

INSTRUCTIONS FOR USE – EDGEUTOPIA K-FILES™, EDGEUTOPIA H-FILES™, EDGE UTOPIA C-FILES™

EN	INSTRUCTIONS FOR USE.....	2
FR	NOTICE D'UTILISATION.....	6



INSTRUCTIONS FOR USE

EN

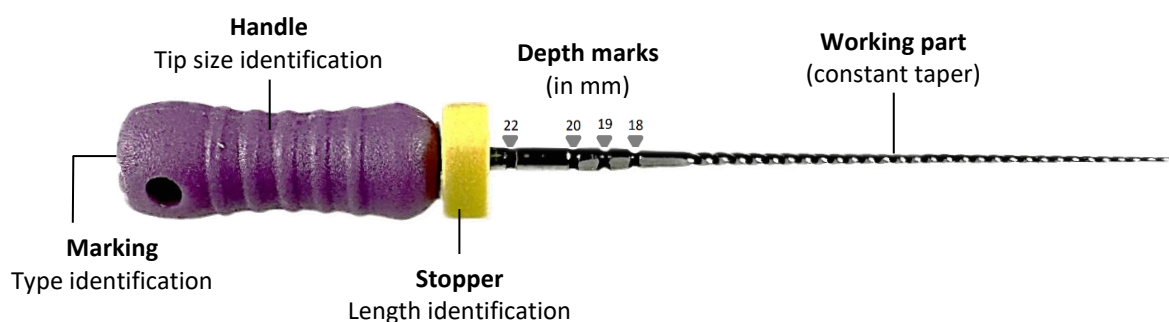
FOR DENTAL USE ONLY

INSTRUCTIONS FOR USE – EDGEUTOPIA K-FILES™, EDGEUTOPIA H-FILES™, EDGEUTOPIA C-FILES™

1) GENERAL DESCRIPTION

Composition:

The hand root canal file consists of working part made of stainless steel, a plastic handle and a Stopper made of silicone.



Type marking:

Product Name	Type	Marking
EDGEUTOPIA  K-FILE™	K-File	□
EDGEUTOPIA  C-FILE™	C-File	C
EDGEUTOPIA  H-FILE™	H-File	○

Tip size color code:

06	08	10	12	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	70	80
----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

Length color code:

21	25	31
----	----	----

Specifications:

A. EdgeUtopia K-Files

ISO Tip size: 6, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80

Length: 21mm, 25mm and 31 mm

Constant taper: .02

B. EdgeUtopia H-Files

ISO Tip size: 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

Length: 21mm, 25mm and 31 mm

Constant taper: .02

C. EdgeUtopia C-Files

ISO Tip sizes: 6, 8, 10, 12, 15

Length: 21mm and 25mm

Constant taper: .02



2) INTENDED USE

The EdgeUtopia K-File™, EdgeUtopia H-File™ and EdgeUtopia C-File™ are used for the removal of dentin and root canal shaping during root canal therapy.

3) INDICATIONS FOR USE

EdgeUtopia K-File, EdgeUtopia H-File and EdgeUtopia C-File are indicated for the treatment of various pulpitis and root canal diseases with dental pulp necrosis.

4) CONTRAINDICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

None known.

5) WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. These devices can be used and reprocessed up to 10 times
2. This product can only be used by professional dentists
3. Carefully read the label, marking on the packaging and this instruction for use to ensure the correct identification and use of device
4. Ensure that the product is disinfected every time it is used
5. Do not use this product for any purpose other than dental treatment and service
6. Use a dental dam when using endodontic instruments to avoid inhalation or ingestion by the patient
7. The product contains Nickel and chromium should not be used on individuals with known allergic sensitivity to these metals
8. For your own safety, wear personal protective equipment (masks, gloves, and goggles) during the treatment and reprocessing of the instrument
9. Do not use the instruments after expiration date
10. For sterile version, do not use if packaging seal is broken, damaged or wet
11. Always inspect the instrument(s) before use, and discard (it) them if there are any visible defect(s)
12. Cracks, deformations, signs of corrosion, loss in color or marking are signs that the device is no longer able to achieve the required performance level and should be discarded
13. All serious events occurring in relation to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations

6) PERFORMANCE CHARACTERISTICS

EdgeUtopia K-File, EdgeUtopia H-File and EdgeUtopia C-File hand files are compliant with all applicable testing requirements of the ISO 3630 series of standards.



7) PROTOCOL FOR USE

1. Open the cavity of crown, using diamond burs.
2. Use #6, #8 or #10 files to explore the root canal, to follow the root canal by rotating in a back-and-forth motion, to rinse the root canal with NaOCl.
3. Use #15 file to further clear the root canal and then determine the working length.
4. Rinse again and use #15 file to remove the debris to avoid obstruction.
5. Use #20 file, to pull up and down. Each time, prepare apically for 2-3mm, then clean debris and prepare gradually to the apex.
6. Use #25 file to finish the root canal. If resistance is encountered during preparation, do not force the file apically. Irrigate with NaOCl throughout the procedure to prevent debris from being packed toward the apex, which could compromise the obturation.
7. For large canals, select appropriate files and prepare the canal sequentially to the desired master apical size for obturation.

8) CONDITIONS AND TERM OF STORAGE, SHELF-LIFE

The shelf-life is 5 years. The use-by date is indicated on the packaging.

9) REPROCESSING

1. Reprocess immediately after use to prevent debris from drying on the device
2. Non-sterile files must be sterilized before their first use and after each use. Recommended method: sterilization cycles with the Pre-Vacuum air Removal steam sterilizer (saturated steam and compliant with EN 13060 (class B, small sterilizer) and EN 285 (full size sterilizer): 134°C (273°F) with at least 18 min holding time, 20 min drying time (According to ISO 17665)
3. After use, immerse the device in an enzymatic cleaning and disinfecting solution, observing the concentration, temperature and contact time specified by the solution manufacturer, and ensure that the solution is compatible with stainless steel dental instruments
4. Rinse thoroughly with water and dry
5. Sterilize according to 2

10) DISPOSAL

When a device reaches the end of its life, make sure that it is discarded in accordance with the applicable laws and regulations.

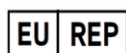


INSTRUCTIONS FOR USE

EN

11) SYMBOLS

Symbol	Description	Symbol	Description
	Batch code		Stainless Steel
	Date of Manufacture		Quantity
	Use-by date	 www.edgeendo.com/IFU	Consult Instruction for Use
	Caution		Do not use if package is damaged
	Sterilized using irradiation		Non-sterile
	Single sterile barrier system		Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified
	Medical Device		UDI code (Unique Device Identification)
	Manufacturer		Catalogue number
	Root canal treatment		Authorized Representative in the European Union
	CE marking		



Wellkang Ltd, Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road. Derry, BT48 8SE, Northern Ireland



SHENZHEN SUPERLINE TECHNOLOGY CO. LTD
Room 302, Nanshan Zhiyuan A4, No.1001 Xueyuan Avenue
Changyuan community, Taoyuan Street, Nanshan District,
Shenzhen, 518000 Guangdong, P.R.China



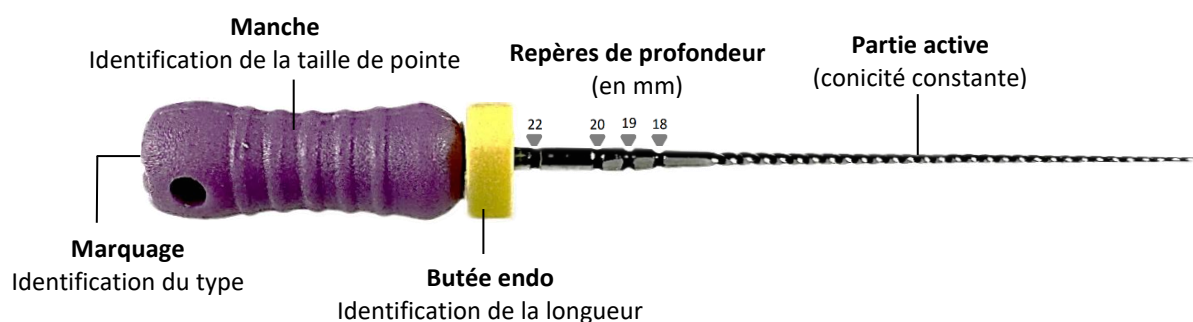
RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE

NOTICE D'UTILISATION – EDGEUTOPIA K-FILES™, EDGEUTOPIA H-FILES™, EDGEUTOPIA C-FILES™

1) DESCRIPTION GÉNÉRALE

Composition:

L'instrument manuel est doté d'une partie active fabriquée avec un alliage d'acier inoxydable, d'un manche en plastique et d'une butée endo en silicone.



Identification du type:

Nom du produit	Type	Marquage
EDGEUTOPIA K-FILE™	K-File	□
EDGEUTOPIA C-FILE™	C-File	C
EDGEUTOPIA H-FILE™	H-File	○

Identification de la taille de pointe:

06	08	10	12	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	70	80
----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

Identification de la longueur:

21	25	31
----	----	----

Specifications:

A. EdgeUtopia K-Files

Taille de pointe ISO: 6, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80

Longueur: 21mm, 25mm et 31 mm

Conicité constante: .02

B. EdgeUtopia H-Files

Taille de pointe ISO: 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

Longueur: 21mm, 25mm et 31 mm

Conicité constante: .02

C. EdgeUtopia C-Files

Taille de pointe ISO: 6, 8, 10, 12, 15

Longueur: 21mm et 25mm

Conicité constante: .02



2) UTILISATION PRÉVUE

Les instruments endodontiques EdgeUtopia K-File, EdgeUtopia H-File et EdgeUtopia C-File sont destinés au traitement endocanalaire.

3) INDICATIONS

Les instruments EdgeUtopia K-File, EdgeUtopia H-File and EdgeUtopia C-File sont indiqués en présence de maladies pulpaire ou périapicales nécessitant un traitement endocanalaire. Tous les instruments ont été conçus pour la préparation et la mise en forme des canaux radiculaires.

4) CONTRE-INDICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aucune connue.

5) AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

1. Chaque instrument peut être utilisé pour traiter jusqu'à dix (10) canaux au cours d'une même procédure
2. Ces instruments ne doivent être utilisés que par des professionnels de la santé.
3. Lisez attentivement l'étiquette, le marquage sur l'emballage et cette notice d'utilisation pour garantir une identification et une utilisation correctes du dispositif
4. Assurez que les instruments sont désinfectés avant chaque utilisation
5. N'utilisez pas ces instruments à d'autres fins que des soins et services dentaires
6. Lorsque vous utilisez les instruments endodontiques, utilisez une digue dentaire pour éviter leur aspiration ou ingestion par le patient
7. Ces instruments endodontiques ne doivent en aucun cas être utilisés sur des individus ayant une allergie connue au Nickel et au chrome
8. Pour votre propre sécurité, portez un équipement de protection individuelle (gants, masque et lunettes) pendant le traitement et le retraitement des instruments
9. N'utilisez pas les instruments après leur date limite d'utilisation
10. Pour les instruments stériles, n'utilisez pas les instruments si le sceau de l'emballage stérile est cassé, endommagé ou mouillé
11. Inspectez toujours les instruments avant utilisation et jetez-les s'ils présentent des défauts visibles
12. Les fissures, les déformations, les signes de corrosion, la disparition de la couleur ou du marquage indiquent que le dispositif n'est plus en mesure d'atteindre le niveau de performance requis et doit être jeté
13. Tous les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent impérativement être signalés au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales

6) CARACTÉRISTIQUE DE FONCTIONNEMENT

Les instruments manuels EdgeUtopia K-File, EdgeUtopia H-File and EdgeUtopia C-File sont conformes à toutes les exigences applicables en matière de tests prévues par la série de normes ISO 3630.



7) PROTOCOLE D'UTILISATION

1. Ouvrir la cavité d'accès coronaire à l'aide de fraises diamantées
2. Utiliser des limes n°6, n°8 ou n°10 pour explorer le canal radiculaire, suivre son trajet par un mouvement de rotation de va-et-vient, puis irriguer le canal avec de l'hypochlorite de sodium (NaOCl)
3. Utiliser une lime n°15 pour poursuivre la désobturation/nettoyage du canal radiculaire, puis déterminer la longueur de travail
4. Irriguer de nouveau et utiliser la lime n°15 pour éliminer les débris afin d'éviter toute obstruction.
5. Utiliser une lime n°20 en effectuant des mouvements de va-et-vient. À chaque étape, préparer la partie apicale sur 2 à 3 mm, puis éliminer les débris et poursuivre progressivement la préparation jusqu'à l'apex
6. Utiliser une lime n°25 pour finaliser la préparation du canal radiculaire. Si une résistance est rencontrée pendant la préparation, ne pas forcer la lime vers l'apex. Irriguer avec du NaOCl tout au long de la procédure afin d'éviter le tassement des débris vers l'apex, ce qui pourrait compromettre l'obturation
7. Pour les canaux de grand diamètre, sélectionner les limes appropriées et préparer le canal de manière séquentielle jusqu'à atteindre le diamètre apical maître souhaité pour l'obturation

8) CONDITIONS ET DURÉE DE STOCKAGE, DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation des instruments stériles est de 5 ans. La date limite d'utilisation figure sur l'emballage.

9) RETRAITEMENT

1. Retraiter l'instrument immédiatement après son utilisation afin d'éviter que les débris ne sèchent à sa surface
2. Les limes non stériles doivent être stérilisées avant leur première utilisation et après chaque utilisation. Méthode recommandée : cycles de stérilisation à la vapeur avec évacuation préalable de l'air (autoclave à pré-vide), utilisant de la vapeur saturée et conformes aux normes EN 13060 (classe B, petits stérilisateur) et EN 285 (stérilisateur de grande capacité) : 134 °C (273 °F) pendant au moins 18 minutes de maintien, suivies de 20 minutes de séchage (conformément à la norme ISO 17665)
3. Après utilisation, immerger l'instrument dans une solution enzymatique de nettoyage et de désinfection, en respectant la concentration, la température et le temps de contact spécifiés par le fabricant de la solution, et en s'assurant que celle-ci est compatible avec les instruments dentaires en acier inoxydable
4. Rincer abondamment à l'eau puis sécher soigneusement
5. Stériliser conformément au point 2

10) ÉLIMINATION

Lorsqu'un dispositif arrive en fin de vie, veillez à le jeter conformément aux lois et réglementations applicables.

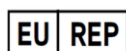


NOTICE D'UTILISATION

FR

11) SYMBOLES

Symbol	Description	Symbol	Description
	Numéro de lot		Acier inoxydable
	Date de fabrication		Quantité
	Date de péremption		Consulter la notice d'utilisation
	Attention		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Stérilisé par irradiation		Non stérile
	Système de barrière stérile unique		Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée
	Dispositif médical		Code UDI (Identification unique des dispositifs médicaux)
	Fabricant		Référence catalogue
	Traitement endodontique		Mandataire (Représentant autorisé dans l'Union européenne)
	Marquage CE		



Wellkang Ltd, Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road. Derry, BT48 8SE, Northern Ireland



SHENZHEN SUPERLINE TECHNOLOGY CO. LTD
Room 302, Nanshan Zhiyuan A4, No.1001 Xueyuan Avenue
Changyuan community, Taoyuan Street, Nanshan District,
Shenzhen, 518000 Guangdong, P.R.China