



MICRO-MEGA®





Instruments de chirurgie dentaire

5-12, rue du Tunnel – 25006 BESANÇON Cedex – France

Internet : www.micro-mega.com

Fiche technique 2Shape

Technical datasheet 2Shape

Instrument <i>Instrument</i>			Couleur ISO <i>ISO color code</i>	Longueurs disponibles <i>Available lengths</i>	Manche / <i>Handle</i>
Nom <i>Name</i>	N° <i>no.</i>	Conicité <i>Taper</i>			
2Shape TS1	25	4% .04		21-25-31 mm	Classics <i>Classics</i>
2Shape TS2	25	6% .06			
2Shape F35	35	6% .06			
2Shape F40	40	4% .04			

Type de Conditionnement / Type of packaging :

Stérile : Vendu en boîte de 10 blisters de 5 instruments identiques.
Vendu en blister de 5 instruments identiques.
Vendu en blister d'assortis 2xTS1 +2xTS2

Sterile : *Sold in boxes of 10 blisters packs of 5 identical instruments.*
Sold in blister of 5 identical instruments
Sold in assortment of 2xTS1 + 2xTS2

Non stérile : Vendu en boîte de 10 plaquettes de 6 instruments identiques.
Vendu en plaquettes de 6 instruments identiques.
Vendu en plaquettes d'assortis 2xTS1 +2xTS2

Non-sterile : *Sold in boxes of 10 plates of 6 identical instruments.*
Sold in plates of 6 identical instruments
Sold in assortment of 2xTS1 + 2xTS2

Spécifications géométriques :

Les instruments 2Shape ont une conicité de 4% et 6%.

Ils ont un profil à 3 hélices avec une section dissymétrique.

Les 2Shape sont disponibles en version « Classics » (manche Ø 2.35) pour utilisation sur contre-angle réducteur d'endodontie.

Les instruments sont conformes aux paragraphes applicables de la norme EN ISO 3630-1.

Le manche « Classics » est conforme aux paragraphes applicables de la norme EN ISO 1797-1.



MICRO-MEGA®

Instruments de chirurgie dentaire

5-12, rue du Tunnel – 25006 BESANÇON Cedex – France

Internet : www.micro-mega.com

Geometric specifications :

The 2Shape instruments have a .04 and .06 taper.

They have a profile with 3 helixes with an asymmetrical cross section.

The 2Shape instruments are available in « Classics » (handle Ø 2.35) for use on endodontic contra-angles.

The instruments comply with the applicable paragraphs of the standard EN ISO 3630-1.

The handle « Classics » complies with the applicable paragraphs of the standard EN ISO 1797-1.

Matières utilisées :

Manche : Métallique

Lame : NiTi

Used materials :

Handle : *Metallic*

Blade : *NiTi*

Spécifications d'utilisation :

Les instruments 2Shape s'utilisent avec des contre-angles à rotation continue.

Vitesse d'utilisation : 250 à 400 tr/min.

Couple d'utilisation recommandé: TS1 ; F40 = 1 N.cm

TS2 ; F35 = 2,5 N.cm

Specifications for use :

The 2Shape instruments are used with continuous rotary endodontic contra-angles.

Speed of use : between 250 and 400 RPM.

Recommended torque: TS1 ; F40 = 1 N.cm

TS2 ; F35 = 2,5 N.cm

Nombre d'utilisations maximal recommandé dans des conditions normales :

5, si l'instrument n'est pas visuellement détérioré.

Maximum recommended number of uses under normal conditions :

5, if the instrument is not visually damaged

Réutilisation de dispositifs à usage unique:

En cas de réutilisation d'un dispositif à usage unique, les facteurs de risques sont un mauvais nettoyage lors du retraitement, ou un risque de casse de l'instrument lors de la réutilisation

Re-use of disposable instruments :

In case of re-use of a disposable instrument, the risks are a bad cleaning during reprocessing or a risk of breakage of the instrument during re-use.

Pré-désinfection, nettoyage, et stérilisation :

Dans un but d'hygiène et de sûreté sanitaire, tous les instruments de traitement canalaire commercialisés par MICRO-MEGA® doivent être pré-désinfectés, nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation en bouche (sauf instruments stériles).

Cette procédure est recommandée pour tous les instruments :

- avant la première utilisation pour les instruments mis sur le marché à l'état non stérile



MICRO-MEGA®

Instruments de chirurgie dentaire

5-12, rue du Tunnel – 25006 BESANÇON Cedex – France

Internet : www.micro-mega.com

- entre chaque utilisation pour les instruments qui ne sont pas à usage unique

Pre-disinfection, cleaning and sterilization:

For hygienic and sanitary safety reasons, all root canal instruments marketed by MICRO-MEGA® must be pre-disinfected, cleaned and sterilized before each use on a patient (excepting sterile instruments).

This procedure is recommended for all instruments :

- before the first use for non sterile instruments
- between each use on patient for re-usable instruments

Pré-désinfection : Avant l'immersion dans le bain de désinfectant, trier les instruments par type et par catégorie de matériaux, de manière à éviter les phénomènes d'électrolyse et de corrosion. Respecter les instructions et les concentrations fournies par le fabricant (une concentration excessive peut générer des attaques chimiques des matériaux). Respecter le temps d'immersion (ne pas laisser tremper une nuit entière). Utiliser uniquement des produits recommandés pour la désinfection des instruments canaux dentaires (ne pas utiliser des produits contenant du phénol, de l'eau oxygénée, de la soude, de l'hypochlorite de sodium, ni de désinfectants « spécial fraises » extrêmement agressifs).

Pre-disinfection: *Before the immersion of the instruments in the disinfectant bath sort them by type and material category in order to avoid electrolysis and corrosion. Comply with the instructions and concentrations recommended by the pre-disinfectant manufacturer (an excessive concentration can cause chemical damage to the materials). Respect the immersion time (do not leave the instruments in the disinfectant bath overnight). Only use disinfectant products recommended for the disinfection of dental root canal instruments (do not use products containing phenol, hydrogen peroxide, soda or sodium hypochlorite or extremely aggressive special disinfectants for burs).*

Remarque : MICRO-MEGA® a testé les produits désinfectants les plus couramment commercialisés. Compte tenu du nombre de produits disponibles, il est recommandé un essai préalable sur un échantillon ou de contacter le fabricant du produit utilisé

Note: MICRO-MEGA® has tested the most common disinfectant products on the market. In view of the large number of available products, it is recommended to pre-test a product on a sample or to contact the manufacturer of the used product.

Nettoyage : Brossez les instruments pour éliminer les débris de boues dentinaires. Ne pas nettoyer les instruments en vrac dans un dispositif à ultrasons. Ne pas utiliser de solutions contenant de la soude ou du sel de mercure, de solutions acides ou alcalines. L'utilisation d'un laveur-désinfecteur doit être testée au préalable afin de vérifier le nettoyage et que les instruments ne sont pas dégradés.

Cleaning: *Brush the instruments for dentinal debris elimination. Do not clean the instruments loosely in an ultrasound device. Do not use soda-based solutions, solutions containing mercury salt or alkaline and acid solutions.*

Rinçage : Rincer abondamment les instruments à l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter les phénomènes de corrosion et les altérations lors de la stérilisation. Sécher à l'air sec. Éliminer les instruments déformés (cassés, tordus, déspiralisés ou présentant des marques propices à la rupture).



MICRO-MEGA®

Instruments de chirurgie dentaire

5-12, rue du Tunnel – 25006 BESANÇON Cedex – France

Internet : www.micro-mega.com

Rinsing: Rinse the instruments abundantly using demineralized or distilled water to avoid corrosion and alterations during sterilization. Dry with dry air. Discard deformed instruments (broken, twisted, despiralized instruments or instruments showing marks conducive to breakage).

Emballage : Mettre les instruments dans un emballage conforme aux normes EN ISO 11607 et conçu pour une stérilisation en autoclave ((stérilisateur à vapeur d'eau saturée) à 134°C sous 2.2 bars pendant 18 minutes. Suivre les recommandations du fabricant de l'emballage

Wrapping : Put the instruments in a sterilization bag compliant with EN ISO 11607 standard to be used in a steam sterilizer up to 134°C and 2.2 bar during 18 minutes. Follow the instruction of the sterilization bag's manufacturer.

Stérilisation : Stériliser les instruments protégés de leur environnement. Utiliser un autoclave (stérilisateur à vapeur d'eau saturée) : 134°C sous 2.2 bars pendant 18 minutes.

Sterilization: Sterilize the instruments wrapped in a sterilization bag. Use an autoclave (saturated steam sterilizer): at 134°C and 2.2 bar during 18 minutes.

Stockage : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation des instruments

Storage : Check the integrity of the sterilization bag before using the instruments

Fonction normale du 2Shape :

Ils permettent une préparation canalaire simple et efficace.

Normal function of the Shape :

Instruments enable to make easy and quick root canal treatment.

Mode opératoire / Operating mode :

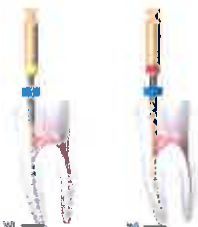
2Shape

TS1

TS2

F35

F40



Treatment*



Finishing**

CE 0456





MICRO-MEGA®

Instruments de chirurgie dentaire

5-12, rue du Tunnel – 25006 BESANÇON Cedex – France

Internet : www.micro-mega.com

Liste des symboles / Symbols list

 : Ne pas réutiliser / *Do not re-use*

 : Marquage CE / *CE Marking*

 : Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée / *Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified*

 : Fabricant / *Manufacturer*

 : Date de fabrication / *Date of manufacture*

 : Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène / *Sterilized using ethylene oxide*

 : Nombre d'utilisation moins une / *Number of use less one*

 : Matière NITI / *NITI material*

 : Manche "CLASSICS" / *"CLASSICS" handle*

 : Attention, voir le manuel d'utilisation / *Caution, consult accompanying documents*

 : Assortiment / *Assortment*

 : Date de d'expiration / *Use by*

 : Reference du catalogue / *Catalogue number*

 : Ne pas utiliser si emballage endommagé / *Do not use if packaged is damaged*

 : Code du lot / *Lot number*

Dispositif médical de classe IIA stérile (Directive 93/42)

Medical device class IIA sterile (93/42 Directive)

Année apposition marquage CE / Year of CE marking :

2Shape
2017

*Doc
MC*



MICRO-MEGA®

Instruments de chirurgie dentaire

5-12, rue du Tunnel – 25006 BESANÇON Cedex – France

Internet : www.micro-mega.com

Historique / History :

Indice Revision	Qui Who	Descriptif Description	Date Date
A	DR	Création <i>Creation</i>	28 02 2017
B	DR/MDM	Modification procédure retraitement, ajout symboles, fusion avec anglais, ajout mise au rebut, ajout réutilisation de dispositifs à usage unique <i>Reprocessing procedure updated, symbols added, french and english revision mixed, disposal added, re-use of disposal instruments added</i>	01 06 2017

VALIDATION :

FUNCTION : Regulatory Affairs Manager Micro-Mega

NAME : Philippe CONCHE

DATE (YYYY-MM-DD) : 2017-06-01

SIGNATURE :

FUNCTION : Technical Director Micro-Mega

NAME : Dr Laurent BATAILLARD

DATE (YYYY-MM-DD): 2017-06-01

SIGNATURE :

po D. ROUSSEAU Resp BE