

医療機器

本書掲載の添付文書は、本書作成時のものであり、お手元の製品の添付文書または電子化された添付文書の内容と必ずしも合致しない場合がございます。
また、今後諸般の事情により記載内容を改訂する場合がございますので、必ず最新の電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

オーラスター® 1.0S オーラスター® 1.8S

ORASTAR

【警告】

異常が起きたら使用を中止すること。

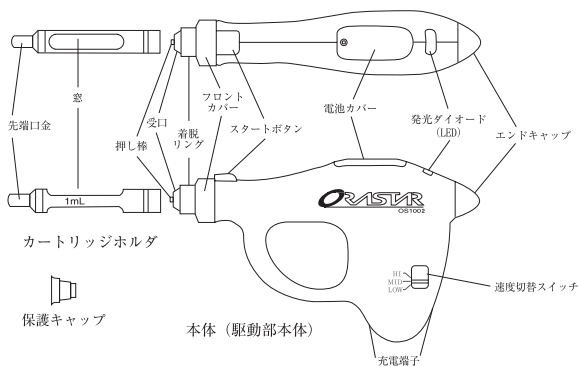
【禁忌・禁止】

- (1) 本機器は、不具合状態で使用しないこと。
- (2) 本機器の二次的加工（改造）は行わないこと。
- (3) 本機器専用のACアダプタ以外は使用しないこと。

※※【形状・構造及び原理等】

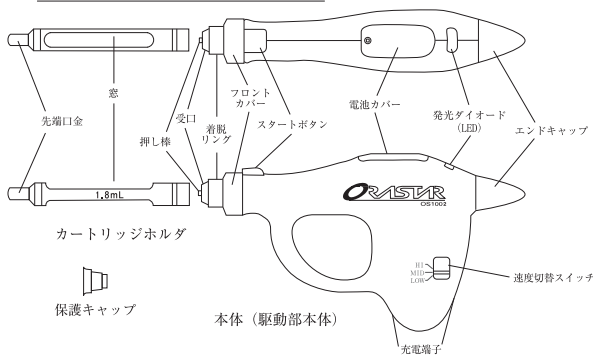
1. オーラスター1.0S

（歯科用局所麻酔剤1.0mLカートリッジ専用）

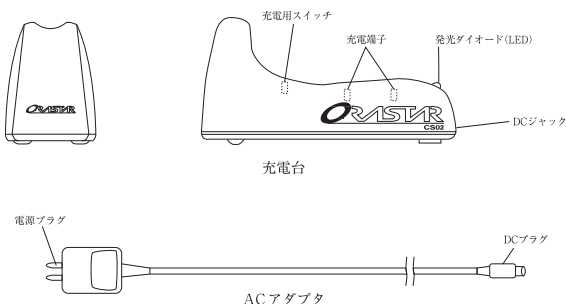


2. オーラスター1.8S

（歯科用局所麻酔剤1.8mLカートリッジ
及び1.7mLカートリッジ共用）



3. オーラスター1.0S、オーラスター1.8S



- (1) カートリッジホルダにカートリッジを装填して、これを本体に取り付けた後、針を取り付ける。

- (2) スタートボタンを押せばモータが起動し、注射液が排出される。
- (3) 注射液が、全量排出されるまで押し棒が前進すると、リミットスイッチによりモータが自動的に停止する。
- (4) スタートボタンを軽く押せば、第1段目のスイッチが入り、Low(遅い)の速度で注射液が排出される。更に深く押せば、第2段目のスイッチが入り、速度切替スイッチにより、注射液排出速度をHigh(速い)、Middle(中間)、Low(遅い)の3段階に設定することができる。
- (5) 注射液の排出状況は、モータの回転に連動した発光ダイオード(LED)の点滅の速さにより認識することができる。点滅の速さはHigh(速い)で速く、Low(遅い)で遅い。

<品目仕様等>

【EMC適合】 JIS T0601-1-2:2018 Group1 ClassBに適合

1. オーラスター1.0S

（歯科用局所麻酔剤1.0mLカートリッジ専用）

1) ACアダプタ

電源：交流 100V（商用電源）

周波数：50/60Hz

出力電圧：8.5V

2) 本体

電源：専用リチウムイオン電池 DC 3.7V, 150mAh

注入速度：①スタートボタン第1段目

注入速度：Low(遅い) 約200秒/1.0mL

：②スタートボタン第2段目

注入速度：High(速い) 約60秒/1.0mL

Middle(中間) 約100秒/1.0mL

Low(遅い) 約200秒/1.0mL

寸法：D37×W168×H105 ± 2 mm

重量：270 ± 27g

3) 充電台

寸法：D60×W157×H90 ± 2 mm

4) カートリッジホルダ

長さ：65 ± 2 mm

2. オーラスター1.8S

（歯科用局所麻酔剤1.8mLカートリッジ
及び1.7mLカートリッジ共用）

1) ACアダプタ

電源：交流 100V（商用電源）

周波数：50/60Hz

出力電圧：8.5V

2) 本体

電源：専用リチウムイオン電池 DC 3.7V, 150mAh

注入速度：①スタートボタン第1段目

注入速度：Low(遅い) 約360秒/1.8mL(または1.7mL)

：②スタートボタン第2段目

注入速度：High(速い) 約108秒/1.8mL(または1.7mL)

Middle(中間) 約180秒/1.8mL(または1.7mL)

Low(遅い) 約360秒/1.8mL(または1.7mL)

取扱説明書を必ず参照してください。

- 寸法 : D37×W188×H105 ± 2 mm
重量 : 275±27g
3) 充電台
寸法 : D60×W157×H90 ± 2 mm
4) カートリッジホルダ
長さ : 85±2 mm

【使用目的又は効果】

本機器は、歯科治療の局所麻酔を行う際、注射液の入ったカートリッジを装填した後、歯科用注射針を取り付けて使用する。

【使用方法等】

本機器の詳細な使用方法は、取扱説明書「使用方法」の項を参照すること。

- (1) ACアダプタのDCプラグを充電台のDCジャックにしっかりと奥まで差し込み、ACアダプタの電源プラグをAC100Vのコンセントに差し込む。
- (2) 本体を充電台にセットし、充電する。
- (3) カートリッジホルダは洗浄し、オートクレーブで滅菌処理（121℃、20分）したものを用意する。
- (4) カートリッジをカートリッジホルダに装填し、これを本体に装着させ、カートリッジホルダ着脱リングの操作によりカートリッジホルダが確実にセットされたことを確認する。
- (5) 市販の歯科用注射針を取り付け、速度切替スイッチを確認し、スタートボタンを押し、注射針から注射液が出ることを確かめた後、臨床に応用する。
- (6) 使用後のカートリッジホルダは洗浄し、オートクレーブで滅菌処理（121℃、20分）を行う。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

- (1) 充電台は、水平でかつ誤って落下しない場所に置くこと。
- (2) 本機器は、落としたり衝撃を与えないこと。
- (3) 本機器は、歯科用カートリッジ式局所麻酔注射剤専用であるので、他の目的には使用しないこと。
- (4) 本体と充電台の充電端子は、ガーゼなどで清掃し、常に清潔に保ち、接触不良にならないように注意すること。
- (5) 本機器は常時充電台の上に載せ、満充電として使用すること。
- (6) 本機器は、防水されていないので水洗いせず、消毒用エタノールを用い清拭すること。
- (7) カートリッジを装填したカートリッジホルダは、本体の受口の奥までしっかり差し込み、着脱リングを操作しない限り抜けを確認すること。また、カートリッジホルダは、360度回転するように設計されているので、カートリッジホルダ及び受口を傷つけないように注意すること。
- (8) 針を取り付ける時は、上記(7)によりカートリッジホルダが装着されたことを確認した後、カートリッジホルダの窓から指でカートリッジを固定して行うこと。
- (9) 施療後、汚染された針に注意してキャップを施し、以後、上記(8)より逆の手順を行うこと。

- (10) カートリッジホルダをオートクレーブにかける前は、十分水洗いすること。
- (11) 充電時及び注射時は、常に発光ダイオード（LED）の作動に注意し、異常と思われる作動がある場合には適切な点検を行うこと。
- (12) スタートボタンを押した時に異常な振動や音がした場合、また、機能低下や不調が認められた場合には使用を中止し、製造販売業者の整備を受けること。
- (13) 本機器が故障した場合は、勝手にいじらずに製造販売業者の修理を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- (1) 直射日光、ほこり、水及び注射液等の影響がない清潔な場所で保管すること。
- (2) 本機器は、医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

＜有効期間＞

- 指定の保守・点検、並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間
7年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- 取扱説明書「日常の保守」の項を参照して点検すること。
- (1) 本機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - (2) 長期間使用しなかった時は、再使用時に本機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
 - (3) 1時間以上充電してもすぐに本体の赤色のLEDが点灯する場合は電池の劣化が考えられるので、本体上部の電池カバーをドライバで外し、新しい電池と交換すること。

＜業者による保守点検事項＞

- 取扱説明書「保守・点検」等の項を参照して点検すること。
- (1) 本機器が正常な動作をしなかったり、修理点検を要すると判断された場合には製造販売業者の保守点検を受けること。
 - (2) 電池の交換を機会にメンテナンスの依頼をすることを推奨する。

※【包装】

1箱中（オーラスター1.0S、オーラスター1.8S）

本体（駆動部本体）	: 1	ACアダプタ	: 1
カートリッジホルダ	: 2	取扱説明書	: 1
保護キャップ	: 1	保証登録カード	: 1
充電台	: 1		

※【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：株式会社ジーシー昭和薬品

住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号

電話番号：0120-648-914

〈受付時間〉9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造業者：株式会社ジーシー

取扱説明書を必ず参照してください。

製造販売元



株式会社 ジーシー昭和薬品
東京都板橋区蓮沼町76番1号

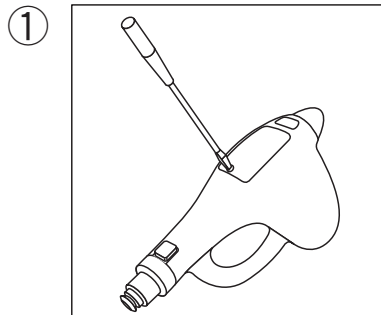
1523K-25UCA

管理医療機器
特定保守管理医療機器**オーラスター[®] 1.0S・1.8S**

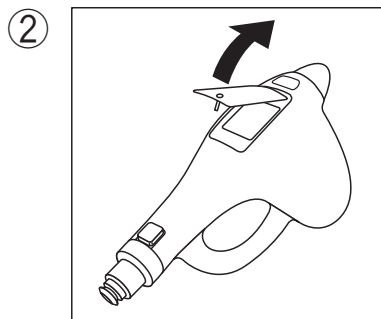
型式OS1002用

専用リチウムイオン電池の交換作業手順

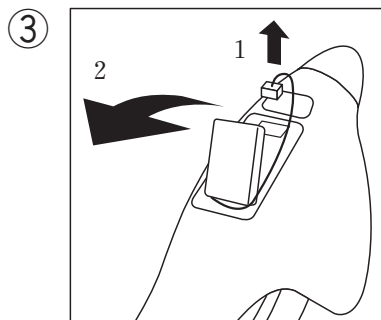
用意していただくもの：小さなマイナスドライバー



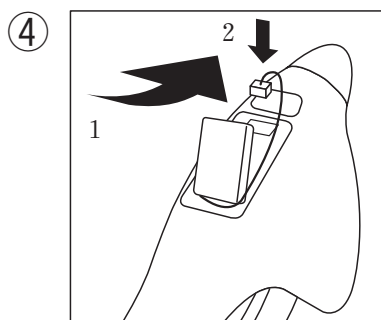
① 電池カバーのネジを、マイナスドライバーでゆるめる。



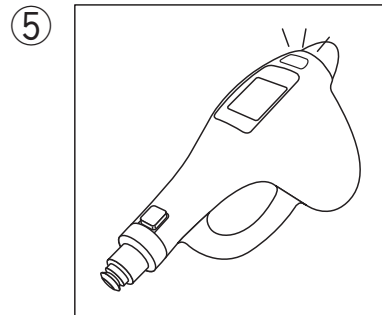
② 電池カバーをはずす。



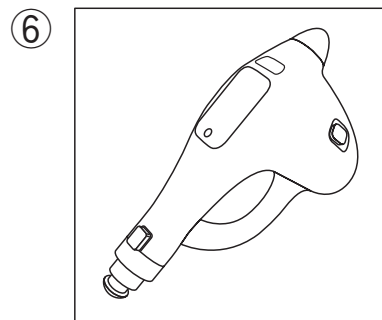
③ 1：電池のリード線のプラグを抜く。
2：電池を取り出す。



④ 1：新しい電池を入れる。
2：電池のリード線のプラグを差し込む。



⑤ スタートボタンを押して、LEDが点滅することを確認する。



⑥ フタを閉めた状態
電池カバーをはめ込み、ネジを締める。
※注意参照

〈注意〉



電池カバーをはめ込む際に、リード線が挟まらないよう注意してください。

オーラスター® 1.0ST

オーラスター® 1.8ST

ORASTAR

【警告】

- (1)異常が起きたら使用を中止すること。
- (2)本機器は、不具合状態で使用しないこと。

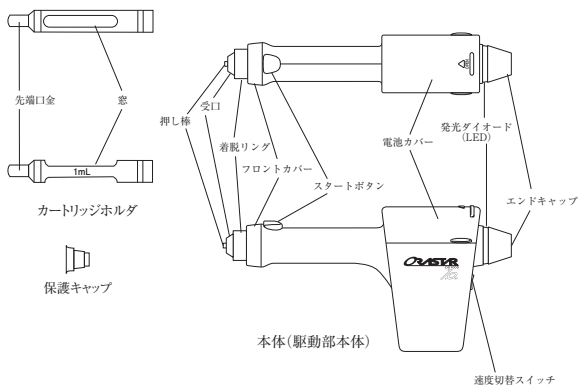
【禁忌・禁止】

本機器の二次的加工（改造）は行わないこと。

※※【形状・構造及び原理等】

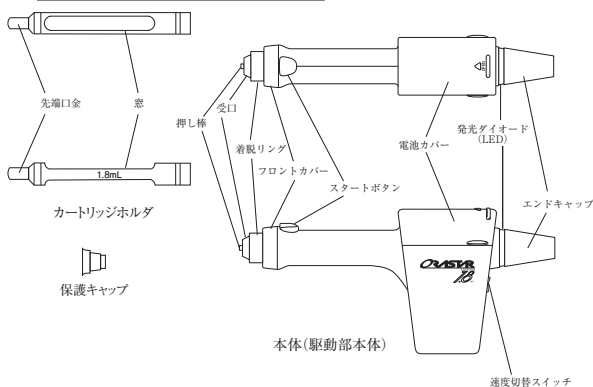
1. オーラスター1.0ST

（歯科用局所麻酔剤1.0mLカートリッジ専用）

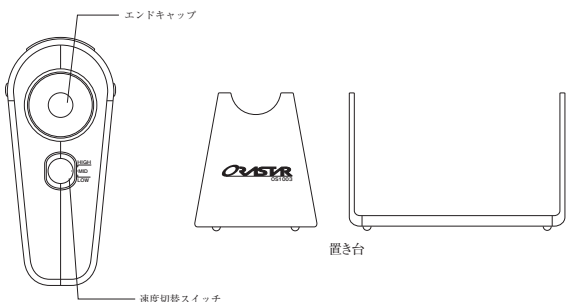


2. オーラスター1.8ST

（歯科用局所麻酔剤1.8mLカートリッジ
及び1.7mLカートリッジ共用）



3. オーラスター1.0ST、オーラスター1.8ST



- (1)カートリッジホルダにカートリッジを装填して、これを本体に取り付けた後、針を取り付ける。
- (2)スタートボタンを押せばモータが起動し、注射液が排出される。
- (3)速度切替スイッチにより、注射液排出速度をHigh(速い)、Middle(中間)、Low(遅い)の3段階に設定することができる。
- (4)注射液の排出状況は、モータの回転に連動した発光ダイオード(LED)の点滅の速さにより認識することができる。点滅の速さはHigh(速い)で速く、Low(遅い)で遅い。
- (5)注射液が、全量排出されるまで押し棒が前進するとリミットスイッチによりモータが自動的に停止する。

<品目仕様等>

【EMC適合】 JIS T0601-1-2:2018 Group1 ClassBに適合

1. オーラスター1.0ST

（歯科用局所麻酔剤1.0mLカートリッジ専用）

1) 本体

- 電源：単4形電池 2本
- 注入速度：High(速い) 約60秒/1.0mL
- Middle(中間) 約100秒/1.0mL
- Low(遅い) 約200秒/1.0mL

寸法：D41×W174×H95±2mm

重量：270±27g

2) カートリッジホルダ

長さ：66±2mm

2. オーラスター1.8ST

（歯科用局所麻酔剤1.8mLカートリッジ
及び1.7mLカートリッジ共用）

1) 本体

- 電源：単4形電池 2本
- 注入速度：High(速い) 約108秒/1.8mL(または1.7mL)
- Middle(中間) 約180秒/1.8mL(または1.7mL)
- Low(遅い) 約360秒/1.8mL(または1.7mL)

寸法：D41×W194×H95±2mm

重量：275±27g

2) カートリッジホルダ

長さ：86±2mm

【使用目的又は効果】

本機器は、歯科治療の局所麻酔を行う際、注射液の入ったカートリッジを装填した後、歯科用注射針を取り付けて使用する。

【使用方法等】

本機器の詳細な使用方法は、取扱説明書「使用方法」の項を参照すること。

- (1) 本体に単4形電池2本をセットする。
- (2) カートリッジホルダは洗浄し、オートクレーブで滅菌処理（121℃、20分）したものを用意する。
- (3) カートリッジをカートリッジホルダに装填し、これを本体に装着させ、カートリッジホルダ着脱リングの操作によりカートリッジホルダが確実にセットされたことを確認する。
- (4) 市販の歯科用注射針を取り付け、速度切替スイッチを確認し、スタートボタンを押し、注射針から注射液が出ることを確かめた後、臨床に応用する。
- (5) 注射液の注入を停止（または緊急停止）する場合は、スタートボタンから指を離しオフ状態にする。
- (6) 使用後のカートリッジホルダは洗浄し、オートクレーブで滅菌処理（121℃、20分）を行う。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

1. 使用注意

本機器は、歯科治療の局所麻酔以外の用途に使用しないこと。

2. 重要な基本的注意

- (1) 本機器は、落としたり衝撃を与えないこと。
- (2) 本機器は、歯科用カートリッジ式局所麻酔注射剤専用であるので、他の目的には使用しないこと。
- (3) 本機器は、吸引機能が装備されていないので下顎孔伝達麻酔等には使用しないこと。
- (4) 電池室内の電池の端子は、ガーゼなどで清掃し、常に清潔に保ち、接触不良にならないように注意すること。
- (5) 電池の残存容量を確かめるために、あらかじめ臨床応用の前にスタートボタンを押して、青色の発光ダイオード(LED)が点滅することを確かめること。もしも赤色と青色の発光ダイオード(LED)が交互に点滅したら電池を交換すること。
- (6) 本機器は、防水されていないので水洗いせず、消毒用エタノールを用い清拭すること。
- (7) カートリッジを装填したカートリッジホルダは、駆動部本体の受口の奥までしっかり差し込み、着脱リングを操作しない限り抜けないことを確認すること。また、カートリッジホルダは、360度回転するように設計されているので、カートリッジホルダ及び受口を傷つけないように注意すること。
- (8) 針を取り付ける時は、上記(7)によりカートリッジホルダが装着されたことを確認した後、カートリッジホルダの窓から指でカートリッジを固定して行うこと。
- (9) 施療後、汚染された針に注意してキャップを施し、以後、上記(8)より逆の手順を行うこと。
- (10) カートリッジホルダをオートクレーブにかける前は、十分水洗いすること。

- (11) 注射時には、常に発光ダイオード(LED)の作動に注意し、異常と思われる作動がある場合には適切な点検を行うこと。
- (12) スタートボタンを押した時に異常な振動や音が出た場合、また、機能低下や不調が認められた場合には使用を中止し、製造販売業者の整備を受けること。
- (13) 本機器が故障した場合は、勝手にいじらずに製造販売業者の修理を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- (1) 直射日光、ほこり、水及び注射液等の影響がない清潔な場所で保管すること。
- (2) 本機器は、医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

<有効期間>

指定の保守・点検、並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間
7年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- 取扱説明書「日常の保守」の項を参照して点検すること。
- (1) 本機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - (2) 長期間使用しない時は、電池を取り外すこと。
 - (3) 長期間使用しなかった時は、再使用時に本機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
 - (4) 電池を交換してもすぐに本体の赤色と青色の発光ダイオード(LED)が交互に点滅する場合は不適切な電池であった可能性があるため、念のため別の新しい電池と交換すること。

<業者による保守点検事項>

取扱説明書「保守・点検」等の項を参照して点検すること。
本機器が正常な動作をしなかったり、修理点検を要すると判断された場合には製造販売業者の保守点検を受けること。

※【包装】

1箱中（オーラスター1.0ST、オーラスター1.8ST）

本体（駆動部本体）	： 1	単4形電池	： 2
カートリッジホルダ	： 2	取扱説明書	： 1
保護キャップ	： 1	保証登録カード	： 1
置き台	： 1		

※【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：株式会社ジーシー昭和薬品

住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号
電話番号：0120-648-914

〈受付時間〉9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造業者：株式会社ジーシー

取扱説明書を必ず参照してください。

製造販売元

※



株式会社ジーシー昭和薬品
東京都板橋区蓮沼町76番1号

6822G-25UCA

機械器具48 注射筒

一般医療機器

歯科麻酔用注射筒

JMDN 35969000

オーラ[®]注用「1.0A シリンジ」

ORA[®] Injection「1.0A syringe」

【警告】

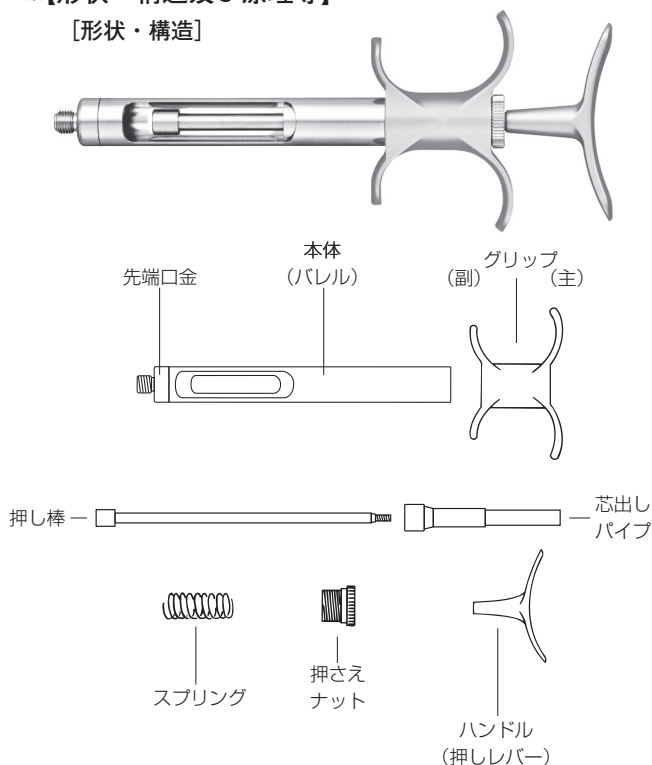
- (1)本器具は患者ごとに洗浄・滅菌すること。
- (2)針やカートリッジは、患者ごとに交換すること。

【禁忌・禁止】

- (1)本器具を二次的加工(改造)しないこと。
- (2)劣化や異常が見られた場合は、本器具の使用を中止すること。
- (3)注射針の取り付けは、カートリッジ装填後に行うこと。
[液漏れが発生することがある。]

※【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】



【原理】

オーラ注歯科用カートリッジ1.0mLを装填し、市販の注射針を先端口金に取り付け、ハンドル(押しレバー)を押して薬剤を注入できる。

【機能試験】

規格	試験方法
押し棒がスムーズに動くこと	先端口金を下に向けて垂直に保持し、押し棒をいっぱい引き出し倒立させるとき、押し棒は自由かつ滑らかに動く。
押し棒先端にブレのないこと	押し棒を本体奥まで押し込んだとき、押し棒の先端のブレは1mmを超えない。

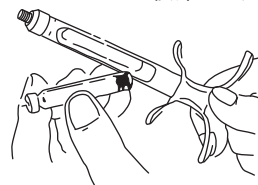
【使用目的又は効果】

歯科用局所麻酔剤「オーラ注歯科用カートリッジ1.0mL」専用のシリンジである。市販の注射針を組み合わせて使用する。

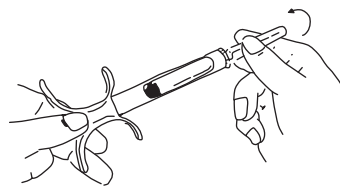
【使用方法等】

【使用方法】

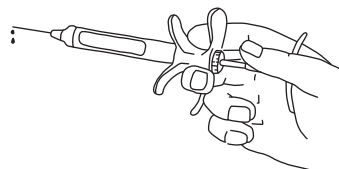
- (1)注射針を取り付ける前にハンドル(押しレバー)を一杯に引き、カートリッジ後部から装填する。



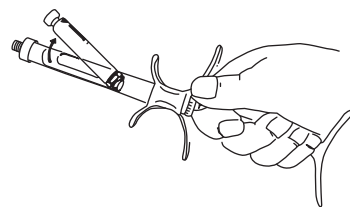
- (2)注射針を取り付ける。



- (3)液を2～3滴、滴下させた後、注射を行う。



- (4)注射が完了したら針を外し、ハンドル(押しレバー)を一杯に引き、カートリッジを取り出す。



【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1)本器具と適合しない注射針及びカートリッジは使用しないこと。
- (2)本体の向きを変える時は、押さえナットをわずかに緩めてから行うこと。

【使用上の注意】

- (1) 本器具を滅菌する場合は、血液、唾液、酸及び麻酔液等の残渣は十分に洗浄すること。また、弱酸性水で洗浄した後は、十分水洗いすること。
- (2) 本器具は、オートクレーブ(121℃、20分)、乾熱滅菌(180℃)等の滅菌法が可能であるが、滅菌を繰り返すことにより表面が変色することがある。
- (3) 本器具先端口金内部に異物(錆等)が付着すると、カートリッジのディスク(ゴム)との密着性が悪くなり、液漏れが発生することがあるので、使用後は先端内を点検し、異物等を十分洗浄すること。
- (4) 長期間使用すると、押し棒と本体部分の金属磨耗によりブレが大きくなり、カートリッジの破損や液漏れが発生することがある。この場合は使用を避けること。
- (5) 本器具を分解洗浄した後は、押さえナットのネジ合わせを正確に行い、本器具が正常に作動することを確認すること。
- (6) 本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- (7) 本器具は、医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- (1) 直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。
- (2) 本器具は、医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【包装】

1 本入

※※【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：株式会社ジーシー昭和薬品

住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号

電話番号：0120-648-914

〈受付時間〉9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造業者：株式会社ジーシー



製造販売元

株式会社 ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

0010G-22UCA

機械器具48 注射筒
一般医療機器 歯科麻酔用注射筒 JMDN 35969000

オーラ[®]注用「1.0B シリンジ」

ORA[®] Injection「1.0B syringe」

【警告】

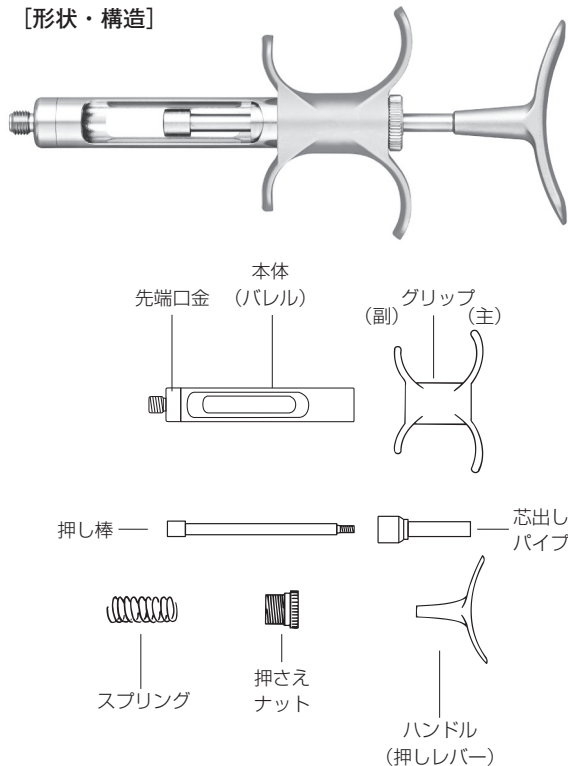
- (1)本器具は患者ごとに洗浄・滅菌すること。
- (2)針やカートリッジは、患者ごとに交換すること。

【禁忌・禁止】

- (1)本器具を二次的加工(改造)しないこと。
- (2)劣化や異常が見られた場合は、本器具の使用を中止すること。
- (3)注射針の取り付けは、カートリッジ装填後に行うこと。
[液漏れが発生することがある。]

※【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】



【原理】

オーラ注歯科用カートリッジ1.0mLを装填し、市販の注射針を先端口金に取り付け、ハンドル(押しレバー)を押して薬剤を注入できる。

【機能試験】

規格	試験方法
押し棒がスムーズに動くこと	先端口金を下に向けて垂直に保持し、押し棒をいっぱい引き出し倒立させるとき、押し棒は自由かつ滑らかに動く。
押し棒先端にプレのないこと	押し棒を本体奥まで押し込んだとき、押し棒の先端のプレは1mmを超えない。

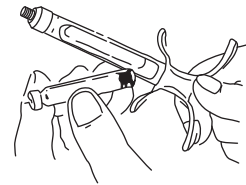
【使用目的又は効果】

歯科用局所麻酔剤「オーラ注歯科用カートリッジ1.0mL」専用のシリンジである。市販の注射針を組み合わせて使用する。

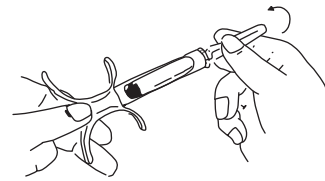
【使用方法等】

【使用方法】

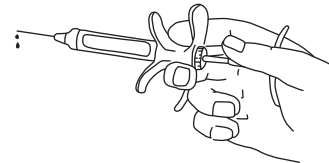
- (1)注射針を取り付ける前にハンドル(押しレバー)を一杯に引き、カートリッジ後部から装填する。



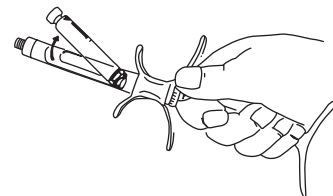
- (2)注射針を取り付ける。



- (3)液を2～3滴、滴下させた後、注射を行う。



- (4)注射が完了したら針を外し、ハンドル(押しレバー)を一杯に引き、カートリッジを取り出す。



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1)本器具と適合しない注射針及びカートリッジは使用しないこと。
- (2)本体の向きを変える時は、押さえナットをわずかに緩めてから行うこと。

【使用上の注意】

- (1) 本器具を滅菌する場合は、血液、唾液、酸及び麻酔液等の残渣は十分に洗浄すること。また、弱酸性水で洗浄した後は、十分水洗いすること。
- (2) 本器具は、オートクレーブ(121℃、20分)、乾熱滅菌(180℃)等の滅菌法が可能であるが、滅菌を繰り返すことにより表面が変色することがある。
- (3) 本器具先端口金内部に異物(錆等)が付着すると、カートリッジのディスク(ゴム)との密着性が悪くなり、液漏れが発生することがあるので、使用後は先端内を点検し、異物等を十分洗浄すること。
- (4) 長期間使用すると、押し棒と本体部分の金属磨耗によりプレが大きくなり、カートリッジの破損や液漏れが発生することがある。この場合は使用を避けること。
- (5) 本器具を分解洗浄した後は、押さえナットのネジ合わせを正確に行い、本器具が正常に作動することを確認すること。
- (6) 本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- (7) 本器具は、医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- (1) 直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。
- (2) 本器具は、医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【包装】

1 本入

※※【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：株式会社ジーシー昭和薬品

住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号

電話番号：0120-648-914

〈受付時間〉9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造業者：株式会社ジーシー



製造販売元

株式会社 ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

0027G-22UCA

機械器具48 注射筒

一般医療機器

歯科麻酔用注射筒

JMDN 35969000

オーラ[®]注用「1.0Cシリンジ」吸引タイプ

ORA[®] Injection「1.0C Mechanically safeguarded syringe」

【警告】

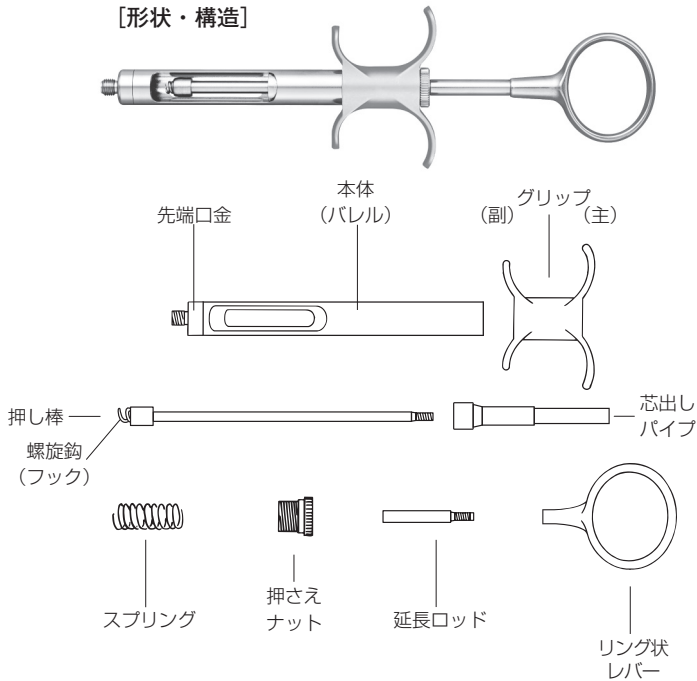
- (1)本器具は患者ごとに洗浄・滅菌すること。
- (2)針やカートリッジは、患者ごとに交換すること。

【禁忌・禁止】

- (1)本器具を二次的加工(改造)しないこと。
- (2)劣化や異常が見られた場合は、本器具の使用を中止すること。
- (3)注射針の取り付けは、カートリッジ装填後に行うこと。
[液漏れが発生することがある。]

※【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】



【原理】

オーラ注用カートリッジ1.0mLを装填し、市販の注射針を先端口金に取り付け、リング状レバーを押して薬剤を注入できる。リング状レバーにより、吸引が可能である。

【機能試験】

規格	試験方法
押し棒がスムーズに動くこと	先端口金を下に向けて垂直に保持し、押し棒をいっぱい引き出し倒立させるとき、押し棒は自由かつ滑らかに動く。
押し棒先端にブレのないこと	押し棒を本体奥まで押し込んだとき、押し棒の先端のブレは1mmを超えない。

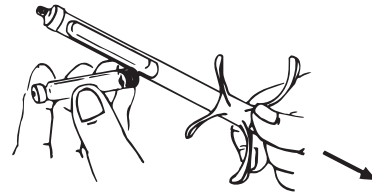
【使用目的又は効果】

歯科用局所麻酔剤「オーラ注用カートリッジ1.0mL」専用のシリンジである。市販の注射針を組み合わせて使用する。

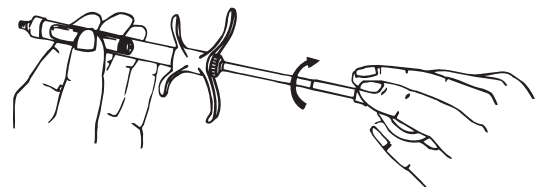
【使用方法等】

【使用方法】

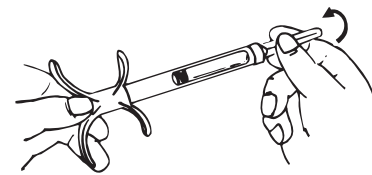
- (1)注射針を取り付ける前にリング状レバーを一杯に引き、カートリッジ後部から装填する。



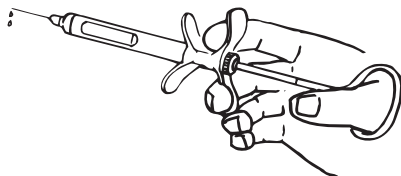
- (2)カートリッジを指で押さえ、リング状レバーを軽く押しながら右に1～2回転させ、螺旋鉤(フック)をカートリッジのプランジャゴム栓に食い込ませる。



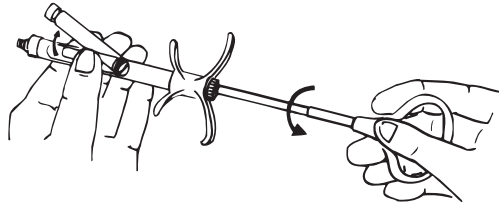
- (3)注射針を取り付ける。



- (4)液を2～3滴、滴下させた後、注射を行う。



- (5)注射が完了したら針をはずし、カートリッジを指で軽く押えながら、リング状レバーを左に回転させて螺旋鉤(フック)をプランジャゴム栓からはずす。リング状レバーを一杯に引き、カートリッジを取り出す。



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1)本器具と適合しない注射針及びカートリッジは使用しないこと。
- (2)本体の向きを変える時は、押さえナットをわずかに緩めてから行うこと。

【使用上の注意】

- (1)本器具を滅菌する場合は、血液、唾液、酸及び麻酔液等の残渣は十分に洗浄すること。また、弱酸性水で洗浄した後は、十分水洗いすること。
- (2)本器具は、オートクレーブ(121℃、20分)、乾熱滅菌(180℃)等の滅菌法が可能であるが、滅菌を繰り返すことにより表面が変色することがあるが、使用には差し支えない。
- (3)本器具先端口金内部に異物(錆等)が付着すると、カートリッジのディスク(ゴム)との密着性が悪くなり、液漏れが発生することがあるので、使用後は先端内を点検し、異物等を十分洗浄すること。
- (4)長期間使用すると、押し棒と本体部分の金属磨耗によりブレが大きくなり、カートリッジの破損や液漏れが発生することがある。この場合は使用を避けること。
- (5)本器具を分解洗浄した後は、押し棒とリング状レバーのネジ合わせを正確に行い、本器具が正常に作動することを確認すること。
- (6)本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- (7)本器具は、医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- (1)直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。
- (2)本器具は、医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【包装】

1 本入

※※【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：株式会社ジーシー昭和薬品

住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号

電話番号：0120-648-914

〈受付時間〉9:00～17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

製造業者：株式会社ジーシー



製造販売元

株式会社 ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

0034F-22UCA

機械器具48 注射筒

一般医療機器

歯科麻酔用注射筒

JMDN 35969000

オーラ[®]注用「1.8Dシリンジ」

ORA[®] Injection「1.8D syringe」

【警告】

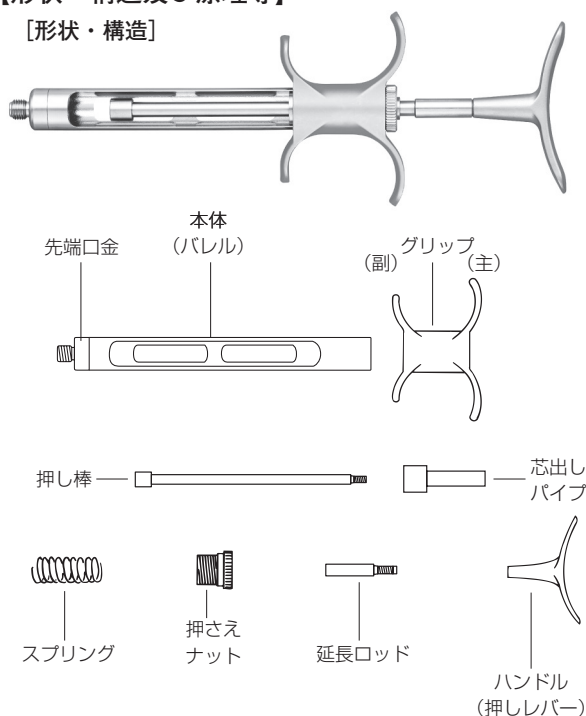
- (1)本器具は患者ごとに洗浄・滅菌すること。
- (2)針やカートリッジは、患者ごとに交換すること。

【禁忌・禁止】

- (1)本器具を二次的加工(改造)しないこと。
- (2)劣化や異常が見られた場合は、本器具の使用を中止すること。
- (3)注射針の取り付けは、カートリッジ装填後に行うこと。
[液漏れが発生することがある。]

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】



【原理】

薬剤の入ったカートリッジを装填し、市販の注射針を先端口金に取り付け、ハンドル(押しレバー)を押して薬剤を注入できる。

【機能試験】

規格	試験方法
押し棒がスムーズに動くこと	先端口金を下に向けて垂直に保持し、押し棒をいっぱい引き出し倒立させるとき、押し棒は自由かつ滑らかに動く。
押し棒先端にブレのないこと	押し棒を本体奥まで押し込んだとき、押し棒の先端のブレは1mmを超えない。

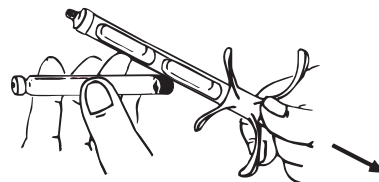
※※【使用目的又は効果】

歯科用局所麻酔剤「オーラ注歯科用カートリッジ1.8mL」ほか、市販の1.7mL製剤又は1.8mL製剤に使用するシリンジである。市販の注射針を組み合わせて使用する。

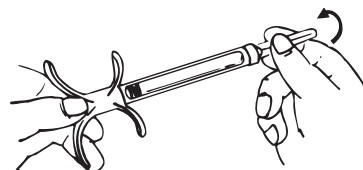
【使用方法等】

【使用方法】

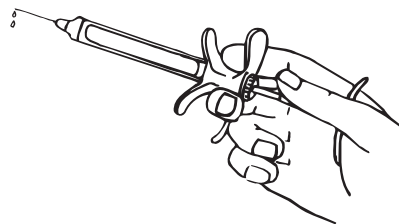
- (1)注射針を取り付ける前にハンドル(押しレバー)を一杯に引き、カートリッジ後部から装填する。



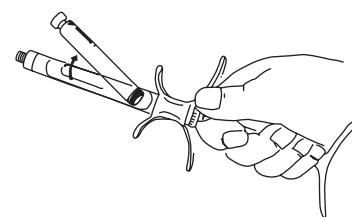
- (2)注射針を取り付ける。



- (3)液を2～3滴、滴下させた後、注射を行う。



- (4)注射が完了したら針を外し、ハンドル(押しレバー)を一杯に引き、カートリッジを取り出す。



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1)本器具と適合しない注射針及びカートリッジは使用しないこと。
- (2)本体の向きを変える時は、押さえナットをわずかに緩めてから行うこと。

【使用上の注意】

- (1) 本器具を滅菌する場合は、血液、唾液、酸及び麻酔液等の残渣は十分に洗浄すること。また、弱酸性水で洗浄した後は、十分水洗いすること。
- (2) 本器具は、オートクレーブ(121℃、20分)、乾熱滅菌(180℃)等の滅菌法が可能であるが、滅菌を繰り返すことにより表面が変色することがある。
- (3) 本器具先端口金内部に異物(錆等)が付着すると、カートリッジのディスク(ゴム)との密着性が悪くなり、液漏れが発生することがあるので、使用後は先端内を点検し、異物等を十分洗浄すること。
- (4) 長期間使用すると、押し棒と本体部分の金属磨耗によりプレが大きくなり、カートリッジの破損や液漏れが発生することがある。この場合は使用を避けること。
- (5) 本器具を分解洗浄した後は、押さえナットのネジ合わせを正確に行い、本器具が正常に作動することを確認すること。
- (6) 本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- (7) 本器具は、医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- (1) 直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。
- (2) 本器具は、医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【包装】

1 本入

※【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：株式会社ジーシー昭和薬品

住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号

電話番号：0120-648-914

〈受付時間〉9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造業者：株式会社ジーシー



製造販売元

株式会社 ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

0041L-25UCA

機械器具48 注射筒

一般医療機器

歯科麻酔用注射筒

JMDN 35969000

オーラ[®]注用「1.8Eシリンジ」吸引タイプ

ORA[®] Injection「1.8E Mechanically safeguarded syringe」

【警告】

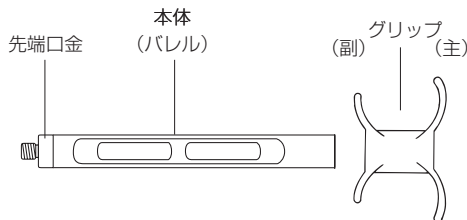
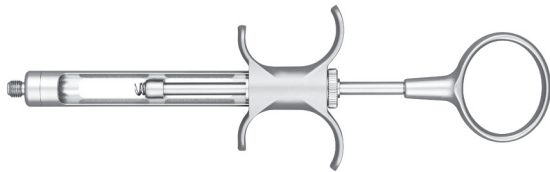
- (1)本器具は患者ごとに洗浄・滅菌すること。
- (2)針やカートリッジは、患者ごとに交換すること。

【禁忌・禁止】

- (1)本器具を二次的加工(改造)しないこと。
- (2)劣化や異常が見られた場合は、本器具の使用を中止すること。
- (3)注射針の取り付けは、カートリッジ装填後に行うこと。
[液漏れが発生することがある。]

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】



【原理】

薬剤の入ったカートリッジを装填し、市販の注射針を先端口金に取り付け、リング状レバーを押して薬剤を注入できる。リング状レバーにより、吸引が可能である。

【機能試験】

規格	試験方法
押し棒がスムーズに動くこと	先端口金を下に向けて垂直に保持し、押し棒をいっぱいに出し倒立させるとき、押し棒は自由かつ滑らかに動く。
押し棒先端にプレのないこと	押し棒を本体奥まで押し込んだとき、押し棒の先端のプレは1mmを超えない。

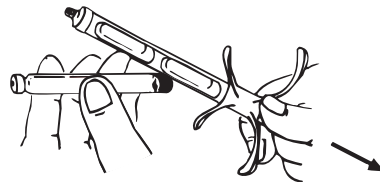
※【使用目的又は効果】

歯科用局所麻酔剤「オーラ注歯科用カートリッジ1.8mL」ほか、市販の1.7mL製剤又は1.8mL製剤に使用するシリンジである。市販の注射針を組み合わせて使用する。

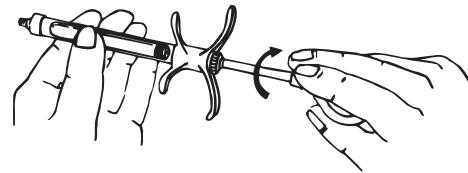
【使用方法等】

【使用方法】

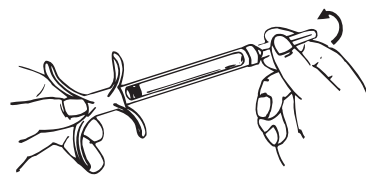
- (1)注射針を取り付ける前にリング状レバーを一杯に引き、カートリッジ後部から装填する。



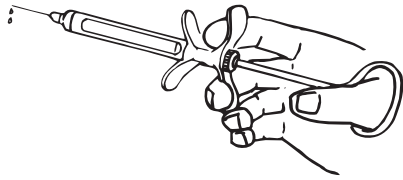
- (2)カートリッジを指で押さえ、リング状レバーを軽く押しながら右に1～2回転させ、螺旋鈎(フック)をカートリッジのプランジャゴム栓に食い込ませる。



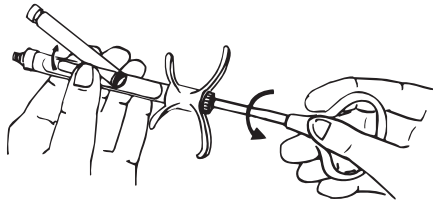
- (3)注射針を取り付ける。



(4) 液を2～3滴、滴下させた後、注射を行う。



(5) 注射が完了したら針を外し、カートリッジを指で軽く押えながら、リング状レバーを左に回転させて螺旋鉤(フック)をプランジャゴム栓から外す。リング状レバーを一杯に引き、カートリッジを取り出す。



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 本器具と適合しない注射針及びカートリッジは使用しないこと。
- (2) 本体の向きを変える時は、押さえナットをわずかに緩めてから行うこと。

【使用上の注意】

- (1) 本器具を滅菌する場合は、血液、唾液、酸及び麻酔液等の残渣は十分に洗浄すること。また、弱酸性水で洗浄した後は、十分水洗いすること。
- (2) 本器具は、オートクレーブ(121℃、20分)、乾熱滅菌(180℃)等の滅菌法が可能であるが、滅菌を繰り返すことにより表面が変色することがある。
- (3) 本器具先端口金内部に異物(錆等)が付着すると、カートリッジのディスク(ゴム)との密着性が悪くなり、液漏れが発生することがあるので、使用後は先端内を点検し、異物等を十分洗浄すること。
- (4) 長期間使用すると、押し棒と本体部分の金属磨耗によりプレが大きくなり、カートリッジの破損や液漏れが発生することがある。この場合は使用を避けること。
- (5) 本器具を分解洗浄した後は、押さえナットのネジ合わせを正確に行い、本器具が正常に作動することを確認すること。
- (6) カートリッジの装填及び取り出し、本器具の洗浄及び滅菌時には、螺旋鉤(フック)の先端に十分注意して取り扱うこと。
- (7) 本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- (8) 本器具は、医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- (1) 直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。
- (2) 本器具は、医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【包装】

1 本入

【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：株式会社ジーシー昭和薬品

住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号

電話番号：0120-648-914

〈受付時間〉9:00～17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

製造業者：株式会社ジーシー



製造販売元

株式会社 ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

0065D-25UCA

歯科材料04 歯科用根管充填材料

管理医療機器

歯科用根管充填シーラ

JMDN 36095000

キャナルス[®]

硬化型 CANALS

【禁忌・禁止】

本材の成分に対し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】

【形状】

散及び液からなる。

【成分】

散：酸化亜鉛、硫酸バリウム、次炭酸ビスマス、ロジン
液：チョウジ油、オリブ油 ほか

【性状】

散：白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。
液：無色～淡黄色の澄明な液で、特異なおいがある。

【構造・原理】

散と液を練り合わせると、水分の補助を要さず、散成分の酸化亜鉛と液成分のチョウジ油の硬化反応により硬化する。

【品目仕様等】

該当規格：JIS T 6522「歯科用根管充填シーラ」

項目	規格値
ちょう度	17mm以上
硬化時間	4～48時間
被膜厚さ	50μm以下
溶解率及び崩壊性	溶解率の平均値が3.0%を超えてはならない。また、崩壊が認められてはならない。
X線造影性	Al 3mm以上

【使用目的又は効果】

根管充填（抜髄根管の充填、感染根管治療後の充填等）に用いる。

根管充填ポイントの併用の有無にかかわらず、歯根管の永久的な封鎖のために用いる。

【使用方法等】

用時液剤に散剤を適量加えて練り合わせ、軟らかいペースタ状とし局所に用いる。（本材は適度なX線造影性を有する。）

【使用方法】

(1) 練和の準備

練板とスパチュラを準備する。

(2) 練和操作

本材の適量（標準散液比は、液：1滴（約0.03mL）に対し、散：約0.1～0.2gである）を練板上にとり、約1分間で均一に練り上げる。（本材は練和後、約40分間操作可能。）

(3) 根管の乾燥

本材の根管壁への適合性を向上させるため、根管内はあらかじめペーパーポイントなどで良く乾燥する。

(4) 根管充填の操作

1) 予め試適したマスターポイントの根尖側1/2に本材を塗り、根管内に輸送する。次に静かに上下運動させながら、根尖部を完全に満たし、同時に本材中の空気を追い出し、所定の位置まで到達させる。

2) コントラアングルにつけたレンツロに少量の本材をつけ、根管内に挿入してから低速で回転を始め、根管壁に本材を塗布する。レンツロを引き出すときは、軽く根管壁に押しつけながら引き出す。

3) 太い根管では本材を先端に塗布したアクセサリポイントを用い、スプレッダーにより形成された空隙に挿入する。以上の操作を繰り返して根管を気密に封鎖する。

(5) 仕上げ操作

加熱した肉厚のエキスカバータを用いてガッタパーチャポイントを根管口部まで除去する。

次に（加熱した）プラグポイントを用い根尖方向に加圧する。

また、過剰の本材はアルコール綿で拭き取る。

(6) 術後の整備

根管充填終了後、練板、スパチュラ及びレンツロに付着した本材は、硬化しないうちにアルコール綿などで拭き取ること。

（使用方法等に関連する使用上の注意）

(1) 根管充填の際には、本材を根尖外に溢出させないように注意して充填すること。

(2) 根管内に湿気が多いと硬化時間が短くなるので注意すること。

(3) 本材の「散」には必ず本材の「液」を使用すること。

(4) 本材の液瓶には、新しい液をつぎ足さないこと。

(5) 本材は水分が多いと練和や硬化時間等に影響を及ぼすことがあるので、練和する器具は、必ず乾燥したものを使用すること。

(6) 根管内の硬化物を撤去する場合は、根管充填材料除去溶剤等で軟化させてから行うこと。

【使用上の注意】

- (1) 本材の使用により発疹などの過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- (2) 本材は、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。付着した場合には、すぐに大量の流水で洗浄すること。また、目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
- (3) 本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- (4) 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- (1) 室温保存
- (2) 本材の「散」「液」は、水分が練和や硬化時間等に影響を及ぼすことがあるので、使用後直ちに密栓し、室温で保管すること。
- (3) チョウジ油の性質上、保管中に着色することがあるが操作上問題はない。
- (4) 本材は、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。

〈有効期間〉

5年

(使用期限は外箱に表示)

【包装】

〈セット品〉

チャンネルス：散15g、液10mL

〈補充用〉

チャンネルス散：15g

チャンネルス液：10mL

※※【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：株式会社ジーシー昭和薬品

住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号

電話番号：0120-648-914

〈受付時間〉9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造業者：株式会社ジーシー

※※



製造販売元

株式会社ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

6096I-22UCA

歯科材料04 歯科用根管充填材料

管理医療機器

歯科用根管充填シーラ

JMDN 36095000

キャナルズ[®]N

硬化型

CANALS-N

【禁忌・禁止】

本材の成分に対し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】

【形状】

散及び液からなる。

【成分】

散：酸化亜鉛、ロジン、次炭酸ビスマス、硫酸バリウム

液：脂肪酸、プロピレングリコール

【性状】

散：白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

液：無色澄明な液で、わずかに特異なおいがある。

【構造・原理】

散と液を練り合わせると、水分の補助を要さず、散成分の酸化亜鉛と液成分の脂肪酸の硬化反応により硬化する。

【品目仕様等】

該当規格：JIS T 6522「歯科用根管充填シーラ」

項目	規格値
ちょう度	17mm以上
硬化時間	2～8時間
被膜厚さ	50μm以下
溶解率及び崩壊性	溶解率の平均値が3.0%を超えてはならない。また、崩壊が認められてはならない。
X線造影性	Al 3mm以上

【使用目的又は効果】

根管充填（抜髄根管の充填、感染根管治療後の充填）に用いる。

根管充填ポイントの併用の有無にかかわらず、歯根管の永久的な封鎖のために用いる。

【使用方法等】

通常、用時、液1に対し散3の割合でとり、練り合わせ、軟らかいペースト状とし、局所に用いる。なお、液と散の配合比は適宜増減できる。（本材は適度なX線造影性を有する。）

【使用方法】

(1) 練和の準備

練板とスパチュラを準備する。

(2) 練和操作

本材の適量（標準散液比は、液：1滴（約0.03mL）に対し、散：約0.07～0.1gである）を練板上にとり、約30秒間で均一に練り上げる。（本材は練和後、約25分間操作可能。）

(3) 根管の乾燥

本材の根管壁への適合性を向上させるため、根管内はあらかじめパーポイントなどで良く乾燥する。

(4) 根管充填の操作

1) 予め試適したマスターポイントの根尖側1/2に本材を塗り、根管内に輸送する。次に静かに上下運動させながら、根尖部を完全に満たし、同時に本材中の空気を追い出し、所定の位置まで到達させる。

2) コントラアングルにつけたレンツロに少量の本材をつけ、根管内に挿入してから低速で回転を始め、根管壁に本材を塗布する。レンツロを引き出すときは、軽く根管壁に押しつけながら引き出す。

3) 太い根管では本材を先端に塗布したアクセサリポイントを用い、スプレッダーにより形成された空隙に挿入する。以上の操作を繰り返して根管を気密に封鎖する。

(5) 仕上げ操作

加熱した肉厚のエキスカベータを用いてガッタパーチャポイントを根管口部まで除去する。次に（加熱した）プラグポイントを用い根尖方向に加圧する。また、過剰の本材はアルコール綿で拭き取る。

(6) 術後の整備

根管充填終了後、練板、スパチュラ及びレンツロに付着した本材は、硬化しないうちにアルコール綿などで拭き取ること。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

(1) 根管充填の際には、本材を根尖外に溢出させないように注意して充填すること。

(2) 根管内に水分が多いと硬化時間が短くなるので注意すること。

(3) ヨウ素系薬剤は、本材の硬化に影響を与えるので併用は避けること。

(4) 本材の「散」には必ず本材の「液」を使用すること。

(5) 本材の液瓶には、新しい液をつぎ足さないこと。

(6) 本材は、水分が多いと練和や硬化時間等に影響を及ぼすことがあるので、練和する器具は、必ず乾燥したものを使用すること。

(7) 根管内の硬化物を撤去する場合は、根管充填材料除去溶剤等で軟化させてから行うこと。

【使用上の注意】

- (1) 本材の使用により発疹などの過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- (2) 本材は、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。付着した場合には、すぐに大量の流水で洗浄すること。また、目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
- (3) 本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- (4) 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【臨床成績】

- (1) 有効性及び安全性¹⁾
被験歯135歯について有効性と安全性を検討した結果、根管充填用シーラとして有用であった。
- (2) 封鎖性²⁾
ガラス管及び抜去歯を用いた色素浸透試験において、良好な封鎖性が観察された。
- (3) 前臨床試験^{3)~9)}
組織刺激性試験、急性毒性試験、溶血性試験、変異原性試験、細胞毒性試験等において、特に問題は認められなかった。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- (1) 液及びセット品(液)：遮光、室温保存
散：室温保存
- (2) 本材の「散」「液」は、水分が練和や硬化時間等に影響を及ぼすことがあるので、使用后直ちに密栓し、室温で保管すること。ただし、「液」は遮光保管すること。
- (3) 本材は、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。

〈有効期間〉

3年

(使用期限は外箱に表示)

【包装】

〈セット品〉

キャナルスN：散16g、液10mL

〈補充用〉

キャナルスN散：16g

キャナルスN液：10mL

※※【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 荒木孝二ほか：日歯保誌 32(6), 1685～1692 (1989)
- 2) 興地隆史ほか：日歯保誌 29(6), 1710～1716 (1986)
- 3) 須田英明ほか：日歯保誌 30(3), 1066～1071 (1987)
- 4) 荒木孝二ほか：日歯保誌 30(4), 1380～1386 (1987)
- 5) 松本 章ほか：日歯保誌 30(5), 1486～1492 (1987)
- 6) 谷 信之ほか：日歯保誌 31(5), 1481～1486 (1988)
- 7) 若林 始ほか：日歯保誌 33(2), 560～570 (1990)
- 8) 松本光吉ほか：J. Endo. 15(2), 60～67 (1989)
- 9) 都築延之：J. Showa. Dent. Soc. 10(2), 196～202 (1990)

〈文献請求先〉

株式会社ジーシー昭和薬品

〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号

☎ 0120-648-914

〈受付時間〉9:00～17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

※※【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：株式会社ジーシー昭和薬品

住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号

製造業者：株式会社ジーシー

※※



製造販売元

株式会社ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

PAT. 1788306

60971-22UCA

歯科材料04 歯科用根管充填材料

管理医療機器

歯科用根管充填シーラ

JMDN 36095000

キャナルペースト[®]

硬化型 CANALS-PASTE

【禁忌・禁止】

本材の成分に対し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】

【形状】

本材は次の原材料より構成される。

【成分】

A材：酸化亜鉛、硫酸バリウム、次炭酸ビスマス、オリブ油 他

B材：チオウジ油、ロジン

【性状】

A材：白色～黄色のペーストで、わずかに特異なおいがある。

B材：微黄色～褐色のペーストで、特異なおいがある。

【構造・原理】

A材とB材を練り合わせると、水分の補助を要さず、A材成分の酸化亜鉛とB材成分のチオウジ油の硬化反応により硬化する。

【使用目的又は効果】

根管充填（抜髄根管の充填、感染根管治療後の充填等）に用いる。

根管充填ポイントの併用の有無にかかわらず、歯根管の永久的な封鎖のために用いる。

【使用方法等】

用時A材及びB材を適量加えて練り合わせ、軟らかいペースト状とし局所に用いる。（本材は適度なX線造影性を有する。）

【使用方法】

（1）練和の準備

練板とスパチュラを準備する。

（2）練和操作

本材の適量（A材及びB材の標準比は質量で1：1）を練板上にとり、均一なペーストになるまで練和する。練和後は速やかに使用する。（本材は、練和開始から、約40分間操作可能。）

硬化時間は40～240分である。

（3）根管の乾燥

本材の根管壁への適合性を向上させるため、根管内はあらかじめペーパーポイントなどで良く乾燥させる。

（4）根管充填の操作

1) 予め試適したマスターポイントの根尖側1/2に本材を塗り、根管内に輸送する。次に静かに上下運動させながら、根尖部を完全に満たし、同時に本材中の空気を追い出し、所定の位置まで到達させる。

2) コントラアングルにつけたレンツロに少量の本材をつけ、根管内に挿入してから低速で回転を始め、根管壁に本材を塗布する。レンツロを引き出すときは、軽く根管壁に押しつけながら引き出す。

3) 太い根管では本材を先端に塗布したアクセサリーポイントを用い、スプレッターにより形成された空隙に挿入する。以上の操作を繰り返して根管を気密にする。

（5）仕上げ操作

加熱した肉厚のエキスカバータを用いてガッターチャポイントで根管口部まで除去する。

次に（加熱した）ブラガーを用い根尖方向に加圧する。

また、過剰の本材はアルコール綿で拭き取る。

（6）術後の整備

根管充填終了後、練板、スパチュラ及びレンツロに付着した本材は、硬化しないうちにアルコール綿などで拭き取る。

（使用方法等に関連する使用上の注意）

（1）根管充填の際には、本材を根尖外に溢出させないように注意して充填すること。

（2）根管内に湿気が多いと硬化時間が短くなるので注意すること。

（3）本材のA材には、必ず本材のB材を使用すること。

（4）本材は水分が多いと練和や硬化時間等に影響を及ぼすことがあるので、練和する器具は、必ず乾燥したものを使用すること。

（5）空気に長時間触れると本材が固くなり、キャップが開けにくくなったり、しっかりと縮まらなくなることがあるので、チューブ口の周りに付着した本材は拭き取ること。

（6）A材とB材は、ペーストのかたさが異なるため、チューブから押し出す際には注意すること。

（7）根管内の硬化物を撤去する場合は、根管充填材料除去溶剤等で軟化させてから行うこと。

【使用上の注意】

- (1) 本材の使用により発疹などの過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- (2) 本材は、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。付着した場合には、すぐに大量の流水で洗浄すること。また、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。
- (3) 本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- (4) 本材は、歯科治療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- (1) 本材は、水分が練和や硬化時間等に影響を及ぼすことがあるので、使用后直ちに密栓すること。
- (2) 高温及び凍結の恐れがある低温を避け、室温で保存すること。
- (3) 練和したペーストは速やかに使用することとし、冷蔵庫等で保管しないこと。
- (4) B材に含まれるチョウジ油は性質上、保管中に着色することがあるが、操作上問題はない。
- (5) 本材は、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。

〈有効期間〉

3年

(使用期限は外箱に表示)

【包装】

〈セット品〉

・ A材：5g、B材：5g

〈単品〉

・ A材：5g

・ B材：5g

※【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：株式会社ジーシー昭和薬品

住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号

電話番号：0120-648-914

〈受付時間〉9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造業者：株式会社ジーシー

※



製造販売元

株式会社 ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

6830B-22UCA

歯科材料06 歯科用印象材料
一般医療機器 歯科適合試験用材料 JMDN 70881000

デンスポット®

DENT-SPOT

【禁忌・禁止】

本材又はシリコン系印象材に対し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】

【形状・構造】

白色～微黄色の軟膏が気密容器(チューブ)に充填されている。

〈組成〉

酸化チタン、ジメチルポリシロキサン

〈性状〉

白色～微黄色の軟膏ようで、わずかに特異なおいがある。

【原理】

義歯床に付着した本材が口腔粘膜との不適合部位に当たることによりペーストが擦れ落ち、床の表面が浮き出る。これにより不適合部位の目視による検出が可能となる。

【使用目的又は効果】

義歯床(全部、部分)の不適合部の診査に用いる。

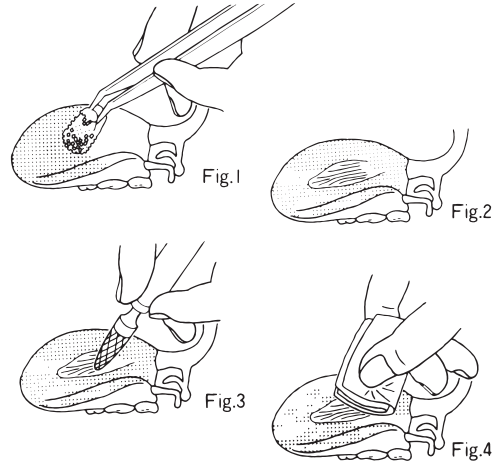
有床義歯又は補綴物を口腔内に装着する場合、粘膜面又は支台歯への適合状態を確認するために用いる材料をいう。

【使用方法等】

本材を義歯床全面に薄く塗布し、装着させる。義歯床を軽く押さえさせた後、床をはずし、不適合部分(ペーストが他の部分より薄くなり、床の表面が浮き出た部分)を診査する。

【使用方法】

- (1) 義歯を口腔内に装着して咬合状態をチェック又は調整した後取り出し、ティッシュペーパーなどで簡単に拭拭する。
- (2) 適量の本材をチューブから専用の練和紙に絞り出す。
- (3) ピンセットで専用のスポンジを使い、軽くたたくようにして義歯床粘膜面に薄く塗布する(Fig.1)。
- (4) 本材を塗布した義歯を口腔内に戻して2～3回咬合させた後、口腔外に取り出す。
- (5) この時、義歯床が粘膜に過剰に当たっている部位は、本材が薄くなるか又は全く無くなり、ピンク色の義歯床が直接露出する(Fig.2)。
- (6) 義歯床が露出した部分をスタンプバーなどで削除し、その部分に再び本材を塗布する(Fig.3)。
- (7) 必要に応じて(3)～(6)の操作を繰り返す。
- (8) 診査後はティッシュペーパー、エタノール綿等で本材を拭き取る(Fig.4)。



【使用上の注意】

- (1) 本材の使用により発疹などの過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- (2) 本材は、印象面以外の口腔軟組織や皮膚に付着させないように注意すること。また、目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
- (3) 使用の際は添付のスポンジと練和紙を使用すること。
- (4) 本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- (5) 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- (1) 室温保存
- (2) 高温を避け、30℃以下の室温に保管すること。
- (3) 本材は、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。

〈有効期間〉

3.5年（使用期限は外箱に表示）

※※【包装】

デンスポット	40g
練和紙	100枚
スポンジ	100個

〈別売品包装〉

デンスポット用スポンジ	50個×10
練和紙 黒	50枚×5

※※【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：株式会社ジーシー昭和薬品

住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号

電話番号：0120-648-914

〈受付時間〉9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造業者：株式会社ジーシー



製造販売元

株式会社ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

6807H-22UCA

器74 医薬品注入器 歯科用薬剤注入器 JMDN 70387000

器47 注射針及び穿刺針 歯科用貼薬針 JMDN 70679000

一般医療機器

デントジェクト Dentject

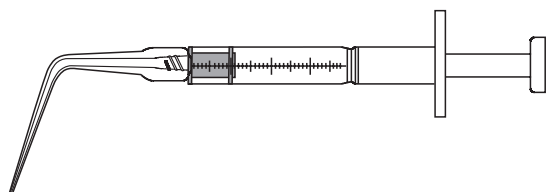
再使用禁止：ノズル

【禁忌・禁止】

ノズルは再使用しないこと。

※【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】



材質：ポリプロピレン

【原理】

本機器はノズル交換型注入器で、吸引した薬剤をプランジャを押すことにより用時適用部位に注入できる。

【使用目的又は効果】

根管及び歯周ポケット等への薬剤注入器

※【使用方法等】

【使用方法】

- (1) キャップを外し、ゆっくりと薬剤を吸引する。
- (2) ノズルは、ねじ切り部にそって本体に十分締めつける。
- (3) ノズルから薬剤が出ることを確認する。
- (4) 使用後は、ノズルを廃棄する。シリンジは十分洗浄するか、廃棄する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) ピストンを無理に引かないこと。
- (2) ピストンがなめらかに動かない場合は、付属の潤滑油をスポンジに含ませ、先端ゴムに塗布して使用すること。また、潤滑油は一般医療機器に汎用されているシリコン油であるが、塗布しすぎないこと。
- (3) 専用ノズル以外のノズルを使用すると、注入時に外れる可能性があるため使用しないこと。
- (4) 使用時には毎回、必ずノズルが本体に締めつけてあるか確認すること。
- (5) 薬剤が漏れることがあるので、ノズルは十分締めつけること。
- (6) 薬剤を強い力で押し出さないこと。

【使用上の注意】

- (1) 使用の際は、ノズル及びシリンジをアルコールで清拭・消毒すること。
- (2) 使用後は、シリンジ内に薬剤が残留した状態で保存しないこと。
- (3) ノズル及びシリンジに異常が見られた場合は使用しないこと。
- (4) 本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- (5) 本機器は、医療有資格者以外には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 室温保存
- (2) 直射日光を避けて保管すること。
- (3) 0℃以下で保管すると、クラックが入ることがあるので注意すること。
- (4) 本機器は、医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

※【包装】

シリンジ	2本
ノズル	50本（10本×5）
潤滑油	1本
スポンジ	1個

※※【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：株式会社ジーシー昭和薬品
住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号
電話番号：0120-648-914
〈受付時間〉9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造業者：株式会社ジーシー

※※

GC

製造販売元

株式会社 ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

歯科材料06 歯科用印象材料

一般医療機器

歯科適合試験用材料

JMDN 70881000

デンフィット®S

Dentfit S

【禁忌・禁止】

本材又はセルロース系印象材に対し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】

【形状・構造】

淡青色の軟膏が注入器（シリンジ）に充填されている。

〈組成〉

カルボキシメチルセルロースナトリウム、ポリビニルアルコール、パルミチン酸デキストリン、流動パラフィン、酸化チタン、*l*-メントール、青色1号アルミニウムレーキ

〈性状〉

淡青色の軟膏で、メントールのおいがある。

【原理】

床過圧による歯肉及び口蓋部の発赤部位に本材を付着させ、次に義歯を装着させると、床の裏側に本材が転写されるので、床過圧部の検出ができる。

【使用目的又は効果】

床過圧部診査に用いる。

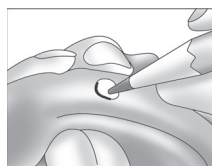
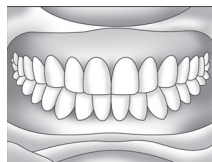
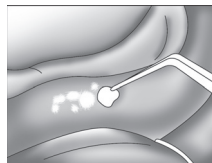
有床義歯又は補綴物を口腔内に装着する場合、粘膜面又は支台歯への適合状態を確認するために用いる材料をいう。

【使用方法等】

本材の適量を歯肉の床過圧部に塗布し、義歯床を装着して床面に転写する。

【使用方法】

- (1) 本材を練和紙等に押し出し、歯科用ピンセットを用いて米粒大の量を取り、発赤部位に軽く付着させる。
- (2) 義歯を中心咬合位で注意深く咬ませる。
ただし、中心咬合位で早期接触がある場合、咬合の調整を行ってから本材を使用すること。
- (3) 義歯を取り出し、転写された過圧部分を鉛筆などでマークする。



(4) ラウンドバー又はカーボランダムポイント等で調整し、研磨する。

(5) 必要に応じて(1)～(4)の操作を繰り返す。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

(1) 汚染防止のため、ピンセットや患部に直接容器から貼付しないこと。

(2) シリンジ中の本材にクラックが見られることがあるが、使用上問題はない。

【使用上の注意】

(1) 本材の使用により発疹などの過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

(2) 本材は、印象面以外の口腔軟組織や皮膚に付着させないように注意すること。また、目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。

(3) 本書に記載の用途以外には使用しないこと。

(4) 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- (1) 室温保存
- (2) 本材使用後はキャップをし、室温で保管すること。
- (3) 本材は、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。

〈有効期間〉

5年

（使用期限は外箱に表示）

【包装】

1.5g シリンジ 1本

※※【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：株式会社ジーシー昭和薬品

住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号

電話番号：0120-648-914

〈受付時間〉9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造業者：株式会社ジーシー



G. S.

製造販売元

株式会社ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

歯科材料05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料 JMDN70868000

ユージダイン[®]

EUGEDAIN

【禁忌・禁止】

本材の成分に対し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】

【形状】

散及び液からなる。

〈組成〉

散：酸化亜鉛、安息香酸、ステアリン酸マグネシウム、ロジン

液：チョウジ油、オリブ油、ロジン

〈性状〉

散：白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

液：淡黄かつ色～かつ色のわずかに粘性のある澄明な液で、特異なおいがある。

【構造・原理】

酸化亜鉛及びユージノールを主成分とする仮封用材料

【品目仕様等】

項目	規格値
硬化時間	2～10分
圧縮強さ	5 MPa以上

該当規格：JIS T 6610「歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント」

【使用目的又は効果】

仮封に用いる。

【使用方法等】

用時液剤に散剤適量を加えて練合わせ、柔らかいパスタ状とし局所に用いる。

【使用方法】

(1) 練和

本材の適量（標準散液比は、液：2滴（約0.06mL）に対し、散：0.3～0.4gである）を練板上にとり、液に散を徐々に加えて約1分間練和する。（本材は練和温度20～25℃、湿度40～60%RHの条件で、練和終了からの操作時間は2～3分である。硬化時間は約5分である。）

(2) 填塞

上記のように練和したセメントを窩洞に填塞する。その後、アルコール綿球で軽く圧接しながら窩洞に正しく填塞し、同時に表面形成を行う。

(3) 術後の整備

器具に付着した本材は、硬化しないうちにアルコール綿などで拭き取ること。

(4) 仮封材の除去

仮封材の除去は、エキスカベータを加熱して行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 窩洞が深いときは、適切な方法によって歯髄を保護すること。
- (2) 標準散液比を極端に変えると、圧縮強度が低下するので注意すること。
- (3) 本材の練和泥に水やアルコールを添加すると、圧縮強度が著しく低下し、破折や脱落を起こすので注意すること。
- (4) 本材の「散」には必ず本材の「液」を使用すること。
- (5) 本材の液瓶には、新しい液をつぎ足さないこと。
- (6) 本材は水分が多いと練和や硬化時間等に影響を及ぼすことがあるので、練和する器具は、必ず乾燥したものを使用すること。

【使用上の注意】

- (1) 本材の使用により発疹などの過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- (2) 本材は、口腔粘膜や皮膚に付着させないように注意すること。また、目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
- (3) 本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- (4) 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- (1) 室温保存
- (2) 本材の「散」「液」は、水分が練和や硬化時間等に影響を及ぼすことがあるので、使用後直ちに密栓し、室温で保管すること。
- (3) 本材の「液」を低温で保管すると濁る場合があるが、操作上問題ない。
- (4) チョウジ油の性質上、保管中に着色することがあるが操作上問題ない。
- (5) 本材は、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。

【有効期間】

5年（使用期限は外箱に表示）

【包装】

【セット品】

ユージダイン：散50g、液20mL

【単品】

ユージダイン散：50g

ユージダイン液：20mL

※※【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：株式会社ジーシー昭和薬品

住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号

電話番号：0120-648-914

<受付時間>9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造業者：株式会社ジーシー



GSC

製造販売元

株式会社ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

7846G-22UCA