

根管清掃剤

※ 承認番号	22100AMX00928000
※ 保険適用	2009年9月
販売開始	2002年9月

※キャナルクリーナー歯科用液10%

貯法：気密容器、冷暗所保存
使用期限：1年(外箱・容器に表示)

〔組成・性状〕

1. 組成

〈有効成分〉

1 mL中に次亜塩素酸ナトリウム100mgを含有する。

〈添加物〉

ベントナイト、水酸化ナトリウム、無水リン酸一水素ナトリウム

2. 製剤の性状

本品は淡黄緑色の液剤で、塩素のにおいがある。

本品は光によって徐々に変化する。

〔効能・効果〕

齶窩及び根管の清掃・消毒及び内容物の溶解

〔用法・用量〕

次亜塩素酸ナトリウムとして、通常0.05～0.2mLを用いる。

貼付の場合：根管拡大後、本剤を小綿球に十分浸し根管内に貼付する。

洗盪の場合：根管口を拡大後、本剤を注入しながらリーマー及びファイルで根管孔部まで拡大し、ついで本剤を根管内に満たし、探針で洗盪する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 注入器を用いて洗淨する場合、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。
- (2) 本剤使用後は根管内を脱脂綿で清拭すること。
- (3) 中和剤としてオキシドールを用いる場合には、必ずオキシドールをあとから使用すること。

〔使用上の注意〕

- (1) 腐食性があるので、口腔粘膜や皮膚等に付着させたり、眼に入らないよう十分に注意すること。
- (2) 口腔粘膜等の軟組織、手指及び衣服等に付着した場合には、オキシドールを浸した脱脂綿で清拭し、十分に水洗すること。
万一眼に入った場合は、直ちに多量の水で洗淨する等の適切な処置を行うこと。
- (3) 歯科用にのみ使用すること。

〔薬効薬理〕

1. 作用機序¹⁾

次亜塩素酸ナトリウム液は、次亜塩素酸の酸化力を利用するもので、緩慢であるが持続性の局所殺菌・消毒、制臭作用を有し、齶窩及び根管内の清掃・消毒に適する。

2. 生物学的同等性試験²⁾

本剤と標準製剤について、コラーゲンType 1を使用した有機質溶解能試験、好気性菌、嫌気性菌及び真菌を使用した殺菌効力試験、及びヒト抜去菌を用いた根管の清掃及び内容物の溶解能試験を行った結果、両剤共に良好な結果を示し両剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般名：次亜塩素酸ナトリウム (Sodium Hypochlorite)

分子式：NaClO

分子量：74.44

性状：微淡黄緑色澄明の液で、わずかに塩素のにおいがある。
また、光によって徐々に変化する。

〔取扱上の注意〕

- 長く静置しておく懸濁剤が沈殿している場合があるので、よく振ってから使用すること。
 - ・外キャップがしっかりと閉まっていることを確認してから振ること。
- 容器の内圧が高くなっている場合があるので、ふたを開けるときは注意して開けること。
- 本剤が出にくい場合は無理に押さないこと。目詰まりを起こしている場合がある。
- 目詰まりを起こしている場合は以下の点に注意すること。
 - 1) 詰まった状態で容器を押さないこと。
 - ・本剤が飛び散ることがある。
 - 2) 目詰まりを取り除いてから使用すること。
- 容器を強い圧力で押さないこと。
- 容器を上に向けた状態で押さないこと。
- 本剤は光によって徐々に変化する。
- 安定性試験
最終包装製品を用いた長期保存試験 (15℃±2℃、1年間) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、本剤は冷所保存下の市場流通下において1年間安定であることが確認された。³⁾

〔包装〕

30mL

※※〔主要文献及び文献請求先〕

〈主要文献〉

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書 (広川書店)：C437～438
- 2) 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 3) 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル 社内資料 (安定性試験)

〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

株式会社 ビーブランド・メディコーデンタル
〒533-0031 大阪市東淀川区西淡路5丁目20番19号
TEL. (06) 6370-4182 FAX. (06) 6370-4184