Hero Shaper Manual

Instructions for use EN

1. Indication

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

2. Contraindications

There is no contraindication to the use of Hero Shaper Manual 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. Characteristics and warnings

Number of uses: maximum of 10 canals recommended if the instrument is not visually damaged.

n°	%	Ring	Stop
020	4		
025	4		
030	4		
035	4		
040	4		
045	4		
020	6		
025	6		
030	6		

- Check the condition of the instrument's blade and its fit with the handle before use. 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 relating to the instrument.

Medical device class according to MDR 2017/745: I.

Packaging symbol	NON STERILE	Non-sterile

5. Clinical claims

There are no specific clinical claims for the devices other than the achievement of the indication for use that corresponds to paragraph 1.

6. Reprocessing instructions

General recommendations	• For all metal devices, the use of anticorrosion disinfecting and cleaning agents is recommended. • 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 instructions for use provided by the manufacturer of the products.
Limitations on reprocessing	• 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-sterilisation 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 applica-ble requirements. • The state of the art and national laws require that validated procedures be followed.
Material needed	• Gloves, masks, gown as recommended by the manufacturer of cleaning agent and detergent • Tap or deionized water • Disinfectant (neodisher® Septo Active) • Detergent (neodisher® MediZym) • Small soft brushes • Container • Ultrasonic tub or washer-disinfector • Class B sterilisation apparatus *Remark: All material used should be cleaned and replaced regularly. Identify material used for each step of the process (initial treatment, cleaning or rinsing).*

1	**Initial treatment** Place used products in a container or a wipe with tap water at 20-40 °C and 1.0 % neodisher® Septo Active for 5 to 15 min. Rinse the products with tap water at 20-40 °C for 1 min. If there is waiting time before the next step, make sure the device stays moist by placing it in a wet wipe. Do not exceed 1 hour waiting time. *Remarks:* • *Do not use fixing 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 specified by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects on devices).*
2	**Preparation before cleaning** If the devices have visible impurities, it is recommended to manually pre-clean by brushing under tap water at 20-40°C for at least 1 min with a soft brush until all impurities have been removed. *Remark: Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on devices).*

stomdevice

	3	**Visual inspection** Inspect the used products and discard damaged products (broken, untwisted or abnormally bent).
manual	4	**Cleaning** Insert the products into an ultrasound apparatus beaker. Run ultrasound apparatus for 10-30 min with tap water and 0.5-2.0% neodisher® MediZym. *Remarks: Follow instructions, observe water quality, concentrations and cleaning time specified by the manufacturer of the cleaning solution.*
	5	**Rinsing** Rinse the products with tap water at 20-40°C for 1 min. *Remark: It is recommended to use deionized water.*
	6	**Drying** Dry the products with compressed air until products are visibly dry.
automatic	4 5 6	**Cleaning/Rinsing/Drying** Place the instruments in the tray of the washer/disinfector's sliding trolley. Perform cleaning cycle with 0.2-1.0% neodisher® MediZym. Perform drying. *Remarks:* • *Disinfection (thermal or chemical-thermal) is not required since the products are sterilised after cleaning.* • *Follow instructions and concentrations specified by the manufacturer of the detergent solution.* • *Follow the instructions of the washer-disinfector and verify that the success criteria have been met after each cycle as specified 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 washers-disinfectors that comply with EN ISO 15883, and are maintained and validated regularly.*
	7	**Visual inspection** Inspect the used products. Re-do steps 4-5-6 if the product is visibly not clean or discard any damaged products.
	8	**Packaging** Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilisation in compliance with ISO 11607 and EN 868 standards. *Remarks:* • *For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent the packaging from being pierced.* • *Seal the pouches as recommended by the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated and the thermo-sealer must be calibrated and qualified.*
	9	**Sterilisation** Sterilise the products using steam: • Apparatus: class B • Minimum temperature: 132°C • Minimum time: 3 min • Absolute pressure: 2,2 bar • Minimum drying: 20 min Control the physico-chemical indicators and cycle parameters. The temperature settings at 134°C and duration of 18 min are mandatory for prion inactivation according to French regulations. *Remarks:* • *When sterilising multiple instruments in one autoclave cycle, ensure that the steriliser's maximum load is not exceeded.* • *Place the pouches in the steam steriliser according to the recommendations given by the steriliser manufacturer.* • *Use only a pre-vacuum air removal steam steriliser that meets the requirements of EN 13060 (class B, small steriliser) and EN 285 (full-size steriliser), with saturated steam.*
	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 steriliser manufacturer. *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 rerun should be performed.*

7. **Storage and transport condition**

None.

8. **Disposal**

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

9. **Symbols**

NiTi	NiTi raw material		Root canal preparation
	Quantity		Assortment
MD	Medical device	134 °C	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified

Year of CE marking: 2008
Date of IFU revision : 2021-05-10
Reference : 30005414-A

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

COLTENE
MicroMega

CE

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Hero Shaper Manual

Инструкция по применению RU

1. **Показания**

Формирование корневого канала в ходе нехирургического эндодонтического лечения.
Только для профессионального использования в стоматологии.

2. **Противопоказания**

Противопоказания к применению Hero Shaper Manual для эндодонтического ортоградного препарирования зуба отсутствуют.

3. **Осложнения**

В условиях сложной анатомии канала могут возникать интраоперационные риски (поломка инструмента, образование ступеньки, расслаивание, зиппинг, неправильное формирование дорожки, перфорация и др.), что может повлечь за собой риск инфекции.

4. **Характеристики и предупреждения**

Число применений: рекомендуется использовать не более чем для 10 каналов, если отсутствуют видимые повреждения инструмента.

n°	%	Ring	Stop
020	4	●	●
025	4	●	●
030	4	●	●
035	4	●	●
040	4	●	●
045	4	○	●
020	6	●	●
025	6	●	●
030	6	●	●

- Перед применением проверять состояние лезвий инструмента и его посадку в рукоятке. Не использовать инструмент при наличии на нем повреждений или признаков износа.
- Сообщить производителю и национальному надзорному органу о серьёзных происшествиях в связи с использованием инструмента.

Класс медицинского изделия согласно MDR 2017/745: I.

Символ на упаковке	NON STERILE	Нестерильно

5. **Клинические возможности**

Иные заявленные клинические возможности, кроме выполнения назначений изделий, указанного в пункте 1, отсутствуют.

6. **Указания по обработке**

Общие рекомендации	• Для всех металлических изделий рекомендуется использовать антикоррозионные дезинфицирующие и чистящие средства. • В целях безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки и маску). • Не использовать чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие фенол, альдегид и щелочные соединения. • Строго соблюдайте инструкцию по применению, предоставленную производителем изделий.
Ограничения повторной обработки	• Ввиду особенности конструкции изделий и используемых материалов невозможно указать определенное ограничение по максимально допустимому количеству циклов обработки. Срок службы медицинских изделий определяется сохранением их функциональности и аккуратностью обращения. Многократные циклы дезинфекции и стерилизации могут привести к повышенному риску отделения файлов. • Пользователь обязан обеспечить использование надлежащих методов обработки, в частности, ресурсов, материалов и персонала, в соответствии с действующими требованиями. • Современная практика и национальное законодательство требуют соблюдения валидированных процедур.
Необходимые материалы	• Перчатки, маски, халат согласно рекомендациям изготовителя чистящего и моющего средства; • водопроводная или деионизированная вода; • дезинфектант (neodisher® Septo Active); • моющее средство (neodisher® MediZym); • небольшие мягкие щётки; • контейнер; • ультразвуковая ванна или аппарат мойки-дезинфекции; • стерилизатор класса B. *Примечание: все материалы следует регулярно очищать и заменять. Определить материалы, применяемые на каждом этапе процесса (первичная обработка, очистка или ополаскивание).*

stomdevice

	1	**Первичная обработка** Поместить использованные изделия в контейнер или протереть их под водопроводной водой при температуре 20-40 °C с использованием 1,0 % раствора neodisher® Septo Active в течение 5-15 минут. Ополаскивать изделия водопроводной водой температурой 20–40 °C в течение 1 минуты. При необходимости сделать паузу перед следующим этапом проследить, чтобы изделие оставалось влажным, завернув его в мокрую салфетку. Время ожидания не должно превышать 1 часа. *Примечания:* • *Не используйте фиксирующие вещества и горячую воду (> 40 °C), так как это ведёт к фиксации остатков и может снизить эффективность очистки.* • *Соблюдайте указания производителя относительно концентрации и продолжительности погружения (чрезмерная концентрация может вызвать коррозию или иные дефекты изделий).*
	2	**Подготовка к очистке** Если на изделиях присутствуют видимые загрязнения, рекомендуется провести предварительную ручную очистку мягкой щёткой под водопроводной водой температурой 20-40 °C не менее 1 минуты до полного удаления загрязнений. *Примечание: соблюдайте указания производителя относительно концентрации и продолжительности погружения (чрезмерная концентрация может вызвать коррозию или иные дефекты изделий).*
	3	**Визуальный контроль** Проверить использованные изделия и утилизировать повреждённые (поломанные, раскрученные, с ненормальным изгибом).
вручную	4	**Очистка** Поместите изделия в стакан ультразвукового прибора. Запустите ультразвуковой прибор на 10-30 минут с водопроводной водой и 0,5-2,0 % раствором neodisher® MediZym. *Примечание: соблюдать указания производителя моющего раствора относительно качества воды, концентрации и времени очистки.*
	5	**Ополаскивание** Ополаскивать изделия водопроводной водой температурой 20–40 °C в течение 1 минуты. *Примечание: рекомендуется использовать деионизированную воду.*
	6	**Сушка** Просушить изделия сжатым воздухом до визуально сухого состояния.
автоматически	4 5 6	**Очистка/ополаскивание/сушка** Поместить инструменты в поток выдвижной корзины аппарата мойки-дезинфекции. Выполнить цикл очистки с 0,2-1,0 % раствором neodisher® MediZym. Выполнить сушку. *Примечания:* • *Дезинфекция (термическая или термохимическая) не требуется, так как изделия стерилизуются после очистки.* • *Соблюдать концентрацию и прочие указания производителя моющего раствора.* • *Соблюдать инструкцию к аппарату мойки-дезинфекции и проверять эффективность после каждого цикла согласно критериям, указанным производителем.* • *Этап окончательного ополаскивания следует выполнять с использованием деионизированной воды. На других этапах соблюдайте показатели качества воды, установленные производителем.* • *Использовать только одобренные аппараты мойки-дезинфекции, соответствующие требованиям EN ISO 15883 и проходящие регулярное техническое обслуживание и валидацию.*
	7	**Визуальный контроль** Осмотреть использованные изделия. Повторить этапы 4-5-6, если на изделиях видны загрязнения, или утилизировать повреждённые изделия.
	8	**Упаковка** Поместить инструменты в бумажно-пластиковый пакет для стерилизации паром согласно стандартам ISO 11607 и EN 868. *Примечания:* • *Острые изделия, не заключенные в корпус, следует поместить в силиконовые шланги во избежание повреждения упаковки.* • *Запаять пакеты согласно рекомендации производителя пакетов. При использовании термозапаивающего устройства процесс необходимо валидировать, а устройство – калибровать и квалифицировать.*

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

9	**Стерилизация** Стерилизовать изделия паром. • Устройство: класса B. • Минимальная температура: 132 °C. • Минимальное время: 3 минуты. • Абсолютное давление: 2,2 бара. • Минимальная сушка: 20 минут. Контролировать физико-химические показатели и параметры цикла. В соответствии с французскими требованиями для инактивации прионов требуется воздействие температуры 134 °C в течение 18 минут. *Примечания:* • *При стерилизации нескольких инструментов за один цикл автоклавирования убедитесь, что не превышается максимальная загрузка стерилизатора.* • *Поместить пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора.* • *Использовать только паровой стерилизатор с предварительным вакуумированием, соответствующий требованиям стандарта EN 13060 (класс B, малый стерилизатор) и EN 285 (полноразмерный стерилизатор), с насыщенным паром.*
10	**Условия хранения** Хранить изделия в сухом чистом месте без пыли при температуре, указанной на бумажно-пластиковом пакете производителем парового стерилизатора. *Примечание: перед применением проверить упаковку и медицинские изделия (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности). В случае повреждения необходимо провести полную повторную обработку.*

7. **Условия хранения и транспортировки**

Отсутствуют.

8. **Утилизация**

После применения необходимо поместить инструменты в безопасный контейнер, используемый для сбора режущего и колющего инструментария (например, игл или одноразовых лезвий) в соответствии с надлежащей стоматологической практикой.

9. **Символы**

NiTi	Исходный материал NiTi		Препарирование корневых каналов
	Количество		Набор
MD	Медицинское изделие	134°C	Стерилизуется в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре

Год нанесения маркировки CE: 2008
Дата редакции инструкции: 10.05.2021
Ссылка: 30005414-A

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

COLTENE
MicroMega

CE

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ