

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

ホワイトエッセンスホワイトニング ホーム 10%**【禁忌・禁止】****1. 適用対象（患者）**

- (1) 下記の患者に本品は使用しないこと。
 - 無カタラーゼ症の患者〔過酸化物を分解できない〕
 - 妊娠中、授乳期の女性〔身体に悪影響を及ぼす可能性〕
 - 乳歯及び幼若永久歯の患者〔歯に悪影響を及ぼす可能性〕
 - 重度の歯肉炎や歯周炎を有する患者〔症状を悪化させる可能性〕
 - エチレン酢酸ビニルに対してアレルギー反応が見られる場合
 - グリセリンに対してアレルギー反応が見られる場合
- (2) 下記の歯には本品を使用しないこと。〔症状を悪化させる可能性〕
 - 健全でない歯（う蝕、くさび状欠損、咬耗症、クラック等）
 - 知覚過敏を有する歯

2. 使用方法

- (1) 本品は就寝中に使用しないこと。〔誤飲のおそれがあるため〕
- (2) 本品を用いてウォーキングブリーチ法を行わないこと。
- (3) 本品を用いて髄室内から処置を行わないこと。
- (4) トレーシートは、230℃以上に加熱しないこと。〔加熱しすぎると分解するため〕

【形状・構造及び原理等】**1. 形状・構造**

構成目	形状	主な成分
ジェル	シリンジ1本に無色澄明のジェルが2.4～3.0g含まれる	過酸化尿素10%、増粘剤、pH調整剤、安定剤、緩衝材、香料他
トレーシート	129×129×1.1mmの透明シート	エチレン酢酸ビニル共重合体

2. 原理

本品に含まれる過酸化尿素が、唾液との接触や体温により分解することで変色物質を酸化し、着色歯面の清掃を補助する。

【使用目的又は効果】

機械的歯面清掃後に用いる着色歯面の清掃補助

〔適用部位〕

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を必要としない歯面、又は処置が行われていない歯面

〔適応症例〕

- 加齢による変色歯
 - コーヒー、茶、タバコ等による変色歯（歯面研磨材で除去できない変色歯）
 - 色素生成細菌による変色歯（歯面研磨材で除去できない変色歯）
 - 全身疾患由来による変色歯（着色が軽度で形成不全を伴わない変色歯）
- ※全身疾患による変色歯とは、テトラサイクリンによる変色歯（F1、F2程度）、フッ素、ヘマトポルフィリン症等による変色歯が該当する。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

- (1) 機械的歯面清掃を充分に行い、さらに清掃が必要な場合に本品を用いること。また、その場合には、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こと。
- (2) 処置前に必ずインフォームドコンセントを行い、以下のことを患者に説明すること。
 - 変色原因物質の種類及び存在箇所個人差があるため、処置によって得られる効果には個人差があること。
 - 効果は永久に持続するものではなく、徐々に後戻りすること。
 - 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、白くなった歯と色調が合わなくなる場合があること。
- (3) 治療計画を立てる前に、問診及び口腔内検査を実施し、適応症か禁忌症かを診断すること。
- (4) 金属イオンにおけ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、慎重に使用すること。
- (5) 本品を使用した場合、歯の色が安定するのに約2週間要するので、審美修復、接着修復は、本品を使用しての治療の2週間後に開始すること。
- (6) 石灰化不全の領域は、他の箇所比べて早く効果が現れるので注意すること。
- (7) 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）又は酸性飲食物（コーラ等の炭酸飲料やレモンなど）の摂取は控えるように指示すること。

【使用方法等】**1. 用法・用量**

適合したマウストレー（カスタムトレー）にジェルを最大1目盛りを目安に注入し、処置を行う歯列に装着する。装着は、1日1回、最長2時間、処置期間は最長2週間までとする。

2. 使用方法

- (1) 患者に使用方法についての説明を行う。患者が本添付文書の禁忌、禁止事項に該当する場合は、本品を使用できない旨の説明を行う。
- (2) 口腔内全体の診査と適応症についての確認を行う。
- (3) 歯の色調の診査を行う。
- (4) 機械的歯面清掃を行う。
- (5) 対象歯列を含む歯列の全顎印象を採得し、下記（カスタムトレー作製方法）に従い、カスタムトレーを作製する。
- (6) カスタムトレーを患者に試適させ、装着具合を確認する。不具合箇所があった場合には、修正を行う。
- (7) 患者に本品の使用方法を指導する。
 - ① 使用前に歯ブラシなどで歯面の清掃を行う。
 - ② カスタムトレーの対象歯の唇側面に相当する部分へ1歯ずつシリンジから注入する。注入量はシリンジの1目盛りを最大量とする。
 - ③ ②でジェルを注入したカスタムトレーを、1日1回、最長2時間装着する。装着時にジェルがはみ出した場合には、脱脂綿やティッシュペーパーで拭き取る。
 - ④ 処置後、カスタムトレーを外し、歯面に付着したジェルを歯ブラシで取り除き、口腔内に溜まったジェルと唾液を吐き出し口腔内を十分にすすぐ。その後、歯磨材と歯ブラシでブラッシングを行う。

使用説明書等を必ずご参照ください。

- ⑤ 外したカスタムトレーを、流水下で歯ブラシを用いて清掃し、水分を脱脂綿やティッシュペーパーで拭き取り、保管する。
- (8) 患者は自宅において、(7)に従い処置を行う。

3. カスタムトレー作製方法

- (1) 石こう模型を作製し、適合性の高いカスタムトレーを作製するために、石こう模型の口蓋部を削ってU字型にトリミングする。
- (2) バキュームフォーマーに上記模型とトレーシートをセットし、カスタムトレーの成形を行う。
- (3) 成形後、カスタムトレーが室温程度に冷えたことを確認後、石こう模型をバキュームフォーマーから取り出し、臨床的歯頸線に合わせてカッティング、トリミングを行う。
- (4) カットされた部分にバリがないように丁寧に仕上げ、石こう模型上で適合を確認する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- (1) 患者への説明を歯科医師自身が患者用説明書を用いて充分に行うこと。
- (2) 処置前の歯の色を、その色と類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。(処置後に、患者に効果を示すため)
- (3) 処置時間(1日1回、2時間)を遵守すること。また、患者にその旨を指示すること。
- (4) 処置期間は2週間以内を遵守すること。また、患者にその旨を指示すること。
- (5) ジェルが口腔内にあふれたときは、飲み込まずに吐き出すこと。また、患者にその旨を指示すること。
- (6) 対象歯以外にはジェルをつけないこと。また、その旨を患者に指示すること。
- (7) ジェルは必ずトレーを介して使用し、シリンジを直接口腔内に入れて使用しないことを患者に指示すること。
- (8) ジェルシリンジは使用后、速やかにキャップを装着すること。ジェルが先端からあふれた場合は、脱脂綿やティッシュペーパー等で拭き取ること。
- (9) 本品の使用により知覚過敏を誘発した場合、直ちに使用を中止し、経過を観察すること。また、そのような場合、直ちに来院するように患者にも指示すること。
- (10) ジェルが衣類等に付着した場合は、脱色される可能性があるため素早く拭き取ること。また、その旨を患者に指示すること。
- (11) 効果を持続するために、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。
- (12) 処置期間中にカスタムトレーの破損を認めたときは、担当歯科医師に連絡するように指示すること。
- (13) 治療後にカスタムトレーは、歯ブラシ等を用いて水で洗浄し、清潔に保管する。変形の恐れがあるためお湯での洗浄及び高温となる場所での保管を避けること。その旨を患者に指示すること。
- (14) 誤使用を避け、品質を保持するため、ジェルを他の容器に入れ替えないこと。また、患者にもその旨を指示すること。
- (15) 使用期限を過ぎた本品を使用しないこと。また、その旨を患者に指示すること。
- (16) カスタムトレー作製時は、使用説明書をよく読み、作業所内は適度に換気し、必要以上の加熱はしないこと。
- (17) カスタムトレー作製時の切削、研磨作業の際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用すること。

【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、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) 処置中及び処置後に、痛み、疼痛、歯周組織の異常、知覚過敏等の症状が発生したときは、直ちに処置を中止するよう指示すること。また、そのような場合には、担当歯科医師に連絡するように患者に指示すること。
- (2) 本品により発疹及び皮膚炎等の過敏症状が現れた場合には、直ちに使用を中止し医師の診察を受けること。また、その旨を患者にも指示すること。
- (3) 本品の2週間を超える使用はその安全性が確立されないため、頻回使用は慎むこと。
- (4) ジェルシリンジは冷蔵保存すること。また、その旨を患者に指示すること。
- (5) トレーシート及びカスタムトレーは変形する恐れがあることから、高温となる場所(熱源の近く、直射日光下等)に放置しないこと。また、その旨を患者に指示すること。
- (6) 処置前に必ずインフォームドコンセントを行い、処置によって得られる効果には個人差があること、効果は永久に持続するものではないこと、及び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白くなった歯と色調が合わなくなる場合があることを説明すること。
- (7) ジェルは、刺激性があるので、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は、直ちに大量の水で洗い流し、医師の診察を受けること。また、患者にその旨を指示すること。
- (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) 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

本品は、歯科医師もしくは、患者以外が触れないように適切に保管・管理する。

	保管条件
スターターキット	光を避け、2～8℃(冷蔵)
ジェル	光を避け、2～8℃(冷蔵)
トレーシート	光を避け、2～27℃(冷蔵又は常温)

2. 有効期限

本品は、包装に記載の使用期限までに使用する。

※(例 2020-12は、使用期限2020年12月を示す。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 : ホワイトエッセンス株式会社
 販売元 : ホワイトエッセンス株式会社
 住所 : 〒150-0002
 東京都渋谷区渋谷3-12-18
 渋谷南東急ビル
 電話番号 : (お客様窓口) 03-6434-1331

使用説明書等を必ずご参照ください。