＊＊2021 年 6 月（第 5 版）
＊2018 年 10 月（第 4 版）

認証番号：223AGBZX00089000

歯科材料 04　歯科用根管充填材料
管理医療機器　　歯科用根管充填固状材料　　70873000

メルファーサーマフィル

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1．本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2．本品は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
形　状：本品はプラスチックキャリアーにガッタパーチャが付与された根管充填材である。
種　類：16 種類
サイズ：020,025,030,035,040,045,050,055,060,070,080,090,100,110,120,140
材　質：以下のとおり

部　位	材　質
キャリア部分	ポリスルホン、他
ガッタパーチャ部分	ガッタパーチャ

【使用目的又は効果】
歯の根管の充填に用いる。

【使用方法等】
1．充填予定の根管を通法通りに洗浄、乾燥します。
2．本品の使用前に根管拡大形成にて最終使用したファイルと同サイズの試適用ファイル、ベリファイヤを根管へ挿入し、作業長まで到達することを確認します。
作業長まで到達しない場合は拡大形成が不充分だと考えられますので、再度拡大形成を行ってください。
1．と同様に根管を洗浄、乾燥し、ペーパーポイントなどを使用し、根管上部にシーラーを塗布します。
作業長まで到達したベリファイヤと同サイズの本品を準備します。
3．本品専用オーブン、サーマプレップ２（別売）の電源コードプラグを電源に差し込みます。どちらか一方のサイズ選択ボタンをサイズ選択ライトが点灯し、お知らせ音が聞こえるまで押し続け、スタンバイモードを解除します。
4．サーマプレップ２のホルダーを押し、両方のホルダーを上げます。
5．本品を消毒後、ストッパーをセットし、ホルダーにセットしてください。ストッパーはホルダーの下になるように設置します。
6．サーマプレップ２のサイズ選択ボタンを押して、適切なサイズを選択します。
7．ホルダーを押し下げ、加熱を開始します。サーマプレップ２での加熱時間は以下のとおり：

サイズ	時間（秒）
20 – 25	20 ± 5
30 – 60	44 ± 7
70 – 140	49 ± 8

8．所定の時間が経過するとお知らせ音が鳴るので、ホルダーを押して、ゆっくりと引き上げます。
9．30 秒以内に本品を適用部位へ回転させずに作業長まで一定の速度で挿入します。挿入速度が速すぎるとキャリアが途中で曲がったり根尖まで十分に根充できない場合があります。
１０．余剰分の本品を根管口付近でタービンを使用し、サーマカット（別売）で切除します。その際本品のハンドル部分を手指で固定します。
本品での根管充填後、数日間打診痛が出る場合があります。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1．ポイントを使用する前に必ず次亜塩素酸ナトリウム液などで消毒すること。
2．高圧滅菌や乾熱滅菌は行わないこと。
3．正しく根管封鎖するため、ポイントの選定は慎重に行うこと。
4．完全抜髄した歯髄に対して適用すること。
5．本品加熱後、本品を引き上げる際に本品ガッタパーチャ部分が本品専用オーブンの周囲に付着しないように気をつけること。
6．本品を加熱の際は本品専用オーブンを使用し、その使用説明書をよく読むこと。

【使用上の注意】
1．使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

2．重要な基本的注意
1）本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2）本品を根管内に装着する時、根尖孔から突出させないよう、十分注意すること。
3）本品は、加熱の際、表面が熱くなるので火傷をしないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】
［保管の条件］
1．本品は、直射日光及び高温多湿を避けて涼しい場所に保管すること。
2．本品は、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。

【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　デンツプライシロナ株式会社
製造国　アメリカ
＊＊製造業者　タルサデンタルプロダクツ
Tulsa Dental Products, LLC

［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
電話番号　0120-789-123

BC-TA139