

# 2Shape / 2Shape Procedure Pack NiTi Root Canal Instruments



	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended torque (Ncm)
One Flare	25	9	17	-	-	250 400	3
One G	14	3	21 - 25 - 29	●	○	250 400	1.2
2Shape TS1	25	4		●	●		2
2Shape TS2	25	6	21 - 25 - 31	●	●	250 400	2.5
2Shape F35	35	6		●	●		2.5
2Shape F40	40	4		●	●		2

Instruction for use  
EN  
1. Indication  
One Flare flaring during non-surgical endodontic treatments  
2Shape: Initial shaping of root canal during non-surgical endodontic treatments  
One G, MicroMega K-Files: glide path of root canals during non-surgical endodontic treatment  
For use by dental professionals only.

2. Contraindications  
Apart from children under 2 years of age (ethylene oxide used in the sterilization process), there are no contraindications to the use of 2Shape instruments for non-surgically treating a tooth by orthograde route.

3. Contraindications  
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  
One G: the use of an endodontic instrument must be based on the clinical case experience, particularly where the canal anatomy is considered to be too complex.

5. Patients information  
General recommendations  
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.

6. Reprocessing instructions  
General recommendations  
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.

7. Limitations on reprocessing  
General recommendations  
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.

8. Reprocessing instructions  
General recommendations  
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.

9. Storage and transport conditions  
General recommendations  
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.

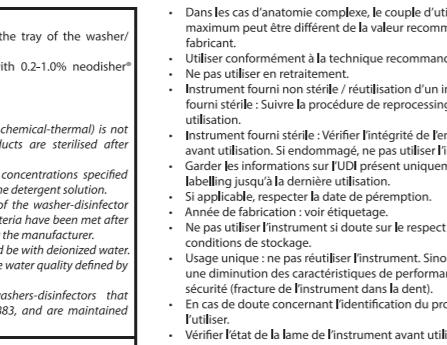
10. Materials needed  
General recommendations  
In cases of complex canal anatomy, per-operative risks (instrumental breakage, ledge, stripping, zipping, false path, perforation, etc.) could occur and lead to a risk of infectious processes.

11. Clinical claims  
2Shape non endo conditions  
Clinical performance:  
• Shaping ability: adapted debris removal and cutting efficiency  
• Respect of canal anatomy  
• Geometry adapted to irrigation  
• Maintenance of the apical fragment in its original position

Usability:  
• Improved efficiency thanks to heat treatment  
Safety:  
• Limited risk of breakage  
• Limited per-operative risks  
• Limited risk of screwing effect  
Note: MicroMega K-Files and One G are glide path files used before shaping the canals. One Flare is a flaring instrument used at the start of the treatment step.

6. Characteristics  
MicroMega K-Files:  
• Diameter: 10 (outer handle)  
• Taper: 0.02 (red stop)  
• Material: stainless steel  
• Length: 21 - 25 - 29 mm  
Type 2 rotating instruments under EN ISO 3630-1:2019 standard:  
• Maximum recommended torque (not required): see table  
• Recommended torque: 1.2 Ncm  
Material of operation: part-Nitrid  
Use in connection with an endodontic contra-angle according to EN ISO 1797-1:2017 (Type 1).

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



	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended torque (Ncm)
One Flare	25	9	17	-	-	250 400	3
One G	14	3	21 - 25 - 29	●	○	250 400	1.2
2Shape TS1	25	4		●	●		2
2Shape TS2	25	6	21 - 25 - 31	●	●	250 400	2.5
2Shape F35	35	6		●	●		2.5
2Shape F40	40	4		●	●		2

Instruction for use  
EN  
1. Indication  
One Flare flaring during non-surgical endodontic treatments  
2Shape: Initial shaping of root canal during non-surgical endodontic treatments  
One G, MicroMega K-Files: glide path of root canals during non-surgical endodontic treatment  
For use by dental professionals only.

2. Contraindications  
Apart from children under 2 years of age (ethylene oxide used in the sterilization process), there are no contraindications to the use of 2Shape instruments for non-surgically treating a tooth by orthograde route.

3. Contraindications  
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  
One G: the use of an endodontic instrument must be based on the clinical case experience, particularly where the canal anatomy is considered to be too complex.

5. Patients information  
General recommendations  
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.

6. Reprocessing instructions  
General recommendations  
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.

7. Limitations on reprocessing  
General recommendations  
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.

8. Reprocessing instructions  
General recommendations  
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.

9. Storage and transport conditions  
General recommendations  
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.

10. Materials needed  
General recommendations  
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.

11. Clinical claims  
2Shape non endo conditions  
Clinical performance:  
• Shaping ability: adapted debris removal and cutting efficiency  
• Respect of canal anatomy  
• Geometry adapted to irrigation  
• Maintenance of the apical fragment in its original position

Usability:  
• Improved efficiency thanks to heat treatment  
Safety:  
• Limited risk of breakage  
• Limited per-operative risks  
• Limited risk of screwing effect  
Note: MicroMega K-Files and One G are glide path files used before shaping the canals. One Flare is a flaring instrument used at the start of the treatment step.

6. Characteristics  
MicroMega K-Files:  
• Diameter: 10 (outer handle)  
• Taper: 0.02 (red stop)  
• Material: stainless steel  
• Length: 21 - 25 - 29 mm  
Type 2 rotating instruments under EN ISO 3630-1:2019 standard:  
• Maximum recommended torque (not required): see table  
• Recommended torque: 1.2 Ncm  
Material of operation: part-Nitrid  
Use in connection with an endodontic contra-angle according to EN ISO 1797-1:2017 (Type 1).

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

## Cleaning/Rinsing/Drying

Place the instruments in the tray of the washer-disinfector's sliding door.

Perform cleaning cycle with 0.2-0.1% neodisher® Medizym®.

Perform drying.

Remark: disinfection (thermal or chemical-thermal) is not required since the products are sterilized after cleaning.

Follow instructions and concentrations specified by the manufacturer of the detergents solution.

Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria have been met after each cycle as defined by the manufacturer.

The user shall respect the recommendations of the manufacturer.

Follow the instructions on TÜD presented uniquely on the labeling just before the last cleaning.

Si aplica: indicar la fecha de perecimiento.

Advertencia: no se deben utilizar los instrumentos si no cumplen con las normas de uso establecidas.

No se debe utilizar el instrumento si no cumple con las normas de uso establecidas.

Nota: solo se deben utilizar los instrumentos que cumplen con las normas de uso establecidas.

El usuario debe seguir las instrucciones de uso establecidas.

Guarde las instrucciones en el TÜD presentadas únicamente en la etiqueta.

Remarque: solo se deben utilizar los instrumentos que cumplen con las normas de uso establecidas.

El usuario debe respetar las instrucciones de uso establecidas.

Siguiendo las instrucciones de uso establecidas.

Nota: solo se deben utilizar los instrumentos que cumplen con las normas de uso establecidas.

El usuario debe respetar las instrucciones de uso establecidas.

Según lo establecido en el TÜD.

Nota: solo se deben utilizar los instrumentos que cumplen con las normas de uso establecidas.

El usuario debe respetar las instrucciones de uso establecidas.

Nota: solo se deben utilizar los instrumentos que cumplen con las normas de uso establecidas.

El usuario debe respetar las instrucciones de uso establecidas.

Nota: solo se deben utilizar los instrumentos que cumplen con las normas de uso establecidas.

El usuario debe respetar las instrucciones de uso establecidas.

Nota: solo se deben utilizar los instrumentos que cumplen con las normas de uso establecidas.

El usuario debe respetar las instrucciones de uso establecidas.

Nota: solo se deben utilizar los instrumentos que cumplen con las normas de uso establecidas.

El usuario debe respetar las instrucciones de uso establecidas.

Nota: solo se deben utilizar los instrumentos que cumplen con las normas de uso establecidas.

El usuario debe respetar las instrucciones de uso establecidas.

Nota: solo se deben utilizar los instrumentos que cumplen con las normas de uso establecidas.

El usuario debe respetar las instrucciones de uso establecidas.

Nota: solo se deben utilizar los instrumentos que cumplen con las normas de uso establecidas.

El usuario debe respetar las instrucciones de uso establecidas.

Nota: solo se deben utilizar los instrumentos que cumplen con las normas de uso establecidas.

El usuario debe respetar las instrucciones de uso establecidas.

Nota: solo se deben utilizar los instrumentos que cumplen con las normas de uso establecidas.

El usuario debe respetar las instrucciones de uso establecidas.

Nota: solo se deben utilizar los instrumentos que cumplen con las normas de uso establecidas.

El usuario debe respetar las instrucciones de uso establecidas.

Nota: solo se deben utilizar los instrumentos que cumplen con las normas de uso establecidas.

El usuario debe respetar las instrucciones de uso establecidas.

Nota: solo se deben utilizar los instrumentos que cumplen con las normas de uso establecidas.

El usuario debe respetar las instrucciones de uso establecidas.

Nota: solo se deben utilizar los instrumentos que cumplen con las normas de uso establecidas.

El usuario debe respetar las instrucciones de uso establecidas.

Nota: solo se deben utilizar los instrumentos que cumplen con las normas de uso establecidas.

El usuario debe respetar las instrucciones de uso establecidas.

Nota: solo se deben utilizar los instrumentos que cumplen con las normas de uso establecidas.

El usuario debe respetar las instrucciones de uso establecidas.

Nota: solo se deben utilizar los instrumentos que cumplen con las normas de uso establecidas.

El usuario debe respetar las instrucciones de uso establecidas.

Nota: solo se deben utilizar los instrumentos que cumplen con las normas de uso establecidas.

El usuario debe respetar las instrucciones de uso establecidas.

Nota: solo se deben utilizar los instrumentos que cumplen con las normas de uso establecidas.

El usuario debe respetar las instrucciones de uso establecidas.

Nota: solo se deben utilizar los instrumentos que cumplen con las normas de uso establecidas.

El usuario debe respetar las instrucciones de uso establecidas.

Nota: solo se deben utilizar los instrumentos que cumplen con las normas de uso establecidas.

El usuario debe respetar las instrucciones de uso establecidas.

Nota: solo se deben utilizar los instrumentos que cumplen con las normas de uso establecidas.

El usuario debe respetar las instrucciones de uso establecidas.

Nota: solo se deben utilizar los instrumentos que cumplen con las normas de uso establecidas.

**Shape / 2Shape Procedure Pack** NiTi Root Canal Instruments

1. Diverso ad design do produto e os materiais usados não é possível especificar um limite definitivo para a quantidade máxima de cíclitos de vapor que podem ser aplicados. O uso de dispositivos médicos é determinado pela sua funcionalidade e desinfecção e reestérilização podem aumentar o risco de desinfecção da juntadura. Vários cíclitos de desinfecção e reestérilização podem aumentar o risco de desinfecção da juntadura.	2. O uso de dispositivos médicos deve ser considerado quando se estiver a assegurar de que o método de processamento usado inclui recursos, materiais e pessoal, é apropriado e satisfaz os requisitos aplicáveis.	3. A maior recente tecnologia e as leis nacionais exigem o cumprimento dos processos validados.
4. Líquidos, máscaras, batas e como recomendado pelo fabricante devem ser removidos e do deserto. Água de torneira ou desinfetada. Detergente (neodisher® Septo Active®) Desinfetante (Medizym®) Escovas de plástico e escovas de madeira. Tinta ultrassônica ou máquina de limpeza e desinfecção. Aparelho de esterilização da classe B. Observações: todos o material usado deve ser limpo e esterilizado regularmente. Identificar o material usado para cada etapa do processo tratamento inicial, limpeza ou enxugamento.	5. Colocar os produtos usados num recipiente com água de torneira a 20-40 °C durante 10-15 minutos. Água de torneira ou desinfetada. Detergente (neodisher® Septo Active®) Desinfetante (Medizym®) Escovas de plástico e escovas de madeira. Tinta ultrassônica ou máquina de limpeza e desinfecção. Aparelho de esterilização da classe B. Observações: todos o material usado deve ser limpo e esterilizado regularmente. Identificar o material usado para cada etapa do processo tratamento inicial, limpeza ou enxugamento.	6. Tratamento inicial Colocar os produtos usados num recipiente com água de torneira a 20-40 °C durante 10-15 minutos. Água de torneira ou desinfetada. Detergente (neodisher® Septo Active®) Desinfetante (Medizym®) Escovas de plástico e escovas de madeira. Tinta ultrassônica ou máquina de limpeza e desinfecção. Aparelho de esterilização da classe B. Observações: todos o material usado deve ser limpo e esterilizado regularmente. Identificar o material usado para cada etapa do processo tratamento inicial, limpeza ou enxugamento.
7. Observações: • Não usar agentes de fixação ou gelo quando a temperatura é de -40 °C para não haver resíduos e impedir uma boa desinfecção. • Seguir as instruções e observar os concentrados e o tempo de imersão indicados pelo fabricante (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos dispositivos).	8. Observações: • Não usar agentes de fixação ou gelo quando a temperatura é de -40 °C para não haver resíduos e impedir uma boa desinfecção. • Seguir as instruções e observar os concentrados e o tempo de imersão indicados pelo fabricante (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos dispositivos).	9. Armazenamento e condições de transporte Dispositivos esterilizados: Dispositivos não-esterilizados: nenhum.
10. Eliminação Depois da utilização, os instrumentos têm de ser colocados num recipiente seco, usado para recolher instrumentos contamantes ou para lavar. • Seguir as instruções e observar os concentrados e o tempo de imersão indicados pelo fabricante (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos dispositivos).	11. Preparação antes da limpeza Se os dispositivos forem imprensados, verificá-los, removendo os pinos e limpando manualmente sob água da torneira a 20-40 °C durante, pelo menos, 1 min. com uma escova macia, até essa limpeza desaparecer. Observações: seguir as instruções e observar os concentrados e o tempo de imersão indicados pelo fabricante (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos dispositivos).	12. Inspeção visual Inspeção dos produtos usados e eliminar os que estiverem danificados (partidos, destorcidos ou anormalmente dobrados).
13. Limpeza Inserir os produtos num recipiente do aparelho de desinfecção. Pôr o dispositivo de ultrassonos a funcionar durante 10-30 min., com água da torneira a 0,5-2,0 °C neodisher® Septo Active®.	14. Enxugamento Retirar os dispositivos com água da torneira a 20-40 °C durante 1 min. Observações: recomenda-se a utilização de água desinfetada.	15. Secagem Secar os produtos com ar comprimido até ficarem visivelmente secos.
16. Desinfecção e esterilização Colocar os instrumentos no tabuleiro do carriño da máquina de limpeza e desinfecção. Observações: seguir as instruções e o tempo de limpeza com o fabricante da solução de limpeza.	17. Desinfecção e esterilização Colocar os instrumentos no tabuleiro do carriño da máquina de limpeza e desinfecção. Observações: seguir as instruções e o tempo de limpeza com 0,2-1,0% neodisher® Medizym®.	18. Desinfecção e esterilização Seguir as instruções e o tempo de imersão indicados pelo fabricante (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos dispositivos).
19. Inspeção visual Inspeção dos produtos usados. Repetir os passos 4-6 e se o produto não estiver visivelmente limpo e eliminar os produtos danificados.	20. Embalagem Colocar os instrumentos numa bacia de plástico adequada à esterilização a vapor em conformidade com as normas ISO 1607 e EN 868. Observações: • No caso de dispositivos aquosos que não estejam em conformidade com as normas ISO 1607 e EN 868, devem ser colocados dentro de silicônia e sua parte para evitar a perfuração do embalagem. • Selar as bolas de forma recomendada pelo respectivo fabricante. Para se usar uma seladora térmica, o processo tem de ser validado e este tem de ser calibrado e qualificado.	21. Autodesinfecção Inspeção dos produtos usados. Repetir os passos 4-6 e se o produto não estiver visivelmente limpo e eliminar os produtos danificados.
22. Desinfecção e esterilização Seguir as instruções e os concentrados especificados pelo fabricante da solução detergente.	23. Desinfecção e esterilização Seguir as instruções de desinfecção e esterilização fornecidas pelo fabricante da solução detergente.	24. Desinfecção e esterilização Seguir as instruções de desinfecção e esterilização fornecidas pelo fabricante da solução detergente.
25. Desinfecção e esterilização Seguir as instruções e os concentrados especificados pelo fabricante da solução detergente.	26. Desinfecção e esterilização Seguir as instruções de desinfecção e esterilização fornecidas pelo fabricante da solução detergente.	27. Desinfecção e esterilização Seguir as instruções e os concentrados especificados pelo fabricante da solução detergente.
28. Desinfecção e esterilização Seguir as instruções e os concentrados especificados pelo fabricante da solução detergente.	29. Desinfecção e esterilização Seguir as instruções e os concentrados especificados pelo fabricante da solução detergente.	30. Desinfecção e esterilização Seguir as instruções e os concentrados especificados pelo fabricante da solução detergente.