2021 年　7 月　第 5 版
2018 年 10 月　第 4 版

医療機器届出番号：13B2X00065000023

機械器具　49　医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
一般医療機器　歯科用ファイル　31878021

アンテオス　Kファイル

【形状、構造及び原理等】

ドリル状の細い針に、指でつまむための柄部が付いている。
形状、寸法、構造、柄の色調は、以下のとおり

ファイル刃部断面：■(四角形)

	灰	紫	白	黄	赤	青	緑	黒
ØISO 種類	008	010	015	020	025	030	035	040
	–	–	045	050	055	060	070	080
	–	–	090	100	110	120	130	140
刃部長さ	21mm、25mm、28mm、31mm（21mm と 28mm は 008 ～ 110 のみ）							
材質	刃部：ステンレス鋼／柄部：プラスチック							

根管長を事前に測定し、刃部上のその位置にシリコン・ストッパー（別売）をセットして用いる。

【使用目的又は効果】

上下方向の往復運動又は引き上げ動作による切削・研磨で根管を拡大し、根管壁を平滑にするために用いる歯科手用ファイル

【使用方法等】

拡大・形成する根管の大きさに合ったサイズの本品を選び、刃部を根管に挿入して、時計周り45°以内回転させて引き抜く動作を繰り返すことにより、根管内の組織片を除去する。曲がった根管の場合は、小刻みに運動して根管形成を行うこと。

［使用方法に関する使用上の注意］

1）ラバーダム等を併用し、誤飲防止に努めること。
2）損傷していない新品の本品は、毎回使用後に洗浄、滅菌することにより、8回まで繰り返し使用可能である。8回使用後には廃棄すること。過度に繰り返し使用した本品は、破折のおそれがあるため、使用しないこと。
3）使用による消耗によって形態が変わった本品は、使用しないこと。切削力が低下したり、弾性がなくなったら、ただちに破棄すること。
4）使用前、使用中に本品の損傷、変形がないか確認すること。
5）本品に過度な圧力をかけたり、本品を無理な角度で使用をしないこと。

【使用上の注意】

1. 本品は未滅菌のため、新品の初回使用前に必ず滅菌すること。
2. 本品は患者ごと毎回使用後に、付着した血液や組織片等が乾燥しないよう使用直後に洗浄液に浸漬し、速やかに洗浄して異物や汚染を除去した上で、滅菌を行うこと。
3. 本品使用後の洗浄、滅菌時には、必ずラテックスグローブ等を着用すること。
4. 洗浄液、消毒液､超音波洗浄器、滅菌器等を本品に使用する際は、それらのメーカーによる使用説明書等に従うこと。
5. 洗浄、消毒、滅菌に水道水を使用すると、塩素イオンの影響で本品が腐食するおそれがあるため、精製水を使用すること。
6. 金属たわし、クレンザー等は、本品表面が破損するおそれがあるため使用しないこと。
7. 家庭用洗剤、強酸性(ph6以下）、強アルカリ(ph8以上)の洗浄液や消毒液の使用を避け、歯科用防錆洗浄剤を使用すること。
8. 本品の洗浄に用いるブラシや布はこの作業専用として、他の用途には使用しないこと。
9. 消毒液をよく洗い流し、本品を十分に乾燥させてから高圧蒸気滅菌器で滅菌すること。この時に水分が残っていると、柄部破折のおそれがある。
10. 本品の滅菌条件：134 ℃ 3 分（プリオン・モード 18 分）又は 121 ℃ 20 分、乾燥は必ず 20 分以上行うこと。
11. 乾熱滅菌を避け、142℃を超える熱を本品に与えないこと。
12. 本品にはケミクレーブも使用可能であるが、以下を含む薬剤は用いないこと：ホルマリン、アルデヒド、クロロフォルム、フェノール系物質、ポビドンヨード、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、グルコン酸クロルヘキシジン、油分、ジ（トリ）エタノールアミン等の防錆剤、強度 5 %以上の過酸化水素や次亜塩素酸ナトリウム等の酸化剤
13. 滅菌済みの本品を保管する際は、汚染を防ぐため、滅菌用パック等に入れたまま、清潔な場所に保管するとともに、滅菌の有効保管期間の管理を行うこと。
14. 洗浄、消毒、滅菌後は、水分を完全に除去し、必ず乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま放置すると、水分が腐食の原因になるため注意すること。
15. 本品を廃棄する場合は、「廃棄物処理に関する法律」に従い、適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

1）多湿を避け、清潔な場所で保管すること。
2）もらい錆を防ぐため、錆びている物や化学薬品と一緒に保管しないこと。
3）電気分解を要因とした錆を防ぐため、刃部の材質の異なる器具と一緒に保管しないこと。
4）殺菌灯下での保管は、劣化の恐れがあるため避けること。

【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：リンカイ株式会社
住　　所：東京都新宿区南元町19番地 信濃町外苑ビル3階
電　　話：03（3359）4321

販　売　元：ケーオーデンタル株式会社
住　　所：東京都杉並区松庵 1 － 18 － 13

製 造 業 者：VDW GmbH
製　造　国：ドイツ