**2025 年 05 月（第 10 版）
*2015 年 10 月（第 9 版）
承認番号：21600BZY00458000

器具器械 49　　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
* 管理医療機器　　単回使用歯科用ファイル　　「JMDN」31878012

ジッペラー　フレックスマスター　滅菌済

【警告】
使用限度回数は8回までとすること。特に湾曲根管に使用した場合は1回の使用で2～3回分使用したものとしてカウントし、慎重に使用すること。

【形状・構造及び原理等】

1. フレックスマスターファイル
（0.02 テーパー、0.04 テーパー、0.06 テーパー）
サイズ別に多種類があり、容易にサイズが判別できるよう柄部に着色を施しています。
刃部全長には、21mm、25mm、及び 31mm があり、その許容差は±0.5mm です。
刃部長さ寸法は、最小 16mm です。
刃部には先端から 18mm、19mm、20mm、22mm 及び 24mm の箇所に黒色のラインが施されています。
種類及び外径寸法は次表の通りです。

①0.02 テーパー（21mm、25mm、31mm）（単位 mm）

種類	外径寸法			色別
	d_0 ±0.02	d_3 ±0.02	d_{16} ±0.02	
015	0.15	0.21	0.47	白色
020	0.20	0.26	0.52	黄色
025	0.25	0.31	0.57	赤色
030	0.30	0.36	0.62	青色
035	0.35	0.41	0.67	緑色
040	0.40	0.46	0.72	黒色
045	0.45	0.51	0.77	白色
050	0.50	0.56	0.82	黄色
060	0.60	0.66	0.92	青色
070	0.70	0.76	1.02	緑色

②0.04 テーパー（21mm、25mm、31mm）（単位 mm）

種類	外径寸法			色別
	d_0 ±0.02	d_3 ±0.02	d_{16} ±0.02	
015	0.15	0.27	0.79	白色
020	0.20	0.32	0.84	黄色
025	0.25	0.37	0.89	赤色
030	0.30	0.42	0.94	青色
035	0.35	0.47	0.99	緑色
040	0.40	0.52	1.04	黒色

③0.06 テーパー（21mm、25mm）（単位 mm）

種類	外径寸法			色別
	d_0 ±0.02	d_3 ±0.02	d_{16} ±0.02	
015	0.15	0.33	1.11	白色
020	0.20	0.38	1.16	黄色
025	0.25	0.43	1.21	赤色
030	0.30	0.48	1.26	青色
035	0.35	0.53	1.31	緑色
040	0.40	0.58	1.36	黒色

備考 1) d_0 は、刃部先端の仮想直径を示す。
2) d_3 は、刃部先端から 3mm 部の直径を示す。
3) d_{16} は、刃部先端から 16mm 部の直径を示す。
4) 色別は、柄部の色を示す。

柄部の形状・寸法は、JIS T 5216（歯科用根管リーマ）のエンジン用リーマの形状・寸法と同じです。

［原材料］刃部……ニッケルチタン合金
柄部……ステンレス鋼

2. イントロファイル（0.11 テーパー）
刃部全長は 19mm であり、刃部長さ寸法は最小 9mm です。
刃部先端の外径寸法は、0.22±0.02mm です。柄部の形状・寸法は、JIS T 5216（歯科用根管リーマ）のエンジン用リーマの形状・寸法と同じです。

［原材料］刃部……ニッケルチタン合金
柄部……ステンレス鋼

［原　理］歯科用ハンドピースに接続し、回転を与えることにより刃部も回転し、この回転により歯に穿孔します。

【使用目的又は効果】
歯牙の根管拡大形成に用いる。

【使用方法等】
歯科用コントラアングル・ハンドピースに装着して、150～300rpm の回転を与えて、根管拡大を行います。

【使用上の注意】
①ハンドピースへの装着は、シャンクを確実に奥まで挿入すること。
②回転速度は 150～300rpm を厳守すること。
③予め口腔外で回転させ振れがないことを確認すること。
④患者毎に必ず滅菌を施すこと。
⑤誤飲防止のため安全装置を使用すること。
⑥包装が破損している場合、又は滅菌の有効期限が切れている場合は、滅菌後使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
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。

【保守・点検に関する事項】
［滅菌条件］
本品使用後は、水洗の後、超音波洗浄器、清掃液、消毒剤などにより付着物を完全に除去した後、充分に乾燥させ、高圧蒸気滅菌器等により滅菌を行うこと。

［使用者による保守点検事項］
使用前・使用後は破損、ひび、傷、腐食、刃部の変形等がないか確認すること。異常が認められた場合は使用しないこと。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】**
製造販売業者：株式会社　茂久田商会
連　絡　先：https://www.mokuda.co.jp
製 造 業 者：ヴィディダブリュ社／ドイツ
VDW GmbH／Germany