＊＊2017年11月01日改訂（第4版(新記載要領)）
＊2009年12月01日（第3版）
＊認証番号：21500BZZ00681000

歯科材料５　歯科用接着充填材料
＊管理医療機器　　歯科用エッチング材　　36153000

トクヤマ歯面清掃材

【禁忌・禁止】
〈使用禁忌〉
本品又はリン酸に対して発疹、皮膚炎等の過敏症状の既往歴のある患者には使用しないこと。
〈併用禁忌〉
有害な塩素ガスが発生するので、本品と次亜塩素酸ナトリウムは併用しないこと。

＊【形状・構造及び原理等】

１）形状
本品は下記成分より構成される。

性　状	成　分
液	精製水／リン酸／色素

２）原理
本品は、通常の機械的清掃では除去しきれない強固に付着した汚れ、微量な汚れをリン酸による脱灰作用を利用して化学的に除去するものである（リン酸濃度：39±2%）。即ち、歯質の最表面を１層軽微にエッチングすることにより汚れを除去・清掃する。
また、本品は、ｐＨが１以下（本品の塗布前の状態）では緑色であるが、２より高くなると水色を呈する色素を含有しており、歯面に塗布した直後は緑色であるが、歯質が脱灰され始めると解け出るCaイオン等でリン酸の中和が進み、ｐＨが上昇して水色を呈するようになる。
塗布した本品が水色を呈した時点で水洗することで、過度の脱灰が防止できる。塗布してから水色を呈するまでの時間の目安は、エナメル質で５～１０秒程度、象牙質で２秒程度である。

＊【使用目的又は効果】

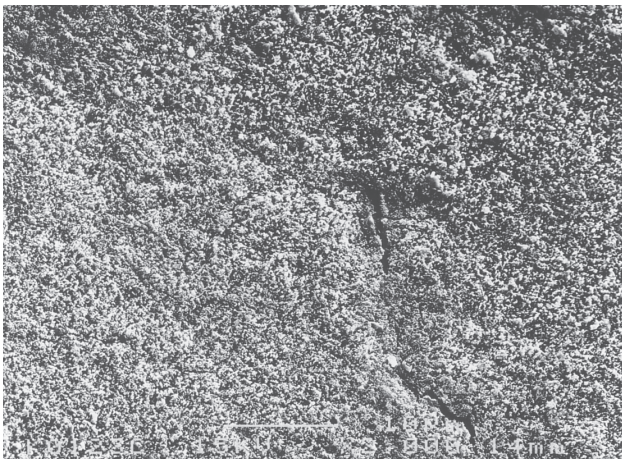
［使用目的］
歯のエッチング清掃に用いる。
［使用用途］
リン酸の脱灰作用を利用した以下に示す処置
・エナメル質の歯面清掃
・象牙質の歯面清掃

［使用目的又は効果に関連する使用上の注意］
・本品による歯面清掃は同時に歯質の僅かな脱灰を伴うので、ホワイトニングやＰＭＴＣを意図する歯面清掃には使用しないこと。接着を意図する歯面清掃に限定すること。

【使用方法等】
本品の使用目的は“エナメル質の歯面清掃,象牙質の歯面清掃”であり、それぞれの操作方法は次のとおりである。

（１）エナメル質の歯面清掃
1) 通法に従い、歯面に付着するプラーク、歯石、沈着物を機械的な清掃（歯面清掃器具、研磨用ストリップス、フロスなど）により可及的に除去します。
●機械的清掃が不足の場合には、本品の使用時に以下の事象が現れることがあります。
・色調変化しない
・水洗後に水色が残る
2) 本品を歯面に塗布して、塗布した液の色が緑色から水色に変化したら、すぐに水洗して乾燥します。
●エナメル質に塗布した本品は、通常6～10秒程度で緑色から水色に変化します。この時点で水洗すると付着物が除去され、エナメル質は僅かに脱灰された状態になります。（写真１参照）
●接着を意図しない歯面には塗布しないで下さい。
●薄い塗布で十分な効果を示すので、薄く塗布して下さい。厚く塗布すると以下の事象が現れることがあるので、避けて下さい。
・垂れ
・色調変化しない
・過度の脱灰
●万一、以下と接触した場合には、水洗しても水色が残ることがあります。これは一時的な着色であり、通常半日程度で消失します。（歯垢染色液と同様の作用）。
・歯肉、口腔粘膜、皮膚など
・歯肉縁下の歯垢、プラーク
・機械的清掃していない隣在歯
・修復物（ＣＲ等）表面の付着物
●本品を塗布しながら機械的に清掃しないで下さい。本品は強酸なので飛散すると危険です。
3) 通法に従い、レジンセメントなどにより動揺歯暫間固定又は矯正用ブラケット接着を行ないます。

〈写真１〉本品を塗布して緑色が水色に変化した時点で水洗・乾燥した非切削エナメル質（人歯）の電子顕微鏡観察



（弊社つくば研究所撮影）

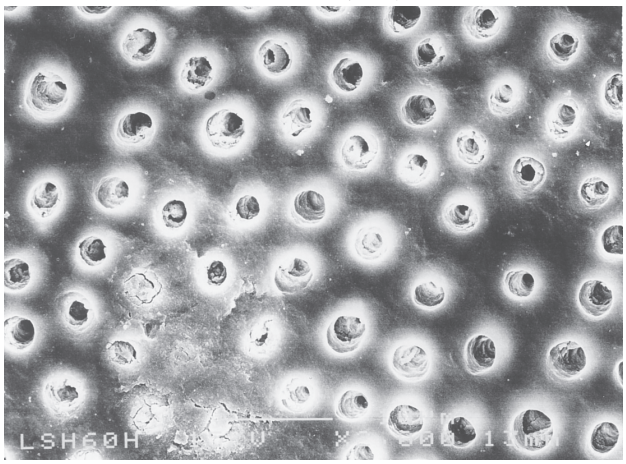
（２）象牙質の歯面清掃
1) 通法に従い、窩洞に付着する仮封／仮着材などを機械的な清掃（歯面清掃器具など）により可及的に除去します。
2) 本品を窩洞に塗布して、塗布した液の色が緑色から水色に変化したら、すぐに水洗して乾燥する。
●象牙質に塗布した液は、通常2秒程度で緑色から水色に変化します。この時点で水洗すると仮着材等が除去され、大半のスメア層が除去された状態になります。（写真２参照）　象牙細管が開孔しますので、長時間の処理は避けて下さい。
●エナメル質と象牙質が混在する窩洞の場合には、まず初めにエナメル質に塗布して、その次に象牙質に塗布して下さい。象牙質に塗布した液が水色に変化したら、すぐに水洗して下さい。
●薄い塗布で十分な効果を示すので、薄く塗布して下さい。厚く塗布すると以下の事象が現れることがあるので、避けて下さい。
・垂れ
・色調変化しない
・過度の脱灰
●万一、以下と接触した場合には、水洗しても水色が残ることがあります。これは一時的な着色であり、通常半日程度で消失します。（歯垢染色液と同様の作用）。
・歯肉、口腔粘膜、皮膚など

ご使用の前に本書の使用上の注意をよくお読み下さい。

・歯肉縁下の歯垢、プラーク
・機械的清掃していない隣在歯
・修復物（ＣＲ等）表面の付着物
●本品を塗布しながら機械的に清掃しないで下さい。本品は強酸なので飛散すると危険です。

3) 通法に従い、レジンセメントなどにより補綴・修復物を装着します。

〈写真２〉本品を塗布して緑色が水色に変化した時点で水洗・乾燥した切削象牙質（人歯）の電子顕微鏡観察



（弊社つくば研究所撮影）

［使用方法等に関連する使用上の注意］
※本品を用いる際に併用する他の材料については、各々の材料の添付文書あるいは取扱い説明書（使用説明書）に従って処理すること。

【使用上の注意】

１）使用注意
・本品はｐＨ約１の強酸なので、誤飲・誤使用しないよう十分注意すること。また、目や皮膚に対しては強い刺激性を有するので怪我や事故を起こさないように注意すること。
・露髄部分や歯髄に著しく近接した場合には、通法に従い水酸化カルシウム製剤等で歯髄保護を施すこと。
・包装または容器が破損していた場合は、使用しないこと。
・他の材料・薬剤との混合は避けること。
・本品の使用前後に次亜塩素酸ナトリウム又はこれを含む材料、薬剤を使用する場合は、両者が接触しないように十分に水洗すること。
・本品の塗布に使用する筆などは清浄な物を使用すること。また、使用後はアルコール等適切な方法で消毒すること。
・使用後は、容器の蓋を確実に締めて保管すること。
・多量（複数本）を廃棄する場合には、産業廃棄物業者に処理を委託するか、あるいは多量の水で希釈した後に重炭酸ナトリウムや生石灰などで中和すること。少量を廃棄する場合には、容器に入れたまま可燃性ゴミとして、地域の規則に適合した適切な焼却設備を保有する焼却所にて焼却されるように廃棄すること。なお、本品は金属に対して腐食性を有するので注意すること。
・本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
・本品は、歯科医療有資格者以外の人は使用しないこと。

２）重要な基本的注意
・本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者／術者においては、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせる／受けること。
・本品は、強酸を含んでいるので、取り扱いに注意すること。刺激に対して弱い患者／術者との接触は最小限に抑えること。
・本品を使用する際は、必ず医療用（歯科用）手袋及び保護眼鏡等を着用し、目や皮膚、さらには衣類に付着しないよう十分注意すること。
・本品が患者の目や皮膚、あるいは衣類に付着しないような措置を講じること。また、口腔粘膜には極力付着させないこと。
・本品が、万一目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けさせる／受けること。
・処置後は、直ちに口腔内を十分洗浄すること。また、皮膚や衣類に付着した場合は、直ちに水洗すること。

３）不具合・有害事象
・人体に付着した場合、酸の刺激、たんぱく凝固作用に起因する諸症状を発症します。
・本品の使用に伴い、発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が発生することがあります。

４）その他の注意事項
本書の記載内容は、作成／改訂時点で入手できる資料、情報、データに基づき作成していますが、新しい知見により改訂することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］
・本品は、高温、多湿、直射日光などを避けて「0～25℃」で保管すること。
・歯科医療従事者以外の人が触れないように適切に保管・管理すること。

［有効期間］
本品は包装に記載の使用期限※までに使用すること。
［記載の使用期限は自己認証（当社データ）による。］
※（例　⌛　○○○○－○○　は
使用期限○○○○年○○月　を示す。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売／製造　株式会社トクヤマデンタル
住所　〒314-0255茨城県神栖市砂山26
電話番号　（フリーダイヤル）0120-54-1182