

2025 年 8 月 (第 1 版)

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

ティースホワイトニングジェルパック

【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病を有する患者
- ・知覚過敏症の患者
- ・乳歯または幼若永久歯

2. 使用方法

- ・就寝中の着用
- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状 (ジェルパック)



トレイ外観



原材料 (ジェルパック)

ポリビニルピロリドン、グリセリン、精製水、過酸化水素、アルコール、キシリトール、ポリアクリル酸ナトリウム、エチルセルロース、ステビオシド、メンソール、不織布、ワックス、ポリエチレン

原理

ジェルパックに唾液に触れることでジェルパックに含まれる過酸化水素が唾液を介して歯面に触れる。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. 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。
[以下の手順は、患者自身が自宅にて行う。]
4. パッケージからフタを剥がし、製品を取り出しやすい状態にする。

5. ティッシュや脱脂綿等で歯の表面・裏面の水分を拭き取る。
6. パッケージからジェルパックを取り出し、前歯の表面から貼り付けを行う。このとき、歯肉や口腔粘膜にジェルパックが触れないよう注意する。
7. ジェルパックを指で押さえ、対象歯のみにしっかり密着させる。下の歯も同様に装着する。
8. 90 分装着後、ジェルパックを取り外す。歯にジェルが残っている場合、口でゆすぐまたは軽くブラッシングしてジェルを除去する。

本品の最大使用回数は 10 回を限度とする。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 対象歯以外の歯肉、口腔粘膜、唇等にジェルパックが触れないように注意すること。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
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) 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) 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。]
 - 4) 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。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管条件>

室温環境下で保管すること。

<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】

<製造販売業者>

株式会社 intervia

<総代理店>

株式会社 ヴァンクリーフ

必ず取扱説明書等を参照してください。