



- (EN) see www.fkg.ch for additional information
 (FR) informations supplémentaires sur www.fkg.ch
 (DE) weitere Informationen auf www.fkg.ch



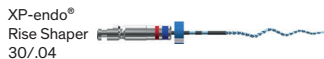
XP-endo® Rise Shaper

Endodontic instruments
 Instruments endodontiques
 Endodontische Instrumente

FKG REF. 99.X00.10.14A.XX - n°118 - 2021/12

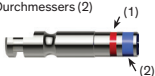
XP-endo® Rise Shaper

Description - Beschreibung



Speed / vitesse / Drehzahl: 1000 rpm
 Torque / couple / Drehmoment: 1 Ncm

Taper (1) and ISO diameter (2) identification
 Identification conicité (1) et diamètre ISO (2)
 Identifizierung der Konizität (1) und des ISO-Durchmessers (2)



Symbols / Symboles / Symbole

STERILE R Sterilized product, ready to use
 Produit stérile, prêt à l'emploi
 Steriles Produkt, gebrauchsfertig



Always check expiry date
 Toujours contrôler la date de péremption
 Verfallsdatum immer prüfen



Do not use if package is damaged
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

(EN) General information

Indications for use:

These endodontic instruments XP-endo® Rise Shaper are intended for use in medical or hospital facilities, by qualified health professionals. XP-endo® Rise Shaper instruments are designed for shaping of root canals.

Contraindications:

This product contains nickel and must not be used on individuals with a known allergic sensitivity to this metal.

Adverse reactions:

Warnings and precautions:

- Take several radiographs from different angles to determine the anatomy of the root canals (length, width and curvature).
- Always inspect the instrument(s) before use, and discard (it) them if there are any visible defect(s).
- The number of canals to be treated with a XP-endo® Rise instrument is limited to a maximum of 8 root canals for treatment.
- Use the instruments XP-endo® Rise in the order of the sequence. Start with mechanized glide path (XP-endo® Rise Glider) and then the shaping of the canal.
- Irrigate the canal thoroughly and frequently after the XP-endo® Rise instrument is extracted.
- Regularly inspect the XP-endo® Rise instrument during use, and discard if it shows any signs of wear (for example: straightening).
- If the XP-endo® Rise instrument is not progressing easily, remove it from the canal, clean it, inspect its cutting edges, then irrigate the canal and recapitulate with an ISO 010 hand file.
- When an instrument reaches the end of its life, please dispose of it in accordance with the applicable laws and regulations.
- In case of using XP-endo® Rise Shaper refill for retreatment, please refer to the XP-endo® Rise Retreatment IFU available on www.fkg.ch.
- These instruments have not been tested on children, pregnant nor breastfeeding women.
- Visit the FKG Dentaire SA website (www.fkg.ch) for all information relating to the applicable cleaning and sterilization methods.

(FR) Informations générales

Indications d'utilisation:

Les instruments endodontiques XP-endo® Rise Shaper sont destinés à une utilisation en milieu médical ou hospitalier, par des professionnels de santé qualifiés. Les instruments XP-endo® Rise Shaper sont destinés à la mise en forme des canaux radiculaires.

Contre-indications:

Les instruments en nickel-titane ne doivent pas être utilisés sur des individus ayant une sensibilité allergique connue à ces métaux.

Effets indésirables:

Mise en garde et précautions:

- Prendre plusieurs radiographies d'angles différents afin de déterminer l'anatomie (longueur, largeur et courbure) des canaux radiculaires.
- Inspecter toujours les instruments avant utilisation, les jeter s'ils présentent tout défaut visible.
- Le nombre de canaux traités avec un instrument XP-endo® Rise est limité à 8 canaux radiculaires maximum dans le cadre du traitement.
- Utiliser les instruments XP-endo® Rise dans l'ordre préétabli par la séquence. Commencer par un cathétérisme mécanisé (XP-endo® Rise Glider), suivi d'une mise en forme du canal.
- Irriguer abondamment et fréquemment le canal après l'extraction d'un instrument XP-endo® Rise.
- Inspecter régulièrement les instruments XP-endo® Rise lors de leur utilisation, les jeter s'ils présentent des signes d'usure (par exemple : déformation).
- Lorsqu'un instrument XP-endo® Rise progresse difficilement, il faut le retirer du canal, le nettoyer, vérifier ses arêtes coupantes, puis irriguer le canal et recapituler avec une lime manuelle ISO 010.
- Lorsqu'un instrument arrive en fin de vie, veiller à le jeter en accord avec les lois et réglementations applicables.
- Si vous utilisez XP-endo® Rise Shaper Refill pour du retraitement, veuillez vous référer à la notice d'utilisation de XP-endo® Rise Retreatment disponible sur www.fkg.ch.
- Ces instruments n'ont pas été testés sur des enfants, femmes enceintes et femmes allaitantes.
- Consulter le site web de FKG Dentaire SA (www.fkg.ch) pour toute information relative aux méthodes de nettoyage et de stérilisation applicables.

(DE) Allgemeine Hinweise

Indikationen:

Diese XP-endo® Rise Shaper Endodontie-Instrumente sind für den Einsatz in Arztpraxen und Kliniken durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bestimmt. Die XP-endo® Rise Shaper Instrumente sind für die Aufbereitung von Wurzelkanälen bestimmt.

Kontraindikationen:

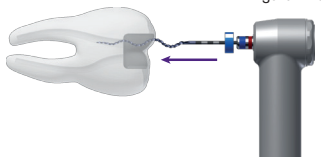
Dieses Produkt enthält Nickel und darf bei Personen, die eine bekannte Allergie gegen dieses Metall haben, nicht verwendet werden.

Unerwünschte Wirkungen:

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

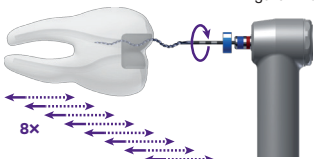
- Mehrere Röntgenaufnahmen aus verschiedenen Winkeln anfertigen, um die Anatomie (Länge, Breite und Krümmung) der Wurzelkanäle zu bestimmen.
- Jedes Instrument vor der Verwendung prüfen und bei sichtbarem Mangel entsorgen.
- Mit einem XP-endo® Rise Instrument dürfen maximal 8 Wurzelkanäle behandelt werden.
- Die XP-endo® Rise Instrumente in der durch die Sequenz vorgegebenen Reihenfolge verwenden. Mit der mechanischen Bearbeitung des Gleitpads beginnen (XP-endo® Rise Glider) und dann den Kanal aufbereiten.
- Den Kanal nach dem Entfernen eines XP-endo® Rise Instruments mehrmals gründlich spülen.
- Das XP-endo® Rise Instrument bei der Verwendung regelmäßig inspizieren und bei Verschleißerscheinungen (z.B.: Aufdrillen) entsorgen.
- Bei Schwergängigkeit des XP-endo® Rise Instruments dieses aus dem Kanal entfernen, reinigen und seine Schneidkanten überprüfen. Anschließend den Kanal spülen und mit einer Handfeile ISO 010 rekapitulieren.
- Instrument am Ende seiner Lebensdauer gemäß den geltenden Gesetzen und Bestimmungen entsorgen.
- Bei der Verwendung einer XP-endo® Rise Shaper Nachfüllung für eine Revisionsbehandlung bitte die auf www.fkg.ch verfügbare Gebrauchsanweisung für XP-endo® Rise Retreatment beachten.
- Diese Instrumente wurden nicht bei Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen getestet.
- Informationen zu den anwendbaren Reinigungs- und Sterilisationsverfahren finden Sie auf der Webseite von FKG Dentaire SA (www.fkg.ch).

Protocol for use



Protocole d'utilisation

Figure / Abbildung 1



Anwendungsprotokoll

Figure / Abbildung 2

Speed: 1000 rpm
Torque: 1 Ncm

1. Create straight-line coronal and radicular access.
2. Use an ISO 010 hand file to explore the canal.
3. Determine the working length using a radiograph. In addition, electronic working length determination can be achieved.
4. Use the mechanized XP-endo® Rise Glider instrument to perform glide path until the working length is reached.
5. Start the shaping procedure, applying your usual irrigation protocol.
6. Insert the tip of the XP-endo® Rise Shaper into the canal until resistance (Fig. 1), retract (tip loose) and start the motor.
7. Use long gentle strokes to progress down to working length (WL) (Fig. 2). If WL is not reached in 8 strokes, stop, irrigate, recapitulate, and proceed again. Do not use pecking motion! Never force the instrument and always keep it spinning and moving while in the canal.
8. Once working length is reached, remove the instrument to avoid supplementary enlargement of the canal.
9. Irrigate the canal in order to eliminate suspended debris.
10. Choose a gutta percha point that is tight and seats at the correct WL. If 30/.04 is desired and does not fit, work the XP-endo® Rise Shaper for an additional 1-3 strokes.
11. Apply your usual disinfection protocol.

Once all the canals have been shaped, proceed with the deep cleaning (or disinfection) of the canals. For an optimal result, the use of the Finisher is recommended.

Once the cleaning of the canals is completed, proceed to the next phase of treatment:

12. Obtrurate with gutta percha and sealer. TotalFill® BC Points™ and TotalFill® BC Sealer™ are recommended.

Vitesse: 1000 tr/min
Couple: 1 Ncm

1. Créer un accès coronaire et radiculaire direct.
2. Utiliser une lime manuelle ISO 010 afin d'explorer le canal.
3. Déterminer la longueur de travail (LT) à l'aide d'une radiographie. En complément, un localisateur d'apex peut être utilisé.
4. Utiliser l'instrument mécanisé XP-endo® Rise Glider pour établir un cathétérisme jusqu'à atteindre la LT.
5. Initier la procédure de mise en forme en suivant votre protocole d'irrigation habituel.
6. Introduire la pointe du XP-endo® Rise Shaper dans le canal jusqu'à résistance (Fig. 1), retirer légèrement et enclencher le moteur.
7. A l'aide de longs et légers mouvements de va-et-vient, progresser jusqu'à la LT en exerçant une pression apicale très faible (Fig. 2). Si la LT n'est pas atteinte en 8 mouvements, arrêter, irriguer, vérifier la perméabilité et recommencer. Ne pas utiliser de mouvement de picotage! Ne jamais forcer l'instrument et toujours le maintenir en rotation et en mouvement dans le canal.
8. Une fois la LT atteinte, retirer l'instrument pour éviter un agrandissement excédentaire du canal.
9. Irriguer le canal afin d'éliminer les débris en suspension.
10. Choisir un cône de gutta-percha qui s'ajuste à la LT. Si 30/.04 est désiré et qu'il ne s'ajuste pas, effectuer 1-3 mouvements supplémentaires jusqu'à LT à l'aide du XP-endo® Rise Shaper.
11. Appliquer votre protocole de désinfection habituel.

Une fois la mise en forme des canaux terminée, procéder au nettoyage des canaux. Pour un résultat optimal, l'utilisation du Finisher est recommandée.

Une fois le nettoyage des canaux terminé, procéder à la phase suivante du traitement:

12. Obtrurer avec de la gutta-percha et du ciment. TotalFill® BC Points™ et TotalFill® BC Sealer™ sont recommandés.

Drehzahl: 1000 U/min
Drehmoment: 1 Ncm

1. Einen geradlinigen koronalen und radikulären Zugang schaffen.
2. Den Kanal mit einer Handfeile ISO 010 sondieren.
3. Die Arbeitslänge mit einer Röntgenaufnahme bestimmen. Zusätzlich ist eine elektronische Arbeitslängenbestimmung möglich.
4. Mit dem mechanischen XP-endo® Rise Glider Instrument einen Gleitpfad bis auf Arbeitslänge erstellen.
5. Die Aufbereitung unter Einhaltung Ihres üblichen Spülprotokolls beginnen.
6. Die Spitze des XP-endo® Rise Shaper bis zum Widerstand in den Kanal einführen (Abb. 1), zurückziehen (Spitze locker) und den Motor starten.
7. Mit langen, sanften Ein- und Auswärtsbewegungen aufbereiten, bis die Arbeitslänge (AL) erreicht ist (Abb. 2). Falls die AL nach 8 Ein- und Auswärtsbewegungen nicht erreicht ist, stoppen, spülen, rekapitulieren und wiederholen. Keine Auf- und Abbewegung ausführen! Niemals Druck auf das Instrument ausüben und es im Kanal stets in Bewegung halten.
8. Wenn die Arbeitslänge erreicht ist, das Instrument entfernen, um eine zusätzliche Vergrößerung des Kanals zu vermeiden.
9. Kanal spülen, um Debris zu entfernen.
10. Einen Guttapercha-Stift wählen, der eng anliegt und auf der richtigen AL sitzt. Wenn 30/.04 gewünscht ist und nicht passt, nochmals ein bis drei Ein- und Auswärtsbewegungen mit dem XP-endo® Rise Shaper ausführen.
11. Ihr übliches Desinfektionsprotokoll anwenden.

Wenn alle Kanäle aufbereitet wurden, eine gründliche Reinigung (oder Desinfektion) der Kanäle vornehmen. Für beste Ergebnisse wird die Verwendung des Finishers empfohlen.

Wenn die Reinigung der Kanäle abgeschlossen ist, mit dem nächsten Behandlungsschritt fortfahren:

12. Mit Guttapercha und Sealer füllen. Wir empfehlen TotalFill® BC Points™ und TotalFill® BC Sealer™.

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Emergo Global Consulting, LLC

2500 Bee Cave Road
Building 1, Suite 300
Austin
Texas
78746
USA

Holds Certificate Number:

FS 594789

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Consulting services for regulatory and clinical affairs, quality system implementation and maintenance, training and related services, as well as in country representation services, such as European Authorized Representation and Australian Sponsor, delivered to the medical device industry.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2013-04-12

Latest Revision Date: 2023-03-15

Effective Date: 2023-04-02

Expiry Date: 2026-04-01

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

Certificate No: FS 594789

Location	Registered Activities
Emergo Global Consulting, LLC 2500 Bee Cave Road Building 1, Suite 300 Austin Texas 78746 USA	Consulting services for regulatory and clinical affairs, quality system implementation and maintenance, training and related services, as well as in country representation services, such as European Authorized Representation and Australian Sponsor, delivered to the medical device industry. AMAR Registration and License Holder services delivered through Austin, Texas, USA and Matam, North Haifa, Israel locations.
I.L. Emergo Israel Ltd. Andrei Sakharov 9 Building 25 - 8th floor Matam North Haifa 3190501 Israel	AMAR Registration and License Holder services delivered through Austin, Texas, USA and Matam, North Haifa, Israel locations.
Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT, Arnhem The Netherlands	Consulting services for regulatory and clinical affairs, quality system implementation and maintenance, training and related services, as well as in country representation services, such as European Authorized Representation delivered to the medical device industry.

Original Registration Date: 2013-04-12

Latest Revision Date: 2023-03-15

Effective Date: 2023-04-02

Expiry Date: 2026-04-01

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Issuing Body: BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands

BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264284 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.

Contact Office: 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA.