

EASY CANALS		
Diameter	6%	4%
N.30	2/3 WL	WL

CANALS OF AVERAGE DIFFICULTY		
Diameter	6%	4%
N.25	2/3 WL	WL
N.30		WL

DIFFICULT CANALS		
Diameter	6%	4%
N.20	2/3 WL	WL
N.25		WL
N.30		WL

Diamètre	%	L	Stop	Bague	RPM	Couple recommandé (N.cm)
20	4	21	Gris	Jaune	300-600	0.6 - 1
		25				
		29				
		6				
25	4	21	Gris	Rouge		1 - 1.5
		25				
		29				
		6				
30	4	21	Gris	Bleu		0.6-1
		25				
		29				
		6				

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 SHAPER 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 recommandé.
 - 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: IIa.

7. Protocole
- LT : longueur de travail
- Pénétration initiale :
- La première étape consiste à effectuer une pénétration dans le canal avec un instrument conventionnel en acier (habituellement une lime K n°010) qui fournit des renseignements sur l'anatomie canalaire complémentaires à ceux obtenus par la lecture du cliché radiographique préopératoire.
- L'importance de la minéralisation de la lumière canalaire et le degré de courbure déterminent la difficulté du traitement et donc le choix de la séquence la mieux adaptée au cas clinique.

- Niveaux de pénétration :
- Les instruments de conicité 6% sont amenés aux 2/3 de la longueur

de travail (LT). Les instruments de conicité 4% sont amenés à LT. Il est recommandé de déterminer de façon précise la longueur de travail entre le passage du 6% et celui du 4%.

- Dynamique opératoire :
- L'instrument HERO Shaper® est positionné à l'entrée du canal. Le moteur est mis en rotation et maintenu à vitesse constante pendant tout le travail de l'instrument jusqu'à ce qu'il soit retiré du canal.
- Par un mouvement de va-et-vient de faible amplitude en exerçant une pression légère sur la tête du contre-angle, l'instrument est amené à la limite d'enfoncement souhaitée. Il est alors possible de préparer l'ensemble des parois du canal en effectuant un mouvement circulaire de balayage en appui pariétal qui permet de prendre en compte l'anatomie du canal et notamment de préparer les zones latérales.
- Irrigation :
- Il est important d'irriguer abondamment à l'hypochlorite de sodium.

- Trois séquences existent en fonction de la difficulté du canal.
- Séquence jaune :
- Séquence pour canaux difficiles à traiter caractérisés par une courbure accentuée et/ou une minéralisation intense de la lumière canalaire, rendant délicate toute pénétration initiale même avec des limites de fin diamètre.
- Utilisation successive de HERO Shaper® N°020 6%, N°020 4%, N°025 4% et N°030 4%.
- Séquence rouge :
- Séquence pour canaux de difficulté intermédiaire qui peuvent présenter une courbure canalaire plus prononcée, passage parfois difficile d'une lime de cathétérisme n°10 jusqu'à l'Apex.
- Utilisation successive de HERO Shaper® N°025 6%, N°025 4% et N°030 4%.
- Séquence bleu :
- Séquence pour canaux dont la préparation présente peu de difficulté, courbure faible et lumière canalaire suffisamment large pour permettre, en première intention, le passage d'une lime de cathétérisme n°15 jusqu'à l'Apex.
- Utilisation successive de HERO Shaper® N°030 6% et N°030 4%.

8. Instruction de reprocessing	
Recommandations générales	- 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	- 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 spécifié. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur fonction et leur manipulation soignée. Les cycles de désinfection et de stérilisation 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.
Matériel nécessaire	- 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 <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>

1		Traitement initial 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. Rincer les produits à l'eau courante à 20-40°C pendant 1 min. 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. Remarques : - 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).
		Préparation avant nettoyage 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. 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).
2		Inspection visuelle Inspecter les produits utilisés et jeter les produits endommagés (cassés, dévillés ou pliés de manière anormale).
manuel	4	Nettoyage Insérer les produits dans un bac à ultrasons. Faire fonctionner l'appareil à ultrasons pendant 10 à 15min avec de l'eau courante et 0.5 à 2.0% de Neodisher® MediZym. 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.
	5	Rinçage Rincer les produits à l'eau courante 20-40°C pendant 1 min.
	6	Séchage Sécher les produits avec de l'air comprimé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.
automatique	4	Nettoyage/Rinçage/Séchage 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. Pre-lavage : eau courante froide, 4 min Effectuer un cycle de nettoyage avec: 0.5-1.0% de Neodisher® MediZym à 50°C pendant 10min. Rinçage final avec de l'eau purifiée selon la Pharmacopée Européenne pendant 3 min. Effectuer le séchage. Remarques : - 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
	5	
	6	
7		Inspection visuelle Inspecter les produits utilisés. Recommencer les étapes 4-5-6 si le produit n'est pas propre visuellement ou jeter le produit s'il est endommagé.
8		Emballage Placer les instruments dans un sachet en papier-plastique pour la stérilisation à la vapeur conforme aux normes ISO 11607 et EN 868. Remarque: 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.
9		Stérilisation Stériliser les produits à la vapeur : - Appareil : classe B - Température minimum : 134°C - Temps minimum : 18 min - Séchage minimum : 20 min Contrôler les indicateurs physico-chimiques et les paramètres du cycle. Remarques : - Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments au 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.
10		Stockage 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. 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.

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			
	Matière NiTi		Traitement endodontique
	Quantité		Assortiment
	Manche EN ISO 1797 Type 1		Dispositif médical
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Fabricant légal
	Stérilisable à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée		Identifiant unique du dispositif

Année de marque CE : 2001
Date de révision de la notice : 2024-02-06
Référence : 80000231-A

CE 0459

 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

 COLTENE
MicroMega

EASY CANALS		
Diameter	6%	4%
N.30	2/3 WL	WL

CANALS OF AVERAGE DIFFICULTY		
Diameter	6%	4%
N.25	2/3 WL	WL
N.30		WL

DIFFICULT CANALS		
Diameter	6%	4%
N.20	2/3 WL	WL
N.25		WL
N.30		WL

Diameter	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended torque (N.cm)
20	4	21	Grey	Yellow	300-600	0.6 - 1
		25				
		29				
		6				
25	4	21	Grey	Red		1 - 1.5
		25				
		29				
		6				
30	4	21	Grey	Blue		0.6 -1
		25				
		29				
		6				

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 Shaper 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.

Packaging symbol		Non-sterile
------------------	--	-------------

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

Initial penetration:
The first step consists of the initial penetration into the root canal with a conventional stainless steel hand instrument (usually a K file no.010) which provides information on the root canal anatomy complementing the information obtained through to the preoperative x-ray.

The mineralization of the root canal opening and the degree of curvature determine the difficulty of the treatment and thus the choice of the best suited sequence for the clinical case.

Penetration depths:
The .06 taper instruments are brought down to the 2/3 of the working length (WL). The .04 taper instruments are brought down to the WL. It is recommended to precisely determine the working length between the passage of the .06 taper instrument and the .04 taper instrument.

Operating dynamics:
The HERO SHAPER instrument is positioned at the canal entrance. Start the motor and maintain the speed at a constant level during the instrument's work until it is pulled out of the root canal.

The instrument is brought to the desired penetration depth with an up and down movement of low amplitude with slight pressure applied to the contra-angle head. It is then possible to prepare the root canal walls with a circumferential brushing movement allowing to respect the root canal anatomy and prepare the lateral zones.

Irrigation:
It is important to abundantly irrigate the root canal with sodium hypochlorite.

Three sequences are available depending on the root canal difficulty.

Yellow sequence:
Sequence for difficult, strongly curved root canals possibly with intense mineralization of the root canal opening, making the initial penetration tricky, even with thin diameter limits.

Subsequent use of HERO Shaper® no.020 6%, no.020 4%, no.025 4% and no.030 4%.

Red sequence:
Sequence for root canals of medium difficulty which may present a stronger canal curvature; the passage of files for glide path development no. 10 down to the apex may be difficult.

Subsequent use of HERO Shaper® no.025 6%, no.025 4% and no.030 4%.

Blue sequence:
Sequence for root canals with a simple preparation, shallow curvature and a root canal opening which is sufficiently large for the passage of a file for glide path development no. 15 down to the apex in a first-line treatment.

Subsequent use of HERO Shaper® no.030 6% and no.030 4%.

8. Reprocessing instructions

General recommendations	• 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 preprocessing	• 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	• 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 <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>

1	Initial treatment • 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. <i>Remarks:</i> Do not use <i>fixating agents</i> or <i>hot water</i> (> 40 °C), as this causes <i>fixation of residues</i> and can <i>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).
	Preparation before cleaning 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. <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>
2	Visual inspection Inspect the used products and discard the damaged ones (broken, untwisted or anormally bent).
manual	Cleaning Insert the products into an ultrasound apparatus beaker. Run ultrasound apparatus during 10-15 min with deionized water and 0,5-2,0% neodisher® MediZym. <i>Remarks: Follow the instructions, observe the water quality, concentrations and cleaning time stated by the manufacturer of the cleaning solution</i>
	Rinsing Rinse the products with tap water at 20-40°C for 1 min.
	Drying Dry the products with compressed air until products are visibly dried.
	Cleaning/Rinsing/Drying 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. Pre-cleaning: cold tap water, 4 min Run cleaning cycle with 0,5%-1,0% neodisher® MediZym at 50°C for 10 min. Final rinsing with deionized water for 3 min. Perform drying. <i>Remarks:</i> • 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.
automatic	4
	5
	6
7	Visual inspection Inspect the used products. Repeat steps 4, 5 and 6 if the product is not visibly clean or discard any damaged products.
8	Packaging Place the instruments twice in paper-plastic pouches for steam sterilization in compliance with ISO 11607 and EN 868. <i>Remarks:</i> • 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 Sterilize the products with steam vapor Apparatus: class B Temperature: 134°C Time: 18min Minimum drying: 20min Check the physico-chemical indicators and cycle parameters. <i>Remarks:</i> • 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
	10
10	Storage 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. <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>

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 : 2001
Revision date : 2024-03-26
Reference : 80000231-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

COLTENE
MicroMega

