

歯科材料02 歯冠材料
高度管理医療機器 歯科用漂白材 38785000

ビヨンドMAX

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）

下記の患者には本品を使用しないこと。

- ・過酸化剤、グリコール、樹脂に対するアレルギー、過敏症の既往歴のある患者
- ・妊娠中の患者〔身体に悪影響をおよぼすおそれがある〕
- ・18歳未満の患者〔歯に悪影響をおよぼすおそれがある〕
- ・重度の歯の過敏症、歯肉炎、歯周炎の患者
- ・無カタラーゼ症の患者〔過酸化剤を分解できない〕
- ・呼吸器疾患の患者〔身体に悪影響をおよぼすおそれがある〕

2. 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
- ・歯冠修復物が不適な部分のある歯

3.使用方法

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、ダブルバレルシリンジ内に2つの成分のジェルを有し、1つのバレルには過酸化水素含有のジェル（以下、「過酸化水素ジェル」という）、もう1つのバレルには水酸化ナトリウム含有のジェル（以下、「pH調整ジェル」という）が約4:1の比率で充填されている。このダブルバレルシリンジの先端に、抜け落ち防止のためのロック機能付き混合チップを取り付け、プランジャーを押すと、チップ内部で両バレル内のジェルが回転することで混合が起き、混合チップ先端から混合物が放出される。

本品は、1製品を1患者に対して使い切りである。

タイプ1：歯科医師使用漂白材



内容量
過酸化水素ジェル 2.08g
pH調整ジェル 0.52g

成分

過酸化水素ジェル（35%過酸化水素水（医薬用外劇物）、プロピレングリコール、カルボマー940、他）

pH調整ジェル（脱イオン水、プロピレングリコール、植物性グリセリン、水酸化ナトリウム、他）

原理

ダブルバレルシリンジ内の過酸化水素ジェルとpH調整ジェルがチップ内で混合され、混合されたものを、歯面に塗布する。これに可視光を照射することにより過酸化水素の分解が促進し歯面の漂白を行う。

【使用目的又は効果】

歯面を漂白するために用いる。

【使用方法等】

- (1)漂白を行う歯面に対して、機械的歯面清掃を行う。
- (2)保護眼鏡及びフェイスチャルマスク等を用いて、顔面を保護する。
- (3)ロール綿及び口角鉤等を用いて、歯面と唇を隔離する。
- (4)シリコン又は天然ゴムラテックスから成るシート状の「歯科用ラバーダム」又は「歯科用ラバーダム防湿キット」を用いて歯肉を保護する。或いは、シリコンからなるジェル状の「歯科用ラバーダム防湿キット」又はワセリンを歯頸部に沿って塗布し、歯肉を保護する。
- (5)エアブローを用いて歯面を十分に乾燥させる。
- (6)ダブルバレルシリンジに混合チップを装着する。プランジャーを押して出てきたジェルは混合チップによって混合される。
- (7)漂白対象となる変色歯1本以上に、速やかに混合物を約1mmの厚さに塗布する。

(8)以下の条件で光照射を行う。

歯面漂白用加熱装置の条件

ライト種	波長域	放射発散度	時間
ハロゲン球/LED	450-590 nm	50-70mW/cm ²	10分
LED	460-470 nm	40mW/cm ²	12分

(9)光照射終了後、歯面に塗布した漂白材はサクシオンチップを用いて除去する。

(10)(7)～(9)の作業を3回繰り返す。

(11)歯肉保護材を取り除く。

(12)漂白処置を行った歯面を水洗いし、漂白材を完全に除去する。

(13)フッ素入りの歯面研磨材で歯面研磨する。

【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)アレルギー反応、皮膚炎、発疹等が生じた場合は専門医を受診すること。
 - 2)治療中にジェルが患者の歯茎に接触すると、組織が治療中に白くなることもある。治療後数時間で薄くなるが、症状が続く場合は、専門医を受診すること。
2. 重要な基本的注意
 - 1)本品は歯科医師の管理下で用いること。
 - 2)漂白処置前に必ずインフォームドコンセントを行い、生体や変色原因により漂白効果には個人差があること、漂白効果が恒久的でないこと（漂白の後戻り）、また漂白後の歯の色が患者の満足できる状態にならない場合があること（漂白効果の限度）を患者に十分説明し、患者の了承を得られた時のみ処置を行うこと。
 - 3)使用前に歯肉及び口腔内疾患があれば治療しておくこと。
 - 4)漂白治療前にラバーダムを施すこと。
 - 5)保護手袋や保護メガネを着用すること。
 - 6)混合チップをシリンジに取り付けた状態で材料の流出性を確認すること。抵抗がある際はそのチップは使用しないこと。
 - 7)1回の診察における処置は3回を限度とすること。
 - 8)本品の使用中に有害事象が起きたら、直ちに使用を中止すること。
 - 9)本品使用後に知覚過敏を発症した場合は、適切な処置を行うこと。
 - 10)過酸化水素ジェルは医薬用外劇物であり、強い刺激性があるので、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には、直ちに大量の水で洗い流し、専門医を受診すること。
 - 11)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。
3. 不具合・有害事象
 - 1) 重大な不具合
 - ・チップのつまり
 - ・シリンジの機能不良及び破損、シリンジからの材料漏れ
 - 2) 重大な有害事象
 - ・知覚過敏
 - ・アレルギー反応
 - ・歯肉の炎症

4. その他の注意

- 1) 適切な処置の効果を得るために、処置後24時間以内は着色性の飲食物の摂取及び喫煙を控えるよう患者に指導すること。
- 2) さらに審美的目的でホームホワイトニングを行う際は漂白治療から24～48時間経過後に行うこと。
- 3) 患者が更なる漂白を希望し、明らかな知覚過敏が認められない場合は、初回の処置日から3～5日後を目安に再度処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

冷蔵（2～8℃）で保管する。

使用期限

18ヶ月 包装に記載の使用期限までに使用すること。

【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

インサイプジャパン株式会社

外国製造業者

業者名：Beyond International Inc 国名：アメリカ

販売元

株式会社JBA

住所 〒142-0063

東京都品川区荏原 1-18-11

電話番号 03-5755-5505