



Manufacturer:
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo · Germany

Distributor/Importer for USA and Canada:
Komet USA LLC
3042 Southcross Blvd, Suite 101
Rock Hill, SC 29730, USA
Phone: 888-566-3887
Fax: 800-223-7485
info@kometusa.com
www.kometusa.com

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

Conseils d'utilisation
A respecter scrupuleusement et garder cette copie pour une utilisation ultérieure.

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

Endo ReStart
© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
10001819v.001 - Rev 2020-06

CAUTION: U.S. Federal law restricts the device to sale by or on the order of a licensed dentist.

USA FR ES

REF
Catalogue number
Numéro d'ordre
Número de pedido

LOT
Batch code
Numéro de lot
Número de lote

Consult instructions for use
Se reporter aux instructions
Observe indicaciones

Packing unit
Unité d'emballage
Unidad de embalaje

Root canal preparation
Traitement endodontique
Preparación de canal radicular

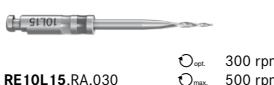
Use by
A utiliser avant le
Utilizar antes de

STERILE
Sterilized using irradiation
Stérilisation par irradiation
Esterilización por radiación

Do not use in case of damaged packaging
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
No utilizar si el embalaje está dañado

Do not re-use (single use only)
Ne pas réutiliser (usage unique)
No reutilizar (un solo uso)

Endo ReStart Opener



RE10L15.RA.030 ○_{opt.} 300 rpm ○_{max.} 500 rpm

Torque of 1,8 Ncm
Couple de 1,8 Ncm
Torque de 1,8 Ncm

Komet® E-Drive: Level · Niveau · Nivel 4
KaVo ENDOadv.: Level · Niveau · Nivel 3
SIRONiT: Level · Niveau · Nivel 4
W&H Entran: Stufe · Niveau · Nivel 3

multiple use
usage multiple
uso múltiple

Endo ReStart



RE05L21.RA.025 ○_{opt.} 300 rpm ○_{max.} 500 rpm



RE05L25.RA.025 ○_{opt.} 300 rpm ○_{max.} 500 rpm

Torque of 1,8 Ncm
Couple de 1,8 Ncm
Torque de 1,8 Ncm

Komet® E-Drive: Level · Niveau · Nivel 4
KaVo ENDOadv.: Level · Niveau · Nivel 3
SIRONiT: Level · Niveau · Nivel 4
W&H Entran: Level · Niveau · Nivel 3

single use
usage unique
uso único

USA

Endo ReStart System of NiTi files for retreatment

1. Indication

The instruments are intended for the mechanical removal of diseased tissue and root filling materials within the course of a root canal treatment.

2. 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

3. 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 tooth 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 tooth 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 «pecking 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.

4. 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® or F6 SkyTaper® for the mechanical preparation of root canals. After that, the root canal can be provided with a medicament, if required, and filled according to the established methods, for example condensed gutta-percha such as F360® (GPF04) or F6 SkyTaper® (GPF06), gutta-percha points, a carrier based filling system – e.g. F360® Fill – or a thermoplastic method.

5. 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.

FR

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

Endo ReStart Opener:

The instruments are supplied in sterile packaging. They can be used for the first time without prior preparation, provided that their packaging is intact and undamaged. Gebr. Brasseler does not guarantee sterility of the instruments after each subsequent reprocessing cycle. The instruments are to be cleaned with cleaning agents for rotary instruments. For recommendations for use (immersion time, concentration, suitability) of the cleaning agents see instructions provided by the manufacturers of these agents. The instruments can be reprocessed in a thermo disinfectant, provided that the agent used is suitable for rotary instruments (e.g. Neodisher MediClean forte). Cleaning agents must be rinsed off thoroughly with water and the instruments must be dried carefully (preferably with compressed air). Do not store instruments for a longer period in wet or humid condition. Remove all traces of NaOCL and reduce the contact time to a minimum, i.e. a few minutes at most. Subject cleaned instruments to a visual examination. Damaged or blunt instruments must be rejected and their use discontinued. The operator of medical products is responsible for ensuring that the reprocessing is carried out by qualified personnel, using appropriate materials and suited equipment. General Instructions for Use containing work instructions with regard to proper reprocessing of instruments according to Guidance for Industry (FDA): «Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling» can be downloaded from our website www.kometusa.com or ordered from the manufacturer Gebr. Brasseler. Sterilization of instruments is carried out in the autoclave using the known methods according to the specific provisions on the sterilization of medical products in your country. Minimum hold times: 132°C for 4 minutes with 20min drying time. Times are hold times, running times are longer and may vary from unit to unit. The instructions provided by the device manufacturer have to be observed. After sterilization, check instruments for defects on the surface (corrosion). Do not reuse corroded instruments.

6. 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.

7. Disposal

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

8. 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.

9. Procedure in case of serious adverse events

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

10. Disclaimer of Warranties

ALL WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ARE EXPRESSLY DISCLAIMED. ALL INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, LOST PROFITS, INJURY TO OTHER PROPERTY, LOSS OF USE OR OTHER COMMERCIAL LOSSES, ARE EXPRESSLY DISCLAIMED. If, notwithstanding the foregoing, consequential and incidental damages cannot be excluded due to operation of law, such damages are expressly limited in amount to the purchase price of any defective products.

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

It is the responsibility of the user to check the products prior to use to ensure that they are suited for the intended purpose. The user is responsible for the application of the instruments. The manufacturer declines any liability for possible damage caused in connection with the use of this instrument.

- Canaux fortement calcifiés

- Préparation des dents de lait

Endo ReStart Opener :

- Utilisation dans le tiers apical 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 travaillante. 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 t/min. (vitesse max. 500 t/min) et un couple de 1,8 Ncm. 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 visser dans l'obturation radiculaire (« screw-in »).
- Mettre l'instrument en marche avant de l'insérer dans le canal. Travailler en respectant la technique « pecking 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® ou F6 SkyTaper® pour la préparation mécanique du canal. Ensuite, après avoir appliquée 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 guttapercha F360® (GPF04) ou F6 SkyTaper® (GPF06) - avec un système à base de « tuteur » (par exemple Komet® F360® Fill), ou selon une méthode thermo plastique.

5. Retraitemiento

Limes Endo ReStart :

Les limes en emballage stérile ne sont pas prévues pour le retraitemiento, c'est-à-dire le nettoyage/la désinfection et la stérilización avant la réutilisation. Elles sont à usage unique (un seul patient). Les instruments utilisados doivent être jetados. 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 utilizados.

Opener Endo ReStart :

Les instruments sont livrés dans emballage stérile et peuvent être utilisados pour la toute première fois sans traitemiento préalable, à condition que l'emballage soit intact. Gebr. Brasseler no garantiza la esterilidad de los instrumentos después de cada ciclo de reprocessamiento subsiguiente. Los instrumentos se limpian con detergentes para instrumentos rotatorios. Las recomendaciones de empleo (tiempo de inmersión, concentración, aptitud) de los agentes de limpieza se encuentran en las instrucciones del fabricante de estos agentes. La preparación en el termodesinfector es posible, siempre que un agente apropiado para instrumentos rotatorios sea utilizado (por ej. Neodisher Mediclean forte). Irrigar bien los detergentes con agua y secar los instrumentos (preferiblemente con aire comprimido). No almacenar los instrumentos húmedos. Cuidar a eliminar todos los restos de NaOCl y limitar el contacto a un período de pocos minutos como máximo. Durante la limpieza en el baño ultrasónico los instrumentos no deben tocarse unos con otros. Efectuar un control visual de los instrumentos limpios. No deben utilizarse instrumentos dañados o sin filo. El operador de productos médicos es el responsable de ver que el tratamiento sea efectuado por el personal calificado usando los materiales apropiados y el equipo correspondiente. Indicaciones de uso generales con instrucciones de trabajo relativas a la preparación de instrumentos apropiada según Guidance for Industry (guía para la industria) (FDA): «Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling» pueden ser descargadas de nuestro sitio web www.kometusa.com o pedidas del fabricante Gebr. Brasseler. La esterilización de los instrumentos se efectúa en autoclave 134°C mediante los procedimientos conocidos según los métodos habituales, conforme a las disposiciones específicas para la esterilización de productos médicos válidas en el país correspondiente. El tiempo de mantenimiento mínimo es 30 minutos a 121°C o 4 minutos a 134°C. Estos valores se refieren al tiempo de mantenimiento, el tiempo de ejecución es más largo y puede variar en función de cada aparato. Deben observarse las recomendaciones del fabricante de cada aparato. Después de la esterilización, controlar si la superficie de los instrumentos muestra corrosión. Los instrumentos corroídos deben descartarse.

Endo ReStart, un sistema de limes 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 limes Endo ReStart están diseñadas para un solo uso (en un mismo paciente). Cada lime 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 limes que tengan imperfecciones.

Antes de utilizar las limes:

- 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 limes:
- Utilizar los instrumentos RE10L15 (Endo ReStart Opener), RE05L21 & RE05L25 (Endo ReStart) en un contraángulo con limitación del torque con una velocidad óptima de 300 rpm (velocidad máx. 500 rpm) y un torque de 1,8 Ncm.
- 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 limes 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 radiculares muy duras.
- Gracias a las pronunciadas espiras en su parte activa, las limes facilitan una penetración profunda en la obturación radicular (efecto de enroscado).
- Insertar las limes rotando dentro del conducto y utilizar movimientos cortos hacia arriba y abajo («pecking motion»). Para garantizar una larga vida útil de las limes Endo ReStart, asegúrese de que la obturación radicular de gutapercha sea retirada paso a paso, aplicando la lime con un mínimo de fuerza axial.
- Entretanto limpiar mecánicamente los instrumentos durante el tratamiento, por ejemplo en el esponjero portaláminas interín Stand 595 e irrigar 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 limes NiTi F360® o F6 SkyTaper® para la preparación mecánica del conducto radicular. A continuación, después de administrar un medicamento en caso necesario, se puede obtruir el conducto según los métodos usuales, p.ej. con gutapercha condensada como GPF04 del sistema F360® o GPF06 del sistema F6 SkyTaper® puntas de gutapercha, con un sistema de obturación a base de vástagos, p.ej. Komet® F360® Fill, o con un procedimiento termoplástico.

5. Reprocесamiento

Limes Endo ReStart:

Las limes en embalaje estéril no están destinadas para una reutilización con respecto a su limpieza, desinfección y esterilización. Las limes son únicamente de un solo uso (en un mismo paciente). Por lo que estas limes 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.

à l'état humide pendant une durée prolongée. Veiller à rincer toute trace de NaOCl et limiter le contact à une période de quelques minutes au maximum. Veiller à ce que les instruments ne se touchent pas pendant le nettoyage dans le bain à ultrasons. Effectuer un contrôle visual des instruments nettoyés. Ne pas utiliser les instruments endommagés ou émoussés. L'utilisateur des produits médicaux et 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. Des informations générales sur l'utilisation, y inclus les fiches d'instructions pour la préparation des instruments selon Guidance for Industry (instructions destinées à l'industrie) (FDA) : « Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling » peuvent être téléchargées sur notre site www.kometusa.com ou bien demandées auprès du fabricant Gebr. Brasseler. La stérilisation des instruments se fait à l'autoclave selon les méthodes connues, en conformité avec la réglementation correspondante sur la stérilisation des produits médicaux en vigueur dans votre pays. Temps de maintien minimal : 30 minutes à 121°C ou 4 minutes à 134°C. Ces temps sont temps de maintien, les temps d'action sont plus longs et peuvent varier selon l'appareil utilisé. Respecter les indications du fabricant de chaque appareil. Après la stérilisation, effectuez un contrôle visual pour vous assurer du parfait état de la surface des instruments (absence de corrosion). Ne pas réutiliser les instruments corrodisés.

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

Eliminer 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.

10. Exclusion de garantie

Toute garantie, expresse ou implicite, y compris, sans limitation, toute garantie implicite de commercialisation et d'adéquation à un usage particulier, est expressément exclue. Toute responsabilité pour dommages indirects ou fortuits, y compris de façon non limitative dommages pour perte de profit, dégradation de matériel, perte d'utilisation ou toute autre perte commerciale est expressément exclue. Dans le cas où, nonobstant les faits précités en vertu de la loi, les dommages Indirects ou fortuits ne peuvent pas être exclus, de tels dommages seront expressément limités au prix d'acquisition du/des produits défectueux.

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Réservez à l'usage exclusif du Chirurgien-Dentiste.

L'opérateur est personnellement responsable de vérifier la compatibilité des produits avec l'application prévue avant de les utiliser. L'opérateur est responsable de l'utilisation des instruments. Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage éventuel pouvant résulter de l'utilisation de ces instruments.

Endo ReStart Opener:

Los instrumentos se encuentran en embalaje estéril y pueden utilizarse por la primera vez sin procesamiento previo, siempre y cuando el embalaje esté intacto. Sin embargo, Gebr. Brasseler no garantiza la esterilidad de los instrumentos después de cada ciclo de reprocessamiento subsiguiente. Los instrumentos se limpian con detergentes para instrumentos rotatorios. Las recomendaciones de empleo (tiempo de inmersión, concentración, aptitud) de los agentes de limpieza se encuentran en las instrucciones del fabricante de estos agentes. La preparación en el termodesinfector es posible, siempre que un agente apropiado para instrumentos rotatorios sea utilizado (por ej. Neodisher Mediclean forte). Irrigar bien los detergentes con agua y secar los instrumentos (preferiblemente con aire comprimido). No almacenar los instrumentos húmedos. Cuidar a eliminar todos los restos de NaOCl y limitar el contacto a un período de pocos minutos como máximo. Durante la limpieza en el baño ultrasónico los instrumentos no deben tocarse unos con otros. Efectuar un control visual de los instrumentos limpios. No deben utilizarse instrumentos dañados o sin filo. El operador de productos médicos es el responsable de ver que el tratamiento sea efectuado por el personal calificado usando los materiales apropiados y el equipo correspondiente. Indicaciones de uso generales con instrucciones de trabajo relativas a la preparación de instrumentos apropiada según Guidance for Industry (guía para la industria) (FDA): «Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling» pueden ser descargadas de nuestro sitio web www.kometusa.com o pedidas del fabricante Gebr. Brasseler. La esterilización de los instrumentos se efectúa en autoclave 134°C mediante los procedimientos conocidos según los métodos habituales, conforme a las disposiciones específicas para la esterilización de productos médicos válidas en el país correspondiente. El tiempo de mantenimiento mínimo es 30 minutos a 121°C o 4 minutos a 134°C. Estos valores se refieren al tiempo de mantenimiento, el tiempo de ejecución es más largo y puede variar en función de cada aparato. Deben observarse las recomendaciones del fabricante de cada aparato. Después de la esterilización, controlar si la superficie de los instrumentos muestra corrosión. Los instrumentos corroídos deben descartarse.

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

Desechar 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.

10. Exención de garantías

Todas las Garantías, ya sean expresas o implícitas, incluyendo, sin limitación, las garantías implícitas de la comerciabilidad y aptitud para un propósito en particular, son expresamente denegadas. Todos los daños incidentales o consecuenciales, incluyendo, pero no limitados a, pérdida de utilidades, daños a otro material, pérdida de uso u otras pérdidas comerciales, son denegados explícitamente. Si, no obstante la frase antes mencionada, los daños consecuenciales e incidentales, no pudieran ser excluidos debido a leyes vigentes, el valor de tales daños se limita expresamente al precio de compra o al valor de cualquier producto defectuoso.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Sólo para uso odontológico.

El usuario tiene la obligación de comprobar que los productos cumplen con las posibilidades de uso previstas y que sean aptos para su puesta en funcionamiento antes de su utilización. El usuario asume la responsabilidad para el uso de los instrumentos. El fabricante declina cualquier responsabilidad por daños que pudieran derivarse de la utilización de estos instrumentos.