

歯科材料 (2) 歯冠材料

高度管理医療機器 一般名称: 歯科用漂白材 JMDNコード: 38785000

ピレーネ

【禁忌・禁止】

- ・本材又は類似成分の材料に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往症のある患者には使用しないこと。
- ・また、次の歯には使用しないこと。
 - ①歯根露出が認められる歯
 - ②露出象牙質あるいは歯冠修復物の不適合な部分のある歯
 - ③知覚過敏歯
 - ④齶蝕が認められる歯
- ※⑤形成不全など実質欠損の大きい歯
- ・下記の患者には身体的影響を与えるため使用しないこと
- ※⑥無カタラーゼ症の患者
- ※⑦妊娠中の患者及び授乳中の患者
- ・下記の患者には効果が期待できないため使用しないこと
- ※⑧テトラサイクリン変色歯の患者
- ※⑨金属塩による変色歯の患者

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本材は、溶液1（過酸化水素系）及び溶液2（二酸化チタン系）で構成され、記載の成分を含有します。

構成品	性状	成分
溶液1	液体	過酸化水素、85%リン酸、ピロリン酸四ナトリウム・十水塩、精製水
溶液2	液体	二酸化チタン、合成ケイ酸マグネシウムナトリウム、精製水

2. 原理

二酸化チタンの光触媒作用と過酸化水素により、活性酸素が発生し、歯面に付着した有機化学物質を分解し漂白する。

【使用目的、効能又は効果】

【用途】

変色歯の漂白

※【性能、使用目的、効能、効果についての注意】

1. 適応症か禁忌症かを診断すること。
2. 適応症例
 - (1) コーヒー、茶、タバコ等外的要因による変色歯(研磨材で除去できない歯)
 - (2) 加齢による変色歯(黄ばみ等)

【操作方法又は使用方法等】

【使用方法】

1. 歯面清掃
フッ化物を含まない歯面清掃研磨材を使用し、ラバーカップにて清掃する。

2. 漂白

- (1) 1回目

※①歯頸部粘膜の保護

一般的な歯肉保護材(例:ダム)を歯頸部に沿って塗布し、口唇内側にロールワッテによる簡易防湿を行う。

②漂白材の調製

溶液1全量を溶液2の容器に入れ、約1分間手動による混合を行ない均一な漂白材を調製する。この混合作業は歯の表面に漂白材を塗付する直前に、その都度行う。

③歯面乾燥

歯面をアルコール綿球で拭き、エアーにより充分乾燥する。

※④活性化処理

漂白材を1~2mmの厚さに塗付し、照射波長380~420nmの可視光領域(光強度10~130mW/cm²)の光を含む可視光線照射器を塗付した漂白材表面より1mm前後の間隔で、使用する照射器の種類により1~5分間照射する。

ライト種	照射時間の目安
ハロゲン系 (総出力400mW/cm ² 以上)	約3分
高出力ハロゲン系 (総出力1000mW/cm ² 以上)	約1分
LED系 (総出力700mW/cm ² 以上)	約5分

⑤漂白材をガーゼ又は綿球で拭き取る。

※(2) 2回目以降

2回目以降は、1回目の④、⑤の処理を繰り返す。一日の処理回数は3回を上限とする。

(3) 洗浄

漂白終了後、施行部位を軽く水洗いする。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ※(1) 処置前に、適応症の場合でも生体や変色原因により、漂白効果に個人差があること、漂白効果が永久には継続しないことを患者に十分に説明し、納得していただいた上で処置すること。
- ※(2) 処置前の変色の程度を、カラー写真、シェードガイドによる視感比色等で記録しておくこと。処置後の漂白効果の確認ができます。
- (3) 溶液1及び溶液2の混合を十分に行うこと。
- ※(4) 再処置は処置している歯面の状態をよく観察し行うこと。
- (5) 本材は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ※(6) 塗布量、および光の照射時間は、歯の形状、着色の度合いにより、適宜増減すること。
- ※(7) 光照射中に本材が乾燥する場合には、温度上昇による歯髄への影響、漂白効果の低下の恐れがあるため、本材の追加塗布を行うこと。
- (8) 本材又は練和物は、術者及び患者の目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
- (9) 口腔内で歯以外に付着し、白濁等が認められる場合には速やかに使用を中止し、水洗いし、専門医の診察を受けさせること。
- (10) 歯根部を歯肉プロテクターで保護し、使用すること。
- (11) 本材は、歯科医療有資格者以外には使用しないこと。
- ※(12) 本材の飛散付着から患者やその衣服を保護するため、エプロン、ドレープ、タオル等で保護すること。
- ※(13) 溶液1及び溶液2を混合後の本材は5時間以内に同一患者にのみ使用し、残った本材は他患者へは使用せず、廃棄すること。
- ※(14) 表面化していない潜在的な斑状歯は斑状が顕著化することがあるため、事前に十分な診断を行い、患者へ説明すること。
- ※(15) エナメル質に亀裂のある歯の場合、亀裂部分で漂白効果が先行し境界が明瞭化することがあり、また、知覚過敏の発症にも注意が必要であるため、事前に十分な診断を行い、患者へ説明すること。
- ※(16) 歯質の石灰化の状態は一様でないため、漂白効果が帯状に現れる

取扱説明書を必ずご参照下さい。

可能性がある。その差が明瞭な場合、クレームの対象となる可能性があるため、事前に十分な診断を行い、患者へ説明すること。

- * (17) 小児には適応した症例が無いため、使用しないこと。
- * (18) 2～3回の来院で効果が認められない場合には、非適応症例であるので、処置を中止すること。

三菱瓦斯化学株式会社
三重県四日市市日永東二丁目4番16号

* **【問い合わせ先】**

三菱瓦斯化学株式会社大阪支店無機化学品事業部営業部
大阪府大阪市北区芝田一丁目4番8号北阪急ビル
電話 06-6372-8421

2. 重要な基本的注意

- (1) 本材の使用により、発疹、皮膚炎などの過敏症が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- * (2) 患者が疼痛や痛み、不快感を訴えたときは、使用を中止し、歯を完全に水洗し、疼痛発生部位を治療すること。
- * (3) 本材の使用により、発疹、皮膚炎などの過敏症が現れた術者は、使用を中止し、医師の診断を受けること。
- * (4) 本材の光照射中に、患者が熱による痛みを訴えたときは、照射を中断し、連続照射時間を短くし、回数を増やすこと。
- * (5) 誤飲した場合には、水で口の中を洗浄し、コップ1～2杯の水又は牛乳を飲ませ、速やかに専門医の診断を受けること。

* **3. その他の注意**

- (1) 処置の効果を適切に得るために以下の事項を患者に守るよう指導すること。
 - ① 処置後24時間以内は、着色を誘発する飲食物(カレー、コーヒー等)、酸味の強い飲食物を摂取しないこと。
 - ② 処置期間中は、可能な限り喫煙は避けること。
 - ③ 患者の口腔状況に適した口腔清掃方法を指導し、励行させること。

【臨床成績】

平成13年10月5日から平成14年9月27日までに、国内2施設で61例の臨床試験を行った。その結果は以下のとおりであった。

- 1. 患者満足度 91.8%
- 2. 漂白効果 (接触式測色計による測定結果)

	L*	a*	b*	ΔE*
漂白前	63.25	-1.03	2.44	—
漂白後	64.20	-0.89	0.04	3.58
* 施術後4週間目	62.81	-0.88	0.96	2.94
* 施術後24週間目	62.39	-1.07	1.49	2.86

以上の結果から、本漂白材の有効性が確認された。

- * 3. 不具合 施行時の疼痛(4例)、歯肉の白濁(1例)

【貯蔵方法及び有効期間等】

[貯蔵方法・保管方法]

- ・ 冷蔵保存 (5℃±3℃)
- ・ 本材は、歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

[有効期間]

** 製造後2年間

[使用期限]

本材は、包装に記載の使用期限までに使用すること。

【包装】

[単品包装]

- 1. 溶液1 (0.6g) 1本
- 2. 溶液2 (0.4g) 1本

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
三菱瓦斯化学株式会社
三重県四日市市日永東二丁目4番16号
電話 059-345-8800

* 製造業者

取扱説明書を必ずご参照下さい。