

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）

ティオン ホーム

【禁忌・禁止等】

下記の患者には本品を使用しないこと。

- ・無カタルーゼ症の患者
- ・妊娠中、授乳期の女性
- ・小児
- ・重度の歯肉炎や歯周炎を有する患者
- ・ポリオレフィンに対し、アレルギー反応が見られる患者

下記の歯には本品は使用しないこと。

- ・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

本品は就寝中に使用しないこと。

本品を用いてウォーキングブリーチ法を行わないこと。

本品を用いて髄室内からの処置を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造〕

ホームホワイトニング材：

白色のジェルでシリンジ1本2.5mLの内容容量

トレーシート：

128mm×128mm×1mmの半透明のシート

〔成分、組成〕

ホームホワイトニング材：

〈主成分〉 過酸化尿素 10%

〈添加物〉 ビニルポリマー、プロピレングリコール、
pH調整材、粘度調整材、他

トレーシート：

水添スチレン・イソプレンプロック共重合体

〔原理〕

ホームホワイトニング材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して変色物質を酸化し、着色歯面の清掃を補助する。

【使用目的、効能又は効果】

〔使用目的、効能又は効果〕

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

〔適用症例〕

- 1) 加齢による変色歯
- 2) 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）
- 3) 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）
- 4) 全身疾患に由来する変色歯（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。

〔使用目的に関連する使用上の注意〕

- 1) 機械的歯面清掃を十分に行い、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。
 - ・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ことがあること。
- 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。

〔効能・効果に関する使用上の注意〕

- 1) 金属イオンによ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。
- 2) 本品を使用した場合、歯の色が安定するのに約2週間ほど要するので、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。
- 3) 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。
- 4) 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。

【品目仕様等】

ホームホワイトニング材の過酸化尿素濃度は10%である。

【操作方法又は使用方法等】

〔用法・用量〕

適合したマウストレー（カスタムトレー）にホームホワイトニング材を最大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。

〔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 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2.5mL入りシリンジの1目盛りを最大量とする。
 - ② ①で本材を注入したカスタムトレーを、1日1回最大2時間装着する。装着時に本材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。
 - ③ 処置後、カスタムトレーを外し、歯面に付着したホームホワイトニング材を歯ブラシで取り除き、口腔内に溜まったホームホワイトニング材と唾液を吐き出し、口腔内を十分にすすぐ。その後、練り歯磨きと歯ブラシで歯磨きを行う。
 - ④ 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、ケースに戻し保管する。
- 8) 患者は自宅において、7)を踏まえて処置を行う。

〔カスタムトレー作製〕

- 1) 石膏模型を作製し、適合性の高いカスタムトレーを作製するために、石膏模型の口蓋部分を削ってU字型にトリミングする。

- 2) 加熱吸引成型器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のを確認後、作業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、作業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説明用文書を用いて十分に行うこと。
- 2) 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。(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14日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) 誤飲の可能性があるため、就寝中の使用を行わないように十分指示すること。
- 6) ホームホワイトニング材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。
- 7) 処置期間中の喫煙、有色飲食物(カレー、コーヒー等)の摂取を可能な限り避けること。また、患者にその旨を指示すること。
- 8) 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。
- 9) ホームホワイトニング材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導すること。
- 10) ジェルシリンジは使用後、速やかにラバーキャップを装着すること。ホームホワイトニング材が先端からあふれた場合は、水洗や濡れたものでの拭き取りを行わず、必ず乾いたティッシュペーパーで拭き取ること。*
- 11) 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。
- 12) カスタムトレーの歯面への適合を十分に確認すること。
- 13) 本品の装着が終わったら、口腔内を水で十分にすすぐように患者に指示すること。
- 14) ホームホワイトニング材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、その旨を患者に指導すること。
- 15) 処置期間中にカスタムトレーの破損を認めるときは、担当歯科医師に連絡するように指示すること。
- 16) 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。また、そうしないように患者に指示すること。
- 17) 治療後にカスタムトレーを洗浄する際は、変形の恐れがあるためお湯での洗浄及び高温となることでの保管を避けること。また、その旨を患者に指示すること。
- 18) カスタムトレーは、使用後歯ブラシ、水にて洗浄し清潔に保管するように指示すること。
- 19) 誤使用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れ替えないこと。また、患者にもその旨指示すること。
- 20) 使用期限を過ぎた本品を使用しないこと。また、その旨患者に指示すること。
- 21) カスタムトレー作製時の加熱は、取扱説明書を良く読み、必要以上に加熱を行わないこと。
- 22) カスタムトレー作製時には、作業所内は適度に換気すること。
- 23) 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]

[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導を行うこと。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指導すること。
- 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、その旨患者にも指導すること。

- 3) 本品の2週間を超える使用はその安全性が確立されていないので頻回使用は慎むこと。
- 4) シリンジを熱や日光にさらさないこと。また、その旨患者に指示すること。
- 5) トレーシート、カスタムトレーは高温(熱源の近く、直射日光が当たる等、45℃を越す場所)に放置すると変形する恐れがあることから、高温となる場所に放置しないこと。また、その旨患者に指示すること。

[使用注意]

- 1) 本品は取扱説明書を熟読の上、使用すること。
- 2) 処置前に必ずインフォームドコンセントを行い、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。
- 3) ホームホワイトニング材は、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。また、患者にその旨を指導すること。
- 4) 本品は、【使用目的、効能又は効果等】に記載されている用途以外には使用しないこと。

[その他の注意]

- 1) 適切な効果を得るため、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)の摂取及び喫煙は避けるように指導すること。
- 2) 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。
- 3) 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。

[貯蔵・保管方法及び使用期間等]

[貯蔵・保管方法]

- ・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・管理すること。

	保管条件及び使用期限
セット品	保管条件：2～8℃(冷蔵庫) 使用期限：2年
単品	保管条件：2～8℃(冷蔵庫) 使用期限：2年
トレーシート	保管条件：室温で保管

[使用期限]

本品は、包装に記載の使用期限*までに使用すること。
※(例 EXP. 2014-03 は 使用期限2014年 3月 を示す。)

[包装]

[セット品]

ティオン ホーム スターターキット
ホームホワイトニング材 (2.5mL) 4本
トレーシート 2枚

[単品]

ティオン ホーム リフィル
ホームホワイトニング材 (2.5mL) 2本×5

ティオン ホーム 2シリンジ
ホームホワイトニング材 (2.5mL) 2本

[トレーシート]

ティオン ホーム トレーシート
トレーシート 10枚

[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等]*

製造販売元 : 株式会社ジーシー
住所 : 〒174-8585
東京都板橋区蓮沼町76番1号

製造元・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