

# TEETHMATE™ F-1

## LIGHT CURED PIT & FISSURE SEALANT

CE  
0197 93/42/EEC

### ENGLISH Instructions for use

#### I. INTRODUCTION

Teethmate F-1 is a light-cured pit and fissure sealant containing fluoride methacrylate-methyl methacrylate copolymer which provides fluorine.

#### II. INDICATIONS

Pit and fissure sealant

#### III. CONTRAINDICATION

Any histories of hypersensitivity to methacrylate-related monomers are contraindicated.

#### IV. PRECAUTIONS

##### <Safety Precautions>

##### For patients

- If any hypersensitivity occurs, discontinue using TEETHMATE F-1 immediately and consult a physician.
- If the etching agent or resin gets in the eye, immediately wash the eye with copious amounts of water and then consult a physician.
- If resin contacts the oral tissues, immediately wipe it off with a cotton pledget and then wash with copious amounts of water.
- If resin comes in contact with the skin, immediately wipe it off with a cotton pledget moistened with alcohol and then wash it with copious amounts of water.
- The etching agent is a 40% phosphoric acid. Avoid swallowing of the etchant. If the etching agent comes in contact with oral tissues, skin or clothing, immediately wash the area with copious amounts of water.

##### For practitioners

- Use protective gloves when using TEETHMATE F-1 to avoid any possibility of a hypersensitivity reaction.
- Discontinue using TEETHMATE F-1 when any hypersensitivity occurs, and then consult a physician.
- If the etching agent or resin gets in the eye, immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
- If the etching agent or resin contacts the skin, immediately wipe it off with a cotton pledget moistened with alcohol, then wash the area with copious amounts of water.
- Keep the product out of reach of children.

##### <Handling and Manipulation Precautions>

##### General

Use a rubber dam to prevent moisture contamination. Moisture contamination may affect the adhesion effectiveness and properties.

##### Resin material

- The opaque shade contains small ball-bearings that are included to ensure a homogeneous mixture of the resin ingredients. Before each use, shake the container vigorously to assure mixture of any sediment.
- Replace the applicator cap or nozzle cap as soon as possible after use to prevent resin setting in the applicator.
- Use a polymerization activator equipped with a halogen lamp.
- Avoid unnecessary exposure to direct sunlight or operator lights when attaching the applicator nozzle.
- The resin material is in a gel-state when refrigerated. Bring it to room temperature before using.
- Change the applicator nozzle with each patient to avoid cross contamination.

##### Etching Agent

- Be careful that saliva or other exudates do not contact the etched area; this contamination would impair the adhesion effectiveness. If there is contamination, re-etch the tooth.
- Change the disposable brush tip for each patient to avoid cross contamination.

##### <Storage Precautions>

- Do not use after expiration date. Note expiration date on the outside of package.
- The product should be refrigerated when not in use (2°C-8°C); bring it to room temperature before using.
- Keep away from extreme heat or direct sunlight.

#### V. CLINICAL PROCEDURES

Read PRECAUTIONS carefully before using.

- Isolation:**  
Use a rubber dam to prevent moisture contamination.
- Cleaning of tooth surface:**  
Using a polishing brush cone in a slow-speed handpiece, clean the occlusal surfaces thoroughly while applying a constant stream of water.
- Cleaning the pits and fissures:**  
Using an explorer, thoroughly clean the pits and fissures.
- Acid etching:**  
Dispense K-ETCHANT GEL onto the mixing plate; then use the small disposable brush to apply the gel. Allow the etchant to remain in place for about 40 seconds; then flush with water and dry completely.
- Resin placement:**  
Remove the applicator cap and attach the applicator nozzle. Bend the tip for easy access and convenient handling. Place the applicator nozzle tip against the tooth pits and fissures and gently squeeze the barrel of the applicator for precise resin placement. If another application instrument, such as an explorer, is used, dispense the resin onto the mixing plate; then apply with the instrument.  
Avoid excess sealant placement and be sure to remove any excess resin with a cotton pledget prior to light-curing.  
Resin should not be exposed to opposing dentition. After placement of the resin, be sure to replace the applicator nozzle cap or remove the applicator nozzle and replace with the applicator cap.
- Light curing:**  
Hold the emitting tip of the curing light vertical to the resin surface and about one(1) mm away; then light-cure for 20 seconds.  
If the area to be sealed is wide, divide the surface into section of five(5) mm or less and expose each section for 20 seconds.
- Sealing evaluation:**  
Wipe away any unpolymerized resin with an alcohol moistened cotton pledget; then check the occlusal surface for completeness of coverage.

##### [WARRANTY]

KURARAY MEDICAL INC. will replace any product that is proved to be defective. KURARAY MEDICAL INC. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

##### [NOTE]

TEETHMATE is a trade mark of Kuraray Co.,Ltd.

Manufactured by

**KURARAY MEDICAL INC.**

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

European Union Representative

**KURARAY EUROPE GmbH**

Building F821, Hoechst Industrial Park  
65926 Frankfurt am Main, Germany  
Tel:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

### FRANÇAIS Mode d'emploi

#### I. INTRODUCTION

Teethmate F-1 est une résine pour scellement de puits et de fissures photopolymérisées contenant un copolymère méthacrylate de méthyl-méthacrylate de fluorure qui fournit le fluor.

#### II. INDICATIONS

Produit de colmatage pour cavités et fissures

#### III. CONTRE-INDICATION

Le produit est contre-indiqué pour les patients avec des anamnèses et une hypersensibilité contre le méthacrylate - monomère.

#### IV. PRÉCAUTIONS

##### <Précautions de préparation>

##### Pour les patients

- En cas d'hypersensibilité, cessez immédiatement l'emploi du TEETHMATE F-1 et consultez un médecin.
- Si l'agent de cautérisation ou le produit composite pénètre dans l'œil, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter ensuite un médecin.
- Si le produit composite entre en contact avec les muqueuses buccales, essuyer immédiatement avec un tampon d'ouate puis rincer abondamment à l'eau.
- Si le produit composite entre en contact avec la peau, essuyer immédiatement avec un tampon d'ouate imprégné d'alcool, puis rincer abondamment à l'eau.
- L'agent de cautérisation est un acide phosphorique à 40%. Faire attention de ne pas avaler l'agent de cautérisation. Si l'agent de cautérisation entre en contact avec la muqueuse buccale, la peau ou les vêtements, rincer immédiatement et abondamment à l'eau l'endroit concerné.

##### Pour les dentistes

- Porter des gants pour utiliser TEETHMATE F-1 afin d'éviter toute possibilité de réaction due à une hypersensibilité.
- En cas d'hypersensibilité, cesser immédiatement l'emploi du TEETHMATE F-1 et consulter un médecin.
- Si l'agent de cautérisation ou le produit composite pénètre dans l'œil, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter ensuite un médecin.
- Si l'agent de cautérisation ou le produit composite entre en contact avec les muqueuses buccales, essuyer immédiatement avec un tampon d'ouate imprégné d'alcool avant de rincer abondamment à l'eau l'endroit affecté.
- Conserver le produit hors de portée des enfants.

##### <Précautions pour le maniement et l'utilisation>

##### Généralités

Utiliser un batardeau (tampon de caoutchouc) pour empêcher toute contamination due à l'humidité. En cas de contamination due à l'humidité, la résistance et d'autres propriétés du matériau peuvent être compromises.

##### Matériau en résine synthétique

- La couleur opaque est donnée par les petits corps de remplissage qui sont utilisés pour assurer la régularité du mélange des constituants du produit composite. Avant toute utilisation, agiter vigoureusement le récipient pour permettre la dissolution des dépôts éventuels.
- Remettez le couvercle de l'applicateur ou le bouchon de la buse immédiatement après l'usage afin d'éviter tout dépôt de produit composite dans l'applicateur.
- Utiliser un activateur de polymérisation équipé d'une lampe halogène.
- Éviter tout contact superflu avec la lumière directe du soleil ou une lampe de traitement en plaçant la buse de l'applicateur.
- Le produit composite prend la forme d'un gel lorsqu'il refroidit. Il doit être porté à température ambiante avant utilisation.
- Utiliser une buse d'application neuve pour chaque patient afin d'éviter toute contamination croisée.

##### Agent de cautérisation

- Veillez à ce que la salive ou aucun autre exsudat ne soit en contact avec la zone de l'agent de cautérisation ; cette pollution compromettrait la résistance du matériau. En cas de pollution, répéter la cautérisation de la dent.
- Changer de pointe de pinceau à usage unique pour chaque patient afin d'éviter toute contamination croisée.

##### <Préparations avant le stockage>

- Ne pas utiliser après la date de péremption. La date de péremption est indiquée à l'extérieur de l'emballage.
- Le produit doit être réfrigéré entre deux utilisations (2°C-8°C) et doit être mis à température ambiante avant toute utilisation.

- Tenir le produit éloigné d'une chaleur extrême ou d'une lumière solaire directe.

#### V. PROCÉDURE CLINIQUE

Lire soigneusement la partie PRÉPARATIONS avant l'utilisation.

- Isolation:**  
Utilisez un tampon de caoutchouc afin d'éviter toute contamination due à l'humidité.
- Nettoyage de la surface de la dent:**  
Nettoyer à fond la surface de mastication avec un outil manuel avec une tête de brosse à polir à basse vitesse ; appliquer en permanence un jet d'eau pendant le traitement.
- Nettoyage des cavités et des fissures:**  
Nettoyer à fond les cavités et les fissures avec une sonde.
- Cautérisation à l'acide:**  
Verser du GEL K-ETCHANT sur un plateau à mélange ; appliquer ensuite le gel avec un petit pinceau à usage unique. Laisser agir l'agent de cautérisation pendant environ 40 secondes ; rincer ensuite à l'eau et sécher à fond.
- Application du produit composite:**  
Ôter le couvercle de l'applicateur et placer la buse sur l'applicateur. Recourber la pointe pour un maniement plus facile et plus commode. Maintenir la buse de l'applicateur dans les cavités et les fissures de la dent et appuyer légèrement sur le cylindre de l'applicateur pour pouvoir appliquer le produit composite avec précision. En cas d'utilisation d'un autre instrument d'application, tel qu'une sonde, verser le produit composite sur le plateau à mélange et appliquer ensuite avec l'instrument.  
Éviter d'appliquer trop de produit de colmatage et veiller à bien éliminer l'excédent de produit composite avant son durcissement à l'aide d'une petite boule de mousse.

Le produit composite ne doit pas entrer en contact avec la denture voisine.

Après l'application du produit composite, veiller à bien remettre en place le bouchon de la buse de l'applicateur, ou bien enlever la buse de l'applicateur et la remplacer par le couvercle de l'applicateur.

##### 6. Trempage avec la lampe:

Tenir verticalement la pointe de la lampe de trempage à une distance d'environ un (1) mm de la surface du produit composite ; laisser durcir ensuite pendant 20 secondes.  
Lorsque l'espace à obturer est trop étendue, la subdiviser en surfaces d'une section d'environ cinq (5) mm et laisser sécher 20 secondes entre deux sections de traitement.

##### 7. Garantie de vitrification:

Essuyer le produit composite non polymérisé avec un tampon d'ouate imprégné d'alcool avant de vérifier l'intégrité de la vitrification de la surface de mastication.

##### [GARANTIE]

KURARAY MEDICAL INC. remplace tout produit dont la défectuosité est prouvée.

KURARAY MEDICAL INC. n'assume aucune responsabilité pour les suites ou les pertes ou dommages spéciaux directs résultant de l'application ou de l'utilisation ou de l'impossibilité de l'application ou de l'utilisation de ce produit.

Avant toute utilisation, l'utilisateur doit vérifier si le produit est approprié au but visé et l'utilisateur assume tous les risques et toute responsabilité de toute sorte qui en résulte.

##### [AVERTISSEMENT]

TEETHMATE est une marque déposée de Kuraray Co. Ltd.

Imprimé au Japon.

Fabriqué par

**KURARAY MEDICAL INC.**

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Représentant de l'Union Européenne

**KURARAY EUROPE GmbH**

Building F821, Hoechst Industrial Park  
65926 Frankfurt am Main, Germany  
Tel:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

### ESPAÑOL Instrucciones de uso

#### I. INTRODUCCIÓN

Teethmate F-1 es una sustancia selladora para picaduras y fisuras de curación por luz que contiene copolímero de metacrilato de fluoruro-metacrilato de metilo que proporciona flúor.

#### II. INDICACIONES

Sellador para cavidades y fisuras.

#### III. CONTRAINDICACIÓN

Contraindicados son los pacientes con anamnesis y con una sensibilidad excesiva contra monómeros de metacrilato.

#### IV. PRECAUCIONES

##### <Medidas de seguridad>

##### Para los pacientes

- Al presentarse una sensibilidad excesiva, retire inmediatamente el TEETHMATE F-1 y recurra a un médico.
  - Si el cáustico o el compuesto accede a los ojos, lave inmediatamente los ojos con agua abundante y recurra a un médico.
  - Si el compuesto entra en contacto con el tejido bucal, elimínela inmediatamente usando un tapón de algodón y limpie posteriormente con agua abundante.
  - Si el compuesto entra en contacto con la piel, elimínela inmediatamente usando un tapón de algodón impregnado en alcohol y limpie posteriormente con agua abundante.
  - El cáustico es ácido fosfórico al 40 %. Ponga atención en que no se trague el cáustico. Si el cáustico entra en contacto con el tejido bucal, la piel o la ropa, limpie inmediatamente el sitio afectado con agua abundante.
- ##### Para los dentistas
- Al aplicar TEETHMATE F-1 póngase guantes protectores para excluir cualquier posibilidad de una reacción de sensibilidad excesiva.
  - Al presentarse una sensibilidad excesiva, retire inmediatamente el TEETHMATE F-1 y recurra a un médico.
  - Si el cáustico o el compuesto accede a los ojos, lave inmediatamente los ojos con agua abundante y recurra a un médico.
  - Si el compuesto entra en contacto con la piel, elimínela inmediatamente usando un tapón de algodón impregnado en alcohol y limpie posteriormente con agua abundante.
  - Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

##### <Medidas a tomar para la manipulación y aplicación>

##### Generalidades

Para evitar un ensuciamiento por la humedad, use un dique de goma (bloqueo de goma). Con ensuciamiento por la humedad se pueden reducir la adherencia y otras propiedades.

##### Material de resina sintética

- El tono de color opaco se genera mediante cuerpitos de relleno que se adjuntaron para asegurar una mezcla homogénea de los componentes del compuesto. El recipiente se agita vigorosamente antes del uso, a fin de conseguir que se mezclen los posibles sedimentos.
- Después del uso, ponga la tapa del aplicador o el cierre de tobera tan pronto como sea posible, para que el compuesto no sedimente en el aplicador.
- Use un activador de polimerización equipado con una lámpara halógena.
- Evite el contacto innecesario con la luz solar directa o la lámpara de tratamiento si sobrepone la tobera para aplicar.
- Al enfriarse, el material del compuesto toma la forma de un gel. Hay que calentarlo a la temperatura ambiente antes del uso.
- Cambie la tobera con cada paciente para evitar que se contaminen unos con otros.

##### Cáustico

- Ponga cuidado en que no entre en contacto saliva alguna ni otros exudados con el área cáustica; este ensuciamiento reduciría la adherencia. Supuesto el caso que se produzca un ensuciamiento repita la caustificación del diente.
- Cambie la punta del pincel monouso con cada paciente para evitar que se contaminen unos a otros.

##### <Medidas a tomar para el almacenamiento>

- No usar el producto caducada la fecha de la estabilidad. La fecha de la estabilidad se indica en la cara exterior del envase.
- El producto tiene que enfriarse entre las aplicaciones (2°C-8°C); antes de aplicarle hay que ponerle a la temperatura ambiente.
- Manténgalo alejado del calor excesivo o de la luz solar directa.

#### V. PROCEDIMIENTO CLÍNICO

Antes de la aplicación lea con suma atención el párrafo MEDIDAS A TOMAR

- Aislamiento:**  
Para evitar un ensuciamiento por la humedad, use un dique de goma.
- Cómo limpiar la superficie del diente:**  
Con la cabeza de un cepillo de pulir puesta en una pieza de mano que marcha a poca velocidad, limpie a fondo la cara triturante; aquí se deja correr el agua continuamente.
- Cómo limpiar las cavidades y fisuras:**  
Limpie a fondo las cavidades y fisuras usando una sonda.
- Cómo cauterizar con ácido:**  
Eche K-ETCHANT GEL en la plancha para mezclar; después aplique el gel con un pincelito monouso. Deje actuar el cáustico 40 segundos aproximadamente; después lávele con agua y séquele muy bien.
- Cómo aplicar el compuesto:**  
Quite la tapa del aplicador y ponga en él la tobera. Para conseguir un acceso más sencillo y una manipulación más cómoda, curve la punta. Arrime la tobera del aplicador a las cavidades y fisuras dentales e ejerza una ligera presión sobre el cilindro del aplicador para poder posicionar con precisión el compuesto. Si se usa otro instrumento para aplicar tal y como una sonda, eche el compuesto en la plancha para mezclar y aplíquela con el instrumento.  
Evite aplicar demasiado sellador y ponga atención en que debe eliminar el compuesto sobrante antes de que se endurezca; para eliminar use una torunda de material esponjoso.  
El compuesto no debe entrar en contacto con la fila de dientes situada enfrente.  
Aplicado el compuesto, ponga atención en que vuelva a sobreponerse el cierre de la tobera del aplicador; o quite la tobera y, en lugar de ésta, ponga la tapa del aplicador.
- Cómo endurecer con la lámpara:**  
Ponga la punta de la lámpara de endurecer perpendicularmente a una distancia de aproximadamente un (1) mm sobre la superficie del compuesto; después deje endurecer la resina a lo largo de 20 segundos.  
Si se sella una superficie grande, subdivida la superficie en secciones de hasta cinco (5) mm y deje endurecer cada sección a lo largo de 20 segundos.
- Cómo verificar el sellado:**  
No elimine el compuesto polimerizado con una tapón de algodón impregnado en alcohol; luego compruebe si se ha sellado toda la cara triturante.

##### [GARANTÍA]

KURARAY MEDICAL INC. repone cualquier producto cuyo defecto se demuestre.

KURARAY MEDICAL INC. no asume ninguna responsabilidad de las pérdidas ni daños directos, consecuentes ni especiales que se produzcan de la aplicación o del uso de este producto.

Antes de la aplicación, el usuario tiene que averiguar la idoneidad del producto para el fin previsto y el usuario corre con todos los riesgos y toda la responsabilidad, sean del tipo que sean, que se producen en esta relación

##### [ADVERTENCIA]

TEETHMATE es una marca de Kuraray Co. Ltd.

Impreso en el Japón.

Fabricado por

**KURARAY MEDICAL INC.**

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Representante de la Unión Europea

**KURARAY EUROPE GmbH**

Building F821, Hoechst Industrial Park  
65926 Frankfurt am Main, Germany  
Tel:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

**ITALIANO Istruzioni per l'uso****I. INTRODUZIONE**

Teethmate F-1 un fotopolimerizzato per cavità e sigillante per fessure contenente metacrilato di fluoruro-metacrilato di metile copolimero che fornisce fluoro.

**II. INDICAZIONI**

Sigillante per fosse e fessure

**III. CONTROINDICAZIONI**

Un'anamnesi che testimonia un'ipersensibilità ai monomeri metacrilati è da considerarsi una controindicazione.

**IV. PRECAUZIONI****<Precauzioni di sicurezza>  
Per i pazienti**

- In caso si verificasse un'ipersensibilità, interrompere immediatamente l'impiego di TEETHMATE F-1 e consultare un medico.
- Se l'agente mordenzante o il composito venissero a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente con acqua abbondante e consultare un medico.
- Se il composito venisse a contatto con i tessuti della bocca eliminare immediatamente il prodotto con un batuffolo di cotone e sciacquare con acqua abbondante.
- Se il composito venisse a contatto con la pelle, pulire con un batuffolo di cotone impregnato d'alcol e risciacquare con acqua abbondante.
- Il mordenzante è composto da acido fosforico al 40%. Fare attenzione a non ingerire l'acido. Se il mordenzante venisse a contatto con i tessuti della bocca, la pelle o i vestiti risciacquare immediatamente il punto in questione con acqua abbondante.

**Per gli odontoiatri**

- Durante l'impiego di TEETHMATE F-1 indossare guanti protettivi, per escludere qualsiasi reazione di ipersensibilità.
- In caso si verificasse un'ipersensibilità, interrompere immediatamente l'impiego di TEETHMATE F-1 e consultare un medico.
- In caso l'agente mordenzante o il composito venissero a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente con acqua abbondante e consultare un medico.
- Se l'agente mordenzante o il composito venissero a contatto con la pelle, pulire con un batuffolo di cotone impregnato d'alcol e risciacquare con acqua abbondante.
- Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini.

**<Precauzioni relative all'uso e all'impiego>****Cenni generali**

Per evitare una contaminazione salivare impiegare una diga di gomma. La contaminazione da umidità compromette l'adesione e altre proprietà del prodotto. **Composito**

- Il colore opaco è dato da piccole sferette che vengono aggiunte al composito per garantire la miscelazione omogenea dei suoi componenti. Prima dell'uso agitare bene la confezione per ottenere una miscelazione di eventuali depositi.
- Dopo l'uso richiudere immediatamente il tappo dell'applicatore o quello della punta per evitare che il composito si depositi sull'applicatore.
- Utilizzare un attivatore di polimerizzazione corredato con una lampada alogena.
- Inserendo la punta sull'applicatore evitare un'inutile esposizione ai raggi solari o alla lampada odontoiatrica.
- Raffreddandosi, il composito prende la consistenza di un gel. Prima dell'uso deve essere portata a temperatura ambiente.
- Cambiare la punta dell'applicatore ad ogni paziente per evitare una contaminazione incrociata.

**Agente mordenzante**

- Accertarsi che la zona mordenzata non venga a contatto con saliva o altre sudorazioni; queste comprometterebbero l'adesione del sigillante. Qualora si verificasse una contaminazione, ripetere la mordenzatura dello smalto.
- Cambiare la punta mono-uso del pennello ad ogni paziente per evitare una contaminazione incrociata.

**<Precauzioni di stoccaggio>**

- Non impiegare il prodotto dopo la data di scadenza. La data di scadenza è indicata sul lato esterno della confezione.
- Il prodotto deve essere custodito in frigorifero (2° C- 8° C); prima dell'uso portarlo a temperatura ambiente.
- Mantenere al riparo da temperature estreme o dai raggi solari diretti.

**V. APPLICAZIONE**

Prima dell'impiego leggere attentamente il paragrafo PRECAUZIONI.

**1. Isolamento:**

Per evitare la contaminazione salivare impiegare una diga di gomma.

**2. Pulizia della superficie del dente:**

Con un gommino per lucidare inserito nel manipolo pulire accuratamente, a bassa velocità, le superfici occlusali, facendo arrivare sulle superfici un getto continuo d'acqua.

**3. Pulizia di fosse e fessure:**

Con una sonda pulire accuratamente fosse e fessure.

**4. Mordenzatura delle superfici:**

Mettere un po' di gel K-ETCHANT sulla piastrina di miscelazione; quindi con il piccolo pennello mono-uso applicare il gel. Lasciar agire l'acido per circa 40 secondi; quindi sciacquare con acqua e asciugare accuratamente.

**5. Applicare il composito:**

Rimuovere il coperchio dell'applicatore ed infilare l'apposita punta. Piegare la punta per facilitare l'accesso e l'applicazione. Per applicare in modo preciso il composito, tenere la punta dell'applicatore sulle fossette o fessure del dente e premere leggermente il pistoncino dell'applicatore. Se si impiega un altro strumento di applicazione come per esempio una sonda mettere un po' di composito sulla piastrina e applicarla con lo strumento. Evitare di applicare troppo sigillante e rimuovere il prodotto in eccedenza prima dell'indurimento, con un pellet di gomma-piuma. Il composito non deve venire a contatto con l'arcata opposta. Dopo l'applicazione chiudere la punta dell'applicatore, oppure togliere la punta e chiudere l'applicatore con il tappo.

**6. Indurimento mediante lampada:**

Tenere la punta della lampada polimerizzante in verticale, ad una distanza di circa un (1) mm dalla superficie del composito, lasciar indurire per circa 20 secondi. Se la superficie sigillata è grande, suddividere la zona in parti di al massimo cinque (5) mm e lasciar agire la lampada su ogni parte per 20 secondi.

**7. Controllo del sigillo:**

Asportare il composito non polimerizzato con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcol; quindi controllare la completezza del sigillo sulla superficie occlusale.

**[GARANZIA]**

La KURARAY MEDICAL INC. sostituirà qualsiasi prodotto il cui difetto è stato comprovato.

La KURARAY MEDICAL INC. non assume alcuna responsabilità per danni o perdite dirette o indirette riconducibili all'applicazione o all'uso, o all'impedimento di applicazione o d'uso di questo prodotto.

Prima dell'uso l'odontoiatra deve accertare l'idoneità del prodotto per lo scopo previsto e si assume rischi e responsabilità, di qualsiasi genere essi siano, relativi all'impiego del prodotto.

**[NOTA]**

TEETHMATE è un marchio registrato della Kuraray Co. Ltd.

Stampato in Giappone.

Prodotto da  
**KURARAY MEDICAL INC.**  
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan  
Rappresentanza Unione Europea  
**KURARAY EUROPE GmbH**  
Building F821, Hoechst Industrial Park  
65926 Frankfurt am Main, Germany  
Tel:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

**DEUTSCHE Gebrauchsanleitung****I. EINLEITUNG**

Teethmate F-1 ist ein lichthärtendes Produkt zur Ausfüllen von Pits und Spalten mit Fluormethacrylat-Methacrylat-Mischpolymerisat (Fluorversorgung).

**II. INDIKATION**

Versiegelungsmaterial für Fissuren

**III. KONTRAINDIKATION**

Die Anwendung bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Methacrylat- Monomere ist kontraindiziert.

**IV. VORKEHRUNGEN****<Sicherheitsvorkehrungen>  
Am Patienten**

- Bei Auftreten einer Überempfindlichkeit stellen Sie die Anwendung von TEETHMATE F-1 unverzüglich ein und ziehen Sie einen Arzt hinzu.
- Wenn das Ätzelgel oder das Komposit in die Augen des Patienten gelangt, spülen Sie das Auge sofort mit reichlich Wasser aus und ziehen Sie einen Arzt hinzu.
- Wenn das Komposit mit der Mundschleimhaut in Berührung kommt, wischen Sie es sofort mit einem Wattetupfer ab und spülen Sie mit reichlich Wasser nach.
- Wenn das Komposit mit der Haut in Berührung kommt, wischen Sie es sofort mit einem Alkoholgetränkten Wattetupfer ab und spülen Sie mit reichlich Wasser nach.
- Das Ätzelgel ist 40%-ige Phosphorsäure. Achten Sie darauf, dass das Ätzelgel nicht verschluckt wird. Wenn das Ätzelgel mit Mundschleimhaut, Haut oder Kleidung in Berührung kommen sollte, spülen Sie die betreffende Stelle sofort mit reichlich Wasser ab.

**Für das zahnärztliche Personal**

- Tragen Sie bei der Anwendung von TEETHMATE F-1 Schutzhandschuhe, um jede Möglichkeit einer Überempfindlichkeitsreaktion auszuschließen.
- Bei Auftreten einer Überempfindlichkeit stellen Sie die Anwendung von TEETHMATE F-1 unverzüglich ein und wenden Sie sich an einen Arzt.
- Wenn das Ätzelgel oder das Komposit in die Augen gelangt, spülen Sie das Auge sofort mit reichlich Wasser aus und wenden Sie sich dann an einen Arzt.
- Wenn das Ätzelgel oder das Komposit mit der Haut in Berührung kommt, wischen Sie es sofort mit einem Alkoholgetränkten Wattetupfer ab und spülen Sie die Stelle mit reichlich Wasser nach.
- Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

**<Vorkehrungen für Handhabung und Anwendung>  
Allgemeines**

Zur Verhinderung einer Verunreinigung durch Feuchtigkeit verwenden Sie einen Kofferdam. Bei Verunreinigung durch Feuchtigkeit können Haftfähigkeit und andere Eigenschaften beeinträchtigt werden.

**Kompositmaterial**

- Der undurchsichtige Farbton entsteht durch kleine Füllkörper, die beigegeben wurden, um eine gleichmäßige Mischung der Kompositbestandteile sicher zu stellen. Vor jeder Anwendung ist der Behälter kräftig zu schütteln, um eine Vermischung eventueller Ablagerungen zu erreichen.
- Setzen Sie den Applikatordeckel oder den Düsenverschluss so bald wie möglich nach Gebrauch wieder auf, damit sich kein Komposit im Applikator absetzt.
- Verwenden Sie einen Polymerisations-Aktivator mit Halogenlampe.
- Vermeiden Sie unnötigen Kontakt mit direktem Sonnenlicht oder der Behandlungslampe, wenn Sie die Applikatordüse aufsetzen.
- Das Kompositmaterial nimmt bei Kühlung die Form eines Gels an. Vor der Verwendung ist es auf Raumtemperatur zu bringen.
- Wechseln Sie die Applikatordüse bei jedem Patienten aus, um eine Querkontaminierung zu vermeiden.

**Ätzmittel**

- Achten Sie darauf, dass kein Speichel oder sonstige Exsudate mit dem Ätzbereich in Berührung kommen; diese Verunreinigung würde die Haftfähigkeit beeinträchtigen. Falls eine Verunreinigung eintritt, wiederholen Sie die Ätzung des Schmelzes.
- Wechseln Sie die Spitze des Einwegpinsels bei jedem Patienten aus, um eine Querkontaminierung zu vermeiden.

**<Vorkehrungen bei der Lagerung>**

- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden. Das Haltbarkeitsdatum ist auf der Außenseite der Packung angegeben.

- Das produkt muss zwischen den Anwendungen gekühlt werden (2° C-8° C); vor der Anwendung ist es auf Raumtemperatur zu bringen.
- Schützen Sie das Produkt vor extremer Hitzebelastung oder direkter Sonneneinstrahlung.

**V. KLINISCHE VERFAHREN**

Vor der Anwendung lesen Sie sorgfältig den Abschnitt VORKEHRUNGEN.

**1. Isolierung:**

Zur Trockenlegung empfiehlt sich die Verwendung eines Kofferdams.

**2. Reinigung der Zahnoberfläche:**

Mit einem Polierbürstenkopf in einem mit niedriger Geschwindigkeit laufenden Winkelstück säubern Sie gründlich die Kauflächen; verwenden Sie dabei keine fluoridhaltige Reinigungspaste.

**3. Reinigung der Kavitäten und Fissuren:**

Spülen Sie die Kavitäten und Fissuren gründlich (Empfehlung: Natriumhypochlorit).

**4. Ätzen mit Säure:**

Geben Sie K-ETCHANT GEL auf die Mischtafel; dann tragen Sie mit dem kleinen Einwegpinsel das Gel auf. Lassen Sie das Ätzelgel etwa 40 Sekunden einwirken; dann spülen Sie es mit Wasser ab und trocknen Sie es gründlich.

**5. Aufbringen des Komposits:**

Entfernen Sie den Deckel des Applikators und setzen Sie die Applikatordüse auf. Für leichten Zugang und bequemere Handhabung beugen Sie die Spitze um. Halten Sie die Applikatordüse an die Zahnkavitäten und - fissuren und drücken Sie leicht auf den Zylinder des Applikators, um das Komposit präzise aufbringen zu können. Bei Verwendung eines anderen Applikationsinstruments wie etwa einer Sonde geben Sie das Komposit auf die Mischtafel und tragen es dann mit dem Instrument auf. Vermeiden Sie das Aufbringen von zu viel Versiegelungsmaterial und achten Sie darauf, überschüssiges Komposit vor dem Aushärten mit einem Schaumstoff-Pellet zu beseitigen. Das Komposit darf nicht mit der gegenüber liegenden Zahnreihe in Berührung kommen. Achten Sie nach dem Aufbringen des Komposits darauf, den Verschluss der Applikatordüse wieder aufzusetzen; oder entfernen Sie die Applikatordüse und setzen Sie statt dessen den Applikatordeckel auf.

**6. Aushärtung mit der Polymerisationslampe:**

Halten Sie die Spitze der Aushärtungsleuchte senkrecht im Abstand von ca. einem (1) mm an die Oberfläche des Komposits; dann lassen Sie diese 20 Sekunden lang aushärten. Wenn eine große Fläche zu versiegeln ist, teilen Sie die Fläche in Abschnitte von bis zu fünf (5) mm und lassen Sie jeden Abschnitt 20 Sekunden lang aushärten.

**7. Prüfung der Versiegelung:**

Wischen Sie nicht polymerisiertes Komposit mit einem Alkohol getränkten Wattepellet ab; dann prüfen Sie die Kaufläche auf Vollständigkeit der Versiegelung.

**[GARANTEE]**

KURARAY MEDICAL INC. ersetzt jedes Produkt, dessen Mangelhaftigkeit nachgewiesen wird.

KURARAY MEDICAL INC. übernimmt keine Haftung für unmittelbare, Folge- oder spezielle Verluste oder Schäden, die aus Anwendung oder Gebrauch oder der Unmöglichkeit von Anwendung oder Gebrauch dieser Produkte entstehen.

Vor der Anwendung hat der Anwender die Eignung der Produkte für den vorgesehenen Zweck zu ermitteln und der Anwender übernimmt alle Risiken und jede Haftung gleich welcher Art, die in diesem Zusammenhang entstehen.

**[HINWEIS]**

TEETHMATE ist ein Warenzeichen von Kuraray Co. Ltd.

In Japan gedruckt.

Hergestellt von  
**KURARAY MEDICAL INC.**  
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan  
EU-Bevollmächtigter  
**KURARAY EUROPE GmbH**  
Building F821, Hoechst Industrial Park  
65926 Frankfurt am Main, Germany  
Tel:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

**NEREDLANDSTALIGE Gebruiksaanwijzing****I. INTRODUCTIE**

Teethmate F-1 is een light-cured afchtmiddel voor holte en fissuur, die fluoride methacrylaat-methyl methacrylaat copolymeer bevat die fluor levert.

**II. INDICATIE**

Sealant voor caviteiten en fissuren.

**III. CONTRA-INDICATIE**

Patiënten met anamneses en een overgevoeligheid vóór methacrylaat-monomeren vormen een contra-indicatie.

**IV. MAATREGELN****<Veiligheidsmaatregelen>  
Voor patiënten**

- Bij het optreden van een overgevoeligheid dient u de behandeling van TEETHMATE F-1 onmiddellijk te staken en een arts te raadplegen.
- Bij contact van het etsmiddel of de composiet met de ogen dient u deze onmiddellijk met veel water uit te spoelen en vervolgens een arts te raadplegen.
- Bij contact van de composiet met de mond dient u dit onmiddellijk met een watje af te veegen en met veel water na te spoelen.
- Bij contact van de composiet met de huid dient u dit onmiddellijk met een in alcohol gedrenkt watje af te veegen en met veel water na te spoelen.
- Het etsmiddel bevat 40 % fosforzuur. Pas op dat het etsmiddel niet wordt ingeslikt. Bij contact van het etsmiddel met mondweefsel, huid of kleding dient onmiddellijk met veel water gespoeld te worden.

**Voor tandartsen**

- Draag bij het gebruik van TEETHMATE F-1 handschoenen om elke mogelijkheid van een overgevoeligheidsreactie uit te sluiten.
- Bij het optreden van een overgevoeligheid dient u de behandeling van TEETHMATE F-1 onmiddellijk te staken en een arts te raadplegen.
- Bij contact van het etsmiddel of de composiet met de ogen dient u deze onmiddellijk met veel water uit te spoelen en vervolgens een arts te raadplegen.
- Bij contact van het etsmiddel of de composiet met de huid dient u dit onmiddellijk met een in alcohol gedrenkt watje af te veegen en met veel water na te spoelen.
- Bewaar buiten bereik van kinderen.

**<Voorzorgsmaatregelen voor het gebruik>  
Algemeen**

Om verontreiniging door vocht te voorkomen dient u een kofferdam (rubberdam) te gebruiken. Bij verontreiniging door vocht kunnen de hechtkracht en andere eigenschappen nadelig worden beïnvloed. **Kunstharsmateriaal**

- De Opaque kleur bevat kleine partikels die zijn toegevoegd om een gelijkmatige vermenging van de sealant te waarborgen. Vóór elk gebruik dient u het flesje flink te schudden om een gelijkmatige vermenging van eventueel bezinksel te verkrijgen.
- Breng het applicatorodopje zo snel mogelijk na gebruik weer aan om te voorkomen dat er composietaanslag in de applicator ontstaat.
- Gebruik een polymerisatie activator voorzien van een halogeenlamp.
- Vermijd onnodig contact met direct zonlicht of met het licht van de behandelingslamp wanneer u het applicatietipje plaatst.
- Wanneer de Teethmate F-1 gekoeld wordt bewaard, neemt het een gelvorm aan. Breng het vóór gebruik altijd eerst op kamertemperatuur.
- Gebruik voor elke patiënt een ander applicatietipje om elke mogelijke onderlinge verontreiniging te vermijden.

**Etsmiddel**

- Let op dat geen speeksel of ander vochtverontreiniging met het etsgebied in contact komen; deze verontreiniging kan de hechtkracht nadelig beïnvloeden. Herhaal de etsbehandeling van het element wanneer een verontreiniging heeft plaatsgevonden.
- Gebruik voor elke patiënt een ander wegwerpkwastje om elke mogelijke onderlinge verontreiniging te vermijden.

**<Bewaarvoorschriften>**

- Het middel mag na afloop van de houdbaarheidsdatum niet meer worden gebruikt. De houdbaarheidsdatum staat op de buitenzijde van de verpakking vermeld.
- Het product moet gekoeld worden bewaard (2° C- 8° C) en vóór gebruik op kamertemperatuur worden gebracht.
- Houd uit de buurt van extreme warmte en het directe zonlicht.

**V. KLINISCHE TOEPASSING**

Lees vóór het gebruik eerst zorgvuldig hetgeen onder MAATREGELN beschreven staat.

**1. Isolatie:**

Om verontreiniging door vocht te voorkomen dient u een kofferdam te gebruiken.

**2. Reiniging van het tandoppervlak:**

Reinig de kauwvlakken met een polijstcupje met een op lage snelheid lopend handstuk en zorg daarbij voortdurend voor de toevoer van water.

**3. Reiniging van caviteiten en fissen:**

Reinig de caviteiten en fissuren zorgvuldig met een sonde.

**4. Etsen met zuur:**

Breng een weinig K-ETCHANT GEL op het mengplaatje aan en breng de gel op met het kleine wegwerpkwastje. Laat het etsmiddel ongeveer 40 seconden inwerken, spoel het vervolgens met water af en droog het behandelingsvlak zorgvuldig.

**5. De composiet opbrengen:**

Verwijder het applicatorodopje en plaats het applicatietipje. Buig de punt iets om, zodat u beter toegang hebt en gemakkelijker kunt werken. Houd het applicatietipje tegen de caviteiten en fissuren en druk licht op de cilinder van de applicator om de composiet nauwkeurig te kunnen aanbrengen. Bij gebruik van een ander applicatie-instrument zoals bijvoorbeeld een sonde brengt u de composiet op het mengplaatje aan en werkt vervolgens met het andere applicatie-instrument.

Zorg dat u niet teveel sealant aanbrengt en let er zorgvuldig op dat de overtollige composiet vóór het uitharden verwijderd wordt.

De composiet mag niet in contact komen met de antagonist(en).

Let er na het aanbrengen van de composiet op dat de sluiting van het applicatietipje weer wordt aangebracht of verwijder het applicatietipje en breng in plaats daarvan het applicatorodopje weer aan.

**6. Met de lamp uitharden:**

Houd de punt van de uithardingslamp verticaal op een afstand van ca. een (1) mm tegen het oppervlak van de composiet en laat het vervolgens 20 seconden lang uitharden.

Wanneer u een groot oppervlak moet verzegelen, moet u het oppervlak verdelen in gedeelten van vijf 5 mm en elk gedeelte 20 seconden lang laten uitharden.

**7. Controle van de verzegeling:**

Veeg de niet gepolymeriseerde composiet met een in alcohol gedrenkt watje weg en controleer vervolgens of het kauwvlak volledig verzegeld is.

**[GARRANTIE]**

KURARAY MEDICAL INC. vervangt elk product waarvan de ondeugdelijkheid is aangetoond.

KURARAY MEDICAL INC. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor verlieis, indirecte, vervolg- of andere schade die voortvloeit uit het gebruik of de onmogelijkheid van toepassing van deze producten.

Vóór het gebruik dient u zorgvuldig na te gaan of het product geschikt is voor de beoogde behandeling. De gebruiker draagt de volledige aansprakelijkheid en verantwoording voor alle risico's die in verband staan met het gebruik.

**[OPMERKINGE]**

TEETHMATE is een handelsmerk van Kuraray Co. Ltd.

Gedrukt in Japan

Gefabriceerd door  
**KURARAY MEDICAL INC.**  
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan  
Vertegenwoordiger Europese Unie  
**KURARAY EUROPE GmbH**  
Building F821, Hoechst Industrial Park  
65926 Frankfurt am Main, Germany  
Tel:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640