

## 取扱説明書（処置を受ける方へ）



オパールエッセンス 10% レギュラー



オパールエッセンス 10% ミント

### 使用上の注意

オパールエッセンス 10% は、歯科医師が処方し、歯科医師の指導下で、ご家庭でお使いになる医療機器です。ご自身でご使用になる前は、必ず事前に歯科医師の指導を受け、その指導に従ってご使用ください。

1. 下記の場合は、禁忌（使用不可）となりますので、使用しないでください。
  - ・健全でない歯（う蝕、くさび状欠損、咬耗症、クラック等）
  - ・就寝中の装着
  - ・無カタラーゼ症
  - ・妊娠中、授乳期の女性
  - ・未成年者
  - ・重度の歯肉炎や歯周炎
  - ・知覚過敏症の患者
  - ・エチレン酢酸ビニルに対し、アレルギー反応が見られる場合
  - ・グリセリンに対し、アレルギー反応が見られる場合
2. 適応部位は成人の前歯 6 歯でいずれも健全歯のみです。歯科医師の判断で修復処置が必要でない歯面又は健全な歯面を対象とします。
3. 就寝時の装着は材料の誤飲を招くので、行わないでください。
4. 本品使用中に、歯や歯肉、舌、唇などの口腔軟部組織に軽度の知覚過敏や痛みが現れることがあります。また、まれに発疹、皮膚炎等のアレルギー反応を引き起こす場合もあります。そのような場合は、即座に使用を中止し、歯科医師に相談してください。このような痛みは一両日で消失し、以後後遺症の恐れはありませんが、使用の再開にあたっては歯科医師の指示に従ってください。
5. 4 のような痛みを引き起こさぬよう、本品使用中は、酸性の強い飲食物（コーラ等の炭酸飲料やレモンなど）の摂取は行わないでください。
6. 本品を装着した状態での飲食や喫煙はしないでください。材料誤飲の原因となります。
7. 本品の使用量は歯科医師が指示した量を守ってください。必要以上に注入すると、使用中に本品がトレーより漏れだし、不具合が発生する原因となります。また使用時間、使用期間、使用部位についても歯科医の指示に従ってください。
8. 装着期間中は、喫煙を極力避けてください。また、カレー、コーヒー、赤ワイン等の有色飲食物の摂取も極力控えてください。歯面着色の原因となります。
9. 本品を使用中は、歯科医の指導に従い、口腔内の清掃を行い、清潔に保つようにしてください。
10. 歯によっては石灰化（カルシウムが沈着し、歯や骨を形成すること）が不完全な領域等、他の箇所比べて早く効果が現れる部分もあります事をご留意ください。

### 取扱い上の注意

1. 本ジェルやカスタムトレーは、ご使用になるご自身以外が触れないよう適切に保管・管理してください。
2. 本ジェルを他の容器に移し替えないでください。誤った使い方の原因になり、品質の保持が出来なくなります。
3. 本ジェルは、冷蔵（2～8℃）保存を推奨します。直射日光、熱等は避けてください。また、本ジェルを凍結させないようにしてください。
4. 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。使用期限は外箱ラベルに記載されています。



W023 = 製造本体のロット番号  
 W023 = 有効期限月:2月  
 W023 = 有効期限年:2013年

すべてのウルトラデント製シリンジには有効期限が印字されています。アルファベットで記載されているのが、製品管理のためのロット番号で、3つの数字は有効期限年月です。最初の2数字が有効期限月で、3番目の数字が有効期限年です。

製品の有効期限は製造年月日を基準に設定しております。

## 使用方法

### 歯科医院にて

1. インフォームドコンセントを受け、歯科医師より使用方法、注意事項についての説明を聞きます。



2. 口腔全体の診査と適応症かどうかの診査を受けます。



3. 歯の色の診査を行います。



4. 歯科医師又は歯科衛生士が、前処置として機械的歯面清掃を行います。



5. 歯列に適合したカスタムトレーを製作するために、歯型を取ります。



6. 完成したカスタムトレーを受け取り、カスタムトレーの試着を行い、カスタムトレーの装着具合を確認します。

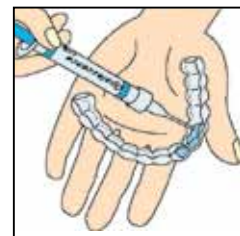
7. 歯科医師よりカスタムトレーへのジェルの付け方など、使用手順の説明を受けます。

注：試適の際は、適合性を十分に確認してください。

### ご家庭にて（処置を受ける方ご自身で）

1. 使用前には、歯ブラシなどで歯面の清掃を行い、十分に水ですすぎます。

2. シリンジの先端のキャップを外し、カスタムトレー上の対象歯に一歯ずつ、シリンジからジェルを注入します。



- ・注入する量は、6 歯合計で、シリンジ半量を最大量とします。
- ・ジェルの必要量には個人差があります。
- ・歯科医師が決めた必要量以上は使用しないでください。
- ・対象歯以外にジェルを付けないでください。

3. カスタムトレーにジェルが適量付いたのを確認後、鏡などを利用して指導を受けた要領で歯にセットします。



- ・ジェルがはみ出してきたときはティッシュペーパーや脱脂綿等で拭き取ってください。

- ・カスタムトレーは強くかみすぎないでください。
- ・装着は1日1回、2時間以内にとどめてください。

4. 終了後は、カスタムトレーを慎重に口から取り出して、口を水で十分にすすいでください。



- ・カスタムトレーは歯ブラシ、水できれいに洗浄し、ティッシュペーパーなどで水分を拭き取って清潔にトレーケース内で保管してください。
- ・カスタムトレーは歯ブラシなどで強く擦って傷をつけたり、変形させないようにしてください。
- ・カスタムトレーの変形を避ける為、温水での洗浄や高温になるところへは置かないでください。

本品の使用期間は、最長で2週間迄です

この取扱説明書は使用前に必ずお読みください。又、必要時に読めるように保管しておいてください。

## オパールエッセンス 10% 用カスタムトレー作製方法

1. 全顎印象を採得し、作業用石膏模型を作成します。その際、歯牙及び若干の歯肉部分があれば良いため、石膏の使用は最小限にします。また、石膏は壊れやすいため、硬石膏又は超硬石膏の使用をお勧めします。



2. 上顎の模型は口蓋部分をトリミングし、上下顎どちらも中切歯の歯軸が床と垂直になるように底部をトリミングします。



3. LCブロックアウトレジン(別売)を使用して、気泡等の模型修復を行い、歯面清掃補助を行う歯牙に相当する部分にLCブロックアウトレジンを0.5mm程盛ります。歯肉マージン相当部へは避けてください。



4. 加熱により約3cm下垂させ、吸引し模型全体をソフトレーシートで覆います。



5. シートが十分に冷えたことを確認してからバキュームフォーマーより成型品を取り出し、カッターやハサミで歯肉ラインに沿ってトリミングします。カットされた部分にバリがないよう調節し、作業模型上で確認してください。



6. 口腔内で試適し、カスタムトレー辺縁が歯肉に触れない様に調節してください。

### お取り扱い上のご注意

- ・エチレン酢酸ビニルに対し、アレルギー反応が見られる場合は使用しないでください。
- ・ソフトレーシートは、加熱しすぎると分解するので、230°C以上には加熱しないでください。
- ・ソフトレーシートを加熱、吸引成形する際は、作業所内は、適度に換気を行ってください。
- ・ソフトレーシートの切削、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してください。
- ・ソフトレーシートによる破片は、直ちに掃除をし、除去してください。又、適切に廃棄してください。
- ・本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないでください。
- ・本品は、直射日光、高温を避け、清潔な場所に保管してください。また、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理してください。
- ・カスタムトレーは変形防止のため、温水での洗浄や高温となる場所には置かないでください。