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

再使用禁止

販売名：オパールエッセンス Go

【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）

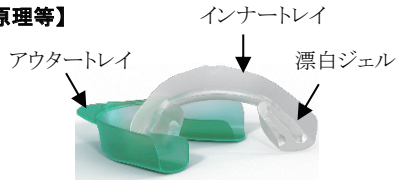
・健全でない歯（う蝕、くさび状欠損、咬耗症、クラック等）
・無カタラーゼ症
・妊娠中、授乳期の女性
・重度の歯肉炎または歯周炎を有する患者
・知覚過敏症の患者
・乳歯または幼若永久歯

2．使用方法

・就寝中の装着
・再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

［形状・構造］



アウタートレイ：装着時に指で保持して歯列に合わせる。装着後にアウタートレイのみ口腔内より除去する。

インナートレイ：柔軟な素材のトレイ。漂白ジェルが充填されており、装着後、口腔内の温度により歯列に合わせて変形する。

漂白ジェル：　漂白成分を含む透明のジェル

［成分、組成］

漂白ジェル	過酸化水素、精製水、グリセリン カルボキシルビニルポリマー、二酸化ケイ素 pH調整剤、他

［原理］

漂白材に含有する過酸化水素が分解する過程で産生されるフリーラジカルが、エナメル質及び象牙質に存在する着色有機化合物に作用することにより歯の明度を改善する。

【使用目的又は効果】

機械的歯面清掃後の着色歯面の清掃補助材として用いる。

【使用方法等】

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 10 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、患者自身が自宅にて行う。］

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。

【臨床成績】

治験の概要

令和 2 年 3 月 18 日から 8 月 22 日まで国内 2 施設にて 40 名の変色歯を有する被験者を対象に臨床試験を実施した。（本品 30 例、既承認医療機器 10 例）

1）　有効性

VITA classical シェードガイドおよび電子的測色計を用いて漂白処置前後の色調変化を測定し漂白効果を評価した。

シェードガイドを用いた色調検査	シェード変化：5.95
電子的測色計を用いた色調検査	ΔE^*_{ab} ：7.63

以上の結果から本品の有効性が確認された。

2）　安全性

処置中、軽度の知覚過敏、歯肉の疼痛を認めた。

・知覚過敏：　12 症例
・歯肉の疼痛：　3 症例

【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し、患者の承諾を得られた場合のみ処方すること。
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に比べて早く効果が現れるので注意すること。
6) 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。
(4) 本品の治療期間中は、タバコ、コーヒー、カレー等の飲食物の摂取は控えるよう指導すること。［着色の原因となるため。］
(5) 本品の治療期間中は、酸性の強い飲食物（コーラ等の炭酸飲料やレモン等）の摂取を控えるよう指導すること。［知覚過敏を発症するおそれがあるため。］

2．不具合・有害事象

1） 不具合
　トレイの変形

2） 有害事象
　知覚過敏
　歯肉の痛み・炎症

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

冷蔵庫(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。

【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

［外国特例承認取得者］
ウルトラデント　プロダクツ　インク
ULTRADENT　PRODUCTS, INC.（米国）