



Your Endo Specialist™

HEROfill®





Your Endo Specialist™



Operating instructions

HEROfill® Obturator and Verifier Operating Instructions

Classification

The HEROfill® Obturator is a Class IIa medical device, in compliance with MDD (Medical Devices Directive 93/42/EEC). The HEROfill® Obturator must only be used by dentists.

Read and follow the instructions carefully!

General precautions

- The product should only be used by dentists.
- The product should only be used for root canal procedures in teeth.
- A deformed or defective product should never be used, but should be discarded.
- The manufacturer disclaims all responsibility and liability for injury or damage to persons or property caused by faulty and/or inappropriate use. For information on the correct use of the product, please see the step-by-step guide (section 2).
- The product should be stored in the original packaging.

Warnings - HEROfill® Obturator

- After heating, the Gutta Percha is hot. Avoid any direct contact between the HEROfill® Obturator and skin or mucous membranes. The HEROfill® Obturator should be inserted directly into the root canal.
- It is always recommended to take a control x-ray. If the x-ray is not satisfactory, take another x-ray from a different angle. If the filling still cannot be satisfactorily documented, remove the HEROfill® Obturator.

1. Description

A HEROfill® Obturator is a carrier of biocompatible plastic, which is coated with thermoplastic Gutta Percha.

The sizes are 20 to 45 according to ISO standard. The HEROfill® Obturator sizes correspond to the ISO standards of root canal files. A single HEROfill® Obturator is all that is needed to obturate a root canal fully.

The result should always be a perfectly placed root canal filling with a tight apical seal.

A HEROfill® Obturator consists of three parts:

1. Plastic handle with a metal insertion pin.

The plastic handle is colour-coded according to the size of the HEROfill® Obturator. The stainless steel insertion pin is 9 mm long, and is permanently attached to the plastic handle. The metal insertion pin is placed 6 mm down in the plastic carrier. When the metal insertion pin is removed it will leave a hollow part of 6 mm in the plastic carrier.

2. Outer layer of thermoplastic Natural Gutta Percha.

The Gutta Percha is reversible thermoplastic. This means that it becomes soft and highly adhesive when heated to temperatures above approx. 100°C. When cooled, it returns to a firm, rigid state. Heating up will once again make the Gutta Percha soft and adhesive.

3. Plastic carrier with endo stop.

The tapered plastic carrier is sufficiently flexible to negotiate curved canals.





Your Endo Specialist™

The HEROfill® Obturator plastic carrier is slightly tapered. This ensures adequate back flow of the heated Gutta Percha. The length of the carrier is 24 mm. The coronal part has length indication for each mm (18-23 mm).

The coronal 6 mm of the carrier is hollow to accommodate the metal insertion pin. A rubber endo stop is provided to indicate the working distance measurement. The plastic carrier and Gutta Percha are radiopaque.

2. A step-by-step guide

After having ideally used the One Shape® or Revo-S™ methods for shaping and before using the HEROfill® Obturator, assure that you have achieved the following:

- A properly cleaned and shaped canal – the key to any successful root canal filling.
- A dry root canal.
- An established working length. The plastic carrier is flexible enough to negotiate curved canals. It is highly recommended that rotary files with a higher conicity are utilized to create a sufficient taper for the HEROfill® Obturator. When using files with a conicity of 2%, it is advised to combine them with a procedure using Gates Glidden Drills, orifice openers (ENDOFLARE® for example) or similar files which can be used to create a sufficient opening in the coronal part of the canal. The use of HEROfill® Verifiers is recommended.

STEP 1: Determine the working length and choose the proper HEROfill® Obturator size

The working length is measured all the way to the apex (A1). We recommend measuring the working length from the edge of the cusp. The working length may be determined by use of x-ray, file and electronic apex locator. Generally, the appropriate size HEROfill® Obturator will be the same size as the last file used at the apex of the canal. *Tip: For very narrow and/or highly calcified canals, it may be useful to select one size smaller than the last file used at apex.*

If you do not use rotary files with a taper of 4% or more, you should always verify the size of the cleaned root canal with a HEROfill® Verifier before inserting the HEROfill® Obturator.

Mark your working length on your HEROfill® Obturator. When the HEROfill® Verifier has a slightly loose fit in the apical third, the rubber stop is placed at the working length. Afterwards, the working length is transferred to the HEROfill® Obturator.

STEP 2: Heating of the HEROfill® Obturator

Place the selected HEROfill® Obturator in the HEROfill® Oven and activate it (A2, A3). For more information on how to use the HEROfill® Oven, please consult the HEROfill® Oven Operating Instructions.

STEP 3: Application of sealer

While the HEROfill® Obturator is heating, mix any heat resistant sealer (usually a non-eugenol sealer – MM-Seal™ recommended) with long working time. Make sure that the root canal is completely dry before applying the sealer.

Place a very thin coat of sealer on the wall of the canal. Too much sealer is neither desirable nor necessary. Utilize a Paper Point (MM Paper Points recommended) or a HEROfill® Verifier to apply a thin layer of sealer on the canal walls. When obturating multiple canals, apply sealer in all canals at once.

STEP 4: Insertion of the HEROfill® Obturator into the canal

When the heater indicates that the HEROfill® Obturator is ready for use, the HEROfill® Obturator is removed from the HEROfill® Oven. For further information on how the HEROfill® Oven works, please consult the appropriate heater manual. Without twisting the handle, immediately insert the HEROfill® Obturator into the canal to the working distance using firm and steady pressure (A4).



Your Endo Specialist™

STEP 5: Confirmation X-ray

Confirm your root canal treatment by taking X-rays.

STEP 6: Removal of excess central carrier and Gutta Percha

When the Gutta Percha has hardened (after 2-3 min.) remove the handle in one of two ways (A5).

1. Lean the handle and metal insertion pin sharply to one side to break off the excess. You may pull the handle up as needed and break for each millimetre.
2. Stabilize the plastic carrier with a finger, and cut away the handle and excess plastic core with a small inverted cone bur.

Be careful to prevent vertical movement of the carrier to minimize the chance of disturbing the apical seal. Trim away the extra Gutta Percha using an endo excavator or similar instrument.

3. Technique tips

It is very easy to use the HEROfill® system. Feedback from experienced HEROfill® system users, however, will hopefully make it even easier for you to get started.

Obturing multi-rooted cases

There will almost always be more than enough Gutta Percha on each HEROfill® Obturator. When obturating the canal, the excess Gutta Percha and sealer will backfill to the coronal part of the tooth, possibly blocking the adjacent opening. However, you can avoid this by:

- Obturating the shortest canal first.
- Placing Paper Points or HEROfill® Verifier in the other canals prior to obturation to prevent the following root canals being blocked by Gutta Percha. Remove Paper Points or size HEROfill® Verifiers as each canal is obturated.
- While there is sufficient Gutta Percha on each HEROfill® Obturator to fill even extremely long canals, wide canals or internally resorbed canals, it may be too much in some cases. If it is obvious that there will be an excess of Gutta Percha to fill the canal, use a sharp blade to trim some of the material from the coronal end of the central carrier prior to heating.
- In some cases it can be beneficial to remove the handle/metal insertion pin from the actual plastic carrier, especially in multi-rooted teeth where the extra space will make it easier to place the following HEROfill® Obturators in the second and third canal.

Prior to heating of the HEROfill® Obturator(s) and prior to marking the working length, always assure that the handle/metal insertion pin can be separated from the plastic carrier. This is done by twisting the handle/metal insertion pin out of the plastic carrier. Re-insert the handle/metal insertion pin into the plastic carrier.

Mark your working length and proceed to STEP 2 – STEP 4 (section 2).

Stabilize the plastic carrier with a cotton plier while the handle/metal insertion pin is twisted out. Any excess material is removed as described in STEP 5 (section 2).

Use of sealer

As with any other root filling technique, when using the HEROfill® System, always apply sealer in the canal first. However, there is a significant difference when using HEROfill® System. Only apply a very small amount using a HEROfill® Verifier or a Paper Point. A root spiral should not be utilized when using HEROfill® Obturators as there is a tendency to add too much sealer to the canal. Remember; only apply a very thin layer of sealer on the canal walls.

4. Post space preparation

Post space creation can be accomplished by removing the coronal portion of the obturation. Since 6 mm of the plastic core is hollow, this procedure should be easier compared to solid core obturators. Smooth round burs, preferably a ball burnisher with no cutting flutes, are the most effective since they do not cut, but instead “melt” the gutta



Your Endo Specialist™

percha and central core by friction. Cutting burs may be used, but care should be taken to prevent perforation.

Using a round bur, or ball burnisher:

1. Use a high speed hand piece with water coolant.
2. Begin with the largest size round bur that will fit in the access opening of the canal without touching the walls.
3. Place the bur in the centre of the hollow core using gentle, relaxed pressure. Intermittently pulse the foot controller to allow the bur to remove or melt the plastic core.
4. Change to smaller diameter burs as the canal tapers to prevent damage to the walls until the desired depth is reached.

5. Retreatment of an obturated root canal

Removal of the HEROfill® Obturator is relatively simple prior to the Gutta Percha cooling.

Simply grasp the excess carrier with cotton pliers and remove it.

Once the Gutta Percha has cooled, or for retreatment at a later appointment, removal is easiest achieved by using a Peeso bur, Gates or similar:








1. Place the bur between the canal wall and the plastic carrier, so that the rotational direction will be counter-clockwise. Use the instrument at very low speeds (250-400 rpm), and work slowly around the plastic carrier until you feel resistance. The instrument will grasp between the plastic carrier and the canal wall. The plastic carrier will be coiled out of the canal after a short time.
2. If necessary, a small Hedstrom hand file can be worked down apically along the plastic carrier.
3. When the plastic carrier has been pulled out of the canal, the Gutta Percha is removed by traditional means.

6. Packaging

HEROfill® products are available as follows:

- The HEROfill® Obturator is packed individually in a sealed plastic box. One box consists of 1 x 6 pcs.
- The HEROfill® Verifiers are packed in the same way as the HEROfill® Obturator.

7. Labelling

	Manufacturer
	See instruction manual
	Single use
	Expiry date
	Lot number
	CE Class I HEROfill® Verifiers
	CE 2460 Class IIa HEROfill® Obturators

Contact your local supplier for more information.



Your Endo Specialist™

HEROfill® Oven Operating Instructions

Classification

The HEROfill® Oven is a Class I medical device, in compliance with MDD (Medical Devices Directive 93/42/EEC) Section IX.

The heater must only be used in dental clinics by dental personnel, and only for heating the HEROfill® Obturator. The product is classified according to DS EN 61010-1-2010 and therefore must not be used within reach of patients.

The HEROfill® Oven has a heat chamber that consists of 5 printed circuit boards with copper lanes. By applying power to the copper lanes heat is generated.

The oven is driven by an external power supply.

The HEROfill® Oven must only be serviced and repaired by MICRO-MEGA® or an approved dealer otherwise the warranty will be void.

Warning

Do not touch the inside of the heat chamber before the oven is completely cooled.

The Heater must be used for its intended purpose and is protected from overheating by two independent circuits.

Technical specifications

POWER SUPPLY	
Input power	100-240V AC, 50/60Hz
Output power	9V DC, 1.7A
SAFETY	
Auto turn off	The heater turns off automatically after 9 hours

(Normal) Environmental conditions

This standard applies to equipment designed to be safe at least under the following conditions:

a) indoor use;
b) altitude up to 2000 m;
c) temperature 5°C to 40°C;
d) maximum relative humidity 80% for temperatures up to 31°C decreasing linearly to 50% humidity at 40°C;
e) Mains supply fluctuations + 10% of normal voltage;
f) Overvoltage Category II;
g) Temporary overvoltages occurring on the mains supply;
h) Pollution degree 2

Heating times

HEROfill® Obturator heating time is 60 seconds.

Preheating of the heater takes 3-4 minutes depending on surrounding temperature.

1. Start using the heater

1. Connect the power supply to the DC inlet of the heater and the mains and switch on power (B1).
2. Indicator A emits a red light while the HEROfill® Oven preheats (B2). When the HEROfill® Oven is ready, the indicator emits a green light, and you will hear a beep.

Notice: The HEROfill® Oven can be left on the entire day.



Your Endo Specialist™

2. Use

When the heater is ready for use, up to four HEROfill® Obturators at a time may be placed in the appropriate slots. Place the HEROfill® Obturators in slots marked 1 to 4 (B3). *Tip: Place the HEROfill® Obturator to be used first in slot #1, the second in #2 etc. - generally you should begin with the smallest size HEROfill® Obturator.*

1. Activate the timer by pressing the **ON** icon (B4).
2. Indicator **B** lights up red during the heating cycle.
3. When ready, the indicator changes to green and you will hear a beep (B4).

Let the HEROfill® Obturator stay in the heater until you are ready to insert it (max. 15 min).

4. It is possible to turn off the HEROfill® Oven by holding down the **ON** button for 2 seconds (B4). The HEROfill® Oven beeps three times to indicate it is switched off. Hold down the **ON** button for 2 seconds to reactivate the heater.

Tip: You do not have to turn off the HEROfill® Oven after finished treatment; the HEROfill® Oven can be left on standby all day.

Indicators - light and sound

	Time	Heat	Sound
Preheating	●	●	-
Ready	●	●	Long beep
Activation	●	●	Short beep
Obturator ready	●	●	Long beep
Turn off	●	●	3 x short beep
Power on	●	● / ●	Long beep
Auto turn off	-	-	Long beep

3. Cleaning

When the heater has cooled completely, gutta percha residue may easily be removed. The top of the heater may be removed for cleaning by rotating the top counter-clockwise 1 until the top is loose and can be removed 2 (B5).

The top may be washed in a dishwasher and/or autoclaved. Gutta percha residue may be removed from the heat chamber by the use of a blunt plastic instrument.

The main part of the heater may be wiped with a slightly damp cloth, using standard cleaning solutions and surface disinfection products.

Sterilization guide for removable top part




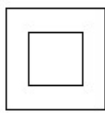



WARNINGS	DISCHARGE DAMAGED PRODUCTS
Limitations on reprocessing	250 cycles
Instructions	
Point of use	Remove excess soil with disposable cloth/paper tissue.
Preparation for decontamination	No specific requirements
Cleaning: Automated	Not recommended
Cleaning: Manual	Equipment: Detergent, brush, distilled or demineralised water.



Your Endo Specialist™

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rinse excess soil from top 2. Using brush, apply detergent solution to all surfaces 3. Rinse under clear running water
Desinfection	Not recommended
Drying	Do not exceed 134° C
Maintenance, inspection and testing	Discharge damaged products
Packaging	Only pack individually
Sterilization	Vacuum autoclave, minimum 18 minutes at 134° C, pressure 2.2 bar. Do not exceed 134° C.
Storage	No particular requirements

4. Labelling

	Manufacturer
	See instruction manual
	Serial number
	Medical Electrical Equipment Directive, DS/EN 60601-1:2006 Electric shock protection, Type B
	Medical Devices Directive, MDD Directive 93/42/EEC Medical device, Class I
	Canadian Standards Association, CSA Approved for use in Canada and the USA
	Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE Directive 2002/96/EC Please return the product for recycling

Accessories

HEROfill® Obturator References

- HEROfill® Obturator n°20 - Ref. 20138501 N
- HEROfill® Obturator n°25 - Ref. 20138502 N
- HEROfill® Obturator n°30 - Ref. 20138503 N
- HEROfill® Obturator n°35 - Ref. 20138504 N
- HEROfill® Obturator n°40 - Ref. 20138505 N
- HEROfill® Obturator n°45 - Ref. 20138506 N

Accessories References

- HEROfill® Verifier n°20 - Ref. 20139501 N
- HEROfill® Verifier n°25 - Ref. 20139502 N
- HEROfill® Verifier n°30 - Ref. 20139503 N
- HEROfill® Verifier n°35 - Ref. 20139504 N
- HEROfill® Verifier n°40 - Ref. 20139505 N
- HEROfill® Verifier n°45 - Ref. 20139506 N



Your Endo Specialist™

Service and repair

Inspections and repairs may only be carried out by an approved dealer or by MICRO-MEGA®. Your MICRO-MEGA® product is an accurate medical device, produced under maximum quality and test conditions.

To guarantee the personal follow-up and traceability of medical devices, please register the guarantee of your HEROfill® on our website (www.micro-mega.com) within 10 days of your purchase. This return ensures that the after-sales procedures for your device will be activated so that MICRO-MEGA® can give you full satisfaction with the service you expect and manage your warranty correctly.

MICRO-MEGA® guarantees your HEROfill® Oven for two years against any hidden manufacturing defect, excluding faults due to:

- Improper use.
- Inappropriate maintenance or application, not in accordance with our recommendations and instructions for use.
- Accidental damage (fall, impact, etc.).
- Attempted intervention or repair by personnel not approved by MICRO-MEGA®.
- Attempted product modification.

Waste handling within the EC

In compliance with the WEEE Directive.

Waste disposal within the EC:

1. WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment) cannot be disposed with normal household waste.
2. WEEE must be collected separately.
3. The equipment has to be treated at an approved re-treatment centre.
4. The equipment cannot be reused after its lifetime has ended.
5. WEEE pollutes the environment and thereby damages the health of living beings.



Your Endo Specialist™



Notice d'utilisation

Notice d'utilisation pour les obturateurs HEROfill® et les HEROfill® Verifiers

Classification

L'obturateur HEROfill® est un dispositif médical, classe IIA, conformément à la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CE). L'usage des obturateurs HEROfill® est réservé aux praticiens de l'art dentaire.

**Lire attentivement les instructions
et les suivre scrupuleusement !**

Avertissements généraux

- Usage réservé aux praticiens de l'art dentaire.
- Utiliser le produit uniquement pour les traitements canalaires des dents.
- Ne jamais utiliser un produit déformé ou défectueux. Celui-ci doit être jeté.
- Le fabricant décline toute responsabilité pour les préjudices corporels et dommages matériels causés par une mauvaise utilisation et/ou un emploi inapproprié. Consulter la description de la méthode étape par étape (section 2) pour plus d'informations sur l'utilisation du produit.
- Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine.

Avertissements – obturateurs HEROfill®

- Après le cycle de chauffage, la gutta percha est très chaude. Éviter tout contact direct de l'obturateur HEROfill® avec la peau ou les muqueuses. L'obturateur HEROfill® doit être inséré directement dans le canal.
- Il est toujours recommandé d'effectuer une radiographie de contrôle. Si la radiographie n'est pas satisfaisante, effectuer une nouvelle radiographie dans un angle différent. Si l'obturation n'est toujours pas documentée de manière satisfaisante, enlever l'obturateur HEROfill®.

1. Description

Un obturateur HEROfill® est composé d'une âme en plastique biocompatible recouverte de gutta percha thermoplastique.

Il est disponible en différentes dimensions de 20 à 45 conformément à la norme ISO. L'obturateur HEROfill® correspond à la norme ISO pour les instruments canalaires. Un seul obturateur HEROfill® est suffisant pour l'obturation complète d'un canal.

Le résultat doit toujours être une obturation canalair parfaitement placée avec un scellement apical étanche.



L'obturateur HEROfill® se compose de trois parties :

1. Un manche plastique dans lequel est insérée une tige métallique.

Le manche plastique porte un code couleur en fonction du numéro de l'obturateur. La tige en acier inox de 9 mm de long est solidaire du manche plastique. La tige métallique est insérée à 6 mm dans l'âme plastique. Si la tige métallique est retirée de l'âme plastique, elle laisse un creux de 6 mm dans l'âme plastique.

2. Une couche extérieure de gutta percha thermoplastique naturelle

La gutta percha est thermoplastique réversible. Cela signifie qu'elle devient molle et hautement adhésive lorsqu'elle est chauffée à des températures supérieures à environ 100 °C. Inversement, elle se rigidifie en refroidissant. Un nouveau cycle de chauffe rendra la gutta percha de nouveau molle et hautement adhésive.



Your Endo Specialist™

3. Une âme plastique avec une rondelle stop

L'âme plastique conique permet de traiter les canaux courbes grâce à sa flexibilité.

L'âme plastique de l'obturateur HEROfill® présente une légère conicité afin d'assurer le reflux adéquate de la gutta percha chaude. La longueur de l'âme plastique est de 24 mm. La partie coronaire dispose d'une indication de longueur pour chaque mm (18-23 mm).

La partie coronaire de l'âme est creuse et reçoit la tige métallique. Une rondelle stop en caoutchouc permet le respect de la longueur de travail. L'âme plastique et la gutta percha sont radio-opaques.

2. La méthode HEROfill® étape par étape

Après avoir idéalement utilisé One Shape® ou Revo-S™ pour la préparation canalaire et avant de réaliser une obturation selon la méthode HEROfill®, s'assurer que:

- Le canal soit bien nettoyé et mis en forme, condition indispensable pour une obturation réussie.
- Le canal soit sec.
- La longueur de travail soit définie. A noter que l'âme plastique est suffisamment flexible pour passer dans les canaux courbes. Il est fortement recommandé d'utiliser des instruments rotatifs avec une conicité supérieure afin de créer un élargissement suffisant du tiers coronaire pour permettre le passage de l'obturateur. En cas d'utilisation de limes avec une conicité de 2 %, il est conseillé de les combiner avec une méthode employant des forets de Gates, des limes de préparation de la cavité d'accès (par ex. ENDOFLARE®) ou des limes similaires qui peuvent être utilisées pour améliorer les accès aux entrées canalaires dans la partie coronaire. L'emploi des HEROfill® Verifiers est recommandé.

ÉTAPE 1 : Détermination de la longueur de travail et choix de l'obturateur HEROfill®

La longueur de travail est mesurée jusqu'à l'apex (A1). Il est recommandé de mesurer la longueur de travail à partir du bord de l'entrée du canal. La longueur de travail peut être déterminée à l'aide de radiographies, d'une lime ou d'un localisateur d'apex. En général, il sera du même numéro que le dernier instrument utilisé à l'apex lors de la préparation. *Astuce : Pour les canaux étroits et/ou calcifiés, sélectionner l'obturateur de diamètre juste inférieur au dernier instrument utilisé.*

Si vous n'utilisez pas d'instruments rotatifs avec une conicité de 4 % ou plus, vous devez toujours vérifier les dimensions du canal à l'aide d'un HEROfill® Verifier après la préparation canalaire et avant d'insérer l'obturateur HEROfill®.

Marquer la longueur de travail mesurée sur l'obturateur HEROfill®. Quand l'obturateur présente un ajustement légèrement libre dans le tiers apical, placer la rondelle stop en caoutchouc à la longueur de travail. La longueur de travail est ensuite transférée sur l'obturateur HEROfill®.

ÉTAPE 2 : Chauffage de l'obturateur HEROfill®

Placer l'obturateur HEROfill® sélectionné dans le réchauffeur HEROfill® et démarrer l'appareil (A2, A3). Lire le mode d'emploi du réchauffeur HEROfill® pour plus d'informations sur l'utilisation du réchauffeur HEROfill®.

ÉTAPE 3 : Application d'un ciment de scellement

Pendant que l'obturateur HEROfill® est en train de chauffer, mélanger un ciment de scellement résistant à la chaleur (généralement sans eugénol – par exemple MM-Seal™) avec un temps de prise élevé. S'assurer que le canal est complètement sec avant d'appliquer le ciment de scellement.

Enduire les parois du canal d'une fine couche de ciment de scellement. Une couche trop épaisse n'est ni nécessaire ni souhaitable. Utiliser une pointe de papier (MM Paper Points recommandés) ou un HEROfill® Verifier afin d'appliquer une fine couche de ciment de scellement sur les parois du canal. Pour l'obturation de canaux multiples appliquer le ciment de scellement immédiatement dans tous les canaux.



Your Endo Specialist™

ÉTAPE 4 : Insertion de l'obturateur HEROfill® dans le canal

Quand le réchauffeur indique que l'obturateur HEROfill® est prêt pour l'emploi, retirer l'obturateur HEROfill® du réchauffeur HEROfill®. Lire la notice d'utilisation correspondante pour plus d'informations sur le fonctionnement et l'utilisation du réchauffeur HEROfill®. Insérer l'obturateur HEROfill® immédiatement dans le canal jusqu'à la longueur de travail en exerçant une pression ferme et constante sur l'obturateur et sans tordre le manche (A4).

ÉTAPE 5 : Radiographie de validation

Valider le traitement canalaire à l'aide de radiographies.

ÉTAPE 6 : Élimination de l'âme centrale et de la gutta percha excédentaires

Quand la gutta percha a pris (au bout de 2 - 3 minutes) retirer le manche en choisissant parmi deux méthodes (A5) :

1. Plier le manche et la tige métallique d'un côté afin de détacher l'excédent. Vous pouvez retirer le manche en fonction des besoins et le casser à chaque millimètre.
2. Stabiliser l'âme plastique avec un doigt et couper le manche et l'âme plastique excédentaire avec une petite fraise conique renversée.

Veiller à éviter un mouvement vertical de l'âme afin de ne pas altérer le scellement apical. Couper l'excédent de gutta percha à l'aide d'un endo excavateur ou d'un instrument similaire.

3. Astuces techniques

L'utilisation du système HEROfill® est très facile. Néanmoins, nous espérons que le retour d'utilisateurs expérimentés du système HEROfill® vous facilitera encore plus la première utilisation.

Dents multi-radiculées

Dans presque tous les cas, la quantité de gutta percha sur chaque obturateur HEROfill® sera suffisante. Lors de l'obturation du canal l'excédent de gutta percha remblayera jusqu'à la partie coronaire de la dent et risquera de recouvrir et bloquer l'entrée du canal adjacent. Pour éviter ce phénomène :

- Obturer le canal le plus court en premier.
- Placer des pointes de papier ou des HEROfill® Verifiers dans les autres canaux avant l'obturation afin de les empêcher d'être recouverts de gutta percha. Les retirer un à un pour réaliser les obturations.
- Chaque obturateur possède la quantité nécessaire de gutta percha pour obturer même les canaux longs, larges ou avec résorption interne. Toutefois, cela peut être trop dans certains cas. Si un excès de gutta percha dans le canal paraît évident, utiliser une lame tranchante pour enlever de la gutta percha de l'extrémité coronaire de l'âme plastique avant de chauffer l'instrument.
- Dans certains cas, notamment pour les dents multi-radiculées, il peut être utile de retirer le manche et la tige métallique de l'âme plastique afin de créer un espace qui facilitera l'insertion du prochain obturateur dans le second et le troisième canal.

Avant de réchauffer le ou les obturateurs et même avant de marquer la longueur de travail, s'assurer toujours que le manche/la tige métallique peut être séparé(e) de l'âme plastique. Pour cela, il faut tourner le manche/la tige métallique en le/la retirant de l'âme plastique. Réinsérer ensuite le manche/la tige métallique dans l'âme plastique.

Marquer la longueur de travail et suivre le processus de l'étape 2 à l'étape 4 (section 2).

Stabiliser l'âme plastique avec des précelles dentaires pendant que le manche/la tige métallique est retiré(e) par torsion. Tout matériel excédentaire sera enlevé suivant les méthodes décrites en ÉTAPE 5 (section 2).



Your Endo Specialist™

Emploi de ciment de scellement

Comme pour toute autre technique d'obturation un ciment de scellement sera d'abord appliqué dans le canal lors de l'utilisation du système HEROfill®. Il y a toutefois une différence significative : l'utilisation du système HEROfill® exige l'application d'une très fine couche de ciment de scellement à l'aide d'un HEROfill® Verifier ou d'une pointe de papier. L'utilisation d'un condenseur n'est pas recommandée puisqu'elle a tendance à appliquer une quantité trop importante de ciment de scellement sur les parois canalaire. Penser à appliquer seulement une très fine couche de ciment de scellement.

4. Préparation d'un logement pour tenon radiculaire

Un logement pour tenon radiculaire peut être créé en enlevant la partie coronaire de l'obturation. L'âme plastique percée sur 6 mm facilite grandement cette préparation comparée aux obturateurs avec une âme solide. Les fraises rondes lisses, de préférence un polissoir rond sans lames coupantes, sont à privilégier car ils ne coupent pas mais au contraire « ramollissent » la gutta percha et l'âme par friction. Il est possible d'utiliser des fraises coupantes. Dans ce cas, veiller à éviter toute perforation.

Si vous utilisez un polissoir ou une fraise ronde:

1. Utiliser un contre-angle haute vitesse avec un système de refroidissement d'eau.
2. Commencer par le numéro de fraise ronde le plus élevé adapté à la taille de l'entrée canalaire, sans toucher les parois.
3. Placer la fraise au centre du creux de l'âme plastique en exerçant une légère pression. Appuyer sur la pédale du moteur par intermittence pour permettre à la fraise de retirer ou de ramollir l'âme plastique.
4. Lorsque le canal se rétrécit, passer à un diamètre de fraise inférieur afin de ne pas abîmer les parois. Continuer cette opération jusqu'à ce que la profondeur désirée soit atteinte.

5. Retraitement d'un canal obturé

Il est relativement simple de retirer l'obturateur HEROfill® avant que la gutta percha ne refroidisse. Il suffit de saisir la partie plastique qui dépasse à l'aide de précelles et de la retirer.

Une fois la gutta percha refroidie, ou pour une reprise de traitement lors du rendez-vous suivant, le retrait est à effectuer en utilisant de préférence un foret Peeso, Gates ou un instrument similaire:








1. Placer le foret entre la paroi canalaire et l'âme plastique de manière que le sens de rotation sera dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Utiliser l'instrument à vitesse basse (250-400 tr/mn) et tourner doucement autour de l'âme plastique jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. L'instrument s'implante entre la paroi canalaire et l'âme plastique. L'âme plastique sera ainsi extraite du canal.
2. Si nécessaire, une petite lime manuelle type H peut être insérée dans le canal le long de l'âme plastique en direction apicale.
3. Une fois l'âme plastique extraite du canal, la gutta percha peut être retirée à l'aide de méthodes conventionnelles.

6. Emballage

Les produits HEROfill® sont commercialisés sous les formes suivantes :

- L'obturateur HEROfill® est conditionné individuellement dans une boîte plastique scellée. Une boîte contient 1 x 6 unités.
- HEROfill® Verifiers est conditionné de la même manière que l'obturateur HEROfill®.

7. Symboles

	Fabricant
	Lire la notice d'utilisation
	Usage unique
	Date de péremption
	Numéro de lot
	CE Classe I HEROfill® Verifiers
	CE 2460 Classe IIa Obturateurs HEROfill®

Pour toute information complémentaire contacter votre distributeur local.

Mode d'emploi réchauffeur HEROfill®

Classification

Le réchauffeur HEROfill® est un dispositif médical, classe I, conformément à la directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CE) section IX.

Le réchauffeur HEROfill® doit être utilisé uniquement pour actes dentaires d'obturation réalisés par des chirurgiens-dentistes et pour le réchauffage exclusif des obturateurs HEROfill®. Le produit est catégorisé dans la norme DS EN 61010-1-2010 ; par conséquent, il ne doit pas être utilisé à portée des patients.

Le réchauffeur HEROfill® comporte une chambre de réchauffage composée de 5 cartes de circuit imprimé avec des fils de cuivre. La chaleur est produite par l'alimentation des fils de cuivre.

Le réchauffeur est alimenté par une arrivée électrique externe.

L'entretien et la réparation du réchauffeur HEROfill® doivent obligatoirement être effectués par MICRO-MEGA® ou un revendeur agréé.
Le non-respect de cette consigne entraînera l'annulation de la garantie.

Avertissement

Éviter tout contact avec l'intérieur de la chambre de réchauffage avant que le réchauffeur n'ait complètement refroidi.

Le réchauffeur doit être utilisé conformément à son utilisation prévue ; il est protégé de la surchauffe par deux circuits indépendants.

Spécifications techniques

ALIMENTATION ELECTRIQUE	
Alimentation d'entrée	100-240V AC, 50/60Hz
Alimentation de sortie	9V DC, 1,7A
SECURITE	
Arrêt automatique	Le réchauffeur s'éteint automatiquement après 9 heures.



Your Endo Specialist™

Conditions environnementales (normales)

La présente norme s'applique au matériel conçu pour rester sûr au moins dans les conditions suivantes :

a) utilisation en intérieur ;
b) altitude jusqu'à 2 000 m
c) température comprise entre 5 °C et 40 °C
d) humidité relative maximale de 80 % pour des températures jusqu'à 31 °C, avec une réduction linéaire de ce taux jusqu'à 50 % d'humidité relative à 40 °C
e) fluctuation de l'alimentation principale de l'ordre de + 10 % de la tension normale
f) surtension de catégorie II
g) surtension temporaire de l'alimentation principale
h) niveau 2 de pollution

Temps de chauffe

Le temps de chauffe du réchauffeur HEROfill® est de 60 secondes.

Le préchauffage est compris entre 3-4 minutes selon la température ambiante.

1. Démarrage du réchauffeur

1. Brancher le fil d'alimentation à la prise d'alimentation DC du réchauffeur et au secteur et mettre en marche l'appareil (B1).

2. Une lumière rouge s'allume **A** indiquant que le réchauffeur HEROfill® est en préchauffage (B2). La lumière devient verte avec un signal sonore lorsque le réchauffeur est prêt à être utilisé.

Note : Le réchauffeur HEROfill® peut rester allumé toute la journée.

2. Utilisation

Quand le réchauffeur est prêt à être utilisé, placer jusqu'à 4 obturateurs HEROfill® dans les encoches marquées 1 à 4 sur le dessus de l'appareil (B3). *Astuce* : Placer l'obturateur HEROfill® qui sera utilisé en premier dans l'encoche #1, le second dans le #2 etc. – généralement, vous devriez commencer avec le plus petit obturateur HEROfill®.

1. Activer la minuterie en pressant sur le symbole **ON** (B4).

2. Une lumière rouge **B** s'allume pendant le cycle de chauffe.




3. Une fois prêt, l'indicateur devient vert et s'accompagne d'un signal sonore (B4).

Laisser les obturateurs dans le réchauffeur jusqu'à ce que vous soyez prêt à les insérer (max. 15 min).

4. Il est possible d'éteindre le réchauffeur HEROfill® en maintenant appuyé le bouton **ON** pendant 2 secondes (B4). Le réchauffeur HEROfill® émet trois signaux sonores pour indiquer qu'il est éteint. Maintenir appuyé le bouton **ON** pendant 2 secondes afin de redémarrer l'appareil.

Astuce : Vous n'êtes pas obligé d'éteindre le réchauffeur après chaque traitement. L'appareil peut rester en veille toute la journée.

Indication – lumière et son

	Temps	Chauffe	Son
			
Préchauffage	●	●	-
Prêt	●	●	Signal sonore long
Activation	●	●	Signal sonore court
Obturbateur prêt	●	●	Signal sonore long
Arrêt	●	●	3 signaux sonores courts
Démarrage	●	● / ●	Signal sonore long
Arrêt automatique	-	-	Signal sonore long

3. Nettoyage

Lorsque le réchauffeur a complètement refroidi, des résidus de gutta percha peuvent facilement être enlevés. Le haut du réchauffeur peut être enlevé pour le nettoyage en effectuant une rotation contre le sens des aiguilles d'une montre 1 jusqu'à ce que le haut soit défait et puisse être retiré 2 (B5).

Le haut du réchauffeur peut être nettoyé en lave-vaisselle et/ou autoclave. Les résidus de gutta percha peuvent être enlevés du réchauffeur en grattant délicatement le plastique à l'aide d'un instrument émoussé.

Le corps du réchauffeur peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon légèrement humide, d'une solution détergente standard et de produits de désinfection de surfaces.




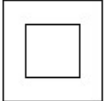



Instructions de stérilisation pour la partie supérieure amovible

AVERTISSEMENTS	SE DÉBARASSER DES PRODUITS ENDOMMAGÉS
Limites de retraitement	250 cycles
Instructions	
Lieu d'utilisation	Enlever l'excédent de salissure avec du papier/tissu jetable.
Préparation en vue de la décontamination	Pas d'exigences particulières
Nettoyage : automatisé	Non-recommandé
Nettoyage : manuel	Matériel nécessaire : détergent, brosse, eau distillée ou décontaminée. 1. Rincer les excédents de salissures de la partie supérieure 2. En utilisant la brosse, appliquer la solution détergente sur toutes les surfaces 3. Rincer à l'eau claire courante
Désinfection	Non-recommandée
Séchage	Ne pas dépasser les 134 °C
Entretien, inspection et tests	Jeter les produits endommagés
Emballage	Emballer séparément seulement
Stérilisation	Autoclave sous vide, minimum de 18 minutes à 134 °C, pression de 2,2 bars. Ne pas dépasser les 134 °C.
Entreposage	Pas d'exigences particulières



Your Endo Specialist™

4. Symboles

	Fabricant
	Lire le mode d'emploi
	Numéro de série
	Directive sur les Appareils électriques médicaux, DS/EN 60601-1:2006 Protection contre les chocs électriques, Type B
	Directive sur les dispositifs médicaux, Directive 93/42/CEE Dispositif médical, classe I
	Canadian Standards Association, CSA Utilisation autorisée au Canada et aux États-Unis
	Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques, Directive DEEE 2002/96/CE Veuillez retourner le produit dans un centre de recyclage approprié.

Accessoires

Obturateurs HEROfill® – Références

Obturateur HEROfill® n° 20 - Réf. 20138501 N
 Obturateur HEROfill® n° 25 - Réf. 20138502 N
 Obturateur HEROfill® n° 30 - Réf. 20138503 N
 Obturateur HEROfill® n° 35 - Réf. 20138504 N
 Obturateur HEROfill® n° 40 - Réf. 20138505 N
 Obturateur HEROfill® n° 45 - Réf. 20138506 N

Accessoires – Références

HEROfill® Verifier n° 20 - Réf. 20139501 N
 HEROfill® Verifier n° 25 - Réf. 20139502 N
 HEROfill® Verifier n° 30 - Réf. 20139503 N
 HEROfill® Verifier n° 35 - Réf. 20139504 N
 HEROfill® Verifier n° 40 - Réf. 20139505 N
 HEROfill® Verifier n° 45 - Réf. 20139506 N

Garantie et suivi

Pour toute révision ou réparation, renvoyer le réchauffeur soit chez le distributeur agréé soit directement chez MICRO-MEGA®.

Votre produit MICRO-MEGA® est un dispositif médical de précision, fabriqué dans des conditions maximales de qualité et contrôle.

Pour en assurer le suivi individualisé et la traçabilité due aux dispositifs médicaux, veuillez enregistrer la garantie de votre produit HEROfill® sur notre site internet (www.micro-mega.com) dans un délai de 10 jours suivant votre achat. Ce retour conditionne la mise en place de la procédure de suivi de votre appareil qui permettra à MICRO-MEGA® de vous donner toute satisfaction dans le service que vous attendez et la prise en charge de la garantie.



Your Endo Specialist™

MICRO-MEGA® garantit pour une durée de 2 ans votre réchauffeur HEROfill® contre tout vice caché de production à l'exclusion des défauts dus :

- à une mauvaise utilisation
- à un entretien ou un emploi inappropriés, non conformes à nos recommandations et au mode d'emploi
- à une détérioration accidentelle (chute, chocs, etc.)
- à une tentative d'intervention ou de réparation par du personnel non agréé par MICRO-MEGA®
- à une tentative de modification

Gestion des déchets au sein de l'Union Européenne

Selon la directive DEEE.

Gestion des déchets au sein de la CEE :

1. Les DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) ne doivent pas être jetés avec les déchets provenant des ménages.
2. Les DEEE doivent être collectés séparément.
3. L'équipement doit être retraité dans un centre de retraitement agréé.
4. L'équipement ne peut pas être réutilisé en fin de vie.
5. Les DEEE polluent l'environnement et sont nocifs pour la santé des êtres vivants.



Your Endo Specialist™



Bedienungsanleitung

Bedienungsanleitung für HEROfill® Obturatoren und Verifiers

Klassifizierung

Der HEROfill® Obturator ist ein medizinisches Gerät der Klasse IIA und entspricht der Medizinproduktrichtlinie MDD (Medical Device Directive 93/42/EG). Der HEROfill® Obturator ist ausschließlich für den professionellen zahnmedizinischen Gebrauch bestimmt.

Die Anweisungen bitte sorgfältig lesen und befolgen!

Allgemeine Warnhinweise

- Das Produkt ist ausschließlich für den professionellen zahnmedizinischen Gebrauch bestimmt.
- Das Produkt sollte nur zur Behandlung von Wurzelkanälen in Zähnen verwendet werden.
- Ein verformtes oder beschädigtes Produkt sollte niemals verwendet, sondern umgehend entsorgt werden.
- Der Hersteller lehnt jede Verantwortung und Haftung für Verletzungen oder Personen- und Sachschäden ab, die auf eine falsche und/oder unsachgemäße Benutzung zurückzuführen sind. Für Informationen zum korrekten Gebrauch des Produkts die Schritt-für-Schritt-Anleitung lesen (Abschnitt 2).
- Das Produkt sollte originalverpackt gelagert werden.

Warnhinweise – HEROfill® Obturator

- Nach dem Erhitzen ist die Guttapercha heiß. Jeden direkten Kontakt des HEROfill® Obturators mit der Haut und den Schleimhäuten vermeiden. Der HEROfill® Obturator sollte direkt in den Wurzelkanal eingeführt werden.
- Es wird stets empfohlen, ein Kontrollröntgenbild anzufertigen. Wenn die Röntgenaufnahme nicht zufriedenstellend ist, eine weitere Röntgenaufnahme aus einem anderen Winkel erstellen. Wenn die Füllung noch immer nicht zufriedenstellend belegt werden kann, den HEROfill® Obturator aus dem Kanal entfernen.

1. Beschreibung

Ein HEROfill® Obturator ist ein mit thermoplastischer Guttapercha überzogener Stift aus biologisch verträglichem Kunststoff.

Er ist in den Größen 20 bis 45 gemäß ISO-Standard erhältlich. Die Größen des HEROfill® Obturators entsprechen den ISO-Standards für Wurzelkanalfeilen. Zur kompletten Obturation eines Wurzelkanals ist nur ein einziger HEROfill® Obturator erforderlich.

Das Ergebnis sollte immer eine perfekt platzierte Wurzelkanalfüllung mit einer dichten apikalen Versiegelung sein.

Ein HEROfill® Obturator besteht aus drei Teilen:

1. Kunststoffgriff mit einem Metallstift

Die Farbe des Kunststoffgriffs zeigt die Größe des HEROfill® Obturators an. Unlösbar mit dem Griff verbunden ist ein 9 mm langer Metallstift aus Edelstahl. Dieser Metallstift wird von einem 6 mm langen, teilweise hohlen Kunststoffstift umschlossen. Wenn der Metallstift entfernt wird, hinterlässt er einen 6 mm langen Hohlraum im Kunststoffstift.





Your Endo Specialist™

2. Außenschicht aus thermoplastischer natürlicher Guttapercha.

Die Guttapercha ist reversibel thermoplastisch. Das bedeutet, dass sie bei einer Erhitzung auf über 100 °C weich und stark haftend wird. Bei Abkühlung wird sie wieder hart und fest. Eine weitere Erhitzung macht die Guttapercha erneut weich und stark haftend.

3. Kunststoffstift mit Stopper

Der Kunststoffstift mit konischer Form ist biegsam genug, um sich gekrümmten Wurzelkanälen anzupassen.

Der Kunststoffstift des HEROfill® Obturators hat eine geringe Konizität. Dies gewährleistet einen angemessenen Rückfluss der erhitzten Guttapercha. Der Stift ist 24 mm lang. Der koronale Teil verfügt über eine Längenmarkierung im 1-mm-Abstand (18-23 mm).

Der koronale Teil misst 6 mm und ist hohl. Er enthält den Metallstift. Ein Gummistopper zeigt die Arbeitstiefe an. Der Kunststoffstift und die Guttapercha sind röntgendicht.

2. Schritt-für-Schritt-Anleitung

Sich idealerweise nach Anwendung der One Shape®- oder Revo-S™-Methode zur Wurzelkanalaufbereitung und vor der Verwendung des HEROfill® Obturators vergewissern, dass folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Der Wurzelkanal ist korrekt gereinigt und geglättet – der Schlüssel zu jeder erfolgreichen Wurzelkanalfüllung.
- Der Wurzelkanal ist trocken.
- Die Arbeitslänge wurde festgestellt. Der Kunststoffstift ist biegsam genug, um sich gekrümmten Wurzelkanälen anzupassen. Es wird dringend empfohlen, rotierende Feilen mit einer größeren Konizität zu verwenden, um eine ausreichende Erweiterung für den HEROfill® Obturator zu erreichen. Wenn Feilen mit einer Konizität von 2 % benutzt werden, sollte dies in Kombination mit Gates-Glidden-Bohrern, Feilen zur Erweiterung des Kanaleingangs (z. B. ENDOFLARE®) oder ähnlichen Instrumenten erfolgen, um eine ausreichende Erweiterung des Kanaleingangs im Koronalbereich zu gewährleisten. Die Benutzung von HEROfill® Verifiers wird empfohlen.

SCHRITT 1: Bestimmung der Arbeitslänge und Wahl der geeigneten HEROfill® Obturatorgröße

Die Arbeitslänge wird bis zum Apex (A1) bestimmt. Wir empfehlen, die Arbeitslänge ab dem oberen Wurzelkanalrand zu messen. Die Arbeitslänge kann mithilfe einer Röntgenaufnahme, einer Feile oder eines elektronischen Apex-Lokalisators festgestellt werden. In der Regel entspricht die passende Größe des HEROfill® Obturators der Größe der letzten, am Apex verwendeten Feile. *Tipp: Bei sehr engen und/oder stark verkalkten Kanälen kann es angebracht sein, die Größe unter der zuletzt am Apex verwendeten Feilengröße zu wählen.*

Wenn keine rotierenden Feilen mit einer Konizität von 4 % oder mehr verwendet werden, sollte die Länge des gereinigten Wurzelkanals immer mit einem HEROfill® Verifier überprüft werden, bevor der HEROfill® Obturator eingeführt wird.

Die Arbeitslänge auf dem HEROfill® Obturator markieren. Wenn der HEROfill® Verifier im apikalen Drittel eine leicht lose Passform hat, wird der Gummistopper an der entsprechenden Arbeitslänge platziert. Anschließend wird die Arbeitslänge auf den HEROfill® Obturator übertragen.

SCHRITT 2: Erhitzen des HEROfill® Obturators

Den ausgewählten HEROfill® Obturator in den HEROfill® Ofen setzen und das Gerät starten (A2, A3). Nähere Informationen zum Gebrauch des HEROfill® Ofens finden Sie in der dazugehörigen Bedienungsanleitung.



Your Endo Specialist™

SCHRITT 3: Füllpaste eingeben

Die Erhitzungszeit des HEROfill® Obturators zum Mischen einer wärmebeständigen Füllpaste (in der Regel eugenolfrei – wir empfehlen MM-Seal™) mit langer Verarbeitungszeit nutzen. Sich vor dem Einbringen der Füllpaste vergewissern, dass der Wurzelkanal komplett trocken ist.

Eine sehr dünne Schicht der Füllpaste auf die Kanalwände auftragen. Zu viel Füllpaste ist weder notwendig noch wünschenswert. Eine Papierspitze (wir empfehlen MM Paper Points) oder einen HEROfill® Verifier benutzen, um eine dünne Schicht der Füllpaste auf die Kanalwände aufzutragen. Bei der Obturation mehrerer Kanäle die Füllpaste in alle Kanäle gleichzeitig einbringen.

SCHRITT 4: Einführen des HEROfill® Obturators in den Wurzelkanal

Wenn der Ofen anzeigt, dass der HEROfill® Obturator gebrauchsfertig ist, den HEROfill® Obturator aus dem HEROfill® Ofen nehmen. Für nähere Informationen zum Gebrauch des HEROfill® Ofens die entsprechende Bedienungsanleitung lesen. Den HEROfill® Obturator sofort unter kräftiger und gleichmäßiger Druckausübung bis zur Arbeitslänge in den Wurzelkanal einführen, ohne dabei den Griff zu drehen (A4).

SCHRITT 5: Kontrollröntgenaufnahme

Durch Anfertigung von Röntgenaufnahmen das Ergebnis der Wurzelkanalbehandlung überprüfen.

SCHRITT 6: Entfernen des überstehenden Metallstifts und der überschüssigen Guttapercha

Wenn die Guttapercha hart ist (nach 2-3 Min.), den Griff unter Anwendung einer von zwei Methoden entfernen (A5).

1. Den Griff und den Metallstift scharf umbiegen und den überstehenden Teil abbrechen. Sie können den Griff bei Bedarf nach oben ziehen und bei jedem Millimeter anhalten.
2. Den Kunststoffstift mit einem Finger festhalten und den Griff und den überstehenden Kunststoffstift mit einem kleinen umgekehrten Kegelbohrer abschneiden.

Eine vertikale Bewegung des Kunststoffstifts vermeiden, um die apikale Versiegelung nicht zu beeinträchtigen. Überschüssige Guttapercha mit einem Endo-Exkavator oder einem ähnlichen Instrument entfernen.

3. Tipps zur Technik

Die Verwendung des HEROfill®-Systems ist sehr einfach. Das Feedback erfahrener HEROfill®-Nutzer wird Ihnen den ersten Gebrauch hoffentlich noch leichter machen.

Füllung mehrwurzeliger Zähne

Jeder HEROfill® Obturator verfügt fast in jedem Fall über eine ausreichende Menge Guttapercha. Bei der Wurzelkanalfüllung können überschüssige Guttapercha und Füllpaste in den Koronalbereich des Zahns quellen und die angrenzende Wurzelkanalöffnung bedecken. Dies kann folgendermaßen vermieden werden:

- Den kürzesten Kanal zuerst füllen.
- Vor der Obturation Papierspitzen oder HEROfill® Verifier in die anderen Kanäle geben, damit die Kanaleingänge nicht von Guttapercha bedeckt werden. Unmittelbar vor der Füllung des betroffenen Kanals die Papierspitzen entfernen oder die Länge der HEROfill® Verifiers anpassen.
- Jeder HEROfill® Obturator verfügt über eine ausreichende Menge Guttapercha, um lange, breite oder stark resorbierende Wurzelkanäle zu füllen. Die Guttapercha-Menge kann jedoch in einigen Fällen zu groß sein. Wenn schon im Voraus offensichtlich ist, dass die Guttapercha-Menge für den zu obturierenden Kanal zu groß ist, am besten bereits vor dem Erhitzen am koronalen Ende des zentralen Kunststoffstifts mit einem scharfen Messer etwas Material abschneiden.



Your Endo Specialist™

- In gewissen Fällen und insbesondere bei mehrwurzeligen Zähnen kann es hilfreich sein, den Griff/Metallstift vom Kunststoffstift zu entfernen, um mehr Platz für die Einführung der folgenden HEROfill® Obturatoren in den zweiten und dritten Kanal zu schaffen.

Sich vor dem Erhitzen des HEROfill® Obturators und der Markierung der Arbeitslänge immer vergewissern, dass der Griff/Metallstift durch Herausdrehen vom Kunststoffstift entfernt werden kann. Nach diesem Test den Griff/Metallstift wieder in den Kunststoffstift einführen. Den Griff/Metallstift wieder in den Kunststoffstift einführen.

Die Arbeitslänge markieren und mit den SCHRITTEN 2 - 4 fortfahren (Abschnitt 2).

Den Kunststoffstift mit einer Pinzette festhalten und den Griff/Metallstift herausdrehen. Überschüssiges Material wird, wie in SCHRITT 5 (Abschnitt 2) beschrieben, entfernt.

Verwendung von Füllpaste

Wie bei jeder anderen Wurzelkanalfüllmethode wird auch mit dem HEROfill® System immer zuerst Füllpaste in den Wurzelkanal eingebracht. Jedoch besteht ein bedeutender Unterschied bei der Verwendung des HEROfill® Systems: Es darf nur eine kleine Menge Füllpaste mit einem HEROfill® Verifier oder einer Papierspitze in den Kanal gegeben werden. Es sollte kein Kondensator in Verbindung mit den HEROfill® Obturatoren verwendet werden, da dazu tendiert wird, zu viel Füllpaste in den Kanal einzubringen. Denken Sie daran, nur eine sehr dünne Schicht der Füllpaste auf die Kanalwände aufzutragen.

4. Schaffung eines Einsetzplatzes für einen Wurzelstift

Der Einsetzplatz für einen Wurzelstift kann durch Entfernen des koronalen Endes des Obturators geschaffen werden. Da 6 mm des Kunststoffstifts hohl sind, ist dies meist einfacher als bei Obturatoren mit festem Stift. Am effektivsten wird hierbei mit einem glatten, runden Bohrer gearbeitet, vorzugsweise einem Kugelpolierer ohne Schleifrippeln, da solche Werkzeuge die Guttapercha und den Kunststoffstift nicht abschleifen, sondern durch Reibungshitze „wagschmelzen“. Es können zwar auch schleifende Bohrer verwendet werden, dabei muss jedoch darauf geachtet werden, dass keine feinen Löcher im Material entstehen.

Verwendung eines runden Bohrers oder Kugelpolierers:

1. Ein Handstück mit hoher Drehzahl und Wasserkühlung benutzen.
2. Mit dem größten runden Bohrer beginnen, der noch in die Öffnung des Kanals passt, ohne dessen Wand zu berühren.
3. Den Bohrer mit leichtem Druck in der Mitte des hohlen Kunststoffstifts platzieren. Den Fußschalter mehrfach in kurzen Abständen betätigen, damit der Bohrer den Kunststoffstift entfernen oder schmelzen kann.
4. Mit einem enger werdenden Kanal zu dünneren Bohrern wechseln, um eine Beschädigung der Wände zu vermeiden, und sich bis zur gewünschten Tiefe vorarbeiten.

5. Endodontische Revision eines gefüllten Wurzelkanals

Der HEROfill® Obturator lässt sich vor der Abkühlung der Guttapercha relativ leicht entfernen.

Dazu einfach den überstehenden Stift mit einer Pinzette ergreifen und entfernen.

Sobald die Guttapercha abgekühlt ist oder zwecks einer endodontischen Revision zu einem späteren Zeitpunkt, kann die Guttapercha am einfachsten mit einem Peeso-Bohrer, einem Gates-Glidden-Bohrer oder einem ähnlichen Instrument entfernt werden:

1. Den Bohrer zwischen der Wurzelkanalwand und dem Kunststoffstift platzieren, sodass der Bohrer gegen den Uhrzeigersinn rotiert. Das Instrument bei sehr niedrigen Geschwindigkeiten (250-400 U/Min.) benutzen und langsam um den Kunststoffstift herumarbeiten, bis ein Widerstand zu spüren ist. Das Instrument greift zwischen dem Kunststoffstift und der Kanalwand. Der Kunststoffstift wird schon nach kurzer Zeit aus dem Kanal gewunden.



Your Endo Specialist™

- Bei Bedarf kann eine kleine Hedström-Feile entlang des Kunststoffstifts in Richtung Apex eingeführt werden.
- Sobald der Kunststoffstift aus dem Kanal gezogen wurde, kann die Guttapercha mit traditionellen Mitteln aus dem Wurzelkanal entfernt werden.

6. Verpackung

Die HEROfill® Produkte sind in folgender Form erhältlich:

- Der HEROfill® Obturator ist einzeln in einer versiegelten Kunststoffbox verpackt. Eine Box enthält 1 x 6 Stück.
- Der HEROfill® Verifier ist auf dieselbe Weise verpackt wie der HEROfill® Obturator.

7. Symbole

	Hersteller
	Bedienungsanleitung lesen
	Einmalgebrauch
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	CE Klasse I HEROfill® Verifiers
	CE 2460 Klasse IIa HEROfill® Obturatoren

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Ihren Händler vor Ort.

HEROfill® Ofen Bedienungsanleitung

Klassifizierung

Der HEROfill® Ofen ist ein medizinisches Gerät der Klasse I gemäß der Medizinproduktrichtlinie MDD (Medical Devices Directive 93/42 CE), Abschnitt IX.

Der Erhitzer darf nur von Fachkräften in Zahnkliniken und nur zur Erhitzung von HEROfill® Obturatoren verwendet werden. Das Produkt ist gemäß DS EN 61010-1-2010 klassifiziert. Daher ist es außer der Reichweite von Patienten zu verwenden.

Der HEROfill® Ofen verfügt über eine Heizkammer, die aus 5 gedruckten Leiterplatten mit Kupferdrähten besteht. Durch Spannungsversorgung der Kupferdrähte wird Wärme erzeugt.

Der Ofen wird von einer externen Stromversorgung betrieben.

Der HEROfill® Ofen darf nur von MICRO-MEGA® oder einem befugten Händler gewartet und repariert werden.

Warnhinweis

Nicht das Innere der Heizkammer berühren, bevor der Ofen nicht vollständig abgekühlt ist.

Der Erhitzer muss seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch entsprechend verwendet werden und ist durch zwei unabhängige Stromkreise gegen Überhitzung geschützt.



Your Endo Specialist™

Technische Daten

STROMVERSORGUNG	
Eingangsleistung	100-240 V AC, 50/60 Hz
Ausgangsleistung	9 V DC, 1,7 A
SICHERHEIT	
Automatische Abschaltfunktion	Der Erhitzer schaltet sich nach 9 Stunden automatisch ab.

(Normale) Umgebungsbedingungen

Dieser Standard gilt für Geräte, die so konzipiert wurden, dass sie zumindest unter den folgenden Bedingungen sicher betrieben werden können:

a) Nutzung im Innenbereich;
b) Höhenlage von bis zu 2.000 m;
c) Temperatur von 5 °C bis 40 °C;
d) maximale relative Feuchtigkeit von 80 % für Temperaturen von bis zu 31 °C, linear abfallend auf 50 % Feuchtigkeit bei 40 °C;
e) Netzversorgungsschwankungen von + 10 % im Verhältnis zur Normalspannung;
f) Überspannungskategorie II;
g) vorübergehende, am Netzanschluss auftretende Überspannung;
h) Verschmutzungsgrad 2.

Erhitzungszeiten

Die Erhitzungszeit für HEROfill® Obturatoren beträgt 60 Sekunden.

Je nach Umgebungstemperatur dauert die Vorerhitzung 3 - 4 Minuten.

1. Vor Benutzung des Erhitzers

1. Schließen Sie das Netzteil an den DC-Eingang des Erhitzers und an das Stromnetz an, und schalten Sie das Gerät ein (B1).

2. Die Anzeige **A** leuchtet während der Vorerhitzungszeit des HEROfill® Ofens rot auf (B2). Wenn der HEROfill® Ofen betriebsbereit ist, leuchtet die Anzeige grün auf, und der Ofen gibt ein akustisches Signal ab.

Anmerkung: Der HEROfill® Ofen kann den ganzen Tag lang eingeschaltet bleiben.

2. Verwendung

Wenn der Ofen betriebsbereit ist, können bis zu vier HEROfill® Obturatoren gleichzeitig in die dafür vorgesehenen Schlitze gesteckt werden. Die HEROfill® Obturatoren in die mit den Zahlen 1 bis 4 gekennzeichneten Schlitze geben (B3). *Tipp: Den HEROfill® Obturator, der als erster verwendet werden soll, im Schlitz Nr. 1 platzieren, den zweiten im Schlitz Nr. 2 usw. – Generell sollte mit dem kleinsten HEROfill® Obturator begonnen werden.*

1. Den Timer durch einen Druck auf das **ON**-Icon aktivieren (B4).

2. Während des Erhitzungsprozesses leuchtet die Anzeige **B** rot auf.

3. Ist die Verarbeitungstemperatur erreicht, leuchtet die Anzeige grün auf, und Sie hören ein akustisches Signal (B4).

Den HEROfill® Obturator erst unmittelbar vor dem Einsetzen in den Wurzelkanal aus dem Erhitzer nehmen (maximal 15 Minuten nach Ende der Erhitzungszeit).

4. Durch eine 2 Sekunden lange Betätigung der **ON**-Taste (B4) kann der HEROfill® Ofen ausgeschaltet werden.

Ein dreimaliges akustisches Signal zeigt an, dass der HEROfill® Ofen ausgeschaltet ist. Zum erneuten Einschalten des Erhitzers die ON-Taste 2 Sekunden lang betätigen.

Tipp: Nach Beendigung der Behandlung muss der HEROfill® Ofen nicht ausgeschaltet werden. Das Gerät kann den ganzen Tag lang im Standby-Modus bleiben.

Ton- und Leuchtsignale

	Time	Heat	Sound
Preheating	●	●	-
Ready	●	●	Long beep
Activation	●	●	Short beep
Obturator ready	●	●	Long beep
Turn off	●	●	3 x short beep
Power on	●	● / ●	Long beep
Auto turn off	-	-	Long beep

3. Reinigung

Wenn der Erhitzer vollständig abgekühlt ist, können Guttapercha-Reste leicht entfernt werden. Die Abdeckung des Erhitzers kann zur Reinigung durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn 1 abgenommen werden 2 (B5).

Die Abdeckung kann in einer Spülmaschine und/oder in einem Autoklaven gereinigt werden. Guttapercha-Reste mithilfe eines stumpfen Kunststoffinstruments aus der Heizkammer entfernen. Die Gehäuseoberfläche des Geräts mit einem leicht feuchten Tuch und einem Reinigungs- bzw. Oberflächendesinfektionsmittel säubern.

Leitfaden für die Sterilisation des abnehmbaren Oberteils

WARNHINWEISE	BESCHÄDIGTE PRODUKTE ENTSORGEN
Einschränkungen der Wiederaufbereitung	250 Zyklen
Anweisungen	
Verwendungsort	Übermäßigen Schmutz mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.
Vorbereitung für die Dekontamination	Keine spezifischen Anforderungen
Reinigung: automatisiert	Nicht empfohlen
Reinigung: manuell	Ausrüstung: Reinigungsmittel, Bürste, destilliertes oder demineralisiertes Wasser. 1. Übermäßigen Schmutz von der Abdeckung abspülen. 2. Mit der Bürste Reinigungslösung auf alle Oberflächen auftragen. 3. Unter klarem laufendem Wasser abspülen.
Desinfektion	Nicht empfohlen
Trocknung	Eine Temperatur von 134 °C nicht überschreiten
Wartung, Inspektion und Tests	Beschädigte Produkte entsorgen
Verpackung	Nur einzeln verpacken
Sterilisation	Vakuum-Autoklav, mindestens 18 Minuten bei 134 °C, Druck 2,2 bar. Eine Temperatur von 134 °C



Your Endo Specialist™

	nicht überschreiten.
Lagerung	Keine besonderen Anforderungen

4. Symbole

	Hersteller
	Bedienungsanleitung lesen
	Seriennummer
	Richtlinie für medizinische elektrische Geräte, DS/EN 60601-1:2006 Schutz vor elektrischem Schlag, Typ B
	Medizinproduktrichtlinie, MDD-Richtlinie 93/42/EWG Medizinisches Gerät, Klasse I
	Canadian Standards Association, CSA Zugelassen für den Gebrauch in Kanada und in den USA
	WEEE-Richtlinie (Waste of Electrical and Electronic Equipment; deutsch: Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall) 2002/96/EG Bitte geben Sie das Produkt zwecks Recycling bei einer anerkannten Entsorgungsstelle ab.

Zubehör

HEROfill® Obturatoren – Referenzen

- HEROfill® Obturator Nr. 20 – Ref. 20138501 N
- HEROfill® Obturator Nr. 25 – Ref. 20138502 N
- HEROfill® Obturator Nr. 30 – Ref. 20138503 N
- HEROfill® Obturator Nr. 35 – Ref. 20138504 N
- HEROfill® Obturator Nr. 40 – Ref. 20138505 N
- HEROfill® Obturator Nr. 45 – Ref. 20138506 N

Zubehör – Referenzen

- HEROfill® Verifier Nr. 20 – Ref. 20139501 N
- HEROfill® Verifier Nr. 25 – Ref. 20139502 N
- HEROfill® Verifier Nr. 30 – Ref. 20139503 N
- HEROfill® Verifier Nr. 35 – Ref. 20139504 N
- HEROfill® Verifier Nr. 40 – Ref. 20139505 N
- HEROfill® Verifier Nr. 45 – Ref. 20139506 N

Garantie und Service nach dem Kauf

Inspektionen und Reparaturen sollten ausschließlich bei einem autorisierten Händler oder vom Hersteller (MICRO-MEGA®) durchgeführt werden.

Ihr MICRO-MEGA®-Produkt ist ein medizinisches Präzisionsgerät, das unter höchsten Qualitäts- und Testbedingungen hergestellt wurde.



Your Endo Specialist™

Um die persönliche Nacherfassung und die Rückverfolgbarkeit von medizinischen Geräten zu gewährleisten, bitten wir Sie, die Garantie für Ihren HEROfill® auf unserer Website (www.micro-mega.com) innerhalb von 10 Tagen nach Erwerb anzumelden. Mit dieser Rücksendung sichern Sie sich Kundendienstleistungen für Ihr Gerät und ermöglichen es MICRO-MEGA®, Ihre Serviceansprüche zu Ihrer vollen Zufriedenheit zu erfüllen und Ihre Garantie korrekt zu verwalten.

MICRO-MEGA® gewährt zwei Jahre Garantie auf Ihren HEROfill® auf versteckte Herstellungsfehler. Ausgeschlossen sind Fehler, die zurückzuführen sind auf:

- unsachgemäßen Gebrauch;
- unsachgemäße Wartung oder Anwendung, die die Gebrauchsempfehlungen und -anleitungen missachtet;
- Unfallschäden (durch Fallenlassen, Stöße usw.);
- Eingriffs- bzw. Reparaturversuche durch Personen, die nicht von MICRO-MEGA® befugt sind;
- versuchte Abänderungen des Produkts.

Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten innerhalb der EU

Gemäß der WEEE-Richtlinie

Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten innerhalb der EU:

1. Elektro- und Elektronik-Altgeräte dürfen nicht mit dem normalen Haushaltsmüll entsorgt werden.
2. Elektro- und Elektronik-Altgeräte müssen separat gesammelt werden.
3. Das Gerät muss einem anerkannten Entsorgungsbetrieb übergeben werden.
4. Das Gerät kann nach Ablauf seiner Lebensdauer nicht wiederverwendet werden.
5. Elektro- und Elektronik-Altgeräte verschmutzen die Umwelt und schädigen so die Gesundheit von Lebewesen.



Your Endo Specialist™



Instrucciones de funcionamiento del obturador y verificador HEROfill®

Clasificación

El obturador HEROfill® es un dispositivo médico de clase IIA, de conformidad con la directiva 93/42 CE sobre dispositivos médicos. El uso del obturador HEROfill® está reservado en exclusiva a los dentistas.

¡Lea y siga atentamente las instrucciones!

Precauciones generales

- El uso del producto está reservado en exclusiva a los odontólogos.
- El producto debe utilizarse únicamente para la realización de endodoncias.
- No debe utilizarse nunca un producto deformado o defectuoso, sino que debe desecharse.
- El fabricante declina toda responsabilidad por lesiones o daños personales o materiales provocados por un uso defectuoso y/o inadecuado. Para más información acerca del uso correcto del producto, lea la guía paso a paso (apartado 2).
- El producto debería almacenarse en el envase original.

Advertencias - Obturador HEROfill®

- Tras el calentamiento, la gutapercha presenta una temperatura elevada. Evite cualquier contacto directo entre el obturador HEROfill® y la piel y las membranas mucosas. El obturador HEROfill® debe insertarse directamente en el conducto radicular.
- Siempre se recomienda realizar una radiografía de control. Si esta radiografía no ofrece garantías, se recomienda realizar otra radiografía desde un ángulo diferente. Si, a pesar de ello, no se puede documentar correctamente la endodoncia, retire el obturador HEROfill®.

1. Descripción

Un obturador HEROfill® es un transportador plástico biocompatible, revestido con gutapercha termoplástica.

De acuerdo con la norma ISO, los tamaños oscilan entre 20 y 45. Los tamaños del obturador HEROfill® se ajustan a las normas ISO de las limas de endodoncia. Para obturar por completo un conducto radicular se precisa un único obturador HEROfill®.

El resultado debería ser siempre una endodoncia perfectamente colocada, con un sellado apical hermético.

Un obturador HEROfill® consta de tres partes:

1. Mango plástico con una punta de inserción metálica.

El mango plástico presenta un código de color en función del tamaño del obturador HEROfill®. La punta de inserción de acero inoxidable tiene 9 mm de largo y está fijada de manera permanente al mango de plástico. La punta de inserción metálica se introduce 6 mm en el transportador plástico. Cuando la punta de inserción metálica se retira, dejará un hueco de 6 mm en el transportador plástico.

2. Capa exterior de la gutapercha natural termoplástica.

La gutapercha es una sustancia termoplástica reversible, es decir, que se ablanda y adquiere propiedades muy adhesivas cuando se calienta a más de 100 °C aprox. Al enfriarse, regresa a su estado firme y sólido. Un nuevo calentamiento, volverá a ablandar la gutapercha y le devolverá sus propiedades adhesivas.

3. Transportador plástico con un tope de endodoncia.

El transportador plástico cónico tiene la flexibilidad suficiente para adaptarse a conductos curvados.





Your Endo Specialist™

El transportador plástico del obturador HEROfill® es ligeramente cónico. Esto garantiza un flujo de retorno adecuado de la gutapercha caliente. El largo del transportador es de 24 mm. La parte de la corona tiene una marca de largo para cada mm (18-23 mm).

Los 6 mm coronarios del transportador son huecos a fin de acomodar la punta de inserción metálica. Se incluye un tope de goma para indicar la medición de la distancia de trabajo. Tanto el transportador plástico como la gutapercha son radiopacos.

2. Guía paso a paso

Después de haber utilizado los métodos One Shape® o Revo-S™ para dar forma y antes de utilizar el obturador HEROfill®, asegúrese de que se cumplan las condiciones siguientes:

- Un conducto limpio y con la forma adecuada, la clave de cualquier endodancia.
- Un conducto radicular seco.
- Una profundidad de trabajo establecida. El transportador plástico tiene la flexibilidad suficiente para adaptarse a conductos curvados. Se recomienda encarecidamente utilizar limas giratorias con una conicidad elevada a fin de crear un hueco cónico suficiente para el obturador HEROfill®. Al utilizar limas con una conicidad del 2 %, se recomienda combinarlas con un procedimiento que hace uso de fresas Gates Glidden, espaciadores (por ejemplo, ENDOFLARE®) o limas similares que se pueden utilizar para crear una abertura suficiente en la parte coronaria del conducto. Se recomienda el uso de los verificadores HEROfill®.

PASO 1: Establecer la profundidad de trabajo y elegir el tamaño adecuado del obturador HEROfill®

La profundidad de trabajo se mide hasta el ápice (A1). Recomendamos medir la profundidad de trabajo desde el borde de la cúspide. La profundidad de trabajo también se puede establecer mediante el uso de radiografías, limas o un localizador electrónico del ápice. En general, el tamaño adecuado del obturador HEROfill® será igual al tamaño de la última lima empleada en el ápice del conducto. *Consejo: En conductos muy estrechos o calcificados, puede resultar de utilidad seleccionar un tamaño inferior a la última lima en el ápice.*

Si no utiliza limas giratorias con una conicidad superior al 4 %, debería comprobar siempre el tamaño del conducto radicular limpio con un verificador HEROfill® antes de insertar el obturador HEROfill®.

Señalice la distancia de trabajo en su obturador HEROfill®. Cuando el verificador HEROfill® posee un ajuste ligeramente holgado en el tercio apical, el tope de goma se coloca en la distancia de trabajo. A continuación, se traslada la distancia de trabajo al obturador HEROfill®.

PASO 2: Calentamiento del obturador HEROfill®

Coloque el obturador HEROfill® seleccionado en el horno HEROfill® y actívelo (A2, A3). Para más información acerca de cómo utilizar el horno HEROfill®, consulte las instrucciones de funcionamiento del horno HEROfill®.

PASO 3: Aplicación del sellador

Mientras se calienta el obturador HEROfill®, mezcle cualquier sellador resistente al calor (normalmente un sellador sin eugenol; se recomienda utilizar MM-Seal™) con tiempos de trabajo prolongados. Asegúrese de que el conducto radicular esté completamente seco antes de aplicar el sellado.

Coloque una capa muy fina de sellador en la pared del conducto. No resulta necesario ni deseable utilizar un exceso de sellador. Utilice una punta de papel (se recomienda el uso de las puntas de papel MM) o un verificador HEROfill® para aplicar una fina capa de sellador en las paredes del conducto. Al obturar varios conductos, se recomienda aplicar el sellador en todos los conductos al mismo tiempo.



Your Endo Specialist™

PASO 4: Inserción del obturador HEROfill® en el conducto

Cuando el dispositivo de calentamiento indica que el obturador HEROfill® está listo para su uso, se retira el obturador HEROfill® del horno HEROfill®. Para información adicional sobre cómo funciona el horno HEROfill®, consulte el manual del dispositivo de calentamiento pertinente. Sin girar el mango, inserte inmediatamente el obturador HEROfill® en el conducto hasta la distancia de trabajo utilizando una presión firme y estable (A4).

PASO 5: Radiografía de confirmación

Confirme el tratamiento del conducto radicular mediante la toma de radiografías.

PASO 6: Retire el exceso de transportador central y gutapercha

Cuando se haya endurecido la gutapercha (transcurridos 2-3 min.) retire el mando de una de las dos maneras disponibles (A5).

1. Inclíne el mango y la punta de inserción metálica de forma acentuada hacia un lado para romper el sobrante. Puede tirar del mango hacia arriba lo necesario a fin de romper cada milímetro.
2. Establezca el transportador plástico con un dedo y recorte el mango y el exceso de núcleo plástico con una fresa cónica invertida pequeña.

Tenga cuidado de evitar cualquier movimiento vertical del transportador a fin de reducir al mínimo la posibilidad de alterar el sellado apical. Recorte el exceso de gutapercha utilizando un perforador de endodoncia o un instrumento similar.

3. Consejos técnicos

El sistema HEROfill® resulta muy fácil de utilizar. Sin embargo, las opiniones de usuarios del sistema HEROfill® con experiencia le facilitan todavía más la tarea de empezar a utilizar este producto.

Obturación de conductos multirradiculares

En la mayoría de los casos, habrá una cantidad suficiente de gutapercha en cada obturador HEROfill®. Al obturar el conducto, el exceso de gutapercha y sellador rellenarán (por flujo de retorno) la parte coronaria del diente, con la probabilidad de bloquear la abertura adyacente. No obstante, podrá evitar esto:

- Si obtura el conducto más corto en primer lugar.
- Si coloca puntas de papel o el verificador HEROfill® en los demás conductos antes de la obturación, a fin de evitar que el conducto radicular siguiente se bloquee con gutapercha. Retire las puntas de papel o los verificadores HEROfill® del tamaño correspondiente a medida que vaya obturando cada conducto.
- Aunque cada obturador HEROfill® contiene una cantidad de gutapercha suficiente para rellenar incluso conductos muy largos, conductos anchos o reabsorbidos internamente, en algunos casos, puede resultar excesiva. Si resulta obvio que la cantidad de gutapercha resultará excesiva para rellenar el conducto, utilice una cuchilla afilada para recortar una parte del material en el extremo coronario del transportador central antes del calentamiento.
- En algunos casos, puede resultar útil retirar el mango/ la punta de inserción metálica del transportador plástico en cuestión, en especial, en dientes multirradiculares donde el espacio adicional facilitará la tarea de colocar los obturadores siguientes HEROfill® en el segundo y tercer conducto.

Antes de proceder a calentar el o los obturadores HEROfill® y antes de marcar la profundidad de trabajo, asegúrese siempre de que el mango/ la punta de inserción metálica se pueda separar del transportador plástico. Esto se consigue girando el mango/ la punta de inserción metálica hasta su extracción del transportador plástico. Vuelva a insertar el mango/ la punta de inserción en el transportador plástico.

Marque la distancia de trabajo y proceda con los PASOS 2 a 4 (apartado 2).



Your Endo Specialist™

Estabilice el transportador plástico con una pinza algodонера mientras se extrae el mango/ la punta de inserción metálica mediante torsión. Cualquier exceso de material se elimina tal y como se indica en el PASO 5 (apartado 2).

Uso del sellador

Al igual que ocurre con las demás técnicas de relleno radicular, al utilizar el sistema HEROfill® es preciso aplicar antes un sellador en el conducto. No obstante, existe una diferencia significativa al utilizar el sistema HEROfill®. Aplique únicamente una cantidad muy pequeña usando un verificador HEROfill® o una punta de papel. No debe utilizarse un tiranervios con los obturadores HEROfill® puesto que existe una tendencia a agregar demasiado sellador al conducto. Recuerde: aplique únicamente una capa muy fina de sellador en las paredes del conducto.

4. Preparación de espacio posterior

La creación de espacio posterior se consigue retirando la parte coronaria de la obturación. Puesto que los 6 mm del núcleo plástico están huecos, este procedimiento debería resultar más sencillo en comparación con el uso de obturadores de núcleo sólido. Las fresas redondas y suaves (preferentemente un pulidor circular sin surcos cortantes) son las más eficaces puesto que no cortan, sino que “derriten” la gutapercha y el núcleo central por fricción. Se pueden utilizar fresas de corte, pero hay que tener mucho cuidado para evitar la perforación.

Uso de una fresa redonda o un pulidor circular:

1. Use una pieza manual de alta velocidad con refrigeración por agua.
2. Empiece con la fresa redonda de mayor tamaño que se adapte a la abertura de acceso del conducto sin tocar las paredes.
3. Coloque la fresa en el centro del núcleo hueco aplicando una presión suave y relajada. Pulse de manera intermitente el controlador de pedal para permitir que la fresa retire o derrita el núcleo plástico.
4. Cambie a fresas de diámetro menor a medida que el conducto vaya adoptando una forma cónica para evitar daños en las paredes y hasta que se haya alcanzado la profundidad deseada.

5. Nuevo tratamiento de un conducto radicular obturado

La retirada del obturador HEROfill® resulta relativamente sencilla antes del enfriamiento de la gutapercha.

Solo tiene que sujetar el exceso de transportador con las pinzas algodonerías y retirarlo.

Una vez se haya enfriado la gutapercha o para nuevos tratamientos en citas posteriores, la retirada resulta más fácil si se utiliza una fresa Peeso, Gates o similar:

1. Coloque la fresa entre la pared del conducto y el transportador plástico, de tal forma que la dirección de giro sea contraria a las agujas del reloj. Use el instrumento a velocidades muy bajas (250-400 rpm) y trabaje de forma lenta en torno al transportador plástico hasta sentir cierta resistencia. El instrumento se agarrará entre el transportador plástico y la pared del conducto. El transportador plástico saldrá del conducto al cabo de poco tiempo.
2. En caso necesario, se puede introducir una lima manual Hedstrom pequeña en sentido apical a lo largo del transportador plástico.
3. Cuando se haya extraído el transportador plástico del conducto, la gutapercha se retirará siguiendo los métodos tradicionales.

6. Presentación








Los productos HEROfill® están disponibles en los formatos siguientes:



Your Endo Specialist™

- El obturador HEROfill® se presenta en un envase individual en una caja plástica sellada. Una caja contiene 1 x 6 uds.
- Los verificadores HEROfill® se presentan de la misma manera que los obturadores HEROfill®.

7. Etiquetado

	Fabricante
	Ver manual de instrucciones
	Uso único
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Verificadores HEROfill® CE clase I
	Obturadores HEROfill® CE 2460, clase IIa

Contacte con su proveedor local para más información.

Horno HEROfill® Manual de instrucciones

Clasificación

El horno HEROfill® es un dispositivo médico de clase I, de conformidad con la directiva 93/42 CE sobre dispositivos médicos, apartado IX.

El dispositivo de calentamiento solo debe utilizarse en clínicas dentales, por personal con formación odontológica y solo para el calentamiento del obturador HEROfill®. El producto se ha clasificado de conformidad con la norma DS EN 61010-1-2010, por lo tanto, no debe utilizarse dentro del alcance de los pacientes.

El horno HEROfill® cuenta con una cámara de calentamiento que consta de 5 placas de circuitos impresos con hilos de cobre. Al aplicar calor a los hilos de cobre, se genera calor.

El horno se acciona mediante una fuente de alimentación externa.

El mantenimiento y la reparación del horno HEROfill® debe realizarlos el personal de MICRO-MEGA® o un distribuidor autorizado, de lo contrario, la garantía perderá su validez.

Advertencia

No toque el interior de la cámara de calentamiento antes de que el horno se haya enfriado por completo.

El dispositivo de calentamiento debe utilizarse para el fin para el cual fue concebido y está protegido frente a un sobrecalentamiento por medio de dos circuitos independientes.

Especificaciones técnicas

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA	
Alimentación de entrada	100-240 V CA, 50/60 Hz
Alimentación de salida	9 V CC, 1,7 A



Your Endo Specialist™

SEGURIDAD	
Desconexión automática	El dispositivo de calentamiento se apaga automáticamente al cabo de 9 horas.

Condiciones ambientales (normales)

Esta norma se aplica a equipos diseñados para un funcionamiento seguro en las condiciones mínimas siguientes:

a) uso en interiores;
b) a una altitud máxima de 2.000 m;
c) a temperaturas entre 5 y 40 °C;
d) con una humedad relativa máxima del 80 % para temperaturas de hasta 31 °C, la cual decrece linealmente hasta el 50 % de humedad a 40 °C;
e) Fluctuaciones en la alimentación eléctrica: + 10 % de la tensión normal;
f) Sobretensión: categoría II;
g) Sobretensión temporal en la fuente de alimentación;
h) Grado de contaminación 2

Tiempos de calentamiento.

El tiempo de calentamiento del obturador HEROfill® es de 60 segundos.

El precalentamiento del dispositivo de calentamiento ronda los 3-4 minutos en función de la temperatura ambiental.

1. Primeros pasos

1. Conecte la toma CC del dispositivo de calentamiento a la red eléctrica y encienda el aparato (B1).
2. El indicador **A** emite una luz roja mientras que el horno HEROfill® se encuentra en la fase de precalentamiento (B2). Cuando el horno HEROfill® está listo para su uso, el indicador emitirá una luz verde y se escuchará un bip.

Aviso: El horno HEROfill® puede permanecer encendido durante todo el día.

2. Modo de empleo

Cuando el dispositivo de calentamiento esté listo para su uso, podrá colocar hasta cuatro obturadores HEROfill® al mismo tiempo en las ranuras correspondientes. Coloque los obturadores HEROfill® en las ranuras numeradas de 1 a 4 (B3). *Consejo: Coloque el obturador HEROfill® que vaya a utilizar en primer lugar en la ranura nº 1, el segundo en la ranura nº2 y así sucesivamente; en general, debería comenzar con el obturador HEROfill® de menor tamaño.*

1. Active el temporizador pulsando el icono **ON** (B4).
2. El indicador luminoso **B** se enciende y permanece de color rojo durante el ciclo de calentamiento.
3. Cuando esté listo, el indicador cambiará a verde y se escuchará un bip (B4).

Deje que el obturador HEROfill® permanezca en el dispositivo de calentamiento hasta que usted esté listo para insertarlo (máx. de 15 min).

4. Es posible apagar el horno HEROfill® pulsando el botón **ON** durante 2 segundos (B4). El horno HEROfill® emitirá 3 bips antes de apagarse. Mantenga pulsado el botón **ON** durante 2 segundos para volver a activar el dispositivo de calentamiento.

Consejo: No es necesario apagar el horno HEROfill® al terminar el tratamiento, el horno HEROfill® puede permanecer en modo espera durante todo el día.

Indicadores: luminosos y sonoros

	Time	Heat	Sound
Preheating	●	●	-
Ready	●	●	Long beep
Activation	●	●	Short beep
Obturator ready	●	●	Long beep
Turn off	●	●	3 x short beep
Power on	●	● / ●	Long beep
Auto turn off	-	-	Long beep

3. Limpieza

Cuando el dispositivo de calentamiento se haya enfriado por completo, el residuo de gutapercha se puede retirar con facilidad. La parte superior del dispositivo de calentamiento se puede retirar para su limpieza girando la tapa en sentido contrario a las agujas del reloj 1 hasta que la tapa se suelte y se pueda retirar 2 (B5).




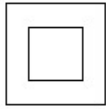



La tapa se puede lavar en un lavavajillas y/o en un autoclave. Los restos de gutapercha se pueden retirar de la cámara de calentamiento utilizando un instrumento afilado de plástico.

El cuerpo del dispositivo de calentamiento se puede limpiar con un paño ligeramente humedecido, impregnado de un detergente convencional y un producto para la desinfección de superficies.

Guía de esterilización para la parte superior desmontable

ADVERTENCIAS	DESCARTE PRODUCTOS DAÑADOS
Límite de reutilización	250 ciclos
Instrucciones	
Punto de uso	Retire los restos de suciedad con pañuelos de tela o papel desechables.
Preparación para la descontaminación	No existen requisitos específicos
Limpieza: Automatizada	No se recomienda
Limpieza: Manual	Equipo: Detergente, cepillo, agua destilada o desmineralizada. 1. Limpiar los restos de suciedad de la parte superior. 2. Utilizando un cepillo, aplicar una solución detergente en todas las superficies. 3. Aclarar bajo agua corriente limpia.
Desinfección	No se recomienda
Secado	No superar los 134 °C
Mantenimiento, inspección y pruebas	Descarte productos dañados
Presentación	Solo envases individuales
Esterilización	Autoclave al vacío, como mínimo 18 minutos a 134 °C, presión de 2,2 bar. No superar los 134 °C.
Almacenamiento	No hay requisitos particulares

4. Etiquetado

	Fabricante
	Ver manual de instrucciones
	Número de serie
	Directiva en materia de equipos médicos eléctricos, DS/EN 60601-1:2006 Protección contra descargas eléctricas, Tipo B
	Directiva en materia de dispositivos médicos, directiva 93/42/CE Dispositivo médico, clase I
	Canadian Standards Association, CSA Aprobado para su uso en Canadá y EE. UU.
	Directiva en materia de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, Directiva WEEE 2002/96/CE Devuelva el producto para su reciclaje.

Accesorios

Referencias de los obturadores HEROfill®

Obturador HEROfill® n° 20 - Ref. 20138501 N
 Obturador HEROfill® n° 25 - Ref. 20138502 N
 Obturador HEROfill® n° 30 - Ref. 20138503 N
 Obturador HEROfill® n° 35 - Ref. 20138504 N
 Obturador HEROfill® n° 40 - Ref. 20138505 N
 Obturador HEROfill® n° 45 - Ref. 20138506 N

Referencias de los accesorios

Verificador HEROfill® n° 20 - Ref. 20139501 N
 Verificador HEROfill® n° 25 - Ref. 20139502 N
 Verificador HEROfill® n° 30 - Ref. 20139503 N
 Verificador HEROfill® n° 35 - Ref. 20139504 N
 Verificador HEROfill® n° 40 - Ref. 20139505 N
 Verificador HEROfill® n° 45 - Ref. 20139506 N

Mantenimiento y reparaciones

Las inspecciones y reparaciones debe realizarlas única y exclusivamente un distribuidor autorizado o MICRO-MEGA®.

Su producto MICRO-MEGA® es un dispositivo médico de precisión, fabricado en las condiciones de prueba y calidad más rigurosas.

A fin de garantizar la trazabilidad y el seguimiento personal de los dispositivos médicos, registre la garantía de su HEROfill® en nuestro sitio web (www.micro-mega.com) en un plazo de 10 días desde la fecha de compra. Este trámite le garantiza que se activarán todos los procedimientos posventa para su dispositivo, de tal forma que MICRO-MEGA® podrá prestarle el servicio totalmente satisfactorio que espera y gestionar su garantía correctamente.



Your Endo Specialist™

MICRO-MEGA® le ofrece una garantía para su horno HEROfill® de dos años contra cualquier vicio de fabricación oculto, excluyendo todos aquellos defectos debidos a:

- Un uso inadecuado.
- Un mantenimiento inadecuado o su uso para aplicaciones no adecuadas, que no se ajusten a nuestras recomendaciones e instrucciones de uso.
- Un daño accidental (caída, impacto, etc.).
- Un intento de intervención o reparación por parte de personal no autorizado por MICRO-MEGA®.
- Un intento de modificación del producto.

Eliminación de residuos en la CE

De conformidad con la directiva sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos.

Eliminación de residuos en la CEE:

1. Los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no se pueden eliminar como residuos domésticos convencionales.
2. Estos residuos deben recogerse por separado.
3. El equipo debe procesarse en un centro de tratamiento de residuos autorizado.
4. Una vez finalizada su vida útil, el equipo no se puede reutilizar.
5. Los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos contaminan el medio ambiente y, por tanto, pueden resultar perjudiciales para la salud de los seres vivos.



Your Endo Specialist™

Gebruiksaanwijzingen HEROfill® Obturator en Verifier

Classificatie

De HEROfill® Obturator is een medisch apparaat in de klasse IIA, dat beantwoordt aan de MDD (Medical Devices Directive (Richtlijn op medische apparatuur) 93/42 EG). De HEROfill® Obturator mag alleen worden gebruikt door tandartsen.

Lees en volg de instructies zorgvuldig op!

Algemene voorzorgsmaatregelen

- Het product mag alleen worden gebruikt door tandartsen.
- Het product mag alleen worden gebruikt voor wortelkanaalbehandelingen in tanden.
- Een misvormd of defect product mag nooit worden gebruikt, maar moet worden weggegooid.
- De fabrikant wijst alle verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid af voor letsel of schade aan personen of bezittingen, veroorzaakt door foutief en/of ongepast gebruik. Raadpleeg de stapsgewijze handleiding (rubriek 2) voor meer informatie over het juiste gebruik van het product.
- Het product moet worden bewaard in de originele verpakking.

Waarschuwingen - HEROfill® Obturator

- Na verhitting, is de guttapercha heet. Voorkom dat de HEROfill® Obturator rechtstreeks in contact komt met de huid of slijmvliezen. De HEROfill® Obturator moet direct in het wortelkanaal worden ingebracht.
- Het verdient aanbeveling altijd een röntgenfoto voor controle te nemen. Indien de röntgenfoto geen bevredigend resultaat oplevert, neemt u een andere foto vanuit een andere invalshoek. Als de vulling nog steeds niet naar wens in kaart kan worden gebracht, verwijdert u de HEROfill® Obturator.

1. Beschrijving

Een HEROfill® Obturator is een drager van biocompatibel plastic, die bedekt is met thermoplastische guttapercha.

De afmetingen variëren van 20 tot 45 volgens de ISO-norm. De HEROfill® Obturator afmetingen komen overeen met de ISO-normen voor wortelkanaalvijlen. Eén enkele HEROfill® Obturator is voldoende om een wortelkanaal volledig te vullen.

De behandeling moet altijd resulteren in een perfect geplaatste wortelkanaalvulling met een correcte, apicale sealer.

Een HEROfill® Obturator bestaat uit drie onderdelen:

1. Een plastic handgreep met een metalen injectienaald.

De plastic handgreep heeft een kleurencode, afhankelijk van de afmeting van de HEROfill® Obturator. De roestvrijstalen injectienaald is 9 mm lang, en is vast gemonteerd op de plastic handgreep. 6 mm van de metalen injectienaald bevindt zich in de plastic drager. Wanneer de metalen injectienaald wordt verwijderd, ontstaat een holte van 6 mm in de plastic drager.

2. De oppervlaktelaag van de thermoplastische natuurlijke guttapercha.

De guttapercha is thermoplastisch omkeerbaar. Dit betekent dat het zacht wordt en sterk kleeft bij verhitting boven ca. 100°C. Na afkoeling wordt het materiaal weer stevig en stijf. Na een tweede verhitting wordt de guttapercha opnieuw zacht en zelfklevend.

3. Plastic drager met endo-stop.

De conische plastic drager is flexibel genoeg voor gebruik in gekromde kanalen.





Your Endo Specialist™

De HEROfill® Obturator plastic drager heeft een licht conische vorm. Dit zorgt ervoor dat de verhitte guttapercha correct terugstroomt. De lengte van de drager is 24 mm. Het coronale gedeelte heeft een lengte-aanduiding voor elke millimeter (18-23 mm).

Het coronale gedeelte van 6 mm van de drager is hol en vormt de behuizing voor de metalen injectienaald. Een rubberen endo-stop is aangebracht om de werkafstand te kunnen meten. De plastic drager en de guttapercha zijn ondoorzichtig voor röntgenstraling.

2. Een stapsgewijze handleiding

Na bij voorkeur One Shape® of Revo-S™ methoden te hebben toegepast voor de vormgeving en voordat HEROfill® Obturator wordt gebruikt, zorgt u dat:

- Het kanaal goed schoon en gevormd is: essentieel voor elke succesvolle wortelkanaalvulling.
- Het wortelkanaal droog is.
- De werklengte is vastgesteld. De plastic drager is flexibel genoeg voor kromme kanalen. Het wordt uitdrukkelijk aangeraden om roterende vijlen met een hogere coniciteit te gebruiken om voldoende versmalling te creëren voor de HEROfill® Obturator. Als u vijlen gebruikt met een coniciteit van 2%, verdient het aanbeveling deze te combineren met een procedure die gebruik maakt van Gates Glidden boren, gaatjes openers (zoals ENDOFLARE®) of soortgelijke vijlen gebruikt voor het maken van een correcte opening in het coronale gedeelte van het kanaal. Gebruik van HEROfill® Verifiers wordt aanbevolen.

STAP 1: Bepaal de werklengte en kies de juiste HEROfill® Obturator afmeting

De werklengte wordt gemeten helemaal tot aan de apex (A1). Wij adviseren de werklengte te meten vanaf de rand van de tandknobbel. De werklengte kan worden bepaald door middel van röntgenstralen, een vijzel en een elektronische apexlocator. Doorgaans heeft de juiste afmeting van HEROfill® Obturator dezelfde afmeting als de vijl die het laatst gebruikt is voor de apex van het kanaal. *Tip: Voor zeer smalle en/of sterk verkalkte kanalen, is het wellicht nuttig een kleinere vijzel te gebruiken dan die de laatste keer gebruikt werd op de apex.*

Wanneer u geen roterende vijzels gebruikt met een coniciteit van 4% of meer, moet u altijd de lengte van het schoongemaakte wortelkanaal meten met een HEROfill® Verifier alvorens de HEROfill® Obturator aan te brengen.

Markeer uw werklengte op uw HEROfill® Obturator. Wanneer de HEROfill® Verifier iets te los zit in het derde gedeelte van de apex, wordt de rubberen stop geplaatst op de werklengte. Daarna wordt de werklengte verplaatst naar de HEROfill® Obturator.

STAP 2: Verhitting van de HEROfill® Obturator

Plaats de geselecteerde HEROfill® Obturator in de HEROfill® Oven en zet deze aan (A2, A3). Voor meer informatie over het gebruik van de HEROfill® Oven raadpleegt u de gebruiksinstructies voor de HEROfill® Oven.

STAP 3: Aanbrengen van een sealer

Terwijl de HEROfill® Obturator wordt opgewarmd, vermengt u een hittebestendige sealer met een lange verwerkingstijd (doorgaans wordt een sealer zonder eugenol -MM-Seal™ aanbevolen). Zorg dat het wortelkanaal volledig droog is voordat u de sealer aanbrengt.

Plaats een dun laagje sealer op de wand van het kanaal. Te veel sealer is niet gewenst en onnodig. Gebruik een papierstiftje (MM-papierstiftjes worden aanbevolen) of een HEROfill® Verifier om een dun laagje sealer aan te brengen op de kanaalwanden. Wanneer meerdere kanalen worden gevuld, breng dan de sealer tegelijk aan in alle kanalen.

STAP 4: Inbrengen van HEROfill® Obturator in het kanaal

Wanneer de oven aangeeft dat de HEROfill® Obturator klaar is voor gebruik, verwijdert u de HEROfill® Obturator uit de HEROfill® Oven. Raadpleeg de handleiding van de betreffende oven voor meer



Your Endo Specialist™

informatie over de functies van de HEROfill® Oven. Zonder de handgreep te verdraaien, voert u onmiddellijk de HEROfill® Obturator in het kanaal in over de werkafstand, door stevig en constant te drukken (A4).

STAP 5: Bevestiging door de röntgenfoto

Controleer uw wortelkanaalbehandeling door middel van röntgenfoto's.

STAP 6: Verwijdering van de overtollige centrale drager en de guttapercha

Zodra de guttapercha hard is (na 2-3 min.), kunt u de handgreep op twee manieren verwijderen (A5).

1. Buig de handgreep en de metalen injectienaald scherp naar één kant toe om het uitstekende gedeelte af te breken. U kunt de handgreep omhoog trekken en deze op elke gewenste millimeter afbreken.
 2. Stabiliseer de plastic drager met één vinger, en knip de handgreep en het overtollige plastic weg op de kern van de drager met een kleine, omgekeerde kegelboor.
- Ga zo voorzichtig mogelijk te werk om een verticale verplaatsing van de drager te voorkomen en verklein zodoende het risico dat de sealer op de apex wordt aangetast. Knip het overtollige guttapercha weg met behulp van een interne endoexcavator of soortgelijk instrument.

3. Technische tips

Het HEROfill systeem is gebruiksvriendelijk. Dankzij feedback van ervaren HEROfill®systeemgebruikers is het voor u wellicht nog gemakkelijker om ermee aan de slag te gaan.

Meerdere wortels tegelijk vullen

Er is bijna altijd meer dan genoeg guttapercha op elke HEROfill® Obturator. Bij de opvulling van het kanaal, vloeit de overtollige guttapercha en de sealer terug naar het coronale gedeelte van de tand, en kan de aangrenzende opening obstrueren. U kunt dit echter voorkomen:

- Vul eerst het kortste kanaal.
- Plaats voor de afsluiting papierstiftjes of HEROfill® Verifier in de andere kanalen om te voorkomen dat de volgende wortelkanalen afgesloten worden door guttapercha. Verwijder de papierstiftjes of de HEROfill® Verifiers nadat elk kanaal is gevuld.
- Hoewel elke HEROfill® Obturator voorzien is van voldoende guttapercha om zelfs bijzonder lange, wijde of inwendig geresorbeerde kanalen te vullen, kan de hoeveelheid in sommige gevallen teveel zijn. Wanneer duidelijk is dat er teveel guttapercha is om het kanaal te vullen, gebruikt u vóór het verwarmen een scherp mesje om het materiaal af te knippen aan het coronale uiteinde van de centrale drager.
- In bepaalde gevallen kan het nuttig zijn om de handgreep/de metalen injectienaald te verwijderen uit de plastic drager, vooral bij tanden met meerdere wortels is extra ruimte handig om de opeenvolgende HEROfill® Obturators te plaatsen in het tweede en derde kanaal.

Vóór de verwarming van de HEROfill® Obturator(s) en vóór het markeren van de werk lengte, moet u er altijd voor zorgen dat de handgreep/metalen injectienaald altijd uit de plastic drager kan worden verwijderd. Hiertoe draait u de handgreep/metalen injectienaald uit de plastic drager. Plaats de handgreep/metalen injectienaald opnieuw in de plastic drager.

Markeer uw werk lengte en ga naar STAP 2 - STAP 4 (rubriek 2).

Stabiliseer de plastic drager met een wattenpincet, nadat de handgreep/metalen injectienaald uit de drager is gedraaid. Het overtollig materiaal wordt verwijderd, zoals beschreven in STAP 5 (rubriek 2).

Gebruik van een sealer

Zoals geldt voor elke wortel-opvultechniek, moet u ook bij gebruikmaking van het HEROfill® systeem, de sealer altijd in het eerste kanaal aanbrengen. Er is echter een belangrijk verschil wanneer u gebruik maakt van het HEROfill® System. Bij gebruikmaking van een HEROfill® Verifier of een



Your Endo Specialist™

papierstiftje, moet u een zeer kleine hoeveelheid aanbrengen. Gebruik geen wortelspiraal bij gebruikmaking van HEROfill® Obturators, want de neiging bestaat om een te grote hoeveelheid sealer in het kanaal aan te brengen. Vergeet niet; breng slechts een zeer dun laagje sealer aan op de kanaalwanden.

4. Stiftpreparatie

De stiftpreparatie wordt uitgevoerd door het coronale gedeelte van de vulling weg te halen. Omdat de coronale 6 mm van de plastic kern van de drager hol is, zal deze procedure eenvoudiger zijn dan met andere obturatiesystemen. Gladde ronde boren, bij voorkeur een bolvormige polijstborstel zonder scherpe gleuven zijn het meest efficiënt omdat zij niet snijden maar de guttapercha en de centrale kern van de drager door wrijving doen "smelten". Snijboren kunnen worden gebruikt, maar zorg dat perforatie wordt voorkomen.

Gebruik een ronde boor of een bolvormige polijstborstel:

1. Gebruik een handstuk op hoge snelheid met koelwater.
2. Begin met de grootste ronde boor die in het kanaal past zonder de wanden te raken.
3. Plaats de boor in het midden van de holle kern van de drager door zacht en ontspannen te drukken. Druk regelmatig op het voetpedaal zodat de boor de plastic kern van de drager kan verwijderen of smelten.
4. Gebruik vervolgens kleinere boren in het smallere gedeelte van het kanaal, om te voorkomen dat de wanden beschadigd raken voordat de gewenste diepte is bereikt.

5. Herbehandeling van een gevuld wortelkanaal

Verwijdering van de HEROfill® Obturator is relatief eenvoudig voordat de guttapercha is afgekoeld.

U kunt gewoon de overtollige drager met een wattenpincet pakken en het verwijderen.

Als de guttapercha eenmaal is afgekoeld, of u wilt een herbehandeling uitvoeren op een later tijdstip dan kunt u het materiaal het beste verwijderen met behulp van een Peeso-boor, Gates, vijl of een gelijkend instrument:




1. Plaats de boor tussen de kanaalwand en de plastic drager zodat de roterende beweging tegen de klok in gaat. Zet het instrument op zeer langzame snelheid (250-400 tpm) en werk langzaam rondom de plastic drager tot u weerstand voelt. Het instrument zal zich vastgrijpen tussen de plastic drager en de kanaalwand. De plastic drager zal na korte tijd uit het kanaal rollen.
2. Indien nodig kan men met behulp van een kleine maat handvijl apicaal naar beneden toe werken langs de plastic drager.
3. Als de plastic drager uit het wortelkanaal is getrokken, kan de guttapercha op de traditionele manier verwijderd worden.

6. Verpakking

De HEROfill® producten zijn als volgt beschikbaar:




- De HEROfill® Obturator is afzonderlijk verpakt in een afgesloten plastic doosje. Een doosje bevat 1 x 6 exemplaren.
- De HEROfill® Verifiers is verpakt op dezelfde manier als de HEROfill® Obturator.

7. Etikettering

	Fabrikant
	Zie handleiding
	Wegwerpartikel



Your Endo Specialist™

	Vervaldatum
LOT	Lotnummer
	CE klasse I HEROfill® Verifiers
	CE 2460 klasse IIa HEROfill® Obturators

Neem voor meer informatie contact op met uw plaatselijke leverancier.

HEROfill® Oven Gebruiksaanwijzing

Classificatie

De HEROfill® Oven is een medisch apparaat ingedeeld in klasse I, die beantwoordt aan de MDD (Medical Devices Directive (Richtlijn op medische apparatuur) 93/42 CE) de rubriek IX.

De oven mag alleen worden gebruikt in tandheelkundige klinieken door tandheelkundige medewerkers en alleen voor de verhitting van HEROfill® Obturator. Het product is ingedeeld op grond van de DS EN 61010-1-2010; daarom mag het apparaat niet binnen het bereik van patiënten worden gebruikt.

De HEROfill® Oven is uitgerust met een ovenkamer die uit 5 gedrukte schakelingplaten met koperen stroken bestaat. Wanneer de koperen stroken onder stroom worden gezet, ontstaat warmte.

De oven functioneert op een externe stroomtoevoer.

**De HEROfill® Oven mag alleen gerepareerd worden door MICRO-MEGA
of een erkende dealer, zo niet dan vervalt de garantie.**

Waarschuwing

Raak niet de binnenkant van de ovenkamer aan, voordat de oven volledig is afgekoeld.

De oven moet worden gebruikt voor het beoogd gebruik en is beveiligd tegen oververhitting door twee gescheiden circuits.

Technische specificaties

STROOMTOEVOER	
Ingangsvermogen	100-240V AC, 50/60Hz
Uitgangsvermogen	9V DC, 1,7A
VEILIGHEID	
Automatische uitschakeling	De oven wordt automatisch na 9 uur uitgeschakeld

(Normale) Omgevingsomstandigheden

Deze standaard is van toepassing op apparatuur die onder de volgende omstandigheden ontworpen is voor gegarandeerd veilig gebruik:

a) binnenshuis gebruik;



Your Endo Specialist™

b) op een maximale hoogte van 2.000 m;
c) onder een temperatuur van 5° C tot 40° C;
d) maximale relatieve luchtvochtigheid van 80% voor temperaturen tot 31° C die lineair dalen tot 50% vochtigheid bij 40° C;
e) Belangrijkste netvoeding schommelingen + 10% ten opzichte van de normale spanning;
f) Overspanning Categorie II;
g) Tijdelijke overspanning op de hoofdnetvoeding;
h) Verontreinigingsgraad 2

Verhittingstijden

De verhittingstijd voor de HEROfill® Obturator is 60 seconden.

Voorverwarming van de oven duurt 3-4 minuten, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

1. Ingebruikneming van de oven

1. Sluit de netvoeding aan op de gelijkstroomtoevoer van de oven en op het stopcontact (B1).
2. Lampje **A** is rood wanneer de HEROfill® Oven voorverwarmt (B2). Wanneer de HEROfill® Oven gebruiksklaar is, brandt het lampje groen en hoort u een piepton.

Opmerking: De HEROfill® Oven kan de gehele dag aan blijven staan.

2. Toepassing

Wanneer de oven gebruiksklaar is, kunnen maximaal vier HEROfill® Obturators tegelijk in de daarvoor bestemde sleuven worden geplaatst. Plaats de HEROfill® Obturators in de sleuven genummerd van 1 tot en met 4 (B3). *Tip: Plaats de HEROfill® Obturator die het eerst wordt gebruikt in sleuf #1, de tweede in #2 etc. - doorgaans moet u beginnen met de kleinste HEROfill® Obturator.*

1. Activeer de timer door te drukken op het pictogram **ON** (aan) (B4).

2. Het lampje **B** is rood tijdens de opwarmingscyclus.

3. Na afloop brandt het lampje groen en hoort u een piepton (B4).

Houdt de HEROfill® Obturator in de oven totdat u klaar bent om het te gebruiken (max. 15 min).

4. U kunt de HEROfill® Oven uitschakelen door gedurende 2 seconden te drukken op de **ON**-knop (aan)

(B4). Wanneer de HEROfill® Oven drie keer piept, betekent dit dat de oven is uitgeschakeld. Druk gedurende 2 seconden op de **ON**-knop (aan) om de oven te reactiveren.

Tip: Het is niet nodig de HEROfill® Oven uit te schakelen na de behandeling, de HEROfill® Oven kan de gehele dag in stand-by blijven staan.

Aanwijzing - licht en geluid

	Time	Heat	Sound
Preheating	●	●	-
Ready	●	●	Long beep
Activation	●	●	Short beep
Obturator ready	●	●	Long beep
Turn off	●	●	3 x short beep
Power on	●	● / ●	Long beep
Auto turn off	-	-	Long beep

3. Schoonmaken

Wanneer de oven volledig is afgekoeld, kan de overtollige guttapercha gemakkelijk worden verwijderd. Voor het schoonmaken kan het deksel van de oven worden verwijderd door het tegen de wijzers van de klok in 1 te draaien totdat het deksel los zit en kan worden verwijderd 2 (B5).

Het deksel kan in de vaatwasser worden gewassen en/of in de autoclaaf worden gesteriliseerd. De overtollige guttapercha kan worden verwijderd uit de ovenkamer met behulp van een bot plastic voorwerp.

Het grootste gedeelte van de oven kan worden afgeveegd met een vochtig doekje en de gebruikelijke schoonmaak- en desinfectiemiddelen.

Handleiding voor de sterilisatie van het afneembare deksel




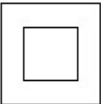



WAARSCHUWINGEN	GOOI BESCHADIGDE PRODUCTEN WEG
Beperkingen op herverwerking	250 cycli
Instructies	
Punt van gebruik	Verwijder het overtollige materiaal met een beschikbaar doekje/papieren weefsel.
Vorbereiding voor ontsmetting	Geen specifieke voorschriften
Reiniging: Geautomatiseerd	Niet aanbevolen
Reiniging: Handmatig	Apparatuur: Wasmiddel, borstel, gedistilleerd of gedemineraliseerd water. 1. Spoel het overtollige materiaal op het deksel schoon 2. Breng met behulp van een borstel het



Your Endo Specialist™

	schoonmaakmiddel aan op alle oppervlakken 3. Spoel schoon met stromend water
Ontsmetting	Niet aanbevolen
Drogen	Maximaal 134° C
Onderhoud, inspectie en testen	Gooi beschadigde producten weg
Verpakking	Alleen in afzonderlijke verpakking
Sterilisatie	Vacuüm autoclaaf, minimum 18 minuten bij 134° C, druk 2,2 bar. Maximaal 134° C.
Opslag	Geen specifieke voorschriften

4. Etikettering

	Fabrikant
	Zie handleiding
	Serienummer
	Richtlijn op medische elektrische apparatuur, DS/EN 60601-1:2006 Beveiliging tegen elektrocutie, Type B
	Richtlijn op medische apparatuur (MDD Directive 93/42/EEG) Medische apparatuur, klasse I
	Canadian Standards Association, CSA Goedgekeurd voor gebruik in Canada en de VS
	Waste Electrical and Electronic Equipment Directive,)), WEEE Directive (AEEA Richtlijn (afval van elektrische en elektronische apparatuur)) 2002/96/EG Gelieve het product voor recycling terug te sturen

Accessoires

HEROfill® Obturators Referenties

HEROfill® Obturator nr. 20 - Ref. 20138501 N
 HEROfill® Obturator nr. 25 - Ref. 20138502 N
 HEROfill® Obturator nr. 30 - Ref. 20138503 N
 HEROfill® Obturator nr. 35 - Ref. 20138504 N
 HEROfill® Obturator nr. 40 - Ref. 20138505 N
 HEROfill® Obturator nr. 45 - Ref. 20138506 N

Referenties accessoires

HEROfill® Verifier nr. 20 - Ref. 20139501 N
 HEROfill® Verifier nr. 25 - Ref. 20139502 N
 HEROfill® Verifier nr. 40 - Ref. 20139503 N
 HEROfill® Verifier nr. 35 - Ref. 20139504 N
 HEROfill® Verifier nr. 40 - Ref. 20139505 N
 HEROfill® Verifier nr. 45 - Ref. 20139506 N



Your Endo Specialist™

Onderhoud en reparatie

Inspecties en reparaties mogen alleen uitgevoerd worden door een erkende dealer of door MICRO-MEGA®.

Uw MICRO-MEGA® apparaat is een medisch precisieapparaat, dat vervaardigd is onder maximale kwaliteit- en testomstandigheden.

Voor de garantie van een persoonlijke follow-up en traceerbaarheid van medische apparatuur, verzoeken wij u de garantie van uw HEROfill® te registreren op onze website (www.micro-mega.com) binnen 10 dagen na aankoop. Deze registratie geeft u de garantie dat de klantenserviceprocedures geactiveerd worden voor uw apparatuur zodat MICRO-MEGA® u de 100% service kan verlenen waarop u recht hebt en de garantie correct op u kan toepassen.

MICRO-MEGA® garandeert uw HEROfill® Oven twee jaar tegen eventuele verborgen fabrieksfouten, met uitzondering van fouten als gevolg van:

- Ongepast gebruik.
- Ongepast onderhoud of gebruik, niet in overeenstemming met onze aanbevelingen en instructies voor gebruik.
- Onopzettelijke schade (door vallen, impact...).
- Interventie of reparatie door personeel dat niet erkend is door MICRO-MEGA®.
- Productwijziging.

Afvalverwerking binnen de EG

In overeenstemming met de AEEA-richtlijn.

Afvalverwerking binnen de EEG:

1. AEEA (afval van elektrische en elektronische apparatuur) mag niet worden geplaatst bij het normale huishoudafval.
2. AEEA moet afzonderlijk worden ingezameld.
3. De apparatuur moet worden verwerkt door een erkend herwerkingscentrum.
4. De apparatuur kan niet opnieuw worden gebruikt na beëindiging van de levensduur.
5. AEEA vervuilt het milieu en is daardoor schadelijk voor de gezondheid van levende wezens.



Your Endo Specialist™



Your Endo Specialist™

Schemas/Schémas






Your Endo Specialist™



Manufacturer/Fabricant:

 **CMS Dental**

Elmevej 8
7870 Roslev
DENMARK

Distributor/Distributeur:

MICRO-MEGA®

5-12 rue du Tunnel
25000 Besançon
FRANCE

Tel.: +33 (0)3 81 54 42 43

Fax: +33 (0)3 81 54 42 30

mmb@micro-mega.com

REF. 60300573-F

01/18