

### Zusammensetzung

Das Instrument besteht aus einer vergüteten wärmebehandelten (Annealed Heat Treated, AHT) Nickel-Titan-Legierung.

### EdgeX7 Utopia™ Gebrauchsanweisung

Diese Feilen werden in der Zahnmedizin zur Entfernung von Dentin und zur Formung von Wurzelkanälen verwendet. Das System ist kompatibel mit den gängigen Rotationssystemen, Elektromotoren und Handstücken.

### Gegenanzeigen

- Wie alle mechanisch angetriebenen Instrumente in der Zahnmedizin, sollten sie in Fällen von sehr starken und plötzlichen Krümmungen nicht verwendet werden.
- Dieses Produkt enthält Nickel und sollte nicht bei Personen mit bekannter allergischer Empfindlichkeit gegenüber diesem Metall verwendet werden.

### Warnhinweise

- Es wird empfohlen, ein Kofferdam-System zu verwenden.
- EdgeX7 Utopia™-Feilen sind sterilisiert und müssen vor der Verwendung nicht autoklaviert werden.
- Die EdgeX7 Utopia™ sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt, um einen Feilenbruch zu vermeiden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

### Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Wie bei allen Produkten gilt: Verwenden Sie die Feilen vorsichtig, bis Sie mit der Nutzung vertraut sind. Die Arbeitslänge immer mithilfe von Röntgenaufnahmen und/oder eines Apex-Locators bestimmen, um die Rotationsfeilen genau anzuwenden. Wichtige Punkte, die zu beachten sind:

1. Verwenden Sie die Feilen nur in einem Elektromotor und mit einem Handstück, das für Rotationsfeilen-Instrumente geeignet ist.
2. Ein geradliniger Zugang ist für den genauen Einsatz der Rotationsfeile und korrekte Wurzelbehandlung zwingend erforderlich.
3. Die Feilen nicht mit Kraft in die Kanäle einführen, nur minimalen apikalen Druck anwenden.
4. Reinigen Sie die Kannelierung häufig - zumindest immer dann, wenn Sie die Feilen aus dem Kanal herausnehmen.
5. Spülen und schmieren Sie den Kanal häufig während der gesamten Prozedur.
6. Nehmen Sie jede Drehfeile nur einmal auf Länge und nicht für länger als eine Sekunde.
7. Seien Sie in apikalen Bereichen und bei gekrümmten Kanälen vorsichtig.
8. EdgeX7 Utopia™-Feilen sind Einweg-Instrumente.
9. Wiederverwendung: Benutzte Feilen nicht wiederverwenden. Wird eine Feile

wiederverwendet und für einen anderen Patienten verwendet, kann dies zu Infektionen führen. Auch kann die Leistungsfähigkeit der Feile verringert werden.

10. Verwendete Feilen müssen in einer Biogefahren-Kanülenbox entsorgt werden.
11. Vergrößern Sie beim Einführen des Instruments in den Kanal den koronalen Teil des Kanals nicht übermäßig.
12. Eine auf zu große Länge genommene Feile erhöht das Risiko von Kanalverlagerung und Feilenbruch.

### Unerwünschte Wirkungen

- Fraktur/Bruch des Geräts
- Infektion - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder offen ist, da die Gefahr einer Infektion besteht.
- Komplikationen, die gewöhnlich bei endodontischen Verfahren auftreten können sind unter anderem:
  - Schmerzen
  - Instrumentenfraktur/Bruch
  - Weichgewebeschädigung/Blutung

### BEDIENUNGSANLEITUNG

#### Elektrisches Handstück

Die wärmebehandelte EdgeX7 Utopia™-Feile ist nur zur Verwendung in einem elektrischen Handstück und mit Motor für Rotationsfeilen vorgesehen. Siehe Herstellerangaben.

#### Vereinfachter Technikleitfaden

1. Einen geraden Zugang zu den Kanalöffnungen schaffen.
2. Die Kanäle mit Edelstahl-Handinstrumenten lokalisieren und explorieren.
3. Vor Verwendung jeder Hand- oder rotierenden Feile mit flüssigem NaOCl oder 17 %-igem EDTA spülen
4. Anhand einer 10K- oder größeren Feile die Arbeitslänge jedes Kanals mit einem Apexlocator und/oder Röntgenaufnahmen bestimmen. Dabei entsteht auch ein Gleitpfad in jedem Kanal.
5. Eine 17/04-Feile in einem oder mehreren Zügen verwenden, bis die Arbeitslänge erreicht ist. Bei Bedarf mit kleinen Handfeilen abwechseln. Ist eine größere koronale Aufweitung gewünscht, kann diese mit der in einer bürstenden Bewegung geführten EdgeGlidePath-Feile erreicht werden.
6. Als Nächstes die 25/04-Feile passiv bis zur Arbeitslänge anwenden. Falls das Instrument die Arbeitslänge nicht erreicht, ein weiteres kleineres Aufbereitungsinstrument der Größe 20/04 bis zur Arbeitslänge verwenden und dabei zwischen 20/04 und 25/04 abwechseln.
7. Hat das Instrument 25/04 die Arbeitslänge erreicht und ist eine größere apikale oder Kanalform gewünscht, noch

das Instrument 25/06 oder zusätzliche größere 04- oder 06-Instrumente verwenden (30, 35, 40 usw.)

#### Desinfizieren:

- Nachdem jeder Kanal vollständig geformt ist, spülen Sie die Kanäle 1 Minute lang mit EDTA 17%-Lösung, damit die Kanalschmierschicht entfernt wird.
- Spülen Sie die Kanäle 5 Minuten lang mit 5% NaOCl, damit Rückstände und Bakterien entfernt werden.
- Spülen Sie die Kanäle 1 Minute lang mit EDTA 17%-Lösung, damit das 5% NaOCl ausgespült wird.
- Spülen Sie die Kanäle 5 Minuten lang mit 2% Chlorhexidin oder EDTA, damit Bakterien abgetötet werden.

#### Verschluss von Kanalsystemen

- Bei Verwendung eines thermischen Trägersystems verwenden Sie Größenprüfer, um die richtige Größe der Träger festzulegen.
- Beachten Sie, dass Sie bei Verwendung eines Master-Guttapercha-Kegels, der der größten auf Länge gebrachten Feile entspricht, manchmal die Kegelspitze verringern müssen, wenn das Guttapercha zu Ihrer endgültigen Drehfeile nicht die Länge erreicht.

#### Drehzahl und Drehmoment

- Verwenden Sie das gleiche Handstück mit dergleichen Geschwindigkeit und dem gleichen Drehmoment und ebenso die Einstellungen, die Sie mit Ihrem Rotationssystem verwenden. Wenn Sie möchten, können Sie alle EdgeX7 Utopia™-Rotationsfeilen auch mit den folgenden Drehzahlen und Drehmomentstufen verwenden:

Drehzahl	Drehmoment
500U/min	410g cm

#### Empfohlene Entsorgung der Feilen

Geben Sie gebrauchte Feilen in eine Bio Gefahren-Kanülenbox.

Symbol	Bezeichnung
	Bestellnummer
	Menge
	Chargenbezeichnung
	Medical device
	Tip diameter
	Konizität
	Länge
	UDI-Code (Unique Device Identification)
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Verwendbar bis
	Rotation im Uhrzeigersinn
	Nickel-Titan-Legierung
	Bedienungsanleitung
	Wurzelkanalbehandlung
	Hersteller
	Bevollmächtigter (Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union)
Rx Only	Vorsicht: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Instrument auf den Verkauf durch oder auf Verschreibung eines "Zahnarztes/ Arztes", der nach dem Recht des Staates, in dem er/sie praktiziert, für die Benutzung oder Verschreibung des Gerätes lizenziert ist. (FDA 21 CFR <sup>1</sup> Part 801.109 (b) (1))



FKG Dentaire Sàrl  
Le Crêt-du-Loche 4  
2322 Le Crêt-du-Loche  
Switzerland



EMERGO EUROPE  
Westervoortsewijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



1639

REF. 99.U00.10.02A.DE\_REV1\_2023-05-04

2