

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 電動式歯科用ファイル 「JMDN」 31878022
フレックスマスター ベーシックキット

【形状・構造及び原理等】

本キットは、フレックスマスター・ファイル、イントロファイル、K ファイル、コントロール・ステッカーから構成しています。

1. フレックスマスター・ファイルは、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 があり、その許容差は $\pm 0.5\text{mm}$ です。

刃部のテーパー別に 3 種類があり、テーパーが容易に判別できるように柄部にライン溝を施しています。

- 0.02 テーパー：1 ライン
- 0.04 テーパー：2 ライン
- 0.06 テーパー：3 ライン

刃部には先端から 18mm、19mm、20mm 及び 22mm 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
	$d_0 \pm 0.02$	$d_3 \pm 0.02$	$d_{16} \pm 0.02$	
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

②0.04 テーパー（21mm、25mm、31mm）（単位 mm）

種類	外 径 寸 法			色別
	$d_0 \pm 0.02$	$d_3 \pm 0.02$	$d_{16} \pm 0.02$	
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

③0.06 テーパー（21mm、25mm）（単位 mm）

種類	外 径 寸 法			色別
	$d_0 \pm 0.02$	$d_3 \pm 0.02$	$d_{16} \pm 0.02$	
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

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. イントロファイルは、刃部全長 19mm、0.11 テーパーで根管口を拡大します。

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

3. K ファイルは、刃部全長 25mm、サイズ#15、0.02 テーパーで根管の状態を確認するのに用います。

柄部の形状は、JIS T 5211（歯科用根管 K ファイル）と同じです。

〔原材料〕 刃部……ステンレス鋼
柄部……プラスチック

4. コントロール・ステッカーは、フレックスマスター・ファイルの使用回数を記録するものです。

〔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高圧蒸気滅菌器にて滅菌する場合は、消毒液を洗い流し、十分乾燥させてから実施すること。乾燥が完全でない場合は、ハンドル部が破折することがある。
- ⑥誤飲防止のため安全装置を使用すること。

【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、清綿液、消毒剤などにより付着物を完全に除去した後、十分に乾燥させ、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：ブィディダブリュ社／ドイツ
VDW GmbH／Germany