



Komet Dental
 Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
 Trophagener Weg 25
 32657 Lemgo - Germany
 Telefon+49 (0)5261 701- 0
 Telefax+49 (0)5261 701- 289
 info@brasseler.de
 www.brasseler.de

Endo ReStart
 © Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
3 12700 - Rev 2019-02



Wurzelkanalaufbereitung, Root canal preparation,
 Traitement endodontique, Preparación de canal
 radicular, Strumentazione canalare



nur zum Einmalgebrauch, For single use only, Ne pas
 réutiliser (usage unique), No reutilizar (un solo uso),
 Esclusivamente monouso



Verpackungseinheit, Packing unit, Unité d'emballage,
 Unidad de embalaje, Unità d'imballo



strahlensterilisiert (Sterile Instrumente sind auf dem Verpackungsetikett entsprechend gekennzeichnet), Sterilized using irradiation (Sterile instruments are marked as such on the label of the packaging), Stérilisation par irradiation (Les instruments stériles sont marqués comme tels sur l'étiquette de l'emballage), Esterilización por radiación (Los instrumentos estériles son marcados como tales sobre la etiqueta del embalaje), Sterilizzazione per mezzo di radiazione (Gli strumenti sterili sono marcati come tali sull'etichetta dell'imballaggio)



verwendbar bis (nur zutreffend bei sterilen Instrumenten), Use-by date (only applies to sterile instruments), A utiliser avant le (ne s'applique qu'aux instruments stériles), Utilizar antes de (se aplica solamente a instrumentos estériles), Data di scadenza (riguarda soltanto strumenti sterili)



bei beschädigter Verpackung nicht verwenden (nur zutreffend bei sterilen Instrumenten), Do not use in case of damaged packaging (only applies to sterile instruments), Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (ne s'applique qu'aux instruments stériles), No utilizar si el embalaje está dañado (se aplica solamente a instrumentos estériles), Non utilizzare se l'imballo è danneggiato (riguarda soltanto strumenti sterili)



Endo ReStart NITI-Revisionsfeilensystem

- Indikation**
Die Instrumente werden zur maschinellen Entfernung von krankhaftem Gewebe sowie Wurzelfüllmaterial im Rahmen einer Wurzelkanalaufbereitung eingesetzt.
- Contraindikation**
Die Contraindikationen sind (z. B.):
 - starke, abrupte apikale Krümmungen
 - starke Kalzifizierung des Wurzelkanals
 - Präparation von Milchzähnen
 Endo ReStart Opener:
 - Einsatz im apikalen und mittleren Drittel des Wurzelkanals

- Sachgemäßer Einsatz**
Grundsätzlich:
 - Der Endo ReStart Opener ist für die Mehrfachverwendung vorgesehen. Einsatzhäufigkeit genau kontrollieren und dokumentieren. Max. 8 Kanäle sollten aufbereitet werden.
 - Die Endo ReStart Feilen sind nur für den Einmalgebrauch (bei einem Patienten) vorgesehen, es können bis zu 5 Wurzelkanäle mit einer Feile behandelt werden.
 - Empfehlungen für den Einsatz maschineller NITI-Instrumente sowie die Reinigung und Desinfektion des Wurzelkanals beachten.
 - Die Instrumente auch während der Behandlung – bei der Zwischenreinigung der Instrumente –, auf plastische Verformungen wie z. B. aufgedrehte Windungen im Bereich des Arbeitsteils prüfen und ggf. aussortieren.
 Vor dem Einsatz der Feilen:
 - Es wird empfohlen, die Kanalmorphologie mittels Röntgenbildern zu bestimmen.
 - Gegebenenfalls Einbringen eines Lösungsmittels, z. B. Eukalyptusöl, zum Erweichen der Gutta-percha.
 Einsatz der Feilen:
 - Die Instrumente RE10L15 (Endo ReStart Opener), RE05L21 & RE05L25 (Endo ReStart) werden im drehmotombegrenzten Winkelstück bei einer optimalen Drehzahl von ω_{max} 300 min⁻¹ (max. Drehzahl ω_{max} 500 min⁻¹) und einem Drehmoment von 1,8 Nm eingesetzt.
 Entfernen der Wurzelfüllung im koronalen Drittel mit der EndoReStart Opener:
 - Das Instrument hat eine schneidende Spitze, damit auch in harte Wurzelfüllungen eingedrungen werden kann.
 - Die Verzahnungslänge ist kurz, da sich der Einsatz ausschließlich auf das koronale Drittel des Wurzelkanals erstreckt.
 - Entfernen der übrigen Wurzelfüllung mit den EndoReStart Feilen nach dem Single-length Prinzip.
 - Das Instrument hat eine nicht schneidende aber schabende Spitze, damit auch in harte Wurzelfüllungen eingedrungen werden kann.
 - Die Verzahnung weist stark ausgeprägte Windungen auf, damit sich die Feile in die Wurzelfüllung einarbeiten kann (screw-in).
 - Angtriebene Feile in den Kanal führen. Der Einsatz der Instrumente erfolgt in „picking-motion“ mit kurzen und stetigen Auf- und Abwärtsbewegungen. Um eine ausreichende Lebensdauer der Endo ReStart Feilen zu gewährleisten, muss das Abtragen von Gutta-percha schrittweise durchgeführt und die Feile nur mit sehr geringer axialer Kraft angewendet werden.
 - Die Instrumente zwischendurch z. B. im Interimstent 595 mechanisch reinigen und den Wurzelkanal ausreichend und gründlich spülen, um das Debris zuverlässig entfernen zu können.

- Weiterbehandlung**
Der Wurzelkanal kann nach erfolgreich entfernter Wurzelfüllung maschinell oder manuell erweitert werden, z. B. mit den NITI-Feilensystemen F360, F6 SkyTaper oder R6 ReziFlow für die maschinelle Wurzelkanalaufbereitung. Anschließend kann der Wurzelkanal nach einer ggf. erforderlichen medikamentösen Einlage mit den üblichen Verfahren abschließend abgefüllt werden, z. B. mit kondensierter

medicament, if required, and filled according to the established methods, for example condensed gutta-percha such as F360 (GPF04), F6 SkyTaper (GPF06) or R6 ReziFlow (GPR06), gutta-percha points, a carrier based filling system – e.g. F360 Fill – or a thermoplastic method.

Endo ReStart System of NITI files for retreatment

- Indication**
The instruments are intended for the mechanical removal of diseased tissue and root filling materials within the course of a root canal treatment.
- Contraindication**
The contraindications are (e.g.):
 - pronounced abrupt curves
 - severely calcified root canals
 - preparation of milk teeth
 Endo ReStart Opener:
 - Do not use in the apical and middle third of the root canal
- Proper use**
General information:
 - The Endo ReStart Opener is intended for repeated use. Control and document how many times the instrument has been used. Do not use for preparing more than 8 canals.
 - The Endo Restart files are intended for single use (one patient). Up to 5 canals (of the same patient) can be treated with one file.
 - Observe the recommendations regarding the use of mechanical NITI instruments and the cleaning and disinfection of the root canal.
 - Keep an eye out for plastic deformation of the instruments during treatment and intermediate cleaning, for example untwisted windings in the region of the working part. Discard affected instruments.
 Prior to use of the files:
 - It is recommended to determine the canal morphology beforehand with the help of radiographs.
 - Insert a solvent, if necessary, for example eucalyptus oil to soften the gutta-percha.
 Correct use of the files:
 - Use the instruments RE10L15 (Endo ReStart Opener), RE05L21 & RE05L25 (Endo ReStart) in a torque limited contra-angle at a speed of 300 rpm (max. speed 500 rpm) and with a torque of 1.8 Ncm.
 - Removal of the root filling in the coronal third of the canal with the Endo ReStart Opener:
 - The Opener is provided with a cutting tip to enable it to penetrate even hard root fillings
 - The toothly only stretches over a short part of the file because its use is limited to the coronal part of the root canal only.
 - The remaining root filling is removed with the Endo ReStart files following the single-length method.
 - The file is provided with a scraping rather than a cutting tip, to enable it to further penetrate hard root fillings.
 - The toothling of the file is provided with pronounced winding to ensure that the file can work its way into the root filling (screw-in).
 - Start up file and insert into the canal. The instruments are used in "picking motion", i.e. in short, constant up-and-down movements. To ensure a long durability of the Endo ReStart files, please make sure that the gutta-percha root filling is removed step by step, applying the file with a minimum of axial force.
 - Clean the instruments mechanically from time to time, for example in the interim bur block 595. Rinse the root canal thoroughly to completely flush out all debris.
- Further treatment**
After the successful removal of the root filling, the root canal can be enlarged manually or mechanically, for example with the NITI file systems F360, F6 SkyTaper or R6 ReziFlow for the mechanical preparation of root canals. After that, the root canal can be provided with a

- Reprocessing**
Endo ReStart files:
The files are sterile packed and do not need to be prepared, i.e. cleaned/disinfected and sterilized, prior to use. The instruments were developed for single use (on just one patient) and have to be discarded after use. The reuse of these products poses a risk of infection and/or the safety of the products can no longer be guaranteed. Do not use instruments inside damaged packaging because they are no longer sterile.
Endo ReStart Opener:
The present instruments are supplied in sterile packaging. They can therefore be used without previous processing, provided that the packaging is intact. The instruments are to be treated with anti-corrosive disinfecting and cleaning agents suited for rotary instruments (e.g. Komet DC1). Regarding recommendation for use (immersion time, concentration, suitability) of the cleaning or disinfection agents see manufacturers' instructions. Cleaning and disinfection agents must be rinsed off thoroughly with water and the instruments must be dried carefully (preferably with compressed air according to the recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute). Do not store instruments in wet or humid condition for a prolonged period of time. Make sure to remove all traces of NaOCl and limit the contact period to no more than a few minutes. Make sure that instruments do not come in contact with each other during ultrasonic cleaning. The instruments can be reprocessed in the thermo disinfecter, provided that the agent used is suitable for rotary instruments (mildly alkaline detergent). Inspect cleaned instruments visually. Do not reuse damaged or blunt instruments. These have to be discarded.
Sterilization:
The sterilization of the instruments is carried out in the autoclave at 134°C. Observe the instructions provided by the manufacturer. After sterilization, check instruments for surface defects (corrosion). Do not reuse corroded instruments. The operator of medical products is responsible for ensuring that proper treatment is carried out by qualified personnel, using suitable materials and suited equipment, as recommended by the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute. Work instructions with regard to the correct reprocessing of instruments according to DIN EN ISO 17664 can be downloaded from our web site www.kometdental.de or requested from the manufacturer Gebr. Brasseler.
- Storage**
Store packed instruments away from UV radiation and heat in a clean and dry environment. Do not store in the same room as solvents or chemicals.
- Disposal**
The instruments have to be disposed of in tight, non-breakable and non-pierceable containers (protection from contamination).
- Safety and liability**
See also "Instructions for use and safety recommendations" in the current Komet Dental catalogue. The user is responsible for checking the products prior to use as to whether they are suited for the intended purpose. The user is responsible for the appropriate use of the instruments. In case of contributory negligence by the user, Gebr. Brasseler partially or totally declines liability for all resulting damages, particularly if these are due to nonobservance of our recommendations for use or warnings as well as inadvertent misuse by the user.
- Procedure in case of serious adverse events**
In case of serious adverse events, please proceed in line with the legal regulations in your country.

Système de limes NiTi Endo ReStart pour le retraitement du canal radiculaire

1. Indication

Les instruments sont prévus pour le retrait mécanique du tissu malade et le matériau d'obturation dans le cadre d'un traitement du canal radiculaire.

2. Contre-indication

Les contre-indications sont (p. ex.) :

- Canaux radiculaires extrêmement courbés
- Canaux fortement calcifiés
- Préparation des dents de lait

Endo ReStart Opener :

- Utilisation dans le tiers apicale et moyen

3. Utilisation appropriée

Information générale :

- L'Endo ReStart Opener est prévu pour l'usage multiple. Contrôler et documenter soigneusement la fréquence d'utilisation. Une lime peut préparer jusqu'à 8 canaux radiculaires au maximum.

- Les limes Endo ReStart sont à usage unique (un seul patient). Une lime peut traiter jusqu'à 5 canaux radiculaires au maximum.
- Respecter les recommandations concernant l'utilisation des instruments mécaniques en NiTi ainsi que le nettoyage et la désinfection du canal radiculaire.

- Contrôler les instruments au cours du traitement – pendant le nettoyage intermédiaire des instruments – pour détecter toute déformation plastique, par exemple lames tordues au niveau de la partie travaillée. Le cas échéant, jeter les instruments endommagés.

Avant l'utilisation des limes :

- Déterminer la morphologie du canal radiculaire à l'aide de radiographies

- Le cas échéant, insérer un solvant – par exemple huile d'eucalyptus – pour amollir la gutta-percha.

Utilisation des limes :

- Utiliser les instruments RE10L15 (Endo ReStart Opener), RE05L21 & RE05L25 (Endo ReStart) sur un contre-angle à couple limité à une vitesse optimale de 300 1/min. (vitesse max. 500 1/min) et un couple de 1,8 Nm.

Retrait de l'obturation radiculaire du tiers apical avec l'Opener Endo ReStart :

- L'Opener est doté d'une pointe coupante pour pénétrer même les obturations radiculaires dures.

- La denture ne s'étend que sur une partie courte de la lime parce que son utilisation est limitée au tiers coronaire du canal radiculaire.

- L'obturation radiculaire restante est éliminée à l'aide des limes Endo ReStart selon la méthode « single-length »

- La lime est dotée d'une denture racleuse au lieu d'une denture coupante pour faciliter la pénétration encore plus profonde des obturations dures.

- La denture de la lime dispose de spires prononcées pour que la lime se puisse visse dans l'obturation radiculaire (« screw-in »).

- Mettre l'instrument en marche avant de l'insérer dans le canal. Travailler en respectant la technique *picking motion*, c'est-à-dire, avec un mouvement du haut vers le bas le long de la paroi canalaire. Afin d'assurer une longévité suffisante des limes Endo ReStart, veillez à retirer l'obturation en gutta-percha par étapes, en appliquant la lime avec un minimum d'effort axial.

- De temps en temps, nettoyer mécaniquement les instruments pendant le traitement, par exemple dans le support 595, et rincer longuement et soigneusement le canal radiculaire afin d'enlever tous les débris.

4. Traitement ultérieur

Après le retrait réussi de l'obturation radiculaire, le canal peut être élargi de façon mécanique ou manuelle, par exemple avec les systèmes de limes NiTi F360, F6 SkyTaper ou R6 ReziFlow pour la préparation mécanique du canal. Ensuite, après avoir appliqué un médicament si nécessaire, le canal peut être obturé selon la méthode habituelle, par exemple avec de la gutta-percha condensée - par ex. cône de gutta-

percha F360 (GPF04), F6 SkyTaper (GPF06) ou R6 ReziFlow (GPR06) - avec un système à base de « tuteur » (par exemple Komet F360 Fill), ou selon une méthode thermo plastique.

5. Retraitement

Limes Endo ReStart :

Les limes en emballage stérile ne sont pas prévues pour le retraitement, c'est-à-dire le nettoyage /la désinfection et la stérilisation avant la réutilisation. Elles sont à usage unique (un seul patient). Les instruments utilisés doivent être jetés. La réutilisation de ces produits entraîne un risque d'infection et/ou la sécurité des produits ne peut plus être garantie. Les instruments avec un emballage endommagé ne sont plus stériles et ne peuvent pas être utilisés.

Opener Endo ReStart :

Les instruments sont livrés en emballage stérile. Ils peuvent être utilisés sans être nettoyés, désinfectés et stérilisés, à condition que l'emballage soit intact. La désinfection et le nettoyage des instruments s'effectuent avec des agents anticrosisifs de désinfection et de nettoyage pour les instruments rotatifs (p. ex. Komet DC1). Respecter les indications du fabricant de produits de désinfection et de nettoyage concernant le temps de trempage, les dosages et la compatibilité de matériel. Bien rincer les agents de désinfection et de nettoyage résiduels et sécher les instruments (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch). Ne pas stocker les instruments à l'état humide. Veiller à rincer toute trace de NaClO et à limiter le temps de contact (quelques minutes au max.). Veiller à ce que les instruments ne se touchent pas pendant le nettoyage dans le bain à ultrasons ! La préparation des instruments peut être effectuée dans le thermo-désinfecteur, à condition qu'un agent approprié pour instruments rotatifs soit utilisé (détérgent légèrement alcalin). Effectuer un contrôle visuel des instruments nettoyés. Ne plus utiliser les instrumens endommagés ou émoussés.

Stérilisation :

La stérilisation des instruments s'effectue dans l'autoclave à 134 °C. Observer les conseils d'utilisation du fabricant des appareils respectifs. Après la stérilisation, veiller au parfait état de surface (corrosion). Ne plus utiliser les instruments corrodés. L'utilisateur des produits médicaux est le responsable et il doit veiller à ce que le traitement des produits s'effectue par le personnel qualifié, avec les matériaux appropriés et l'équipe correspondant, conformément aux recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch. Les fiches d'instruction pour la préparation des instruments selon DIN EN ISO 17664, les présentes instructions d'utilisation et des informations plus détaillées dans leur version actuelle peuvent être téléchargées sur le site www.kometdental.de ou demandés au fabricant Gebr. Brasseler.

6. Stockage

Stocker les instruments à l'abri du rayonnement UV et de la chaleur, dans un endroit propre et sec. Ne pas stocker au même endroit que les solvants ou produits chimiques.

7. Elimination

Éliminer les instruments dans des contenants hermétiques, incassables et imperforables (protection contre la contamination).

8. Sécurité et responsabilité

Prière de se référer aux conseils d'utilisation et de sécurité mentionnés dans notre catalogue dentaire actuel de Komet Dental. Les instruments doivent uniquement être utilisés selon leurs applications spécifiques. Obligation pour l'utilisateur de s'assurer que les produits sont adaptés à chaque cas. L'application de l'instrument relève de la responsabilité de l'utilisateur. Une négligence de la part l'utilisateur entraînant des dommages, spécialement si ceux-ci sont causés par le non-respect de nos recommandations d'utilisation ou avertissements ou par un mauvais usage involontaire, conduit à la réduction ou à l'exclusion totale de la responsabilité de la part de Gebr. Brasseler.

9. Procédure en cas des incidents indésirables graves

En cas des incidents indésirables graves, veuillez procéder conformément aux dispositions légales dans votre pays.

Endo ReStart, un sistema de limas NiTi para el retratamiento de conductos radiculares

1. Indicación

Los instrumentos están previstos para la remoción mecánica de tejido enfermo y materiales de obturación en el marco de un tratamiento del conducto radicular.

2. Contraindicacion

Las contraindicaciones son (p. ej.):

- Conductos radiculares con curvaturas pronunciadas
- Conductos extremadamente calcificados
- Preparación de dientes de leche

Endo ReStart Opener:

- No utilizar en el tercio apical y medio

3. Utilización apropiada

- El Opener Endo ReStart está diseñado para ser reutilizado. Controle y documente con exactitud cuántas veces ha utilizado el instrumento.

- Éste puede utilizarse para preparar hasta un máximo de 8 conductos.

- Las lmas Endo ReStart están diseñadas para un solo uso (en un mismo paciente). Cada lima puede utilizarse para preparar hasta 5 conductos.

- Asegúrese de seguir atentamente las recomendaciones de uso de los instrumentos mecánicos de NiTi, así como para la limpieza y la desinfección de los conductos radiculares.

- Durante el tratamiento, en la limpieza intermedia, controlar también los instrumentos para descartar deformaciones plásticas de la parte activa, como por ejemplo por estiramiento de las espiras. Descarte las lmas que tengan imperfecciones.

Antes de utilizar las lmas:

- Se recomienda determinar la morfología del conducto mediante el diagnóstico radiográfico.
- Si fuese necesario, introducir un disolvente, p.ej. aceite de eucalipto, para ablandar la gutapercha.

Uso adecuado de las lmas:

- Utilizar los instrumentos RE10L15 (Endo ReStart Opener), RE05L21 & RE05L25 (Endo ReStart) en un contra-ángulo con limitación del torque con una velocidad óptima de 300 rpm (velocidad máx. 500 rpm) y un torque de 1,8 Nm.

Eliminación de la obturación radicular en el tercio coronal con Opener Endo ReStart:

- Éste instrumento posee una cortante punta capaz de penetrar hasta las obturaciones radiculares más duras,

- La parte activa de Opener es corta, ya que el instrumento solo se utiliza en el tercio coronal.

- La eliminación de los restos de la obturación radicular con las lmas Endo ReStart, se realiza siguiendo el principio single length.

- El instrumento posee una punta de raspado pero no cortante, de manera que pueda penetrar hasta obturaciones radicales muy duras.

- Gracias a las pronunciadas espiras en su parte activa, las lmas facilitan una penetración profunda en la obturación radicular (efecto de enroscado).

- Insertar las lmas rotando dentro del conducto y utilizar movimientos cortos hacia arriba y abajo (picking motion). Para garantizar una larga vida útil de las lmas Endo ReStart, asegúrese de que la obturación radicular de gutapercha sea retirada paso a paso, aplicando la lima con un mínimo de fuerza axial.

- Entretrato limpiar mecánicamente los instrumentos durante el tratamiento, por ejemplo en el esponjero portalimas interim Stand 595 e irrigue con abundante agua el conductor radicular exhaustivamente para retirar todo el detritus.

4. Tratamiento ulterior

Tras haber retirado la obturación radicular, el conducto puede ensancharse con instrumentos mecánicos o manuales, p.ej. usando los sistemas de lmas NiTi F360, F6 SkyTaper o bien R6 ReziFlow para la preparación mecánica del conducto radicular. A continuación, después de administrar un medicamento en caso necesario, se puede obturar el conducto según los métodos usuales, p.ej. con

Sistema di lime NiTi per il ritrattamento ReStart Endo

1. Indicazione

Gli strumenti sono destinati alla rimozione meccanica di tessuti malati e materiali di otturazione nell'ambito di un trattamento del canale radicolare.

2. Controindicazione

Gli controindicazioni sono (p. es.):

- Canali radicolari con forti curvature repentine
- Forte calcificazione
- Preparazione di denti da latte

Endo ReStart Opener:

- Impiego nel terzo apicale del canale e mediano

3. Utilizzo conforme

Indicazioni generali:

- L'opener ReStart Endo è previsto per l'uso multiplio. Controllare con precisione la frequenza di utilizzo e documentarla. Preparare al massimo 8 canali.

- Le lime ReStart Endo sono previste solo per l'impiego monouso (su un paziente), con una lima è possibile trattare fino a un massimo di 5 canali radicolari.

- Osservare le raccomandazioni relative all'impiego di strumenti meccanici NiTi e alla pulizia e la disinfezione del canale radicolare.

- Controllare gli strumenti anche durante il trattamento – nel lavaggio provvisorio – per verificare la presenza di deformazioni plastiche quali per es. torsioni nella sezione di lavoro, ed eventualmente eliminarli.

Prima di utilizzare le lime:

- Si consiglia di definire la morfologia canaleare tramite immagini radiografiche.
- Se necessario applicare un solvente, per es. l'olio di eucalipto, per ammorbidire la guttaperca.

Utilizzo delle lime:

- Inserire gli strumenti RE10L15 (Endo ReStart Opener), RE05L21 & RE05L25 (Endo ReStart) sul contrangolo a momento torcente limitato con un ottimo nr. di giri di 300 giri al min" (nr. di giri max. 500 giri al min") e con un momento torcente di 1,8 Nm.

Rimozione del riempimento radicolare nel terzo coronale con l'opener ReStart Endo:

- L'opener presenta una punta tagliente in grado di penetrare anche nei riempimenti radicolari più duri.

- La lunghezza della dentatura è contenuta, poiché l'impiego si limita esclusivamente al terzo coronale del canale radicolare.

- Rimuovere il riempimento radicolare residuo con l'ausilio delle lime ReStart Endo secondo la tecnica Single Length.

- La lima presenta una punta non tagliente ma a raschietto in grado di penetrare anche più profondamente nei riempimenti radicolari più duri.

- La dentatura mostra un passo estremamente marcato che consente la penetrazione delle lime nel riempimento radicolare (screw-in).

- Inserire nel canale la lima montata. Procedere con gli strumenti in spiking motion, cioè con brevi movimenti continui verso l'alto e il basso. Per garantire una lunga durata delle lime Endo ReStart, assicurarsi che il riempimento radicolare in guttaperca sia rimosso gradualmente, utilizzando la lima con una forza assiale minima.

- Nel frattempo pulire meccanicamente gli strumenti, per es. nel box intermedio 595, e sciacquare bene a fondo il canale radicolare, al fine di rimuovere efficacemente eventuali residui.

4. Trattamento successivo

Una volta rimosso con successo il materiale di riempimento radicolare, è possibile procedere all'allargamento meccanico o manuale del canale radicolare, per es. con i sistemi di lime NiTi F360, F6 SkyTaper oppure R6 ReziFlow per la preparazione meccanica del canale radicolare. Successivamente, dopo l'eventuale applicazione di una medicazione, è possibile procedere al riempimento conclusivo del canale radicolare secondo la procedura usuale, per es. con la guttaperca condensata, come le punte di guttaperca F360 (GPF04), F6 SkyTaper (GPF06) oppure R6 ReziFlow (GPR06), con un sistema di riempimento con carrier, per es. F360 Fill oppure con un procedimento termoplastico.

gutapercha condensada como GPF04 del sistema F360, GPF06 del sistema F6 SkyTaper o GPR06 del sistema R6 ReizFlow puntas de gutapercha, con un sistema de obturación a base de vástagos, p.ej. Komet F360 Fill, o con un procedimiento termoplástico.

5. Reprocesamiento

Limas Endo ReStart:

Las lmas en embalaje estéril no están destinadas para una reutilización con respecto a su limpieza, desinfección y esterilización. Las lmas son únicamente de un solo uso (en un mismo paciente). Por lo que estas lmas deben descartarse después de su utilización ya que una reutilización de estos productos conllevaría a un riesgo de infección y por consiguiente, no podría garantizarse una utilización segura y sin riesgos. Los instrumentos en embalaje dañado han dejado de ser estériles, por lo cual deben descartarse.

Endo ReStart Opener:

Siempre que el embalaje estéril esté intacto, los instrumentos pueden ser utilizados para la primera aplicación sin somerlos a un procedimiento de preparación. Los instrumentos deben limpiarse y desinfectarse con agentes desinfectantes y de limpieza anticorrosivos para instrumentos rotatorios (p. ej. con Komet DC 1). Las recomendaciones de empleo (tiempo de inmersión, concentración, aptitud) de los agentes de desinfección o limpieza se encuentran en las instrucciones del fabricante de estos agentes. Irigar bien con abundante agua los agentes de desinfección o detergentes y secar los instrumentos (según las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y de la Prevención de Infecciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido). Nunca guardar los instrumentos en estado húmedo o dejarlos durante largo tiempo expuestos. En especial se deben retirar detenidamente los restos de NaClO y limitarse el contacto a unos pocos minutos. Durante la limpieza en el baño ultrasónico los instrumentos no deben tocarse unos con otros. La preparación en el termodesinfectoer es posible, siempre que se utilice un agente apropiado para instrumentos rotatorios (agente ligeramente alcalino). Examinar visualmente los instrumentos limpios. Descartar los instrumentos dañados o sin filo y no volver a utilizarlos.

Esterilización:

Los instrumentos se esterilizan en el autoclave a 134 °C. Deben seguirse atentamente las recomendaciones del fabricante de cada aparato. Después de la esterilización, controlar si la superficie de los instrumentos muestra corrosión. Los instrumentos corroidos deben descartarse. El usuario de los productos médicos es el responsable de vigilar que el tratamiento sea efectuado por personal cualificado usando los materiales apropiados y el equipo correspondiente, conforme a las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y de la Prevención de Infecciones del instituto Robert Koch. Cualquier información referente a la preparación de instrumentos según DIN EN ISO 17664, o bien de estas instrucciones de uso en su versión modificada, así como cualquier información más específica puede descargarse en página web de www.kometdental.de o bien solicitarse directamente al fabricante Gebr. Brasseler.

6. Almacenaje

Almacenar los instrumentos al abrigo de la radiación UV y del calor, en un ambiente limpio y seco. No guardar en el mismo lugar que los solventes o productos químicos.

7. Eliminación

Descargar los instrumentos en contenedores estancos irrompibles y resistentes a la punción (protección contra la contaminación).

8. Seguridad y responsabilidad

Rogamos también siga fielmente las instrucciones para el empleo y las recomendaciones de seguridad generales del catálogo dental actual de Komet. El usuario tiene la obligación de examinar los instrumentos. Es el responsable de comprobar antes de utilizarlos, que su estado sea el apropiado para el uso previsto. La aplicación de los instrumentos está bajo la responsabilidad del usuario. Una negligencia del usuario generará, en caso de daños provocados por parte del mismo, una reducción o la exclusión completa de responsabilidades por parte de Gebr. Brasseler. En especial en el caso de no cumplir con las instrucciones de uso o las advertencias o bien en el caso de un uso incorrecto involuntario por parte del usuario.

9. Procedimiento en casos de eventos adversos graves

En casos de eventos adversos graves, rogamos proceder en conformidad con las disposiciones legales en su país.

5. Ricondizionamento

Lime ReStart Endo:

Una preparazione intesa come una pulizia/disinfezione e sterilizzazione per il riutilizzo non è prevista per queste lime confezionate sterili. Gli strumenti sono monouso, sviluppati per un singolo utilizzo (su un paziente). Gli strumenti utilizzati devono essere smaltiti, in caso di riutilizzo di questi prodotti non è garantito un impiego sicuro a causa del rischio di infezioni e/o della mancanza di sicurezza dei prodotti. Gli strumenti con confezione danneggiata non sono più sterili e non devono più essere utilizzati.

Opener ReStart Endo:

Gli strumenti si trovano in imballaggio sterile. A condizione che l'imballaggio sterile sia intatto, gli strumenti possono essere utilizzati per la prima volta senza essere preparati.

Manutenzione

Gli strumenti forniti non sterili devono essere preparati prima di procedere al primo utilizzo. I perni radicolari sono prodotti monouso. La riutilizzazione di questi prodotti presenta un rischio d'infezione e/o la sicurezza dei prodotti non può più essere garantita. Gli strumenti si puliscono e si disinfeztano con soluzioni disinfettanti e detergenti anticorrosivi per strumenti rotanti (per es. Komet DC1). Le avvertenze d'uso (durata di attività, concentrazione, idoneità) delle soluzioni disinfettanti e detergenti si devono desumere dalle indicazioni dei produttori dei prodotti stessi. La preparazione può anche essere effettuata nel termodesinfettore previo utilizzo di un prodotto apposito per strumenti rotanti (detergente leggermente alcalino). Risciacquare a fondo con acqua le soluzioni disinfettati e pulenti e asciugare con molta cura gli strumenti (preferibilmente con aria compressa conformemente alla Commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni dall'Istituto Robert Koch). Non tenere o non lasciare mai bagnati o umidi gli strumenti per lungo tempo. In caso di pulizia a ultrasuoni assicurarsi che gli strumenti non si tocchino. Controllare visivamente gli strumenti puliti ed eliminare e non riutilizzare più strumenti danneggiati o senza filo.

Sterilizzazione:

La sterilizzazione degli strumenti avviene in autoclave a 134 °C. Rispettare le avvertenze indicate dal produttore dell'apparecchio. Dopo la sterilizzazione controllare che gli strumenti non risultino intaccati (corrosione superficiale). Non riutilzare più gli strumenti corrosi. Il detentore di prodotti medicali è tenuto ad assicurare che la preparazione venga effettuata con l'apposita dotazione, gli appositi prodotti, nonché realizzata da personale qualificato, conformemente alle raccomandazioni della Commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni dall'Istituto Robert Koch. Le indicazioni operative per la ripreparazione degli strumenti conformemente alle norme DIN EN ISO 17664 possono essere scaricate all'indirizzo www.kometdental.de oppure possono essere richieste al produttore Gebr. Brasseler.

6. Stoccaggio

Immagazzinare gli strumenti al riparo dei raggi UV luce e fonti di calore, in un ambiente pulito e asciutto. Non conservare nello stesso spazio che solventi o prodotti chimici.

7. Smaltimento

Smaltire gli strumenti in appositi contenitori con chiusura ermetica resistenti alla rottura e alla perforazione (protezione contro la contaminazione).

8. Sicurezza e garanzia

Si prega di osservare inoltre le indicazioni generali per l'uso e la sicurezza riportate nel manuale aggiornato dei prodotti dentali Komet. Gli strumenti possono essere utilizzati solo per lo scopo di impiego indicato. Prima dell'uso, l'utente è tenuto a verificare personalmente l'idoneità e la conformità dei prodotti in riferimento all'utilizzo previsto. L'utente è responsabile per l'utilizzo corretto degli strumenti. Un concorso di colpa dell'utilizzatore comporta, in presenza di danni causati da questi, la riduzione o la totale esclusione della responsabilità della Gebr. Brasseler. Questo vale in particolare nel caso di inosservanza delle istruzioni per l'uso o degli avvisi o ancora di uso sbagliato involontario da parte dell'utilizzatore.

9. Procedura in caso di eventi avversi seri

In caso di eventi avversi seri, si prega di procedere in conformità alle disposizioni legali nel suo paese.