EdgeTaper Blaze Utopia Instructions for use

Ref: 30005794-A

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Maximum Recommend Torque (N.cm)
EdgeTaper Blaze Utopia SX	19	04V	19		Yellow	-	300	5.1
EdgeTaper Blaze Utopia S1	17	02V	21 – 25		Purple	-	300	5.1
EdgeTaper Blaze Utopia S2	20	04V	21 – 25 – 31		White	White	300	1.5
EdgeTaper Blaze Utopia F1	25	07V	21 – 25 – 31		Yellow	Yellow	300	1.5
EdgeTaper Blaze Utopia F2	25	08V	21 – 25 – 31		Red	Red	300	1.5
EdgeTaper Blaze Utopia F3	30	09V	21 – 25 – 31		Blue	Blue	300	1.5

STERILE ENDODONTIC ROTARY FILES
DISPOSABLE FILES, S1, S2 RESTORING FILES (F1, F2, F3)

EN

1. Indication

Shaping of root canal during non-surgical endodontic treatment.
Use by dental professionals only.

2. Contraindications

Apart from children under 2 years of age (ethylene oxide used in the sterilization process), there is no contraindication to the use of the files for endodontically treating a tooth by orthograde route.

3. Complications

In cases of complex canal anatomy, per-operative risks (instrumental breakage, ledge, stripping, zipping, false path, perforation, etc) could occur and lead to a risk of infectious processes.

4. Warnings/precautions

- Single use instrument: endodontic instrument must be relayed to the clinical case expertise, particularly when the root canal anatomy is considered to be too complex.
- Patients identified as having a risk of infectious endocarditis.
- Contains Nickel and Titanium and must not be used on patients with known allergic sensitivity to these metals.
- Respect the speed of rotation in particular by using a dental dam and gloves.
- Use in continuous rotation at the recommended speed.
- The recommended torque values for the rotary instruments must not be different from the value recommended by the manufacturer.
- Use according to the recommended procedure (S/T).
- Use only at recommended torque.
- Instruments supplied sterile: check the integrity of the packaging before use. If damaged, do not use the instrument.
- Respect the expiry date.
- Keep the LED information which is only on the labelling until the last use.
- Tear of manufacturer sec labelling.
- Do not use if doubt on the respect of storage conditions.
- Do not re-use, re-sterilize, re-condition the instrument, do not store.
- Check the condition of the instrument before use. Discard the instrument if the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use it.
- Single use Instrument: do not reuse the instrument. If you do, there is a risk of decreased performance and security characteristics (e.g. fracture of the instrument in root canal).
- Inform the manufacturer and the national regulatory authority of any serious incident relating to the instrument.

Packaging symbols	STERILE EO	Sterilization by Ethylene Oxide	Single use

5. Clinical Claims

EdgeTaper Blaze Utopia files in normal conditions.
Clinical performance:
- Shaping ability: adapted debris removal and cutting efficiency
- Respect of canal anatomy
- Geometry adapted to irrigation
- Flexibility for apical foramen in its original position
Usability:
- Improved flexibility through heat treatment
Safety:
- Limited risk of breakage
- Limited risk of extrusion
- Limited risk of shaping aberration

6. Characteristics

Type 4 continuous rotating instruments under ISO 3630-1: 2019 standard:
- Maximum recommended torque: see table "Recommended Torque".

Material of operative part: Nickel-Titanium

Tip: 25° angle, non-cutting, non-active, centre-angle according to ISO EN 1797: 2017 (Type 1).
Number of cuts: maximum of 4 cuts recommended on the same patient and on the same tooth if the instrument is not visually damaged.
Medical device: CE marking according to Directive 93/42 and MDR 2017/745: 6a.

7. Protocol

General information on the protocol for use:
The crown down technique is the technique of choice for the EdgeTaper Blaze Utopia instruments.
After opening the access cavity, sodium hypochlorite must be constantly used and renewed in the root canal. Use a dental dam. Irrigation and aspiration of debris must be placed using a syringe in order to be injected as close as possible to the apical region.

Recommendations:
- Realization of an access cavity allowing straight line access to the canal orifice. If necessary, use the EdgeTaper Blaze Utopia SX instrument with a flexible tip allowing to move the coronal aspect of the canal away release the coronal constraints from focal concavities and/or to create more coronal shape. EdgeTaper Blaze Utopia SX instrument can also be used to optimally shape canals in shorter roots.
- Glide path: use the EdgeTaper Blaze Utopia S1 and S2 files and/or S1 hand instruments. Mechanical glide path instruments can also be used.
- After the validation of a smooth reproducible glidepath of the coronal 2/3, use EdgeTaper Blaze Utopia S1 to the level of the glidepath carried out previously. In case of resistance, make brushing motion on the safety wall (away from the function) to create a straight line access and apical progressive.
- Use of EdgeTaper Blaze Utopia S2 according to the same recommendations up to the level of the glidepath carried out previously.
- After shaping instrument S1, confirm shaping and verify the presence of a smooth reproducible glidepath in the apical 1/3.
- Use the EdgeTaper Blaze Utopia F1 instrument, with a brushing action, until working length is reached. The instrument should never be static in the canal. Then instrument in a single movement to the working length.
- Use the EdgeTaper Blaze Utopia S2 instrument, with a brushing action, until working length is reached. The instrument should never be static in the canal. Then instrument in a single movement to the working length.
- Recombine the working length, irrigate, recapitulate and re-irrigate, especially in the presence of debris.
- Use the EdgeTaper Blaze Utopia F1 instrument, in a "non-brushing" action, with each insertion deeper than the previous insertion until working length is reached. This instrument should never be static in the canal and should not remain more than one second at working length.
- Gauge the foramen with a K-File of the instrument. If the instrument is snug at length, the canal is shaped and ready to be obturated. If the K20 hand instrument is loose at the working length, use the EdgeTaper Blaze Utopia F2 and F3 files in the same way as the EdgeTaper Blaze Utopia F1 with the same recommendations. Use the EdgeTaper Blaze Utopia F3 files in the same way as the EdgeTaper Blaze Utopia F1 with the same recommendations. Use the EdgeTaper Blaze Utopia F3 with each following file with K25 or K30 hand instruments, respectively.

Note: It is necessary to irrigate abundantly between each instrument passage and to clean the flutes of the instrument after each introduction into the canal. Check the instrument between each canal.

8. Reprocessing instructions

Not applicable.

9. Storage and transport conditions

Store in a dry, temperate environment, away from sunlight and keep dry.

10. Disposal

All used instruments must be placed in a secure container, used to collect cutting or sticking instruments (like needles or disposable bistouries) as per good dentistry practice.

11. Instructions de reprocessing

Non applicable.

12. Conditions de stockage et de transport

Disposités stériles, tenir à l'abri des rayons du soleil et conserver dans un endroit sec.

13. Mode d'emploi

Après utilisation, les instruments doivent être placés dans un récipient sécurisé servant à recueillir les piquants-coupants (tels que des aiguilles ou des bistouris jetables), conformément aux bonnes pratiques en dentisterie.

14. Symboles

Packaging symbols	STERILE EO	Sterilization by Ethylene Oxide	Single use

15. Revendications cliniques

Lames EdgeTaper Blaze Utopia dans un état normal.
Performances cliniques :
- Capacité de mise en forme : remoutrer des débris et efficacité de coupe adaptées
- Respect de l'anatomie canalaire
- Géométrie adaptée à l'irrigation
- Maintien du foramen apical dans sa position d'origine
Utilisabilité :
- Flexibilité améliorée par le traitement thermique
Sécurité :
- Risque limité de fracture
- Risque limité d'extrusion
- Risque limité d'altération de la forme

16. Caractéristiques

Instruments de rotation continue de type 4 selon la norme en ISO 3630-1: 2019 :
- Couple maximal recommandé : voir tableau « Couple recommandé ».

Matériau de la partie fonctionnelle : nickel-titane

Pointe : angle de 25°, non coupante, non active, centre-angulaire selon la norme EN ISO 1797: 2017 (type 1).
Nombre d'utilisations : maximum de 4 canaux recommandés sur le même patient et sur la même dent si l'instrument ne présente aucune détérioration visible.
Classe médicale : dispositif médical de classe IIa selon la MDR 2017/745 : 6a.

17. Protocole

Informations générales relatives au protocole d'utilisation :
- La technique du « crown down » est la technique de choix pour la séquence Edge-Taper Blaze Utopia.
- Après avoir ouvert la cavité d'accès, il faut utiliser de l'hypochlorite de sodium de manière constante et en renouveler la quantité dans le canal radiculaire. Utiliser une digue dentaire. Il faut placer l'irrigation et l'aspiration des débris d'une seringue pour pouvoir l'injecter aussi près que possible de la région apicale.

Recommandations :
- Réalisation d'une cavité d'accès permettant un accès direct à l'orifice canalaire. Si nécessaire, utiliser l'instrument EdgeTaper Blaze Utopia SX de manière à ce mouvoir le aspect coronal du canal loin des contraintes coronales des concavités focales et/ou créer une entrée coronale plus adaptée. L'instrument EdgeTaper Blaze Utopia SX peut aussi servir à la mise en forme optimale des canaux courts.
- Réalisation d'un cathétérisme des 2/3 coronaux à l'aide d'instruments manuels de type S1. Des instruments mécaniques de glide path peuvent aussi être utilisés.
- Après validation d'un cathétérisme reproductible lisse des 2/3 coronaux, utiliser l'instrument EdgeTaper Blaze Utopia S1 jusqu'au niveau du cathétérisme précédemment réalisé. En cas de résistance, exercer un mouvement de brossage sur la paroi de sécurité (à distance de la fonction) pour faciliter un accès en ligne droite et une progression apicale.
- Utiliser l'instrument EdgeTaper Blaze Utopia S2 selon les mêmes recommandations que pour l'instrument EdgeTaper Blaze Utopia S1 précédemment.
- Après la mise en forme des 2/3 coronaves, réaliser un cathétérisme du 1/3 apical à l'aide d'instruments manuels K10 et K15.
- Etablir le longueur de travail. Le cathétérisme du périmètre et vérifier la présence d'un cathétérisme reproductible lisse dans le 1/3 apical.
- Utiliser l'instrument EdgeTaper Blaze Utopia F1 en exécutant un mouvement de brossage jusqu'à ce que la longueur de travail ait été atteinte. Cinstrument ne doit jamais rester immobile dans le canal. Ensuite, retirer l'instrument.
- Utiliser l'instrument EdgeTaper Blaze Utopia S2 en exécutant un mouvement de brossage jusqu'à ce que la longueur de travail ait été atteinte. Cinstrument ne doit jamais rester immobile dans le canal. Ensuite, retirer l'instrument.
- Recombiner la longueur de travail, irriguer, recapitulé et ré-irriguer, surtout en présence de débris.
- Confirmer à nouveau la longueur de travail, irriguer, répéter puis irriguer à nouveau, notamment dans les canaux plus courbes.
- Utiliser l'instrument EdgeTaper Blaze Utopia F1 en exécutant un mouvement « sans brossage », chaque insertion étant plus profonde que l'insertion précédente jusqu'à atteindre la longueur de travail. Cinstrument ne doit jamais rester immobile dans le canal et ne pas rester plus d'une seconde à la longueur de travail.
- Jauger le foramen avec une lime K de l'instrument. Si la lime K20 ne bute pas au niveau de la longueur de travail, le canal est mis en forme et prêt à recevoir un obturateur. Si la lime K20 bute au niveau de la longueur de travail, utiliser les instruments EdgeTaper Blaze Utopia F2 et F3 de la même manière que l'instrument EdgeTaper Blaze Utopia F1 et ce, à nouveau selon les mêmes recommandations. Utiliser l'instrument EdgeTaper Blaze Utopia F3 avec chaque lime K25 ou K30 suivante.

Remarque : il est nécessaire d'irriguer abondamment entre chaque passage de l'instrument et de nettoyer les goujures de l'instrument après chaque introduction dans le canal. Vérifier l'instrument entre chaque canal.

18. Instructions de reprocessing

Non applicable.

19. Conditions de stockage et de transport

Disposités stériles, tenir à l'abri des rayons du soleil et conserver dans un endroit sec.

20. Mode d'emploi

Après utilisation, les instruments doivent être placés dans un récipient sécurisé servant à recueillir les piquants-coupants (tels que des aiguilles ou des bistouris jetables), conformément aux bonnes pratiques en dentisterie.

21. Symboles

Matière NiTi	Matériau de fabrication	Traitement endodontique	
Rotation continue	Fonctionnement non alternatif	Assortiment (si applicable)	
EN ISO 1797 Type 1	Pas que utilisar a la longitud de trabajo	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
Dispositif medical	Quantité	Quantity	

STERILE RETROGRADE FINISH FILES
RETROGRADE FILES, C1, SUTURE/SONIC FILES (F1, F2, F3)

FR

1. Indication

Microfraisés/ultrasoniques pour ostéotomie/preparation endodontique retrograde.
Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

2. Contraindications

Autre que l'oxyde de ethylène (utilisé pour la stérilisation) et l'emballage avant toute utilisation. En cas de détérioration, ne pas utiliser les instruments.
Respecter la date de péremption.

3. Complications

Les complications peuvent être liées à des cas complexes de fraisage de l'emballage avant toute utilisation. En cas de détérioration, ne pas utiliser les instruments.
Respecter la date de péremption.

4. Avertissements/précautions

Material of operative part: Nickel-Titanium

Tip: 25° angle, non-cutting, non-active, centre-angle according to ISO EN 1797: 2017 (Type 1).
Number of cuts: maximum of 4 canals recommended on the same patient and on the same tooth if the instrument is not visually damaged.
Medical device: CE marking according to Directive 93/42 and MDR 2017/745: 6a.

5. Protocol

General information on the protocol for use:
The crown down technique is the technique of choice for the EdgeTaper Blaze Utopia instruments.
After opening the access cavity, sodium hypochlorite must be constantly used and renewed in the root canal. Use a dental dam. Irrigation and aspiration of debris must be placed using a syringe in order to be injected as close as possible to the apical region.

Recommendations:
- Realization of an access cavity allowing straight line access to the canal orifice. If necessary, use the EdgeTaper Blaze Utopia SX instrument with a flexible tip allowing to move the coronal aspect of the canal away release the coronal constraints from focal concavities and/or to create more coronal shape. EdgeTaper Blaze Utopia SX instrument can also be used to optimally shape canals in shorter roots.
- Glide path: use the EdgeTaper Blaze Utopia S1 and S2 files and/or S1 hand instruments. Mechanical glidepath instruments can also be used.
- After the validation of a smooth reproducible glidepath of the coronal 2/3, use EdgeTaper Blaze Utopia S1 to the level of the glidepath carried out previously. In case of resistance, make brushing motion on the safety wall (away from the function) to create a straight line access and apical progressive.
- Use of EdgeTaper Blaze Utopia S2 according to the same recommendations up to the level of the glidepath carried out previously.
- After shaping instrument S1, confirm shaping and verify the presence of a smooth reproducible glidepath in the apical 1/3.
- Use the EdgeTaper Blaze Utopia F1 instrument, with a brushing action, until working length is reached. The instrument should never be static in the canal. Then instrument in a single movement to the working length.
- Use the EdgeTaper Blaze Utopia S2 instrument, with a brushing action, until working length is reached. The instrument should never be static in the canal. Then instrument in a single movement to the working length.
- Recombine the working length, irrigate, recapitulate and re-irrigate, especially in the presence of debris.
- Use the EdgeTaper Blaze Utopia F1 instrument, in a "non-brushing" action, with each insertion deeper than the previous insertion until working length is reached. This instrument should never be static in the canal and should not remain more than one second at working length.
- Gauge the foramen with a K20 hand instrument. If the instrument is snug at length, the canal is shaped and ready to be obturated. If the K20 hand instrument is loose at the working length, use the EdgeTaper Blaze Utopia F2 and F3 files in the same way as the EdgeTaper Blaze Utopia F1 with the same recommendations. Use the EdgeTaper Blaze Utopia F3 with each following file with K25 or K30 hand instruments, respectively.

Remarque : il est nécessaire d'irriguer abondamment entre chaque passage de l'instrument et de nettoyer les goujures de l'instrument après chaque introduction dans le canal. Vérifier l'instrument entre chaque canal.

6. Reprocessing instructions

Non applicable.

7. Storage and transport conditions

Store in a dry, temperate environment, away from sunlight and keep dry.

8. Disposal

All used instruments must be placed in a secure container, used to collect cutting or sticking instruments (like needles or disposable bistouries) as per good dentistry practice.

9. Instructions de reprocessing

Non applicable.

10. Conditions de stockage et de transport

Disposités stériles, tenir à l'abri des rayons du soleil et conserver dans un endroit sec.

11. Mode d'emploi

Après utilisation, les instruments doivent être placés dans un récipient sécurisé servant à recueillir les piquants-coupants (tels que des aiguilles ou des bistouris jetables), conformément aux bonnes pratiques en dentisterie.

12. Symboles

Matériau NiTi	Matériau de fabrication	Traitement endodontique	
Rotation continue	Fonctionnement non alternatif	Assortiment (si applicable)	
EN ISO 1797 Type 1	Ne les utilisez qu'à la longueur de travail	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
Dispositif medical	Quantité	Quantity	

STERILE RETROGRADE FINISH FILES
RETROGRADE FILES, C1, SUTURE/SONIC FILES (F1, F2, F3)

DE

1. Indication

Mikrofräsen/Ultraschallspitzen bei retrograder endodontischer Behandlung.
Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

2. Kontraindikationen

Außer bei Kindern bis zu 2 Jahren (Verwendung von Ethylenoxid im Sterilisationsprozess) besteht keine Kontraindikation, die Verwendung von EdgeTaper Blaze Utopia bei einer orthograden endodontischen Behandlung.

3. Komplikationen

In Fällen mit komplexer Kanalanatomie können perioperative Risiken (Instrumentenbruch, Stufenbildung, Stufenperforation, falscher Kanal, Perforation usw.) auftreten, die in der Folge zu einem Risiko für infektiöse Prozesse führen.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Einzelnutzungsinstrument: Endodontisches Instrument muss durch den behandelnden Arzt bei komplexen Fällen, insbesondere bei einer als zu komplex angesehenen Kanalanatomie.
- Patienten mit bekanntem Risiko einer infektiösen Endokarditis.
- Enthält Nickel und Titan und sollte daher nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen diese Metalle verwendet werden.
- Die Drehzahl unbedingt beachten, insbesondere in Verbindung mit der verwendeten Sterneuer Kofferdam und Handschuhe.
- Im Dauerbetrieb mit der empfohlenen Drehzahl verwenden.
- Die Rotationsinstrumente müssen mit dem vom Hersteller empfohlenen Wert verwendet werden.
- Nicht bei einer Revisionsbehandlung verwenden.
- Steril geliefertes Instrument: Kontrollieren Sie die Unversehrtheit der Verpackung vor dem Gebrauch. Das Instrument nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verfallsdatum beachten.
- Bewahren Sie die auf der Etikettierung enthaltenen LED-Informationen zur Produktidentifikation bis zur letzten Verwendung auf.
- Jahr der Herstellung siehe Etikettierung.
- Nicht verwendete Ware bis zum Verfallsdatum.
- Die Sterilisation bzw.Nicht-Sterilisation des Instrument nicht verwenden.
- Das Zustand des Instrument vor dem Gebrauch überprüfen. Das Instrument bei den Wurzelkanalen kontrollieren. Das Instrument nicht verwenden, wenn es beschädigt oder Anzeichen von Verschleiß aufweist. Anderfalls besteht das Risiko einer Einschränkung der Leistungs- und Sicherheitsmerkmale (z. B. Bruch des Instruments im Wurzelkanal).
- Hersteller und die nationale Behörde über jeden schweren Vorfall informieren.

Symbole auf der Verpackung	STERILE EO	Sterilisation durch Ethylenoxid	Einzelnutzungsinstrument

5. Klinische Leistungen

Lames EdgeTaper Blaze Utopia dans un état normal.
Performances cliniques :
- Capacité de mise en forme : remoutrer des débris et efficacité de coupe adaptées
- Respect de l'anatomie canalaire
Géométrie adaptée à l'irrigation
- Maintien du foramen apical dans sa position d'origine
Utilisabilité :
- Flexibilité améliorée par le traitement thermique
Sécurité :
- Risque limité de fracture
- Risque limité d'extrusion
- Risque limité d'altération de la forme

6. Caractéristiques

Instruments de rotation continue de type 4 selon la norme EN ISO 3630-1: 2019 :
- Couple maximal recommandé : voir tableau « Couple recommandé ».

Matériau de la partie fonctionnelle : nickel-titane

Pointe : angle de 25°, non coupante, non active, centre-angulaire selon la norme EN ISO 1797: 2017 (type 1).
Nombre d'utilisations : maximum de 4 canaux recommandés sur le même patient et sur la même dent si l'instrument ne présente aucune détérioration visible.
Classe médicale : dispositif médical de classe IIa selon la MDR 2017/745 : 6a.

7. Protocole

Informations générales relatives au protocole d'utilisation :
- La technique du « crown down » est la technique de choix pour la séquence EdgeTaper Blaze Utopia.
- Après avoir ouvert la cavité d'accès, il faut utiliser de l'hypochlorite de sodium de manière constante et en renouveler la quantité dans le canal radiculaire. Utiliser une digue dentaire. Il faut placer l'irrigation et l'aspiration des débris d'une seringue pour pouvoir l'injecter aussi près que possible de la région apicale.

Recommandations :
- Réalisation d'une cavité d'accès permettant un accès direct à l'orifice canalaire. Si nécessaire, utiliser l'instrument EdgeTaper Blaze Utopia SX de manière à ce mouvoir le aspect coronal du canal loin des contraintes coronales des concavités focales et/ou créer une entrée coronale plus adaptée. L'instrument EdgeTaper Blaze Utopia SX peut aussi servir à la mise en forme optimale des canaux courts.
- Réalisation d'un cathétérisme des 2/3 coronaux à l'aide d'instruments manuels de type S1. Des instruments mécaniques de glide path peuvent aussi être utilisés.
- Après validation d'un cathétérisme reproductible lisse des 2/3 coronaux, utiliser l'instrument EdgeTaper Blaze Utopia S1 jusqu'au niveau du cathétérisme précédemment réalisé. En cas de résistance, exercer un mouvement de brossage sur la paroi de sécurité (à distance de la fonction) pour faciliter un accès en ligne droite et une progression apicale.
- Utiliser l'instrument EdgeTaper Blaze Utopia S2 selon les mêmes recommandations que pour l'instrument EdgeTaper Blaze Utopia S1 précédemment réalisé.
- Après la mise en forme des 2/3 coronaves, réaliser un cathétérisme du 1/3 apical à l'aide d'instruments manuels K10 et K15.
- Etablir le longueur de travail. Le cathétérisme du périmètre et vérifier la présence d'un cathétérisme reproductible lisse dans le 1/3 apical.
- Utiliser l'instrument EdgeTaper Blaze Utopia F1 en exécutant un mouvement de brossage jusqu'à ce que la longueur de travail ait été atteinte. Cinstrument ne doit jamais rester immobile dans le canal. Ensuite, retirer l'instrument.
- Utiliser l'instrument EdgeTaper Blaze Utopia S2 en exécutant un mouvement de brossage jusqu'à ce que la longueur de travail ait été atteinte. Cinstrument ne doit jamais rester immobile dans le canal. Ensuite, retirer l'instrument.
- Recombiner la longueur de travail, irriguer, recapitulé et ré-irriguer, surtout en présence de débris.
- Utiliser l'instrument EdgeTaper Blaze Utopia F1 en exécutant un mouvement « sans brossage », chaque insertion étant plus profonde que l'insertion précédente jusqu'à atteindre la longueur de travail. Cinstrument ne doit jamais rester immobile dans le canal et ne pas rester plus d'une seconde à la longueur de travail.
- Jauger le foramen avec une lime K de l'instrument. Si la lime K20 ne bute pas au niveau de la longueur de travail, le canal est mis en forme et prêt à recevoir un obturateur. Si la lime K20 bute au niveau de la longueur de travail, utiliser les instruments EdgeTaper Blaze Utopia F2 et F3 de la même manière que l'instrument EdgeTaper Blaze Utopia F1 et ce, à nouveau selon les mêmes recommandations. Utiliser l'instrument EdgeTaper Blaze Utopia F3 avec chaque lime K25 ou K30 suivante.

Remarque : il est nécessaire d'irriguer abondamment entre chaque passage de l'instrument et de nettoyer les goujures de l'instrument après chaque introduction dans le canal. Vérifier l'instrument entre chaque canal.

8. Instructions de reprocessing

Non applicable.

9. Conditions de stockage et de transport

Disposités stériles, tenir à l'abri des rayons du soleil et conserver dans un endroit sec.

10. Mode d'emploi

Après utilisation, les instruments doivent être placés dans un récipient sécurisé servant à recueillir les piquants-coupants (tels que des aiguilles ou des bistouris jetables), conformément aux bonnes pratiques en dentisterie.

11. Symboles

Matériau NiTi	Matériau de fabrication	Traitement endodontique	
Rotation continue	Fonctionnement non alternatif	Assortiment (si applicable)	
EN ISO 1797 Type 1	Ne utilisez que jusqu'à la longueur de travail	Ne utilisez pas si l'emballage est endommagé	
Dispositivo medico	Quantità	Quantity	

STERILE ENDODONTIC ROTARY FILES
DISPOSABLE FILES, S1, S2 RESTORING FILES (F1, F2, F3)

IT

1. Indicazione

Modellamento di canali radicular durante il trattamento endodontico non-chirurgico.
Per uso odontoiatrico professionale.

2. Controindicazioni

Ad eccezione dei bambini di età inferiore a 2 anni (impiego di ossido di etilene nel processo di sterilizzazione), non esistono controindicazioni all'uso dei file per il trattamento endodontico con approccio ortogrado.

3. Complicazioni

In caso di anatomie canalari complesse, potrebbero manifestarsi rischi intraoperatori (rottura di strumento, ledging, stripping, zipping, perforazione erratica, perforazione, ecc), con conseguente pericolo di insorgenza di processi infettivi.

4. Avvertenze/precauzioni

- La decisione circa l'utilizzo di uno strumento endodontico deve basarsi sull'esperienza del medico, particolarmente in presenza di anatomie canali ritenute troppo allargate o contorte a detta medesima.
- Pazienti identificati a rischio di endocarditi infettive.
- Contiene nichel e titanio e non deve essere usato su pazienti con sensibilità allergica nota a questi metalli.
- Attenersi alla buona pratica odontoiatrica, in particolare utilizzando dighe e guanti.
- Usare in rotazione continua alla velocità raccomandata.
- Il valore di coppia raccomandato per i strumenti rotanti non deve essere diverso dal valore raccomandato dal fabbricante.
- Usare secondo la procedura raccomandata (S/T).
- Usare solo alla coppia raccomandata.
- Strumenti forniti sterili: verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso. Se danneggiato, non usare lo strumento.
- Rispettare la data di scadenza.
- Rispettare le informazioni LED riportate sull'etichetta fino all'ultimo utilizzo.
- Non usare in caso di dubbi sull'osservanza delle condizioni di stoccaggio.
- Non riutilizzare, rigenerare, ricondizionare lo strumento, non conservare.
- Controllare lo stato dello strumento prima dell'uso tra un canale e l'altro. Non utilizzare lo strumento se danneggiato o se mostra segni di usura.
- Strumento monouso: non riutilizzare lo strumento. Se lo strumento viene invece riutilizzato, si corre il rischio di ridurre le prestazioni e le caratteristiche di sicurezza (ad esempio, frattura dello strumento).
- Informare il fabbricante e l'autorità regolatoria nazionale riguardo a grave incidente correlato allo strumento.

Simboli sull'imballaggio	STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene	Monouso

5. Prestazioni cliniche

Lime EdgeTaper Blaze Utopia in condizioni normali.
Prestazioni cliniche:
- Capacità di mise-en-forme: rimozione dei residui e efficacia di taglio adattate
- Rispetto dell'anatomia canalare
- Forma geometrica adattata all'irrigazione
- Mantenimento forame apicale nella sua posizione originale
Possibilità d'impiego:
- Flessibilità migliorata grazie al trattamento termico
Sicurezza:
- Rischio limitato di rottura
- Rischio limitato di effetto di avvitamento
- Rischio limitato di aberrazione di sagomatura

6. Caratteristiche

Strumenti rotanti continui di tipo 4 secondo la norma EN ISO 3630-1:
- Torque massimo raccomandato: vedere la tabella "Recommended Torque".

Materiale del componente lavorante: nichel-titanio

Utilizzare in combinazione con un contrangolo endodontico conforme a EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).
Numero di uso: se recomenda un massimo de 4 conductos en el mismo paciente y el mismo diente si el instrumento no presenta daños visibles.
Clase de producto sanitario conforme a la directiva 93/42 y MDR 2017/745: 6a.

7. Protocolo

Informazioni general sobre el protocolo para el uso:
- La técnica de corona-ápice es la técnica de elección para la secuencia EdgeTaper Blaze Utopia.
- Después de abrir la cavidad de acceso debe usarse hipoclorito de sodio de manera constante y renovarse en el canal radicular. Utilice un dique de goma. Para inyectar los fluidos de irrigación y aspiración de los desechos hasta la zona apical, coloque el dispositivo de irrigación y aspiración de manera que esté lo más cerca posible de la región apical.

Recomendaciones:
- Realización de una cavidad de acceso que permita la entrada en línea recta en el orificio del canal. Si es necesario, use el instrumento EdgeTaper Blaze Utopia SX para que SX con un movimiento de cepillado para alejar la cara coronal del conducto, y así eliminar las restricciones coronales de las concavidades focales y/o crear una forma más coronal. El instrumento EdgeTaper Blaze Utopia también puede usarse para conformar de forma óptima los conductos en dientes con raíces más cortas.
- Realización de una vía de deslizamiento con los 2/3 coronales con los instrumentos de mano del nº 10 y del nº 15. También pueden utilizarse instrumentos mecánicos para la vía de deslizamiento.
- Después de la validación de una vía de deslizamiento lisa y reproducible de los 2/3 coronales, utilice el instrumento EdgeTaper Blaze Utopia S1 hasta el nivel de la vía de deslizamiento ya realizada. En caso de resistencia, realice un movimiento de cepillado en la pared de seguridad (lejos del área de la función) para facilitar el acceso en línea recta y la progresión apical.
- Utilice el instrumento EdgeTaper Blaze Utopia S2 siguiendo las mismas recomendaciones anteriores hasta el nivel de la vía de deslizamiento ya realizada.
- Después de conformar los 2/3 coronales, hacer una vía de deslizamiento apical con los instrumentos manuales de tipo K nº 10 y nº 15.
- Determinar la longitud de trabajo. La vía de deslizamiento del perímetro y verificar la presencia de una vía de deslizamiento lisa y reproducible en el tercio apical.
- Utilizar el instrumento EdgeTaper Blaze Utopia F1 con un movimiento de cepillado hasta alcanzar la longitud de trabajo. El instrumento nunca debe permanecer en el conducto y debe retirarse de una sola vez.
- Utilizar el instrumento EdgeTaper Blaze Utopia S2 con un movimiento de cepillado hasta alcanzar la longitud de trabajo. El instrumento nunca debe permanecer en el conducto y debe retirarse de una sola vez.
- Dos: Examen mit einer Handfeile Nr. 20 sondieren. Wenn das Instrument bei Arbeitslänge gut passt, ist der Kanal gefüllt und bereit für die Obturation. Wenn die Handfeile Nr. 20 auf Arbeitslänge locker sitzt, mit demselben Protokoll wie bei EdgeTaper Blaze Utopia F1 die Instrumente EdgeTaper Blaze Utopia F2 und F3 gemäß den Empfehlungen EdgeTaper Blaze Utopia F1 verwenden. Für jeden nachfolgenden Feile mit K25 oder K30 Handinstrumenten.

Hacer si necesario enjuagar abundantemente entre cada pasagem do instrumento e limpar o espiral sujo vida cada vez que se introduz no canal. Controlar o instrumento entre cada canal.

8. Istruzioni per il riprocessamento

Non applicabile.

9. Condizioni di stoccaggio e trasporto

Dispositivi sterili, tenere al riparo dai raggi del sole e conservare all'asciutto.

10. Smaltimento

Gli strumenti già utilizzati in un contenitore sicuro, utilizzati per raccogliere strumenti taglienti o acuminati (ad es. aghi o bisturi monouso), secondo le buone pratiche odontoiatriche.

11. Simboli

Materia prima NiTi	Preparazione canalare	Trattamento endodontico	
Rotazione continua	Assortimento non applicabile	Assortimento non applicabile	
EN ISO 1797 Tipo 1	Non usare se la confezione è danneggiata	Non usare se la confezione è danneggiata	
Dispositivo medico	Quantità	Quantity	

STERILE ENDODONTIC ROTARY FILES
DISPOSABLE FILES, S1, S2 RESTORING FILES (F1, F2, F3)

PT

1. Indicação

Modelagem do canal radicular durante o tratamento endodôntico não-cirúrgico.
Apenas para profissionais dentários.

2. Contraindicações

Exceto em crianças com menos de 2 anos de idade (o óxido de etileno é usado no processo de esterilização), não há contraindicações à utilização das limas para o tratamento endodôntico ortógrado por via oral.

3. Complicações

Em casos de anatomia complexa dos canais, podem ocorrer riscos per-operatórios (fratura do instrumento, formação de degraus, alargamento da parede dentinária, falso caminho apical, fratura, etc.) que podem levar a um risco de processos infecciosos.

4. Avisos/Precauções

- A decisão de usar um instrumento endodôntico tem de ser comunicada aos especialistas em casos clínicos, sobretudo se a anatomia do canal for considerada demasiado complexa.
- Pacientes identificados com risco de endocarditite infecciosa.
- Contém níquel e titânio e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade alérgica conhecida a estes metais.
- Observar as boas práticas odontológicas, sobretudo para utilização de dique dentário e luvas.
- Usar em rotação contínua à velocidade recomendada.
- Em caso de anatomia complexa, os valores de torque pode ser diferente do valor recomendado pelo fabricante.
- Usar de acordo com os procedimentos recomendados (S/T).
- Não usar em manutenção.
- Instrumentos fornecidos estéreis: verificar a integridade da embalagem antes da utilização. Se estiver danificada, não usar o instrumento.
- Observar o prazo de validade.
- Não reutilizar, reesterilizar, reacondicionar, não armazenar.
- Verificar o estado do instrumento antes da utilização entre cada canal. Descartar o instrumento se estiver danificado ou apresentar sinais de desgaste, não usar.
- Utilizado apenas uma vez: se o instrumento for reutilizado, o risco de redução do desempenho e das características de segurança (p. ex. fratura do instrumento) aumenta.
- Informar o fabricante e a autoridade reguladora nacional em caso de ocorrência de um incidente grave.

Símbolos na embalagem	STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno	Descartável

5. Finalidade clínica

Lâminas EdgeTaper Blaze Utopia em condições normais.
Desempenho clínico:
- Capacidade de modelagem: eliminação de resíduos e eficácia de corte adaptadas
- Geometria adaptada à irrigação
- Manutenção do forame apical na posição original
Facilidade de utilização:
- Flexibilidade melhorada graças ao tratamento térmico
Segurança:
- Risco limitado de fratura
- Risco limitado de efeito de aparafusamento
- Risco limitado de formação de aberrações

6. Características

Instrumentos rotativos do tipo 4 em conformidade com a norma EN ISO 3630-1: 2019:
- Torque máximo recomendado: ver tabela "Recommended Torque".

Material da parte operativa: níquel-titânio

Usar juntamente com um contra-ângulo endodôntico em conformidade com a norma EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).
Número de utilizações: recomendar se um máximo de 4 canais no mesmo paciente e no mesmo dente, se o instrumento não estiver visivelmente danificado.
Classificação médica: dispositivo médico de classe IIa de acordo com a MDR 2017/745: 6a.

7. Protocolo

Informações gerais sobre o protocolo de utilização:
- A técnica coronal-apical é a técnica de eleição para a sequência de EdgeTaper Blaze Utopia.
- Depois da abertura da cavidade de acesso, tem de ser usado constantemente pelo que é preciso renovar o hipoclorito de sódio no canal radicular. Utilize um dique de borracha. Coloque o dispositivo de irrigação e aspiração de modo a que esteja o mais próximo possível da região apical.

Recomendações:
- Realizar uma cavidade de acesso que permita um acesso linha reta à orifício do canal. Se necessário, utilize o instrumento EdgeTaper Blaze Utopia SX para que o aspecto coronal do canal se afaste das restrições coronais das concavidades focais e/ou permita a criação de uma forma coronal mais adequada. O instrumento EdgeTaper Blaze Utopia SX também pode ser usado para moldar de forma ótima os canais mais curtos.
- Realização de um catetismo reprodutível liso dos 2/3 coronais, com os instrumentos manuais do tipo S1. Instrumentos mecânicos de glide path podem também ser utilizados.
- Após a validação de um catetismo reprodutível liso dos 2/3 coronais, utilize o instrumento E

EdgeTaper Blaze Utopia Instructions for use

en spool ook de cartrideres van het instrument iedere keer goed schoon nadat het instrument in het kanaal is ingebracht. Controleer het instrument na iedere kanaal.

11. Gebruiksvoorwaarden voor herwerking
Niet van toepassing.

12. Omstandigheden voor opslag en transport
Steriele hulpmiddelen, niet blootstellen aan zonlicht en droog bewaren.

13. Afvoeren van afval
Na gebruik moeten de instrumenten, volgens de juiste en gebruikelijke tandheelkundige voorschriften, na een reiniging en desinfectie afgevoerd in een container voor nadelen en andere vuilgevoe of prikkende instrumenten.

15. Symbolen

NON STERILE	Niesoprzednio NON STERILE	Niesterilne/nesterilnoje
Continue rotation	Continuous rotation	Ununterbrochener Umlauf
EN ISO 1797 type 1	Tipo EN ISO 1797 tipo 1	Typ zgodnym do wymagania norm EN ISO 1797
Medisch hulpmiddel	Medical device	Medizinprodukt
Aantal	Quantity	Anzahl

STERILE ENDODONTISCH BOTVORMEND ROTEREND INSTRUMENT
FORMADO ROTATORIO DE EL SUJ. NO.BERE.KOPÉ.VÉLEZ.DE.F.L.F.S

1. Jawafat
Item sakkaat endodontisch kostelook soon vlegyett gyakkeszterna-formálás. Kistérleg fogszuvt szakembernek ábrát felhasználása.

2. Elhasználhatóság
A. receptek használatának a 2 évvel feltalálás gyermekek leszek ön tartalma szám elején szabad használni. Ezután csak ellenőrzéssel a fog endodontia kezelésére vonatkozóan, orizgjanë gjakkëstimës esetén.

3. Kontraindikáció
A komplex gyakkeszterna-alkalmazás miatt mindet kézbenn kockázatosnak bizosítottnak, kivételesen szükséges esetben (szájüregi gyulladás, fogszuvasodás, jegyzőkönyv, fertőzött sérülés) vezethetnek, az fertőzés felhasznál szakember használat vezetőjével szemben.

4. Figyelmeztetések/óvintézkedések
Az szájüregi gyulladás esetén szükséges szájüregi sebek dörzsölt tisztelett sell a fémek ezek szakértőjének, kikészítve a nedvesen. Szájüregben komplex anatómiája gyakkeszterna-kezelésen.
Olyan pácienseket, akiknek nikkelre endocarditis kockázatuk van.
Nikkel és titánt tartalmaz, ezért az ezekre a fémekre ismerten allergiás betegeknél ne alkalmazzuk az eszközt.
A helyes fogszívó gyakkeszterna-használat kiszerelés kalmoszkóp kamptyle anatómiája szükséges.
Folyamatos fogszívó mellett az ajkrétet sehonnan hagyja.
Komplex anatómia esetén a maximális fogszívóhatás eléréhez a gyártó által ajánlott szívócsőre van szükség.
Az ajkrétet eltávolítva szájüregben használjon 2 percig.
Az endodontic esetben kerülnek bejutatnak használat ellett elmérjük a csomagolás sérülésének. Ha a csomagolás sérült, ne használja az eszközöket.
Tartsa meg a leírásokat.
Ne hagyja a kiszerelés a cinkkel megtalálható egyedi azonosítót egészen az utolsó használatig.
A kiszerelés a cinket nem tartalmaz.
Ne használja, ha a kiszerelés karbonhéjat kapcsolatban felnőjjön merkelhet fel. Ne használja, ha a termék szennyeződik kapcsolatban kémiai anyagokkal.
Minden újabb gyakkeszterna-alkalmazás vagy használata előtt ellenőrizze az eszköz integritását, és ellenőrizze, hogy az eszköz nincs-e szennyeződve vagy sérült.
Egyszer használatos eszköz ne használja ujra az eszközöket. Újbóli használat esetén fennáll a bejutottnyos és a biotoxnap jellemzők romlásának kockázata (pl. az eszköz belsőrészei a hajlat).
Bármilyen, az eszközt használatával kapcsolatos súlyos eseményről tájékoztassa a gyártót és illetékes hatóságot a tagállamában.

5. Klinikai kockázatok
Az EdgeTaper Blaze Utopia rosszabb minőnél normál alloption vannak.
Hibrida anyagszerkezet.
Formálási folyamatra megfelelő tömeltelekvoltalási és vágási hatékonyság
A gyakkeszterna-szerszámok szétszerelése
Integráltnak kialakított geometria
Az szájüregben van endodontiszüznak megérintve
Sérülésveszélyes
A fokozottnak kockázatban jobb fékezhiltes
Szennyeződés
Korlátozott tömés kockázat
Korlátozott kockázatban van
Az alakváltozás korlátozott kockázata

6. Jellemzők
Az ISO 3630-1: 2019 szerint és a típusú folyamatos fogforgatókre.
Maximum sajátott forgatónyomaték lazd a típusnak „Recommended Torque" mutopdam.

7. Protokoll
A endodontic anyaga nikkel-titán

Az EN ISO 1797: 2015-ös szabvány szerint (1-es típusú) endodontai eszközökhez megfelelő.
A felhasználók számára maximum 4 gyakkeszterna ajánlott szgarnazon pácienvel és szájüregben egy fogszívó szívócsőre van szükség.
Az orvosi-technikai szabvány a 9342 pró ránayeln és az ISO 2017:745 rendszert szerint besorolva.

8. Szterilizáció és tisztítás
Pitnki EdgeTaper Blaze Utopia ne normálisjó warunkach.
Szterilizáció folyamat:
Zdolność biokształtnione dostosowane do potrzeb uzyskanie parametrów sterylizacji. Sterylizacja parowa.
Urządzenie do sterylizacji parowej (para) kanale.
Geometria dostosowana do płukania
Zdolność biokształtnione dostosowane do potrzeb uzyskanie parametrów Możliwość zastosowania:
Ultradźwiękowa czyszczenie
Bezpieczeństwo:
Nie wymaga specjalnej planowania
Sprzęcznie czyszczenie i dezynfekcja
Ograniczone ryzyko ochrzczenia podczas kształtowania

9. Ostrzeżenia
Instrumenty typu 4 dla szgarnięcia nachu obrotowego gwiazdnie z norma EN ISO 3630-1 ISO 3630-1.
Maksymalny zakresy momentu obrotowy patrz kolumna „Recommended Torque".
Materiał części roboczej: nikel-tytan.
Stosowanie w połączeniu z kątnicą endodontyczną zgodnie z norma EN ISO 1797:2017 ISO 1797:2017.
Użycie zastosować zakresie maksymalnie 4 kanały a tego samego pacjenta i w tym samym zębie, i do zastosowania przed zastosowaniem. Na wolnego pacjenta.
Nasa wynoszą medycznego zgodnie z Dyrektywą 93/42 i MDR 2017/745 Sa.

10. Informacje
Informacje ogólne na temat protokołu użycia:
Należy opłukać kanał co 1 sekundę.
Przy zastosowaniu kątnicy endodontycznej o kierunku wirowania lewym jest technika z wyżej dla zdecyduj stosowania instrumentów EdgeTaper Blaze Utopia.
Przy zastosowaniu kątnicy endodontycznej o kierunku wirowania prawym jest technika z wyżej dla zdecyduj stosowania instrumentów EdgeTaper Blaze Utopia.
Ze względu na ryzyko złamania, nie należy stosować ruchu wiercenia w kierunku wskazówek zegara.
Postępowanie:
Przed rozpoczęciem pracy, umożliwiają przetrzymywanie dostęp do ujścia kanału ku wstępnego W razie potrzeby użyć instrumentu EdgeTaper Blaze Utopia Sa rozszerzającego, aby poszerzyć część koronową kanału, uwolnić od przeszkód o obszar koronowym endodontycznego i zwiększyć dostępność do pozostałego w kanale. Ułatwia dotarcie do kanału. Instrument EdgeTaper Blaze Utopia Sa może być również stosowany do opłukiwania kanałów. Ułatwia dotarcie do kanału.
2. Opracować drogę przechodzenia z kanałem EdgeTaper Blaze Utopia Sa ręcznie lub za pomocą kątnicy endodontycznej o kierunku wirowania lewym lub prawym.
Wybrać rozmiar instrumentu EdgeTaper Blaze Utopia Sa o przynajmniej rozmiarze instrumentu w ISO 10 lub 15. Można również zastosować zmechanizowane instrumenty do opracowania drogi przechodzenia.
Przy zastosowaniu kątnicy, powtarzamy drogę przechodzenia z dostępu do 23 (ściśle) instrumentów EdgeTaper Blaze Utopia Sa. Wybrać rozmiar instrumentu EdgeTaper Blaze Utopia Sa o przynajmniej rozmiarze drogi przechodzenia.
Na podstawie wybranej wielkości drogi przechodzenia z dostępu do 23 (ściśle) instrumentów EdgeTaper Blaze Utopia Sa. Wybrać rozmiar instrumentu EdgeTaper Blaze Utopia Sa o przynajmniej rozmiarze drogi przechodzenia.
Przy zastosowaniu kątnicy, powtarzamy drogę przechodzenia z dostępu do 23 (ściśle) instrumentów EdgeTaper Blaze Utopia Sa. Wybrać rozmiar instrumentu EdgeTaper Blaze Utopia Sa o przynajmniej rozmiarze drogi przechodzenia.
Przy opracowaniu 23 (ściśle) konieczny opracować drogę przechodzenia z dostępu 13 (ściśle) wierzchołkowej instrumentem rozpiętym w 10 i w 15.
Obwód długości roboczej, potwierdzić zmierzyć i sprawdzić obszerność długości roboczej instrumentem EdgeTaper Blaze Utopia Sa (ściśle) (wierzchołkowej).
Używać instrumentów EdgeTaper Blaze Utopia Sa roztworem szczerbiącym ze do wypłukiwania drogi przechodzenia. Zastosować roztworem szczerbiącym ze do wypłukiwania.
Mechanicznie obrócić instrumentem EdgeTaper Blaze Utopia Sa w kierunku wskazówek zegara (ruchem ciągnącym) do momentu, gdy instrumentu EdgeTaper Blaze Utopia Sa zostanie zablokowany (ruchem ciągnącym) do momentu, gdy instrumentu EdgeTaper Blaze Utopia Sa zostanie zablokowany.
Wyjmować instrument EdgeTaper Blaze Utopia Sa z kanału co 1 sekundę, aby usunąć opiłki z kanału.
Ponownie przetrzymać drogę przechodzenia z dostępu do 23 (ściśle) instrumentem EdgeTaper Blaze Utopia Sa.
Wybrać rozmiar instrumentu EdgeTaper Blaze Utopia Sa o przynajmniej rozmiarze drogi przechodzenia.
Powtarzać ruchy wiercenia do momentu, gdy instrument EdgeTaper Blaze Utopia Sa zostanie zablokowany (ruchem ciągnącym) do momentu, gdy instrument EdgeTaper Blaze Utopia Sa zostanie zablokowany (ruchem ciągnącym).