**2024年 1月改訂（第5版）
*2018年 1月改訂（第4版）

届出番号：17B2X10001000677

歯科材料（05）歯科用接着充填材料
一般医療機器　歯科根管切削補助材　JMDNコード：70928001

再使用禁止(先端チップ)

ソフトプレップ

【禁忌･禁止】
1. 本品に含まれる成分に対して、アレルギー等の過敏症のある患者には使用しないこと。
2. 本品を根管内以外又は軟組織に対して使用しないこと。
3. 付属品の先端チップは再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
性状：ペースト状
付属品：先端チップ

2. 原材料
ポリエチレングリコール、エチレンジアミン四酢酸、
過酸化尿素、他
先端チップ：ステンレススチール、ポリプロピレン

3. 包装
6ｇ入りシリンジ×2　+　先端チップ6個　/　箱

【使用目的又は効果】

本品は歯内治療で石灰化した根管壁等を軟化・中和するために用いる。

【使用方法等】

［使用方法］
1. 予め、レントゲン写真等で根管長を測定する。
2. 通法に従って髄室開拡を行う。
3. 本品の先端に付属の先端チップを装着し、プランジャーを押し本品を根管内に入れる。
4. 髄室に、市販の歯科用次亜塩素酸ナトリウム溶液を注入する。
5. 歯科用次亜塩素酸ナトリウム溶液と本品が反応して発泡が起こることを確認後、リーマ・ファイル類で歯科用次亜塩素酸ナトリウム溶液と本品を攪拌し発泡を促進させる。このとき使用するリーマ・ファイル類は、根管長の1/2 以上挿入しないように注意すること。
6. リーマ・ファイル類を用い、根管を拡大する。（リーマ・ファイルは徐々に太い番手に取り替える）但しリーマ・ファイル類の挿入はレントゲン等で確認した根尖の1㎜ 手前まで挿入することとし、それ以上は挿入しないように注意すること。
7. 発泡が完全に止まるまで繰り返し歯科用次亜塩素酸ナトリウム溶液を注入し、リーマ・ファイル類による根管拡大形成を行う。
8. 通法に従って根管を洗浄、乾燥させ、根管充填及びその後の処置を行う。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1) 本品は根管内のみで使用し、本品が根管内以外に接触することのないよう、必要に応じて適切な保護措置を講ずること。万が一本品が根管内以外の粘膜組織に接触した場合には、すぐに水で洗い流すこと。
2) 本品の使用により発疹などの過敏症があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けること。
3) 本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症のある術者は、手袋等を用いて直接本品に触れないようにすること。又、本品の使用の際には、本品が目や皮膚に接触しないよう注意すること。万が一本品が目に入った場合、もしくは皮膚に接触した場合には、すぐに大量の水で洗い流し、専門医の診断を受けること。
4) 本品を誤飲しないよう十分注意すること。万が一本品を誤飲した場合には、すぐに専門医の診断を受けること。

【使用上の注意】

本品を熱や光にさらさないようにすること。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］
本品は直射日光を避け、2～27℃にて保管すること。

［使用期限］
包装に記載されている使用期限までに使用すること。
（使用期限は自己認証[製造所データ]による。）
（20YY.MMは、使用期限20YY年MM月を示す。）

【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に152番地

製造業者：SPIDENT CO., LTD.（スピデント社）
製造国：大韓民国