

RC プレップ

【形状・構造及び原理等】

本品は EDTA ニナトリウムと過酸化尿素を含んだ水溶性ペーストであり、別売のハイポーゲンは次亜塩素酸ナトリウム液である。



ポンプタイプ



シリンジタイプ

【使用目的又は効果】

本品は根管拡大形成に用いる。

【使用方法等】**

1. 処置歯をラバーダム防湿し、通法により髓室を開き、髓室内内容を滅菌済みのバーやエキスカバーターで除去した後、ハイポーゲンで洗い流す。この後、髓室に本品を填入するとハイポーゲンは過酸化尿素と反応して発泡し根管形成を助ける。リーマー又はファイルの根管に挿入し上下運動により攪拌し発泡を促す。リーマー又はファイルの長さの 1/2 を挿入し、静かにハイポーゲンを灌注する。本品を髓室に加えながらこの方法を繰り返し、リーマー又はファイルを 3/4 まで挿入する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 少量の本品をダッペンディッシュに取り出すこと。直接リーマー、ファイルをシリンジ内やポンプ内に入れると本品が分解する恐れがある。
- (2) 消毒したリーマーかファイルを使用すること。
2. 本品を静かに灌注後、リーマーまたはファイルを根尖の 1mm 手前まで挿入する。こうすることで、根尖周囲組織の炎症又は感染性の根管内容を摂取する危険性が少なくなり、術後の不快感、炎症を防止することができる。
3. 最初に使用するリーマー又はファイルが自由に挿入できるまでは、それより太い番号のものを使用しないようにし、本品には、最初の 2 番目又は 3 番目（例えば 10 番又は 15 番）の太さのものを使用する。ハイポーゲンには、その上の 3 番目又は 4 番目（例えば 15 番又は 20 番）の太さのものを使用する。本品の残渣除去作用で、切削屑や壊死した歯髄を浮遊させる。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) ハイポーゲンは発泡が完全に無くなるまで繰り返し使用し、根管の乾燥清拭にはペーパーポイント又は、脱脂綿を使用すること。
- (2) 石灰化した根管壁の拡大のために髓室に本品を密封しないこと。残渣有機組織が過酸化尿素と反応して圧迫や不快感の原因となるため。
- (3) 注入器を用いて洗浄する場合、急激な圧力がかかると気腫を起こすことがあるので注意すること。

＜ポンプタイプの使い方＞

蓋を左に回して外し、ノブを押して離すだけで必要量を取り出すことができる。

＜作動・動作原理＞

本品は根管に適用することにより、成分中、EDTA ニナトリウムが歯牙の硬組織の主成分であるカルシウムイオンとキレート化合物を形成する。リーマー又はファイルと共に使用し、根管拡大形成を行う。別売のハイポーゲンを填入することにより、本品成分中の過酸化尿素が発泡し、切削屑等を浮遊させ水洗することにより根管からの除去を容易にする。

【使用上の注意】*

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

(注意事項の内容例)

平成26年10月31日事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」別添 1

【重要な基本的注意】

1. 本品の使用により発疹等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。
2. 本品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症のある術者は、手袋等を用いて直接本品に触れないようにすること。又、本品の使用により発疹等の過敏症状が表れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
3. 本品は、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。付着した場合には、すぐに大量の流水で洗浄すること。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ること。

【保管方法及び有効期間等】* **

【保管方法】

1. 開封後は密封し、包装に記載の保管条件にて涼しい場所で保管すること。
2. 容器の内圧が高くなっている場合があるので、蓋を開けるときは注意して開けること。

【使用期限】

包装に記載（製造元データによる自己認証）

（例：  YYYYMMDD は使用期限 YYYY 年 MM 月 DD 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 白水貿易株式会社

電話 番号 06-6396-4400

FAX 番号 06-6396-4457

ホームページ <https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製造業者 Premier Dental Products Company

製造国 アメリカ