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 on the Spirals.

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 полирования, 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.

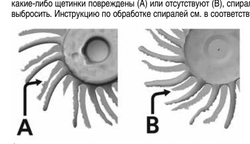
НЕ используйте вместе с наконечниками с высокой скоростью вращения.

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.

Инструмент, находящийся в движении, следует держать над поверхностью реставрации. Если сердцевина диска деформируется (отгибается), это свидетельствует о применении слишком большого давления.

      3.4.2 Для увлажнения поверхностей, достижения оптимальных результатов и продления срока службы инструментов следует периодически или непрерывно применять струю воды.
   3.5. Для получения 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. Влейте моющее средство в ультразвуковое оборудование.
- Поместите спиральные диски в сетчатый контейнер и промойте их проточной водой. Продолжительность промывания — 10 секунд.
- 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 пользования на исправление этого дефекта и обязанностями 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 "3M 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, какъв 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 наконечник при обороти над 25 000 rpm може да предизвика отделяне или счупване на спирала и дискодържателя, което да доведе до нараняване.

Прекомерният, силен натиск (над 100 грама сила) може да предизвика отделяне или счупване на спирала, което да доведе до нараняване.

Контактът на основата (центъра на главата 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. Отстранете всеки спирала внимателно преди употреба и и 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 спиралата 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 грапавите дискове 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ , диаманти за оформяне и финиране или карбидни борери за отстраняване на излишния възстановителен материал (или инхибирания с въздух слой).
2. Финално контуриране: Завършете и изглеждете окончателните контури на възстановяването и кранищата със средни дискове 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ , фини или много фини диаманти или финиращи борери. 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
- Глутералдехиди

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 преди употреба е най-добрият метод за определяне на края на експлоатационния живот.

Преди употребата external внимателно всяка спирала. Спиралите за полиране са безопасни за повторна употреба в съответствие с инструкциите по-долу, докато четка се назъби или падне, 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 кошчето 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 спиралата в телен съд и изплакнете под течаща чешмяна вода в продължение на 10 секунди.
- Потопете съда със спиралата в препарата за почистване и приложете ултразвук в продължение на 5 минути.
- Отстранете съда със спиралата от препарата за почистване и изплакнете под течаща вода в продължение на 1 минута.
- Извадете спиралата от съда и потопете в деионизирана 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 спиралата под течаща чешмяна вода в продължение на 10 секунди.
- Потопете спиралата в разтвора на почистващия препарат и накиснете за 1 минута.
- Отстранете спиралата от разтвора на почистващия препарат и изчеткайте всички повърхности общо в продължение на 15 секунди като използвате неабразивна найлонова четка от тип четка за зъби.
- Изплакнете спиралата под течаща чешмяна вода в продължение на 10 секунди. Потопете спиралата в деионизирана 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 спиралата 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 паропропускливост).

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 по

4.1. A legmagasabb felületi fény elérése érdekében helyezze a gyémánt polírozóspirált (rózsaszín) a mandrelre, 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 mandrelhez.

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)
Tiszta/hato mosó-fertőtlenítő készülékben enyhe (pH 7,5–11) enzimatikus detergens használatával, mint például a Cidezyme® 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)
Tiszta/hato 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 ráztassa 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.

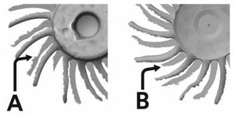
A felelősség korlátozása
Kivéve, ha jogszabály írja elő, a 3M ESPE nem felel a termékkel kapcsolatos semmilyen közvetlen, közvetett, különleges, véletlenszerű vagy következményes kárért vagy veszteségért, tekintet nélkül a követelés jogalapjára, ideértve a jótállást, a szerződést, a hanyagságot, illetve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

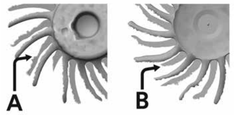
Ograniczenie odpowiedzialności
O ile nie stoi to w sprzeczności z prawem, firma 3M ESPE nie ponosi odpowiedzialności za bezpośrednie, pośrednie, zamierzone, przypadkowe lub wtórne szkody i straty związane z użyciem powyższego produktu, bez względu na podaną przyczynę, gwarancję, umowę, zaniedbanie lub 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 curățirea 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 există perii tociți sau lipsă, sau spirala pare slăbită în mandrină.

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.

Curățirea: automată (spălător dezinfector)
Curățirea 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

Curățirea: automată (spălător ultrasonic)
Curățirea 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.

Curățirea: manuală
Curățirea 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 frmuiați 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. Reprezintă răspunderea procesatorului să se asigure că reprocesarea este realizată folosindu-se echipament, materiale și personal în unitatea de reprocesare, pentru a