

# ウルトライズ



## 取扱説明書

### 概要：

ウルトライズは、硝酸カリウム 3%・フッ素イオン 0.11% を含む粘性の高い知覚過敏抑制材で、カスタムトレーを介して使用します。

### 適用：

本品は、露出した象牙質の象牙細管やスケーリング等の術後に発生した知覚過敏部位に対して、薄い保護皮膜を形成するように作用し、象牙質の知覚過敏を抑制・緩和します。

本品は歯科医師が歯科医院にて処置する他、患者様自身がご自宅で使用することも可能です。その場合は、患者様に使用方法についての説明を十分に行ってください。

### 操作方法又は使用方法等

#### [用法・用量]

適合したカスタムトレーの知覚過敏発症部位に本品を適量注入し、歯列に装着します。処置時間は1回の適用につき15分～1時間の装着とし症状が緩和されるまで継続使用します。治療に要する処置期間や適用回数は、患者の症状により適宜判断し、継続使用は最長2週間までとします。

## 〔使用方法（例）〕

1. 使用する前に添付文書・取扱説明書を熟読し、患者に使用方法についての説明を行います。
2. 患者の症状に応じて、カスタムトレーを作製します（作製方法は下記【カスタムトレー作製方法】を参照）。なお、患者がホワイトニング用のカスタムトレーを持っている場合はそのトレーを使い、ホワイトニング材の適用法と同様に使用します。また、大きな歯間空隙が見られ、印象採得が困難な場合は、オラシールJ等により歯間空隙をブロックアウトしてから行います。
3. 作製したカスタムトレーを患者に試適させ、適合具合を確認します。必要に応じて、縁を調整して補正を行います。
4. 患者に本品の使用方法を以下の通り指導します。
  - 1) 歯科医師の指示に従い、カスタムトレーへ本品を注入します。歯列全体に本品を注入する場合、片顎トレーの使用量の目安は、シリンジに充填されている全量の1/3から1/2程度とします。また、知覚過敏発症部位が一部に限られている場合は、当該部位にジェルを注入し、カスタムトレーを歯列に固定させるために臼歯部にも少量注入します。
  - 2) 歯磨き後、本品を注入したカスタムトレーを装着し、カスタムトレーの上から軽く押して歯面に密着させます。この時、カスタムトレーから溢れた余剰分は、脱脂綿又はティッシュ等で拭き取り、本品を飲み込まないように注意してください。
  - 3) 歯科医師の指示に従い、15分～1時間装着後、カスタムトレーを取り外します。
  - 4) 処置後、歯面に残ったジェルは速やかにブラッシングで取り除き、口腔内を十分にすすぎます。この時口腔内に溜まったジェルや唾液を飲み込まないように注意してください。カスタムトレーは歯ブラシ等で十分にすすぎ洗いした後、乾燥させてからトレーケース内で清潔に保管してください。

## 【カスタムトレー作製方法】（歯科医院様用）

1. 採得した全顎印象に硬石膏を注ぎ、作業模型を作製・トリミングを行います（図1）。



図1

2. 作業模型を乾燥させ、患者が知覚過敏症状を訴える部位にウルトラダントLCブロックアウトレジンを0.5～1.0 mmの厚さになるように塗布してレザボアスペースを確保します。また、開いた歯間空隙等が見られる部位にも、同様に塗布します（図2）。



図2

3. 光照射器を用いてLCブロックアウトレジンを重合硬化させます。技工用光照射器を使用する場合の照射時間は2分間弱、また歯科用光照射器を使用する場合は機器によって照射時間が異なるため、使用する光照射器の添付文書に従い、光照射を行います。レジン硬化後、酸化未重合層を軽くティッシュ等で拭き取ります。



図3

4. バキュームフォーマー等のマウストレー成型器に作業模型とソフトレーシートをセットして加熱を始めます。ソフトレーシートが加熱により2.5 cm下垂したら速やかに吸引して模型全体をトレーで覆い、室温程度に熱が冷めたのを確認後、カスタムトレーを模型から外します。



図4

5. 歯肉部とカスタムトレーが2～4mm重なるように残し、トレー辺縁部が小帯や隆起等に当たらないように余剰部分のトレーを切り取ります（図3）。

6. カスタムトレーを作業模型に戻し、適合具合を確認します。

この時、カスタムトレーの縁をガスバーナで1/4片顎ずつ熱研磨し、トレーが温かいうちに水で濡らした手で辺縁部を上から3秒間押さえると、歯列とのより高い密着性が得られます。また、トレーを短く切り過ぎた場合は、トレーを加熱して押し伸ばす事も可能ですが、再加熱や補正によりトレーが薄くなり過ぎた場合は、もう一度カスタムトレーを作製し直してください（図4）。

## 【使用方法】（患者様用）



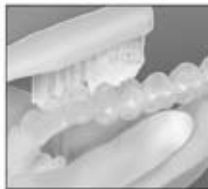
歯科医師の指示に従い、カスタムトレーへ本品を注入します。歯列全体に本品を注入する場合、片顎トレーの使用量の目安は、シリンジに充填されている全量の1/3から1/2程度とします。また、知覚過敏発症部位が一部に限られている場合は、当該部位にジェルを注入し、カスタムトレーを歯列に固定させるために臼歯部にも少量注入します。



歯磨き後、本品を注入したカスタムトレーを装着し、カスタムトレーの上から軽く押して歯面に密着させます。この時、カスタムトレーから溢れた余剰分は、脱脂綿又はティッシュ等で拭き取り、本品を飲み込まないように注意してください。歯科医師の指示に従い、15分～1時間装着後、カスタムトレーを取り外します。



処置後、歯面に残ったジェルは速やかにブラッシングで取り除き、口腔内を十分にすすぎます。この時、口腔内に溜まったジェルや唾液を飲み込まないように注意してください。



カスタムトレーは歯ブラシ等で十分にすすぎ洗った後、乾燥させてからトレーケース内で清潔に保管します。

## 【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 本品の使用に関しての説明を患者に十分行ってください。
2. 就寝中の使用は本品を誤飲する可能性があるため、行わないように十分に指示してください。
3. 使用中は喫煙及び食事をしないよう指示してください。
4. 本品の使用は、一回の適用につき最長一時間までとし、処置期間は最長2週間までとします。
5. 装着時、カスタムトレーから溢れ出た余剰分、及び取り外した後の残余はブラッシングをして口腔内を水ですすぎ、口腔内に溜まったジェルや唾液は飲み込まないように指示してください。
6. カスタムトレーは使用後、歯ブラシ、水で洗浄し、十分に水分を拭き取ってからトレーケース内で清潔に保管するよう指示してください。

## 【使用上の注意】

### 1. 使用注意

- 1) 本品は、【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でください。
- 2) 本品は、開封後できるだけ速やかに使用してください。
- 3) 子供の手の届かない場所で保管してください。また、患者にもそのように指示してください。
- 4) 使用中に誤飲しないよう指示してください。万一、誤飲した場合は、十分な水又は牛乳を飲ませ、医師の診察を受けさせてください。
- 5) 歯髄源性又は炎症性による痛みの場合は、適用外です。

### 2. 重要な基本的注意

- 1) 本品の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診察を受けさせてください。
- 2) 妊娠、授乳中の女性には使用しないでください。
- 3) 皮膚に付着しないように注意してください。付着した場合は、石鹸と水で洗浄し、刺激が治まらない場合は医師の診察を受けさせてください。また、目に入った場合は、多量の水で15分以上洗浄させ、眼科医の診察を受けさせてください。

- 4) グリセリンアレルギー反応が見られる場合や、本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないでください。
- 5) 上記 4) の適応対象外の患者で内科、外科等の疾患のある患者には、それぞれの専門医に相談の上、使用してください。

(例)



**P021** = 製造本体のロット番号

**P021** = 有効期限月:2月

**P021** = 有効期限年:2011年  
(西暦の最終桁に置き換えた年数)

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、3番目の数字は有効期限年を示し、西暦の最終桁に置き換えて算出します。

※ 製品の有効期限は製造年月を基準に設定しております。

**【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 ]

ULTRADENT JAPAN 株式会社

〒 151-0071 東京都渋谷区本町一丁目7番5号 初台村上ビル 4階

電話番号 0120-060-751

[ 製造業者 ]

ウルトラデント プロダクツ インク

ULTRADENT PRODUCTS, INC. (米国)