

ENGLISH

Cleaning, Disinfection and Sterilization of Re-Usable Mandrel

Cautions

- Do not use a metal brush or steel wool to clean mandrels, as this will damage the finish of the mandrels.
- Do not expose mandrels to temperatures higher than 141°C (286°F).
- Do not use detergents or disinfectants containing the following substances:
 - Strong alkalines (>pH9)
 - Strong acids (<pH4)
 - Phenols or iodophors
 - Hydrogen peroxide (H₂O₂)
 - Interhalogenic agents / halogenic hydrocarbons / iodophors
 - Strong oxidizing agents / peroxides
 - Organic solvents
 - Aldehydes
- Use only sterile or high quality water, for example, purified water/highly-purified water (PW/HPW according to the pharmacopeias) for post-rinsing, as well as for other processing steps that require water. Water quality may influence the result of the cleaning and disinfection of the mandrels.
- Select a cleaning detergent and disinfectant that are suitable for this type of device and are compatible with the mandrel.
- User is responsible for inspecting mandrels prior to each use.

Manual Cleaning

Note: If an automated or ultrasonic cleaning method is preferred, please refer to Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en_US/3M-ESPE/NA/dental-professionals/resources/msds for Cleaning, Disinfection and Sterilization information.

1. Preparation at Point of Use

1.1. Removal of debris or polishing instrument from mandrel and properly dispose of it as medical waste.

1.2. Remove mandrel as soon as it is reasonably practical following use.

1.3. Remove used soil and debris with cloth/paper wipes.

2. Cleaning procedure: Contaminated mandrels in an approved, sealed container during transport to the point of use to the decontamination area.

3. Cleaning procedure: Follow instructions on the cleaning detergent manufacturer regarding concentration and soaking time.

3.1. Preparation: Use a soft brush for manual removal of coarse impurities. Do not use metal brushes or steel wool.

3.2. Completely submerge mandrels in the cleaning solution and soak for the recommended soaking time of the cleaning detergent manufacturer. Use a soft brush to carefully brush instrument.

3.3. Remove mandrels from cleaning solution and rinse thoroughly at least 3 times for at least one-half minute each time with high quality water. (See Caution section).

3.4. Inspect the mandrels for good cleaning result and repeat procedure, if necessary.

Disinfection procedure:

1. Follow instructions of the disinfectant manufacturer regarding concentration and soaking time.

2. Completely submerge the mandrels in the disinfectant solution. There should be no contact between the mandrels.

3. Remove mandrels from the disinfectant solution and post-rinse thoroughly at least 5 times for at least one-half minute each time with high quality water. (See Caution section).

3.4. Inspect the mandrels for good cleaning result and repeat procedure, if necessary.

Decontamination procedure:

1. Follow instructions of the disinfectant manufacturer regarding concentration and soaking time.

2. Completely submerge the mandrels in the disinfectant solution. There should be no contact between the mandrels.

3. Remove mandrels from the disinfectant solution and post-rinse thoroughly at least 5 times for at least one-half minute each time with high quality water. (See Caution section).

3.4. Inspect the mandrels for good cleaning result and repeat procedure, if necessary.

3. Procedure for sterilization:

1. Prior to use: Follow the instructions for sterilization of containers or packaging.

2. Completely submerge the mandrels in the disinfectant solution. There should be no contact between the mandrels.

3. Remove mandrels from the disinfectant solution and post-rinse thoroughly at least 5 times for at least one-half minute each time with high quality water. (See Caution section).

3.4. Inspect the mandrels for good cleaning result and repeat procedure, if necessary.

4. Drying:

4.1. Perform post-dry step in a clean place, or use filtered air for drying to prevent contamination.

4.2. Completely dry mandrels before repackaging.

5. Inspection, Maintenance, Testing:

Inspect mandrels for contamination, damage and wear. If mandrels are still dirty, repeat cleaning and disinfection procedures.

Directions for Sterilization:

1. Consider the following in the selection of suitable sterilization containers and/or packaging:

1.1. Conformity with ANSI AAMI (EN) ISO 11607 (EN 868-2 or EN 868-8).

1.2. Suitable for steam sterilization (temperature resistance up to 141°C (286°F)).

1.3. Sufficient protection of the instruments and the sterilization packaging against mechanical damage.

1.4. If a sterilization container is used, follow regular maintenance according to the manufacturer's instructions.

2. Sterilization Procedure

2.1. The sterilizer should be validated according to ANSI AAMI (EN) ISO 17665 (and HTM 2010) if required by local regulations and guidelines).

2.2. Do not exceed a sterilization temperature of 138°C (280°F).

2.3. Do not exceed sterilizer's maximum load when sterilizing multiple mandrels in one autoclave cycle.

2.4. Steam sterlize according to EN 13060, and EN 285 if required by local regulations and guidelines.

2.5. Use only the procedures recommended below. Other sterilization procedures are the responsibility of the user.

2.6. Place instruments in sterilization packaging.

2.7. Run sterilization cycle (see table below).

Note: If other validated sterilization conditions are needed, please refer to Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en_US/3M-ESPE/NA/dental-professionals/resources/msds for Cleaning, Disinfection and Sterilization Information.

Cycle

Temperature

Time

Packaging

Gravity

121°C

30 min.

Wrapped

Gravity

132°C

15 min.

Wrapped

Gravity

132°C

3 min.

Unwrapped (Flash)

The fundamental suitability of the mandrels for effective steam sterilization was demonstrated by an independent accredited test laboratory by application of the standard test method V-150 (Systec GmbH Labor-Syntechmik, Wettbergen) and of the fractionated vacuum method (PW/HPW according to the pharmacopeias). For this, typical conditions in the clinic and doctor's practices as well as the specified procedure were considered.

Storage and Use

• Store mandrels after sterilization in a dry and dust-free place.

• Sterilization can only be maintained if the mandrels remain packaged or wrapped, impermeable to microorganisms, following a validated sterilization process. The status of the sterilization has to be clearly indicated on the wrapped packages or the containers.

• For safety reasons, keep sterile and non-sterile mandrels separated.

Customer Information

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

Warranty:

3M ESPE warrants that these instruments will be free from defects in materials or workmanship for a period of 1 year from the date of purchase. Failure to follow recommended use, maintenance, cleaning, disinfection and sterilization procedures will void all warranty claims. User is responsible for inspecting instruments prior to each use.

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:

Exclusion of Liability: 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.

RUSSKИЙ

Диски и иглы Sof-Lex™ для шлифовки и полирования: дисководратель для углового насадчика

Очищение, дезинфекция и стерилизация дисководретателя для многоразового использования

Предупреждения:

• Для очистки дисководретателя не используйте металлическую щетку или стальную проволоку, так как это приведет к повреждению поверхности дисководретателя.

• Не подвергайте дисководретатели воздействию температур выше 141°C (286°F).

• Не используйте очищающие или дезинфицирующие средства, содержащие уксусные кислоты:

- Сильные щелочки (>pH 9)

- Сильные кислоты (<pH 4)

- Фенолы или иодофоры

- Переходные иодофоры (H₂O₂)

- Межгалогенные агенты/галогенные углеводороды/иодофоры

- Сильные окислители/перекиси

- Органические растворители

- Альдегиды

• Для постпокупного очищения, а также других действий, требующих использования воды, примените только стерильизованную или высококачественную воду, например, дистиллированную или сварочную (PW/HPW, согласно фармакопеям). Качество воды может повлиять на результат очистки и дезинфекции дисководретатов.

• Выберите очищающие и дезинфицирующие средства, которые подходят для данного типа устройства и совместимы с дисководретатом.

• Выберите очищающие и дезинфицирующие средства, которые подходят для данного типа устройства.

• Для постпокупного очищения, а также других действий, требующих использования воды, примените только стерильизованную или высококачественную воду, например, дистиллированную или сварочную (PW/HPW, согласно фармакопеям). Качество воды может повлиять на результат очистки и дезинфекции дисководретатов.

• Выберите очищающие и дезинфицирующие средства, которые подходят для данного типа устройства.

• Для постпокупного очищения, а также других действий, требующих использования воды, примените только стерильизованную или высококачественную воду, например, дистиллированную или сварочную (PW/HPW, согласно фармакопеям). Качество воды может повлиять на результат очистки и дезинфекции дисководретатов.

• Выберите очищающие и дезинфицирующие средства, которые подходят для данного типа устройства.

• Для постпокупного очищения, а также других действий, требующих использования воды, примените только стерильизованную или высококачественную воду, например, дистиллированную или сварочную (PW/HPW, согласно фармакопеям). Качество воды может повлиять на результат очистки и дезинфекции дисководретатов.

• Выберите очищающие и дезинфицирующие средства, которые подходят для данного типа устройства.

• Для постпокупного очищения, а также других действий, требующих использования воды, примените только стерильизованную или высококачественную воду, например, дистиллированную или сварочную (PW/HPW, согласно фармакопеям). Качество воды может повлиять на результат очистки и дезинфекции дисководретатов.

• Выберите очищающие и дезинфицирующие средства, которые подходят для данного типа устройства.

• Для постпокупного очищения, а также других действий, требующих использования воды, примените только стерильизованную или высококачественную воду, например, дистиллированную или сварочную (PW/HPW, согласно фармакопеям). Качество воды может повлиять на результат очистки и дезинфекции дисководретатов.

• Выберите очищающие и дезинфицирующие средства, которые подходят для данного типа устройства.

• Для постпокупного очищения, а также других действий, требующих использования воды, примените только стерильизованную или высококачественную воду, например, дистиллированную или сварочную (PW/HPW, согласно фармакопеям). Качество воды может повлиять на результат очистки и дезинфекции дисководретатов.

• Выберите очищающие и дезинфицирующие средства, которые подходят для данного типа устройства.

• Для постпокупного очищения, а также других действий, требующих использования воды, примените только стерильизованную или высококачественную воду, например, дистиллированную или сварочную (PW/HPW, согласно фармакопеям). Качество воды может повлиять на результат очистки и дезинфекции дисководретатов.

• Выберите очищающие и дезинфицирующие средства, которые подходят для данного типа устройства.

• Для постпокупного очищения, а также других действий, требующих использования воды, примените только стерильизованную или высококачественную воду, например, дистиллированную или сварочную (PW/HPW, согласно фармакопеям). Качество воды может повлиять на результат очистки и дезинфекции дисководретатов.

• Выберите очищающие и дезинфицирующие средства, которые подходят для данного типа устройства.

• Для постпокупного очищения, а также других действий, требующих использования воды, примените только стерильизованную или высококачественную воду, например, дистиллированную или сварочную (PW/HPW, согласно фармакопеям). Качество воды может повлиять на результат очистки и дезинфекции дисководретатов.

• Выберите очищающие и дезинфицирующие средства, которые подходят для данного типа устройства.

• Для постпокупного очищения, а также других действий, требующих использования воды, примените только стерильизованную или высококачественную воду, например, дистиллированную или сварочную (PW/HPW, согласно фармакопеям). Качество воды может повлиять на результат очистки и дезинфекции дисководретатов.

• Выберите очищающие и дезинфицирующие средства, которые подходят для данного типа устройства.

• Для постпокупного очищения, а также других действий, требующих использования воды, примените только

• Uporabnik je odgovoren za pregled vjenjalnikov pred vsako uporabo.

Rocio čiščenje

Opomba: Če je priporočeno avtomatizirano ali ultrazvočno čiščenje, preberite informacije o čiščenju, sterilizaciji in sterilizaciji na Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en/US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds.

1. Priprava na uporabo

- 1.1. Odstranite obvezni ali polni instrument z vjenjalnikom in ga ustrezno zavrite kot medicinski oddelek.
- 1.2. Po uporabi priravnite takoj, ko je razumno, ponovno obdelate.
- 1.3. Odstranite obvezno umazanje s kropko za enkratno uporabo/papirnato brisačo.

2. Shranjevanje in transport. Zadržite kontaminirane naprave v potrebnem zapečetevanju vseh medijev pred prevozom z mesta uporabe do območja dekontaminacije.

3. Postopek čiščenja. Novelija pojavljajoča čistilna detergenta v zvezi s koncentracijo in časom namakanja.

3.1. Priprava: Z metričko ščetko očistite grobno nečistočo. Ne uporabljajte jeklenih ščetk ali volne.

3.2. Vjenjalnik v celoti potopite v čistilno raztopino in jih namakajte boliko časa, kot to priporoča proizvajalec čistilnega detergenta. Instrument previdno zdrgnite z metričko ščetko.

3.3. Odstranite vjenjalnik iz čistilne raztopine in jih temeljito izpirjate vsaj 3-krat po eno minuto z visokotensivno vodo. (Glejte razdelek Opozorila.)

3.4. Prevente rezultati čiščenja vjenjalnikov in postopek po potrebi ponovite.

Postopek razkuževanja:

1. Upoštevajte navodila pojavljajoča razkužilko v zvezi s koncentracijo in časom namakanja.

2. Vjenjalnik v celoti potopite v čistilno raztopino. Vjenjalnik se ne smej dotikati.

3. Odstranite vjenjalnik iz dekontaminacijske raztopine in jih temeljito izpirjate vsaj 5-krat po eno minuto z visokotensivno vodo. (Glejte razdelek Opozorila.)

3.1. Temeljito izpirjanje: Sterilizirati reaktivno čiščenje in dekontaminacija je bila dokazana v rezervnem skupiniranjem laboratorij. Uporabljeno je bilo čisto Cidezym/Enzol in razkužilo Cide OP (ASP, Irvine, USA: Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt, Nemčija) v skladu z navedenim postopkom.

4. Sušenje

4.1. Uporabite kopal doleganja sušenja v čistem prostoru ali pa za sušenje uporabite filtriran zrak, da preprečite močno ponovno kontaminacijo.

4.2. Vjenjalnik prej ponovnim pakiranjem popolno posuši.

5. Pregledovanje, vzdrževanje in prečiščenje: Preverite, ali so priporočeni onesnaženi, poškodovani in obrabljenci. Če so naprave še vedno umazane, ponovite postopek čiščenja in razkuževanja.

Navigacija za sterilizacijo

1. Prenehite naslednje v izbrusu ostrenih sterilizacijskih vsebnikov in/ali pakiranja:

1.1. Skladnost z ANSI AAMI (EN) ISO 11607 (EN 868-2 or EN 868-8).

1.2. Primerno za paro sterilizacijo (temperatura odprtosti do 141°C (268°F)).

1.3. Zadostna zaščita instrumentov in sterilizacijske embalaže pred mehanskimi poškodbami.

1.4. Če uporabljate sterilizacijski vsebnik, upoštevajte običajni postopek vzdrezanja v skladu z navodili proizvajalca.

2. Postopek za sterilizacijo

2.1. Sterilizator mora biti potren v skladu z ANSI AAMI (EN) ISO 17665 (in HTM 2010, če tako zahteva lokalni predpisi in smernice).

2.2. Temperatura sterilizacije naj ne presegne 138°C (280°F).

2.3. Ne prezračujte obrente sterilizatorja pri sterilizaciji več vjenjalnikov v enem postopku.

2.4. Paro sterilizacija izvedite v skladu z EN 13060 in EN 285, če tako zahtevajo lokalni predpisi in smernice.

2.5. Uporabljajte samo spodaj priporočene postopek. Za uporabo drugih sterilizacijskih postopkov odgovarja uporabnik.

2.6. Zazenite sterilizacijski ciklus (glejte spodnjo tabelo).

Opomba: Če so zahajeni drugi preverjeni pogotki sterilizacije, preberite informacije o čiščenju, dezinfekciji in sterilizaciji na Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en/US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds.

3. Postopek razkuževanja:

1. Upoštevajte navodila pojavljajoča razkužilko v čistem prostoru ali pa za sušenje uporabite filtriran zrak, da preprečite močno ponovno kontaminacijo.

2. Vjenjalnik v celoti potopite v čistilno raztopino. Vjenjalnik se ne smej dotikati.

3. Odstranite vjenjalnik iz dekontaminacijske raztopine in jih temeljito izpirjate vsaj 5-krat po eno minuto z visokotensivno vodo. (Glejte razdelek Opozorila.)

4. Prevente rezultati čiščenja vjenjalnikov in postopek po potrebi ponovite.

4. Sušenje

4.1. Uporabite kopal doleganja sušenja v čistem prostoru (brez prahu).

4.2. Sterilizacija se vrne, če so vjenjalniki pakirani ali oviti, nedostorni za mikroorganizme, po validirani sterilizaciji. Status sterilitete mora biti jasno naveden na ovčji ali posodah.

4.3. Zaradi varnosti sterilnih in nesterilnih vjenjalnikov shranjujejo ločeno.

Informacije za kupce

Nobena osoba nima pooblastil za posredovanje kakšnih koli informacij, ki odstajajo od informacij v teh navodilih.

2. Postopek za sterilizacijo

2.1. Sterilizator mora biti potren v skladu z ANSI AAMI (EN) ISO 17665 (in HTM 2010, če tako zahteva lokalni predpisi in smernice).

2.2. Temperatura sterilizacije naj ne presegne 138°C (280°F).

2.3. Ne prezračujte obrente sterilizatorja pri sterilizaciji več vjenjalnikov v enem postopku.

2.4. Paro sterilizacija izvedite v skladu z EN 13060 in EN 285, če tako zahtevajo lokalni predpisi in smernice.

2.5. Uporabljajte samo spodaj priporočene postopek. Za uporabo drugih sterilizacijskih postopkov odgovarja uporabnik.

2.6. Zazenite sterilizacijski ciklus (glejte spodnjo tabelo).

Opomba: Če so zahajeni drugi preverjeni pogotki sterilizacije, preberite informacije o čiščenju, dezinfekciji in sterilizaciji na Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en/US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds.

5. Zadevnički postopek

1. Kupujte vjenjalnik, ki je v skladu z navodili proizvajalca.

2. Pred uporabo upoštevajte navodila za uporabo, vzdrževanje, čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo v skladu z vjenjalnikom.

3. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

4. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

5. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

6. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

7. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

8. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

9. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

10. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

11. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

12. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

13. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

14. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

15. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

16. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

17. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

18. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

19. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

20. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

21. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

22. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

23. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

24. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

25. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

26. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

27. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

28. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

29. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

30. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

31. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

32. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

33. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

34. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

35. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

36. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

37. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

38. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

39. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

40. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

41. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

42. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

43. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

44. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

45. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

46. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

47. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

48. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

49. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

50. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

51. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

52. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

53. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

54. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

55. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

56. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

57. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

58. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

59. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

60. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

61. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

62. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

63. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

64. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

65. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

66. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

67. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

68. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

69. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

70. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.

71. Vjenjalnik je v skladu z navodili proizvajalca.