

HERO642

Instructions d'utilisation

FR

EASY CANALS			
Diameter	6%	4%	2%
N. 30	1/2 - 2/3 WL	WL minus 2mm	WL

DIFFICULT CANALS			
Diameter	6%	4%	2%
N. 20	1/2 - 2/3 WL	WL minus 2mm	WL
N. 25		WL minus X	WL
N. 30			WL

CANALS OF MEDIUM DIFFICULTY			
Diameter	6%	4%	2%
N. 25	1/2 - 2/3 WL	WL minus 2mm	WL
N. 30		WL minus X	WL

Diameter	%	L	Stop	Ring	RPM	Couple recommandé (N.cm)
20	2	21	Blanc	Jaune	300-600	0.6 - 1
		25				
	4	21	Gris	0.6 - 1		
		25				
	6	21	Noir	1 - 1.5		
		25				
25	2	21	Blanc	Rouge	0.6 - 1	0.6 - 1
		25				
	4	21	Gris	0.6 - 1		
		25				
	6	21	Noir	1 - 1.5		
		25				
30	2	21	Blanc	Bleu	0.6 - 1	0.6 - 1
		25				
	4	21	Gris	1 - 1.5		
		25				
	6	21	Noir	1.5 - 2		
		25				

1. **Indication**
Mise en forme de canaux radiculaires dans le cadre d'un traitement endodontique non chirurgical.

Utilisation exclusivement réservée aux professionnels dentaires.

2. **Contre-indication**
Il n'existe aucune contre-indication à l'usage des limes HERO 642 dans le traitement endodontique d'une dent par voie orthograde.

3. **Effets indésirables/ Complications**
Dans les cas d'une anatomie canalaire complexe, un risque per-opératoire (rupture d'instrument, ovalisation, zipping, stripping, butée, perforation, etc) sont susceptibles de survenir et d'induire un risque de processus infectieux.

4. **Mise en garde/Précautions**
La décision de recourir à un instrument endodontique doit être relayée à l'expertise du cas clinique, en particulier lorsque l'anatomie du canal est jugée trop complexe.

- Respecter les recommandations pour les patients identifiés comme possédant un risque d'endocardite infectieuse.
- Contient du nickel et du titane : ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une sensibilité allergique connue à ces métaux.
- Respecter les bonnes pratiques dentaires, notamment par l'usage d'une digue dentaire et le port de gants.

- Utiliser en rotation continue à la vitesse recommandée.
- Dans les cas d'une anatomie complexe, le couple d'utilisation maximum peut être différent de la valeur recommandée par le fabricant.

- Utiliser conformément à la procédure recommandée (§7).
- Ne pas utiliser en retraitement endodontique.
- Respecter la date de péremption.
- Conserver l'UDI figurant uniquement sur l'étiquette jusqu'à la dernière utilisation.

- Année de fabrication : voir étiquetage.
- Ne pas utiliser l'instrument en cas de doute sur le respect des conditions de stockage.
- Ne pas utiliser l'instrument en cas de doute relatif à l'identification du produit.

- Vérifier l'état de l'instrument avant utilisation entre chaque canal traité. S'il est endommagé ou présente des signes d'usure, ne pas l'utiliser.
- Informez le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.

- Attention de bien respecter le nombre maximal d'utilisations recommandées.
- Instrument fourni non stérile : suivre la procédure de reprocessing (§8) avant utilisation.

Symbole emballage		Non stérile
-------------------	--	-------------

5. **Revendications cliniques**
Performances cliniques dans les conditions normales d'utilisation :

- Faisabilité de la mise en forme : remontée des débris et efficacité de coupe adaptées
- Respect de l'anatomie du canal (respect de l'axe original du canal)
- Géométrie adaptée à l'irrigation
- Maintien du foramen apical dans sa position d'origine
- Sécurité dans les conditions normales d'utilisation :
 - Risque de fracture limité
 - Risque de vissage limité
 - Risque d'aspiration limité

6. **Caractéristiques**
Instruments rotatifs de type 2 de la norme EN ISO 3630-1: 2019 :

- Couple recommandé maximum : voir colonne « Recommended Torque »

Matériaux de la partie fonctionnelle : Nickel-Titane.
Utilisation en connexion avec un contre-angle endodontique conforme à la norme EN ISO 1797:2017 (type 1).
Nombre d'utilisations : 5 canaux maximum recommandés si l'instrument ne présente aucune détérioration visible.
Classe médicale du dispositif selon la directive 93/42/CEE et le MDR2017/745: Ila.

7. **Protocole**
LT : longeur de travail

Informations générales relatives au protocole d'utilisation :
Commencer par un cathétérisme ou une exploration du canal afin de connaître la trajectoire canalaire ainsi que la LT. Dans le cas de canaux difficiles, un passage du HERO 642 6% permet un accès amélioré à la moitié coronaire.

Repérer alors la difficulté du canal afin de choisir la bonne séquence de HERO642 :

- Canal facile : droits et courbes <5°
- Canal de difficulté moyenne : courbes 10° < x < 25°
- Canal difficile : courbes > 25°

METHODE « CROWN-DOWN »

Canaux facile / séquence bleue :

1) Conicité de 6%

Aménager les voies d'accès coronaires, le repérage des embouchures canalaires et l'exploration initiale selon les méthodes conventionnelles.

Sur le HERO 642° N°030 6%, ajuster la rondelle en caoutchouc de façon à correspondre à 1/2 ou 2/3 de la LT.

Pénétrer avec l'instrument en rotation. Exercer un mouvement de va et vient rapide et de faible amplitude avec une pression de fraisage normale.

Pénétrer par pression successives jusqu'à 1/2 ou 2/3 de la profondeur.

2) Conicité de 4%

Sur le HERO 642° N°030 4%, ajuster la rondelle en caoutchouc à la LT moins 2 mm.

Procéder de la même manière que précédemment en combinant avec un appui pariétal circonférentiel (surfaçage).

Si l'instrument ne progresse plus, effectuer une récapitulation avec une lime manuelle de contrôle pour vérifier la profondeur atteinte.

3) Conicité de 2%

Sur le HERO 642° N°030 2%, ajuster la rondelle en caoutchouc à la LT. Exercer de même le mouvement de pompage rapide jusqu'au stop sans pression excessive.

Combiner avec un mouvement d'appui pariétal circonférentiel.

Sécher pour l'obturation.

Canaux de difficulté moyenne / séquence rouge :

La méthode « crown-down » reste la même, il conviendra cependant de commencer par les instruments de diamètre 25 en respectant le cheminement de la séquence rouge.

Utilisation de 5 instruments.

Canaux difficiles / séquence jaune :

La méthode « crown-down » reste la même, il conviendra cependant de commencer par les instruments de diamètre 20 en respectant le cheminement de la séquence jaune.

Utilisation de 6 instruments.

Elargissement de la zone apicale

Dans le cas où le canal présente une morphologie qui le recommande (canal nécrosé ou apex ouvert), il est possible de continuer avec des instruments en 2% en diamètre 035, 040 et 045 dans le tiers apical.

Remarque : il est nécessaire d'irriguer abondamment et de vérifier la perméabilité apicale (à l'aide d'une lime K n010 ou n008) 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. Instruction de reprocessing

Recommandations générales	<ul style="list-style-type: none"> Pour votre propre sécurité, porter un équipement de protection (gants, lunettes, masque). Ne pas utiliser d'agents nettoyants ou désinfectants contenant du phénol, de l'aldéhyde et une composition alcaline. Toujours respecter les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de produits.
---------------------------	---

Limitations sur le reprocessing	<ul style="list-style-type: none"> En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite concernant le nombre maximal de cycle de traitement réalisables ne peut être spécifiée. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur fonction et leur manipulation soignée. Les cycles de désinfection et de restérilisation à usage multiple peuvent augmenter le risque de séparation de la lame. L'utilisateur doit s'assurer que la méthode utilisée, y compris les ressources, le matériel et le personnel est appropriée et répond aux exigences applicables. L'état de l'art et les législations nationales exigent que des procédures validées soient suivies.
	<ul style="list-style-type: none"> Gants, masques, blouse, digue dentaire selon les recommandations du fabricant des produits de nettoyage. Eau courante, eau déionisée ou eau purifiée selon la Pharmacopée Européenne Produits de nettoyage (neodisher® Septo Active et neodisher® MediZym) Petites brosses douces Récipient Cuve à ultrasons ou laveur désinfecteur Appareil de stérilisation de classe B conforme à la norme EN ISO 17665 <p><i>Remarque : tout le matériel utilisé doit être nettoyé et remplacé régulièrement. Identifier le matériel utilisé pour chaque étape du processus (traitement initial, nettoyage ou rinçage).</i></p>
Matériel nécessaire	<ul style="list-style-type: none"> Gants, masques, blouse, digue dentaire selon les recommandations du fabricant des produits de nettoyage. Eau courante, eau déionisée ou eau purifiée selon la Pharmacopée Européenne Produits de nettoyage (neodisher® Septo Active et neodisher® MediZym) Petites brosses douces Récipient Cuve à ultrasons ou laveur désinfecteur Appareil de stérilisation de classe B conforme à la norme EN ISO 17665 <p><i>Remarque : tout le matériel utilisé doit être nettoyé et remplacé régulièrement. Identifier le matériel utilisé pour chaque étape du processus (traitement initial, nettoyage ou rinçage).</i></p>

1	<p>Traitement initial</p> <p>Plonger les produits usagés dans un récipient ou dans une lingette avec de l'eau courante à 20-40°C et 1.0% de Neodisher® Septo Active pendant 5 à 15min.</p> <p>Rincer les produits à l'eau courante à 20-40°C pendant 1 min.</p> <p>S'il y a un temps d'attente avant la prochaine étape, assurez-vous que l'appareil reste humide en le plaçant dans un chiffon humide. Ne pas dépasser 1 heure d'attente.</p> <p><i>Remarques :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Ne pas utiliser d'agent de fixation ou d'eau chaude (>40°C), car cela provoquerait la fixation des résidus et pourrait nuire au bon nettoyage. Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).
	<p>Préparation avant nettoyage</p> <p>Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuel en les brossant à l'eau courante à 20-40°C pendant au moins 1 min avec une brosse douce jusqu'à disparition des impuretés.</p> <p><i>Remarque : Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).</i></p>

2	<p>Inspection visuelle</p> <p>Inspecter les produits utilisés et jeter les produits endommagés (cassés, dévillés ou pliés de manière anormale).</p>
	<p>Nettoyage</p> <p>Insérer les produits dans un bac à ultrasons. Faire fonctionner l'appareil à ultrasons pendant 10 à 30min avec de l'eau courante et 0.5 à 2.0% de Neodisher® MediZym.</p> <p><i>Remarques : Suivre les instructions, observer la qualité de l'eau, les concentrations et le temps de nettoyage indiqué par le fabricant de la solution de nettoyage.</i></p>

manuel	<p>Rinçage</p> <p>Rincer les produits à l'eau courante 20-40°C pendant 1 min.</p>
	<p>Séchage</p> <p>Sécher les produits avec de l'air comprimé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.</p>
	<p>Nettoyage/Rinçage/Séchage</p> <p>Placer les instruments dans le plateau du chariot coulissant du laveur/désinfecteur. Vérifiez que le produit de nettoyage et l'eau peuvent atteindre toutes les zones de la lame de l'instrument.</p> <p>Pré-lavage : eau courante froide, 4 min</p> <p>Effectuer un cycle de nettoyage avec 0.5-1.0% de Neodisher® MediZym à 50°C pendant 10min.</p> <p>Rinçage final avec de l'eau purifiée selon la Pharmacopée Européenne pendant 3 min.</p> <p>Effectuer le séchage.</p> <p><i>Remarques :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Suivre les instructions et concentrations données par le fabricant de la solution de détergent. Suivre les instructions du laveur-désinfecteur et vérifier les critères de réussite une fois que chaque cycle a été réalisé, comme indiqué par le fabricant Utiliser uniquement les laveurs/désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883, entretenus et validés régulièrement

automatique	<p>Inspection visuelle</p> <p>Inspecter les produits utilisés.</p> <p>Recommencer les étapes 4-5-6 si le produit n'est pas propre visuellement ou jeter le produit s'il est endommagé.</p>
	<p>Emballage</p> <p>Placer les instruments dans un sachet en papier-plastique pour la stérilisation à la vapeur conforme aux normes ISO 11607 et EN 868.</p> <p><i>Remarques :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Sceller les sachets conformément aux recommandations du fabricant. Si un thermo-scellant est utilisé, le processus doit être validé et le thermo-scellant doit être étalonné et qualifié.
	<p>8</p>

9	<p>Stérilisation</p> <p>Stériliser les produits à la vapeur :</p> <ul style="list-style-type: none"> Appareil : classe B Température minimum : 134°C Temps minimum : 18 min Séchage minimum : 20 min <p>Contrôler les indicateurs physico-chimiques et les paramètres du cycle.</p> <p><i>Remarques :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments ou cours d'un cycle d'autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur. Placer les sachets dans le stérilisateur à la vapeur conformément aux recommandations du fabricant du stérilisateur. Utiliser uniquement un stérilisateur à la vapeur à évacuation d'air pré-aspirant, conforme aux exigences des normes EN 13060 (petit stérilisateur classe B) et EN 285 (stérilisateur standard) à la vapeur saturée. Utiliser uniquement un stérilisateur validé conformément à la norme EN ISO 17665, entretenu et validé régulièrement.
	<p>Stockage</p> <p>Conserver les produits dans un environnement sec, propre et sans poussière, à la température spécifiée par le sachet en papier-plastique par le fabricant du stérilisateur à vapeur.</p> <p><i>Remarque : Vérifier l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite d'utilisation). En cas de dommage, une reprise complète doit être effectuée.</i></p>

9. **Conditions de stockage et transport**

10. **Mise au rebut**
Après utilisation, les dispositifs doivent être déposés dans un contenant de sécurité servant à recueillir les dispositifs coupants, piquants (comme les aiguilles ou les lames de bistouris jetables) conformément aux bonnes pratiques dentaires.

11. Symboles	<p></p> <p>Matériau NiTi</p>	<p></p> <p>Traitement endodontique</p>
<p></p> <p>Quantité</p>	<p></p> <p>Assortiment</p>	<p></p> <p>Dispositif médical</p>
<p></p> <p>Manche EN ISO 1797 Type 1</p>	<p></p> <p>Dispositif médical</p>	<p></p> <p>Fabricant légal</p>
<p></p> <p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</p>	<p></p> <p>Identifiant unique du dispositif</p>	<p></p> <p>Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée</p>

Année de marque CE : 1998
Date de révision de la notice : 2024-02-06
Référence : 80000230-A



Micro-Mega SA
12, Rue du Tunnel
25000 Besançon
France
T +33 3 81 54 42 42
F +33 3 81 54 42 30
commercial@micro-mega.com
www.micro-mega.com

MicroMega

HERO 642

Instruction for use EN

EASY CANALS			
Diameter	6%	4%	2%
N. 30	1/2 - 2/3 WL	WL minus 2mm	WL

DIFFICULT CANALS			
Diameter	6%	4%	2%
N. 20	1/2 - 2/3 WL	WL minus 2mm	WL
N. 25		WL minus X	WL
N. 30			WL

CANALS OF MEDIUM DIFFICULTY			
Diameter	6%	4%	2%
N. 25	1/2 - 2/3 WL	WL minus 2mm	WL
N. 30		WL minus X	WL

Diameter	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended torque (N.cm)
20	2	21	White	Yellow	300-600	0.6 - 1
		25				0.6 - 1
	4	21	Grey	1 - 1.5		
		25		0.6 - 1		
	6	21	Black	1 - 1.5		
		25		0.6 - 1		
25	2	21	White	Red	300-600	0.6 - 1
		25				0.6 - 1
	4	21	Grey	1 - 1.5		
		25		0.6 - 1		
	6	21	Black	1 - 1.5		
		25		0.6 - 1		
30	2	21	White	Blue	300-600	0.6 - 1
		25				1 - 1.5
	4	21	Grey	1 - 1.5		
		25		1.5 - 2		
	6	21	Black	1.5 - 2		
		25				

1. Indication
Shaping of root canal during non-surgical endodontics treatment.
For use by a dental professionals only.

2. Contraindications
There is no contraindication to the use of HERO 642 files for endodontically treating a tooth by orthograde way.

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

- The decision to use an endodontics instrument must be relayed to the clinical case expertise, particularly where the canal anatomy is considered to be too complex.
- Respect recommendations for 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 good dental practice in particular by using a dental dam and gloves.
- Use in continuous rotation at the recommended speed.
- In cases of complex anatomy, the maximum torque may be different from the value recommended by the manufacturer.
- Use according to the recommended procedure (S7).
- Do not use in endodontics retreatment.
- Respect the expiry date.
- Keep the UDI information which is only on the labelling until the last use.
- Year of manufacture : see labelling.
- Do not use if you doubt on the respect of storage conditions.
- In case of doubt concerning the product identification, do not use.
- Check the condition of the instrument before the use between each canal. If the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use it.
- Inform the manufacturer and the national regulatory authority of any serious incident related to the instrument.
- Be careful to respect the recommended maximum number of uses.
- Instrument supplied non-sterile: follow the reprocessing procedure (S8) before use.



5. Clinical claims
Clinical performance in normal conditions of use :
- Shaping ability: adapted debris removal and cutting efficiency
- Respect of canal anatomy (respect of the original canal axis)
- Geometry adapted to irrigation
- Maintain of the apical foramen in its original position

Safety performance in normal conditions of use :
- Limited risk of breakage
- Limited risk of shaping aberration
- Limited risk of screwing

6. Characteristics
Type 2 continuous rotating instruments under EN ISO 3630-1:2019 standard:
Maximum recommended torque: see table 'Recommended Torque'.
Material of operative part: Nitinol.

Use in connection with an endodontic contra-angle according to EN ISO 1797:2017 (type 1).

Number of uses : maximum of 5 canals recommended if the instrument is not visually damaged.

Medical device class according to Directive 93/42 and MDR 2017/745: Ila

7. Protocol
EWL : Estimated Working Length

General information on the operating procedure

Start with a catheterisation or exploration of the canal to determine the canal trajectory and the EWL. In the case of difficult canals, passage of the HERO 642 6% provides improved access to the coronary half.

Determine how difficult the channel is so that you can choose the right HERO642 sequence:

- Easy canal : straight and curved <5°
- Canal of medium difficulty: curved 10° < x > 25°
- Difficult canal: curved > 25°

« CROWN-DOWN » METHOD

Easy canals / Blue sequence

1) Conicity of 6%
Set up the coronary access routes, locate the root canal openings and carry out the initial exploration using conventional methods.
On HERO 642® No. 030 6%, adjust the rubber ring to match 1/2 or

2/3 of the EWL.
Penetrate with the instrument in rotation. Use a fast, low amplitude back and forth movement with normal milling pressure.

Successively press in to 1/2 or 2/3 of the depth.

2) Conicity of 4%
On HERO 642® No. 030 4%, adjust the rubber ring to EWL minus 2 mm.

Proceed in the same way as above, combining with circumferential parietal support (surfacing).

If the instrument is no longer progressing, perform a recapitulation with a manual control instrument to check the depth achieved.

3) Conicity of 2%
On HERO 642® No. 030 2%, adjust the rubber ring to the EWL. Carry out a rapid pumping movement to the stop without excessive pressure.

Combine with a circumferential parietal support movement.
Dry before sealing.

Canal of medium difficulty / red sequence :

The crown-down method remains the same, but start with 25 diameter instruments, and follow the red sequence. Use of 5 instruments.

Difficult canal / yellow sequence :
The crown-down method remains the same, but start with 20 diameter instruments, and follow the yellow sequence. Use of 6 instruments.

Enlargement of the apical zone
If the morphology of the canal recommends it (necrotic canal or open apex), it is possible to continue with 2% instruments in diameters 035, 040 and 045 in the apical third.

Note: it is necessary to irrigate abundantly and check apical permeability (using a K-file n010 or n008) between each passage of the instrument and to clean the instrument grooves after each introduction into the canal. Check the instrument between each canal

8. Reprocessing instructions

General recommendations	<ul style="list-style-type: none"> For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses and mask). Do not use cleaning agents containing phenol, aldehyde and alkaline composition. Always respect the instruction for use provided by the product manufacturer.
Limitations on reprocessing	<ul style="list-style-type: none"> Due to the product design and the materials used, no definite limit to the maximum number of performable processing cycles can be specified. The service life of medical devices is determined by their function and careful handling. Multiple use of cleaning and re-sterilization cycles may lead to increased risk of file separation. The user must ensure that the processing method used, including resources, materials and personnel, is appropriate and meets the applicable requirements. The state of the art and national laws require that validated procedures be followed.
Material needed	<ul style="list-style-type: none"> Gloves, masks, blouse, dental dam, as recommended by the cleaning agents manufacturers. Running Tap water or deionized water. Cleaning agent (neodisher® Septo Active and neodisher® MediZym) Small soft brushes Container Ultrasonic tub or washer-disinfector Class B sterilization apparatus according to EN ISO 17665 <p><i>Remark: All material used should be cleaned and replaced regularly. Identify material used for each step of the process (initial treatment, cleaning or rinsing).</i></p>

1	Initial treatment	<ul style="list-style-type: none"> Place used products in a container or a wipe with running tap water at 20-40 °C and 1.0 % neodisher® Septo Active for 5 to 15 min Rinse the products with running tap water at 20-40 °C for 1 min. If there is time before the next step, make sure the device remains moist by packing it in a wet wipe. Do not exceed 1 hour. <p><i>Remarks:</i> Do not use <i>fixating agents or hot water (> 40 °C), as this causes fixation of residues and can impair successful cleaning.</i> Follow the instructions and respect the concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects to devices).</p>	
	Preparation before cleaning	<p>If there are visible impurities on a device, it is recommended to manually pre-clean by brushing under running tap water at 20-40°C for at least 1 min with a soft brush until the impurities have been removed.</p> <p><i>Remark: Follow the instructions and respect the concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects to devices).</i></p>	
	Visual inspection	<p>Inspect the used products and discard the damaged ones (broken, untwisted or anomalously bent).</p>	
2	manual	Cleaning	<p>Insert the products into an ultrasound apparatus beaker.</p> <p>Run ultrasound apparatus during 10-15 min with deionized water and 0,5-2,0% neodisher® MediZym.</p> <p><i>Remarks: Follow the instructions, observe the water quality, concentrations and cleaning time stated by the manufacturer of the cleaning solution</i></p>
		Rinsing	<p>Rinse the products with tap water at 20-40°C for 1 min.</p>
		Drying	<p>Dry the products with compressed air until products are visibly dried.</p>
	automatic	Cleaning/Rinsing/Drying	<p>Place the instruments in the tray of the on the slide-in trolley of the washer/disinfector. Ensure that the cleaning agent and water can reach all area of the instrument's blade.</p> <p>Pre-cleaning: cold tap water, 4 min</p> <p>Run cleaning cycle with 0,5%-1,0% neodisher® MediZym at 50°C for 10 min.</p> <p>Final rinsing with deionized water for 3 min.</p> <p>Perform drying.</p> <p><i>Remarks:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Follow the instructions and concentrations given by the detergent manufacturer. Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle have been met as stated by the manufacturer. Use only approved washer-disinfector according to EN ISO 15883, maintained and validated regularly.
		Visual inspection	<p>Inspect the used products.</p> <p>Repeat steps 4, 5 and 6 if the product is not visibly clean or discard any damaged products.</p>
		Packaging	<p>Place the instruments twice in paper-plastic pouches for steam sterilization in compliance with ISO 11607 and EN 868.</p> <p><i>Remarks:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Seal the pouches according to the manufacturer's recommendations. If a thermo-sealer is used, the process must be validated and the thermo-sealer must be calibrated and qualified.
9	Sterilisation	<p>Sterilize the products with steam vapor</p> <p>Apparatus: class B</p> <p>Temperature: 134°C</p> <p>Time: 18min</p> <p>Minimum drying: 20min</p> <p>Check the physico-chemical indicators and cycle parameters.</p> <p><i>Remarks:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded. Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer. Use only pre-vacuum air removal steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer) and EN 285 (full size sterilizer), with saturated steam. Use only validated sterilizer according to EN ISO 17665, maintained and validated regularly 	
	Storage	<p>Store the products in a dry, clean and dust-free environment at the temperature specified on the paper-plastic pouch by the steam sterilization manufacturer.</p> <p><i>Remark: Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date). In case of damage, a complete rework should be performed.</i></p>	

9. Storage and transport conditions



10. Disposal
After use, instruments must be placed in a secure container, used to collect cutting or sticking instruments (like needles or disposable bistouries) as per good dentistry practices..

11. Symbols

	NiTi raw material		Root canal preparation
	Quantity		Assortment
	EN ISO 1797 Type 1		Medical device
	Do not use if the packaging is damaged		Legal manufacturer
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the specified temperature		Unique Device Identifier

Year of CE-marking : 1998
Revision date : 2024-02-06
Reference : 80000230-A



Micro-Mega SA
12, Rue du Tunnel
25000 Besançon
France
T : +33 3 81 54 42 42
F : +33 3 81 54 42 30
commercial@micro-mega.com
www.micro-mega.com

