

歯科材料 O 2 歯冠材料
高度管理医療機器 歯科用漂白材 (38785000)
ティオノン オフィス

【禁忌・禁止等】**

下記の患者には本品を使用しないこと。

- 妊娠中の患者
- 無カタラーゼ症の患者 [過酸化物を分解できない]
- メタクリレート系ポリマー、メタクリレート系モノマー、エタノールに対する発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者
- 軽度でも気管支炎及び喘息の患者
- 光線過敏症の患者

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

本品を用いてウォーキングブリーク法を行わないこと。

臨床試験時に歯肉の白化が15%程度観察されたため、漂白処置は歯頸部歯肉が完全にカバーされていない状態（歯肉保護レジンは0.5 mm程度歯にかかるように築盛する）では行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

[概要]

本品は、オフィスホワイトニング材、リアクター及び歯肉保護レジンの3つの部品から構成されます。オフィスホワイトニング材は、シリジンA（液）とシリジンB（ジェル）から成り、使用直前に2成分を混合します。なお、オフィスホワイトニング材シリジンA及びオフィスホワイトニング材シリジンBは、医薬用外劇物に該当します。

構成部品	形状	主な成分
オフィスホワイトニング材 シリジンA(医薬用外劇物)	無色透明の液体	過酸化水素水
オフィスホワイトニング材 シリジンB(医薬用外劇物)	半透明のジェル	過酸化尿素 グリコール ビニルポリマー
リアクター	黄白色の液体	可視光応答型酸化チタン 蒸留水 エタノール
歯肉保護レジン	青色のペースト	メタクリレート系樹脂 フィラー

【原理】

・オフィスホワイトニング材

オフィスホワイトニング材を歯面に塗布することにより、有効成分である過酸化水素の酸化力によって、歯面の変色原因物質が分解される。

・リアクター

リアクターに含まれる可視光応答型酸化チタンに光照射することによりラジカルが発生し、オフィスホワイトニング材に含まれる過酸化水素の酸化力をさらに促進する。

・歯肉保護レジン

歯肉保護レジンを歯頸部に沿って歯面と隣接した歯肉上に築盛、光重合させることにより、漂白処置を行う歯面と隣接する歯肉を隔離する。

[包装]

オフィスホワイトニング材 シリジンA	: 1本
オフィスホワイトニング材 シリジンB	: 1本
リアクター	: 1本
歯肉保護レジン	: 1本
ディスボーザブルディッシュ	: 1個
ディスボーザブルブラシ	: 2本
ディスボーザブルファイバ付きチップ	: 2個

【使用目的又は効果】

変色歯の漂白

【使用目的又は効果に関する使用上の注意】*

- 下記の歯には本品を使用しないこと。
 - 乳歯
 - 重度のクラックが認められる歯
 - 打診痛を有する歯
 - 自発痛を有する歯
 - 歯内療法・歯冠修復が必要な歯
 - 重篤な変色歯 (Feinmanらの分類によるF4)
 - 幼若永久歯
- 下記の患者には本品を使用しないこと。
 - 重篤なアレルギー体质の患者
 - 重篤な感染症又は重篤な合併症疾患有する患者
 - 漂白部位に重篤な歯肉炎を有する患者
- 治療計画を立てる前に、問診、口腔内検査と診査を実施し、適応症か禁忌症かを診断すること。
- 漂白処置前に必ず以下のことを患者に充分に説明し、インフォームドコンセントを得ること。
 - 変色原因物質の種類及び存在箇所に個人差があるため、漂白処置によって得られる漂白効果には個人差があること。
 - 一時的に歯面の着色は改善されるが、恒久的ではないこと。
 - 漂白処置を行うことにより、既に充填・装着されているコンポジットレジンや補綴物の色が、漂白されて白くなったり色調と合わなくなることがあること。

【使用方法等】*、**

- 有齢歯の漂白

- 漂白を行う歯面に対して、機械的清掃を行います。
- 保護めがね及びフェイシャルマスク等を用いて、顔面を保護します。
- ロール綿及び口角鉤等を用いて、歯面と唇を隔離させます。
- 歯頸部及び歯肉をエアーブローにて充分に乾燥させた後、歯肉保護レジンを歯頸部に盛り上げ、歯科重合用光照射器で光重合させることにより、漂白処置を行う歯面に隣接する歯肉を覆います。このとき、歯間部に歯肉保護レジンが入り込まないように注意します。

下記の光源を採用した歯科重合用光照射器の参考照射時間

ハロゲンランプ^{※1} : 20秒 / 3歯分

キセノンランプ^{※2} : 9秒 / 3歯分

L E D^{※3} : 15秒 / 3歯分

例) 販売名 ※1 : コービー (10BZ5005)

※2 : フリッポ (22BY0019)

※3 : G-ライト プリマII (13B1X00155000203)

: ティオノンライト (13B1X00155000312)

Resin モードで使用

但し、他社製L E D採用照射器を使用する場合には、ハロゲンランプの光照射時間を参考にすること。

- ⑤オフィスホワイトニング材のシリジンジAとシリジンジBをしっかりと接合し、内容物全量を交互に20回移動させることにより、ジェルの混合を行います。混合した後のオフィスホワイトニング材の過酸化水素濃度は21.4~24.1%となります。混合後のオフィスホワイトニング材を全量シリジンジBに移動させ、ディスポーザブルファイバー付きチップを装着します。
- ⑥リアクターのボトルをよく振った後、ディスポーザブルディッシュに採取し、漂白を行う歯面にディスポーザブルブルラシで薄く一層塗布し、マイルドエアーで軽く乾燥させます。
- ⑦⑧で混合したオフィスホワイトニング材を、漂白処置を行う歯面に塗布し、歯科重合用光照射器若しくは歯面漂白用加熱装置(380nmよりも短波長側の光を出力せず、380~520nmの範囲に有効波長)を用いて、以下の通り光照射を行います。

- ・1歯ずつ光照射をする場合、歯科重合用光照射器(光強度が1500mW/cm²以下)を用いて1分の光照射を行います。
ハロゲンランプ^{※1} : 60秒／1歯分
LED^{※2} : 60秒／1歯分

例) 販売名

- ※1: コービー (10BZ5005)
- ※2: G-ライト ブリマII (13B1X00155000203)

なお、漂白処置を行う歯が5歯以下である場合等、光照射時間が合計5分に満たない場合には、光照射終了後にオフィスホワイトニング材の作用時間が5分以上となるよう静置します。

- ・2歯以上の多数歯に光照射をする場合、コスマブルー(13B1X00155000178)を用いる際には、コスマブルーのヘッド部が患者の正面かつ、コスマブルーの照射口の先端から中切歯面までの距離が15mm程度(リトラクター(13B1X00155000199)を装着した状態で最も近づけられる距離)に配置して12分の光照射を行います。

※光が前歯部に当たっていることを確認すること。

その他の歯面漂白用加熱装置^{※1}を用いる際には、単位面積当たりに受ける放射エネルギー(放射照度×照射時間)が300~840mW/cm²・minの範囲内となるよう照射時間を6分~12分に設定して光照射を行います。

※但し、照射時間や注意事項については歯面漂白用加熱装置の添付文書等も遵守すること。

例) 販売名

- ※1: ティオンライト (13B1X00155000312)

- ⑧光照射が終了後又は作用時間経過後、歯面に塗布したオフィスホワイトニング材及びリアクターを、ガーゼや脱脂綿を用いて除去します。⑥~⑧の作業を3回繰り返します。

⑨歯肉保護レジンを除去します。

⑩漂白処置を行った歯面を水洗し、オフィスホワイトニング材及びリアクターを完全に除去します。

⑪漂白処置を行った歯面を、フッ素入りの歯面研磨材(ジーシーピーティーペースト等)で歯面研磨を行います。

2) 無齶歯の漂白

- ①漂白を行う歯面に対して機械的清掃を行います。
- ②歯齶腔にある充填材(剤)を歯頸部付近まで取り除きます。
- ③齶床底上にグラスアイオノマーを充填、若しくはボンディング材使用後にコンポジットレジンを充填し、根管口及び根管充填材を完全に密閉します。
- ④①②を参照し、顔面を保護します。
- ⑤①③を参照し、歯面と唇を隔離させます。
- ⑥①④を参照又はラバーダムを使用して、歯肉を保護します。
- ⑦①⑤を参照し、オフィスホワイトニング材を混合します。
- ⑧リアクターのボトルをよく振った後、ディスポーザブルディッシュに採取し、齶室及び歯面に薄く一層塗布し、マイルドエアーで軽く乾燥させます。
- ⑨混合したオフィスホワイトニング材を、漂白処置を行う歯の齶室及び歯面に塗布した後、1)⑦を参照し、光を照射します。
- ⑩①⑧を参照し齶室及び歯面の製剤を拭き取ります。2)⑧~⑩の作業を繰り返します。(最大3回まで)
- ⑪歯肉保護レジンを除去します。

⑫齶室及び歯面のオフィスホワイトニング材を拭き取り水洗し、完全に除去します。

⑬①を参照し歯面研磨を行います。

⑭非ユージノール系の修復材で暫間充填します。最終修復物はボンディング材等の接着効果の低下を避けるため、最終的な接着及び審美修復は2週間後に行います。

⑮シリジンジAとシリジンジB混合後のオフィスホワイトニング材を保管する場合は、シリジンジからディスポーザブルファイバー付きチップを取り外してキャップで密閉し、冷蔵保管で28日以内に使用します。

施術時、患者間の感染を防ぐため、新たなディスポーザブルファイバー付きチップを使用します。

[使用方法等に関する使用上の注意]

- 1) 漂白処置前の歯の色を、その色と近似したシェードガイドと並べて、カラー写真で撮影しておくこと。(漂白処置後に、患者に漂白効果を示すため)
- 2) 各種の測色計を用いて、色調等を数値として記録しておくこと。
- 3) オフィスホワイトニング材が歯肉に付着するのを防ぐために、歯肉保護レジンは0.5mm程度歯にかかるように築盛すること。
- 4) 歯肉保護レジンが歯間部に入り込んで硬化すると、機械的嵌合により除去しにくくなることがあるので注意すること。
- 5) 歯肉保護レジンが歯間部で硬化した場合には、デンタルフロス等を用いて除去すること。
- 6) 封入されている成分が漏れる可能性があるので、オフィスホワイトニング材を混合する際には、シリジンジAとシリジンジBをしっかりと接合すること。
- 7) 漂白処置には30分以上の時間を要し、唇が乾燥する可能性があるため、乾燥を防ぐために唇にリップクリーム等を塗布すること。
- 8) ホワイトニング用リアクターは揮発成分を含むため、ディスポーザブルディッシュに採取したらすぐに使用すること。
- 9) 高い重合熱が発生するので、歯肉保護レジンを大量に歯肉上に盛って光重合を行わないこと。
- 10) 口腔内で歯以外に付着し、歯肉等の白化が認められた場合には速やかに使用を中止し、水洗を行い、専門医の診断を受けること。
- 11) 表示されている使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- 12) 歯面漂白用加熱装置を用いる際には、漂白する各歯面に充分に光が当たるように照射方法や照射時間に注意して使用すること。*
- 13) 歯面漂白用加熱装置を用いる際には、正面に比べて側面及び奥側の歯で漂白効果が弱くなる傾向があるため、前歯部のみの使用とすること。*
- 14) 光照射は使用方法に記載の照射条件に従い、その範囲を超えないこと。*

【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薬剤、食品、アクセサリー、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本品及び類似品に対して過敏症歴がなくとも問診を行い、慎重に適用すること。
- 2) 重要な基本的注意
 - ①本品は、使用説明書を熟読の上、使用すること。
 - ②漂白処置前に必ず、漂白処置によって得られる漂白効果には個人差があること、一時的に歯面の着色は改善されるが恒久的ではないこと、及び漂白処置を行うことにより既に充填・装着されているコンポジットレジンや補綴物の色が漂白されて白くなった歯の色調と合わなくなる場合があることを充分に説明し、インフォームドコンセントを得ること。
 - ③オフィスホワイトニング材シリジンジA及びシリジンジBは医薬用外劇物であり、強い刺激感があるので、皮膚や軟組織に付着したり、目に入らないように注意すること。皮膚や軟組織に付着した場合は、15分間大量の水で洗い流すこと。万一目に入った場合には、直ちに大量の水で洗い流し、医師の診察を受けること。
 - ④シリジンジに急激に強い力を加えるとオフィスホワイトニング材が飛び出ることがあるため、オフィスホワイトニング材を歯面に塗布する際は、シリジンジからゆっくりと押し出すこと。
 - ⑤本品を使用する際には、室内の換気を良くし、漂白処置時に発生する過酸化水素水の蒸気を吸入しないように注意すること。
 - ⑥本品を使用する際には、術者及び助手は保護手袋及び保護めがねを装着すること。また、患者にはフェイシャルマスクもしくは覆布、及び保護めがねを装着させること。

- ⑦本品を使用して漂白処置を行うときは、無麻醉下で行うこと。
- ⑧本品は、【使用目的又は効果】に記載されている用途以外には使用しないこと。
- ⑨本品は、歯科医師若しくは歯科医師の管理下にある歯科衛生士以外は使用しないこと。*
- ⑩漂白処置中に患者が痛み、疼痛等を訴えたときは、直ちに処置を中止し、オフィスホワイトニング材、ホワイトニング用リアクター及び歯肉保護レジンを綿球等で除去後、水洗し、異常が発生した部位の治療を行うこと。
- ⑪混合後のオフィスホワイトニング材はシリングからディスポーバブルファイバー付きチップを取り外してキャップで密閉し、冷蔵保管で28日以内に使用すること。**
- ⑫本品の使用により、発疹及び皮膚炎等の過敏症状が現れた歯科医療従事者は、直ちに使用を中止して医師の診察を受けること。
- ⑬誤飲した場合には、直ちにうがいをし、コップ1～2杯の水又は牛乳を飲ませ、速やかに医師の診察を受けさせること。
- ⑭適切な漂白効果を得るために、漂白処置後24時間以内は、色の濃い飲食物（コーヒー、カレー、赤ワイン等）、酸性度の高い飲食物（炭酸飲料等）の摂取及び喫煙は避けるように指導すること。
- ⑮漂白効果を持続させるために、患者の口腔内環境にあったブラッシング指導を行い、励行させること。
- ⑯漂白処置後、知覚過敏や歯周組織の異常等の症状が現れた場合には、担当歯科医師に連絡するように指導すること。

【臨床成績】

〔治験の概要〕

72名の変色歯を有する成人を対象に、本品を用いて漂白処置を行い、その安全性と有効性の評価を行った。治験の結果について、下記に示す。

・安全性

漂白処置中、漂白処置直後及び漂白処置から1週間後に問診・口腔内診査を行うことにより、安全性を評価した。その結果、有害事象として歯肉の白変が11症例、軽度の副作用（唇が乾燥してヒリヒリした）が1症例認められた。

歯肉の白変：11症例

軽度の副作用：1症例（乾燥により唇がヒリヒリした。）

・有効性

漂白前後の歯の色を、明度順に並べたVITAPAN classicalシェードガイドを用いてシェードティキングを行い、その明度の差により有効性を評価した。その結果、全ての症例において歯の色調は改善され、漂白効果が認められなかった症例及び色調が暗くなった症例は無かった。

3シェード以上改善：57症例

1～3シェード改善：15症例

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・本品は、必ず冷蔵庫（2～8℃）で保管する。
- ・本品は、歯科の医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理する。

〔有効期限〕

本品は、包装箱に記載の使用期限までに使用する。

※（例EXP. 2029-03は
使用期限2029年3月を示す。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社ジーシー

主たる設計元：株式会社ジーシー

発売元：株式会社ジーシー

住所：〒113-0033

東京都文京区本郷3丁目2番14号

電話番号：（お客様窓口）0120-416480