

添付文書

*2026 年 3 月 第 2 版
2022 年 5 月 第 1 版

認証番号：304AKBZX00023000

機械器具 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 31878022

コメント エンドファイル

*再使用禁止 (F360 シリーズ、F6 シリーズ、
PROC シリーズ、PG シリーズ、*FQ グライダースシリーズ、プロコダイル Q シリーズ)

*【禁忌・禁止】

F360 シリーズ、F6 シリーズ、PROC シリーズ、PG シリーズ、
*FQ グライダースシリーズ、プロコダイル Q シリーズは再使用
しない事

【形状・構造及び原理等】

1) 構造

F360 シリーズ (フルレンジスファイル) 2 ファイルシステム

最高回転数：毎分 500 回転

推奨回転数：毎分 250~350 回転 (トルク 1.8Ncm)

品番 (テーパ 4%)	先端径 (色)	作業長
F04L21. 204. 025	0. 25mm 赤	21mm
F04L21. 204. 035	0. 35mm 緑	
F04L21. 204. 045	0. 45mm 白	
F04L21. 204. 055	0. 55mm 赤	
F04L25. 204. 025	0. 25mm 赤	25mm
F04L25. 204. 035	0. 35mm 緑	
F04L25. 204. 045	0. 45mm 白	
F04L25. 204. 055	0. 55mm 赤	
F04L31. 204. 025	0. 25mm 赤	31mm
F04L31. 204. 035	0. 35mm 緑	
F04L31. 204. 045	0. 45mm 白	
F04L31. 204. 055	0. 55mm 赤	



PROC シリーズ プロコダイル (レシプロモーション)

1 ファイルシステム

(トルクと回転数の設定は不要です)

品番	先端径 (色)	テーパ	作業長
PROC6L21. 204. 020	0. 20mm 黄	6%	21mm
PROC6L21. 204. 025	0. 25mm 赤	6%	
PROC6L21. 204. 030	0. 30mm 青	6%	
PROC5L21. 204. 035	0. 35mm 緑	5%	
PROC5L21. 204. 040	0. 40mm 黒	5%	
PROC4L21. 204. 045	0. 45mm 白	4%	
PROC4L21. 204. 050	0. 50mm 黄	4%	
PROC6L25. 204. 020	0. 20mm 黄	6%	25mm
PROC6L25. 204. 025	0. 25mm 赤	6%	
PROC6L25. 204. 030	0. 30mm 青	6%	
PROC5L25. 204. 035	0. 35mm 緑	5%	
PROC5L25. 204. 040	0. 40mm 黒	5%	
PROC4L25. 204. 045	0. 45mm 白	4%	
PROC4L25. 204. 050	0. 50mm 黄	4%	
PROC6L31. 204. 020	0. 20mm 黄	6%	31mm
PROC6L31. 204. 025	0. 25mm 赤	6%	
PROC6L31. 204. 030	0. 30mm 青	6%	
PROC5L31. 204. 035	0. 35mm 緑	5%	
PROC5L31. 204. 040	0. 40mm 黒	5%	
PROC4L31. 204. 045	0. 45mm 白	4%	
PROC4L31. 204. 050	0. 50mm 黄	4%	



F6 シリーズ スカイテーパー (フルレンジスファイル)

1 ファイルシステム

最高回転数：毎分 500 回転

推奨回転数：毎分 300 回転

品番(テーパ6%)	先端径(色)	トルク	作業長
F06L21. 204. 020	0. 20mm 黄	2. 2Ncm	21mm
F06L21. 204. 025	0. 25mm 赤		
F06L21. 204. 030	0. 30mm 青	2. 8Ncm	
F06L21. 204. 035	0. 35mm 緑		
F06L21. 204. 040	0. 40mm 黒		
F06L25. 204. 020	0. 20mm 黄	2. 2Ncm	25mm
F06L25. 204. 025	0. 25mm 赤		
F06L25. 204. 030	0. 30mm 青	2. 8Ncm	
F06L25. 204. 035	0. 35mm 緑		
F06L25. 204. 040	0. 40mm 黒		
F06L31. 204. 020	0. 20mm 黄	2. 2Ncm	
F06L31. 204. 025	0. 25mm 赤		
F06L31. 204. 030	0. 30mm 青	2. 8Ncm	
F06L31. 204. 035	0. 35mm 緑		
F06L31. 204. 040	0. 40mm 黒		



PG シリーズ パスグライダース (グライドパス用)

最高回転数：毎分 500 回転

推奨回転数：毎分 300 回転 (トルク：0. 5Ncm)

品番 (テーパ 3%)	先端径 (色)	作業長
PG03L21. 204. 015	0. 15mm 白	21mm
PG03L21. 204. 020	0. 20mm 黄	
PG03L25. 204. 015	0. 15mm 白	25mm
PG03L25. 204. 020	0. 20mm 黄	
PG03L31. 204. 015	0. 15mm 白	31mm
PG03L31. 204. 020	0. 20mm 黄	



OP シリーズ (オリフィスオープナー)

最高回転数：毎分 500 回転

推奨回転数：毎分 300 回転 (トルク：2. 8Ncm)

品番	先端径 (色)	テーパ	作業長
OP10L15. 204. 030	0. 30mm 青	10%	15mm
OP08L19. 204. 025	0. 25mm 赤	8%	19mm
OP10L19. 204. 030	0. 30mm 青	10%	



FQ オープナー (オリフィスオープナー)

最高回転数：毎分 500 回転
推奨回転数：毎分 300 回転

品番	先端径 (色)	トルク	作業長
FQ08L19. 204. 020	0. 20mm 黄	2. 4Ncm	19mm



プロコダイル Q OP シリーズ (オリフィスオープナー)

品番	先端径 (色)	作業長
OPR08L19. 204. 025	0. 25 赤	19mm
OPR10L19. 204. 030	0. 30 青	19mm



FQ グライダーシリーズ (グライドパス用)

最高回転数：毎分 500 回転
推奨回転数：毎分 300 回転

品番(テーパー 6%)	先端径 (色)	トルク	作業長
FQ03L21. 204. 015	0. 15mm 白	0. 8Ncm	21mm
FQ03L25. 204. 015	0. 15mm 白	0. 8Ncm	25mm
FQ03L31. 204. 015	0. 15mm 白	0. 8Ncm	31mm



プロコダイル Q シリーズ (レシプロモーション)

1 ファイルシステム

最高回転数：毎分 500 回転
推奨回転数：毎分 300 回転

品番(テーパー 4, 5, 6%)	先端径 (色)	テーパー	作業長
PRQ6L21. 204. 020	0. 20 黄	6%	21mm
PRQ6L21. 204. 025	0. 25 赤		21mm
PRQ6L21. 204. 030	0. 30 青		21mm
PRQ5L21. 204. 035	0. 35 緑	5%	21mm
PRQ5L21. 204. 040	0. 40 黒		21mm
PRQ4L21. 204. 045	0. 45 白	4%	21mm
PRQ4L21. 204. 050	0. 50 黄		21mm
PRQ6L25. 204. 020	0. 20 黄	6%	25mm
PRQ6L25. 204. 025	0. 25 赤		25mm
PRQ6L25. 204. 030	0. 30 青		25mm
PRQ5L25. 204. 035	0. 35 緑	5%	25mm
PRQ5L25. 204. 040	0. 40 黒		25mm
PRQ4L25. 204. 045	0. 45 白	4%	25mm
PRQ4L25. 204. 050	0. 50 黄		25mm
PRQ6L31. 204. 020	0. 20 黄	6%	31mm
PRQ6L31. 204. 025	0. 25 赤		31mm
PRQ6L31. 204. 030	0. 30 青		31mm
PRQ5L31. 204. 035	0. 35 緑	5%	31mm
PRQ5L31. 204. 040	0. 40 黒		31mm
PRQ4L31. 204. 045	0. 45 白	4%	31mm
PRQ4L31. 204. 050	0. 50 黄		31mm



FQ シリーズ (フルレンジスファイル)

2 ファイルシステム

最高回転数：毎分 500 回転
推奨回転数：毎分 300 回転

品番(テーパー 4%)	先端径 (色)	トルク	作業長
FQ04L21. 204. 020	0. 20 黄	1. 8Ncm	21mm
FQ04L25. 204. 020	0. 20 黄		25mm
FQ04L31. 204. 020	0. 20 黄		31mm
FQ04L21. 204. 025	0. 25 赤		21mm
FQ04L25. 204. 025	0. 25 赤		25mm
FQ04L31. 204. 025	0. 25 赤		31mm
FQ04L21. 204. 030	0. 30 青		21mm
FQ04L25. 204. 030	0. 30 青		25mm
FQ04L31. 204. 030	0. 30 青		31mm
FQ04L21. 204. 035	0. 35 緑		21mm
FQ04L25. 204. 035	0. 35 緑		25mm
FQ04L31. 204. 035	0. 35 緑		31mm
FQ04L21. 204. 045	0. 45 白	2. 4Ncm	21mm
FQ04L25. 204. 045	0. 45 白		25mm
FQ04L31. 204. 045	0. 45 白		31mm
FQ04L21. 204. 055	0. 55 赤		21mm
FQ04L25. 204. 055	0. 55 赤		25mm
FQ04L31. 204. 055	0. 55 赤		31mm



2) 原材料

刃部：ニッケルチタン合金
シャンク部：ステンレススチール
ストッパー：シリコーン

3) 原理

本器を能動型医療機器に接続して、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、根管壁を平滑化する。

【使用目的又は効果】

本器は根管の拡大又は根管壁を平滑にするため、能動型機器に接続し、これに上下方向の往復運動又は引き上げ動作をさせることによる切削又は研磨に用いる。



【使用方法等】

①根管上部3分の1の拡大

(1) OP シリーズ

- 1) レントゲン・根管検査等により、根管の長さや状態を把握し、本品のサイズを決定する。
- 2) 本品をトルク調整可能な減速コントラングルハンドピースに取り付ける。
- 3) 根管内に本品を挿入する前に能動機器を作動させる。
推奨回転数：300 rpm
最高回転数：500 rpm
トルク：2.8 Ncm
- 4) 本品を“ベッキングモーション”にて使用する。
- 5) 操作中はこまめに刃部を清掃して切削片を取り除き、損傷の有無を確認する。

(2) FQ オープナー

- 1) レントゲン・根管検査等により、根管の長さや状態を把握し、本品のサイズを決定する。
- 2) 本品をトルク調整可能な減速コントラングルハンドピースに取り付ける。
- 3) 根管内に本品を挿入する前に能動機器を作動させる。
推奨回転数：300 rpm
最高回転数：500 rpm
トルク：2.4 Ncm
- 4) 本品を“ベッキングモーション”にて使用する。
- 5) 操作中はこまめに刃部を清掃して切削片を取り除き、損傷の有無を確認する。

(3) プロコダイル Q OP シリーズ

- 1) レントゲン・根管検査等により、根管の長さや状態を把握し、本品のサイズを決定する。
- 2) 本品を反復回転モードにて使用できるコントラングルハンドピースに取り付ける。
- 3) 根管内に本品を挿入する前に能動機器を作動させる。
- 4) 本品を“ベッキングモーション”にて使用する。
- 5) 操作中はこまめに刃部を清掃して切削片を取り除き、損傷の有無を確認する。

②グライドパスの確保(手用Kファイル)

- 1) 手用ファイル(例:Kファイル#10
もしくは#15)を使用して
グライドパスを確保する。

③メカニカルグライドパス

(1) PG シリーズ パスグライダー

(※本製品を使用せずに次の根管形成ステップに移行することも可能)

- 1) 本品をトルク調整可能な減速コントラングルハンドピースに取り付ける。
- 2) 根管内に本品を挿入する前に能動機器を作動させる。
推奨回転数：300 rpm
最高回転数：500 rpm
トルク：0.5 Ncm
- 3) 本品を“ベッキングモーション”にて使用する。
- 4) 操作中はこまめに刃部を清掃して切削片を取り除き、損傷の有無を確認する。

(2) PG シリーズ パスグライダー

(※本製品を使用せずに次の根管形成ステップに移行することも可能)

- 1) 本品をトルク調整可能な減速コントラングルハンドピースに取り付ける。
- 2) 根管内に本品を挿入する前に能動機器を作動させる。
推奨回転数：300 rpm
最高回転数：500 rpm
トルク：0.8 Ncm
- 3) 本品を“ベッキングモーション”にて使用する。
- 4) 操作中はこまめに刃部を清掃して切削片を取り除き、損傷の有無を確認する。

④根管形成

以下の製品の中から症例に応じて製品を使い分ける。

- ・F360 シリーズ：2 ファイルシステム テーパ 4%
- ・F6 シリーズ スカイテーパー：1 ファイルシステム テーパ 6%
- ・PROC シリーズ プロコダイル：1 ファイルシステム テーパ 4%/5%/6%
- ・FQ シリーズ：2 ファイルシステム テーパ 4%、6%
- ・プロコダイル Q シリーズ：1 ファイルシステム テーパ 4%/5%/6%

(1) F360 シリーズ

2 ファイルシステム (テーパ 4%)

推奨回転数：250-350 rpm

最高回転数：500 rpm

トルク：1.8 Ncm

- 1) 手用ファイル 15#にてグライドパスを確保する。
- 2) 先端径が#25 の F360 シリーズをトルク調整可能な減速コントラングルハンドピースに取り付け、“ベッキングモーション”にて使用する。(必要に応じて、EDTA (根管壁軟化剤) 等を使用すること)
- 3) 操作中はこまめに刃部を清掃して切削片を取り除き、損傷の有無を確認する。
- 4) 次に先端径が#35 の F360 シリーズを“ベッキングモーション”にて使用する。
- 5) 根管が太い場合は更に大きいサイズのファイルを使用して根管形成を行う。
- 6) 根管形成完了後は通法により根管内を洗浄する。

(2) F6 シリーズ スカイテーパー

1 ファイルシステム (テーパ 6%)

推奨回転数：300 rpm

最高回転数：500 rpm

トルク：2.2 Ncm (サイズ：020, 025, 030)

2.8 Ncm (サイズ：035, 040)

- 1) 手用ファイルにてグライドパスを確保する。
- 2) グライドパスの確保で使用した手用ファイルの先端径より 2 サイズ大きい製品を選択する。
例：手用ファイル #10 でグライドパスを確保した場合：
先端径が#20 の F6 シリーズを用いて根管形成を行う。
手用ファイル #20 でグライドパスを確保した場合：
先端径が#30 の本品にて根管形成を行う。
- 3) 本品をトルク調整可能な減速コントラングルハンドピースに取り付け、“ベッキングモーション”にて使用する。(必要に応じて、EDTA (根管壁軟化剤) 等を使用すること)
- 4) 操作中はこまめに刃部を清掃して切削片を取り除き、損傷の有無を確認する。
- 5) 根管が太い場合は更に大きいサイズのファイルを使用して根管形成を行う。
- 6) 根管形成完了後は通法により根管内を洗浄する。

(3) PROC シリーズ プロコダイル

1 ファイルシステム (テーパ 4%/5%/6%)

- 1) 手用ファイルにてグライドパスを確保する。
- 2) グライドパスの確保で使用した手用ファイルの先端径より 2 サイズ大きい製品を選択する。
例：手用ファイル #10 でグライドパスを確保した場合：
先端径が#20 の PROC シリーズを用いて根管形成を行う。
手用ファイル #20 でグライドパスを確保した場合：
先端径が#30 の本品にて根管形成を行う。
- 3) 反復回転モードにて使用できるコントラングルハンドピースに本品を装着し、2~3 mm 振幅の弱圧によるベッキングモーションで根管拡大形成を行う。(必要に応じて、EDTA (根管壁軟化剤) 等を使用すること)
- 4) 根管が 2~3mm 程度形成されたら、本品に付着した切削片を除去する。
- 5) 操作中はこまめに刃部を清掃して切削片を取り除き、損傷の有無を確認する。
- 6) 根管が太い場合は更に大きいサイズのファイルを使用して根管形成を行う。
- 7) 根管形成完了後は通法により根管内を洗浄する。

(4) FQ シリーズ

2 ファイルシステム (テーパー4%または6%)

推奨回転数：300 rpm

最高回転数：500 rpm

トルク：1.8 Ncm (テーパー4%、サイズ：020、025、030、035)

2.4 Ncm (テーパー4%、サイズ：045、055)

2.4 Ncm (テーパー6%、サイズ：020、025、030)

- 1) 治療方針に合わせてテーパー4%か6%を選択する。
- 2) 先端径が#20 または#25 の FQ ファイルシリーズをトルク調整可能な減速コントラングルハンドピースに取り付ける。
- 3) 根管内を湿潤状態にして“ベッキングモーション”にて根管形成する。(必要に応じて、EDTA (根管壁軟化剤) 等を使用すること)。
- 4) 操作中はこまめに刃部を清掃して切削片を取り除き、損傷の有無を確認する。
- 5) 次に先端径が#30 の FQ ファイルシリーズを“ベッキングモーション”にて使用する。
- 6) 根管が太い場合は更に大きいサイズのファイルを使用して予定した根管サイズに仕上げる。
- 7) 根管形成完了後は通法により根管内を洗浄する。

(5) プロコダイル Q シリーズ

1 ファイルシステム (テーパー4%/5%/6%)

- 1) 手用ファイルにてグライドパスを確保する。
- 2) グライドパスの確保で使用した手用ファイルの先端径より 2 サイズ大きい製品を選択する。
例：手用ファイル #10 でグライドパスを確保した場合：
先端径が#20 の PROC シリーズを用いて根管形成を行う。
手用ファイル #20 でグライドパスを確保した場合：
先端径が#30 の本品にて根管形成を行う。
- 3) 反復回転モードにて使用できるコントラングルハンドピースに本品を装着し、2 ～ 3 mm 振幅の弱圧によるベッキングモーションで根管拡大形成を行う。(必要に応じて、EDTA (根管壁軟化剤) 等を使用すること)
- 4) 根管が 2 ～ 3mm 程度形成されたら、本品に付着した切削片を除去する。
- 5) 操作中はこまめに刃部を清掃して切削片を取り除き、損傷の有無を確認する。
- 6) 根管が太い場合は更に大きいサイズのファイルを使用して根管形成を行う。
- 7) 根管形成完了後は通法により根管内を洗浄する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 根管の大きさ、長さおよび湾曲等解剖学的形態を確認するために X 線診断装置等及び根管長測定器による診断を行うこと。
- 2) 使用前及び使用中は本品の損傷の有無を確認し、異常が認められる場合は使用しないこと。操作中はこまめにファイル刃部を清掃し、切削片を取り除くこと。
- 3) 次亜塩素酸ナトリウム溶液浸潤下にて根管拡大形成を開始すること。
- 4) 拡大形成を行う際は、根尖方向へはできるだけ弱圧にて切削し、ファイルに無理な力を加えないこと。
- 5) 本品を使用する前に、コントラングルに確実に接続されていることを確認すること。
- 6) 根尖部及び大きな曲率の根管に使用する際は十分注意すること。
- 7) 本品は次亜塩素酸ナトリウム溶液に浸漬しないこと。
- 8) 使用中に、刃部を清掃し変形、歪み、伸び、摩耗の兆候がないか確認すること。
- 9) 本品を使用した後、根管を頻繁に洗浄すること。
- 10) 本品は滅菌しているため、開封後使用可能である。(パッケージ等に異常が見つけられる場合は破棄すること)

***⑤再使用可能な製品は洗浄・滅菌を行う**

(詳細は【保守・点検に係る事項】を参照)

再使用可能な製品番号：

*OP08、OP10、FQ08、FQ04、FQ06、OPR08、OPR10

【使用上の注意】

1. 本品の誤飲防止のため落下防止用紐及び防湿用ラバーダムシートを使用すること。
2. EDTA 溶液、次亜塩素酸ナトリウム溶液等の腐食性溶液に長時間浸漬した場合、腐食等の恐れがある。

【保管方法及び有効期限】

〔有効期間〕

包装に記載の滅菌有効期限までに使用すること。

〔記載の有効期限は製造業者データによる〕

【保守・点検に関する事項】

〔洗浄〕

- 1) 使用後は出来るだけ早く本品を洗浄剤に浸漬し、血液等の乾燥固着を防止すること。すぐに洗浄液に浸漬できない場合、予備洗浄スプレー等を使用して血液などの乾燥固着を防止すること。
 - 2) 下記の方法にて付着物を取り除くこと (超音波洗浄器またはウォッシャーディスインフェクターのどちらを使用する場合であっても、洗浄剤の併用を推奨する)
ウォッシャーディスインフェクターを使用する場合：
ウォーターズプレーが刃部にしっかりと当たる位置に本品を置くこと。
超音波洗浄器を使用する場合：
接触による刃部の劣化を防ぐためにスタンド類にセットしてから超音波洗浄を行うこと。
 - 3) 超音波洗浄器による洗浄後、器具を流水でしっかりとすすぐこと (水垢の付着を防止するためにすすぎには蒸留水の使用を推奨する)。
- 汚れが残っている場合、ブラシを使用して残留物を除去すること (クレンザー、ワイヤーブラシ、スチールウール等は器具をキズつける恐れがあるため、残留物の除去に使用しないこと)。

〔乾燥〕

- 1) すすぎ洗後は器具を速やかに乾燥させること (水分が付着した状態で長時間放置すると、錆びやシミ等の発生原因となる恐れがある)。

〔洗浄剤に関する注意事項〕

- 1) 洗浄剤は防錆剤を含有している中性タイプの製品を使用すること (特に pH が大きく酸性またはアルカリ性に傾いた洗浄剤は使用しないこと。またタンパク質の凝固作用があるのでアルデヒドを含有する製品を器具の洗浄に使用しないこと)。
- 2) 洗浄剤を製造しているメーカーの指定に従い、取扱説明書等に記載されている内容を厳守して使用すること (浸漬時間・溶液濃度・本品への適合性等)。

〔目視による検査〕

- 1) 洗浄後は拡大鏡などを用いて刃部のダメージや残留物の有無を確認すること。
- 2) 残留物を発見した場合は、洗浄と乾燥を再度行うこと。
- 3) 器具の破損や劣化 (作業部の欠けや鈍化、変形、腐食等) を発見した場合、医療用廃棄物として適切に処理すること。

〔滅菌方法〕

- 1) 滅菌前に汚れ、傷、損傷等の有無を調べること。
- 2) オートクレーブにて滅菌すること (その他の滅菌方法は検証していないので行わないこと)。
滅菌温度：134℃ (5 分間) 乾燥時間：10 分
- 3) オートクレーブを扱う際には、メーカーの添付文書及び取扱説明書に従うこと。

【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： (株)モモセ 歯科商会
住所： 〒543-0054
大阪府大阪市天王寺区南河堀町 6 番 35 号
電話番号： 06-6773-3333
緊急連絡先： (株)モモセ 歯科商会 推進事業部 ASU
電話番号： 06-6773-4175
ファックス： 06-6773-0927
製造業者： ゲーブル・ブラッセラー社 (ドイツ)
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.
(Komet Dental、Germany)

販売業者の連絡先： (空欄です。使用者が下に記載してください)