



## RC-Prep® Root Canal Preparation Cream

**Intended Use:**

*Premier® RC-Prep® Root Canal Preparation Cream is intended to help remove calcifications and lubricate the canal to permit more efficient instrumentation. RC Prep cleans and lubricates the canal so the instruments can cut freely without binding.*

**Description of Device and Contents**

RC-Prep Root Canal Preparation Cream is a water based paste, white in color, formulated to soften, lubricate, whiten and deodorize the dental canals. RC-Prep Root Canal Preparation Cream can be dispensed by the end user using a multitude of different methods.

RC-PREP IS DISPENSED IN:

- Jars of: 18g and 227g
- One box of: 2 prefilled syringes -9g each
- Dispensing Pump 18g
- MicroDose pipettes 0.2mL Qty: 100
- 3mL syringes Qty: 5

Note with Syringe use:

- Disposable tips are designed for single patient use only.
- Use a protective plastic sheath barrier on the syringe in order to mitigate potentia cross-contamination between patients.

**Contraindications:**

Do not use RC-Prep in cases of:

Known allergy to EDTA or any other contents of RC-Prep

Immediately wash skin with soap and water after contact or flush eyes if contact occur

**PRECAUTIONS:**

- For Jars and Pumps, dispense onto small clean surface, i.e. mixing pad to prevent cross-contamination
- Syringe tips shall be wiped down with disinfecting wipes prior to placing into a dispensing syringe.
- Use a protective plastic sheath barrier on the syringe in order to prevent potential cross-contamination between patients.
- Microdose pipettes are designed for single patient use only. Do not re-use
- Use rubber dam prior to use to prevent contact with intraoral tissues
- Always irrigate the canals and chamber with sodium hypochlorite solution until all evidence of bubbling has ceased.
- It is recommended to wear protective clothing when using this product.

**WARNINGS:**

- Do NOT** seal RC-Prep into the pulp chamber to open calcified canals. Residual organic tissues might react with the peroxide and cause pressure and discomfort.
- Do NOT** leave on tissues extracoronally or it may cause irritation
- Corrective dental procedures may be necessary if not all excess RC-Prep is removed.
- Pipettes and syringe tips are single use only.
- For use by a trained dental professional only
- Do not use after the shelf life period indicated on product labeling/packaging

**Adverse Reactions:**

Adverse reactions may include but are not limited to:

- Allergic reaction to RC-Prep
- Tissue damage from the prolonged exposure extracoronally or on intraoral tissues to RC-Prep
- Pain, discomfort, and/or abnormal sensations due to the presence of RC-Prep
- Infection from multi-use of pipettes and syringe tips

**Materials:**

Ethylene diamine Tetraacetic Acid (EDTA) and Urea Peroxide in a water soluble glycol base.

**PRIOR TO USE**

- For Jars**, dispense onto small clean surface, i.e. mixing pad to prevent cross-contamination
- For Pumps**, prime pump prior to use. Slowly press the tube dispenser tab several times to remove air or snap off bottom cap and gently push pump up. Replace bottom cap and begin use.
- For syringes**, disinfect syringe using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control and use a protective plastic sheath barrier on the syringe. Ensure a new tip is placed on the dispensing end for each use.
- For Microdose**, microdose pipettes shall be wiped down with disinfecting wipes prior to placing into a dispensing syringe.

**DIRECTIONS FOR USE**

*(Please follow carefully)*

- Isolate tooth to be treated (e.g., rubber dam isolation)
- Open the pulp chamber to provide adequate access to the root canal(s).
- Remove chamber contents with sterile burs and excavators and flush with sodium hypochlorite solution.
- Fill pulp chamber with RC-Prep. **CAUTION:** if back pressure or resistance is felt, stop immediately as to not express material out the apex of the tooth.
- The sodium hypochlorite solution will react with the peroxide and the bubbling will help open the orifices of the canal. A fine instrument, reamer or file, is then introduced into the canal and using a slight pumping or mixing motion will enhance the bubbling and float out debris that is aspirated away.
- The first instrument should not be placed more than half the way down the canal. This action is then followed by gentle irrigation with sodium hypochlorite solution.
- The procedure is repeated adding RC-Prep to the pulp chamber.
- This time, the instrument is carried to approximately 3/4 the distance of the canal.
- When a vital pulp is present, it is not unusual to see the entire pulp float to the surface or be removed with the file.
- After gentle irrigation, the instrument is again inserted to approximately one millimeter short of the radiographic apex and an x-ray film taken to confirm the measurement.
- In teeth with two or more roots, the efferescant activity will tend to cleanse the pulp chamber and open the orifices of the canals, making it easier to find the entrance and easier to insert the root canal instruments.
- RC-Prep is used only with the first two or three sizes of instruments during debriement of the canal.
- There is usually enough residual activity of the RC-Prep to lift out the remaining pulp tissue and debris.
- Always irrigate the canals and chamber with sodium hypochlorite solution until all evidence **DO NOT** seal RC-Prep into the pulp chamber to open calcified canals. Residual organic tissues might react with the peroxide and cause pressure and discomfort.
- After preparation, thoroughly flush and evacuate canal using H2O to remove all irrigants.
- Dry canals with absorbent points and seal canals and chamber with medicaments of choice.

**Storage:**









Store in a cool place or at room temperature. Storage temperature is acceptable from 8°C/46°F to 25°C/77°F. Avoid excess heat. Tightly recap after use.

**Shelf Life:**

RC-Prep has a shelf life of 2 years from the date of manufacturing. The shelf life was determined based on the stability of the formulation of RC-Prep.

- Do not use after expiration date. See expiry date on the label.

**For Further Information:** Visit www.premierdentalco.com or call Premier at 610-239-6000.

Symbols	Symbol Meaning
	Expiry date
	Manufacturer
	Batch number
	Catalog number
	Consult IFU
	Caution: See instructions for use
	The upper and lower limits of temperature of use, storage and transportation
	Irritant (Skin and Eye) Skin Sensitizer. Acute Toxicity
<b>Rx ONLY</b>	*CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

### FR

**RC-Prep®**

Crème pour la préparation du canal radicaulaire

**Utilisation prévue :**

*La crème pour la préparation du canal radicaulaire Premier® RC-Prep® est prévue pour aider à enlever le calcifications et à lubrifier le canal pour permettre une instrumentation plus efficace. RC Prep nettoie et lubrifie le canal pour que les instruments puissent couper librement sans contrainte.*

**Description du dispositif et du contenu**

La crème pour la préparation du canal radicaulaire RC-Prep est une pâte à base d'eau, de couleur blanche, formulée pour adoucir, lubrifier, blanchir et désodoriser les canaux dentaires. La crème pour la préparation du canal radicaulaire RC-Prep peut être distribuée par l'utilisateur final à l'aide d'une multitude de méthodes.

RC-PREP EST DISTRIBUÉ DANS :

- Des contenants de : 18 g et 227 g
- Une boîte de : 2 seringues préremplies - 9 g chacune
- Une pompe distributrice de 18 g
- Des pipettes MicroDose de 0,2 mL Qté : 100
- Des seringues de 3 mL Qté : 5

Remarque concernant l'utilisation des seringues : - Les embouts jetables sont conçus pour être utilisés sur un patient seulement.

- Couvrez la seringue avec un manchon de protection en plastique afin de réduire le risque de contamination croisée entre les patients.

**Contre-indications :**

Ne pas utiliser RC-Prep lorsqu'il y a :

une allergie connue à l'EDTA ou à tout autre ingrédient du RC-Prep

Lavez immédiatement la peau avec du savon et de l'eau après un contact avec la peau ou rincez les yeux si un contact à lieu

**PRÉCAUTIONS :**

- Pour les contenants et les pompes, appliquez sur une petite surface propre, p. ex., une plaquette de mélange, pour prévenir la contamination croisée
- Les embouts de seringues doivent être essayées avec des lingettes désinfectantes avant de les placer dans une seringue de distribution.
- Couvrez la seringue avec un manchon de protection en plastique afin de réduire le risque de contamination croisée entre les patients.
- Des pipettes MicroDose sont conçus pour être utilisés sur un patient seulement. Ne pas réutiliser le produit
- Il faut placer une digue en caoutchouc avant l'utilisation pour prévenir le contact avec les tissus intra buccaux
- Toujours irriger les canaux et la chambre avec une solution d'hypochlorite de sodium jusqu'à ce que tout signe de formation de bulles ait disparu.
- Il est recommandé de porter des vêtements de protection pendant l'utilisation de ce produit.

**AVERTISSEMENTS :**

- Ne PAS** sceller le RC-Prep dans la chambre pulpaire pour ouvrir les canaux calcifiés. Les tissus organiques résiduels peuvent réagir avec le peroxyde et causer une pression et un inconfort.
  - Ne PAS** laisser sur les tissus extracoronaires ou ils peuvent causer de l'irritation
  - Des procédures de correction dentaires peuvent être nécessaires si tout l'excès de PC-Prep n'est pas enlevé.
  - Les pipettes et les embouts de seringues sont destinés à usage unique seulement.
  - À être utilisé par un professionnel dentaire formé seulement
  - Ne pas utiliser après la durée de conservation indiquée sur l'étiquette/l'emballage du produit
- Effets indésirables :**
- Les effets indésirables peuvent comprendre, mais ne sont pas limitées à :
- Une réaction allergique au RC-Prep
  - Des dommages aux tissus causés par l'exposition prolongée des tissus extracoronaires ou intrabuccaux au RC-Prep
  - Douleur, inconfort ou sensations anormales en raison de la présence de RC-Prep
  - Infection en raison de l'utilisation multiple de pipettes et d'embouts de seringues

**Matériaux :**

Acide éthylène diamine tétraacétique (EDTA) et le peroxyde d'urée dans une base de glycol hydrosoluble.

**AVANT L'UTILISATION**

- Pour les contenants**, appliquez sur une petite surface propre, p. ex., une plaquette de mélange, pour prévenir la contamination croisée
- Pour les pompes**, amorcez la pompe avant de l'utiliser. Pressez lentement la languette du tube distributeur plusieurs fois pour enlever l'air ou brisez le capuchon inférieur et poussez doucement la pompe vers le haut. Remplacez le capuchon inférieur et commencez l'utilisation.
- Pour les seringues**, désinfectez la seringue en utilisant un procédé de désinfection de niveau intermédiaire (contact avec des liquides), comme recommandé par les Centres de prévention des maladies et couvrez la seringue avec un manchon de protection en plastique. Assurez-vous qu'un nouvel embout est placé sur l'extrémité de distribution à chaque utilisation.
- Pour MicroDose**, les pipettes MicroDose doivent être essayées avec des lingettes désinfectantes avant d'être placées dans une seringue de distribution.

**MODE D'EMPLOI**

*(Veuillez le suivre attentivement)*

- Isolez la dent à être traitée (p. ex., isolation avec une digue en caoutchouc)
- Ouvrez la chambre pulpaire pour obtenir un accès adéquat aux canaux radicaulaires.
- Retirez le contenu de la chambre à l'aide de fraises et d'excavateurs stériles, puis rincez avec une solution d'hypochlorite de sodium.
- Remplissez la chambre pulpaire avec du RC-Prep. **MISE EN GARDE** : si une pression d'aspiration ou une résistance est ressentie, arrêtez immédiatement pour ne pas que le

matériau sorte de l'apex de la dent.

- La solution d'hypochlorite de sodium réagira avec le peroxyde et les bulles aideront à ouvrir les orifices du canal. Un instrument fin, comme un aiséor ou une lime, est alors introduit dans le canal et l'utilisation d'un léger mouvement de pompage ou de mélange augmentera la production de bulles et fera flotter les débris qui seront aspirés.
- Le premier instrument ne doit pas être inséré jusqu'à plus de la moitié du canal. Cette action est ensuite suivie d'une irrigation douce avec une solution d'hypochlorite de sodium.
- La procédure est répétée en ajoutant RC-Prep à la chambre pulpaire.
- Cette fois, l'instrument est inséré jusqu'aux 3/4 du canal environ.
- Lorsqu'une pulpe viable est présente, il n'est pas inhabituel de voir toute la pulpe flotter à la surface ou être retirée avec la lime.
- Après une irrigation douce, l'instrument est encore inséré à environ un millimètre de l'apex radiographique et une radiographie est réalisée pour confirmer la mesure.
- Dans les dents ayant deux racines ou plus, l'activité effervescente aura tendance à nettoyer la chambre pulpaire et à ouvrir les orifices des canaux, ce qui facilite la recherche de l'entrée et l'insertion des instruments pour canal radicaulaire.
- Le RC-Prep est utilisé seulement avec les deux ou trois premières tailles d'instruments, lors du débridement du canal.
- Il y a habituellement assez d'activité résiduelle du RC-Prep pour faire sortir les tissus pulpaires et les débris restants.
- Irriguez toujours les canaux et la chambre avec une solution d'hypochlorite de sodium jusqu'à ce que tout signe de formation de bulles ait disparu. **NE PAS** sceller le RC-Prep dans la chambre pulpaire pour ouvrir les canaux calcifiés. Les tissus organiques résiduels peuvent réagir avec le peroxyde et causer une pression et un inconfort.
- Après la préparation, rincez abondamment et évacuez le canal au moyen d'H2O pour enlever tout solution d'irrigation.
- Séchez les canaux avec des pointes absorbantes et scellez les canaux et la chambre avec les médicaments de choix.

**Entreposage :**









Entreposez dans un endroit frais ou à température ambiante. La température d'entreposage est acceptable entre 8 °C/46 °F et 25 °C/77 °F. Réfermez bien le contenant après usage.

**Durée de conservation :**

RC-Prep a une durée de conservation de deux (2) ans à partir de la date de fabrication. La durée de conservation a été déterminée par la stabilité de la formule de RC-Prep.

- Ne l'utilisez pas après la date de péremption. Vérifiez la date de rémption inscrite sur l'étiquette.

**Pour plus d'information :** Visitez le site www.premierdentalco.com ou appelez Premier au 610 239-6000.

Symboles	Signification du symbole
	Date de péremption
	Fabricant
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Consult IFU
	Mise en garde <span> </span> :Voir le mode d'emploi
	Limites supérieures et inférieures de la température d'utilisation, d'entreposage et de transport
	Irritant (peau et yeux) Sensibilisant cutané Toxicité aigue
<b>Rx ONLY</b>	MISE EN GARDE <span> </span> : La loi américaine n'autorise la vente de ce produit que par un médecin ou sur l'ordre de celui-ci.

### ES

**RC-Prep®**

Crema de preparación del canal de la raíz

**Uso previsto:**

*La crema de preparación del canal de la raíz Premier® RC-Prep® está prevista para ayudar a eliminar calcificaciones y lubricar el canal con el fin de permitir el uso más eficaz del instrumental. RC Prep limpia y lubrica el canal de modo que los instrumentos puedan cortar con mayor libertad, sin trabarse.*

**Descripción del producto y contenido**

La crema de preparación del canal de la raíz

RC-Prep es una pasta acuesa de color blanca formulada para ablandar, lubricar, blanquear y desodorizar los canales dentales. El usuario final puede dispensar la crema de preparación del canal de la raíz RC-Prep mediante numerosos métodos.

RC-PREP SE DISPENSA EN:

- Frascos de: 18 g y 227 g
- Una caja de 2 jeringas prrerellenadas de 9 g cada una
- Bomba dispensadora de 18 g
- Pipetas MicroDose de 0,2 mL Cant.: 100
- Jeringas de 3 mL Cant.: 5

Observación con el uso de las jeringas:

- Las puntas desechables están diseñadas para usarse en un único paciente.
- Utilice una funda protectora de plástico en la jeringa con el fin de amortiguar la posible contaminación cruzada entre pacientes.

**Contraindicaciones:**

No utilice RC-Prep en los siguientes casos:

Alergia conocida al AEDT o a cualquier otro ingrediente de RC-Prep

Lávese inmediatamente la piel con agua y jabón después del contacto o enjuáguese los ojos si se produce un contacto

**PRECAUCIONES:**

- Para frascos y bombas, dispense sobre una superficie limpia pequeña, como una bandeja de mezcla, para evitar la contaminación cruzada
- Las puntas de jeringa deben limpiarse con toallitas desinfectantes antes de colocarlas en una jeringa dispensadora.
- Utilice una funda protectora de plástico en la jeringa con el fin de amortiguar la posible contaminación cruzada entre pacientes.
- Las pipetas MicroDose están diseñadas para su uso en un único paciente. No se deben reutilizar.
- Emplee un dique dental antes de su uso para evitar el contacto con los tejidos intraorales
- Irrigue siempre los canales y la cámara con solución de hipoclorito sódico hasta que cese toda evidencia de burbujeo.
- Se recomienda llevar prendas protectoras durante el uso de este producto.

**ADVERTENCIAS:**

- NO** selle con RC-Prep en la cámara de la pulpa para abrir los canales calcificados. Los tejidos orgánicos residuales podrían reaccionar con el peróxido y provocar presión y molestias.
- NO** lo deje sobre los tejidos extracoronales, pues podría provocar irritación
- Si no se retira todo el exceso de RC-Prep, podrían ser necesarias intervenciones dentales correctoras.
- Las pipetas y puntas de jeringa son de un solo uso.
- Para uso exclusivo de profesionales de la odontología.
- No utilizar más allá de la vida útil indicada en la etiqueta o envase del producto.

**Reacciones adversas:**

Las posibles reacciones adversas podrían ser, entre otras:

- Reacción alérgica a RC-Prep
- Daño tisular debido a la exposición prolongada extracoronal o sobre los tejidos intraorales con RC-Prep

- Dolor, malestar y sensaciones anormales debido a la presencia de RC-Prep
- Infección debido al uso de múltiples pipetas y puntas de jeringa

**Materiales:**

Acido etilendiaminotetraacético (AEDT) y peróxido de urea en una base de glicol hidrosoluble.

**ANTES DE SU USO**

- Para los frascos**, dispense sobre una superficie limpia pequeña, como una bandeja de mezcla, para evitar la contaminación cruzada
- Para las bombas**, purgue la bomba antes de su uso. Presione lentamente la pestaña del dispensador de tubos varias veces para eliminar el aire o bien desprendal el tapón inferior y empuje con suavidad la bomba hacia arriba. Vuelva a colocar el tapón inferior y comience su uso.
- Para las jeringas**, desinfecte la jeringa utilizando un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto líquido) tal y como recomiendan los Centros para el control de enfermedades y utilice una funda protectora de plástico en la jeringa. Asegúrese de que se ha colocado una nueva punta en el extremo de dispensación para cada uso.
- Para MicroDose**, las pipetas MicroDose deberán limpiarse con toallitas desinfectantes antes de colocarlas en una jeringa de dispensación.

**INDICACIONES DE USO**

*(Sígales atentamente)*

- Aisle la pieza dental que desea tratar (p. ej., aislamiento con dique dental)
- Abra la cámara de la pulpa para proporcionar un acceso adecuado al canal o a los canales de la raíz.
- Retire el contenido de la cámara con fresas y excavadores estériles y lave con solución de hipoclorito de sodio.
- Rellene la cámara de la pulpa con RC-Prep. **PRECAUCIÓN:** si se observara retropresión o resistencia, deténgase inmediatamente para que no se salga el material del ápice de la pieza dental.
- La solución de hipoclorito de sodio reaccionará con el peróxido y el burbujeo ayudará a abrir los orificios del canal. A continuación se introduce en el canal un instrumento fino, un escariador o una lima; un ligero bomboo movimiento de mezclado mejorará el burbujeo y ayudará a que floten los residuos, que se podrán retirar mediante aspiración.
- El primer instrumento no se debe introducir en el canal hasta más de la mitad de este. Posteriormente se realizará una suave irrigación con solución de hipoclorito de sodio.
- El procedimiento se repite añadiendo RC-Prep a la cámara de la pulpa.
- En esta ocasión, el instrumento se lleva hasta aproximadamente 3/4 partes de la distancia del canal.
- Si está presente una pulpa vital, no es infrecuente observar que la pulpa completa flota hasta la superficie o es eliminada con la lima.
- Tras una suave irrigación, el instrumento se vuelve insertar hasta aproximadamente un milímetro de distancia del ápice radiográfico; se toma una placa radiográfica para confirmar la medida.
- En piezas dentales con dos o más raíces, la actividad eferescente tenderá a limpiar la cámara de la pulpa y a abrir los orificios de los canales, facilitándose la búsqueda de la entrada y la inserción de los instrumentos en el canal de la raíz.
- RC-Prep solo se usa con los dos o tres primeros tamaños de los instrumentos durante el desbridamiento del canal.
- Habitualmente existe suficiente actividad residual del RC-Prep para levantar el tejido restante de la pulpa y los residuos.
- Irrigue siempre los canales y la cámara con solución de hipoclorito sódico hasta que cese toda evidencia de burbujeo. **NO** selle con RC-Prep en la cámara de la pulpa para abrir los canales calcificados. Los tejidos orgánicos residuales podrían reaccionar con el peróxido y provocar presión y molestias.
- Después de la preparación, lave a fondo y evacúe el canal con agua para eliminar todos los irrigantes.
- Seque los canales con puntos absorbentes y selle los canales y la cámara con los fármacos de su elección.

**Almacenamiento:**









Almacenar en un lugar fresco o a temperatura ambiente. La temperatura de almacenamiento es aceptable desde 8 °C/46 °F hasta 25 °C/77 °F. Evite el calor excesivo. Enrosque la tapa firmemente después de usarlo.

**Duración:**

RC-Prep tiene una duración de 2 años desde la fecha de fabricación. La vida útil se ha determinado a partir de la estabilidad de la formulación de RC-Prep.

- No lo utilice después de la fecha de caducidad. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

**Para más información:** Visite www.premierdentalco.com o llame a Premier al (+1) 610-239-6000.

Símbolos	Clave de símbolos
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Número de lote
	Referencia
	Precaución: Consulte las instrucciones de uso
	Limites superiores e inferiores de la temperatura de uso, almacenamiento y transporte
	Limites supérieures et inférieures de la température d'utilisation, d'entreposage et de transport
	Irritante (piel y ojos). Sensibilizador de la piel. Toxicidad aguda
<b>Rx ONLY</b>	PRECAUCIÓN: La legislación federal de EE. UU. permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa

### IT

**RC-Prep®**

Crema preparatoria per il canale radicolare

**Uso previsto:**

*La crema preparatoria per il canale radicolare Premier® RC-Prep® è indicata per la rimozione delle calcificazioni e la lubrificazione del canale al fine di ottimizzare l'utilizzo della strumentazione. RC Prep consente di pulire e lubrificare il canale, in modo tale che gli strumenti taglino liberamente senza bloccarsi.*

**Descrizione del dispositivo e del contenuto**

La crema preparatoria per il canale radicolare

RC-Prep è una pasta a base di acqua, di colore bianco, formulata per ammorbidire, lubrificare, sbiancare e deodorare i canali dentali. Può essere applicata dall'utilizzatore finale con varie tecniche a scelta.

RC-PREP È DISPONIBILE IN:

- Barattoli da 18 g e 227 g
- Una confezione contenente 2 siringhe pre-riempite da 9 g ciascuna
- Una pompa di erogazione da 18 g
- Pipette MicroDose da 0,2 mL Quantità: 100
- Siringhe da 3 mL Quantità: 5

Nota sull'uso della siringa: • Le punte monouso sono progettate per essere unicamente monozionate.

- Utilizzare una guaina protettiva in plastica sulla siringa al fine di ridurre il rischio di contaminazione crociata fra pazienti.

**Controindicazioni**

Non usare RC-Prep in caso di nota allergia a EDTA o a qualsiasi altro ingrediente contenuto nel prodotto.

In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente con acqua e sapone; in caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente

</

