



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@kometdental.de
www.kometdental.de

Maschinelle Wurzelkanalfeilen
© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
10016672 - Rev 2022-12

DE EN FR ES IT

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

2 nur zum Einmalgebrauch, for single use only, ne pas
réutiliser (usage unique), no reutilizar (un solo uso),
esclusivamente monouso

Gebrauchsanweisung
Bitte unbedingt beachten und für späteren
Gebrauch gut aufbewahren.

Instructions for use
Please read carefully and retain for future reference.

Mode d'emploi
A respecter scrupuleusement et garder pour une
utilisation ultérieure.

Instrucciones de empleo
Leer detenidamente y guardar este ejemplar para
uso más tarde.

Istruzioni d'uso
Leggere attentamente e conservare per consultazione
futura.

U 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)

2 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)

U Arbeitslänge, Working length, Longueur de travail,
Longitud de trabajo, Lunghezza di lavoro

STERILE 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)

U rotierend, rotating, rotatif, rotatorio, rotante

2 reziprozierend, reciprocating, réciproque, reciproco,
reciproco

U Drehzahl opt., Opt. speed, Vitesse opt., Opt. velocidad,
Ott. velocità

U Drehzahl max., Maximum speed, Vitesse maximale,
Máxima velocidad, Massima velocità

U Drehmoment, Torque, Couple, Par de apriete, Coppia

U Anzahl Kanäle, No. of canals, No. di canali, No. de
conductos, N. di canali

U koronale Erweiterung, Coronal reaming, Elargissement
coronaire, Ensanchado coronal, Allargamento coronale

U Gleitpfad, Glide path, Glide path, Via de deslizamiento,
Sentiero di scorrimento

U maschinelle Aufbereitung, Mechanical preparation,
Préparation mécanique, Preparación mecánica,
Preparazione meccanica

U Revision, Retreatment, Retraitement du canal,
Retratamiento del conducto, Ritratamento

	Opener	FQ08 OP08 OP10 AK10 OPR08 OPR10	L19 L19 L15, L19 L15, L19 L19 L19	020/.08 025/.08 030/.10 035/.10 025/.08 030/.10				300 300 500 500 -	500 500 500 500 -	2,4 2,8 2 -	5 8 8 8
	PathGlider	FQ03 PG03 PG03 AK03	L21, L25, L31 L21, L25, L31 L21, L25, L31 L25	015/.03 015/.03 020/.03 015/.03				300 300 250	500 500 500	0,8 0,5 0,4	5 5 5
	FQ	FQ04 FQ04 FQ06	L21, L25, L31 L21, L25, L31 L21, L25, L31	020, 025, 030, 035/.04 045, 055/.04 020, 025, 030/.06				300 300 300	500 500 500	1,8 2,4 2,4	5 5 5
	F360	F04	L21, L25, L31	025,035,045,055/.04				300	500	1,8	5
	F6 SkyTaper	F06 F06	L21, L25, L31 L21, L25, L31	020,025,030/.06 035,040/.06				300 300	500 500	2,2 2,8	4 4
	Procodile Q	PRO6 PRO5 PRO4	L21, L25, L31 L21, L25, L31 L21, L25, L31	020,025,030/.06 035,040/.05 045,050/.04				-	-	-	3
	Procodile	PROC6 PROC5 PROC4	L21, L25, L31 L21, L25, L31 L21, L25, L31	020,025,030/.06 035,040/.05 045,050/.04				-	-	-	3
	Endo ReStart Opener	RE10	L15	030/.10				300	500	1,8	8
	Endo ReStart files	RE05	L21, L25	025/.05				300	500	1,8	5

DE

Maschinelle konische Instrumente für die endodontische Behandlung (Wurzelkanalfeilen) Typ 2 gemäß ISO 3630

1. Zweckbestimmung

Die Instrumente werden zur maschinellen Entfernung von krankhaftem Gewebe sowie Wurzelfüllmaterial im Rahmen einer Wurzelkanalbehandlung eingesetzt, mit dem Ziel den Zahn langfristig zu erhalten. Eine Wurzelkanalbehandlung ist unter anderem bei akuten Pulpitiden aufgrund tiefgehender Karies sowie bei periapikalen Läsionen indiziert. Als Kontraindikation sind die Präparation von Milchzähnen, abrupte apikale Krümmungen, s-förmige Krümmungen sowie starke Kalkifizierungen des Wurzelkanals zu erwähen. Des Weiteren dürfen die Opener / FQ08 nicht im apikalen Drittel und die RE10 zusätzlich nicht im mittleren Drittel des Wurzelkanals eingesetzt werden, um iatrogene Perforationen zu vermeiden. Die Instrumente werden zur Behandlung und Linderung von Krankheiten mittels eines dentalen Antriebs in rotierender sowie reziprozierender Arbeitsweise zum Materialabtrag von medizinischen Fachanwendern bei Menschen mit bleibender Bezahnung in einer Zahnarztpraxis / -klinik eingesetzt.

2. Warnhinweise

- Unabhängig vom verwendeten Feilsystem ist auf folgende Nebenwirkungen, die im Rahmen einer endodontischen Behandlung jederzeit auftreten können, zu achten: Instrumentenfraktur im Wurzelkanal, Wurzellängsfrakturen, Endo-Parodontien, offener Apex und Perforation.
- Mögliche Restriktionen aufgrund der Verletzungsgefahr des Patienten und Anwenders durch die scharfen und spitzen Instrumente können nicht ausgeschlossen werden. Geeignete Schutzmaßnahmen durch den Anwender sind zu ergreifen.
- Da es sich um sehr filigrane Instrumente handelt, besteht die Möglichkeit des Feilenbruchs. Durch die genaue Beachtung der folgenden Hinweise kann die Gefahr minimiert werden.
- Empfehlungen für den Einsatz maschineller NITI-Instrumente sowie die Reinigung und Desinfektion des Wurzelkanals beachten.
- Die Reinigung und Desinfektion für Instrumente muss maschinell in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät erfolgen. Ein manuelles Verfahren, auch bei Anwendung eines Ultraschallbades, sollte nur verwendet werden, wenn die Rechtsvorschriften Ihres Landes es zulassen und wenn ein automatisiertes Verfahren nicht zur Verfügung steht. Die manuelle Aufbereitung bietet eine deutlich geringere Effizienz und Reproduzierbarkeit.
- Instrumente für den Mehrfachgebrauch dürfen maximal 10 Mal aufbereitet werden.
- Die in der oben stehenden Tabelle angegebene maximale Einsatzhäufigkeit der Feilen / Anzahl der Wurzelkanäle, die mit einer Feile aufbereitet werden dürfen, darf nicht überschritten werden. Eine Überschreitung kann dazu führen, dass das Instrument nicht mehr effizient arbeitet oder sogar frakturiert.
- Die Instrumente während der Behandlung z. B. im Interimstand 595 mechanisch reinigen und den Wurzelkanal ausreichend und gründlich spülen, um Debris entfernen zu können.
- 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.
- Bei stark gekrümmten Kanälen (>30°), engem Radius oder Mehrfachkrümmung beträgt die max. zulässige Bearbeitung 1 Wurzelkanal.
-

- Es wird empfohlen die Kanalmorphologie mittels Röntgenbildern zu bestimmen.
- Vor Einführung in den Kanal, Instrumente in Betrieb nehmen. Der Einsatz der Instrumente erfolgt in „pecking motion“, mit kurzen Auf- und Abwärtsbewegungen.
- Die Instrumente dürfen nur von medizinischen Fachanwendern bei Menschen mit bleibender Bezahnung in einer Zahnarztpraxis / -klinik eingesetzt werden.

3. Sachgemäßer Einsatz

Für den Behandlungserfolg ist es wichtig, den vorgegebenen Behandlungsablauf zu beachten und die Vorgaben aus der oben stehenden Tabelle, wie z. B. die max. Drehzahl, die max. Einsatzhäufigkeit usw. zu beachten. Der Einsatz rotierender Wurzelkanalfeilen erfolgt im drehmomentbegrenzten Winkelstück (vgl. oben stehende Tabelle). Der Einsatz reziproker Wurzelkanalfeilen erfolgt in marktüblichen linksdrehenden reziprozierenden Antrieben (vgl. oben stehende Tabelle). Die Beschaffenheit der FQ (FQ08, FQ06, FQ04) und Procodile Q Feilen ermöglicht eine optimale Flexibilität und ein Vorfiegen des Arbeitsteils. Dies kann dazu führen, dass die Instrumente bei Auslieferung eine leichte Biegung vorweisen. Die Qualität sowie der Einsatz der Feilen sind dadurch in keiner Weise eingeschränkt.

1. Darstellung des Kanalzugangs mit dem Opener
2. Kanalzugang deutlich darstellen, z. B. mit einem geeigneten Opener (FQ08, OP, OPR, AK10), einzusetzen nur im koronalen Drittel des Wurzelkanals. Bei nicht starker Krümmung können der OP / FQ08 und OPR bis zum mittleren Drittel des Wurzelkanals eingesetzt werden.
3. Sondierung mit manuellen Feilen
4. Maschinelle Gleitpfaderstellung mit dem PathGlider
5. Optional maschinelle Herstellung des Gleitpfades, z. B. mit dem PathGlider
6. PG03 / AK03 / FQ03 in Größe 015 erfordert vorherige Sondierung mit Handfeile in Gr. 010
7. PG03 in Gr. 020 erfordert vorherige Sondierung in Gr. 015
8. Maschinelle Wurzelkanalaufbereitung
9. Der Einsatz der Instrumente für die Wurzelkanalaufbereitung (FQ, F360, F6 SkyTaper, Procodile Q, Procodile) erfolgt nach dem Single-Length-Prinzip (auf volle Aufbereitungslänge).
10. Generell ist die Größe der ersten Komet-Aufbereitungsfeile von der Größe der Sondierungsfeile abhängig. Die Regel: eine ISO-Größe überspringen.
11. Beispiel:
 - Sondierung/Gleitpfad mit ISO 010: Einsatz der Aufbereitungsfeile in Größe 020
 - Sondierung/Gleitpfad mit ISO 015: Einsatz der Aufbereitungsfeile in Größe 025 usw.
12. Revision
13. Gegebenenfalls Einbringen eines Lösungsmittels, z. B. Eukalyptusöl zum Erweichen der Guttaperschra.
14. Endo ReStart Opener, einzusetzen nur im koronalen Drittel des Wurzelkanals, zur Entfernung der Wurzelfüllung
15. Das Instrument hat eine schneidende Spitze, damit auch in harte Wurzelfüllungen eingedrungen werden kann.
16. Die Verznungslänge ist kurz, da sich der Einsatz auf das koronale Drittel des Wurzelkanals erstreckt.
17. Endo ReStart Feilen, Entfernen der übrigen Wurzelfüllung nach dem Single-Length Prinzip

EN

Mechanical tapered instruments for endodontic treatments (root canal files), type 2, in compliance with ISO 3630

1. Intended use

The instruments are used during endodontic treatments for the mechanical removal of diseased tissue and root filling material. Root canal treatments are indicated for example in case of an acute pulpitis due to profound caries and periapical lesions. Contra-indications include the preparation of milk teeth, abrupt apical curvatures, s-shaped curvatures and pronounced calcification of the root canal. The Openers / FQ08 are not authorized for use in the apical third of the root canal. In addition, the RE10 must not be used in the central third of the root canal, either, in order to prevent iatrogenic perforations. The instruments are used for the treatment and alleviation of the above listed diseases in combination with a dental power system in a rotary or reciprocating mode. They are intended for use by medical professionals for removing substance in patients with permanent teeth in a dental practice/office or clinic.

2. Warnings

- Irrespective of the file system used, the following side effects and incidents can occur at any point during endodontic treatments: Fracture of the instrument inside the root canal, vertical fracture of the root, periodontal endodontic lesions, open apex or perforation.
- Possible residual risk of injury to the patient and the user caused by the sharp and pointed instruments. The user has to take appropriate protective measures.
- Due to the delicate shape of the instruments, there is a risk of file fracture. This can be minimized by following the below listed instructions:
- Observe the recommendations concerning the use of mechanical NITI instruments and the cleaning and disinfection of the root canal.
- The cleaning and disinfection of the instruments has to take place mechanically in a cleaner/disinfector. Manual methods, including the use of an ultrasonic bath, should only be applied if this is authorized by the legal prescriptions valid in your country and if no automated procedure is available. Manual reprocessing is considerably less effective and reproducible than mechanical methods.
- Multiple use instruments may only be reprocessed 10 times at most.
- The maximum number of times a file can be used / number of root canals that can be prepared with one file indicated in the above table must not be exceeded. Ignoring this recommendation can reduce the efficiency or lead to fracture of the instruments.
- Clean the instruments mechanically during the treatment, for example in the interim bur block 595, and rinse the root canal thoroughly in order to remove any debris.
- For root canals with pronounced curves (>30°), narrow radius or multiple curves, the maximum permissible treatment is 1 root canal.

- Check the instruments during the treatment, i.e. after intermediate cleaning, for plastic deformation, such as untwisted spirals on the working part. Discard damaged instruments if applicable.
- It is recommended to define the canal morphology by means of x-ray imaging.
- Put the instruments in operation before inserting them into the canal. The instruments are used in a "pecking motion", i.e. in short up and down movements.
- The instruments may only be used by professional health care staff on human patients with permanent dentition at a dental practice or clinic.

3. Appropriate use

To ensure a successful treatment, the predefined treatment flow has to be followed and the specifications listed in the above table, such as the max. speed and the max. number of uses etc., have to be observed. Rotary root canal files are intended for use in a contra-angle with torque limit (see table above). Reciprocating root canal files are intended for use in established left-cutting reciprocating power units (see table above). Thanks to the special properties of the FQ (FQ08, FQ06, FQ04) and Procodile Q files, the instruments are highly flexible to facilitate pre-bending of the working part. As a result, the instruments might already be slightly bent when delivered. This does not impair the quality or proper function of the files

1. Exposure of the canal entrance with the Opener
2. Clearly expose the canal entrance, for example with a suitable opener (FQ08, OP, OPR, AK10), intended for use only in the coronal third of the root canal. In case of gently curved canals, the openers OP / FQ08 and OPR can be used up to the center third of the root canal.
3. Probing with manual files
4. Probing of the canal with manual root canal files, such as K-Files.
5. Mechanical creation of a glide path with the PathGlider
6. Optional: Mechanical creation of a glide path, e.g. with the PathGlider: PG03 / AK03 / FQ03 in size 015 requires previous probing with a manual file in size 010
7. PG03 in size 020 requires previous probing with a manual file in size 015
8. Mechanical preparation of the root canal
9. Instruments for the preparation of the root canal (FQ, F360, F6 SkyTaper, Procodile Q, Procodile) are used according to the single-length principle (long the entire working length).
10. Generally speaking, the size of the first Komet preparation file depends on the size of the probing file. The rule is to skip one ISO size. Example:
 - Probing /glide path with ISO 010: Use of a preparation file in size 020
 - Probing /glide path with ISO 015: Use of a preparation file in size 025 etc.
11. Retreatment:
 - Use of a solvent, if required, for example eucalyptus oil to soften the gutta-percha
 - Endo ReStart Opener, to be used in the coronal third of the root canal only, to remove the root filling. The instrument has a cutting tip with which it can even penetrate hard root canal fillings. The toothbrush is short because the use of the instrument is limited to the coronal third of the root canal.
 - Endo ReStart files, removal of the residual root filling according to the single-length principle. The instruments are provided with non-

Das Instrument hat eine nicht schneidende, aber schabende Spitze, damit auch in harte Wurzelfüllungen eingedrungen werden kann. Die Verznung weist stark ausgeprägte Windungen auf, damit sich die Feile in die Wurzelfüllung einarbeiten kann (Screw-in). Um eine ausreichende Lebensdauer der Endo ReStart Feilen zu gewährleisten, muss das Abtragen von Guttaperschra schrittweise durchgeführt und die Feile nur mit sehr geringer axialer Kraft angewendet werden.

4. Aufbereitung

- > Steril verpackte Instrumente für den Einmalgebrauch
- Die Instrumente sind steril verpackt und können bei Nichtbeschädigung der Verpackung ohne Aufbereitung verwendet werden. Bei beschädigter Verpackung dürfen die Instrumente nicht mehr verwendet werden. Einmalartikel (auf der Verpackung mit einer durchgestrichenen 2 gekennzeichnet) sind nicht für eine Wiederaufbereitung zugelassen. Eine gefahrlöse Anwendung kann bei erneuter Verwendung dieser Produkte nicht gewährleistet werden, da ein Infektionsrisiko besteht und/oder die Sicherheit der Produkte nicht weiter gegeben ist.
- > Unsteril verpackte Instrumente für den Einmalgebrauch
- Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten. Das Vorgehen wie unter „Aufbereitungsschritte“ beschrieben, ist zu beachten. Silikonstopper sind Einmalprodukte und müssen vor der Aufbereitung von den Feilen entfernt werden. Einmalartikel (auf der Verpackung mit einer durchgestrichenen 2 gekennzeichnet) sind nicht für eine Wiederaufbereitung zugelassen. Eine gefahrlöse Anwendung kann bei erneuter Verwendung dieser Produkte nicht gewährleistet werden, da ein Infektionsrisiko besteht und/oder die Sicherheit der Produkte nicht weiter gegeben ist.
- > Steril verpackte Instrumente für den Mehrfachgebrauch
- Die Instrumente sind steril verpackt und können bei Nichtbeschädigung der Verpackung beim ersten Einsatz ohne Aufbereitung verwendet werden. Bei beschädigter Verpackung dürfen die Instrumente nicht mehr verwendet werden. Das Vorgehen wie unter „Aufbereitungsschritte“ beschrieben, ist zu beachten. Silikonstopper sind Einmalprodukte und müssen vor der Aufbereitung von den Feilen entfernt werden und ggf. durch handelsübliche Produkte vor dem nächsten Einsatz ersetzt werden.
- > Unsteril verpackte Instrumente für den Mehrfachgebrauch
- Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch und nach jeder Anwendung aufzubereiten. Das Vorgehen wie unter „Aufbereitungsschritte“ beschrieben, ist zu beachten.
- Aufbereitungsschritte:
 - Erstbehandlung am Gebrauchsort und Vorbereitung: Nach dem Gebrauch sollten die Instrumente in einen mit Reinigungs-/ Desinfektionslösung (z. B. DC1, Fa. Komet [mit 3 % Lösung validiert]) oder Cidex OPA, Fa. Johnson & Johnson [unverdünt validiert]) befüllten Fräsiator gegeben werden. Herstellerangaben zur Konzentration und Temperatur sowie minimale als auch maximale Einwirkdauer beachten. Die Aufbereitung muss zelnah (< 2 Std.) nach der Anwendung vorgenommen werden. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort muss im Fräsiator erfolgen. Die Instrumente unmittelbar vor Beginn des Reinigungsvorgangs aus dem Fräsiator nehmen. Die sichtbaren Verschmutzungen und die Rückstände des Reinigungs-/ Desinfektionsmittels unter Zuhilfenahme einer Nylonbürste unter fließendem Wasser (unter 45 °C, um eine Proteinfixierung auszuschließen) 1 Minute lang abspülen.
 - Reinigung/ Desinfektion: Die Instrumente im geeigneten Instrumentenständer im RDG (EN ISO 15883 / DGHM oder FDA Zulassung) liegend platzieren, sodass der Sprühstrahl durch die Öffnungen direkt auf das Instrumentarium trifft. Start des Programms Vario TD Programm, RDG Fa. Miele oder Universalprogramm, Fa. Melag. Die Desinfektion im RDG findet thermisch statt (mindestens 5 Minuten bei 90 °C oder A₁ Wert ≥ 3000). Bei der Konzentration und Menge der Reinigungsmittel (z. B. Neodisher MediClean forte, Fa. Dr. Weigert), Herstellerangaben beachten. Nach dem vollständigen Zyklus, die Instrumente abkühlen lassen und aus dem RDG entfernen.
 - Trocknung/Kontrolle: Die Instrumente mit keimfreier und ölfreier Druckluft trocknen. Besonders auf schwer zugängliche Bereiche achten. Die Sichtprüfung findet ohne Vergrößerung unter normaler Sehschärfe statt. Bei sichtbaren Kontaminationen, die Schritte Vorbehandlung, Reinigung/ Desinfektion und Trocknung wiederholen. Instrumente, die Beschädigungen, Ausbrüche, Formschäden oder Korrosion aufweisen, dürfen nicht mehr verwendet werden.
 - Sterilisation: Die gereinigten, desinfizierten und getrockneten Instrumente in Einweg-Sterilisationsverpackungen verpacken. Für die Sterilisation ist ein Autoklav typ B (EN 13060/ EN 285 oder ANSI AAMI S179/ FDA Freigabe) zu verwenden. Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C für mindestens 5 Minuten oder nach anschließenden Trocknung von 20 Minuten. Geräte, die nach anderen Verfahren funktionieren, sollten aufgrund der niedrigeren Effizienz nicht verwendet werden. Falls ein anderes Verfahren angewendet wird, ist die Wirksamkeit vom Anwender zu validieren.

Bitte beachten Sie zusätzlich die gesetzlichen Bestimmungen in Ihrem Land.

Die Wirksamkeit des beschriebenen Verfahrens wurde durch ein akkreditiertes Labor bestätigt. Wird vom Anwender ein anderes Verfahren verwendet, ist die Wirksamkeit vom Anwender zu validieren. Dem Medizinproduktebetreiber obliegt die Verantwortung, dass die Aufbereitung mit geeigneter Ausstattung, geeigneten Materialien und entsprechend qualifiziertem Personal gemäß den gesetzlichen Bestimmungen in Ihrem Land durchgeführt wird. Herstellerinformationen zur Aufbereitung von Instrumenten nach EN ISO 17664, diese Gebrauchsanweisung und weitergehende Informationen, stehen im Info Center unter <https://fr.kometdental.com> in ihrer aktuellen Form zum Download bereit oder können beim Hersteller Gebr. Brasseler angefordert werden.

5. Lagerung

Verpackte Produkte vor UV-Strahlung und hohen Temperaturen schützen und trocken und sauber lagern. Nicht im gleichen Raum mit Lösungsmitteln oder Chemikalien aufbewahren.

6. Entsorgung

Instrumente in bruch- und durchstichsicheren sowie dichten Behältern (Kontaminationsschutz) entsorgen.

7. Sicherheit und Haftung

Bitte beachten Sie auch die allgemeinen Gebrauchs- und Sicherheitsempfehlungen im aktuellen Komet Dental Katalog. Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Die Anwendung der Produkte untersteht der Verantwortung des Betreibers und Anwenders und unterliegt insbesondere den Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberordnung. Ein Missversähen des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder einem gänzlichen Ausschluss der Haftung der Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG gegenüber dem Anwender. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Anwenderinformationen oder bei anderweitigem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Nur für den dentalen Gebrauch.

8. Verhalten bei schwerwiegenden Vorfällen

Bei schwerwiegenden Vorfällen verfahren Sie bitte gemäß den gesetzlichen Bestimmungen in Ihrem Land.

cutting tips that have a scraping function instead which enables them to penetrate even hard root fillings. The toothbrush is provided with pronounced turns to enable the file to screw itself into the root canal. To guarantee a sufficiently long service life of the Endo ReStart files, the gutta-percha has to be removed gradually and the file may only be used applying very low axial forces.

4. Reprocessing

- > Sterile packed instruments for single use
- The instruments are supplied in sterile packaging and can be used without prior processing, provided that the packaging is intact and without damage. Do not use the instruments if the packaging is damaged. Single-use articles (marked with a crossed-out 2 on the packaging) are not authorized for reuse. A risk-free reuse of the instruments cannot be guaranteed due to the risk of infection and/ or because the safety of the products can no longer be assumed.
- > Unsterile packed instruments for single use
- Those instruments that are supplied non-sterile have to be prepared prior to first use. Follow the procedure described under „reprocessing steps“. Silicone stoppers are intended for single use and have to be removed from the files before these are reprocessed. Single-use articles (marked with a crossed-out 2 on the packaging) are not authorized for reprocessing. A risk-free reuse of the instruments cannot be guaranteed due to the risk of infection and/ or because the safety of the products can no longer be assumed.
- > Sterile packed instruments for repeated use
- The instruments are supplied in sterile packaging and can be used without prior processing, provided that the packaging is intact and without damage. Do not use the instruments if the packaging is damaged. Follow the procedure described under „reprocessing steps“. Silicone stoppers are intended for single use and have to be removed from the files before these are reprocessed and be replaced by commercially available stoppers before the next use.
- > Unsterile packed instruments for repeated use
- Those instruments that are supplied non-sterile have to be prepared prior to the first and after every subsequent use. Follow the procedure described under „reprocessing steps“ below:
- Reprocessing steps:
 - Initial processing at the site of use and preparation: After use, place the instrument in a disinfectant/disinfection tank filled with a disinfecting and cleaning solution (e.g. DC1, co. Komet [validated procedure: 3 % solution, 5 minutes]) or Cidex OPA, co. Johnson & Johnson [validated procedure: undiluted]. Consult the instructions issued by the manufacturers of these agents for directions of use (concentration, temperature and max. and min. immersion time). Reprocessing should take place shortly after use (≤ 2 hours). The instruments have to be in the cleaning/disinfection tank during transport to the reprocessing site. Remove the instruments from the cleaning/disinfection tank immediately before starting the cleaning program. Remove any residual contamination and any residues from the cleaning/disinfection agent with the help of a nylon brush by rinsing the instrument for 1 minute under running water (less than 45 °C to prevent protein fixation).
 - Cleaning /disinfection: Place the instrument inside a suitable bur block in the washer /disinfector (EN ISO 15883) approved by DGHM or FDA) in a horizontal position, so that the spray jet directly hits the instruments through the openings. Start the Vario TD program, washer /disinfector, co. Miele or universal program, co. Melag. Thermal disinfection takes place in a washer /disinfector (at least 5 minutes at 90 °C or A₁ value ≥ 3000). Observe the instructions provided by the manufacturer with regard to the concentration and quantity of the detergent (e.g. Neodisher MediClean forte, co. Dr. Weigert). After the complete cycle, allow the instruments to cool and remove from the washer /disinfector.
 - Drying /control: Dry instruments with low-germ, oil-free compressed air, insisting on hard-to-reach areas. The visual inspection is done with the naked eye without magnification. In case of visible residual contamination, repeat the steps pre-treatment, cleaning/disinfection and drying. Do not reuse any instruments that show signs of damage, chipping, deformation or corrosion.
 - Sterilization: Pack the cleaned, disinfected and dried instruments into suitable disposable sterilization packaging. The sterilization has to be carried out in the autoclave type B (EN 13060/ EN 285 or ANSI AAMI S179/ approved by the FDA) at 134 °C with a hold time of at least 5 minutes and a subsequent drying time: 20 minutes. Devices that function according to a different process are less efficient and should therefore not be used. If the user applies a different method, the user has to validate the efficiency of such a method.

Please also observe the legal provisions valid in your country.

The efficiency of the described procedure was confirmed by an accredited laboratory. In case of any other procedure applied by the user, the efficiency needs to be validated by the user. The operator of medical products is responsible for ensuring that the reprocessing procedure is carried out with suitable equipment and suitable material by qualified personnel and in compliance with any legal provision valid in your country. Information on proper reprocessing of critical instruments according to EN ISO 17664, the present instructions for use, as amended, and more detailed information can be downloaded from our website <https://fr.kometdental.com> or requested from the manufacturer Gebr. Brasseler.

5. Storage

Store wrapped devices protected from UV radiation and high temperatures in a clean and dry environment. Do not store in the same room as solvents or chemicals.

6. Disposal

The devices have to be disposed of in tight, non-breakable and puncture-proof containers (protection from contamination).

7. Safety and liability

Please also observe the General Instructions for Use and Safety Recommendations in the current Komet Dental catalogue. The user is obliged to check the devices on his own responsibility prior to use to ensure that they are suited for the intended purpose. The correct application of the devices is the responsibility of the operator and user. In case of contributory negligence by the user, Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG partially or totally declines liability towards the user for all resulting damages, particularly if these are due to the non-observance of the recommendations for use or other misuse by the user.

Store out of children's reach. For dental use only.

8. Procedure in case of serious adverse events

In case of serious adverse events, please proceed in line with the legal regulations in your country.

Instrumentus mécaniques coniques pour traitement endodontique (limes pour canal radiculaire) de type 2 conformément à ISO 3630

1. Utilisation prévue

Ces instruments servent au retrait mécanique de tissus malades ainsi que du matériel d'obturation radiculaire au cours d'un traitement canalaire dans le but de préserver la dent à long terme. Le traitement canalaire est indiqué, entre autres, en cas de pulpites aiguës résultant de caries profondes ainsi que lors de lésions périapicales. Les contre-indications sont la préparation de dents de lait, les courbures apicales brusques, les courbures en forme de S ainsi que les fortes calcifications du canal radiculaire. En outre, il ne faut pas utiliser les Openers / FQ08 dans le tiers apical et non plus les RE10 dans le tiers central du canal radiculaire afin de prévenir toute perforation iatrogène. Ces instruments sont employés par des utilisateurs professionnels médicaux dans un cabinet dentaire/une clinique dentaire pour traiter et soulager des maladies en utilisant un moteur dentaire à fonctionnement rotatif ou réciproque pour retirer de la matière sur la dentition fixe des personnes.

2. Avertissements

- Indépendamment du système de limes utilisé, il faut tenir compte des effets secondaires suivants qui peuvent se présenter à tout moment lors du traitement endodontique : cassure d'instrument dans le canal radiculaire, fractures latérales des racines de dent, lésions endo-parodontales, avus ouvert et perforation.
- Il n'est pas possible d'exclure les risques résiduels potentiels de blessure du patient et de l'utilisateur par les instruments coupants et pointus. L'utilisateur doit prendre des mesures de protection appropriées.
- Vu qu'il s'agit d'instruments très fins, il y a un risque de rupture de lime. Le strict respect des indications suivantes permet de réduire ce risque au maximum.
- Observer les recommandations concernant l'utilisation d'instruments mécaniques au nickel-titanium ainsi que le nettoyage et la désinfection du canal radiculaire.
- Effectuer le nettoyage et la désinfection des instruments à l'aide d'un laveur/désinfecteur. Appliquez une procédure manuelle, également lors de l'utilisation d'un bain à ultrasons, uniquement si les dispositions légales en vigueur dans votre pays le permettent et si aucune procédure automatisée n'est disponible. La préparation manuelle offre une efficacité et reproductibilité nettement plus fiable.
- Il faut préparer au maximum 10 fois les instruments à usage multiple.
- Ne pas dépasser la fréquence maximum d'utilisation des limes / le nombre maximum de canaux radicaux pouvant être préparés avec une lime comme indiqué dans le tableau ci-dessus. Tout dépassement fait que l'instrument ne fonctionne plus de manière efficace et risque de casser.

- Nettoyer mécaniquement les instruments durant le traitement (p. ex. : sur le porte-instruments intermédiaire 595) et rincor abondamment et attentivement le canal radiculaire pour y retirer tout résidu.
- Contrôler également les instruments durant le traitement – lors du nettoyage intermédiaire des instruments – pour s'assurer qu'ils ne présentent aucune déformation plastique (p. ex. : rectification des spirales de la partie travaillante) ; le cas échéant, les mettre au rebut.
- En cas de canaux extrêmeement courbés (>30°), rayon étroit ou courbures multiples, le traitement maximal autorisé est de 1 canal radiculaire.
- Il est recommandé de déterminer la morphologie du canal radiculaire à l'aide de radiographies.
- Mettre les instruments en marche avant de les introduire dans le canal. L'utilisation des instruments se fait avec un mouvement de va-et-vient vertical.
- Ces instruments doivent être uniquement employés par des utilisateurs professionnels médicaux dans un cabinet dentaire/ une clinique dentaire pour traiter la dentition fixe des personnes.

3. Utilisation appropriée

- Pour le succès du traitement, il est important de respecter le déroulement spécifié ainsi que les indications du tableau ci-dessus (p. ex. : vitesse de rotation max., fréquence d'utilisation max., etc.). Les limes rotatives pour canal radiculaire sont utilisées dans le contre-angle à couple limité (cf. tableau ci-dessus). Les limes réciproques pour canal radiculaire sont utilisées dans des moteurs réciproques courants à coupe à gauche (cf. tableau ci-dessus). Grâce aux propriétés spéciales des limes FQ (FQ08, FQ06, FQ04) et Procodile Q, les instruments sont très flexibles pour faciliter le pré-traitage de la partie travaillante. Par conséquent, les instruments peuvent déjà être légèrement courbés à la livraison. Cela n'altère en rien la qualité ou le bon fonctionnement des limes.
- 1. Représentation de l'accès du canal avec l'Opener
- Représenter clairement l'accès du canal, p. ex., avec un opener approprié (FQ08, OP, OPR, AK10) : l'utiliser uniquement dans le tiers coronal du canal radiculaire. Quand la courbure n'est pas importante, il est possible d'utiliser l'OP / FQ08 et l'OPR jusqu'au tiers central du canal radiculaire.
- 2. Sondage avec des limes manuelles
- Sondage du canal avec des limes manuelles pour canal radiculaire, p. ex., limes K.
- 3. Réalisation mécanique du cathétérisme avec le PathGlider
- En option, réalisation mécanique du cathétérisme, p. ex., avec le PathGlider : PG03 / AK03 / FO03 de taille 015 requiert un sondage préalable avec la lime manuelle de taille 010 ; PG03 de taille 020 requiert un sondage préalable avec la lime de taille 015.
- 4. Préparation mécanique du canal radiculaire
- Les instruments de préparation du canal radiculaire (FQ, F360, F6 SkyTaper, Procodile Q, Procodile) sont utilisés d'après le principe de longueur unique (sur toute la longueur de préparation).
- D'une manière générale, la taille de la première lime de préparation Komet dépend de la taille de la lime de sondage. En règle générale : sauter la taille ISO suivante.
- Exemple :
 - Sondage/cathétérisme avec ISO 010 : utilisation de la lime de préparation de taille 020.
 - Sondage/cathétérisme avec ISO 015 : utilisation de la lime de préparation de taille, 025 ecc.
- 5. Retraitement du canal radiculaire
- Le cas échéant, employer un solvant (p. ex. : huile d'eucalypt) pour ramollir la gutta-percha.
- Openers Endo ReStart : les utiliser uniquement dans le tiers coronal du canal radiculaire pour retirer l'obturation canalaire.
- L'instrument est doté d'une pointe coupante lui permettant également de pénétrer dans les obturations canalaires dures. La longueur de denture est courte vu que l'utilisation a lieu sur le tiers coronal du canal radiculaire.
- Limes Endo ReStart : retrait de l'obturation canalaire restante d'après le principe de longueur unique.

Instrumentos mecánicos cónicos para tratamientos endodónticos (limas para conducto radicular), tipo 2, conforme a ISO 3630

1. Uso previsto

Los instrumentos están previstos para la remoción mecánica de tejido enfermo y materiales de obturación en el marco de un tratamiento del conducto radicular, con el objeto de conservar el diente a largo plazo. Un tratamiento está indicado, entre otros, en caso de pulpitis aguda causada por caries profunda y en caso de lesiones periapicales. Las contraindicaciones son: preparación de dientes de leche, conductos radiculares con curvaturas pronunciadas, conductos con curvaturas de forma "S" y conductos extremadamente calcificados. Además, no es permitido utilizar los Openers / FQ08 en el tercio apical y las lmas RE10 además en el tercio medio del conducto radicular para evitar el riesgo de una perforación iatrogénica. En combinación con un sistema de accionamiento dental, los instrumentos se usan para el tratamiento y el alivio de enfermedades dentales. Son utilizados por especialistas médicos en pacientes humanos con dentición permanente en un consultorio o una clínica dental. Los instrumentos remueven material gracias los movimientos rotatorios o reciprocos del sistema de accionamiento.

2. Advertencias

- Independientemente del sistema de lima utilizado, tenga en cuenta los siguientes efectos secundarios que pueden producirse en cualquier momento de un tratamiento endodóntico: fractura del instrumento en el conducto radicular, fracturas longitudinales de la raíz, lesiones endoparodontales, ápico abierto y perforación.
- No se pueden excluir residuos residuales para los pacientes y usuarios debido a los instrumentos agudos y filosos. El usuario tiene la obligación de adoptar medidas de protección adecuadas.
- Debido a la construcción fina de los instrumentos, existe el riesgo de que las limas fracturan. El riesgo puede ser minimizado si se observan las advertencias siguientes.
- Siga las recomendaciones para el uso de los instrumentos mecánicos de NITI así como para la limpieza y desinfección de conductos radiculares.
- La limpieza y desinfección de los instrumentos debe realizarse en una máquina de limpieza y desinfección. Un proceso manual, aunque se utilice un baño ultrasónico, sólo debe utilizarse si la legislación de su país lo permite y si un proceso automatizado no está disponible. La preparación manual es mucho menos eficiente y reproducible.
- Los instrumentos reutilizables deben prepararse 10 veces como máximo.
- No es permitido sobrepasar los valores para la frecuencia máxima de uso de las limas / el número de conductos que se prepara con una lima, indicados en la tabla arriba. La inobservancia de esta advertencia resulta en la reducción de la eficiencia del instrumento o incluso a la rotura del instrumento.
- Durante el tratamiento, en la limpieza intermedia p. ej. en el fresero 595, inspeccione y si es el caso descarte instrumentos con deformaciones plásticas, como por ejemplo el estriamiento de las espirales de la parte de trabajo.
- En el caso de conductos con curvatura pronunciada (>30°), radio estrecho o curvatura múltiple, el tratamiento máximo permitido es de 1 conducto radicular.
- Determine la morfología del conducto radicular mediante el diagnóstico radiográfico.
- Insertar las limas rotando en el conducto radicular y utilizar movimientos cortos hacia arriba y abajo (specking motion).
- Los instrumentos sólo deben utilizarse por especialistas médicos en pacientes humanos con dentición permanente en un consultorio o una clínica dental.

3. Utilización apropiada

- Para que el tratamiento tenga éxito, es importante seguir la secuencia de tratamiento prescrita y respetar las especificaciones de la tabla anterior, como la velocidad máxima de uso, etc.
- Las limas radiculares rotatorias se utilizan en un contra-ángulo con limitación de torque (véase la tabla anterior).
- Las limas radiculares reciprocas se utilizan en los motores con acción reciproca y corte hacia la izquierda disponibles en el mercado (véase la tabla anterior).
- Gracias a las propiedades especiales de las limas FQ (FQ08, FQ06, FQ04) y Procodile Q, los instrumentos son extremadamente flexibles para facilitar el prebaldado de la parte activa. Como consecuencia, es posible que los instrumentos estén ligeramente doblados cuando se entregan. Esto no afecta en absoluto a la calidad y el buen funcionamiento de las limas.
- 1. Ensanchado del acceso al conducto con el Opener
- Crear un buen acceso al conducto radicular, utilizando por ejemplo un Opener apropiado previsto sólo para uso en el tercio coronal (FQ08, OP, POR, AK10). Si el conducto radicular no tiene curvaturas pronunciadas, es posible utilizar el OP / FQ08 y OPR hasta el tercio medio del conducto.
- 2. Sondaje del conducto con limas manuales
- Permeabilizar el conducto con limas radiculares manuales, p. ej. con limas tipo K.
- 3. Creación de una vía de deslizamiento con el PathGlider
- Opcional: Permeabilizar el conducto con limas mecánicas, utilizando por ejemplo el PathGlider.
- La creación de una vía de deslizamiento con la lima PG03 / AK03 / FO03 en tamaño 015 requiere un sondaje previo con una lima manual en tamaño 010
- La lima PG03 en tamaño 020 requiere un sondaje previo con un tamaño 015
- 4. Preparación del conducto radicular con limas mecánicas
- Los instrumentos para la preparación del conducto radicular (FQ, F360, F6 SkyTaper, Procodile Q, Procodile) se utilizan de acuerdo al principio «single length» (a la longitud de preparación).
- En principio, la primera lima de preparación de Komet se elige en función del tamaño de la lima de sondaje utilizada. Regla: Saltar un tamaño ISO
- Ejemplo:
 - Sondaje/Glide path con ISO 010: Utilizar una lima de preparación en tamaño 020
 - Sondaje/Glide path con ISO 015: Utilizar una lima de preparación en tamaño 025, etc.
- 5. Retratamiento de conductos radiculares
- Si fuese necesario, introducir un disolvente, p. ej. aceite de eucalypto, para ablandar la gutta-percha.
- Endo ReStart Opener previsto para el uso sólo en el tercio coronal del conducto radicular, para la eliminación de la obturación radicular
- Este instrumento posee una cortante punta capaz de penetrar hasta las obturaciones radiculares más duras.
- La parte operativa del instrumento es corta, ya que el instrumento sólo se utiliza en el tercio coronal.
- Endo ReStart limas, para la eliminación de los restos de la obturación, siguiendo el principio «single length»
- El instrumento posee una punta de raspado pero no cortante, de manera que puede penetrar hasta obturaciones radiculares muy duras.

Strumenti conici meccanici per il trattamento endodontico (lime per i canali radicolari) tipo 2 conforme a ISO 3630

1. Destinazione d'uso

Gli strumenti vengono utilizzati per la rimozione meccanica dei tessuti malati così come del materiale per il riempimento del canale radicolare nell'ambito di un trattamento radicolare, con l'obiettivo di conservare il dente il più a lungo possibile. Un trattamento del canale radicolare è indicato tra l'altro in caso di pulpite acuta causata da carie profonda così come in caso di lesioni periapicali. Il trattamento è controindicato nei casi di preparazione dei denti da latte, delle curvature apicali repentine, delle curvatura a S così come delle marcate calcificazioni del canale radicolare. Inoltre l'utilizzo dell'opener / FQ08 non è consentito nel terzo apicale mentre l'utilizzo degli strumenti RE10 non è consentito nel terzo medio del canale radicolare al fine di scongiurare il rischio di perforazio iatrogene. Gli strumenti vengono utilizzati per la cura e il trattamento delle malattie tramite la rimozione di materiale con l'ausilio di un motore dentale con movimento rotante e con movimento reciproco azionato da medici specialisti sulla dentatura esistente di pazienti all'interno di cliniche o studi odontoiatrici.

2. Avvertenze di sicurezza

- Indipendentemente dal sistema di lime utilizzato, prestare attenzione ai seguenti effetti collaterali che possono verificarsi in qualsiasi momento nell'ambito di un trattamento endodontico: frattura dello strumento all'interno del canale radicolare, fratture radicolari longitudinali, lesioni endo-parodontali, aperture apicali e perforazioni.
- Non è possibile escludere eventuali rischi residui dati dal pericolo per l'incolumità del paziente e dell'utilizzatore per la presenza di strumenti taglienti e appuntiti. L'utilizzatore è tenuto ad adottare le misure di protezione più adatte.
- Poiché si tratta di strumenti particolarmente sottili, è possibile che la lima si rompa. Per ridurre al minimo il pericolo, attenersi scrupolosamente alle seguenti istruzioni.
- Osservare le raccomandazioni relative all'impiego di strumenti meccanici in NITI così come alla pulizia e la disinfezione del canale radicolare.
- La pulizia e la disinfezione degli strumenti devono essere effettuate meccanicamente all'interno di un lavastumenti/termodisinfettore, e consentito adottare una procedura manuale, anche con l'ausilio di un bagno a ultrasuoni, esclusivamente se previsto dalle disposizioni legislative in vigore nel Paese di appartenenza e solo nel caso in cui non sia disponibile una procedura automatizzata. Il ricondizionamento manuale presenta un grado di efficacia e di riproducibilità sensibilmente inferiore.
- Gli strumenti per l'impiego multiuso possono essere ricondizionati per un massimo di 10 volte.
- Non è consentito superare la frequenza massima di utilizzo delle lime / il numero di canali radicolari per singola lima così come riportato nella tabella precedente. Il superamento di tali limiti comporta la perdita di efficienza da parte dello strumento o addirittura il rischio di frattura.
- In fase di trattamento pulire meccanicamente gli strumenti, per es. nel box intermedio 595, e sciacquare bene a fondo il canale radicolare, al fine di rimuovere efficientemente eventuali residui.
- 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 procedere alla loro eliminazione.
- Per i canali con forti curvature (>30°), raggio stretto o multiple curvture, il trattamento massimo previsto è di 1 canale radicolare.

- Si consiglia di definire la morfologia canalar tramite immagini radiografiche.
- Azionare gli strumenti prima di inserirli nel canale. Procedere con gli strumenti in "picking motion", cioè con brevi movimenti continui verso l'alto e verso il basso.
- Gli strumenti possono essere utilizzati esclusivamente da medici specialisti sulla dentatura esistente di pazienti all'interno di cliniche o studi odontoiatrici.

3. Utilizzo conforme

- Per il successo del trattamento è importante rispettare le fasi prescritte nonché le indicazioni contenute nella precedente tabella, come per esempio quelle inerenti il numero di giri massimo consentito, la frequenza massima di utilizzo ecc.
- Le lime per il canale radicolare a movimento rotante vengono utilizzate sul contrangolo a momento torcente limitato (vedere tabella precedente).
- Le lime per il canale radicolare a movimento reciproco vengono utilizzate sui più comuni motori a movimento reciproco a taglio sinistrorso presenti sul mercato (vedere tabella precedente).
- Grazie alle proprietà speciali delle lime FQ (FQ08, FQ06, FQ04) e Procodile Q, gli strumenti sono altamente flessibili per facilitare la pre-curvatura della parte operativa. Di conseguenza, gli strumenti potrebbero essere già leggermente piegati al momento della consegna. Questo non pregiudica in alcun modo la qualità o il corretto funzionamento delle lime.
- 1. Esposizione dell'accesso canalar con l'ausilio di un opener
- Reperire chiaramente l'accesso canalar, per es. con un opener adatto (FQ08, OP, OPR, AK10), utilizzando lo strumento esclusivamente nel terzo coronale del canale radicolare. In presenza di curvature non eccessivamente marcate è possibile utilizzare gli strumenti OP / FQ08 e OPR fino al terzo medio del canale radicolare.
- 2. Sondaggio con lime manuali
- Sondaggio del canale con l'ausilio di lime manuali per il canale radicolare, per es. lime K.
- 3. Creazione meccanica di un percorso canalar scorrevole con lo strumento PathGlider
- In opzione creazione meccanica di un percorso canalar scorrevole, per es. con lo strumento PathGlider: per PG03 / AK03 / FO03 misura 015 è necessario un sondaggio preliminare con la lima manuale misura 010 per PG03 misura 020 è necessario un sondaggio preliminare misura 015
- 4. Preparazione meccanica del canale radicolare
- Gli strumenti per la preparazione meccanica del canale radicolare (FQ, F360, F6 SkyTaper, Procodile Q, Procodile) vengono utilizzati secondo la tecnica Single Length (su tutta la lunghezza della preparazione).
- Di norma la misura della prima lima di sagomatura Komet dipende dalla misura della lima utilizzata per il sondaggio. La regola: saltare una dimensione lima ISO.
- Esempio:
 - Sondaggio/percorso canalar scorrevole con ISO 010: utilizzo della lima di sagomatura misura 020
 - Sondaggio/percorso canalar scorrevole con ISO 015: utilizzo della lima di sagomatura misura 025 ecc.
- 5. Revisione
- Se necessario applicare un solvente, per es. l'olio di eucalipto, per ammorbidire la gutta-perca.
- Opener ReStart Endo, inserire solo nel terzo coronale del canale radicolare, per la rimozione del riempimento radicolare
- Lo strumento 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.
- Lime ReStart Endo, rimuovere il riempimento radicolare residuo secondo la tecnica Single Length

L'instrument est doté d'une pointe qui n'est pas coupante mais raclante, lui permettant également de pénétrer dans les obturations canalaires dures. La denture présente des enroulements fortement prononcés permettant à la lime de pénétrer dans l'obturation canalaire (screw-in). Pour garantir une durée de vie suffisante des limes Endo ReStart, il faut retirer graduellement la gutta-percha en appliquant uniquement une force axiale très faible sur la lime.

4. Retraitement

- > Instruments à usage unique sous emballage stérile
- Les instruments sont sous emballage stérile et peuvent être employés sans préparation si l'emballage est intact. Ne plus utiliser les instrnts si l'emballage est endommagé. Il est interdit de retraiter les articles à usage unique (indiqués sur l'emballage par un 2 barre). Il n'est pas possible de garantir la sécurité d'emploi en cas de réutilisation de ces produits vu qu'il existe alors un risque d'infection et/ ou que la sécurité des produits n'est plus assurée.
- > Instruments à usage unique sous emballage non stérile
- Préparer les instruments sous emballage non stérile avant de les utiliser pour la première fois. Prière d'observer la procédure décrite à la section « Étapes de préparation ». Les butées en silicone sont des produits à usage unique qu'il faut retirer avant de préparer les limes. Il est interdit de retraiter les articles à usage unique (indiqués sur l'emballage par un 2 barre). Il n'est pas possible de garantir la sécurité d'emploi en cas de réutilisation de ces produits vu qu'il existe alors un risque d'infection et/ ou que la sécurité des produits n'est plus assurée.
- > Instruments à usage multiple sous emballage stérile
- Les instruments sont sous emballage stérile et peuvent être employés, la première fois, sans préparation si l'emballage est intact. Ne plus utiliser les instruments si l'emballage est endommagé. Prière d'observer la procédure décrite à la section « Étapes de préparation ». Les butées en silicone sont des produits à usage unique qu'il faut retirer avant de préparer les limes ; le cas échéant, les remplacer par des produits courants avant la prochaine application.
- > Instruments à usage multiple sous emballage non stérile
- Préparer les instruments sous emballage non stérile avant de les utiliser pour la première fois ainsi qu'après chaque autre utilisation. Prière d'observer la procédure décrite à la section « Étapes de préparation ».

Étapes de préparation

- Traitement initial sur le lieu d'utilisation et préparation : après utilisation, placer les instruments dans un bac « Fräsator » rempli d'une solution de nettoyage/désinfection (p. ex. : DC1, de la société Komet [validée avec une solution de 3 %] ou Cidex OPA, de la société Johnson & Johnson [validée non diluée]). Prière d'observer les indications du fabricant relatives à la concentration et à la température ainsi qu'à la durée minimum et maximum nécessaire pour agir. Procéder rapidement à la préparation (≤ 2 h) après utilisation. Le transport des instruments au lieu de préparation doit se faire dans le bac « Fräsator ». Retirer les instruments du « Fräsator » juste avant de procéder au nettoyage. Rincer les souillures visibles et les résidus d'agent de nettoyage et de désinfectant sous l'eau courante (à moins de 45 °C afin d'exclure toute fixation de protéines) pendant 1 minute à l'aide d'une brosse en nylon.
- Nettoyage/désinfection : placer les instruments à plat sur le porte-instrument approprié dans le laveur/désinfecteur (EN ISO 15883/ homologation DGHM ou FDA) de sorte que le jet pulvérisé par les ouvertures atteigne directement les instruments. Lancement du programme Vario TD, laveur/désinfecteur de la société Miele, ou du programme universel, société Melag. La désinfection dans le laveur/désinfecteur est une désinfection thermique (au moins 5 minutes à 90 °C ou valeur A₁ ≥ 3000). Observer les indications du fabricant relativement à la concentration et à la quantité d'agent de nettoyage (p. ex. : Neodisher MediClean forte, société Dr. Weigert). Une fois le cycle complet terminé, laisser refroidir les instruments et les retirer du laveur/désinfecteur.
- Séchage/contrôle : faire sécher les instruments avec de l'air comprimé stérilisé et exempt de trace d'huile. Porter une attention toute particulière aux zones difficilement accessibles. Procéder au contrôle visuel sans grossissement avec l'acuité visuelle normale. En cas de contaminations visibles, répéter les étapes de traitement préliminaire, nettoyage/désinfection et séchage. Ne plus utiliser les instruments présentant des détériorations, cassures, déformations ou traces de corrosion.
- Stérilisation : conditionner les instruments nettoyés, désinfectés et séchés dans des emballages stériles à usage unique. Pour la stérilisation, utiliser un autoclave de type B (homologué EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79/FDA). Stérilisation selon le procédé du vide préalable fractionné à 134 °C pendant, au moins, 5 minutes avec séchage consécutif de 20 minutes. Il est recommandé de ne pas utiliser des appareils dont le mode de fonctionnement est différent, en raison de leur faible efficacité. Toutefois, si l'on opte pour un autre mode de fonctionnement, il incombe à l'utilisateur d'en confirmer l'efficacité.

Veuillez observer, en outre, les dispositions légales en vigueur dans votre pays.

- L'efficacité du mode de fonctionnement décrit a été confirmée par un laboratoire agréé. Toutefois, si l'utilisateur opte pour un autre mode de fonctionnement, il incombe à l'utilisateur d'en confirmer l'efficacité. Il incombe à l'utilisateur des instruments médicaux de veiller à ce que la préparation soit effectuée avec l'équipement approprié, les matériaux appropriés et par le personnel qualifié approprié conformément aux dispositions légales en vigueur dans son pays. Les informations du fabricant sur la préparation des instruments conformément à EN ISO 17664, cette notice d'utilisation ainsi que d'autres informations sont disponibles dans leur forme actuelle à l'Info Center (https://ifr.kometdental.com) pour être téléchargées ou peuvent être demandées auprès du fabricant Gebr. Brasseler.

5. Stockage

Stocker les dispositifs à l'abri des rayons UV et des températures élevées, dans un endroit propre et sec. Ne pas stocker au même endroit que les solvants ou produits chimiques.

6. Élimination

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

7. Sécurité et responsabilité

Prière de se référer également aux conseils généraux d'utilisation et de sécurité dans le catalogue actuel de Komet Dental. L'opérateur est obligé à et personnellement responsable de vérifier la compatibilité du dispositif avec l'application prévue, avant de l'utiliser. L'application du dispositif relève de la responsabilité de l'utilisateur/opérateur. Une négligence de la part l'utilisateur entraînant des dommages, spécialement si ceux-ci sont causés par le non-respect des recommandations d'utilisation ou par un mauvais usage, conduit à la réduction ou à l'exclusion totale de la responsabilité de la part de Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG envers l'utilisateur. Tenir hors de la portée des enfants. Excluremient destiné au secteur dentaire.

8. Procédure en cas d'événements indésirables graves

En cas d'incidents indésirables graves, veuillez procéder conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Gracias a las pronunciadas espiras en su parte activa, las limas facilitan una preparación profunda en la obturación radicular (efecto de engrascado). Para garantizar una larga vida útil de las limas Endo ReStart, asegúrese de que la obturación radicular de gutapercha sea retirada paso a paso, aplicando la lima con un mínimo de fuerza axial.

4. Reprocesamiento

- > Instrumentos estériles para un sólo uso
- Los instrumentos se encuentran en embalaje estéril. Siempre que el embalaje estéril esté intacto, los instrumentos pueden ser utilizados para la primera aplicación sin someterlos a un procedimiento de preparación. Los instrumentos en embalaje dañado deben descartarse. Los artículos desechables (identificados por una 2 tachada en el embalaje) no son autorizados para la reutilización. La reutilización de estos instrumentos conlleva un riesgo de infección y/o la seguridad de los productos ya no puede garantizarse.
- > Instrumentos desechables en embalaje no estéril
- Los instrumentos entregados en condición no estéril deben prepararse antes de su primer uso. Siga el procedimiento descrito en el punto "Pasos de preparación". Los topes de silicona son productos desechables y deben quitarse de los instrumentos antes de proceder a la preparación. Los artículos desechables (identificados por una 2 tachada en el embalaje) no son autorizados para la reutilización. La reutilización de estos instrumentos conlleva un riesgo de infección y/o la seguridad de los productos ya no puede garantizarse.
- > Instrumentos reutilizables en embalaje estéril.
- Los instrumentos son entregados en embalaje estéril. Siempre que el embalaje estéril esté intacto, los instrumentos pueden ser utilizados para la primera aplicación sin someterlos a un procedimiento de preparación. Los instrumentos en embalaje dañado deben descartarse. Siga el procedimiento bajo el punto "Pasos de preparación". Los topes de silicona son productos desechables y deben quitarse de las limas antes de la preparación. Sustitúylos por productos disponibles en el mercado antes del siguiente uso.
- > Instrumentos reutilizables entregados en embalaje no estéril
- Los instrumentos entregados en condición no estéril deben prepararse antes de su primer uso y después de cada uso subsiguiente. Siga el procedimiento descrito en el punto "Pasos de preparación".

Pasos de preparación:

- Tratamiento inicial en el lugar de uso y preparación: Después del uso los instrumentos deben ponerse en el recipiente de limpieza/ desinfección con una solución apropiada (p.ej.: Komet DC1 [validado con solución al 3 %] o Cidex OPA de la empresa Johnson & Johnson [validado sin diluir]). Respete las instrucciones del fabricante en cuanto a la concentración y la temperatura, así como el tiempo mínimo y máximo de exposición. Se recomienda efectuar la preparación de los instrumentos para su reutilización como muy tarde 2 horas después de su uso. El transporte al lugar donde se preparan los instrumentos debería efectuarse en el recipiente de limpieza/desinfección. Remover los instrumentos del recipiente de limpieza/desinfección inmediatamente antes de la limpieza. Remover a fondo bajo el agua corriente cualquier suciedad que hubiese en la superficie. Retirar completamente los residuos adheridos del instrumento sumergido con el cepillo de nylon, girando el instrumento continuamente bajo el agua (por debajo de 45 °C, para excluir la fijación de proteínas) durante 1 minuto.
- Limpieza/desinfección: Meter los instrumentos en el fresero apropiado y colocar este en la máquina de limpieza y desinfección (conforme a EN ISO 15883/DGHM o aprobado por la FDA) para que el chorro de agua pueda penetrar por los orificios y tocar bien los instrumentos. Accionamiento del programa Vario TD de la máquina de limpieza y desinfección de la empresa Miele, o del programa universal de la máquina de limpieza y desinfección de la empresa Melag incluyendo la desinfección térmica. La desinfección térmica (al menos 5 minutos a una temperatura de 90 °C o valor A₁ ≥ 3000). Observar las instrucciones del fabricante referente a la concentración y la cantidad del agente de limpieza (p. ej. Neodisher MediClean forte, de la empresa Dr. Weigert). Después de pasado el tiempo del ciclo completo, dejar enfriar los instrumentos y retirarlos de la máquina de limpieza y desinfección.
- Secado/Control: Secar los instrumentos con aire comprimido médico (libre de aceite y bajo en microbios).
- Preste atención que el chorro de aire pueda llegar bien a todas las zonas de difícil acceso. Efectuar un control visual de los instrumentos (a simple vista, sin magnificación). En caso de que haya contaminación residual, repetir los pasos de tratamiento preliminar, limpieza/ desinfección y secado. No utilizar jamás instrumentos dañados (filos despuntados, deformaciones, superficies corroídas).
- Estrés: Embarlar los instrumentos limpios, desinfectados y secados en un embalaje de esterilización desechable. Usar un autoclave tipo B según EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI S779/ aprobado por la FDA. Esterilización mediante un procedimiento para prevaco fraccionado a una temperatura de 134 °C durante al menos 5 minutos y secado subsiguiente de 20 minutos. Debido a una eficacia reducida, no es recomendable utilizar dispositivos con otros principios de función. Si se utiliza otro método, la eficacia debe ser validada por el usuario.

Tenga en cuenta además las disposiciones legales en su país.

La eficacia del procedimiento descrito ha sido confirmada por un laboratorio acreditado. Si el usuario utiliza otro procedimiento, la eficacia debe ser validada por el usuario. El usuario tiene la obligación de comprobar que la preparación se efectúe por personal calificado, usando los materiales apropiados y el equipo correspondiente, según las disposiciones legales en su país. Informaciones sobre el retratamiento de instrumentos según DIN EN ISO 17664, estas instrucciones de uso en versión actual y más información detallada, se pueden descargar del centro de información https://ifr.kometdental.com o bien solicitarse al fabricante Gebr. Brasseler.

5. Almacenaje

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

6. Eliminación

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

7. Seguridad y responsabilidad

- Por favor, véase también las instrucciones para el empleo y las recomendaciones de seguridad en el catálogo actual de Komet Dental. El usuario es el responsable de verificar el dispositivo antes de su uso y de inspeccionar que el mismo esté en buen estado para así cumplir con el uso previsto. El usuario es el responsable de la correcta utilización de los dispositivos. En caso de comprobarse negligencia por parte del usuario, Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG se encuentra cubierta o parcialmente excluida de la responsabilidad hacia el usuario por todos los daños ocasionados, particularmente en caso de no seguir nuestras instrucciones de uso, así como en el caso de un uso incorrecto por parte del usuario.
- Mantener fuera del alcance de los niños. Sólo para uso dental.

8. Procedimiento en casos de eventos adversos graves

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

Lo strumento presenta una punta non tagliente ma a raschietto in grado di penetrare anche nei riempimenti radicolari più duri. La dentatura mostra un passo estremamente marcatò che consente la penetrazione delle lime nel riempimento radicolare (screw-in). Per assicurare una sufficiente durata alle lime ReStart Endo, procedere gradualmente alla rimozione della gutta-perca e utilizzare la lima applicando solo una forza assiale molto ridotta.

4. Ricondizionamento

- > Strumenti confezionati sterili per l'impiego monouso
- Gli strumenti sono confezionati sterili e possono essere utilizzati senza preparazione nel caso in cui l'imballo risulti integro. Nel caso in cui la confezione risulti danneggiata, gli strumenti non devono più essere utilizzati. Non è consentito procedere al ricondizionamento degli articoli monouso (si riconoscono da un 2 barrato presente sulla confezione). 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.
- > Strumenti confezionati non sterili per l'impiego monouso
- Prima di essere utilizzati per la prima volta, gli strumenti forniti non sterili devono essere ricondizionati. Rispettare il procedimento così come descritto alla voce "Fasi di preparazione". Gli stopper in silicone sono prodotti monouso e prima di procedere al ricondizionamento devono essere rimossi dalle lime. Non è consentito procedere al ricondizionamento degli articoli monouso (si riconoscono da un 2 barrato presente sulla confezione). 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.
- > Strumenti confezionati sterili per l'impiego multiuso
- Gli strumenti sono confezionati sterili e la prima volta possono essere utilizzati senza preparazione nel caso in cui l'imballo risulti integro. Nel caso in cui la confezione risulti danneggiata, gli strumenti non devono più essere utilizzati. Rispettare il procedimento così come descritto alla voce "Fasi di preparazione". Gli stopper in silicone sono prodotti monouso e prima di procedere al ricondizionamento devono essere rimossi dalle lime e se necessario sostituiti con cornuti prodotti disponibili in commercio prima dell'utilizzo successivo.
- > Strumenti confezionati non sterili per l'impiego multiuso
- Prima di essere utilizzati per la prima volta e dopo ogni utilizzo, gli strumenti forniti non sterili devono essere ricondizionati. Rispettare il procedimento così come descritto alla voce "Fasi di preparazione".
- Fasi di preparazione:
 - Primo trattamento in sito e preparazione: Dopo l'uso immergere gli strumenti in un freatore riempito con una soluzione per la pulizia e la disinfezione (per es. DC1, della ditta Komet [con una soluzione al 3 % per la validazione] oppure Cidex OPA, della ditta Johnson & Johnson [senza diluizione per la validazione]). Per la concentrazione e la temperatura così come per i tempi di posa minima e massima, si prega di rispettare le informazioni del produttore. La preparazione deve essere effettuata entro breve tempo (≤ 2 ore) dopo l'utilizzo. Il trasporto dei strumenti per la preparazione deve essere effettuato nel freatore. Togliere gli strumenti dal freatore subito prima dell'inizio della procedura di pulizia. Sciacquare per 1 minuto sotto acqua corrente (non superare i 45 °C, per scongiurare il pericolo di coagulazione proteica) lo sporco visibile e i residui della soluzione per la pulizia e la disinfezione con l'ausilio di uno spazzolino in nylon.
 - Pulizia/disinfezione: Posizionare gli strumenti in orizzontale in un box portastrumenti adatto all'interno di un lavastumenti/termodisinfettore (conforme a EN ISO 15883 oppure DGHM [Società tedesca di Igiene e Microbiologia] oppure autorizzazione della FDA), in modo tale che attraverso le aperture il getto bagni direttamente la strumentazione. Avviare il programma Vario TD, lavastumenti/termodisinfettore della ditta Miele oppure programma universale, della ditta Melag. Nel lavastumenti/termodisinfettore la disinfezione è termica (almeno 5 minuti a 90° C oppure valore A₁ ≥ 3000). Per la concentrazione e la quantità del detergente (per es. Neodisher MediClean forte, della ditta Dr. Weigert), si prega di rispettare le informazioni del produttore. Una volta completato l'intero ciclo, lasciar raffreddare gli strumenti e rimuoverli dal lavastumenti/termodisinfettore.
 - Asciugatura/controllo: Asciugare gli strumenti con l'ausilio di aria compressa priva di olio e povera di dente. Fare particolare attenzione alle zone difficilmente raggiungibili. Per effettuare il controllo visivo non è necessario ricorrere all'ausilio di nessun ingrandimento. In caso di segni visibili di contaminazione, ripetere le fasi di pretratamento, pulizia/disinfezione e asciugatura. Non è consentito riutilizzare gli strumenti che presentano segni di danneggiamento, rottura, deformazione o corrosione.
 - Sterilizzazione: Gli strumenti puliti, disinfettati e asciutti devono essere preparati in confezioni per la sterilizzazione monouso. Per la sterilizzazione utilizzare un autoclave tipo B (conforme a EN 13060/EN 285 oppure ANSI AAMI ST79/ autorizzazione della FDA). Sterilizzazione con tecnica di prevaco frazionata a 134