

歯科材料 5 歯科用接着充填材料  
管理医療機器 高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材 31750002

## グリーングルー

### 再使用禁止(ユニドース)

#### 【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。
- ・再使用禁止(ユニドース)

#### 【形状・構造及び原理等】

性状: ペースト

容器: シリンジ、ユニドース

成分: Bis-GMA、エチルイソプロピルビスフェノールAジメタクリレート、

ウレタンメタクリレート、カンファキノン、シリカ、フィラー、その他

原理: 歯科重合用光照射器で光照射すると、成分のモノマーが重合反応して硬化する。また温度によりペーストの色調が濃い緑色と透明な明るい緑色に変化する。

#### 【使用目的又は効果】

歯列矯正用ブラケットあるいはチューブの歯牙若しくは歯科修復物の合着又は接着に用いる。

【効能又は効果に関連する使用上の注意】

- ・適切な重合条件で使用する。本品の重合には、出力ピーク波長域が400~515nmであり、出力光量が300mW/cm<sup>2</sup>以上の歯科重合用光照射器で重合すること。下記の【操作方法又は使用方法】に記載の重合時間(照射時間)はカー社製のLED、及びハロゲン照射器の標準照射モード、使用時を前提に記述しています。他の歯科重合用光照射器を使用する場合には、使用説明書に指定された重合時間で重合すること。
- ・ペーストは体温以下の温度では濃い緑色なので、透明なブラケットへの使用は不適です。

#### \*【使用方法等】

1. 常法に従って、ダイレクトボンド用ブラケットあるいはチューブを接着しようとする歯面を洗浄乾燥する。
2. 歯科用エッチング材を、歯面に塗布する。
3. 30秒間放置後、歯科用エッチング材を水で完全に洗い流す。
4. 水洗した余剰水分を除き、完全に乾燥させる。
5. オゾン ソロ(認証番号 224ADBZX00268000)を、塗布用ブラシを用いて、歯面に薄く一層塗布する。
6. 1) シリンジタイプを使用する場合  
シリンジキャップを外し、ペーストをダイレクトボンド用ブラケットあるいはチューブの歯面接着面(パッド部分)に必要量押し出す。
- 2) ユニドースタイプを使用する場合  
ディスプレイガン(届出番号 27B1X00149203900)にチップを装着し、チップのキャップを外し、ペーストをダイレクトボンド用ブラケットあるいはチューブの歯面接着面(パッド部分)に必要量押し出す。
7. 接着しようとする位置に、ダイレクトボンド用ブラケットあるいはチューブを圧接する。
8. ダイレクトボンド用ブラケットあるいはチューブからはみ出した余剰のグリーングルーを除去する。
9. 歯科重合用光照射器により、光照射する。その際、ブラケット周辺にライトガイドの先端を向けるようにする。硬化時間は下記のとおり。
  - ・LED照射器(LEDデメトロン(カー社)など)  
メタルブラケットは20秒、大白歯用チューブは30秒
  - ・ハロゲン照射器(オプテラックス501(カー社)など)  
メタルブラケットは5秒、大白歯用チューブは10秒

その他の照射器の場合、照射時間は使用する歯科重合用光照射器の使用説明書に従う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ① 通気の良い場所で使用すること。
- ② 本製品は手袋を装着して取り扱うこと。
- ③ シリンジおよびユニドースは、ペーストを出したら先端部を拭き、その都度キャップをすること。
- ④ シリンジはペーストを必要量注出した後、ペーストが過剰に流れ出るのを防ぐ為、シリンジのプランジャーを少し戻して減圧すること。
- ⑤ 接着手順の際に、エッチング処理を施した歯面に水分、唾液、または粘膜組織が接触しないように注意すること。
- ⑥ エッチングしたエナメル質が均一に霜白に見えることを確認すること。
- ⑦ 窓際、デンタルライト等、明るい場所で使用すると硬化するので、遮光するか、強い光の当たらない場所で使用すること。
- ⑧ 光重合が不十分な場合は、十分な接着強度が得られないので、適切に光照射すること。
- ⑨ 本品の変色は温度変化に基づくものであり、重合の度合いを示すものではないので注意すること。

#### 【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ① 本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ② 本材の使用により、発疹などの過敏症が現れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- ③ 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ある術者は、手袋等を用いて直接触れないようにすること。また、本材の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫瘍、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ④ 本材は、口腔軟組織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。皮膚に付着した場合にはすぐに石鹸と水で洗浄すること。皮膚炎が起きた場合には使用しないこと。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けさせること。
- ⑤ 未重合の本材(メタクリル酸系モノマー含有樹脂)は、接触皮膚炎を起したり、歯髄に損傷を与える可能性があるため皮膚、眼、軟組織に接触させないこと。
- ⑥ 本材は常温で使用するように設計されているので、冷蔵庫に保管している場合は、常温に戻してから使用すること。

#### 【保存方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管方法】

- ・直射日光、デンタルライト等の強い光があたる場所、及び火気の近くには置かないこと。
- ・常温で保管すること。

【有効期間】

24ヶ月 [自己認証(製造元データ)による]  
使用期限は、包装に記載。

#### \*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名 : カボデンタルシステムズ株式会社  
連絡先 : 03-6859-0065  
製造業者 : オームコ社(Ormco Corporation)  
国名 : アメリカ(U.S.A.)