



＊ ＊ 2016年12月(第6版)(新記載要領に基づく改訂)
＊ 2012年 4 月(第5版)

歯科材料 5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 高分子系歯科小窩裂溝封鎖材 31780002

ティースメイト® F-1 2.0 ティースメイト® F-1 2.0 キット

医療機器承認番号：21600BZZ00635000

医療機器承認番号：21600BZZ00636000

再使用防止 (小筆 (ディスポブラシ)、アプリーケーター)

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

構成品	形状	組成
ティースメイト® F-1 2.0 キット		
ティースメイト®F-1 2.0 ・レジン充填材(白色(不透明色))	液体	モノマー (TEGDMA、HEMA、MDP、その他) MMA-MF共重合体、光重合触媒、着色剤、その他
KエッチャントGEL ・エッチング材	液体	りん酸、精製水、その他
付属品	—	アプリーケーター、小筆、混和皿
ティースメイト® F-1 2.0		
ティースメイト®F-1 2.0 ・レジン充填材(無色、赤色、黄色、白色(不透明色))	液体	モノマー (TEGDMA、HEMA、MDP、その他) MMA-MF共重合体、光重合触媒、着色剤、その他
付属品	—	アプリーケーター

＊ ＊ 本品に同梱されている構成品等についてはパッケージの記載をご参照ください。

【作動・動作原理等】

本材は、光重合型高分子系歯科小窩裂溝封鎖材であり、可視光線エネルギーにより重合硬化します。

【使用目的又は効果】

初期齲蝕小窩裂溝の充填

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

適正な重合条件で使用する。下記【使用方法等】に記載の照射時間は、有効波長域400～515nmの歯科用可視光線照射器を前提に記述しております。【使用方法等】欄に記載の歯科用可視光線照射器と同等な光量をもつ歯科用可視光線照射器を使用すること。なお、有効波長域と光量については、歯科用可視光線照射器の販売元にお問い合わせください。

【使用方法等】

歯科用可視光線照射器及び照射時間

本品の重合に使用する歯科用可視光線照射器と照射時間は次のとおりです。なお使用するLED照射器の光量は「ティースメイト®F-1」に比べ2.5倍以上必要なので、使用するLED照射器の光量の再確認をお願いします。

1) 従来型ハロゲン照射器

ハロゲンランプを光源とし、有効波長域400～515nmの光量¹⁾が150mW/cm²以上550mW/cm²以下である歯科用可視光線照射器(例えば「ライテルⅡ」[製造販売元：群馬ウシオ電機株式会社])。

2) 高出力ハロゲン照射器

ハロゲンランプを光源とし、有効波長域400～515nmの光量¹⁾が550mW/cm²以上である歯科用可視光線照射器(例えば「ハイパーライテル」[製造販売元：群馬ウシオ電機株式会社])。

3) プラズマアーク照射器

キセノンランプを光源とし、有効波長域400～515nmの光量¹⁾が、2000mW/cm²以上であり、且つ400～430nmの波長域の光量¹⁾が450mW/cm²以上である、歯科用可視光線照射器(例えば「アークライトⅡM」[製造販売元：株式会社モリタ])。

4) LED照射器

青色LED(発光スペクトルのピークトップが450～480nm)を光源とし、有効波長域400～515nmの光量¹⁾が、300mW/cm²以上である、歯科用可視光線照射器(例えば「LEDデメトロン1」[製造販売元：サイブロン・デンタル株式会社])。

歯科用可視光線照射器と照射時間の関係

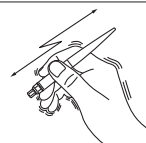
歯科用可視光線照射器	照射時間
従来型ハロゲン照射器	20秒
高出力ハロゲン照射器	10秒
プラズマアーク照射器	10秒
LED照射器	20秒

¹⁾ IEC又はNIST(アメリカ標準技術研究所)の標準電球で校正されたスペクトロラジオメーターで測定した波長分布と光量です。

白色(不透明)をご使用前に

白色(不透明)は歯質とよく似た色調を再現するため、顔料を含有しております。この顔料が沈降すると、上澄みの透明な液が流出する場合がありますので、下記の要領でしっかりと攪拌してご使用ください。

毎回のご使用前に



容器内の攪拌ボールがカチカチと聞こえることを確認し、5秒以上激しく振ってからご使用下さい。なお、冷蔵庫から出した直後はレジン充填材がゲル化していますので、必ず室温に戻してからご使用ください。

使用方法

①防湿

- ラバーダム装着により防湿を行います。
- ラバーダム装着用クランプは以下のクランプ等が適当です。
 - ・第一大白歯(萌出後)
 - …#201、#202 発売元 株式会社デンテック
 - ・第一大白歯(萌出前)
 - …8A、14A 発売元 マイルズ・アイボリー社
 - ・小白歯
 - …2A 発売元 マイルズ・アイボリー社

②歯面清掃

低速用ハンドピースに装着したブラシコーンで、咬合面など充填歯面を清掃します。

③小窩裂溝の清掃

エキスポローラーなどを用いて小窩裂溝内部を注意深く清掃します。

④歯面処理

エッチング材「KエッチャントGEL」を混和皿に取り、専用小筆で小窩裂溝部に塗布します。40秒間放置後水洗して、完全に洗い流し、エアージンジで乾燥します。

⑤填塞

レジン充填材容器のキャップをはずしてアプリーケーターを装着し、先端を填塞部位にあわせた角度に曲げます。アプリーケーターの先端を填塞部位にあて、ボトル部分を軽く押さえてレジン充填材を填塞します。他の器具を用いて填塞を行う場合には、レジン充填材を混和皿にとって使用します。

⑥光照射

歯科用可視光線照射器の照射口を、レジン填塞材適用歯面にできるだけ近づけて、歯面に垂直に保持し、歯科用可視光線照射器を用いて硬化させます。照射時間は、歯科用可視光線照射器及び照射時間に記載の歯科用可視光線照射器に応じた照射時間を参考にしてください。

⑦仕上げ

表面の未重合層を水洗或いはアルコール小綿球で除去してください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) レジン填塞材の白色(不透明)は、歯質とよく似た色調を再現するため、顔料を含有しています。この顔料が沈降すると、上澄みの透明な液が流出することがありますので、【使用方法等】欄に記載の白色(不透明)をご使用の前にをご確認の上しっかり攪拌して使用すること。
- 2) エッチング処理を施した歯面が万一、唾液・滲出液等で汚染された場合は水洗、乾燥を行った上、エッチング処理を再度やり直すこと。
- 3) 脱着防止のため、咬合面に盛り上がるような過剰填塞は避けること。
- 4) 余剰のレジン填塞材は、硬化前に小綿球で吸い取ること。
- 5) 使用後は、速やかにキャップ又はアプリケーターのキャップを締めること。キャップを外したまま放置すると、レジン填塞材が硬化することがあります。
- 6) アプリケーターの着脱は、レジン填塞材の硬化を避けるため、直射日光・デンタルライト等の光のあたらない場所で行うこと。
- 7) レジン填塞材を混和皿によって使用する場合には、採取後、速やかに使用すること。
- 8) 冷蔵庫から出した直後はレジン填塞材がゲル化しているので、必ず室温に戻してから使用すること。
- 9) 使用する歯科用可視光線照射器に応じた照射時間の表を参考に、光照射を行うこと。
- 10) 填塞面積が広い場合は、歯科用可視光線照射器の口径に応じ分割して光照射を行うこと。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ① 防湿が不十分の場合、歯質への接着に悪影響を及ぼし、脱落の原因となるので、ラバーダム装着による防湿を行うこと。
- ② 本材を誤飲させないように注意すること。
- ③ 使用時の感染防止のため、患者間での交差使用は避けること。ディスポブラシは患者毎に交換すること。また、アプリケーターは口腔内で使用した場合、患者毎に交換すること。小筆(ホルダー)は、煮沸、薬液消毒(消毒用エタノールや次亜塩素酸ナトリウムを主成分とする塩素系消毒剤)が可能ですので、オートクレーブ滅菌は行わないこと。
- ④ 本材使用後はキャップが外れる可能性があるため、シリンジ先端部に付着したペーストを綿球等でふき取ってからキャップをすること。

2) 重要な基本的注意

- ① 本材の使用により発疹、湿疹、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、医師の診断を受けさせること。
- ② 本材との接触による過敏症状の予防のため、使用に際しては、手袋の着用等の適切な防護処置を行うこと。
- ③ 本材が口腔軟組織、皮膚に付着したり、目に入らないように注意すること。口腔軟組織、皮膚に付着した場合には、アルコール綿球等でふき取り、多量の水で洗浄すること。また、目に入った場合には、ただちに多量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・ 本材は、2～8℃の冷蔵庫で保管し、直射日光、デンタルライト等の強い光が当たる場所に置かないこと。

【使用期限】

本材は包装に記載の※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) Exp.  2019-12-31 は使用期限2019年12月31日を示す。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

* 製造販売元：

クラレノリタケデンタル株式会社

〒959-2653 新潟県胎内市倉敷町2-28

フリーダイヤル：0120-330922

販売元：

株式会社モリタ

〒564-8650 大阪府吹田市垂水町3-33-18 TEL (06) 6380-2525

〒110-8513 東京都台東区上野2-11-15 TEL (03) 3834-6161

「ティースメイト」は、株式会社クラレの登録商標です。