＊＊2022 年 7 月作成(第 5 版)
＊2020 年 7 月作成(第 4 版)

届出番号:13B1X10086000055

類別:歯 09 歯科用研削材料

一般医療機器 歯科用口腔内清掃キット JMDN 70927000

販売名:オパールーストラ キット

構成品の一部は再使用禁止

【禁忌・禁止】

＊ ・オパールカップスは天然ゴムを使用しているため、天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴のある歯科医療従事者及び患者へ使用しないこと。
・歯磨カップおよびチップは再使用禁止。
・本品の研磨材に使用している成分に対し、発疹、皮膚炎等の既往歴のある患者には使用しないこと。
・本品は研磨により表層(＜0.2 mm)のエナメル質の汚れを除去するものであり、内因性変色(例えばテトラサイクリン変色等)には適用できない。
＊ ・重度のフッ素症には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1)研磨材

・オパールーストラ(塩酸、炭化ケイ素、ポリエチレングリコール、着色料、他)



＊ 2)歯磨カップ [単回使用]

・オパールカップス ブリストル(カップ先端:白色ゴムおよびナイロン、シャフト部分:真鍮ニッケルメッキ)



・オパールカップス フィニッシィング(カップ先端:硬質ゴム、シャフト部分:真鍮ニッケルメッキ)



＊ 3)チップ [単回使用]

・ホワイトマックチップ(ポリプロピレン製)

〔原理〕

本品の研磨材はゲル状の半固体であり、付属の歯磨カップを用いて歯面を清掃および研磨する。

【使用目的又は効果】

本品は、歯面(エナメル質)の研磨、清掃に用いる。

【使用方法等】

使用方法(例)

1. 本品使用前に患者及び歯科医療従事者は、保護メガネを着用すること。
   注意:本品は塩酸を含有するため、患者及び歯科医療従事者は、目、軟組織または皮膚との接触を避けること。本品が目に入ったり、皮膚組織と接触した場合は、ただちに大量の水で洗い流すこと。
2. 本品歯磨カップ(ブリストルまたはフィニッシュ)とハンドピースの適合性を確認すること。また、接続部を確実に最後まで挿入し、半チャックになっていないことを確認すること。
3. ラバーダムとクランプを使い、処置する歯列を保定する。
4. エナメル質欠損の場合は、適切な治療を施す。
   注意:本品は塩酸を含有するため、処置部位を適切な方法で隔離しなければならない。軟組織に接触した場合は大量の水で洗い流すこと。
5. 歯肉の確実な保護のため、少量のラバーダムシーラーまたは光硬化レジンバリアを歯肉縁に施す(写真 1)。



写真 1 ラバーダムフレーム装着前の光硬化レジンによる歯肉の保護

6. フレームを装着し、ラバーダムを歯肉縁の境の部分で反転させる。
7. 本品のオパールーストラシリンジの先端キャップを取り外し、ホワイトマックチップを取り付ける。
8. 口腔内へ適用する前に、チップから出てくるオパールーストラの粘性を確認する。
   注意:シリンジを押すときに抵抗を感じる場合は、チップを取り替えて、再度粘性を確認すること。
9. 約 1.0mm の厚さとなるようにオパールーストラを歯面に塗布する。
10. 本品歯磨カップ(ブリストルまたはフィニッシング)をハンドピースに接続し、使用前に口腔外で予め回転させ、振れがないことを確認する。
11. 歯面研磨 1 回につき、低速(約 500 rpm)にて歯面を 60 秒間研磨する。このとき、断続的に歯面の洗浄および観察を実施する。中等度～重度の歯面研磨の場合、オパールカップス ブリストルを使用する。一方、エナメル表面のみの軽度な研磨の場合は、オパールカップス フィニッシングを使用する。
12. 歯面に残存する研磨材を吸引し、口腔内をよく洗口する。
13. 必要に応じて 9.～12.の操作を繰り返す。
    ※ 9.～12.の操作終了後、必要に応じて PMTC 用最終仕上げペーストで平滑な歯面に仕上げる。
14. 口腔内を洗口後、処置部位からラバーダムおよびシーラーを取り外す。再度、口腔内を洗口する。
    注意:口腔内は確実に洗口し、患者へ唾液を飲み込まないよう指示すること。
15. 歯面のエナメル質に対し、歯科用フッ化物を 4 分間適用する。
    注意:処置後に知覚過敏症を認める場合は、硝酸カリウム等の歯科用知覚過敏症抑制材を使用すること。
    ＊注意:低石灰化または着色が深部に存在する場合、効果が現れない可能性があり、審美修復を必要とする場合がある。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

(1) 本品使用前に、患者及び歯科医療従事者は、保護メガネを着用すること。
(2) 本品の研磨材は塩酸を含有しているため、使用中は処置部位を適切な方法で隔離すること。
(3) 高速回転で使用すると本品の研磨材が飛び散る恐れがあるため、500 rpm 以下で使用すること。
(4) 本品添付文書に記載されている原材料にアレルギーがある、または過敏症の患者には本品を使用しないこと。
＊(5) 交叉感染を避けるためシリンジカバー(別売)を使用すること。

【使用上の注意】

1.使用上の注意

(1) 本品を火に近づけたり、直射日光に当てないこと。
(2) 【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
(3) 使用済みのチップ及び歯磨カップは適切に廃棄すること。

2. 重要な基本的注意

(1) 本品または本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏

症の既往歴のある患者には使用しないこと。
(2) 天然ゴムによってかゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。この様な症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談するなど適切な措置を施すこと。
(3) 本品の使用により、かゆみ、蕁麻疹などのアレルギー性症状が現れた患者には使用を中止し、ただちに医師に相談するなど適切な措置を施すこと。
(4) 本品は研磨により表層(＜0.2 mm)のエナメル質の汚れを除去するものであり、内因性変色(例えばテトラサイクリン変色等)には適用できない。
(5) 目に入った場合はすぐに大量の流水で洗浄し、眼科医を受診すること。
(6) 本品を使用しての研磨後、口腔内をよく洗口し、唾液は飲み込まないよう患者へ指示すること。
(7) 歯磨カップは添付文書に記載の回転数を超えた場合、破損やけがをさせる恐れがあるので、使用回転数を厳守すること。
(8) 使用に際しては、歯磨カップを歯面にあててから回転させること。口腔外で回転させると研磨材が飛び散ることがある。
(9) 歯磨カップがハンドピースに接続できない場合は、他社類似品の歯磨カップを代用できるが、添付文書を熟読して当該製品に適した使用回転数の範囲内であるかを確認し、注意して使用すること。
(10) 使用に際しては無理な力を加えないこと。無理な力を加えると負担がかかり、破損や口腔粘膜を傷つける恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

高温・直射日光を避け、常温・常湿で保管すること。

[有効期間]

外箱に記載されている使用期限までに使用すること。
(製造後 24 か月)

【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)