＊＊2026年06月（第6版）
＊2021年03月（第5版）

医療機器認証番号：222AFBZX00100000

歯科材料05　歯科用接着充填材料
管理医療機器　歯面処理材 70859000
（歯科用エッチング材 36153000）

ティースプライマー

【禁忌・禁止】
本材又はメタクリル酸エステル系モノマー、アセトンに対して発疹、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（使用上の注意の項参照）。

【形状・構造及び原理等】
以下の構成品があり、記載の成分を含有します。

構　成　品	性　状	組　成
ティースプライマー	液　体	メタクリル酸エステル（4-META）、水、アセトン、その他

［原　理］
歯面の表面改質を行い、レジン系材料と共に重合し硬化する。

【使用目的又は効果】
・窩洞又は根管形成後の歯面処理に用いる。
・歯又は歯科修復物のエッチング（技工専用を除く。）に用いる。

【使用方法等】
①清掃
被着面の清掃を行い、水洗・乾燥します。
②塗布
本材をダッペンディッシュに採取し、スポンジやブラシで歯肉に付着しないように注意しながら被着面に塗布します。
③乾燥
塗布してから約20秒濡れた状態を維持したまま放置後、エアーで十分に乾燥します。
＊④接着操作
使用する接着材料※の「添付文書」に従って行ってください。
※重合開始剤としてTBB（トリ-n-ブチルホウ素の部分酸化物）を含む歯科接着用レジンセメント。

＊［使用方法に関連する使用上の注意］
1）本材は揮発性が高いため、ダッペンディッシュに滴下した本材は3分以内に使用すること。
2）使用後はすぐに閉栓すること。
3）重合開始剤としてTBB（トリ-n-ブチルホウ素の部分酸化物）を含む歯科接着用レジンセメントを用いること。
4）必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
5）他の製品と混合して使用しないこと。
6）火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。本材は可燃性のため特に注意すること。
7）塗布後の歯面が唾液や血液で汚染されないように注意すること。汚染された場合は水洗・乾燥の後、再度塗布すること。
8）本材と併用して使用する歯科材料、機器及び器具は、それぞれの添付文書等に記載の使用方法及び使用上の注意を厳守すること。
9）感染予防のため、使用中の容器に唾液や血液が付着した場合はアルコール等で適切に清掃し消毒すること。
10）本材は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外では使用しないこと。

＊【使用上の注意】
＊＊1）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、かぶれ、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本材又はメタクリル酸エステル系モノマー、アセトン、亜硫酸塩に対して発疹、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。
③本材又はメタクリル酸エステル系モノマー、アセトン、亜硫酸塩に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は、歯科用グローブ等を着用し、直接本材に触れないようにすること。また本材の使用により過敏症状を起こした場合には、使用を中止し、医師の診断を受けること。なお、医療用（歯科用）手袋は、本材の直接的接触を防ぐが、一部のモノマー、有機溶媒が短時間のうちに手袋素材を浸透することが知られているので、本材が付着した場合は直ちに手袋を捨て、石鹸を使用して流水で手を十分洗浄すること。
④本材は亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。
⑤口腔粘膜や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。付着した場合は、すぐにアルコール綿等で拭った後、多量の流水で洗浄すること。本材が接触した歯肉や粘膜は白っぽくなったり、水疱や潰瘍等の症状が生じることがあるが、通常、数日～2週間程度で回復する一過性のものである。改善が認められない場合は、医師の診断を受けさせること。炎症を起こした部位にはブラッシング等の物理的刺激を与えないように注意すること。万一、目に入った場合は、すぐに多量の流水で洗浄し、必要に応じて眼科医の診断を受けさせること。
⑥使用中、誤飲させないこと。万一、誤飲させた場合は、うがいをさせ、必要に応じて医師の診断を受けさせること。
⑦本材はアセトンを約30%含有しているため、取扱中にこぼさないこと。使用する際は周囲の換気を良くし、揮発したアセトンの蒸気を吸入しないようにすること。高濃度の蒸気を多量に吸入した場合は、新鮮な空気の場所に移動すること。
⑧適用部位付近の歯肉や粘膜に傷や炎症がある場合は、使用を控えること。
⑨使用にあたっては、患者の個人差も考慮し、症例に適合するかどうかを判断して使用すること。

2）不具合・有害事象
本材の使用に伴い、発疹、皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
・火気厳禁のこと。
・多湿、直射日光及び火気を避け、室温（1℃～ 30℃）で保管すること。
・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

［使用期間］
本体に記載の使用期限※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。）
※（例 ⧖○○○○-△△-□□は使用期限○○○○年△△月□□日を示す。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者：サンメディカル株式会社
住　　所：〒524-0044 滋賀県守山市古高町571-2
電話番号：077-582-9980
ﾌﾘｰﾀﾞｲﾔﾙ：**0120-418-303（FAX共通）**
電話受付時間 月～金（祝日を除く）午前9:00～午後5:30
ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ：http://www.sunmedical.co.jp