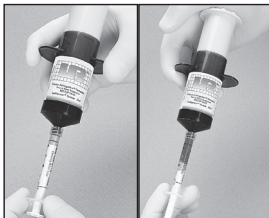


File-Eze®

EDTA Chelating & Filing Lubricant



Figs. 1&2 A 1.2ml unit dose syringe is twisted firmly onto the IndiSpense syringe. While supporting plunger of unit dose syringe with the non-dominant hand, depress plunger of IndiSpense and fill unit dose syringe to desired level.

Procedure:

1.The NaviTip® can be used to deliver File-Eze directly into the canal opening, as shown in Fig. 3. When the canal is difficult to find, start by placing point of file into canal opening prior to introducing File-Eze to pulp chamber (or onto file.) Visibility is not impaired.

2.Once canal opening is engaged, express File-Eze through tip into canal to no more than half the working length. As an alternative, a small amount of File-Eze can be placed directly onto file as seen in Fig. 4. File-Eze is only used with the first two or three instruments.

A thorough amount of sodium hypochlorite is used during entire instrumentation and cleansing procedure, alternating with liquid EDTA between each file.

4.File-Eze is irrigated and rinsed from canal, similar to other root canal preparations; ChlorCid® sodium hypochlorite solution is recommended. A slight effervescent cleansing action occurs when ChlorCid contacts residual File-Eze, which helps remove extraneous material from canal.

Precautions:

- 1.Deliver only to canal orifice. Do not express material with pressure up canal past apical foreamen.
- 2.Tips are disposed after use.
- 3.Clean and disinfect syringes between patients.
- 4.NaviTips do not have a side port hole. Do not express past apex.

- EN Filing and Chelating Agent
- DE EDTA-Gel zur Wurzelkanalaufbereitung
- FR Agent Chélatant
- NL Chelaterende gel
- IT Agente Chelante Endodontico
- ES Gel Quelante
- PT Preparação do Canal com Quelante EDTA
- SV Upplösande, Smörjande Dentin Behandlare
- DA Smøre- og chelateringsmiddel
- FI Pehmentävä ja Voiteleva Dentiiniin Käsitellyaine
- EL Παράγοντας χηλίωσης για τη ριζική
- RU Пломбирвоуный и
- PL 19% EDTA W Zelu do Chemicznego Poszerzenia Kanalu
- TR Egeleme ve şelasyon ajani
- ZH 根管治療鈣化組織處理劑

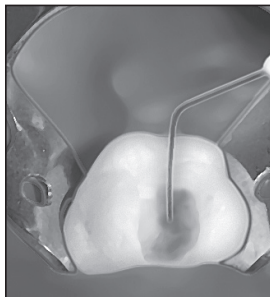


Fig. 3 File-Eze is placed after canal orifice is engaged. Visibility is not impaired.

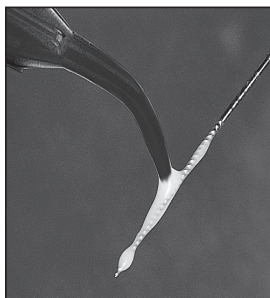
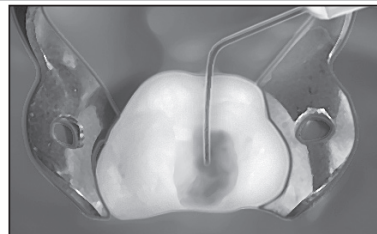


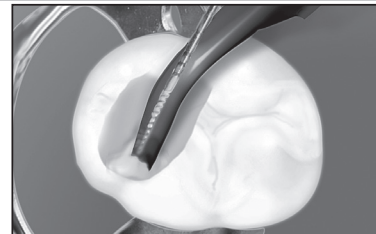
Fig. 4 File-Eze may be applied directly on file if desired.

File-Eze®



- EN Place File-Eze into canal from bottom up. Following instrumentation, irrigate with sodium hypochlorite.
- DE Den Wurzelkanal von unten her mit File-Eze füllen. Nach der instrumentellen Aufbereitung mit Natriumhypochlorit spülen.
- FR Placer le File-Eze de bas en haut dans le canal. Après alésage, irriguer avec de l'hypochlorite de sodium.
- NL Breng vanaf de bodem File-Eze aan in het kanaal. Na instrumentatie spoelen met natriumhypochlorit.
- IT Inserire File-Eze nel canale procedendo dal fondo verso l'alto. Dopo la strumentazione, irrigare con ipoclorito di sodio.
- ES Coloque File-Eze en el canal llenando de abajo hacia arriba. Irrigue el canal con hipoclorito de sodio.
- PT Encher com File-Eze o canal radicular de baixo para cima. Iniciar a instrumentação, irrigar com hipoclorito de sódio.
- SV Applicera File-Eze i kanalen, efter instrumentering, spola med natrium hypoklorid.
- DA Fyld File-Eze i rodkanalen fra bunden. Efter instrumenteringen skylles med natriumhypochlorit.
- FI Vie File-Eze kanavaan. Huuhtelee natriumhypokloridilla instrumentoinnin jälkeen.

- EL Γεμίστε τον ριζικό σωλήνα με File-Eze. Μετά τη ριζική επεξεργασία με διάλυμα Υποχλωριούδους Νατρίου.
- RU В ведите File-Eze в канал снизу вверх. После работы инструментами оросите гипохлоридом натрия.
- PL Umieścić File-Eze w kanale od szczytu kanał do ujęcia.
- TR File-Eze 'yi kanala apikalden kronale doğru uygulayınız. Eğelemeyi takiben, sodyum hipoklorit ile irrigasyon yapınız.
- KO Canal에 "File-Eze" 를 주입한 후, 소독합니다.
- ZH 自根管底部開始置入File-Eze，然後進行一般的根管治療動作，同時並用次氯酸鈉沖洗
- THฉีดเข้าไปในคลองราก ขยายด้วยไฟล์ ดำงออกด้วยโซเดียมไฮโปคลอไรด์



- EN Alternativ: Place directly on file and canal orifice.
- DE Alternativ: File-Eze direkt auf die Wurzelkanal-Filele und den Wurzelkanaleingang bringen.
- FR Alternativ: Placer directement sur la lime ou au niveau de l'entrée canalaire.
- NL Alternatief: breng direct op de vijl in de kanaalopening aan.
- IT Tecnica alternativa: Applicare File-Eze direttamente sulla lima endodontica e nell'orifizio canalaire.
- ES Alternativa: Aplique File-Eze directamente en la lima y en el orificio del canal.
- PT Alternativa: Aplicar directamente na lima e no orificio do canal.
- SV Alternativt: Applicera på fil och rotkanalsöppning.
- DA Alternativ: Anbring File-Eze direkte på rodfilen og i kanalindgangen.
- FI Vaihtoehto: Vie juurikanavaneulaan ja kanavan suuhun.
- EL Εναλλακτικά: Τοποθετείστε τον επάνω στη ρίζη και στο στόμο του ριζικού σωλήνα.
- RU Вариант: Поместите непосредственно на инструмент и в отверстие канала.
- PL Można też nanieść preparat bezpośrednio na narzędzie kanałowe i ujęcie kanału.
- TR Alternatif: Direkt olarak eğeye ve kanal ağzına yerleştiriniz.
- [선택]
- KO "File-Eze"를 file에 직접 묻혀 근관이나 canal orifice에 삽입합니다.
- ZH 也可直接置於根管銼上或是根管開口處
- TH หรือฉีดลงบนคลองรากพร้อมกับไฟล์

Description & Indications:
Use File-Eze® as a 19% EDTA dentin chelating agent in an aqueous, water-soluble solution with a lubricating base.

Indications:
Use File-Eze to aid in instrumentation and debridement of root canals.

Procedure:
Preliminary Steps:
A. IndiSpense® system delivery:
1.The prelabeled unit dose File-Eze syringe is attached to the end of the large, no-waste IndiSpense syringe by turning the Luer Lock of the unit dose syringe snugly onto the male thread of the IndiSpense.
2.Depress plunger of IndiSpense syringe with palm of hand while stabilizing the unit dose syringe at the plunger with the non-dominant hand. Slightly pull on plunger of unit dose syringe to facilitate loading. Do not express contents of unit dose syringe back into the IndiSpense syringe. To prevent cross-contamination, a used syringe should not be reattached to the IndiSpense syringe.
3.Place cap on unit dose syringe if not using immediately, or attach a Mini tip and cover with Ultradent's TipSoc® covers.
4.When ready for use, continue with procedure steps 1-4.
B. Preloaded 1.2ml syringe delivery:
1.Remove Luer Lock cap from the syringe.
2.Twist a NaviTip® firmly onto the syringe. For optimal control, hold syringe with plunger in palm of hand, instead of in conventional manner with thumb on plunger.

© Copyright 2017 Ultradent Products, Inc. All Rights Reserved.

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.
www.ultradent.com

For product sales please see
our website:
www.ultradent.com

Made in USA
South West, Union 94965 USA

Manufactured by
Ultradent Products Inc
3005 West 10200 South Ave
Midvale, UT 84045

File-Eze®

EDTA Chelating & Filing Lubricant

EN: See instructions
DE: Siehe Anleitung
FR: Voir le mode d'emploi
IT: Per le istruzioni leggere il manuale
ES: Ver las instrucciones
SV: Se bruksanvisningen
PT: Ver as instruções
RU: См. инструкцию
KO: 지시서를 꼭 확인하십시오
ZH: 請務必閱讀說明書

EN: Do not use to avoid cross contamination
DE: Nicht wiederverwenden, um Kreuzkontamination zu verhindern.
FR: Ne pas réutiliser pour éviter la contamination croisée.
IT: Non riutilizzare per evitare la contaminazione incrociata.
ES: No reutilice, así evitarse la contaminación cruzada.
SV: För undvika överkontaminering för produkten inte återanvänds.
PT: Não reutilize para evitar a contaminação cruzada.
RU: Для предотвращения перекрестной контаминации не используйте повторно.
KO: 재사용을 피하여 재사용 오염을 막으십시오
ZH: 請勿重複使用，以免交叉污染。

EN: Batch code
DE: Chargennummer
FR: Numéro de lot
IT: Numero di lotto
ES: Código de partida
PT: Código do lote
SV: Satsnummer
DA: Bætkode
FI: Eränumero
EL: Καθαριστικός αριθμός
RU: Номер партии
KO: Lot 번호
ZH: 批號

EN: Lot
DE: Los
FR: Lot
IT: Lotto
ES: Lot
PT: Lot
SV: Lot
DA: Lot
FI: Erä
EL: Καθαριστικός αριθμός
RU: Номер партии
KO: Lot 번호
ZH: 批號

!

EN: See instructions
DE: Siehe Anleitung
FR: Voir le mode d'emploi
IT: Per le istruzioni leggere il manuale
ES: Ver las instrucciones
SV: Se bruksanvisningen
PT: Ver as instruções
RU: См. инструкцию
KO: 지시서를 꼭 확인하십시오
ZH: 請務必閱讀說明書

2

EN: Do not use to avoid cross contamination
DE: Nicht wiederverwenden, um Kreuzkontamination zu verhindern.
FR: Ne pas réutiliser pour éviter la contamination croisée.
IT: Non riutilizzare per evitare la contaminazione incrociata.
ES: No reutilice, así evitarse la contaminación cruzada.
SV: För undvika överkontaminering för produkten inte återanvänds.
PT: Não reutilize para evitar a contaminação cruzada.
RU: Для предотвращения перекрестной контаминации не используйте повторно.
KO: 재사용을 피하여 재사용 오염을 막으십시오
ZH: 請勿重複使用，以免交叉污染。

18°C 65°F

29°C 85°F

REF

EN: Store at room temperature
DE: Auf Zimmertemperatur lagern
FR: Entreposer à température ambiante
IT: Conservare a temperatura ambiente
ES: Almacenar a temperatura ambiente
PT: Guardar a temperatura ambiente
SV: Förvaras i rumstemperatur
PT: Guardar a temperatura ambiente
FI: Säilyttää huonelämpötilässä.
EL: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος
RU: Хранить при комнатной температуре
KO: 실온에서 보관하십시오
ZH: 請於室溫下存放

EN: Catalog number
DE: Katalognummer
FR: Numéro de catalogue
IT: Catalogo numero
ES: Número de catálogo
PT: Número de catálogo
SV: Katalognummer
DA: Katalognummer
FI: Kattoluettelo
EL: Αριθμός καταλόγου
RU: Номер по каталогу
KO: 카탈로그 번호
ZH: 目錄號碼

EN: Irritant
DE: Reizmittel
FR: Irritant
IT: Irritante
ES: Irritante
PT: Irritante
SV: Irriterande
DA: Lokallirterende
FI: Ärsyttävä
EL: Επιδραστικό
RU: Раздражающее
KO: 자극성
ZH: 刺激性

File-Eze
Flammability

Health

Reactivity

Hazard Rating
4 = Severe
3 = Serious
2 = Moderate
1 = Slight
0 = Minimal

0 0 0

Ultradent syringes have an expiration date stamped on the side of the syringe consisting of one letter and three numbers. The letter is a lot number used for manufacturing purposes and the three numbers are the expiration date. The first two numbers are the month, and the third number is the last number of the year.

U.S. federal law restricts the sale of this device by or on the order of a state licensed dental professional.

Keep out of reach of children.

For immediate reorder and/or complete descriptions of Ultradent's product line, refer to Ultradent's catalog or call Toll Free 1-800-552-5512. Outside U.S. call (801) 572-4200 or visit www.ultradent.com.

EN General Precautions:
1. For professional use only.
2. Review instructions, precautions, and MSDS before beginning treatment. Use only as directed.
3. Keep products out of heat/sunlight.
4. Avoid skin exposure to resins.
5. Isolate strong chemicals to area of treatment.
6. Confirm that patient has no known allergies to treatment materials.
7. Test flow of materials from syringe and tip before using intraorally.
8. Never force syringe plungers.
9. Use Ultradent® syringe covers and/or clean and disinfect syringes between patients.

DE Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen:
1. Nur für den professionellen Gebrauch vorgesehen.
2. Vor der Behandlung Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitsdatenblatt durchlesen. Nur gemäß Anweisung verwenden.
3. Produkt nicht direkter Hitze/ Sonne aussetzen.
4. Starktoke mit Harzen vermeiden.
5. Hautchemikalien auf die zu behandelnden Bereiche beschränken.
6. Bestätigen Sie, dass der Patient keine bekannten Allergien gegen das Behandlungsmaterial hat.
7. Vor der intraoralen Verwendung ist der Materialfluss aus der Spritze zu prüfen.
8. Niemals den Stopfen der Spritze gewaltsam eindringen.
9. Für die Benutzung an verschiedenen Patienten Ultradent® Spritzendeckel und/ oder saubere und desinfizierte Spritzen verwenden.

FR Précautions générales:
1. Destiné à une utilisation professionnelle uniquement.
2. Revoyez les instructions, les précautions et les fiches toxicologiques avant de commencer le traitement. A utiliser uniquement selon les instructions.
3. Gardez les produits loin de la chaleur/de la lumière.
4. Éviter d'exposer la peau aux résines synthétiques.
5. Isoler les produits chimiques forts à la zone de traitement.
6. Confirmez que le patient n'a pas d'allergies connues aux matériaux de son traitement.
7. Testez le flux des matériaux sortant de la seringue et de l'embout avant de les utiliser intraoralement.
8. Ne forcez jamais sur le piston des seringues.
9. Utilisez les bouchons à seringue Ultradent et/ou nettoyez et désinfectez les seringues entre patients.

NL Algemene voorzorgsmaatregelen:
1. Uitsluitend voor professioneel gebruik.
2. Lees de gebruiksaanwijzing, voorzorgsmaatregelen en veiligheidsinformatieblad (MSDS) voorafgaand aan de behandeling goed door. Gebruik uitsluitend zoals voorgeschreven.
3. Zorg dat de producten niet aan hitte/zonlicht zoals voorgeschreven.
4. Voorkom dat huid in aanraking komt met harsen.
5. Breng sterke chemische alleen aan op de behandelingsplaats.
6. Controleer of de patiënt niet allergisch is voor de behandelingsmaterialen.
7. Test hoe het materiaal uit de spuit en tip stroomt voordat u het intraoraal aanwendt.
8. Druk de plunger van de spuit nooit met kracht in.
9. Gebruik Ultradent® spuitdoppen en/of reinig en desinfecteer spuitdoppen u deze weer bij andere patiënten gebruikt.

IT Precauzioni Generali:
1. Solo per uso professionale.
2. Prima di iniziare il trattamento, leggere le istruzioni, le precauzioni e le schede di sicurezza dei materiali. Usare solo come indicato.
3. Tenere i prodotti lontano da fonti di calore e dalla luce del sole.
4. Evitare l'esposizione della pelle alle resine.
5. Isolare i prodotti chimici potenti nelle zone dove si svolge il trattamento.
6. Confermare che il paziente non soffre di allergie ai materiali usati per il trattamento.
7. Provare il flusso del materiale dalla seringa e dalla punta prima dell'utilizzo intraorale.
8. Non forzare mai gli stantuffi delle siringhe.
9. Usare i tappi per siringhe Ultradent e/o pulire e disinfettare le siringhe tra un paziente e l'altro.

ES Precauciones Generales:
1. Sólo para uso profesional.
2. Revise las instrucciones, precauciones y MSDS antes de iniciar el tratamiento. Uso solamente de la manera indicada.
3. Mantenga este producto alejado del calor y de la luz solar.
4. Evite la exposición de la piel a las resinas.
5. Aísle los químicos fuertes del área de tratamiento.
6. Asegúrese de que el paciente no sufra de alergias conocidas a los materiales del tratamiento.
7. Compruebe el flujo de los materiales desde la jeringa hasta la punta antes de usar intraoralmente.
8. Nunca fuerce los émbolos de las jeringas.
9. Use Cubiertas de Jeringas Ultradent® o jeringas limpias y desinfectadas entre pacientes.

PT Precações Gerais:
1. Destiná-se apenas à utilização profissional.
2. Rever as instruções, precauções e as fichas de segurança do produto antes de iniciar o tratamento. Utilizar apenas conforme indicado.
3. Manter fora do calor/luz solar.
4. Evitar a exposição de pele a resinas.
5. Isolar a área de tratamento contra químicos fortes.
6. Confirmar que o paciente não tem alergias conhecidas aos materiais de tratamento.
7. Testar o fluxo dos materiais da seringa e da ponta antes de utilizar intraoralmente.
8. Nunca forçar os êmbolos de seringa.
9. Utilizar Coberturas de Seringa Ultradent® ou limpar e desinfetar as seringas entre pacientes.

SV Allmänna försiktighetsåtgärder:
1. Endast för yrkesutövare.
2. Gå igenom instruktioner, varningar och varning/information (MSDS) innan behandlingen påbörjas. Använd endast produkt enligt anvisningarna.
3. Produkterna ska hållas borta från hetta/solljus.
4. Undvik hudkontakt med resin.
5. Begränsa starka kemiska medel till behandlingsområdet.
6. Bekräfta att patienten inte har några kända allergier mot behandlingsmaterial.
7. Kontrollera att materialet flödar mellan sprutan och spetsen före intraoral användning.
8. Tvunga aldrig kolvar.
9. Använd Ultradent skydd för sprutor och/eller byt till rena och desinficerade sprutor mellan patienter.

DA Almene forholdsregler:
1. Må kun anvendes af landlægepersonale.
2. Læs vejledningen, forholdsreglerne og sikkerhedsdatabladene, inden behandlingen påbegyndes. Må kun anvendes som angivet.
3. Produkterne skal holdes væk fra varme/sollys.
4. Undgå resnikontakt med huden.
5. Isolér stærke kemikalier til behandlingsområdet.
6. Bekræft, at patienten ingen kendte allergier har overfor behandlingsmaterialerne.
7. Afprøv materialudstrømningen fra sprøjte og pind inden intraoral brug.
8. Begræns blødt og stærkt forceret.
9. Brug Ultradent sprøjteskydd og/eller rengør og desinficér sprøjterne imellem og efter hver patient.

FI Yleisiä varoituksia:
1. Vain ammattikäyttöön.
2. Lue ohjeet ja varoitukset koskevat kohdat sekä käyttöohjeistuslisdiedot ennen hoitoa aloittamista. Käytä vain ohjeissa mainittulla tavalla.
3. Suojaa tuotteet kuumaalta ja auringonvalolta.
4. On välttävää altistaa ihoa resineille.
5. Käsiteltävään alueeseen ulkopuoliset aluet pitää suojata väkiviikille kemikaalien eristämisellä.
6. Varmista, ettei potilas ole allerginen hoitoissa käytettävissä oleville materiaaleille.
7. Varmista, ette materiaalit virtaavat vapasti ruiskun kärjestä ennen suunsiunnausta käytä.
8. Älä koskaan pakota ruiskujen mäntiä.
9. Käytä Ultradent Syringe Cover –ruiskunsuojia välillä puhdistasi ja desinfioisi ruiskut polttokäytöiden jälkeen.

KO Γενικές προφυλάξεις:
1. Για επαγγελματική χρήση μόνο.
2. Διαβάστε τις οδηγίες, τις προφυλάξεις και τα Δεδομένα Ασφαλείας Προϊόντος (MSDS), πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία. Χρησιμοποιείτε μόνο όπως υποδεικνύεται.
3. Διατηρείτε τα προϊόντα μακριά από τη θερμότητα/ηλιακό ακτινοβολία.
4. Αποφύγετε τη έκθεση του δέρματος στις ρητίνες.
5. Αποφύγετε τη έκθεση χημικά στην περιοχή της θεραπείας.
6. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν πάσχει από γνωστές αλλεργίες κατά τη διάρκεια της ροής του υλικού από τη σύριγγα και το ριζόν, πριν τη ενδοστοματική χρήση.
8. Μην πιέζετε ποτέ υπερβολικά το έμβολο της σύριγγας.
9. Χρησιμοποιήστε καλύπτρα συριγγών Ultradent® ή/και καθαρίστε και απολυμαίνετε τις σύριγγες μεταξύ ασθενών.

ZH Общие меры предосторожности:
1. Только для профессионального применения.
2. До начала применения изучите инструкции, меры предосторожности, листок данных о безопасности материала. Используйте только в соответствии с указаниями.
3. Не подвергайте материалы воздействию тепла/солнечного света.
4. Избегайте попадания смол на кожу.
5. Откажитесь от сильных химических веществ во время использования.
6. Проверьте, что у больного нет известных аллергий на материалы, используемые в лечении.
7. Проверьте выход материала из шприца и наконечника прежде, чем материал будет применен во внутроротовое применение.
8. Никогда не выжимайте шток шприца с силой.
9. Используйте наконечники для шприцов Ultradent и/или обрабатывайте и дезинфицируйте шприцы между приемами пациентов.

TH ทั่วๆ ไป ข้อควรระวัง:
1. สำหรับใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น
2. อ่านคำแนะนำการใช้, ข้อควรระวัง และ MSDS ก่อนเริ่มการรักษา ใช้เฉพาะตามที่ระบุไว้เท่านั้น
3. เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ให้ห่างจากความร้อน/แสงแดด
4. หลีกเลี่ยงผิวหนังจากการสัมผัสกับเรซิน
5. ตรวจสอบว่าผู้ป่วยไม่แพ้ยาหรือวัสดุที่ใช้ในการรักษา
6. ตรวจสอบว่าผู้ป่วยไม่แพ้ยาหรือวัสดุที่ใช้ในการรักษา
7. ตรวจสอบว่าผู้ป่วยไม่แพ้ยาหรือวัสดุที่ใช้ในการรักษา
8. ตรวจสอบว่าผู้ป่วยไม่แพ้ยาหรือวัสดุที่ใช้ในการรักษา
9. ใช้ฝาปิดสำหรับเข็ม Ultradent Syringe Cover และ/หรือทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเข็มก่อนเปลี่ยนใช้กับคนไข้คนต่อไป

TR Genel Tedbirler:
1. Sadece profesyonel kullanım içindir.
2. Tedaviye başlamadan önce talimatları, önlemleri ve MSDS'yi gözden geçirin. Sadece belirtilen şekilde kullanın.
3. Ürünleri ısıya/süneşine maruz bırakmayın.
4. Cildin reşineye maruz kalmaması önemlidir.
5. Tedavi bölgesine uygulanacak güçlü kimyasalları kullanmadan önce hastanın tedavi maldderine karşı bilinmeyen alerjisi olup olmadığını doğrulayın.
6. Ağrılı iğne kullanmadan önce siringayı ve uçtan materialı aşınan test edin.
7. Siringa şırıngası kesinlikle zorlamayın.
8. Ultradent Syringe Kapakları kullanın veya bir başka hasta üzerine kullanmadan önce şırıngaları temizleyerek dezenfekte edin.

EN 일반 주의 사항:
1. 전문용도에 한함.
2. 치료에 시작하기에 앞서, 안내사항, 주의사항 및 MSDS(물질안전 정보자료)를 꼭 읽으십시오. 지시에 따라서만 사용하십시오.
3. 제품용 열/태양광선이나 들지 않는 곳에 보관하십시오.
4. 피부를 레진에 노출시키지 않도록 하십시오.
5. 강한 화학물질은 치료부 위아래부터 멀리하십시오.
6. 치료부에서 대개 알려진 알레르기 여부를 환자에게 확인하십시오.
7. 치료 전에 사용하고자 하는 주사기 및 팁에서 소량의 흐름을 시험하십시오.
8. 주사기 플unger에 힘을 가하지 않습니다.
9. Ultradent 시린지 커버를 사용하고/또는 환자들간에 사용한 주 사기를 세척 및 소독, 소독하십시오.