

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

N I T E ホワイト・エクセル

【警告】

- ・ 本品は歯科医師の指導のもとに用いる医療機器である。
- ・ 健全歯においても知覚過敏を併発する恐れがあるため、歯周疾患または齲蝕治療の必要がある歯牙には使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- ・ 健全でない歯
- ・ 就寝中の装着
- ・ 無カタラーゼ症
- ・ 妊娠中、授乳期中の女性
- ・ 小児
- ・ 重度の歯肉炎や歯周炎

【形状・構造及び原理等】

清掃補助材

組成：

＜主成分＞過酸化尿素 10%

＜添加物＞ビニルポリマー、プロピレングリコール、ポリエチレングリコール、グリセリン、ヒドロキシプロピルセルロース、pH 調整剤、香料

性状：本品は透明なジェルでシリンジ 1 本について 3g 封入されている。

トレー用作製シート

組成：エチレン酢酸ビニル共重合体

性状：大きさ 5×5 インチ、厚さ 0.04 インチの半透明のシート状



付属品

トレーケース、シェードガイド

【使用目的又は効果】

1. 使用目的：機械的歯面清掃後に用いる着色歯面の清掃補助材として使用する。
2. 効果：変色歯を漂白する。

【使用方法等】

1 回最大 0.5g の本品を用い、適合したマウストレーで 1 日 1 回に限り、最長 2 時間を限度に装着する。
適用部位は成人 6 前歯 健全歯のみであり、くさび状欠損を含む修復処置が必要でない歯面または処置が行われていない歯面であること。
装用は最長 2 週間を限度とし、異常がみられた場合、直ちに使用を中止する。
マウストレーは 3 日毎に交換する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 金属イオンによる着色及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。
 - (2) 機械的歯面清掃を十分に行い、さらに清掃が必要な場合に用いる。
 - (3) 機械的歯面清掃実施後、改めて患者に対して本品の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。

- (4) 本品使用後には、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。
- (5) 就寝時の装着は、材料の誤飲を招くので行わないように十分に指導する。
- (6) 知覚過敏症を誘発した場合、直ちに使用を中止し経過を観察する。
- (7) 術前の診査を十分に行う。
- (8) 患者へ説明する際は、歯科医師自身が患者説明用パンフレットを用いて、十分に行う。
- (9) マウストレーの歯面への適合を十分に確認すること。
- * (10) 試適を十分に行い、必ず材料の溢出の有無を確認する。
多量の材料および溢出、適さないトレーの使用は、アレルギーや口腔内のかぶれ、唇の腫れなどを引き起こす可能性があるので注意すること。症状が出た場合は、直ちに使用を中止し、ジェルを拭き取り、口腔内をすすぐこと。すぐ医師の診断を受けること。
- (11) 効果が出にくくなったり、脱灰作用を引き起こすことがあるため、使用期間中は着色の原因となる物（タバコ、コーヒー、カレー等）または酸性飲食物（コーラ等の炭酸飲料やレモン等）の摂取は控える。
- (12) マウストレーは 3 日毎に廃棄し、歯科医師は新製したマウストレーの適合を確認する。
- (13) マウストレーの交換時に患者が来院した際には、経過観察を行う。
- (14) 使用期間終了後、半年から 1 年後には予後の観察を行うこと。

2. 不具合・有害事象

【有害事象】

本品の使用により知覚過敏を引き起こす恐れがある。その際は使用を控えること。

3. 過剰使用

本品を用いた処置期間は 2 週間を限度とし、それを超える使用は慎むこと。

【臨床成績】

本品は、使用成績調査等の不具合の発現頻度が明確となる調査を実施していない。但し、次の症状が起きることがあるので、その場合は直ちに使用を中止する。

1. 使用中に自発痛、打診反応が起こることがある。
臨床試験の報告では、自発痛は 80 症例中、軽度のもの 4 症例、中度のもの 1 症例が認められている。また、打診反応は 80 症例中、軽度のもの 4 症例、中度のもの 2 症例が認められている。
2. 使用中に知覚過敏ならびに歯肉炎が起こることがある。
臨床試験の報告では、知覚過敏は 80 症例中、軽度のもの 24 症例、中度のもの 6 症例、高度のもの 2 症例が認められている。（日本歯科保存学会誌より）

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温を避け冷暗所にて保管

有効期間：製造日より 24 ヶ月

【取扱い上の注意】

直射日光の当たらない湿気の少ない涼しいところで密栓して保管する。
冷蔵保管は温度が低すぎるので、冷蔵庫では保管しないこと。
誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れ替えないこと。
有効期間（外箱・ラベルに記載）を過ぎた製品は使用しないこと。

【主要文献及び文献請求先】

[主要文献]

東光照夫 他

日本歯科保存学会誌 Vol41, No6, 1998

[文書請求先]

カスタマーサービス

**電話番号 0120-667-467

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器等製造販売業者

デンツブライシロナ株式会社

製造国 アメリカ合衆国

製造業者 フィリップス オーラル ヘルスケア社

Philips Oral Healthcare LLC

[問い合わせ窓口]

カスタマーサービス

**電話番号 0120-667-467