ENGLISH

General Information
The **3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Diamond Polishing System** is a 2-step, multi-use polishing system. The Spirals use the same mandrel as 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Finishing and Polishing Discs. The Spirals are made with either aluminum oxide or diamond particles impregnated in a thermoplastic elastomer.

Indications
The **3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Pre-Polishing Spiral** (beige) is indicated to smooth the surface of restorations. The **3M™ ESPE™ Sof-Lex Diamond Polishing Spiral** (pink) is indicated for final high gloss polishing.
Spirals can be used to polish surfaces of:
Direct:
• Composite restorations
• Resin modified glass ionomers
• Bisacrylic temporary materials
Indirect:
• Composite
• 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate CAD/CAM Restorative
• Precious and semi-precious metal

Precautionary Information for Dental Personnel
Wear eye protection when using this product.
DO NOT use with high speed hand pieces.
Operating hand piece at speeds greater than 25,000 rpm may cause the Spiral and mandrel to separate or fragment resulting in injury.
Excessive, heavy pressure (over 100 grams force) may cause a Spiral to separate or fragment resulting in injury.
Contacting the hub (center of the wheel near the mandrel side) of the Spiral with teeth (especially occlusal or incisal edge) may result in instruments separating from mandrel causing injury.
The useful life of the Sof-Lex Pre-Polishing and Diamond Polishing Spirals depend on many factors, including the method and duration of each use, and the handling between uses. Careful inspection before use is the best method to determine the end of life. The Spirals are safe for reuse according to the instructions below until bristles are notched, or missing. Inspect each Spiral carefully before use and discard if any bristles are notched (A) or missing (B). Refer to the instructions for reprocessing the Spirals.

Spirals are designed to be used **only** with 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ mandrels.
Some resistance should be felt when placing a Spiral on a mandrel. If fit appears loose, replace the instrument.
Heads of Sof-Lex mandrels will wear over time. Replace mandrel if Spirals persistently feel loose.
3M ESPE MSDS information can be obtained from www.3MESPE.com or contact your local subsidiary.

Instructions for Use
1. Gross reduction: Use 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Coarse Discs or trimming and finishing diamonds or carbide burs to remove excess (or air inhibited layer) restorative material.
2. Final contour: Complete and refine final restoration contours and margins with 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Medium Discs, fine or very fine diamond or finishing burs. The restoration should have desired form and a smooth, clean surface.
3. Pre-Polish: Smooth surface with Pre-Polishing Spiral (beige).
   3.1. Insert a Sof-Lex mandrel into a slow speed hand piece that is designed for RA mandrels.
   3.2. Attach the Pre-Polishing Spiral (beige) by pushing it onto the Sof-Lex mandrel.
   3.3. A forward handpiece direction is recommended for operation of the Spirals. Running the Spirals in reverse direction can alter the shape of the instruments significantly and reduce polishing effectiveness.
   3.4. Optimum results are obtained when the Spirals are used on wet surfaces, with moderate pressure, and a low-speed handpiece rpm range of 15,000-20,000.
      3.4.1 For best results, use medium (30 grams force bends the bristle tips) to moderate pressure (60 grams force causes a significant bend in the bristles) with hand piece speeds of 15,000-20,000 rpm (typically the maximum speed on a slow speed handpiece) and keep the instrument in motion over the restoration surface. If the hub of the wheel is being deformed (bent), too much pressure is being applied.
      3.4.2 Intermittent to continuous water spray while polishing will keep the polishing surface wet, optimize results and prolong tool life.
   3.5. All surfaces of the Spiral (top, bottom, edge) can be utilized for maximum access to the restorative surface.
   3.6. When satisfied with results of the Pre-Polishing Spiral (beige), remove wheel from the mandrel by grasping the edge and pulling upwards.
   3.7. Rinse debris from restoration and tooth surfaces.
4. Polish: High gloss polish with Diamond Polishing Spiral (pink).
   4.1. For highest gloss, place the Diamond Polishing Spiral (pink) onto the mandrel and repeat steps 3.3 to 3.6.
   4.2. After bringing surface to high gloss polish, rinse with water and wipe off restoration surface as necessary.
5. No other additional steps are necessary.

Reuse Instructions:
Spirals are multi-use. Reprocessing instructions should be followed to prepare the Spirals for the following patient.

Reprocessing Instructions

General
This medical device is non-sterile when delivered. It may be used non-sterile for the initial use, but must be cleaned, sterilized and inspected before every re-use.

Warnings/ Precautions
Make sure that the cleaning agents you have chosen do not contain any of the following materials:
• Organic solvents
• Oxidation agents
• Halogens
• Oils
• Gluteraldehydes
Never use metal brushes or steel wool to clean the device. The medical device must not be exposed to temperatures higher than 138°C (280°F).

Limitations on reprocessing
The useful life of the Spiral depends on many factors, including the method and duration of each use, and the handling between uses. Careful inspection of each Spiral before use is the best method to determine the end of life.
Inspect each spiral carefully before use. The Polishing Spirals are safe for reuse according to the instructions below until a bristle is notched or missing, or the Spiral appears loose on the mandrel.

Point of Use Pre-Treatment
The device should be placed into a lidded container for transportation to the reprocessing location.

Preparation for decontamination
As soon as practical after use, remove gross contamination from the device under running water or with a wet cloth.
• Rinse the device under running water (temperature <35°C/95°F) for 1 minute.
• Use a clean, soft, lint-free cloth to manually remove all visible contamination.
• Rinse again for 1 minute under running water.

Cleaning: Automated (Washer-Disinfector)
Cleaning may be performed using a washer-disinfector using a mild (pH 7.5-11) enzymatic detergent, such as Cidezyme® Xtra or Neodisher® MediClean Forte.
• The cleaners being used must be compatible with the device (see "Warnings").
• Follow the detergent manufacturer's instructions for concentrations, temperatures, exposure times, and rinsing instructions exactly.
• Place the device in the washer basket, making sure that there is no contact between the devices.
• Recommended Cycle:

Phase	Recirculation Time	Water Temperature
Pre-Wash	4 minutes	45°C
Wash	3 minutes	60°C
Rinse	1 minute	20-25°C

Cleaning: Automatic (Ultrasonic Washer)
Cleaning may be performed ultrasonically using an enzymatic detergent (pH 7.5- 11), such as Enzol®, Cidezyme® Xtra or Neodisher® MediClean Forte.
• Follow the detergent manufacturer's instructions for concentrations, temperatures, exposure times, and rinsing instructions exactly. Pour the detergent into the ultrasonic washer.
• Place the Spiral in a wire container and rinse under running tap water for 10 seconds.
• Immerse the container with the Spiral in the detergent and sonicate for 5 minutes.
• Remove the container with the Spiral from the detergent and rinse in tap water for 1 minute.
• Remove the Spiral from the container and immerse in deionized water for 30 seconds.

Cleaning: Manual
Cleaning may be performed manually using an enzymatic detergent (pH 7.5-11) enzymatic detergent, such as Enzol®, Cidezyme® Xtra or Neodisher® MediClean Forte.
• Follow the detergent manufacturer's instructions for concentrations, temperatures, exposure times, and rinsing instructions exactly.
• Rinse the Spiral under running tap water for 10 seconds.
• Immerse the Spiral in the detergent solution and soak for 1 minute.
• Remove the Spiral from the detergent solution and brush all surfaces for a total of 15 seconds using a non- abrasive nylon toothbrush-style brush.
• Rinse the Spiral under running tap water for 10 seconds. Immerse the Spiral in deionized water for 30 seconds.

Disinfection
A final rinse at 93°C for 3 minutes, or 90°C for 5 minutes (A_0 3000) can be used to achieve a thermal disinfection.

Drying
Dry with a clean, soft, lint free cloth as needed. When drying is performed as part of the washer-disinfector cycle, do not exceed 95°C.

Maintenance, Inspection and Testing
• Examine the Spiral for notched or missing bristles before every use and dispose of damaged Spirals.
• Any Spirals which is still contaminated must be cleaned a second time.
• Store the Spirals under dry and dust-free conditions.
• Never use instrument oils or lubricants.

Packaging
Package the Spiral in disposable sterilization packaging (single or double packaging). The packaging must meet the following requirements:
• DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• For USA: FDA clearance
• Suitable for use in steam sterilization (temperature stability of at least 142°C (288°F), adequate steam permeability).

Sterilization
Steam sterilization is the only sterilization method which may be used. Flash sterilization is prohibited. Follow these instructions for the sterilization parameters:
• Do not exceed the maximum sterilization temperature of 134°C (273°F; tolerances pursuant to DIN EN ISO 17665).

Gravity Steam Sterilization Cycle	
Temperature	132°C
Time	15 minutes
Drying	15-30 minutes

Additional Information
None.

The instructions provided above have been validated by 3M ESPE as being CAPABLE of preparing this medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

Disposal:
Properly dispose of used Spirals in accordance with your healthcare facility's policy.

Sof-Lex Mandrel re-use:
Sof-Lex mandrels must be cleaned and high level disinfected or sterilized between patients. See Sof-Lex mandrel Instructions for Use for further detail.

Customer Information
No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.
Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale or use on the order of a dental professional.

Warranty
3M ESPE warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the products for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M ESPE's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product.

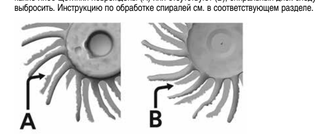
Limitation of Liability
Except where prohibited by law, 3M ESPE will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

РУССКИЙ

Общие сведения
Диски спиральные 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ для шлифования и полирования представляют собой многоразовую двухэтапную систему для полирования. При использовании спиральных дисков применяются те же оправки для финирования, как и при использовании традиционных дисков 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ для полирования и шлифования. Основа спиральных дисков изготовлена из термопластичного эластомера, абразив на дисках — это оксид алюминия для дисков 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Pre-Polishing Spiral (бежевые), либо алмазные частицы — для 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Diamond Polishing System.

Показания
Спиральные диски для предварительного полирования **3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Pre-Polishing Spiral** (бежевого цвета) предназначены для выравнивания поверхностей реставраций. Спиральные диски для полирования **3M™ ESPE™ Sof-Lex Diamond Polishing Spiral** (pink, розового цвета) предназначены для окончательного этапа полирования — получения блеска.
Спиральные диски можно использовать для полирования следующих поверхностей.
Для прямых реставраций из:
• композитных материалов;
• стеклоиономерных пломбировочных материалов;
• временные конструкции из бис-акриловых материалов.
Для непрямых реставраций из:
• композитных материалов;
• композитной нанокерамики 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate CAD/CAM;
• поверхности из драгоценных и полудрагоценных металлов.

Меры предосторожности для персонала стоматологических клиник
При использовании этого продукта надевайте защитные очки.
НЕ используйте вместе с наконечниками с высокой скоростью вращения.
Скорость наконечника более 25 000 об/мин может привести к отсоединению спирального диска от дискодержателя, что может привести к травме.
Под воздействием чрезмерно высокого давления (свыше 100 г) спиральный диск может отсоединиться или разорваться, что приведет к травме.
Использование спиральных дисков в тот момент, когда сердцевина (центр диска) соприкасается с зубами (особенно с окклюзионной поверхностью или режущим краем) может стать причиной отсоединения диска от дискодержателя и, следовательно, привести к травме.
Срок эксплуатации спиральных дисков Sof-Lex Pre-Polishing и Diamond Polishing Spirals зависит от многих факторов, в том числе от способа и продолжительности каждого применения, а также процедуры ухода за дисками. Осматривайте спиральные диски на пригодность перед их повторным использованием. Спиральные диски пригодны для повторного использования вплоть до стирания щетинок, но при соблюдении инструкции. Перед применением каждый спиральный диск необходимо тщательно осмотреть. Если какие-либо щетинки повреждены (A) или отсутствуют (B), спиральный диск следует выбросить. Инструкцию по обработке спиралей см. в соответствующем разделе.



Спиральные диски предназначены для использования **только** совместно с дискодержателями 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.
При установке спирального диска на дискодержатель должно ощущаться некоторое сопротивление. Если инструмент держится неплотно, его следует заменить.
Головки дискодержателей Sof-Lex подвержены износу. Если замечаете, что диск держится неплотно, замените дискодержатель.
Паспорта безопасности материалов 3M ESPE можно найти на веб-сайте www.3MESPE.com или получить в местном представительстве компании.

Инструкция по применению
1. Грубая обработка. Удалите избыток реставрационного материала (или слой, ингибированный кислородом) с помощью дисков для грубой обработки 3M™ ESPE™ Sof-Lex™, боров с алмазным напылением для шлифования или твердосплавных боров.
2. Окончательное контурирование. Завершите обработку контуров и краев окончательных реставраций с помощью средних дисков 3M™ ESPE™ Sof-Lex™, мелко- или очень мелкозернистых алмазных или полировальных боров. Реставрация должна иметь нужную форму, а ее поверхность должна быть гладкой и чистой.
3. Предварительное полирование. Выровняйте поверхность с помощью спирального диска Pre-Polishing Spiral (бежевого цвета).
   3.1. Вставьте дискодержатель Sof-Lex в механический (угловой) наконечник для борашшины.
   3.2. Установите спиральный диск Pre-Polishing Spiral для предварительной полировки (бежевого цвета) на дискодержатель.
   3.3. При использовании спиральных дисков рекомендуется прямое вращение дискодержателя с диском в наконечнике борашшины. Направление спирального диска в обратную сторону может привести к его деформации, что повлияет на снижение эффективности полирования.
   3.4. Для достижения оптимальных результатов используйте спиральный диск на влажных поверхностях с умеренным давлением и скоростью наконечника для борашшины 15 000–20 000 об/мин.
      3.4.1 Для достижения максимальных результатов давление должно быть средним (в условиях давления 30 г сгибаются кончики щетинок) или умеренным (в условиях давления 60 г значительно сгибаются щетинки), а скорость наконечника для борашшины должна составлять 15 000–20 000 об/мин.
      3.4.2 Прерывистое или непрерывное подача воды при полировке поддерживает рабочую поверхность влажной, оптимизирует результаты и продлевает срок службы инструментов.
   3.5. Для полирования максимального доступа к поверхности реставрации можно использовать все стороны спирали (верхнюю, нижнюю и боковую).
   3.6. Достигнув желаемых результатов с помощью спиральных дисков для предварительного полирования Pre- Polishing Spiral (бежевого цвета), снимите диск с дискодержателя, потянув его вверх.
   3.7. Промойте поверхность реставрации и зуба.
4. Полирование. Выполните полирование до максимального блеска с помощью спиральных дисков Diamond Polishing Spiral (розового цвета).
   4.1. Для придания максимального блеска установите спиральный диск Diamond Polishing Spiral (розового цвета) на дискодержатель и повторите действия 3.3–3.6.
   4.2. После полирования поверхности до блеска промойте реставрацию водой.
5. Дополнительные шаги не требуются.

Повторное использование дисков
Спиральные диски предназначены для многократного использования. Для подготовки к приему следующего пациента спиральные диски необходимо обработать по приведенной ниже инструкции.

Инструкция по обработке

Общие сведения
При поставке данное медицинское изделие не является стерильным. После вскрытия упаковки изделие можно использовать без допонительной подготовки, но перед каждым повторным применением изделие необходимо очищать, стерилизовать и осматривать.

Предупреждения и сведения о мерах предосторожности
Моющие средства, используемые для обработки изделия, не должны содержать следующие материалы:
• органические растворители;
• окислители;
• галогены;
• масла;
• глутаровые альдегиды.
Ни в коем случае не используйте для очистки изделия металлические щетки или другие металлические средства. Медицинское изделие не следует подвергать воздействию температур свыше 138 °C (280 °F).

Ограничения в связи с обработкой
Срок эксплуатации спиралей зависит от многих факторов, к числу которых относят способ и продолжительность каждого применения, а также процедуру ухода за дисками. Для определения срока окончания эксплуатации спиральных дисков лучше всего тщательно осматривать каждый диск перед применением.
Тщательно осмотрите каждый диск перед применением. Спиральные диски для полирования пригодны для многократного использования, которое является безопасным при условии соблюдения приведенной ниже инструкции.

Предварительная подготовка перед использованием
Изделие необходимо поместить в контейнер с крышкой для переноса на место обработки.

Подготовка к очистке
После применения изделия его следует очистить от остатков материала, используя проточную воду или влажную ткань.
• Промойте изделие проточной водой (температура которой должна быть не более 35 °C (95 °F)). Продолжительность промывания: 1 минута.
• Удалите все видимые загрязнения с помощью чистой мягкой безворсовой ткани.
• Еще раз промойте изделие проточной водой около 1 минуты.

Очистка: автоматическая (дезинфекционное оборудование)
Изделие можно очистить в дезинфекционном оборудовании с использованием мягкодействующего (pH 7,5–11) ферментативного моющего средства, например Cidezyme® Xtra или Neodisher® MediClean Forte.
• Моющие средства, используемые для очистки изделия, должны быть совместимы с ним (см. раздел «Предупреждения»).
• Концентрация, температура, продолжительность воздействия и способ применения моющего средства должны в точности соответствовать указаниям производителя моющего средства.
• Поместите изделие в корзину дезинфекционного оборудования и убедитесь в том, что изделия не соприкасаются друг с другом.
• Рекомендованный цикл:

Этап	Повторное использование	Температура воды
Предв. промывка	4 минуты	45 °C
Промывка	3 минуты	60 °C
Полоскание	1 минута	20–25 °C

Очистка: автоматическая (ультразвуковое моечное оборудование)
Изделие можно очистить ультразвуковым методом с использованием мягкодействующего (pH 7,5–11) ферментативного моющего средства, например Enzol®, Cidezyme® Xtra или Neodisher® MediClean Forte.
• Концентрация, температура, продолжительность воздействия и способ применения моющего средства должны в точности соответствовать указаниям производителя моющего средства.
• Погрузите контейнер с дисками в моющее средство и обработайте их ультразвуком. Продолжительность обработки — 5 минут.
• Извлеките контейнер с дисками из моющего средства и промойте их проточной водой. Продолжительность промывания — 1 минута.
• Извлеките спиральные диски из контейнера и погрузите их в деионизированную воду на 30 секунд.

Очистка: вручную
Изделие можно очистить вручную с использованием ферментативного моющего средства (pH 7,5–11), например Enzol®, Cidezyme® Xtra или Neodisher® MediClean Forte.
• Концентрация, температура, продолжительность воздействия и способ применения моющего средства должны в точности соответствовать указаниям производителя моющего средства.
• Промойте спиральный диск проточной водой. Продолжительность промывания — 10 секунд.
• Погрузите диск в чистящий раствор на 1 минуту.
• Извлеките диск из чистящего раствора и обработайте все поверхности диска неабразивной зубной щеткой из полиамидных материалов. Продолжительность обработки — 15 секунд.
• Промойте спиральный диск проточной водой. Продолжительность промывания — 10 секунд. Погрузите спиральный диск в деионизированную воду на 30 секунд.

Дезинфекция
Окончательное полоскание при температуре 93 °C в течение 3 минут или при температуре 90 °C в течение 5 минут (A_0 3000) может быть использовано для достижения термической дезинфекции.

Сушка
Высушите изделие с помощью чистой мягкой безворсовой тряпки (при необходимости). Если сушка производится в рамках цикла работы дезинфекционного оборудования, температура не должна превышать 95 °C.

Техническое обслуживание, осмотр и испытание
• Спиральные диски следует осматривать перед каждым применением, чтобы убедиться в наличии щетинок и их целостности. Поврежденные спиральные диски следует выбросить.
• Если спиральный диск остался грязным после очистки, его следует очистить снова.
• Храните спиральные диски в сухом непыльном месте.
• Ни в коем случае не используйте масла или смазки для инструментов.

Упаковка
Упакуйте спиральный диск в одноразовую стерилизуемую упаковку (для одного или двух изделий). Упаковка должна соответствовать следующим требованиям:
• требования стандарта DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
• требования, соблюдение которых необходимо для получения соответствующего разрешения Управления по контролю надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (на территории США);
• требования к изделиям, пригодным для стерилизации паром (стабильность при температуре не менее 142 °C (288 °F), достаточная паропроницаемость).

Стерилизация
Стерилизовать изделие можно только с помощью пара. Запрещается подвергать изделие экспресс-стерилизации. При стерилизации необходимо соблюдать следующие требования.
• Температура стерилизации не должна превышать 134 °C (273 °F); допустимые отклонения установлены стандартом DIN EN ISO 17665.

Температура для паровой стерилизации	
Температура	132 °C
Стерилизация	15 минут
Сушка	15–30 минут

Дополнительные сведения
Дополнительные сведения отсутствуют.

Компания 3M ESPE подтверждает, что в результате выполнения приведенной выше инструкции данное медицинское изделие МОЖНО использовать повторно. Сотрудник клиники, осуществляющий обработку изделия, обязан обеспечить обработку изделия с использованием тех устройств и материалов и с привлечением тех специалистов, которые необходимы для достижения желаемых результатов. Как правило, это требует проверки и регулярного мониторинга процесса.

Утилизация
Утилизировать диски необходимо в соответствии с законодательством РФ, а также правилами медицинского учреждения.

Повторное применение дискодержателей Sof-Lex
Перед повторным применением дискодержатели Sof-Lex необходимо подвергать очистке и стерилизации или дезинфекции высокого уровня. Дополнительные сведения см. в инструкции по применению дискодержателей Sof-Lex.

Информация для покупателя
Запрещается предоставлять какую-либо информацию, которая отличается от информации, содержащейся в этой инструкции.
Внимание! Продажа данного изделия разрешена только профессиональным стоматологам.

Гарантия
Компания 3M ESPE гарантирует отсутствие в этом изделии дефектов материала и изготовления. КОМПАНИЯ 3M НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ТОВАРА ДЛЯ ПРОДАЖИ ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛЬЮ. Пользователь отвечает за определение пригодности изделия для решения тех или иных задач. В случае обнаружения дефекта изделия в течение гарантийного периода правом пользователя на исправление этого дефекта и обязанностью компании 3M ESPE ограничиваются ремонтом или заменой этого изделия 3M ESPE.

Ограничение ответственности
За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M ESPE не несет ответственности за любые убытки и ущерб, возникшие вследствие использования данного изделия, будь то прямые, косвенные, особые, случайные или побочные убытки, вне зависимости от предоставленных объяснений, в том числе гарантий, договоров, небрежного обращения или объективной ответственности.
Уполномоченный представитель производителя в РФ: ЗАО "3М Россия", Россия 121614, Москва, ул. Крылатская 17/3
T.+74957847474

БЪЛГАРСКИ

Обща информация
Диамантената полираща система 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ е двуетапова полираща система за многократна употреба. Спиралите използват същия дискодържател, както дисковете за финиране и полиране 3M™ ESPE™ Sof-Lex™. Спиралите са произведени или с алуминиев оксид, или с диамантени частици, импрегнирани в термопластичен еластомер.

Показания
Спиралата за предварително полиране 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ (бежова) е предназначена за изглаждане на повърхността на възстановените конструкции. **Диамантената спирала за полиране 3M™ ESPE™ Sof-Lex** (розова) е предназначена за окончателно полиране.
Спиралите могат да се използват за полиране на следните повърхности:
Директно:
• Композитни възстановявания
• Модифицирани със смола глас йономери
• Бисакрилни временни материали
Индиректно:
• Композит
• Възстановителен материал 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate за CAD/CAM
• Скъпоценни и полускъпоценни метали

Предпазни мерки за стоматологичния персонал
Носете предпазни очила, когато използвате този продукт.
НЕ използвайте с високоскоростен накоренчик:
Работата с накоренчик при обороти над 25 000 rpm може да предизвика отделяне или счупяване на спирала и дискодържателя, което да доведе до нараняване.
Прекомерният, силен натиск (над 100 грама сила) може да предизвика отделяне или счупяване на спирала, което да доведе до нараняване.
Контактът на основата (центъра на диска близо до страничната част на дискодържателя) на спирала със зъбите (особено оклузалния или инцизалния ръб) може да доведе до отделяне на инструментите от дискодържателя, което да причини нараняване.
Експлоатационният живот на спиралите за предварително полиране и на диамантените спирали за полиране Sof-Lex зависи от много фактори, включително метода и продължителността на всяка употреба, както и боравенето с тях между приложенията. Внимателната проверка преди употреба е най-добрият метод за определяне на края на експлоатационния живот. Спиралите са безопасни за повторна употреба в съответствие с инструкциите по-долу, докато четките се назъбят или паднат. Отхвърлете всеки спирала внимателно преди употреба и в изхвърлете, ако четките са назъбени (A) или липсват (B). За повторната обработка на спиралите вижте инструкциите.

Спиралите са предназначени да се използват **само** с дискодържатели 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.
Когато спирала се прикрепя към дискодържателя, трябва да се почувства известно съпротивление. Ако след поставяне почувствате хлабавост, сменете инструмента.
Главите на дискодържателите Sof-Lex се износват с времето. Ако спиралите са постоянно хлабави, изхвърлете дискодържателя.
Информационният лист за безопасност на материалите на 3M ESPE можете да намерите на адрес www.3MESPE.com или като се свържете с местния филиал.

Инструкции за употреба
1. Грубо намаляване: Използвайте гравитие дискове 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ , диаманти за оформяне и финиране или карбидни боври за отстраняване на излишния възстановителен материал (или инхибирания с въздух слой).
2. Финално контуриране: Завършете и изгладете окончателните контури на възстановяването и краищата със средни дискове 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ , фини или много фини диамантени или финиращи боври. Възстановяването трябва да е оформено до желаната форма и да е със загладена и чиста повърхност.
3. Предварително полиране: Загладете повърхността със спирала за предварително полиране (бежова).
   3.1. Вкарайте дискодържателя Sof-Lex в наконечник с ниски обороти, който е предназначен за RA дискодържатели.
   3.2. Прикрепете спирала за предварително полиране (бежова), натискайки я в дискодържателя Sof-Lex.
   3.3. При работа със спиралите се препоръчва наконечникът да се движи напред. Работата със спиралите в обратна посока може да промени значително формата на инструментите и да намали ефективността на полирането.
   3.4. Оптимални резултати се получават, когато спиралите се използват върху мокри повърхности, с умерен натиск и с нискоскоростен наконечник, работещ в диапазона 15 000 – 20 000 rpm.
      3.4.1 За най-добри резултати прилагайте среден (30 грама сила огъва върховете на косите) до умерен натиск (60 грама сила причинява значително огъване на косите) с обороти на наконечника 15 000 – 20 000 rpm (обикновено максималната скорост на нискоскоростен наконечник) и поддържайте инструмента в движение над повърхността на възстановяване. Ако основата на диска се деформира (огъне), приложен е прекалено силен натиск.
      3.4.2 Прекъснатата до непрекъсната водна струя по време на полиране ще поддържа полираната повърхност мокра, ще оптимизира резултатите и ще удължи експлоатационния живот на инструмента.
   3.5. Всички повърхности на спиралата (горна, долна, крайна) могат да бъдат използвани за максимален достъп до възстановителната повърхност.
   3.6. Когато сте удовлетворени от резултатите, постигнати със спиралата за предварително полиране (бежова), премахнете диска от дискодържателя, като хванете ръба и издърпате нагоре.
   3.7. Изплакнете остатъците от възстановяването и повърхностите на зъбите.
4. Полиране: Окончателно полиране с диамантената полираща спирала (розова).
   4.1. За най-добър блясък поставете диамантената полираща спирала (розова) върху дискодържателя и повторете стъпки от 3.3 до 3.6.
   4.2. След като повърхността придобие силен гланцов завършек, изплакнете с вода и избършете възстановителната повърхност, както е необходимо.
5. Не са необходими никакви други допълнителни стъпки.

Инструкции за повторна употреба:
Спиралите са за многократна употреба. Инструкциите за повторна обработка трябва да се спазват, за да се подготвят спиралите за следващия пациент.

Инструкции за повторна обработка

Обща информация
Ттова медицинско изделие е нестерилно при доставката. То може да се използва нестерилно при първата употреба, но трябва да се почиства, стерилизира и огледа преди всяко следващо използване.

Предупреждения/предпазни мерки
Уверете се, че почистващите вещества, които сте избрали, не съдържат някой от следните материали:
• Органични разтворители
• Окислителни вещества
• Халогени
• Масла
• Глутерадехиди
Никога не използвайте метални четки или стоманени телчета за почистване на изделието. Медицинското изделие не трябва да се излага на температури над 138°C (280°F).

Ограничения при повторна обработка
Експлоатационният живот на спиралите зависи от много фактори, включително метода и продължителността на всяка употреба, както и боравенето с тях между приложенията. Внимателната проверка на всяка спирала преди употреба е най-добрият метод за определяне на края на експлоатационния живот.
Преди употребата е задължително внимателно всяка спирала. Спиралите за полиране са безопасни за повторна употреба в съответствие с инструкциите по-долу, докато четка се назъби или липсва, или спиралата е хлабава на дискодържателя.

Предварителна обработка на мястото на използване
Изделието трябва да бъде поставено в закрит съд за транспортиране до мястото за повторната обработка.

Подготовка за обезпаразяване
Веднага след употреба премахнете замърсяванията от изделието под течаща вода или с влажна кърпа.
• Изплакнете изделието под течаща вода (температура <35 °C/95°F) в продължение на 1 минута.
• Използвайте чиста, мека кърпа, която не отделя влакна, за ръчно премахване на всички видими замърсявания.
• Изплакнете отново под течаща вода в продължение на 1 минута.

Почистване: Автоматизирано (машина за измиване и дезинфекция)
Почистването може да се извърши с машина за измиване и дезинфекция, използваща мек (pH 7,5 – 11) ензимен препарат, като Cidezyme® Xtra или Neodisher® MediClean Forte.
• Използваните почистващи вещества трябва да са съвместими с изделието (вж. „Предупреждения").
• Следвайте точно инструкциите на производителя на почистващия препарат за концентрациите, температурите, времената на излагане и инструкциите за изплакване.
• Поставете изделието в кошницата на машината за измиване, като се уверите, че изделията не се допират едно до друго.
• Препоръчителен цикъл:

Фаза	Време на циркулация	Температура на водата
Предварително измиване	4 минути	45°C
Измиване	3 минути	60°C
Изплакване	1 минута	20-25°C

Почистване: Автоматично (машина за ултразвуково почистване)
Почистването може да се извърши ултразвуково с ензимен почистващ препарат (pH 7,5 – 11) като Enzol®, Cidezyme® Xtra или Neodisher® MediClean Forte.
• Следвайте точно инструкциите на производителя на почистващия препарат за концентрациите, температурите, времената на излагане и инструкциите за изплакване. Поставете почистващия препарат в машината за ултразвуково почистване.
• Поставете спирала в телен съд и изплакнете под течаща чешмяна вода в продължение на 10 секунди.
• Потопете съда със спирала в препарата за почистване и приложете ултразвук в продължение на 5 минути.
• Отстранете съда със спирала от препарата за почистване и изплакнете под течаща вода в продължение на 1 минута.
• Извадете спирала от съда и потопете в дейонизирана вода за 30 секунди.

Почистване: Ръчно
Почистването може да се извърши ръчно с ензимен почистващ препарат (pH 7,5 – 11) като Enzol®, Cidezyme® Xtra или Neodisher® MediClean Forte.
• Следвайте точно инструкциите на производителя на почистващия препарат за концентрациите, температурите, времената на излагане и инструкциите за изплакване.
• Изплакнете спирала под течаща чешмяна вода в продължение на 10 секунди.
• Потопете спирала в разтвора на почистващия препарат и накиснете за 1 минута.
• Отстранете спирала от разтвора на почистващия препарат и изчистайте всички повърхности общо в продължение на 15 секунди като използвате неабразивна найлонова четка от тип четка за зъби.
• Изплакнете спирала под течаща чешмяна вода в продължение на 10 секунди. Потопете спирала в дейонизирана вода за 30 секунди.

Дезинфекция
Последно изплакване при 93°C в продължение на 3 минути или 90°C в продължение на 5 минути (A_0 3000) може да се използва за постигане на топлинна дезинфекция.

Изсушаване
Подсушете с чиста, мека кърпа, неотделяща влакна, както е необходимо. Когато изсушаването се извършва като цикъл на машината за измиване и дезинфекция, не надвишавайте 95°C.

Поддръжка, инспектиране и тестване
• Огледайте спирала за назъбени или липсващи четки преди всяко използване и изхвърлете повредените спирали.
• Всички спирали, които все още са замърсени, трябва да се почистят втори път.
• Съхранявайте спиралите в сухи условия без наличие на прах.
• Никога не използвайте масла и грес за инструменти.

Опаковка
Опаковайте спиралата в опаковка за стерилизиране за еднократна употреба (единична или двойна опаковка). Опаковката трябва да отговаря на следните изисквания:
• DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• За САЩ: одобрение от FDA
• Подходящо за използване при стерилизация с пара (температурна стабилност от поне 142°C (288°F), адекватна пароопроизкиност).

Стерилизиране
Стерилизирането с пара е единственият метод за стерилизиране, който може да се използва. Забранено е използването на скоростна стерилизация. За параметрите на стерилизиране следвайте следните инструкции:
• Не надвишавайте максималната температура на стерилизиране от 134°C (273°F; допустими отклонения съгласно DIN EN ISO 17665).

Цикъл на стерилизация с гравитачно подаване на пара	
Температура	132°C
Време	15 минути
Изсушаване	15-30 минути

Допълнителна информация
Няма.

Дадените по-горе инструкции са валидирани от 3M ESPE като СПОСОБНИ да подготвят това медицинско изделие за повторна употреба. Задължение на лицето, извършващо повторната обработка, е да гарантира, че тя действително се извършва с помощта на оборудване, материали и персонал на мястото на повторна обработка за постигане на желания резултат. Това обикновено изисква проверка и постоянно наблюдение на процеса.

Изхвърляне:
Изхвърляйте използваните спирали по правилния начин в съответствие с правилата на вашето здравно заведение.

Повторна употреба на дискодържателя Sof-Lex:
Дискодържателите Sof-Lex трябва да бъдат почиствани и дезинфекцирани или стерилизирани на високо ниво преди всяка употреба. Вижте инструкциите за употреба на дискодържателя Sof-Lex за повече подробности.

Информация за потребителя
Никое лице не е упълномощено да предоставя информация, различна от информацията, предоставена в тази брошура с инструкции.
Внимание: Съгласно федералното законодателство на САЩ това устройство може да се продава или използва единствено по заявка на стоматолог.

Гаранция
3M ESPE гарантира, че продуктът няма дефекти в материала и изработката. 3M НЕ ДАВА ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ. Потребителят носи отговорност при определяне на пригодността на продукта за потребителско ползване. Ако продуктът се окаже дефектен в рамките на гаранционния срок, вашето единствено обезщетение и единственото задължение на 3M ESPE е да поправи или подмени продукта на 3M ESPE.

Ограничена правна отговорност
Освен в случаите, изрично посочени от закона, 3M ESPE не носи отговорност за каквито и да загуби или щети, произтичащи от този продукт, независимо дали щетите са преки, косвени, специални, случайни или причинено-следствени, независимо

4.1. A legmagasabb felületi fény elérése érdekében helyezze a gyémánt polírozóspirált (rózsaszín) a mandrinba, és ismételje meg a 3.3–3.6 lépéseket.
4.2. Miután fényesre polírozta a felületet, öblítse le vízzel, és törölje le a tömés felszínét, amennyiben szükséges.
5. Nincs egyéb szükséges teendő.

Ismételt használatra vonatkozó utasítások:
A spirálok többször használhatók. Az ismételt felhasználásra vonatkozó követelmények alapján készítse elő a spirálokat a következő betegnél történő használatra.

Ismételt felhasználásra vonatkozó követelmények

Általános információk
Ezt az orvosi eszközt nem steril állapotban szállítják. Első alkalommal használhatja nem steril állapotban, azonban minden további használat előtt tisztítsa meg, sterilizálja és vizsgálja meg.

Figyelmeztetések/Óvintézkedések
Győződjön meg arról, hogy az alkalmazott tisztítószerek nem tartalmazzák a következő anyagok egyikét sem:
• Szerves oldószerek
• Oxidálószerek
• Halogének
• Olajok
• Glutáraldehidek
Ne használjon témkefét vagy acélgyapotot az eszköz tisztításához. Ne tegye ki az orvosi eszközt 138 °C (280 °F) feletti hőmérsékletnek.

Az ismételt használatra vonatkozó korlátozások
A spirálok élettartama sok tényezőtől függ, például a használat módjától és időtartamától, valamint a használatlok közti kezeléstől. A spirálok használat előtti figyelmes ellenőrzése a legjobb módszer annak meghatározására, hogy a spirálok élettartamuk végén járnak.
Használat előtt minden spirált alaposan vizsgáljon meg. A polírozóspirálok biztonságosan újrafelhasználhatók, amíg megfelelnek az alábbi utasításoknak, amíg a sörték nem sérülnek vagy hiányoznak, vagy amíg a spirál lazán nem illeszkedik a mandrinhez.

Kezelés előtti teendők
Az eszközt fedeles tárolóba kell helyezni, mielőtt azt az ismételt felhasználásra előkészítő helyre szállítják.

Előkészítés a fertőtlenítésre
Használat után megfelelő időn belül távolítsa el az eszközről a szennyeződés nagyját folyó vízzel vagy egy nedves kendővel.
• Tartsa az eszközt folyó víz alá (< 35 °C/95 °F) 1 percig.
• Használjon tiszta, puha és szálmentes törőkendőt a látható szennyeződések eltávolításához.
• Tartsa ismét 1 percig folyó víz alá.

Tisztítás: Automata (mosó-fertőtlenítő)
Tiszítható mosó-fertőtlenítő készülékben enyhe (pH 7,5–11) enzimatikus detergens használatával, mint például a Cidezyme® Xtra vagy a Neodisher® MediClean Forte.
• Az alkalmazott tisztítószereknek kompatibilisnek kell lenniük az eszközzel (lásd: „Figyelmeztetések").
• Pontosan kövesse a detergens gyártójának utasításait a koncentrációval, hőmérséklettel, behatási idővel és öblítési utasításokkal kapcsolatban.
• Helyezze az eszközt a mosókosárba úgy, hogy az eszközök ne érintkezzenek egymással.
• Ajánlott ciklus:

Fázis	Recirkulációs idő	Vízhőmérséklet
Előmosás	4 perc	45 °C
Mosás	3 perc	60 °C
Öblítés	1 perc	20-25 °C

Tisztítás: Automata (ultrahangos mosó)
Tiszítható ultrahangos készülékben enzimatikus detergens (pH 7,5–11) használatával, mint például az Enzol®, a Cidezyme® Xtra vagy a Neodisher® MediClean Forte.
• Pontosan kövesse a detergens gyártójának utasításait a koncentrációval, hőmérséklettel, behatási idővel és öblítési utasításokkal kapcsolatban. Töltse a detergenst az ultrahangos mosóba.
• Helyezze a spirált egy drótkosárba, és tartsa folyó víz alá 10 másodpercig.
• Merítse a spirált a kosárral együtt a detergensbe, és ultrahangozza 5 percig.
• Emelje ki a spirált a kosárral együtt a detergensből, és öblítse le folyó vízzel 1 percig.
• Vegye ki a spirált a kosárból, és merítse ioncserélt vízbe 30 másodpercre.

Tisztítás: Kézi
Kézi tisztítási eljárás alkalmazható enzimatikus detergenssel (pH 7,5–11), mint például az Enzol®, a Cidezyme® Xtra vagy a Neodisher® MediClean Forte.
• Pontosan kövesse a detergens gyártójának utasításait a koncentrációval, hőmérséklettel, behatási idővel és öblítési utasításokkal kapcsolatban.
• Öblítse a spirált folyó vízzel 10 másodpercig.
• Merítse a spirált a detergens oldatba, és áztassa 1 percig.
• Vegye ki a spirált a detergens oldatból, és nem dörzsölő, nejlonsörtéjű, fogkefeszerű kefével dörzsölje a felületeket összesen 15 másodpercig.
• Öblítse a spirált folyó vízzel 10 másodpercig. Merítse a spirált ioncserélt vízbe 30 másodpercre.

Fertőtlenítés
Egy végső öblítés szükséges 93 °C-on 3 percig vagy 90 °C-on 5 percig (A_0 3000) a hővel történő fertőtlenítéshez.

Szárítás
Ha szükséges, szárítsa egy tiszta, puha és szálmentes kendővel. Ha a szárítás a mosó-fertőtlenítő ciklus része, a hőmérséklet nem haladhatja meg a 95 °C értéket.

Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés
• Minden használat előtt ellenőrizze a spirált, és amennyiben sérült ha hiányzó sörtét talál, dobja el azt.
• A még mindig szennyezett spirálokat másodszor is meg kell tisztítani.
• A spirálokat tárolja száraz és pormentes körülmények között.
• Soha ne használjon gépolajat vagy zsírt.

Csomagolás
Csomagolja a spirált eldobható sterilizáló csomagolásba (egyszeres vagy dupla csomagolás). A csomagolásnak az alábbi követelményeknek kell megfelelnie:
• DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• (Az Egyesült Államokban) az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság (FDA) követelményei:
• Gőzsterilizálásra alkalmas (legalább 142 °C-ig (288 °F) hőstabil, megfelelő gőzáteresztő képesség).

Sterilizálás
A gőzsterilizálás az egyetlen megengedett sterilizálási mód. Tilos a „flash" sterilizálás. Kövesse az alábbi utasításokat a sterilizálási paraméterek beállításához:
• Ne lépje túl a maximális, 134 °C-os sterilizálási hőmérsékletet (273 °F; a tolerancia a DIN EN ISO 17665 értelmében).

Gravitációs gőzsterilizálási ciklus	
Hőmérséklet	132 °C
Idő	15 perc
Szárítás	15–30 perc

További információk
Nincsenek.

A fent leírt utasításokat a 3M ESPE jóváhagyta, mint ezen orvosi eszközök többszöri felhasználását LEHETŐVÉ TEVŐ eljárásokat. A felhasználó felelősége, hogy a kívánt eredmény eléréséhez az ismételt felhasználásra előkészítse az eszközt a megfelelő felszerelés, anyagok és személyzet biztosításával. Ez általában szükségessé teszi az eljárás validálását és rutinszerű ellenőrzését.

Hulladékkezelés:
A használt spirálokat egészségügyi intézménye szabályai szerint, megfelelő módon dobja ki.

A Sol-Lex mandrel ismételt felhasználása:
A Sol-Lex mandrelek megtisztítása, magas fokú fertőtlenítése vagy sterilizálása szükséges, miután azokat egy másik betegen használná. Részletesebb leírás a Sol-Lex mandrel használati utasításában található.

Vásárlói információk
A jelen használati utasításban szereplő információktól eltérő tájékoztatást senki nem jogosult nyújtani.

Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvénye alapján a jelen eszköz használata vagy értékesítése kizárólag fogászati szakember utasítására történhet.

Garancia
A 3M ESPE garantálja, hogy a termék mentes minden anyag- és gyártási hibától.
A 3M ESPE ÁZONBAN SEMMILYEN EGYÉB HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT NEM NYÚJT A FORGALMAZHATOSÁGRA VAGY EGY ADOTT CÉLRA TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓAN. Használat előtt ezért a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a termék alkalmas-e a kívánt célra. Ha ez a termék a garanciaidőn belül hibásnak bizonyul, akkor a rendelkezésre álló kizárólagos jogorvoslat és a 3M ESPE kizárólagos kötelezettsége a 3M ESPE termék javítására, illetve cseréljere korlátozódik.

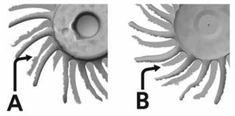
A felelősség korlátozása
Kivéve, ha jogszabály írja elő, a 3M ESPE nem felel a termékkel kapcsolatos semmilyen közvetlen, közvetett, különleges, véletlenszerű vagy következményes kárért vagy veszteségért, tekintet nélkül a követelés jogalapjára, ideértve a jótállást, a szerződést, a hanyagságot, illetve a szigorúan vett felelősséget.

POLSKI

Informacje ogólne
Diamentowy system do polerowania Sol-Lex™ firmy 3M™ ESPE™ jest 2-etapowym systemem polerującym wielokrotnego użytku. Spiralne krążki korzystają z takiej samej mandryki, jak krążki do opracowania i polerowania 3M™ESPE™ Sof-Lex™. Spiralne krążki są wykonane z tlenku glinu lub diamentowych cząsteczek impregnowanych w elastomerze termoplastycznym.

Wskazania
Spiralne krążki do polerowania wstępnego **3M™ ESPE™ Sof-Lex™** (beżowe) są przeznaczone do stosowania przy wygładzaniu powierzchni uzupełnień. Diamentowe spiralne krążki do polerowania **3M™ ESPE™ Sof-Lex** (różowe) są przeznaczone do stosowania przy polerowaniu na wysoki połysk.
Spiralne krążki można wykorzystywać do polerowania następujących materiałów:
Procedura bezpośrednia:
• Uzupełnienia kompozytowe
• Materiały glasjonomerowe modyfikowane żywicą
• Biskaryłowe materiały tymczasowe.
Procedura pośrednia:
• Kompozyty
• Materiały do wypełnień 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate CAD/CAM
• Metale szlachetne i półszlachetne

Informacje dotyczące środków ostrożności dla personelu stomatologicznego
Podczas użytkowania produktu należy chronić oczy.
NIE UŻYWAĆ wraz z kątnicą szybkoobrotową.
Używanie kątnicy przy obrotach powyżej 25000 obr./min. może spowodować oddzielanie się spiralnych krążków od mandryki lub defragmentację powodującą obrażenia.
Nadmierny nacisk (przekraczający 100 gramów) może powodować oddzielanie się spiralnych krążków lub defragmentację powodującą obrażenia.
Zetknięcie się piasty krążka (część środkowa krążka w pobliżu trzymadełka) z powierzchnią zębów (szczególnie ze stroną okluzyjną lub sieczną) może doprowadzić do oddzielenia się instrumentów od mandrylki i spowodować obrażenia.
Długość użytkowania spiralnych krążków do polerowania wstępnego i spiralnych krążków diamentowych Sof-Lex zależy od wielu czynników, w tym od metody i czasu trwania każdego użycia oraz od sposobu obchodzenia się z nimi pomiędzy kolejnymi użyciami. Najlepszą metodą na potwierdzenie użycia jest każdorazowa szczegółowa kontrola przed użyciem. Spiralne krążki można wykorzystywać ponownie zgodnie z poniższymi instrukcjami, do momentu stwierdzenia wyżłobień na krawędziach spirali lub ubytków. Każdy spiralny krążek powinien być szczegółowo skontrolowany przed użyciem i wyrzucony w przypadku pojawienia się wyżłobień na spirali (A) lub ubytków w jej powierzchni (B). Instrukcja zawiera wytyczne dotyczące przygotowania do ponownego wykorzystania spiralnych krążków.



Spiralne krążki mogą być wykorzystywane **wyłącznie** z trzymadełkami (mandrylami) 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.
Podczas umieszczania spiralnego krążka na trzymadełku powinien być odczuwany niewielki opór. Jeśli połączenie wydaje się luźne, należy wymienić instrument.
Trzymadełka (mandryle) Sof-Lex z czasem ulegają zużyciu. Jeśli po wymianie spiralne krążki przylegają luźno do trzymadełka, należy go wymienić na nowy.
Karta charakterystyki 3M ESPE MSDS jest dostępna na stronie www.3MESPE.com lub w lokalnej filii firmy 3M.

Instrukcja użycia
1. Opracowanie wstępne: Użyć gruboziarnistych krążków 3M™ ESPE™ Sof-Lex™, diamentów do przycinania i opracowania lub wiertła z węglika, aby usunąć nadmiar (lub warstwę inhibicji) materiału do wypełnień.
2. Ostateczne modelowanie: Opracować i wykończyć ostateczne kontury i brzegi wypełnienia przy pomocy krążków 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ o średnich ziarnach, drobnych lub bardzo drobnych diamentów lub wiertła wykończeniowego. Wypełnieniu należy nadać pożądaną formę, a jego powierzchnia powinna być gładka i czysta.
3. Polerowanie wstępne: Wygładzić powierzchnię przy pomocy krążka do polerowania wstępnego (beżowy).
   3.1. Włożyć trzymadełko Sof-Lex do kątnicy wolnoobrotowej przeznaczonej dla mandrylek RA.
   3.2. Zamontować spiralny krążek do polerowania wstępnego Sof-Lex (beżowy), wciskając go na trzymadełko Sof-Lex.
   3.3. Podczas stosowania spiralnych krążków Sof-Lex zaleca się operowanie kątnicą, przesuwając ją do przodu. Operowanie krążkami w odwrotnym kierunku może spowodować znaczącą zmianę kształtu instrumentów i zmniejszenie skuteczności polerowania.
   3.4. Optymalne rezultaty uzyskuje się stosując krążki spiralne na mokrej powierzchni, przy użyciu niewielkiego nacisku i w zakresie pracy kątnicy 15 000-20 000 obr./min.
      3.4.1 W celu osiągnięcia najlepszych rezultatów wywierać nacisk lekki (siła 30 gram wygina końcówki spirali) lub średni (siła 60 gram powoduje znaczne wygięcie się spirali) z kątnicą ustawioną na 15 000-20 000 obr./min (zwykle jest to maksymalna prędkość w kątnicy wolnoobrotowej) i utrzymywać instrument w ruchu na powierzchni uzupełnienia. Jeśli piasta krążka ulega deformacji (zgięciu), nacisk jest zbyt duży.
      3.4.2 Przerywany lub ciągły strumień wody w trakcie polerowania utrzyma wilgotność na powierzchni polerowania, poprawi rezultaty i przedłuży żywotność narzędzia.
   3.5. Do polerowania powierzchni uzupełnień można wykorzystywać wszystkie powierzchnie spiralnych krążków (górną, dolną i krawędź).
   3.6. Jeżeli wynik polerowania wstępnego spiralnym krążkiem (beżowym) jest zadowalający, należy usunąć krążek z trzymadełka chwytając go za brzegi i pociągając do góry.
   3.7. Spłukać zanieczyszczenia z powierzchni wypełnienia oraz zębów.
4. Polerowanie: Polerowanie na wysoki połysk przy użyciu diamentowych spiralnych krążków (różowych).
   4.1. Aby uzyskać wysoki połysk, należy umieścić diamentowy spiralny krążek (różowy) na trzymadełku i powtórzyć czynności z punktów od 3.3 do 3.6.
   4.2. Po wypolerowaniu na wysoki połysk powierzchni wypełnienia należy ją wypłukać i osuszyć w razie potrzeby.
5. Nie jest konieczne wykonywanie żadnych dodatkowych czynności.

Instrukcje dotyczące ponownego wykorzystania:
Krążki są wielokrotnego użytku. Aby przygotować krążki do użycia przy następnym pacjencie, należy zastosować się do instrukcji przygotowania do ponownego wykorzystania.

Instrukcja przygotowania do ponownego wykorzystania

Ogólne
Ten produkt medyczny nie jest sterylny w momencie dostarczenia. Może on być stosowany w stanie niesterylnym przy pierwszym użyciu, ale przed każdym ponownym wykorzystaniem produkt musi być oczyszczony, poddany sterylizacji i sprawdzony.

Ostrzeżenia/Środki ostrożności
Należy się upewnić, że wybrane środki czyszczące nie zawierają żadnej z następujących substancji:
• rozpuszczalniki organiczne
• środki utleniające
• chlorowce
• oleje
• aldehyd glutarowy
Do czyszczenia produktu nie należy używać szczotek metalowych ani wełny stalowej. Produktu medycznego nie można wystawiać na działanie temperatur wyższych niż 138 °C (280 °F).

Ograniczenia w przygotowaniu do ponownego wykorzystania
Długość użytkowania spiralnych krążków zależy od wielu czynników, w tym od metody i czasu trwania każdego użycia oraz od sposobu obchodzenia się z nimi pomiędzy kolejnymi użyciami. Najlepszą metodą na potwierdzenie nieprzydatności spiralnego krążka do użycia jest szczegółowa kontrola przed użyciem.
Każdy spiralny krążek należy szczegółowo skontrolować przed użyciem. Spiralne krążki do polerowania można wykorzystywać ponownie zgodnie z instrukcją umieszczoną poniżej, do momentu stwierdzenia wyżłobień na spirali, ubytków w spirali lub jeżeli spiralny krążek przylega luźno do trzymadełka.

Obróbka wstępna w miejscu użytkowania
Na czas transportu do miejsca przygotowania do ponownego wykorzystania produkt należy umieścić w zakrytym pojemniku.

Przygotowanie do odkażania
Większość zanieczyszczeń z produktu należy usunąć możliwie jak najszybciej pod bieżącą wodą, za pomocą wilgotnej szmatki.
• Płukać produkt pod bieżącą wodą (temperatura<35°C/95°F) przez 1 minutę.
• Użyć czystej, miękkiej, niestrzępiącej się ściereczki, aby ręcznie usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia.
• Płukać ponownie pod bieżącą wodą przez 1 minutę.

Czyszczenie: Zautomatyzowane (myjka-dezynfektor)
Czyszczenie można przeprowadzić stosując urządzenie myjąco-dezynfekujące i delikatny detergent enzymatyczny (pH 7,5-11), taki jak Cidezyme® Xtra lub Neodisher® MediClean Forte.
• Użyte detergenty muszą być kompatybilne z produktem (patrz „Ostrzeżenia").
• Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta detergentu dotyczącymi stężenia, temperatury, czasu działania środka oraz płukania.
• Umieścić produkt w koszyku urządzenia myjącego, upewniając się, że pomiędzy urządzeniami nie dochodzi do kontaktu.
• Rekomendowany cykl:

Faza	Czas recyrkulacji	Temperatura wody
Mycie wstępne	4 minuty	45°C
Mycie	3 minuty	60°C
Płukanie	1 minuta	20-25°C

Czyszczenie: Automatyczne (myjka ultradźwiękowa)
Czyszczenie może być przeprowadzane za pomocą ultradźwięków z użyciem detergentu enzymatycznego (pH 7,5- 11), takiego jak Enzol®, Cidezyme® Xtra lub Neodisher® MediClean Forte.
• Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta detergentu dotyczącymi stężenia, temperatury, czasu działania środka oraz płukania. Wlać detergent do myjki ultradźwiękowej.
• Umieścić krążek spiralny w pojemniku z drutu i płukać pod bieżącą wodą z kranu przez 10 sekund.
• Zanurzyć pojemnik z krążkiem spiralnym w detergencie i poddawać działaniu ultradźwięków przez 5 minut.
• Wyjąć pojemnik z krążkiem spiralnym z detergentu i płukać pod bieżącą wodą z kranu przez 1 minutę.
• Wyjąć pojemnik z krążkiem spiralnym z pojemnika i zanurzyć w wodzie dejonizowanej na 30 sekund.

Czyszczenie: Podręcznik
Czyszczenie może być przeprowadzane ręcznie z użyciem detergentu enzymatycznego (pH 7,5-11), takiego jak Enzol®, Cidezyme® Xtra lub Neodisher® MediClean Forte.
• Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta detergentu dotyczącymi stężenia, temperatury, czasu działania środka oraz płukania.
• Płukać krążki spiralne pod bieżącą wodą z kranu przez 10 sekund.
• Zanurzyć krążki spiralne w roztworze detergentu i moczyć przez 1 minutę.
• Wyjąć krążki spiralne z roztworu detergentu i szczotkować wszystkie powierzchnie przez 15 sekund, używając nieściernej nylonowej szczotki, podobnej do szczotki do zębów.
• Płukać krążki spiralne pod bieżącą wodą z kranu przez 10 sekund. Zanurzyć krążki w wodzie dejonizowanej na 30 sekund.

Dezynfekcja
Dezynfekcję termalną można osiągnąć poprzez płukanie końcowe w 93°C przez 3 minuty lub 90°C przez 5 minut (A_0 3000).

Suszenie
Suszyć przy użyciu czystej, miękkiej, niestrzępiącej się ściereczki. Jeżeli suszenie jest częścią cyklu urządzenia myjąco-dezynfekującego nie należy przekraczać 95°C.

Konserwacja, kontrola i testowanie
• Sprawdzić spiralne krążki pod kątem wyżłobień na włosiu lub ubytków włosiaprzed każdym użyciem i wyrzucić zniszczone krążki spiralne.
• Każdy krążek, który wciąż jest zabrudzony musi być wyczyszczony po raz kolejny.
• Spiralne krążki należy przechowywać w suchych i wolnych od kurzu warunkach.
• Nie należy używać olejów i smarów.

Opakowanie
Zapakować spiralne krążki w jednorazowe opakowania sterylizacyjne (pojedyncze lub podwójne). Opakowanie musi spełniać następujące wymagania:
• DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• Dla USA: pozwolenie FDA
• Nadaje się do stosowania w sterylizacji parowej (stabilizacja temperatury co najmniej 142°C [288°F], odpowiednia przepuszczalność pary wodnej).

Sterylizacja
Sterylizacja parą jest jedyną metodą sterylizacji, którą można wykorzystać. Sterylizacja błyskawiczna jest zabroniona. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami dotyczącymi parametrów sterylizacji:
• Nie należy przekraczać maksymalnej temperatury sterylizacji 134°C (273°F; tolerancja zgodna z DIN EN ISO 17665).

Cykl sterylizacji parowej metodą grawitacyjną	
Temperatura	132°C
Czas	15 minut
Suszenie	15-30 minut

Informacje dodatkowe
Brak.

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez 3M ESPE jako UMOŻLIWIAJĄCE przygotowanie tego wyrobu medycznego do ponownego użycia. W gestii osoby przeprowadzającej procedurę pozostaje zapewnienie przygotowania do ponownego wykorzystania przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w miejscu przygotowania, aby uzyskać żądany efekt. Ten proces wymaga zatwierdzenia i rutynowego monitoringu.

Utylizacja:
Zużyte krążki spiralne należy wyrzucać zgodnie z przepisami określonymi w danej placówce służby zdrowia.

Ponowne użycie trzymadełek Sof-Lex:
Trzymadełka Sof-Lex muszą zostać wyczyszczone oraz dokładnie zdezynfekowane lub wysterylizowane pomiędzy zastosowaniami u różnych pacjentów. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy odnieść się do instrukcji użycia trzymadełek Sof-Lex.

Informacja dla klienta
Nikt nie jest upoważniony do udzielania informacji różniących się od zawartych w niniejszej karcie instrukcji.

Przestroga: Na mocy prawa federalnego (USA) sprzedaż i użytkowanie niniejszego produktu mogą być prowadzone wyłącznie na zamówienie lekarzy dentystów.

Gwarancja
Firma 3M ESPE zapewnia, że produkt pozbawiony jest wad materiałowych i produkcyjnych. FIRMA 3M NIE UDZIELA ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI, W TYM DOROZUMIANYCH GWARANCJI ZWIĄZANYCH ZE ZBYWALNOŚCIĄ LUB PRZYDATNOŚCIĄ DO OKREŚLONYCH CELÓW. Każdy użytkownik produktu powinien sam określić jego przydatność w konkretnym przypadku. Firma 3M ESPE zobowiązuje się do naprawy lub wymiany jej produktów 3M ESPE, które w okresie gwarancyjnym okażą się wadliwe.

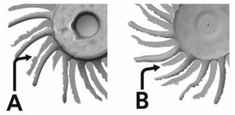
Ograniczenie odpowiedzialności
O ile nie stoi to w sprzeczności z prawem, firma 3M ESPE nie ponosi odpowiedzialności za bezpośrednie, pośrednie, zamierzone, przypadkowe lub wtórne szkody i straty związane z użyciem powyższego produktu, bez względu na podaną przyczynę, gwarancję, umowę, zaniedbanie lub odpowiedzialność.

ROMÂNĂ

Informații generale
Sistemul de lustruire diamantat 3M™ ESPE™ Sof Lex™ este un sistem de lustruire în 2 pași, cu utilizare multiplă. Spiralele folosesc aceeași mandrină ca și discurile de finisare și lustruire 3M™ ESPE™ Sof-Lex™. Spiralele sunt confecționate din oxid de aluminiu sau particule de diamant impregnate în elastomer termoplastic.

Indicații
Spirala de pre-lustruire 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ (bej) este indicată pentru netezirea suprafeței restaurărilor. **Spirala de lustruire diamantată 3M™ ESPE™ Sof-Lex** (roz) este indicată pentru o lustruire finală cu strălucire deosebită.
Spiralele pot fi folosire pentru a lustrui suprafețe:
Directe:
• restaurări compozite
• ionomeri de sticlă modificați cu rășină
• materiale bizacrilicetemporare
Indirecte:
• compozite
• material pentru restaurări protetice Ultimate CAM/CAD 3M™ ESPE™ Lava™
• metale nobile și seminobile

Măsuri de precauție pentru personalul stomatologic
Purtați ochelari de protecție atunci când utilizați acest produs.
A NU se utiliza cu piese de mână la viteze mari.
Piesele manuale în funcțiune la turații de peste 25.000 rpm pot face ca spirala și mandrina să se separe sau fragmentele, provocând accidente.
Presiunea excesivă, mare (peste 100 grame) poate cauza separarea sau fragmentarea spralei, provocând accidente.
Contactul dintre butucul (centrul roții de lângă partea mandrinei) spralei cu dinții (în special marginea occlzivă sau incisivă) poate rezulta în separarea instrumentelor de mandrină, provocând accidente.
Perioada de utilizare a spralelor de pre-lustruire și lustruire diamantate Sof-Lex depinde de mulți factori, inclusiv de metoda și durata fiecărei utilizări, precum și de manevrarea lntre utilizări.
Inspectarea atentă înainte de folosire este metoda optimă pentru stabilirea finalului perioadei de utilizare. Spiralele pot fi refolosite, conform instrucțiunilor de mai jos, până când perii sunt tociți, sau lipsesc. Inspectați cu atenție fiecare spirală, înainte de folosire și îndepărtați perii tociți (A) sau lipsă (B). Consultați instrucțiunile pentru reprocesarea spralelor.



Spiralele sunt concepute pentru a fi utilizate **numai** cu mandrine 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.
În momentul fixării spralei pe mandrină ar trebui ca acesta să opună o mică rezistență. Dacă adaptarea nu este corespunzătoare, schimbați instrumentul.
Capetele mandrinelor Sof-Lex se vor uza de-a lungul timpului. Înlocuiți mandrina dacă spralele scapă constant.
Informații despre 3M ESPE MSDS pot fi obținute de pe site-ul www.3MESPE.com sau contactând furnizorul local.

Instrucțiuni de utilizare
1. Reducere grosieră: folosiți discuri grosiere 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ sau freze diamantate de ajustare și finisare, pentru a îndepărta excesul (sau stratul inhibat de aer) de material restaurator.
2. Profil final: finalizați și rafinați contururile și marginile restaurării finale cu discuri medii 3M™ ESPE™ Sof-Lex™, freze diamantate sau de finisare fine și foarte fine. Restaurarea trebuie să aibă forma dorită, iar suprafața să fie netedă, curată.
3. Pre-lustruire: suprafață netedă cu spirala de pre-lustruire (bej).
   3.1. Introduceți o mandrină Sof-Lex într-o piesă manuală cu viteză mică, concepută pentru mandrinele RA.
   3.2. Atașați spirala de pre-lustruire Sof-Lex (bej) împingând-o în mandrina Sof-Lex.
   3.3. Pentru funcționarea spralelor, se recomandă utilizarea pieselor manuale cu rotație înainte. Operarea spralelor în direcții diferite poate altera semnificativ forma instrumentelor și poate reduce eficiența de lustruire.
   3.4. Rezultatele optime se obțin când spralele se folosesc pe suprafețe umede, cu presiune moderată, la un interval de rotire la viteză mică al piesei de mână de 15.000-20.000 rpm.
      3.4.1 Pentru a obține cele mai bune rezultate, utilizați o presiune de la mică (o forță de 30 de grame îndoaie vârfurile perilor) la moderată (o forță de 60 de grame produce o îndoire semnificativă a perilor), cu o viteză a piesei de mână de 15.000-20.000 rpm (de obicei, turația maximă pentru o piesă de mână de mică turație) și țineți instrumentul în mișcare pe suprafața de restaurare. Dacă axul discului se deformează (îndoaie), aceasta înseamnă că se aplică o presiune prea mare.
      3.4.2 Stropirea cu apă de la intermitent la continuu în timpul lustruirii va menține suprafața de lustruire umedă, va optimiza rezultatele și va prelungi durata de viață a uneltei.
   3.5. Toate suprafețele spralei (partea superioară, partea inferioară, muchia) pot fi utilizate pentru un acces maxim la suprafețele de restaurat.
   3.6. Când suntetți mulțumit(ă) de rezultatele spralei de pre-lustruire (bej), îndepărtați roata din mandrină, prinzând marginea și trăgând în sus.
   3.7. Clătiți resturile de la restaurare și suprafețele dintelui.
4. Lustruirea: lustruiți cu strălucire deosebită cu spirala de lustruire diamantată (roz).
   4.1. Pentru o strălucire superioară, așezați spirala de lustruire diamantată (roz) în mandrină și repetați pașii 3.3-3.6.
   4.2. După ce lustruiți suprafața până la strălucirea dorită, clătiți cu apă și ștergeți suprafața restaurată, după necesități.
5. Nu sunt necesari alți pași suplimentari.

Instrucțiuni de refolosire:
spralelepot fi refolosite. Instrucțiunile de reprocesare trebuie respectate pentru pregătirea spralelor pentru următorul pacient.

Instrucțiuni de reprocesare

Generalități
Acest dispozitiv medical nu este steril la livrare. Poate fi folosit nesteril la prima utilizare, însă trebuie curățat, sterilizat și inspectat înainte de fiecare reutilizare.

Avertismente/Măsuri de precauție
Asigurați-vă că agenții de curățare selecționați nu conțin niciunul dintre următoarele substanțe:
• solvenți organici
• agenți de oxidare
• halogeni
• uleiuri
• gluteraldehide
Nu folosiți niciodată perii metalice sau lână de oțel pentru curățarea dispozitivului. Acest dispozitiv medical nu trebuie expus la temperaturi mai mari de 138°C (280°F).

Limitările acțiunii de reprocesare
Perioada de utilizare a spralelor depinde de mulți factori, inclusiv de metoda și durata fiecărei utilizări, precum și de manevrarea intre utilizări. Inspectarea atentă a fiecărei spirale înainte de folosire este metoda optimă pentru stabilirea finaluluі perioadei de utilizare.
Inspectați cu atenție fiecare spirală, înainte de folosire. Spiralele de lustruire pot fi refolosite în siguranță, conform instrucțiunilor de mai jos, până când perii sunt tociți, sau lipsesc. Inspectați cu atenție fiecare spirală, înainte de folosire și îndepărtați perii tociți (A) sau lipsă (B). Consultați instrucțiunile pentru reprocesarea spralelor.

Pre-tratarea punctului de folosire
Dispozitivul trebuie așezat într-un container cu capac, pentru transportarea către locația de reprocesare.

Pregătirea pentru decontaminare
Imediat după utilizare, îndepărtați elementele de contaminare de pe dispozitiv sub apă de la robinet, sau cu ajutorul unei lavete umede.
• Clătiți dispozitivul sub apă de la robinet (temperatură <35°C/95°F) timp de 1 minut.
• Folosiți o lavetă curată, moale, fără fibre, pentru a îndepărta manual toate elementele de contaminare vizibile.
• Clătiți iar timp de 1 minut, sub apă de la robinet.

Curățarea: automată (spălător dezinfector)
Curățarea poate fi efectuată folosind un spălător-dezinfector, cu un detergent enzimatic blând (pH 7,5-11), cum ar fi Cidezyme® Xtra sau Neodisher® MediClean Forte.
• Agenții de curățare utilizați trebuie să fie compatibili cu dispozitivul (consultați secțiunea „Avertismente").
• Urmați instrucțiunile producătorului detergentului în ceea ce privește concentrațiile, temperaturile, perioadele de expunere și instrucțiunile de clătire precise.
• Așezați dispozitivul în coșul de spălare, asigurându-vă că dispozitivele nu se ating.
• Ciclu recomandat:

Fază	Interval recirculare	Temperatura apei
Prespălare	4 minute	45°C
Spălare	3 minute	60°C
Clătire	1 minut	20-25°C

Curățarea: automată (spălător ultrasonic)
Curățarea poate fi efectuată ultrasonic, folosind un detergent enzimatic (pH 7,5-11), cum ar fi Enzol®, Cidezyme® Xtra sau Neodisher® MediClean Forte.
• Urmați instrucțiunile producătorului detergentului în ceea ce privește concentrațiile, temperaturile, perioadele de expunere și instrucțiunile de clătire precise. Turnați detergentul în spălătorul cu ultrasunete.
• Așezați spirala într-un recipient de sârmă și clătiți sub apă de la robinet, timp de 10 secunde.
• Scufundați recipientul cu spirala în detergent și în sonicat timp de 5 minute.
• Scoateți recipientul cu spirala din detergent și clătiți cu apă de la robinet timp de 1 minut.
• Scoateți spirala din recipient și scufundați în apă deionizată tip de 30 de secunde.

Curățarea: manuală
Curățarea poate fi efectuată manual, folosindu-se un detergent enzimatic (pH 7,5-11) cum ar fi Enzol®, Cidezyme® Xtra sau Neodisher® MediClean Forte.
• Urmați instrucțiunile producătorului detergentului în ceea ce privește concentrațiile, temperaturile, perioadele de expunere și instrucțiunile de clătire precise.
• Clătiți spirala sub apă de la robinet timp de 10 secunde.
• Introduceți spirala în soluția cu detergent și lăsați timp de 1 minut.
• Scoateți spirala din soluția cu detergent și periați toate suprafețele timp de 15 secunde, folosind o periuță tip dentar, din nailon neabraziv.
• Clătiți spirala sub apă de la robinet timp de 10 secunde. Introduceți spirala în apă deionizată timp de 30 secunde.

Dezinfectarea
O clătire finală la 93°C timp de 3 minute, sau la 90°C timp de 5 minute (A_0 3000) poate fi folosită pentru a realiza o dezinfectare termică.

Uscarea
Uscați cu ajutorul unei lavete curate, moi și fără fibre. Dacă uscarea are loc ca parte dintr-un ciclu de spălare-dezinfectare, nu depășiți 95°C.

Întreținerea, inspectarea și testarea
• Examinați spirala, să nu prezinte peri tociți sau lipsă, înainte de fiecare utilizare și aruncare a spralelor deteriorate.
• Orice spirală contaminată încă trebuie curățată încă o dată.
• Depozitați spralele în medii uscate, lipsite de praf.
• Nu folosiți niciodată uleiuri sau grăsimi pentru instrumente.

Ambalarea
Ambalați spirala într-un pachet de sterilizare de unică folosință (simplu sau dublu). Ambalajul trebuie să întrunească următoarele cerințe:
• DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• Pentru S.U.A.: declarație FDA
• Adecvat pentru utilizarea în sterilizarea la abur (stabilitatea temperaturii de minim 142°C (288°F), permeabilitate adecvată a aburului).

Sterilizarea
Sterilizarea la abur este unica metodă de sterilizare care poate fi folosită. Sterilizarea rapidă este interzisă. Urmați aceste instrucțiuni pentru parametrii de sterilizare:
• Nu depășiți temperatura maximă de sterilizare de 134°C (273°F; toleranțe conform DIN EN ISO 17665).

Ciclu de sterilizare cu abur gravitațional	
Temperatură	132°C
Durată	15 minute
Uscare	15-30 minute

Informații suplimentare
Niciuna.

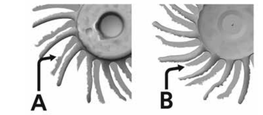
Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de 3M ESPE ca fiind CAPABILE de pregătirea acestui dispozitiv medical pentru reutilizare. Repr

SLOVENŠČINA

Splošne informacije
Diamantni sistem za poliranje **3M™ ESPE™ Sof-Lex™** je dvostopenjski večnamenski sistem za diamantno poliranje. Spiralni nastavki uporabljajo isti vpenjalnik kot diski za končno obdelavo in poliranje 3M™ESPE™ Sof-Lex™. Spiralni nastavki so izdelani iz aluminijevega oksida ali diamantnih delcev, prevlečenih s termoplastičnim elastomerom.

Indikacije
Spiralni nastavek pred poliranjem **3M™ ESPE™ Sof-Lex™** (bež) se uporablja za glajenje površin restavracije. Diamantni spiralni nastavek za **poliranje 3M™ ESPE™ Sof-Lex** (roza) se uporablja za visoko sijajno končno poliranje.
Spiralni nastavki se lahko uporabljajo za poliranje površin:
Neposredno:
• Kompozitne restavracije
• Steklasti ionomeri, spremenjeni s smolo
• Bis-akrilni začasni materiali
Posredno:
• Kompozit
• Restavracijski material CAD/CAM 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate
• Žlahtne in poltlahtne kovine

Varnostna opozorila za zobozdravstveno osebje
Med uporabo izdelka nosite zaščitna očala.
NE uporabljajte z visokohitrostnimi ročnimi pripomočki.
Če ročne pripomočke uporabljate pri hitrostih nad 25.000 vrt./min, se lahko spiralni nastavek in vpenjalnik ločita ali razrobita in tako povzročita poškodbe.
Prekomeren modan pritisk (nad 100 grami) lahko povzroči, da se spiralni nastavek loči ali razrobi in tako povzroči poškodbe.
Če se s pestom (sredičkem koluta na strani vpenjalnika) spiralnega nastavka dotaknete zob (zlasti okluzivne površine ali incizalnega roba), se lahko pripomočki sranejo s vpenjalnika in povzročijo poškodbe.
Servisna doba spiralnih nastavkov pred poliranjem in diamantnih spiralnih nastavkov za poliranje Sof-Lex je odvisna od vef dejavnikov, vključno z ročno uporabe ter ravnanjem med posameznimi uporabami. Najboljši način za ugotavljanje konca servisne dobe je natančen pregled pred uporabo. Spiralni nastavki so skladno s spodnjimi navodili varni za ponovno uporabo, dokler so ščetine nepoškodovane oziroma dokler nobena ščetina ne manjka ali dokler se spiralni nastavek na vpenjalniku ne zrahljan.



Spiralni nastavki so zasnovani za uporabo **samo** z vpenjalniki 3M™ ESPE™ Sof-Lex™. Ko nameščate spiralni nastavek na vpenjalnik, morate čutiti majhen upor. Če se vam zdi zrahljan, pripomoček zamenjajte.
Glave vpenjalnikov Sof-Lex se s časom obrabijo. Če imate ves čas občutek, da spiralni nastavki niso trdno nasajeni na vpenjalnik, vpenjalnik menjajte.
Informacije varnostnega lista za 3M ESPE lahko poiščete na www.3MESPE.com ali pa se obrnite na svojo lokalno podružnico.

Navodila za uporabo
1. Groba obdelava: Z grobimi diski ali diamantnimi ali karbidnimi svedri za obrezovanje in končno obdelavo 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ odstranite odvečni restavracijski material (ali plast, v kateri je ujet zrak).
2. Končno oblikovanje: dokončajte ter izboljšajte konture in robove končnih restavracij s srednjimi diski, finimi diski ali finimi diamantnimi svedri ali svedro za končno obdelavo 3M™ ESPE™ Sof-Lex™. Restavracije morajo imeti želeno obliko in gladko ter čisto površino.
3. Predpoliranje: površino zgladite s spiralnim nastavkom pred poliranjem (bež).
   3.1. Vpenjalnik Sof-Lex vstavitev v nizkohitrostni ročni pripomoček, ki je zasnovan za uporabo z vpenjalniki RA.
   3.2. Spiralni nastavek pred poliranjem (bež) namestite tako, da ga potisnete na vpenjalnik Sof-Lex.
   3.3. Za uporabo s spiralnimi nastavki je priporočena smer vrtenja ročnega pripomočka naprej. Vzvratno vrtenje spiralnih nastavkov lahko bistveno spremeni obliko pripomočkov in zmanjša učinkovitost poliranja.
   3.4. Za optimalne rezultate spiralne nastavke uporabljajte na mokrih površinah z zmernim pritiskanjem in nizkohitrostnim ročnim pripomočkom s hitrostjo v razponu od 15.000–20.000 vrt./min.
      3.4.1 Za najboljše rezultate uporabite srednjo (sila 30 g upogne konice ščetin) do zmerno moč pritiskanja (sila 60 g močno upogne ščetine) s hitrostjo ročnega pripomočka 15.000–20.000 vrt./min (običajno najvišja hitrost nizkohitrostnega ročnega pripomočka), pripomoček pa premikajte po površini restavracije. Če se pesto koluta deformira (upogne), pritiskate premočno.
      3.4.2 S prekinjajočim ali stalnim vodnim curkom boste med poliranjem močili površino poliranja ter tako optimizirali rezultate in podaljšali življenjsko dobo pripomočka.
   3.5. Za najboljši dostop do površine restavracije lahko uporabljate vse površine spiralnega nastavka (zgornjo, spodnjo in rob).
   3.6. Ko s spiralnim nastavkom pred poliranjem (bež) dosežete zadovoljive rezultate, kolut odstranite z vpenjalnika tako, da ga primete na robu in ga povlečete navzgor.
   3.7. Sperite delce z restavracije in površine zoba.
4. Poliranje: visoko sijoči lesk z diamantnim spiralnim nastavkom za poliranje (roza).
   4.1. Za visoko sijoči lesk diamantni spiralni nastavek za poliranje (roza) nasadite na vpenjalnik in ponovite korake od 3.3 do 3.6.
   4.2. Ko dosežete visoko sijoči lesk površine, jo sperite z vodo in površino restavracije po potrebi obrišite.
5. Potreben ni noben nadaljnji postopek.

Navodila za ponovno uporabo:
spiralni nastavki so namenjeni večkratni uporabi. Za pripravo spiralnih nastavkov na uporabo pri novem bolniku morate izvesti navodila za ponovno obdelavo.

Navodila za ponovno obdelavo
Splošno Ta medicinski pripomoček ob dobavi ni sterilen. Pripomoček je lahko ob prvi uporabi nesterilen, pri vsaki nadaljnji ponovni uporabi pa je pripomoček treba očistiti, sterilizirati in pregledati.
Opozorila/previdnostni ukrepi Prepričajte se, da izbrana sredstva za čiščenje ne vsebujejo katerega od spodnjih materialov: • Organska topila • Oksidacijska sredstva • Halogeni • Olja • Glutaraldehid Pripomočka nikoli ne čistite s kovinskimi ščetkami ali jekleno volno. Medicinskega pripomočka ne izpostavljajte temperaturam nad 138 °C (280 °F).
Omejitve ponovne obdelave Servisna doba spiralnih nastavkov je odvisna od več dejavnikov, vključno z metodo in dolžino uporabe ter ravnanjem med posameznimi uporabami. Najboljši način za ugotavljanje konca servisne dobe posameznega spiralnega nastavka je natančen pregled pred uporabo. Posamezni spiralni nastavek pred uporabo natančno preglejte. Spiralni nastavki so priporočljivi za skladno s spodnjimi navodili varni za ponovno uporabo, dokler so ščetine nepoškodovane oziroma dokler nobena ščetina ne manjka ali dokler se spiralni nastavek na vpenjalniku ne zrahljan.
Mesto uporabe za predhodno obdelavo Pripomoček morate odložiti v posodo s pokrovom, ki se uporablja za prevoz do kraja ponovne obdelave.
Priprava za dekontaminacijo Takoj po uporabi, ko je to praktično mogoče, s pripomočka s tekočo vodo ali mehko krpo odstranite vidne znake kontaminacije. • Pripomoček 1 minuto spirajte s tekočo vodo (temperatura <35 °C/95 °F). • Ročno odstranite vidne znake kontaminacije s čisto mehko krpo brez kosmov. • Znova 1 minuto spirajte s tekočo vodo.
Čiščenje: avtomatizirano (pralnik-razkuževalnik) Za čiščenje lahko uporabljate pralnik-razkuževalnik in encimski detergent (s pH-vrednostjo 7,5–11), kot je Enzol®, Cidezyme® Xtra ali Neodisher® MediClean Forte. • Uporabljajte čistila, ki so združljivi s pripomočkom (glejte »Opozorila«). • Za koncentracije, temperature, čase izpostavljenosti in navodila za spiranje natančno upoštevajte navodila proizvajalcev detergentov. • Pripomoček odložite v košaro pralnika in se prepričajte, da pripomoček niso v stiku. • Priporočeni cikel:
Faza / **Čas ponovnega kroženja** / **Temperatura vode** Predpranje / 4 minute / 45 °C Pranje / 3 minute / 60 °C Spiranje / 1 minuta / 20-25 °C
Čiščenje: avtomatizirano (pralnik-razkuževalnik) Za čiščenje lahko uporabljate pralnik-razkuževalnik in encimski detergent (s pH-vrednostjo 7,5–11), kot je Cidezyme® Xtra ali Neodisher® MediClean Forte. • Uporabljajte čistila, ki so združljivi s pripomočkom (glejte »Opozorila«). • Za koncentracije, temperature, čase izpostavljenosti in navodila za spiranje natančno upoštevajte navodila proizvajalcev detergentov. • Pripomoček odložite v košaro pralnika in se prepričajte, da pripomoček niso v stiku. • Priporočeni cikel:
Faza / **Doba recirkulace** / **Teplota vody** Předmytí / 4 minuty / 45 °C Mytí / 3 minuty / 60 °C Oplachování / 1 minuta / 20–25 °C
Čiščenje: avtomatizirano (pralnik-razkuževalnik) Za čiščenje lahko uporabljate pralnik-razkuževalnik in encimski detergent (s pH-vrednostjo 7,5–11), kot je Enzol®, Cidezyme® Xtra ali Neodisher® MediClean Forte. • Za koncentracije, temperature, čase izpostavljenosti in navodila za spiranje natančno upoštevajte navodila proizvajalcev detergentov. • Pripomoček odložite v košaro pralnika in se prepričajte, da pripomoček niso v stiku. • Priporočeni cikel:
Faze / **Doba recirkulace** / **Teplota vody** Predmytí / 4 minuty / 45 °C Mytí / 3 minuty / 60 °C Oplachování / 1 minuta / 20–25 °C
Čiščenje: avtomatizirano (ultrazvočni pralnik) Čiščenje lahko izvajate ultrazvočno z encimskim detergentom (s pH-vrednostjo 7,5–11), kot je Enzol®, Cidezyme® Xtra ali Neodisher® MediClean Forte. • Za koncentracije, temperature, čase izpostavljenosti in navodila za spiranje natančno upoštevajte navodila proizvajalcev detergentov. V ultrazvočni pralnik nalijte detergent. • Spiralni nastavek položite v žičnato posodo, ki jo 10 sekund spirajte pod tekočo vodo. • Posodo s spiralnim nastavkom potopite v detergent in 5 minut sonicirajte. • Posodo s spiralnim nastavkom potopite v detergent in 1 minuto spirajte z vodo iz pipe. • Spiralni nastavek odstranite iz posode in ga za 30 sekund potopite v deionizirano vodo.
Čiščenje: ročno Za ročno čiščenje lahko uporabljate encimski detergent (s pH-vrednostjo 7,5–11), kot je Enzol®, Cidezyme® Xtra ali Neodisher® MediClean Forte. • Za koncentracije, temperature, čase izpostavljenosti in navodila za spiranje natančno upoštevajte navodila proizvajalcev detergentov. • Spiralni nastavek 10 sekund spirajte pod tekočo vodo iz pipe. • Spiralni nastavek potopite v raztopino detergenta in jo 1 minuto namakajte v njej. • Spiralni nastavek odstranite iz raztopine detergenta in vse površine 15 sekund ščetkajte z neabrazivno najlonsko ščetko, ki je podobna zobni ščetki. • Spiralni nastavek 10 sekund spirajte pod tekočo vodo iz pipe. Spiralni nastavek za 30 sekund namočite v deionizirano vodo.
Razkuževanje Za doseganje učinka toplotnega razkuževanja na koncu se 3 minute spirajte z vodo temperature 93 °C ali 5 minut z vodo temperature 90 °C (A_0 3.000).
Sušenje Po potrebi do suhega obrišite s čisto mehko krpo brez kosmov. Če je sušenje vključeno v cikel pralnika-razkuževalnika, ne uporabljajte temperature nad 95° C.
Vzdrževanje, pregledovanje in preizkušanje • Pred vsako uporabo preglejte spiralni nastavek in zagotovite, da je nepoškodovan ali da ne manjkajo nobene ščetine, in poškodovane spiralne nastavke zavrzite. • Vsak kontaminiran spiralni nastavek je treba še enkrat očistiti. • Spiralne nastavke shranjujte na suhem mestu brez prahu. • Ne uporabljajte olj za instrumente ali maziv.
Embalaža Spiralni nastavek zapakirajte v sterilno embalažo (enojno ali dvojno). Embalaža mora ustrezati naslednjim zahtevam: • DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 • V ZDA: Odobritev s strani FDA • Primerno za parno sterilizacijo (stabilno pri temperaturi najmanj 142 °C (288 °F), ustrezna prepustnost pare).
Sterilizacija Parna sterilizacija je edina odobrena metoda sterilizacije za uporabo. Hitra parna sterilizacija je prepovedana. Upoštevajte naslednja navodila za parametre sterilizacije: • Ne presegajte najvišje temperature sterilizacije 134 °C (273 °F; odstopanja skladno s standardom DIN EN ISO 17665).
Cikel z gravitacijsko parno sterilizacijo / **Temperatura** Čas: 132 °C Čas: 15 minut Čas: 15-30 minut
Dodatne informacije Ni informacij.

Zgornja navodila je priredila družba 3M ESPE in jih potrdila kot PRIMERNE za pripravo tega medicinskega pripomočka na ponovno uporabo. Oseba, ki izvaja obdelavo, mora zagotoviti, da za doseganje želenih rezultatov pri ponovni obdelavi dejansko uporabi opremo, materiale in osebje v prostorih za ponovno obdelavo. To običajno zahteva preverjanje in rutinsko spremljanje postopka.

Odstranjevanje:
Uporabljene spiralne nastavke ustrezno zavrzite v skladu s politiko vaše zdravstvene ustanove.

Ponovna uporaba vpenjalnika Sof-Lex:
Med posameznimi uporabami za različne bolnike je treba vpenjalnike Sof-Lex očistiti in zelo učinkovito dezinficirati ali sterilizirati. Za vef podrobnosti glejte navodila za uporabo vpenjalnika Sof-Lex.

Informacije za kupce
Nobena oseba nima pooblastil za posredovanje kakršnih koli informacij, ki odstopajo od informacij v teh navodilih.
Opozorilo: Ameriška zvezna zakonodaja omejuje prodajo in uporabo tega pripomočka izključno na zahtevo zobozdravnika.

Garancija
Družba 3M ESPE jamči, da izdelek nima napak v materialu in izdelavi. DRUŽBA 3M NE DAJE NOBENIH DRUGIH JAMSTEV, VKLJUČNO S KAKŠNIMI KOLI IMPLICIRANIMI JAMSTVI GLEDE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN. Uporabnik mora sam presoditi, ali je proizvod primeren za določeno uporabo. Če se izdelek pokvari v garancijskem obdobju, je vaša izključna pravica in edina obveznost družbe 3M ESPE popravilo ali zamenjava izdelka 3M ESPE.

Omejitev odgovornosti
Če to ni prepovedano z zakonom, družba 3M ESPE ni odgovorna za nobeno izgubo ali škodo, do katere pride zaradi tega izdelka, ne glede na to, ali je posredna, neposredna, posebna, naključna ali posledična, in ne glede na pravno podlago zahtevka, vključno z garancijo, pogodbo, malomarnostjo ali strogo odgovornostjo.

ČESKY

Všeobecné informace
3M™ ESPE™ diamantový leštící systém Sof-Lex™ je dvoukrokový leštící systém pro opakované použití. Spirálové kotouče používají stejný mandrel jako dokončovací a leštící kotouče 3M™ ESPE™ Sof-Lex™. Spirálové kotouče jsou zhotoveny buď z oxidu hlinitého, nebo diamantových částeček impregnovaných v termoplastickém elastomeru.

Indikace
3M™ ESPE™ předleštící spirálový kotouč Sof-Lex™ (béžový) je indikován pro vyhlazení povrchu výplní. **3M™ ESPE™ diamantový leštící spirálový kotouč Sof-Lex** (růžový) je indikován pro finální leštění do vysokého lesku.
Spirálové kotouče lze používat k leštění povrchů:
Přímých nahrad:
• kompozitních výplní,
• pryskyřicí modifikovaných skloionomerů,
• bis-akrylových dočasných materiálů.
Nepřímých náhrad:
• kompozit,
• 3M™ ESPE™ Lava™ CAD/CAM náhrad Ultimate,
• ušlechtilých a polouušlechtilých kovů.

Informace pro stomatologické pracovníky o preventivních bezpečnostních opatřeních
Při používání tohoto výrobku používejte ochranu očí.
NEPOUŽÍVEJTE ve vysokorychlostních násadcích.
Práce s násadcem při rychlostech vyšších než 25 000 ot./min může způsobit fragmentaci nebo oddělení spirálového kotouče a mandrelu a následně způsobit zranění.
Nadměrný tlak (síla přes 100 gramů) může způsobit fragmentaci nebo oddělení spirálového kotouče a následné způsobit zranění.
Styk náboje spirálového kotouče (střed kotouče v blízkosti strany mandrelu) se zuby (zejména okluzní nebo incizální hranou) může mít za následek oddělení nástrojů od mandrelu a následně způsobit zranění.
Životnost předleštících a diamantových leštících spirálových kotoučů Sof-Lex závisí na mnoha činitelích, včetně způsobu a doby trvání každého použití a zacházení mezi použitími. Pečlivá prohlídka před použitím je nejlepší způsob, jak zjistit konec životnosti. Spirálové kotouče jsou bezpečné pro opětovné použití podle níže uvedených pokynů, pokud na některé štětince není vrub nebo pokud některá nechybí, nebo pokud není spirálový kotouč na mandrelu uvolněný.

Předběžná příprava na místě použití
Pro přepravu na místo opakovaného zpracování se musí prostředek umístit do nádoby s víkem.

Příprava na dekontaminaci
Jakmile je to po použití vhodné, odstraňte z prostředku hrubé nečistoty pod tekoucí vodou nebo vlhkým hadříkem. • Oplachujte prostředek pod tekoucí vodou (teplota <35 °C / 95 °F) po dobu 1 minuty. • Pro ruční odstranění všech viditelných nečistot použijte čistý, měkký hadřík, ze kterého se neuvolňují vlákna. • Opět oplachujte pod tekoucí vodou po dobu 1 minuty.

Čištění: Automatizované (myčka-dezinfektor)
Čištění se může provádět pomocí myčky-dezinfektoru s použitím jemného (pH 7,5–11) enzymatického čisticího přípravku, například Cidezyme® Xtra nebo Neodisher® MediClean Forte.
• Používané čisticí přípravky musí být kompatibilní s prostředkem (viz „Varování").
• Dodržujte koncentraci, teplotu, dobu vystavení působení a pokyny pro oplachování přesně podle pokynů výrobce čisticího přípravku.
• Umístěte prostředek do koše myčky a ujistěte se, že se jednotlivé prostředky nedotýkají.
• Doporučený cyklus:

Fáze	Doba recirkulace	Teplota vody
Předmytí	4 minuty	45 °C
Mytí	3 minuty	60 °C
Oplachování	1 minuta	20–25 °C

Čištění: Automatické (ultrazvuková myčka)
Čištění se může provádět ultrazvukem s použitím enzymatického čisticího přípravku (pH 7,5–11), například Enzol®, Cidezyme® Xtra nebo Neodisher® MediClean Forte.
• Dodržujte koncentraci, teplotu, dobu vystavení působení a pokyny pro oplachování přesně podle pokynů výrobce čisticího přípravku.
• Uložte spirálový kotouč do drátěného kontejneru a oplachujte pod tekoucí vodou z vodovodu po dobu 10 sekund.
• Ponořte kontejner se spirálovým kotoučem do čisticího přípravku a ošetřujte ultrazvukem po dobu 5 minut.
• Vyjměte kontejner se spirálovým kotoučem z čisticího přípravku a oplachujte ve vodě z vodovodu po dobu 1 minuty.
• Vyjměte spirálový kotouč z kontejneru a ponořte jej na 30 sekund do deionizované vody.

Čištění: ruční
Čištění lze provádět ručně s použitím enzymatického čisticího přípravku (pH 7,5–11), například Enzol®, Cidezyme® Xtra nebo Neodisher® MediClean Forte.
• Dodržujte koncentraci, teplotu, dobu vystavení působení a pokyny pro oplachování přesně podle pokynů výrobce čisticího přípravku.
• Oplachujte spirálový kotouč pod tekoucí vodou po dobu 10 sekund.
• Ponořte spirálový kotouč do roztoku čisticího přípravku a mačejte jej tam po dobu 1 minuty.
• Vyjměte spirálový kotouč z roztoku čisticího přípravku a kartáčujte všechny jeho plochy po celkovou dobu 15 sekund s použitím neabrazivního nylonového kartáče typu zubního kartáčku.
• Oplachujte spirálový kotouč pod tekoucí vodou po dobu 10 sekund. Ponořte spirálový kotouč do deionizované vody na dobu 30 sekund.

Dezinfekce
Poslední oplachování při 93 °C po dobu 3 minut nebo při 90 °C po dobu 5 minut (A_0 3000) lze použít k dosažení tepelné dezinfekce.

Sušení
Podle potřeby osušte čistým, měkkým hadříkem, ze kterého se neuvolňují vlákna. Když se sušení provádí jako součást cyklu myčky-dezinfektoru, nepřekročte 95 °C.

Údržba, kontrola a testování
• Prohlédněte spirálový kotouč, zda na některé štětince nejsou vruby nebo některá štětinka nechybí, před každým použitím a poškozené spirálové kotoučе zlikvidujte.
• Všechny spirálové kotouče, které jsou stále ještě znečištěné, se musí vyčistit ještě jednou.
• Spirálové kotouče skladujte na suchém a bezprašném místě.
• Nikdy nepoužívejte nástrojové oleje ani mazací tuky.

Balení
Zabalte spirálový kotouč do jednorázového sterilizačního obalu (jednoduchý nebo dvojitý obal). Obal musí splňovat tyto požadavky:
• DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• Pro USA: povolení FDA
• Musí být vhodný pro použití při parní sterilizaci (teplotní stabilita minimálně 142 °C (288 °F), náležitá propustnost pro páru).

Sterilizace
Parní sterilizace je jediná schválená sterilizační metoda, kterou lze použít. Blesková sterilizace je zakázaná. Ohledně parametrů sterilizace se řiďte těmito pokyny:
• Nepřekročte maximální sterilizační teplotu 134 °C (273 °F; tolerance podle DIN EN ISO 17665).

Cyklus parní sterilizace s gravitačním odvzdušněním	
Teplota	132 °C
Čas	15 minut
Sušení	15–30 minut

Další informace
Žádné

Výše uvedené pokyny byly validovány společností 3M ESPE jako VHODNÉ pro přípravu tohoto zdravotnického prostředku pro opakované použití. Zpracovatel zodpovídá za to, že opakované zpracování bude skutečně prováděno s použitím vybaveni, materiálů a personálu v daném zpracovávacím zařízení, aby se dosáhlo požadovaného výsledku. To si běžně vyžaduje validaci a pravidelnou kontrolu procesu.

Likvidace:
Použité spirálové kotouče řádně zlikvidujte podle interních směrnic vašeho zdravotnického zařízení.

Opakované použití mandrelu Sof-Lex:
Mandrely Sof-Lex se musí před použitím u jiného pacienta vyčistit a vydezinfikovat na vysoké úrovni nebo sterilizovat. Podrobnosti najdete v návodu k použití mandrelu Sof-Lex.

Informace pro zákazníky
Nikdo není oprávněn podávat jakékoli informace lišící se od těch, které jsou uvedeny v tomto návodu k použití.
Výstraha: Federální zákony USA omezují prodej nebo použití tohoto prostředku pouze na objednávku stomatologa.

Záruka
3M ESPE zaručuje, že tento výrobek nemá žádné vady materiálu ani zpracování, 3M NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ DALŠÍ ZÁRUKY, VČETNĚ JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. Uživatel je odpovědný za určení vhodnosti výrobku pro daný úkon. Jestliže se u tohoto výrobku během záruční doby projeví závada, vaším výlučným opravným prostředkem a jedinou povinností společnosti 3M ESPE bude oprava nebo výměna výrobku společnosti 3M ESPE.

Omezení odpovědnosti
Výjma případů, kde je to zakázáno zákonem, nenese společnost 3M ESPE odpovědnost za jakékoli ztráty nebo škody způsobené tímto výrobkem, ať přímé, nepřímé, zvláštní, náhodné nebo následné, bez ohledu na uplatňovanou právní teorii, včetně záruky, smlouvy, nedbalosti nebo přesné vymezené odpovědnosti.

TÜRKÇE

Genel Bilgiler
3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Elmas Polisaj Sistemi 2 adımlı, çok kullanımlı bir cilalama sistemidir. Spiraller, 3M™ESPE™ Sof-Lex™ Bitirme ve Cilalama Diskleri ile aynı mandrel ile kullanılır. Spiraller, alüminyum oksit ya da termoplastik bir elastomere emdirilmiş elmas parçacıklarından oluşmaktadır.

Endikasyonlar
3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Ön Polisaj Spirali (bej) restorasyon yüzeylerini düzleştirmek için endikedir. **3M™ ESPE™ Sof-Lex Elmas Polisaj Spiral**i (pembe) final yüksek parlaklığı elde etmek için endikedir.
Spirallerin kullanılabileceği yüzeyler:
Direkt:
• Kompozit restorasyonlar
• Rezin modifiye cam iyonomerler
• Bisakrilik geçici malzemeler
Indirekt:
• Kompozit
• 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate CAD/CAM Restoratif
• Kıymetli ve yarı kıymetli metal

Dental Personel İçin Önleyici Bilgiler
Bu ürünü kullanırken koruyucu gözlük takın.
Yüksek hızlı el aletleri ile KULLANMAYIN.
El aletinin 25.000 devir/dakika üzerinde hızlarda çalıştırılması, Spiral ve mandrelin yaralanma ile sonuçlanacak şekilde ayrılmasına veya parçalanmasına neden olabilir.
Aşırı, yüksek basınç (100 gf (gram kuvveti) üstünde), Spiralin yaralanmayla sonuçlanacak şekilde ayrılmasına veya parçalanmasına neden olabilir.
Spiralin gövdesine (mandrel tarafına yakın olan disk merkezi) dişlerle temas edilmesi (özellikle oklüzal veya insizal kenar) yaralanmaya neden olacak şekilde aletlerin mandrelden ayrılması ile sonuçlanabilir.
Sof-Lex Ön Polisaj ve Elmas Polisaj Spirallerinin kullanım ömrü, her kullanım yöntemi ve süresi ile kullanılmar arasındaki işlemler dahil birçok faktöre bağlıdır. Kullanım ömrü sonunu belirlemek için en iyi yöntem kullanım öncesi dikkatli incelemedir. Kıllar çentiklenene veya eksilene kadar, özrahmitciy prostfedek nesmí být vystaven teplotám vyšším než 138 °C (280 °F). Spiralleri aşağıdaki talimatlara göre yeniden kullanmı güvenlidir. Kullanmadan önce her Spirali dikkatle inceleyin ve kıllar çentiklenmiş (A) veya eksilmişse (B) atın. Spirallerde tekrar işlem yapmak için talimatlara bakın.

Spiraller **sadece** 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ mandrelleri ile kullanım için tasarlanmıştır.
Spiral mandrele yerleştirilirken biraz direnç hissedilmelidir. Olurmuyor ve gevşek gibi duruyorsa aleti değiştirin.
Sof-Lex mandrellerin başları zamanla aşınır. Spiraller devamlı olarak gevşek kalıyorsa mandreli yenisiyle değiştirin.
3M ESPE Malzeme Güvenlik Bilgi Formu ile ilgili bilgi için www.3MESPE.com web sitesini ziyaret edebilir ya da yerel satıcınızı arayabilirsiniz.

Kullanma Talimatları
1. Yükseklik alma: Fazla (veya oksijen inhibisyon tabakasını) restoratif malzemeyi uzaklaştırmak için 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Course Disklerini veya elmas/karbid frezler kullanın.
2. Final kontur: Final restorasyon konturlarını ve kenarlarını 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Orta Boy Diskleri, ince veya çok ince elmas ya da bitirme frezleri ile tamamlayın ve düzeltin. Restorasyon istenilen formda, düz, temiz bir yüzeye sahip olmalıdır.
3. Ön Cilalama: Yüzeyi Ön Polisaj Spirali (bej) ile düzleştirin.
   3.1. Sof-Lex Spiralini (bej) Sof-Lex mandrel üzerine iterek takın.
   3.2. Spiraller kullanılırken ileri yöne dönen bir el aleti önerilir. Spirallerin ters yönde çalıştırılması aletlerin şekilde önerili oranda değiştirebilir ve cilalama etkinliğini azaltabilir.
   3.3. En iyi sonuçlar, Spiraller ıslak yüzeyler üzerinde, orta şiddette basınç ve 15.000-20.000 rpm hızda düşük hızlı bir el aleti ile kullanıldığında elde edilir.
      3.4.1 En iyi sonuçlar için, 15.000-20.000 rpm hızda (genellikle düşük hızlı bir el aletindeki en yüksek hız) çalışan el aleti ile hafif (30 gf kıl uçlarını eğer) ila orta derecede basınç (60 gf kıllarda belirgin bir eğilmeye neden olur) uygulayın ve aleti çalışır halde restorasyon yüzeyi üzerinde tutun. Disk göbeği deforme oluyorsa (eğilme) çok fazla basınç uygulanmıştır.
      3.4.2 Cilalama yaparken aralıklı ve kesintisiz su püskürtme, cilalama yüzeyini ıslak tutar, sonuçları optimize eder ve alet kullanım ömrünü uzatır.
   3.5. Spiralin tüm yüzeyleri (üst, alt, kenar), restoratif yüzeye maksimum erişim için kullanılabilir.
   3.6. Ön Polisaj Spiralinin (bej) sonuçları yeterli bulunduğunda, kenarı kavrayıp yukarı doğru çekerek diski mandrelden çıkarın.
   3.7. Restorasyon ve diş yüzeylerinden kaynaklanan artıkları yıkayın.
4. Cilalama: Elmas Polisaj Spirali (pembe) ile yüksek parlaklıkta cilalama.
   4.1. En yüksek parlaklık için, Elmas Polisaj Spiralini (pembe) mandrel üzerine yerleştirin ve adım 3.3 ila 3.6'yı tekrarlayın.
   4.2. Yüzeyi yüksek parlaklığa getirdikten sonra, su ile durulayın ve restorasyon yüzeyini gerektiği şekilde silerek temizleyin.
5. Başka bir ilave adım gerekli değildir.

Tekrar Kullanma Talimatları:
Spiraller çok kullanımlıktır. Spiralleri sonraki hasta için hazırlamak üzere tekrar işlem yapma talimatları izlenmelidir.

Tekrar İşlem Yapma
Genel Bu tıbbi cihaz teslim edildiğinde steril değildir. İlk kullanım için steril olmadan kullanılabilir ancak her yeniden kullanım öncesi temizlenmeli, sterilize edilmeli ve incelenmelidir.
Uyarılar/ Önlemler Seçtiğiniz temizlik maddelerinin aşağıdaki malzemelerden herhangi birini içermediğinden emin olun: • Organik çözücüler • Oksidasyon maddeleri • Halojenler • Yağlar • Glutaraldehitler Cihazı temizlemek için hiçbir zaman metal fırça veya çelik tel fırça kullanmayın. Tıbbi cihaz 138°C'den (280°F) yüksek sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır.
Tekrar işlem yapma ile ilgili sınırlamalar Spiralin kullanımı süresi, her kullanım yöntemi ve süresi ile kullanımlar arasındaki işlemler dahil birçok faktöre bağlıdır. Kullanım ömrü sonunu belirlemek için en iyi yöntem her Spiralin kullanım öncesi dikkatle incelenmesidir. Kullanmadan önce her Spirali dikkatle inceleyin. Bir kıl çentiklenene veya eksilene ya da Spiralin mandrel üzerinde gevşek kaldığı görülene kadar Cilalama Spirallerinin aşağıdaki talimatlara göre yeniden kullanımı güvenlidir.
Kullanım Noktasında Ön İşlem Cihaz, tekrar işlem yapma yerine aktanmı için kapaklı bir kaba yerleştirilmelidir.
Dekontaminasyon hazırlığı Kullanım sonrası mümkün olur olmaz, cihazdaki kaba artıkları musluk suyu altında veya ıslak bir bezle temizleyin. • Cihazı musluk suyu altında 1 dakika boyunca durulayın (sıcaklık <35°C/95°F). • Görünür tüm artıkları manuel olarak temizlemek için temiz, yumşak, tüy bırakmayan bir bez kullanın. • Musluk suyu altında 1 dakika boyunca tekrar durulayın.
Temizleme: Otomatik (Yıkama Cihazı-Dezenfektör) Temizleme, Cidezyme® Xtra veya Neodisher® MediClean Forte gibi hafif bir (pH 7,5-11) enzimatik deterjan kullanılarak bir yıkama cihazı-dezenfektör kullanılarak gerçekleştirilebilir. • Kullanılan temizleyiciler cihazla uyumlu olmalıdır (bkz. "Uyarılar"). • Tam konsantrasyonlar, sıcaklıklar, maruziyet süreleri ve durulama talimatları için deterjan üreticisinin talimatlarına bakın. • Cihazlar arasında temas olmadığından emin olarak cihazı bir yıkama cihazı sepetine yerleştirin. • Önerilen Döngü:
Faz / **Resirkülasyon Süresi** / **Su Sıcaklığı** Ön Yıkama / 4 dakika / 45°C Yıkama / 3 dakika / 60°C Durulama / 1 dakika / 20-25°C
Temizleme: Otomatik (Ultrasonik Yıkama Cihazı) Temizleme, Enzol®, Cidezyme® Xtra veya Neodisher® MediClean Forte gibi bir enzimatik deterjan (pH 7,5- 11) kullanılarak ultrasonik olarak gerçekleştirilebilir. • Tam konsantrasyonlar, sıcaklıklar, maruziyet süreleri ve durulama talimatları için deterjan üreticisinin talimatlarına bakın. Deterjanı ultrasonik bir yıkama cihazına dökün. • Spirali bir tel kap içine yerleştirin ve 10 saniye boyunca musluk suyu altında durulayın. • Spiralin bulunduğu kabı deterjana batırın ve 5 dakika boyunca ultrasonik banyoda tutun. • Spiralin bulunduğu kabı deterjandan çıkarın ve 1 dakika boyunca musluk suyunda durulayın. • Spirali kaptan çıkarın ve 30 saniye boyunca deionize su içine batırın.

Temizleme: Manuel
Temizleme Enzol®, Cidezyme® Xtra veya Neodisher® MediClean Forte gibi bir enzimatik deterjan (pH 7,5-11) kullanılarak manuel olarak gerçekleştirilebilir.
• Tam konsantrasyonlar, sıcaklıklar, maruziyet süreleri ve durulama talimatları için deterjan üreticisinin talimatlarına bakın.
• Spirali musluk suyu altında 10 saniye boyunca durulayın.
• Spirali deterjan solüsyonu içine batırın ve 1 dakika boyunca bekletin.
• Spirali deterjan solüsyonu içinde tutarken ve tüm yüzeyleri aşındırıcı olmayan naylon diş fırçası tipinde bir fırça kullanarak 15 saniye boyunca fırçalayın.
• Spirali musluk suyu altında 10 saniye boyunca durulayın. Spirali 30 saniye boyunca deiyonize suya batırın

Tirišana: automatizēta (mazgājamā—dezinfekcijas kamera)
Drikst mazgāt mazgājamajā—dezinfekcijas kamerā, ja izmanto vājas koncentrācijas (pH 7,5–11) fermentētu mazgāšanas līdzekli, piemēram, Cidezyme® Xtra vai Neodisher® MediClean Forte.
• Izmantojamajiem tīrīšanas līdzekļiem jābūt saderīgiem ar ierīci (skatīt "Bridinājumus").
• Precīzi jāievēro mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumi par koncentrāciju, temperatūru, iedarbības laiku un skalošanu.
• Ierīci ieliek mazgātāja grozā un pārlecinās, ka ierīces savstarpēji nesaskaras.
• Ieteicamais ciklis:

Fāze	Recirkulācijas līgums	Ūdens temperatūra
Sākotnējā skalošana	4 minūtes	45°C
Mazgāšana	3 minūtes	60°C
Skalošana	1 minūte	20-25°C

Tirišana: automatizēta (mazgājamā kamera ar ultraskaņu)
Drikst mazgāt ultraskaņas kamerā, ja izmanto fermentētu mazgāšanas līdzekli (pH 7,5–11), piemēram, Enzol®, Cidezyme® Xtra vai Neodisher® MediClean Forte.
• Precīzi jāievēro mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumi par koncentrāciju, temperatūru, iedarbības laiku un skalošanu. Mazgāšanas līdzekli ieliej mazgātājā ar ultraskaņu.
• Spirāleveida disku ieliek steptiņ tvertnē un 10 sekundes skalo zem tekoša krāna ūdens.
• Tvertni ar spirāleveida disku iemērc mazgāšanas līdzeklī un mērcē 5 minūtes.
• Tvertni ar spirāleveida disku izņem no mazgāšanas līdzekļa un 1 minūti skalo zem krāna ūdens.
• Spirāleveida disku izņem no tvertnes un uz 30 sekundēm iemērc dejonizētā ūdenī.

Tirišana: manuāla
Tīrīt var ar rokām, izmantojot fermentētu mazgāšanas līdzekli (pH 7,5–11), piemēram, Enzol®, Cidezyme® Xtra vai Neodisher® MediClean Forte.
• Precīzi jāievēro mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumi par koncentrāciju, temperatūru, iedarbības laiku un skalošanu.
• Spirāleveida disku 10 sekundes skalo zem tekoša krāna ūdens.
• Spirāleveida disku iemērc mazgāšanas līdzeklī un mērcē 1 minūti.
• Spirāleveida disku izņem no mazgāšanas līdzekļa šķidruma un visas virsmas kopumā 15 sekundes tīra ar neabrazīvu neilona zobu sukas veida birstīti.
• Spirāleveida disku 30 sekundēm iemērc dejonizētā ūdenī.

Dezinficēšana
Nosēlgums skalošana 3 minūtes 93°C temperatūrā vai 5 minūtes 90°C temperatūrā: (A_0 3000) tad dezinficēšanu var uzskatīt par termisku.

Žāvēšana
Pēc vajadzības nosusina ar tīru, mīkstu bezplūksnu drāniņu. Ja žāvēšana ir daļa no mazgājamās—dezinfekcijas kameras cikla, nedrīkst pārsniegt 95°C temperatūru.

Apkope, kontrole un pārbaude
• Tas, vai spirāleveida diskam neviens sariņš nav ierobots vai nodilis, jāpārbauda pirms katras lietošanas reizes un bojāte spirāleveida diski jāizmet.
• Visi spirāleveida diski, kas aizvien ir ar sārņiem, jātīra otru reizi.
• Spirāleveida diski jāglabā sausā un tīrā vietā.
• Instruments nekādā gadījumā nav jāieejlo vai jāiezieţ.

Iesaiņošana
Spirāleveida disks ieliekams vienreizlietojamā sterilizēšanas maisā (atsevišķā vai divkāršā). Šim iesaiņojumam jāatbilst šādām prasībām:
• standarts DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
• izmantojot ASV: Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) sertifikāts;
• piemērots sterilizēšanai ar tvaiku (stabils vismaz 142°C (288°F) temperatūrā, pietiekama tvaika caurlaidība).

Sterilizēšana
Sterilizēšana ar tvaiku ir vienīgais izmantojamais sterilizēšanas paņēmiens. Sterilizēšana apstarojot ir aizliegta. Norādījumi par sterilizēšanas parametriem:
• nedrīkst pārsniegt maksimālo sterilizēšanas temperatūru 134°C (273°F; pielaide saistīta ar standartu DIN EN ISO 17665).

Sterilizēšanas cikla ar tvaiku parametri	
Temperatūrae	132°C
Ilgums	15 minūtes
Žāvēšana	15-30 minūtes

Papildu informācija
Nav.

Visus iepriekšējos norādījumus apstiprinājis uzņēmums 3M ESPE — tie SPEJ nodrošināt šīs medicīniskās ierices sagatavošanu atkārtotai izmantošanai. Atbildība paliek apstrādes uzņēmuma ziņā, gādājot par to, ka atkārtota apstrāde faktiski veikta, izmantojot aprīkojumu, materiālus un personālu atkārtotās apstrādes ietādā, lai sasniegtu vēlamo rezultātu. Parasti tam nepieciešama procesa apstiprināšana un regulāra kontrole.

Atkritumu apsaimniekošana
Lietotie spirāleveida diski pienācīgi jāizmet atbilstošā veidā.

Sof-Lex tapņu atkārtota izmantošana
Sof-Lex tapni jātīra un kvalitatīvā līmenī jādezinficē vai jāsterilizē ik pēc katra pacienta. Plašāka informācija ir Sof-Lex mandreles lietošanas pamācībā.

Informācija klientiem
Nevienam nav atļauts sniegt informāciju, kas atšķiras no datiem šajā norādījumu lapā.

Uzmanību! ASV federāliais likums nosaka: šī ierice pārdodama vai lietojama tikai atbilstīgi zobārstniecības speciālista norādījumiem.

Garantija
3M ESPE garantē, ka šim izstrādājumam nebūs nekādu materiālu un ražošanas defektu. 3M NESNIEDZ NEKĀDU CITU GARANTIJU, NEDZ ARĪ NETIEŠŠU GARANTIJU PAR ATBILSTĪBU VAI DERĪGUMU NOTEIKTAM MĒRKIM. Šā produkta atbilstības noteikšana izmantošanas vajadzībai ir lietotāja ziņā. Ja garantijas periodā šim izstrādājumam rodas bojājumi, vienīgais kompensācijas līdzeklis un 3M ESPE vienīgais pienākums ir 3M ESPE izstrādājuma remonts vai maiņa.

Atbildības ierobežojums
Izņemot gadījumus, kad to neatļauj normatīvie akti, 3M ESPE neuzņemsies atbildību ne par kāda veida zaudējumiem vai bojājumiem šā izstrādājuma izmantošanas dēļ neatkarīgi no tā, vai tie ir tieši, netieši, tīši, nejauši vai likumsakarīgi, lai kādi būtu ierīrzīle apgalvojumi, piemēram, par garantiju, līgumu, nolaidību vai stingru atbildību.

LIETUVIŠKAI

Bendroji informacija
„3M™ ESPE™ Sof-Lex™“ deimantinė poliravimo sistema – tai dviejų etapų, daugkartinio naudojimo poliravimo sistema. Spiralėms naudojamas tas pats disko laikiklis, kaip ir „3M™ ESPE™ Sof-Lex™“ apdailos ir poliravimo diskams. Spiralės yra pagamintos su aliuminio oksido arba deimantų dalelėmis, impregnuotomis į termoplastinį elastomerą.

Indikacijos
„3M™ ESPE™ Sof-Lex™“ pirminio poliravimo spiralė (smėlio spalvos) yra skirta plombų paviršiui lyginti. **„3M™ ESPE™ Sof-Lex“ deimantinė poliravimo spiralė** (rausva) yra skirta galutiniam labai blizgiam poliravimui.
Spirales galima naudoti šiems paviršiams poliruoti:
Tiesiogiai:
• kompozicinėms plomboms;
• dervomis modifikuotiems stiklo jonomerams;
• bisakrilinėms laikinosioms medžiagoms.
Netiesiogiai:
• kompozitui;
• „3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate“ CAD/CAM restauracinei medžiagai;
• brangiesiems ir pusbrangiams metalams.

Informacija apie atsargumo priemones odontologams
Naudodami šį gaminį, dėvėkite akių apsaugos priemones.

NENAUDOKITE su dideliu greičio grąžtų antgaliais.
Naudojant antgalį didesniu nei 25 000 aps./min. greičiu, spiralė ir disko laikiklis gali atsiskirti arba suskilti į dalis ir sužaloti.
Dėl pernelyg didelio spaudimo (didesnės nei 100 gramų jėgos) spiralė gali atsiskirti arba suskilti į dalis ir sukelti sužalojimą.
Palietus dantinis (ypač sukandimo arba kandamųjų kraštų) spiralės movinę jungtį (ratuko viduj), netoli disko laikiklio pusės), ji gali atsiskirti nuo disko laikiklio ir sužaloti.
„Sof-Lex“ pirminio poliravimo ir deimantinio poliravimo spiralių naudojimo trukmė priklauso nuo daugybės veiksnių, tokių kaip naudojimo metodas, trukmė bei priežiūra tarp naudojimų. Geriausias būdas nustatyti netinkamumą naudoti yra atidė apžiūra prieš naudojimą. Spirales yra saugu naudoti pakartotinai pagal toliau pateiktus nurodymus, kol šereliai nenusidėvėję ir jų netrūksta arba spirales yra laisvos ant disko laikiklio.

Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje
Pretaisa gabenimui pakartotinai apdoroti reikia įdėti į talpyklę su dangčiu.

Pasiruošimas nukenksminti
Po naudojimo kuo greičiau nuplaukite nuo pretaiso didžiausius nešvarumus po tekančiu vandeniu arba nuvalykite drėgna šluoste.
• 1 minutę plaukite pretaisą po tekančiu vandeniu (<35°C/95°F).
• Švarią, mirkšta, nepūkuota šluoste rankomis nuvalykite visus matomus nešvarumus.
• Dar kartą vieną minutę plaukite po tekančiu vandeniu.

Valymas: automatinis (plovyklėje-dezinfekavimo įrenginyje)
Valyti galima plovyklėje-dezinfekavimo įrenginyje naudojant švelnų (pH 7,5–11) fermentinį ploviklį, pavyzdžiui, „Cidezyme® Xtra“ arba „Neodisher® MediClean Forte“.
• Naudojami valikliai turi tiki pretaisui (Žr. „Įspėjimai“).
• Dėl koncentracijos, temperatūros, poveikio trukmės ir skalavimo tiksliai laikykitės ploviklio gamintojo instrukcijų.
• Įdėkite pretaisą į plovyklės krepšį, patikrinę, kad pretaisai nesiliestų.
• Rekomenduojamas ciklas:

Fazė	Recirkuliacijos trukmė	Vandens temperatūra
Pirminis plovimas	4 min.	45°C
Plovimas	3 min.	60°C
Skalavimas	1 min.	20-25°C

Valymas: automatinis (ultragarso plovyklėje)
Valyti galima ultragarsu naudojant fermentinį ploviklį (pH 7,5–11), pvz., „Enzol®“, „Cidezyme® Xtra“ arba „Neodisher® MediClean Forte“.
• Dėl koncentracijos, temperatūros, poveikio trukmės ir skalavimo tiksliai laikykitės ploviklio gamintojo instrukcijų. Įpilkite ploviklio į ultragarso plovyklę.
• Įdėkite spiralę į vieline talpyklę ir 10 sekundžių plaukite po tekančiu vandeniu iš čiaupo.
• Panardinkite talpyklę su spirale į ploviklį ir 5 minutes apdorokite ultragarsu.
• Išimkite talpyklę su spirale iš ploviklio ir 1 minutę plaukite vandeniu iš čiaupo.
• Išimkite spiralę iš talpyklės ir 30 sekundžių panardinkite į dejonizuotą vandenį.

Valymas: rankinis
Valyti galima rankiniu būdu naudojant fermentinį ploviklį (pH 7,5–11), pvz., „Enzol®“, „Cidezyme® Xtra“ arba „Neodisher® MediClean Forte“.
• Dėl koncentracijos, temperatūros, poveikio trukmės ir skalavimo tiksliai laikykitės ploviklio gamintojo instrukcijų.
• Spiralę 10 sekundžių plaukite po tekančiu vandeniu iš čiaupo.
• Panardinkite spiralę į ploviklio tirpalą ir mirkykite 1 minutę.
• Išimkite spiralę iš ploviklio tirpalo ir naudodami nešiurkštų nailono šepetėlį valykite jos visus paviršius 15 sekundžių.
• Spiralę 10 sekundžių plaukite po tekančiu vandeniu iš čiaupo. Panardinkite spiralę 30 sekundžių į dejonizuotą vandenį.

Dezinfekavimas
Galutinis skalavimas 93°C temperatūroje 3 minutes arba 90°C temperatūroje 5 minutes (A_0 3000) gali būti naudojamas kaip terminė dezinfekcija.

Džiovinimas
Jeigu reikia, džiovinkite švaria, minkšta, nepūkuota šluoste. Kai džiovinimas vykdomas kaip plovyklės-dezinfekavimo jrenginio ciklo dalis, neviršykite 95°C temperatūros.

Priežiūra, tikrinimas ir bandymas
• Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite spiralę, ar nėra nusidėvėjusių ar trūkstamų šerelių, ir pašalinkite sugadintas spirales.
• Visas dar suterštas spirales reikia valyti antrą kartą.
• Laikykite spirales sausomis sąlygomis, kur nėra dulkių.
• Niekada nenaudokite instrumentų alyvų ar tepalų.

Pakavimas
Supakuokite spiralę į vienkartinę sterilizavimo pakuotę (vienguba arba dvigubą pakuotę). Pakuotė turi atitikti šiuos reikalavimus:
• DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• JAV: FDA patvirtinimas
• Tinka sterilizuoti garais (bent 142°C (288°F) temperatūra, tinkamas garų prasiskverbimas).

Sterilizavimas
Sterilizavimas garais yra vienintelis galimas naudoti sterilizavimo būdas. Draudžiamas greitasis sterilizavimas. Laikykitės šių nurodymų dėl sterilizavimo parametrų:
• nevirškite maksimalios 134°C (273°F; leistinos paklaidos pagal DIN EN ISO 17665) sterilizavimo temperatūros.

Sterilizavimo garais ciklas	
Temperatūra	132°C
Trukmė	15 minučių
Džiovinimas	15-30 minučių

Papildoma informacija
Nėra.

Anksčiau pateiktas instrukcijas patvirtino 3M ESPE kaip TINKAMAS paruošti šį medicinos prietaisą pakartotiniam naudojimui. Instrumentus apdorojantis asmuo privalo užtikrinti, kad, atliekant pakartotinį apdorojimą – naudojant įrangą, medžiagas ir personalą pakartotinio apdorojimo įstaigoje, – būtų gautas norimas rezultatas. Tam paprastai reikalingas proceso patvirtinimas ir įprastas stebėjimas.

Šalinimas
Panaudotas spirales tinkamai pašalinkite pagal savo sveikatos priežiūros įstaigos taisykles.

„Sof-Lex™ disko laikiklio pakartotinis naudojimas:
„Sof-Lex“ diskų laikiklius reikia valyti ir dezinfekuoti ar sterilizuoti tarp pacientų. Išsamesnės informacijos rasite „Sof-Lex“ disko laikiklio naudojimo instrukcijose.

Informacija klientams
Joks asmuo negali pateikti jokios informacijos, kuri neatitinka informacijos, pateiktos šiame instrukcijų lape.
Dėmesio! JAV federaliniai įstatymai leidžia parduoti šį prietaisą tik odontologui arba tik jo užsakymu.

Garantija
3M ESPE garantuoja, kad šiame gaminyje nebus medžiagų ir gamybos defektų. „3M“ NESUTEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Naudotojas yra atsakingas nustatyti, ar gaminiai yra tinkami naudotojo paskirčiai. Jeigu šis gaminys yra su defektu garantiniu laikotarpiu, Jūsų išskirtinė teisių gynimo priemonė, o 3M ESPE vienintelis įsipareigojimas bus pataisyti arba pakeisti 3M ESPE gaminį.

Atsakomybės apribojimas
Išskyrus įstatymais draudžiamus atvejus, 3M ESPE neatsako už bet kokius dėl šio gaminio patirtus nuostolius ar žalą, ar tai būtų tiesioginė, netiesioginė, speciali, tyčinė ar kaip pasekmė patirta žala, nepaisant patvirtintos teorijos, įskaitant garantiją, sutartį, aplaidumą arba griežtą atsakomybę.

2. Galutinis kontūravimas: užbaikite ir padailinkite galutinius plombos kontūrus ir ribas, naudodami „3M™ ESPE™ Sof-Lex™“ vidutinius diskus, švelnius arba labai švelnius deimantus ar apdailos grąžtus. Plomba turi būti pageidaujamos formos ir lygaus, šviesaus paviršiaus.
3. Pirminis poliravimas: išlyginkite paviršių pirminio poliravimo spirale (smėlio spalvos).
   3.1. Įdėkite „Sof-Lex“ laikiklį į mažo greičio antgalį, kuris yra skirtas RA tipo laikikliams.
   3.2. Pritvirtinkite pirminio poliravimo spiralę (smėlio spalvos), užstumdami ją ant „Sof-Lex“ laikiklio.
   3.3. Darbui su spiralėmis rekomenduojama antgalio kryptis pirmyn. Paleidus spirales atbuline kryptimi, gali stiprėti paslėstiti instrumentų forma ir sumažėti poliravimo veiksmingumas.
   3.4. Optimalūs rezultatai gaunami, kai spiralės yra naudojams ant drėgnų paviršių, vidutiniu spaudimu ir su mažo greičio antgaliu (15 000–20 000 aps./min.).
      3.4.1 Norėdami pasiekti geriausių rezultatų, naudokite nuo nuosaikaus (30 gramų jėga lenkia šerelių galiukus) iki vidutinio (60 gramų jėga stiprini lenkia šerelius) spaudimo su antgaliais, kurių greitis 15 000–20 000 aps./min. (paprastai didžiausias leto greičio antgalio greitis) ir laikykite judantį instrumentą virš plombos paviršiaus. Jeigu ratuko movinė jungtis deformuojasi (sulinksta), naudojamas per didelis spaudimas.
      3.4.2 Poliruojant nuolatinis vandens purškimas arba su protarpiais išlaikys poliruojamą paviršių drėgną, optimizuos rezultatus ir palūgins įrankio naudojimo trukmę.
   3.5. Visus spiralės paviršius (viršutinį, apatinį, kraštinį) galima panaudoti maksimaliai prieigai prie restauracijos paviršiaus.
   3.6. Kai esate patenkinti pirminio poliravimo spiralės (smėlio spalvos) rezultatais, nuimkite ratuką nuo laikiklio, paėmę už krašto ir patraukę į viršų.
   3.7. Nuplaukite nuolaužas nuo plombos ir danties paviršių.
4. Poliravimas: labai blizgus poliravimas, naudojant deimantinę poliravimo spiralę (rausvą).
   4.1. Norėdami pasiekti didžiausią blizgesį, uždėkite deimantinę poliravimo spiralę (rausvą) ant laikiklio ir kartokite 3.3–3.6 veiksmus.
   4.2. Pasiekę labai blizgų paviršių, nuplaukite vandeniu ir, jeigu reikia, nuvalykite plombos paviršių.
5. Nerekalingi jokie papildomi veiksmai.

Daugkartinio naudojimo instrukcijos
Spirales yra daugkartinio naudojimo. Reikia laikytis pakartotinio apdorojimo instrukcijų, kad spirales būtų paruoštos kitam pacientui.

Pakartotinio apdorojimo instrukcijos

Bendros instrukcijos
Šis medicinos prietaisas pristatomas nesterilus. Jis pradžioje gali būti naudojamas nesterilus, bet prieš kiekvieną pakartotinį naudojimą jį reikia išvalyti, sterilizuoti ir patikrinti.

Įspėjimai / atsargumo priemonės
Patikrinkite, ar jūsų pasirinktose valymo priemonėse nėra šių medžiagų:
• organinių tirpiklių;
• oksidatorių;
• halogenų;
• aliejų;
• gliutaraldehidų.
Niekada nenaudokite metalinių šepečių arba metalinių šveistukų prietaisui valyti. Medicinos prietaisas neturi būti veikiamas aukštesne nei 138°C (280°F) temperatūra.

Kartotinio apdorojimo apribojimai
Spirailų naudojimo trukmė priklauso nuo daugybės veiksnių, tokių, kaip naudojimo metodas, trukmė bei priežiūra tarp naudojimų. Geriausias būdas nustatyti, kad spiralė yra netinkama naudoti, yra atidė apžiūra prieš naudojimą.
Kiekviena spirale prieš naudojimą atidžiai patikrinkite. Poliravimo spirales yra saugu naudoti pakartotinai pagal toliau pateiktus nurodymus, kol šereliai nenusidėvėję ir jų netrūksta arba spirales yra laisvos ant disko laikiklio.

Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje
Pretaisą gabenimui pakartotinai apdoroti reikia įdėti į talpyklę su dangčiu.

Pasiruošimas nukenksminti
Po naudojimo kuo greičiau nuplaukite nuo pretaiso didžiausius nešvarumus po tekančiu vandeniu arba nuvalykite drėgna šluoste.
• 1 minutę plaukite pretaisą po tekančiu vandeniu (<35°C/95°F).
• Švaria, mirkšta, nepūkuota šluoste rankomis nuvalykite visus matomus nešvarumus.
• Dar kartą vieną minutę plaukite po tekančiu vandeniu.

Valymas: automatinis (plovyklėje-dezinfekavimo įrenginyje)
Valyti galima plovyklėje-dezinfekavimo įrenginyje naudojant švelnų (pH 7,5–11) fermentinį ploviklį, pavyzdžiui, „Cidezyme® Xtra“ arba „Neodisher® MediClean Forte“.
• Naudojami valiklai turi tiki pretaisui (Žr. „Įspėjimai“).
• Dėl koncentracijos, temperatūros, poveikio trukmės ir skalavimo tikslai laikykitės ploviklio gamintojo instrukcijų.
• Įdėkite pretaisą į plovyklės krepšį, patikrinę, kad pretaisai nesiliestų.
• Rekomenduojamas ciklas:

Fazė	Recirkuliacijos trukmė	Vandens temperatūra
Pirminis plovimas	4 min.	45°C
Plovimas	3 min.	60°C
Skalavimas	1 min.	20-25°C

Valymas: automatinis (ultragarso plovyklėje)
Valyti galima ultragarsu naudojant fermentinį ploviklį (pH 7,5–11), pvz., „Enzol®“, „Cidezyme® Xtra“ arba „Neodisher® MediClean Forte“.
• Dėl koncentracijos, temperatūros, poveikio trukmės ir skalavimo tikslai laikykitės ploviklio gamintojo instrukcijų. Įpilkite ploviklio į ultragarso plovyklę.
• Įdėkite spiralę į vieline talpyklę ir 10 sekundžių plaukite po tekančiu vandeniu iš čiaupo.
• Panardinkite talpyklę su spirale į ploviklį ir 5 minutes apdorokite ultragarsu.
• Išimkite talpyklę su spirale iš ploviklio ir 1 minutę plaukite vandeniu iš čiaupo.
• Išimkite spirale iš talpyklės ir 30 sekundžių panardinkite į dejonizuotą vandenį.

Valymas: rankinis
Valyti galima rankiniu būdu naudojant fermentinį ploviklį (pH 7,5–11), pvz., „Enzol®“, „Cidezyme® Xtra“ arba „Neodisher® MediClean Forte“.
• Dėl koncentracijos, temperatūros, poveikio trukmės ir skalavimo tikslai laikykitės ploviklio gamintojo instrukcijų.
• Spiralę 10 sekundžių plaukite po tekančiu vandeniu iš čiaupo.
• Panardinkite spiralę į ploviklio tirpalą ir mirkykite 1 minutę.
• Išimkite spiralę iš ploviklio tirpalo ir naudodami nešiurkštų nailono šepetėlį valykite jos visus paviršius 15 sekundžių.
• Spiralę 10 sekundžių plaukite po tekančiu vandeniu iš čiaupo. Panardinkite spiralę 30 sekundžių į dejonizuotą vandenį.

Dezinfekavimas
Galutinis skalavimas 93°C temperatūroje 3 minutes arba 90°C temperatūroje 5 minutes (A_0 3000) gali būti naudojamas kaip terminė dezinfekcija.

Džiovinimas
Jeigu reikia, džiovinkite švaria, minkšta, nepūkuota šluoste. Kai džiovinimas vykdomas kaip plovyklės-dezinfekavimo jrenginio ciklo dalis, neviršykite 95°C temperatūros.

Priežiūra, tikrinimas ir bandymas
• Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite spiralę, ar nėra nusidėvėjusių ar trūkstamų šerelių, ir pašalinkite sugadintas spirales.
• Visas dar suterštas spirales reikia valyti antrą kartą.
• Laikykite spirales sausomis sąlygomis, kur nėra dulkių.
• Niekada nenaudokite instrumentų alyvų ar tepalų.

Pakavimas
Supakuokite spiralę į vienkartinę sterilizavimo pakuotę (vienguba arba dvigubą pakuotę). Pakuotė turi atitikti šiuos reikalavimus:
• DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• JAV: FDA patvirtinimas
• Tinka sterilizuoti garais (bent 142°C (288°F) temperatūra, tinkamas garų prasiskverbimas).

Sterilizavimas
Sterilizavimas garais yra vienintelis galimas naudoti sterilizavimo būdas. Draudžiamas greitasis sterilizavimas. Laikykitės šių nurodymų dėl sterilizavimo parametrų:
• nevirškite maksimalios 134°C (273°F; leistinos paklaidos pagal DIN EN ISO 17665) sterilizavimo temperatūros.

Sterilizavimo garais ciklas	
Temperatūra	132°C
Trukmė	15 minučių
Džiovinimas	15-30 minučių

Papildoma informacija
Nėra.

Anksčiau pateiktas instrukcijas patvirtino 3M ESPE kaip TINKAMAS paruošti šį medicinos prietaisą pakartotiniam naudojimui. Instrumentus apdorojantis asmuo privalo užtikrinti, kad, atliekant pakartotinį apdorojimą – naudojant įrangą, medžiagas ir personalą pakartotinio apdorojimo įstaigoje, – būtų gautas norimas rezultatas. Tam paprastai reikalingas proceso patvirtinimas ir įprastas stebėjimas.

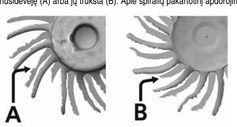
Šalinimas
Panaudotas spirales tinkamai pašalinkite pagal savo sveikatos priežiūros įstaigos taisykles.

„Sof-Lex™ disko laikiklio pakartotinis naudojimas:
„Sof-Lex“ diskų laikiklius reikia valyti ir dezinfekuoti ar sterilizuoti tarp pacientų. Išsamesnės informacijos rasite „Sof-Lex“ disko laikiklio naudojimo instrukcijose.

Informacija klientams
Joks asmuo negali pateikti jokios informacijos, kuri neatitinka informacijos, pateiktos šiame instrukcijų lape.
Dėmesio! JAV federaliniai įstatymai leidžia parduoti šį prietaisą tik odontologui arba tik jo užsakymu.

Garantija
3M ESPE garantuoja, kad šiame gaminyje nebus medžiagų ir gamybos defektų. „3M“ NESUTEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Naudotojas yra atsakingas nustatyti, ar gaminiai yra tinkami naudotojo paskirčiai. Jeigu šis gaminys yra su defektu garantiniu laikotarpiu, Jūsų išskirtinė teisių gynimo priemonė, o 3M ESPE vienintelis įsipareigojimas bus pataisyti arba pakeisti 3M ESPE gaminį.

Atsakomybės apribojimas
Išskyrus įstatymais draudžiamus atvejus, 3M ESPE neatsako už bet kokius dėl šio gaminio patirtus nuostolius ar žalą, ar tai būtų tiesioginė, netiesioginė, speciali, tyčinė ar kaip pasekmė patirta žala, nepaisant patvirtintos teorijos, įskaitant garantiją, sutartį, aplaidumą arba griežtą atsakomybę.



Spirales yra skirtos naudoti **tik** su „3M™ ESPE™ Sof-Lex™ “ diskų laikiklais.
Dedant spiralę ant laikiklio turi būti jaučiamas tam tikras pasipriešinimas. Jeigu atrodo per laisva, pakeiskite instrumentą.
Einant laikui, „Sof-Lex“ laikiklių galvutės susidėvės. Pakeiskite laikiklį, jeigu spiralės nuolat yra laisvos.
3M ESPE MSDL informaciją galima gauti interneto svetainėje www.3MESPE.com arba susisiekus su savo vietiniu atstovu.

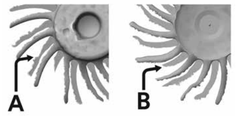
Naudojimo instrukcijos
1. Pertekliaus nuėmimas: naudokite „3M™ ESPE™ Sof-Lex™“ siurkščius diskus arba preparavimo ir apdailos deimantinius ar karbidinius grąžtus, kad pašalintumėte restauracinės medžiagos perteklių (arba oro inhibicijos sluoksnį).

УКРАЇНСЬКА

Загальна інформація
Алмазна система для полірування 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ — це 2-ступенева система полірування багаторазового використання. Зі спіральними дисками використовують такі ж дискотримачі, що використовуються зі звичайними дисками 3M™ESPE™ Sof-Lex™ для полірування та шліфування. Спіральні диски виготовлені з термопластичного еластомеру з додаванням оксиду алюмінію чи алмазних часток.

Показання
Спіральні диски для попереднього полірування 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ (бежеві) призначені для згладжування поверхні реставрацій. **Алмазні спіральні диски для полірування 3M™ ESPE™ Sof-Lex** (рожеві) призначені для фінішної обробки — полірування до сильного блиску.
Спіральні диски можна застосовувати для полірування зазначених нижче поверхонь.
Прямі реставрації:
• композитні реставрації;
• реставрації із склоіономеру, модифікованого композитом;
• тимчасові конструкції із біс-акрилових матеріалів.
Непрямі реставрації:
• композитні матеріали;
• поверхні реставраційного матеріалу 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate CAD/CAM;
• дорогоцінні та напівдорогоцінні метали.

Застережні заходи для стоматологічних клінік
Під час використання цього продукту надягайте захисні окуляри.
НЕ використовуйте разом із високошвидкісними наконечниками для бормашин.
Використання наконечника для бормашини зі швидкістю понад 25 000 об/хв. може призвести до від'єднання спірального диску і дискотримача або до їх розмолу, а отже, до травми.
Надмірно великий тиск (сила більше 100 г) може призвести до від'єднання або розколу спірального диску а отже, до травми.
Якщо середина спірального диску (центр диску поруч із дискотримачем) торкається зубів (особливо оклюзійного або рікучого краю), це може спричинити від'єднання інструментів від дискотримача, а отже, призвести до травми.
Термін корисної служби спіральних дисків для попереднього полірування та алмазного спірального диску для полірування Sof-Lex залежить від багатьох чинників, зокрема від способу й тривалості кожного використання, а також від їх експлуатації між використаннями. Ретельний огляд перед використанням є найкращим способом для визначення закінчення терміну служби. Спіральні диски є безпечними для повторного використання відповідно до наведених нижче інструкцій, поки щетинки не стануть зубчастими або не будуть втрачені. Ретельно оглядайте кожний спіральний диск перед використанням та упевніться його, якщо які-небудь щетинки є зубчастими (A) або втрачені (B). Див. інструкції з повторної обробки спіральних дисків



Спіральні диски призначені для використання **лише** з дискотримачами 3M™ ESPE™ Sof-Lex™. Під час установлення спірального диску на дискотримач має відчуватися певний опір. Якщо інструмент тримається нещільно, замініть його.
Голівки дискотримачів Sof-Lex із часом можуть зношуватися. Замініть дискотримач, якщо ви часто помічаєте, що спіральні диски тримаються нещільно.
Паспорти безпеки матеріалів 3M ESPE можна отримати на веб-сайті www.3MESPE.com або в місцевому представництві компанії.

Інструкції з використання
1. Груба обробка. Щоб прибрати надлишок реставраційного матеріалу (або шар із затриманим повітрям), використовуйте диски 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ для грубої обробки, алмази для обрізування або шліфування чи твердосплавні бори.
2. Заключна обробка контуру. Виконайте обробку та очищення контурів і країв остаточних реставрацій за допомогою середніх дисків 3M™ ESPE™ Sof-Lex™, тонких або надтонких алмазних чи полірувальних борів. Реставрація повинна мати потрібну форму, а її поверхня має бути гладенькою та чистою.
3. Попереднє полірування. Відшліфуйте поверхню за допомогою спірального диску для попереднього полірування (бежевий).
   3.1. Вставте дискотримач Sof-Lex у наконечник з низьким обертом для бормашини, котрий призначений для дискотримачів RA.
   3.2. Установіть спіральний диск для попереднього полірування (бежевий), надягнувши його на дискотримач Sof-Lex.
   3.3. Під час роботи зі спіральними дисками рекомендується спрямовувати наконечник бормашини вперед. Спрямовування спіральних дисків у зворотному напрямку може призвести до значної деформації інструментів та знизити ефективність полірування.
   3.4. Оптимальні результати досягаються, коли спіральні диски використовуються на вологих поверхнях із помірним тиском, а швидкість наконечника з низьким обертом знаходиться в діапазоні 15 000–20 000 об/хв.
      3.4.1 Для досягнення найкращих результатів застосовуйте середній (сила в 30 г спричиняє згинання кінчиків щетинок) або помірний тиск (сила в 60 г спричиняє значне згинання щетинок) і швидкість наконечника для бормашини 15 000–20 000 об/хв. (зазвичай це максимальна швидкість наконечника з низьким обертом). Тримайте інструмент в активному стані над реставраційною поверхнею. Якщо серцевина спірального диска деформується (згинається), це означає, що застосовується завеликий тиск.
      3.4.2 Пульсуюча або безперервна подача струменя води під час полірування буде сприяти зволоженню полірувальної поверхні, оптимізуючи результати та подовжуючи термін служби інструменту.
   3.5. Для максимального доступу до реставраційної поверхні можна використовувати всі поверхні спірального диску (верхню, нижню, бокову).
   3.6. Після досягнення бажаного результату обробки спіральним диском для попереднього полірування (бежевим) зніміть валик із дискотримача, узявшись за його кінець і потягнувши вгору.
   3.7. Змийте залишки матеріалів із поверхонь реставрації та зуба.
4. Полірування: полірування до сильного блиску за допомогою алмазного спірального диску для полірування (рожевий).
   4.1. Для досягнення максимального блиску встановіть алмазний спіральний диск для полірування (рожевий) на дискотримач та повторіть дії 3.3–3.6.
   4.2. Після полірування поверхні до сильного блиску промийте її водою та за необхідності витріть поверхню реставрації.
5. Додаткові дії не потрібні.

Інструкції з повторного використання
Спіральні диски призначені для багаторазового використання. Необхідно дотримуватися інструкцій із повторної обробки, щоб підготувати спіральні диски для наступного пацієнта.

Інструкції з повторної обробки

Загальна інформація
Цей медичний прилад поставляється нестерильним. Під час першого використання він може бути нестерильним, але перед кожним повторним використанням його необхідно очищати, стерилізувати й оглядати.

Попередження та запобіжні заходи
Переконайтеся, що миючі засоби, які ви використовуєте, не містять наступних матеріалів:
• органічні розчинники;
• окислювачі;
• галогени;
• масла;
• глутаральдегіди.
Ніколи не використовуйте металеві щітки або сталеві мочалки для очищення приладу. Медичний прилад не можна піддавати впливу температур, що перевищують 138 °C (280 °F).

Обмеження щодо повторної обробки
Термін корисної служби спірального диску залежить від багатьох чинників, зокрема від способу й тривалості кожного використання, а також від її експлуатації між використаннями. Ретельний огляд кожного спірального диску перед використанням є найкращим способом для визначення закінчення терміну служби.
Ретельно оглядайте кожний спіральний диск перед використанням. Спіральні диски для полірування є безпечними для повторного використання відповідно до наведених нижче інструкцій, поки одна із щетинок не стане зубчастою або не буде втрачена, або поки спіраль не почне триматися на дискотримачі нещільно.

Попередня обробка місця використання
Прилад необхідно помістити в закритий кришкою контейнер для транспортування до зони повторної обробки.

Підготовка до видалення забруднень
Якомога скоріше після використання видаліть сильні забруднення з приладу під проточною водою або за допомогою вологої ганчірки.
• Промийте прилад під проточною водою (за температури < 35 °C/95 °F) протягом 1 хвилини.
• Використов