

2Shape / 2Shape Procedure Pack / 2Shape starter pack

Instructions d'utilisation

FR

1. Indication

One Flare : Évasement coronaire durant un traitement endodontique non chirurgical.

2Shape : mise en forme initiale des canaux radiculaires durant un traitement endodontique non chirurgical.

One G, K-Files: cathétérisme des canaux radiculaires durant un traitement endodontique non chirurgical.

Utilisation par un professionnel dentaire uniquement.

2. Contre-indication

En dehors des enfants âgés de moins de 2 ans (oxyde d'éthylène utilisé dans le processus de stérilisation), il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de 2Shape pour traiter endodontiquement une dent par voie orthograde.

3. Effets indésirables/ Complications

Dans les cas d'anatomie canalaire complexes, un risque per-opérateur (rupture, ovalisation, zipping, stripping, butée) pourrait se produire et induire un risque de processus infectueux.

4. Mise en garde/Précautions

La décision d'utiliser l'instrument endodontique doit être relayée à l'expertise du cas clinique en particulier pour une anatomie canalaire jugée trop complexe.

Patients identifiés comme possédant un risque d'endocardite infectieuse.

Contient du nickel et du titane : ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une allergie connue à ces métaux.

Respecter les bonnes pratiques dentaires en particulier l'utilisation d'une digue dentaire et des gants.

Utiliser en rotation continue à la vitesse préconisée.

Dans les cas d'anatomie complexe, le couple d'utilisation maximum peut être différent de la valeur recommandée par le fabricant.

Utiliser conformément à la technique recommandée (§7).

Ne pas utiliser en retraitement.

Instrument fourni non stérile / réutilisation d'un instrument fourni stérile : Suivre la procédure de reprocessing (§8) avant utilisation.

Instrument fourni stérile : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Si endommagé, ne pas utiliser l'instrument.

Si applicable, respecter la date de péremption.

Année de fabrication : voir étiquetage.

Ne pas utiliser l'instrument si doute sur le respect des conditions de stockage.

Usage unique : ne pas réutiliser l'instrument. Sinon le risque est une diminution des caractéristiques de performances et de sécurité (fracture de l'instrument dans la dent).

En cas de doute concernant l'identification du produit, ne pas l'utiliser.

Vérifier l'état de la lame de l'instrument avant utilisation entre chaque canal. Si l'instrument est endommagé ou présente des signes d'usures, ne pas utiliser.

Informez le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.

Symbole emballage			Sterilisation à l'Oxyde d'Éthylène, Ne pas réutiliser
Symbole emballage			Non stérile, Ne pas réutiliser
Symbole emballage		-	Non stérile
Symbole emballage		-	Sterilisation à l'Oxyde d'Éthylène

5. Revendications cliniques

2Shape dans les conditions normales d'utilisation.

Performance clinique :

Faisabilité de la mise en forme : remontée des débris et efficacité de coupe adaptées

Respect de l'anatomie du canal

Géométrie adaptée à l'irrigation

Maintien du foramen apical dans sa position originale

Aptitude à l'utilisation :

Amélioration de la flexibilité grâce au traitement thermique

Sécurité :

Risque de fracture limité

Risque per-opérateur limité

Risque d'aspiration limité

Note : K Files et One G sont des instruments de cathétérisme utilisés avant l'opération de mise en forme. One Flare est un instrument d'évasement coronaire intervenant au début de la mise en forme.

6. Caractéristiques

K Files :

Diamètre 10 (manche violet), Conicité : 2% (rondelle rouge)

Matériaux de la partie opérative : Acier inoxydable

Longueurs : 21 - 25 - 29 mm

Instruments rotatifs de type 2 de la norme EN ISO 3630-1 : 2019 :

Couple recommandé maximum (non obligatoire) : voir tableau « Recommended Torque »

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended Torque (N.cm)
One Flare	25	9	17	-	-	250 400	3
One G	14	3	21 - 25 - 29	●	○	250 400	1.2
2Shape TS1 n25 4%	25	4	21 - 25 - 31	●	●	250 - 400	TS1 : 2 TS2 : 2.5
2Shape TS2 n25 6%	25	6		●	●		

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended Torque (N.cm)
2Shape F35 n35 4%	35	4	21 - 25 - 31	●	●	250 400	F35 : 2.5 F40 : 2
2Shape F40 n40 4%	40	4		●	●		

Matériaux de la partie opérative : Nickel-Titane.

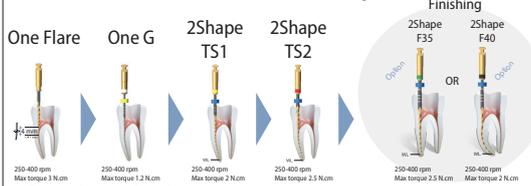
Utilisation en connexion avec un contre-angle endodontique conforme à la norme EN ISO 1797 :2017 (type 1).

Nombre de réutilisation : 5 canaux maximum recommandés.

Classe médicale selon la directive 93/42/CEE et le MDR2017/745: IIa.

7. Protocole

Protocol 2Shape



Dynamique opératoire :

Mouvement de descente progressif en trois vagues avec appui pariétal de remontée.

Introduire l'instrument en rotation jusqu'à la rencontre d'une résistance. Effectuer un mouvement de brosseage pariétal au contact de la résistance pour libérer les contraintes primaires. Retirer la lime, nettoyer les spires, irriguer avant de poursuivre la progression. En moyenne, 2 à 3 passages sont à effectuer avant d'atteindre l'apex.

8. Instruction de reprocessing

Recommandations générales	<ul style="list-style-type: none"> Pour tous les appareils métalliques, il est recommandé d'utiliser des agents de nettoyages et de désinfection anti-corrosion. 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.
Matériel nécessaire	<ul style="list-style-type: none"> Gants, masques, blouse selon les recommandations du fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection. Eau courante ou ionisée Désinfectant (neodisher® Septo Active) Détergent (neodisher® MediZym) Petites brosses douces Récepteur Cuve à ultrasons ou laveur désinfecteur Appareil de stérilisation de classe B <p>Remarque : tout le matériel utilisé doit être nettoyé et remplacé régulièrement. Identifier le matériau utilisé pour chaque étape du processus (traitement initial, nettoyage ou rinçage).</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 1min.</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>Remarques :</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).
2	<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>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).</p>
3	<p>Inspection visuelle</p> <p>Inspecter les produits utilisés et jeter les produits endommagés (cassés, dévillés ou pliés de manière anormale).</p>

manuel	4	<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>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.</p>
	5	<p>Rinçage</p> <p>Rincer les produits à l'eau courante 20-40°C pendant 1min.</p> <p>Remarque : Il est recommandé d'utiliser de l'eau ionisée.</p>
	6	<p>Séchage</p> <p>Sécher les produits avec de l'air comprimé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.</p>
automatique	4	<p>Nettoyage/Rinçage/Séchage</p> <p>Placer les instruments dans le plateau du chariot coulissant du laveur/désinfecteur. Effectuer un cycle de nettoyage avec 0.2-1.0% de Neodisher® MediZym. Effectuer le séchage.</p> <p>Remarques :</p> <ul style="list-style-type: none"> La désinfection (thermique ou chimico-thermique) n'est pas nécessaire car les produits sont stérilisés après le nettoyage. 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. La dernière étape de rinçage doit être réalisée à l'eau ionisée. Pour les autres étapes, suivre la qualité de l'eau définie par le fabricant. Utiliser uniquement les laveurs/désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883, entretenus et validés régulièrement.
	5	<p>Inspection visuelle</p> <p>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.</p>
7	8	<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>Remarques :</p> <ul style="list-style-type: none"> Pour les produits tranchants qui ne sont pas contenus dans une boîte, des tubes en silicium doivent être placés autour des appareils pour empêcher le perçage des emballages. 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	<p>Stérilisation</p> <p>Stériliser les produits à la vapeur :</p> <ul style="list-style-type: none"> Appareil : classe B Température minimum : 132°C Temps minimum : 3 min Pression absolue : 2,2bar Séchage minimum : 20min <p>Contrôler les indicateurs physico-chimiques et les paramètres du cycle.</p> <p>Remarques :</p> <ul style="list-style-type: none"> Les réglages de température à 134°C et d'une durée de 18 min sont recommandés pour l'inactivation des prions conformément à la réglementation française. 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.
10	10	<p>Stockage</p> <p>Conservé 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>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.</p>
	9	<p>Instruction de stockage et transport</p> <p>Stocker les instruments vendus en blister dans leur emballage original, à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur, dans un endroit propre et sec.</p> <p>Il n'y a pas de conditions particulières de stockage et de transport pour les dispositifs vendus en plaquette.</p>

10. Mise au rebut

Après utilisation, les dispositifs doivent être déposés dans un contenant de sécurité identique à celui exigé pour les instruments tranchants, coupants, piquants jetables (telles les aiguilles ou les lames de bistouris jetables) selon les bonnes pratiques dentaires.

11. Symboles

CLASSICS Manche "CLASSICS"

Ne pas utiliser si emballage endommagé

Année de marque CE : 2017

Date de révision de la notice : 2020-01-15

Référence : 1030009-A

Micro-Mega SA

12, rue du Tunnel - 25000 BESANCON - FRANCE

Internet : www.micro-mega.com

COLTENE

MicroMega

CE 0459

2Shape / 2Shape Procedure Pack / 2Shape starter pack

Instruction for use

EN

1. Indication

One Flare: flaring during non-surgical endodontics treatment.

2Shape: shaping of root canal during non-surgical endodontics treatment.

One G, K file: glide path of root canals during non-surgical endodontic treatment.

Use by a dental professional only.

2. Contraindications

Apart from children under 2 years of age (ethylene oxide used in the sterilization process), there is no contraindication to the use of 2Shape for endodontically treating a tooth by orthograde.

3. Complications

In cases of complex anatomy, per-operative risks (instrumental breakage, ledge, stripping, zipping, false path, perforation...) could occur and induce a risk of infectious processes.

4. Warning and precaution

- The decision to use an endodontics instrument must be relayed to the clinical case expertise in particular for a canal anatomy considered as too complex.
- Patients identified as having a risk of infectious endocarditis.
- Contains Nickel and Titanium and should not be used for patient with known allergic sensitivity to these metals.
- Respect the good dental practice in particular the use of dental dam and gloves.
- Use in continuous rotation at the recommended speed.
- In cases of complex anatomy, the maximum torque can be different than the recommended value by the manufacturer.
- Use according to the procedure recommended (§7).
- Do not use in retreatment.
- Instruments supplied non-sterile: Follow the reprocessing instruction (§8) before use.
- Instruments supplied sterile: Check the integrity of the package before use. If damaged, do not use the instrument
- If applicable, respect the expiry date.
- Year of manufacturing: see labelling.
- Do not use if doubt on the respect of storage conditions.
- Instrument single use: Do not reuse the instrument. Otherwise the risk is a decrease of performances and security characteristics (fracture of the instrument in the tooth).
- In case of doubt concerning the product identification, do not use.
- Check the instrument state before the use between each canal. If the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use the instrument.
- Inform the manufacturer and the country regulatory authority of any serious incident related to the instrument.

Packaging symbol			Sterile Ethylene Oxide, Do not re-use
Packaging symbol			Not Sterile, Do not re-use
Packaging symbol		-	Not Sterile
Packaging symbol		-	Sterile Ethylene Oxide

5. Clinical claims

2Shape in normal conditions.

Clinical performance:

- Shaping ability: debris removal and cutting efficiency adapted
- Respect of canal anatomy
- Geometry adapted to irrigation
- Maintain of the apical foramen in its original position

Usability :

- Improved flexibility through heat treatment

Safety :

- Limited risk of breakage
- Limited risk of aberrations
- No cross-contamination risk

Note: K Files and One G are glide path files used before shaping operation. One Flare is a flaring instrument occurring in the beginning of the shaping.

6. Characteristics

K Files:

- Diameters 10 (purple handle),
- Taper .02 (red stop)
- Material of operative part: Stainless steel
- Lengths: 21 – 25 – 29 mm

Type 2 rotating instruments of EN ISO 3630-1: 2019:

- Maximum recommended torque (not required): see table "Recommended Torque".

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended torque (N.cm)
One Flare	25	9	17	-	-	250 400	3
One G	14	3	21 - 25 - 29	●	○	250 400	1.2
2Shape TS1 n25 4%	25	4	21 - 25 - 31	●	●	250 - 400	TS1 : 2N.cm TS2 : 2.5N.cm
2Shape TS2 n25 6%	25	6		●	●		
2Shape F35 n35 4%	35	4	21 - 25 - 31	●	●	250 400	F35 : 2.5N.cm F40 : 2N.cm
2Shape F40 n40 4%	40	4		●	●		

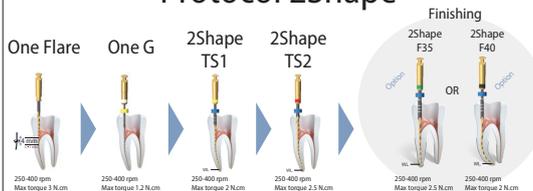
Material of operative part: Nitinol.

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

Number of uses: 5 maximum canals recommended.
Medical device class according to 93/42 directive and MDR 2017/745: IIa.

7. Protocol

Protocol 2Shape



Operating procedure :

Progressive movement in three waves (3 up-and-down movements) with upward circumferential filing movement.

Insert the rotating instrument into the root canal until a resistance can be felt. Perform a circumferential brushing movement when feeling the resistance in order to eliminate the primary constraints. Remove the file from the root canal, clean the grooves and irrigate the root canal. Then continue the progressive downward movement. On average, 2 to 3 passages are required before reaching apex.

8. Reprocessing instruction

General recommendations	<ul style="list-style-type: none"> For all metal devices, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents. For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses and mask). Do not use cleaning or disinfecting agents containing phenol, aldehyde and alkaline composition. Always respect the instruction for use provided by the manufacturer of the products.
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 the medical devices is determined by their function and careful handling. Multiple use disinfection and re-sterilization cycles may lead to increased risk of file separation. The user must ensure that the processing method used, including re-sources, 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 as recommended by the manufacturer of cleaner and detergent Running or deionized water Disinfectant (neodisher® Septo Active) Detergent (neodisher® MediZym) Small soft brushes Container Ultrasonic tub or washer-disinfector Class B sterilization apparatus <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	<p>Initial Treatment</p> <p>Place used products in a container or a wipe with tap water at 20-40 °C and 1,0 % neodisher® Septo Active during between 5 and 15min.</p> <p>Rinse the products with tap water at 20-40 °C during 1 min.</p> <p>If there is waiting time before next step, make sure the device stays moist by packing it in a wet wipe. Do not exceed 1 hour waiting time.</p> <p><i>Remarks:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Do not use fixating agents or hot water (> 40 °C), as this causes fixation of residues and can impair successful cleaning. Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on devices).
2	<p>Preparation Before Cleaning</p> <p>If the devices have visible impurities, it is recommended to manually pre-clean by brushing under tap water at 20-40°C at least 1min with a soft brush until the disappearance of impurities.</p> <p><i>Remark: Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on devices).</i></p>
3	<p>Visual Inspection</p> <p>Inspect the used products and discard the damaged products (broken, untwisted or abnormally bent)</p>

manual	4	<p>Cleaning</p> <p>Insert the products in the ultrasound apparatus beaker</p> <p>Run ultrasound apparatus during 10-30min with tap water and 0,5-2,0% neodisher® MediZym</p> <p><i>Remarks: Follow instructions, observe water quality, concentrations and cleaning time stated by the manufacturer of the cleaning solution.</i></p>
	5	<p>Rinsing</p> <p>Rinse the products with tap water at 20-40°C during 1min</p> <p><i>Remark: It is recommended to use deionized water.</i></p>
	6	<p>Drying</p> <p>Dry the products with compressed air until product visibly dried</p>
automatic	4	<p>Cleaning/Rinsing/Drying</p> <p>Place the instruments in the tray of the on the slide-in trolley of the washer/disinfector</p> <p>Perform cleaning cycle with 0,2-1,0% neodisher® MediZym</p> <p>Perform drying</p> <p><i>Remarks:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Disinfection (thermal or chemical-thermal) is not required since the products are sterilized after the cleaning. Follow instructions and concentrations given by the manufacturer of the detergent solution. Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle have been met as stated by the manufacturer. The final rinse step should be with deionized water. For other steps follow the water quality defined by the manufacturer. Use only approved washer-disinfector according to EN ISO 15883, maintained and validated regularly.
	7	<p>Visual Inspection</p> <p>Inspect the used products</p> <p>Re-do steps 4-5-6 if the product visibly not clean or discard the damaged products</p>
	8	<p>Packaging</p> <p>Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilization compliant to ISO 11607 and EN 868.</p> <p><i>Remarks:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing. Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated and the thermo-sealer must be calibrated and qualified.
9	9	<p>Sterilization</p> <p>Sterilize the products with steam vapor</p> <ul style="list-style-type: none"> Apparatus: class B Minimum temperature: 132°C Minimum time: 3min Absolute pressure: 2,2 bar Minimum drying: 20min <p>Control the physico-chemical indicators and cycle parameters</p> <p><i>Remarks :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> The settings temperature at 134 °C and duration of 18 min are recommended for prion inactivation according to French regulation. 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.
	10	<p>Storage</p> <p>Store the products in a dry, clean and dust-free environment at temperature specified by paper-plastic pouch for 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 condition

Store sterile instruments in their original packaging, protected from sunlight and heat, in a clean and dry place.

There are no special storage and transport conditions for non-sterile devices.

10. Disposal

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

11. Symbols

	"CLASSICS" Handle
	Do not use if packaged is damaged

Année de marque CE : 2017

Date de révision de la notice : 2020-01-15

Référence : 10300009-A

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
Internet : www.micro-mega.com

COLTENE
MicroMega

CE 0459