飲食物の摂取及び喫煙を控えるよう患者に指導すること。
- ② さらに審美目的でホームホワイトニングを行う際は漂白治療から 24～48 時間経過後に行うこと。
- ③ 患者が更なる漂白を希望し、明らかな知覚過敏が認められない場合は、3 日～5 日以内に再度処置を行うこと。

【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】

- ・ 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。2～3Lの水で吸引と排出を繰り返し、漂白材を希釈・除去する。
- ・ 可燃性材料と混在して破棄しないこと。[自然燃焼が起こる恐れがあるため。]
- ・ 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)