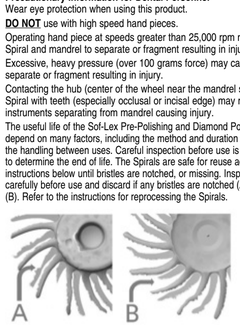
## ENGLISH

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

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

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




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

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

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

**Reprocessing Instructions**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**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.

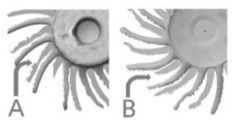
**Limitation of Liability**
Except where prohibited by law, 3M ESPE will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

## DEUTSCH

**Allgemeine Informationen**
Das **3M™ ESPE™ Sof-Lex™-Polierräderset** ist ein mehrfach verwendbares 2-Stufen-Poliersystem. Die Polierräder nutzen das gleiche Mandrell wie die 3M™ESPE™ Sof-Lex™-Finier- und Poliescheiben. Die Polierräder bestehen entweder aus Aluminiumoxid oder Diamantpartikeln, die mit einem thermoplastischen Elastomer beschichtet sind.

**Indikationen**
Das **3M™ ESPE™ Sof-Lex™-Vorpolierrad** (beige) ist zur Oberflächenglättung von Restaurationen bestimmt. Das **3M™ ESPE™ Sof-Lex-Diamantpolierrad** (pink) ist für die finale Hochglanzpolitur bestimmt.
Die Polierräder können zum Polieren folgender Oberflächen verwendet werden:
Direkte Versorgung:
• Composite Restaurationen
• Kunststoffmodifizierte Glasionomere
• Temporäre Materialien aus Bis-Acryl
Indirekte Versorgung:
• Composite
• 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate CAD/CAM Restaurationsmaterial
• Edel- und Halbedelmetalle

**Warnhinweise für zahnmedizinisches Personal**
Tragen Sie bei der Verwendung dieses Produkts einen Augenschutz.
Verwenden Sie **KEIN** Schnellläufer-Winkelstück.
Wird das Winkelstück mit Geschwindigkeiten über 25.000 U/min betrieben, kann sich das Polierrad von dem jeweiligen Mandrell lösen oder beschädigt werden, wodurch Verletzungen verursacht werden können.
Durch übermäßigen, starken Druck (über 100 Gramm) kann sich ein Polierrad lösen oder beschädigt werden und Verletzungen verursachen.
Bei Kontakt des Polierradmittelteils (mandrellseitig) mit den Zähnen (insbesondere im Okklusal- und Inzisalbereich) kann sich das Instrument von dem jeweiligen Mandrell lösen und Verletzungen verursachen.
Die Lebensdauer der Sof-Lex-Vorpolierräder und Diamantpolierräder hängt von vielen Faktoren ab, einschließlich der Anwendungsmethode und -dauer sowie der Handhabung zwischen den Gebrauchsintervallen. Eine sorgfältige Inspektion vor dem Gebrauch ist die beste Methode, um die Funktionsfähigkeit zu beurteilen.
Die Polierräder können gemäß den unten genannten Anweisungen solange sicher verwendet werden, bis die Borstenspitzen beschädigt sind oder fehlen. Vor dem Gebrauch ist jedes Polierrad sorgfältig zu überprüfen und bei beschädigten (A) oder fehlenden (B) Borstenspitzen zu entsorgen. Beachten Sie die Anweisungen zur Wiederaufbereitung der Polierräder.




Die Polierräder sind **nur** für den Gebrauch mit 3M™ ESPE™ Sof-Lex™-Mandrells ausgelegt.
Beim Aufsetzen des Polierrads auf ein Mandrell sollte ein Widerstand spürbar sein. Sollte das Polierrad locker sitzen bzw. Spiel aufweisen, muss es ersetzt werden.
Die Köpfe der Sof-Lex-Mandrells verschleißen mit der Zeit. Das Mandrell muss erneuert werden, wenn die Polierräder dauerhaft locker erscheinen.
Sicherheitsdatenblätter von 3M ESPE sind unter www.3MESPE.de oder bei Ihrer örtlichen Niederlassung erhältlich.

**Gebrauchsanweisung**
1. Grobe Ausarbeitung: Verwenden Sie 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ -Scheiben mit grober Körnung oder Diamantfinierer bzw. Hartmetallfinierer, um überschüssiges Restaurationsmaterial (oder eine evtl. vorhandene Sauerstoffinhibitionsschicht) abzutragen.
2. Abschließende Konturierung: Finalisieren und glätten Sie die endgültigen Konturen und Ränder der Restauration mit 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ -Medium-Scheiben, feinen oder hochfeinen Diamant- bzw. Metallfinierern. Die Restauration sollte die gewünschte Form und eine sauber konturierte Oberfläche aufweisen.
3. Vorpolieren: Glätten Sie die Restaurationsoberfläche mit dem Vorpolierrad (beige).
   3.1. Setzen Sie ein Sof-Lex-Mandrell in ein Langsamläufer-Winkelstück ein, das für RA Mandrells konzipiert ist.
   3.2. Schieben Sie daraufhin das Vorpolierrad (beige) auf das Sof-Lex-Mandrell.
   3.3. Es wird empfohlen, das Winkelstück zum Gebrauch mit den Polierrädern im Vorwärtsgang zu benutzen. Werden die Polierräder in umgekehrter Richtung benutzt, kann dies zu einer erheblichen Deformierung der Instrumente und zu einer Verringerung der Polierleistung führen.
   3.4. Optimale Ergebnisse werden dann erzielt, wenn die Polierräder auf nassen Oberflächen, mit moderatem Druck und mit Langsamläufer-Winkelstücken mit 15.000 bis 20.000 U/min verwendet werden.
      3.4.1 Für optimale Ergebnisse führen Sie das Instrument mit mittlerem Druck (bei einem Druck von 30 Gramm beginnt sich die Borstenspitze zu verbiegen) bis moderatem Druck (ein Druck von 60 Gramm führt zu einer deutlichen Biegung der Borstenspitze) bei einer Drehzahl von 15.000 bis 20.000 U/min (normalerweise die Höchstleistung eines Langsamläufer-Winkelstücks) in konstanten Bewegungen über die Restaurationsoberfläche. Verbiegt oder deformiert sich die Scheibenmitte, ist der aufgewendete Druck zu hoch.
      3.4.2 Durch kontinuierliche leichte Wasserspülung während des Polievorgangs, bleibt die Polieroberfläche nass, wodurch bessere Ergebnisse erzielt und die Lebensdauer der Instrumente verlängert werden können.
   3.5. Für einen maximalen Zugang zu den Restaurationsoberflächen können alle Oberflächen der Polierräder (oben, unten, seitlich) verwendet werden.
   3.6. Wenn Sie mit den Politurergebnissen des Vorpolierrades (beige) zufrieden sind, entfernen Sie das Rad von dem Mandrell, indem Sie es an seinem Rand nach oben abziehen.
   3.7. Entfernen Sie Rückstände von den Restaurations- und Zahnoberflächen.
4. Polieren: Hochglanzpolitur mit dem Diamantpolierrad (pink).
   4.1. Für die Hochglanzpolitur platzieren Sie das Diamantpolierrad (pink) auf dem Mandrell und wiederholen Sie die Schritte 3.3 bis 3.6.
   4.2. Nach der Hochglanzpolitur spülen Sie die Restaurationsoberfläche mit Wasser und wischen diese ab.
5. Es sind keine zusätzlichen Schritte erforderlich.

**Anweisungen zur Wiederverwendung:**
Die Polierräder sind mehrfach verwendbar. Vor Anwendung der Polierräder beim nächsten Patienten sollten die folgenden Anweisungen zur Wiederaufbereitung befolgt werden.

**Anweisungen zur Wiederaufbereitung**

**Produktbeschreibung**
Dieses Medizinprodukt wird unsteril geliefert. Es kann beim ersten Gebrauch unsteril verwendet werden, ist jedoch anschließend vor jeder weiteren Nutzung zu reinigen, sterilisieren und zu überprüfen.

**Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen**
Stellen Sie sicher, dass die verwendeten Reinigungsmittel frei von folgenden Inhaltsstoffen sind:
• Organische Lösungsmittel
• Oxidationsmittel
• Halogene
• Öle
• Glutaraldehyd
Nie Bürsten aus Metall oder Stahlwolle zur Reinigung verwenden. Dieses Medizinprodukt darf nicht Temperaturen von über 138°C ausgesetzt werden.

**Grenzen der Aufbereitung**
Die Lebensdauer der Sof-Lex-Vorpolierräder und Diamantpolierräder hängt von vielen Faktoren ab, einschließlich der Anwendungsmethode und -dauer sowie der Handhabung zwischen den Gebrauchsintervallen. Eine sorgfältige Inspektion vor dem Gebrauch ist die beste Methode, um die Funktionsfähigkeit zu beurteilen.
Vor dem Gebrauch ist jedes Polierrad sorgfältig zu überprüfen. Die Polierräder können gemäß den unten genannten Anweisungen solange sicher verwendet werden, bis die Borstenspitzen Beschädigungen aufweisen bzw. fehlen oder, wenn das Polierrad locker auf dem Mandrell zu sitzen scheint.

**Vorbereitung des Verwendungsorts**
Medizinprodukt sollte in einem verschlossenen Behälter zum Wiederaufbereitungsort transportiert werden.

**Vorbereitung zur Dekontamination**
Nach dem Gebrauch sobald wie möglich grobe Verschmutzungen unter fließendem Wasser oder mit einem feuchten Tuch vom Produkt entfernen.
• Produkt unter fließendem Wasser eine Minute abspülen (Temperatur 35°C).
• Mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch alle sichtbaren Verschmutzungen manuell entfernen.
• Erneut eine Minute unter fließendem Wasser abspülen.

**Reinigung: Automatisiert (Wasch-Desinfektionsautomat)**
Die Reinigung kann mithilfe eines Wasch-Desinfektionsautomaten unter Verwendung eines milden (pH 7,5–11) enzymatischen Reinigungsmittels wie beispielsweise Cidezyme® Xtra oder Neodisher® MediClean Forte erfolgen.
• Die verwendeten Reinigungsmittel müssen mit dem Produkt kompatibel sein (siehe „Warnhinweise").
• Beachten Sie exakt die Angaben des Reinigungsmittelherstellers hinsichtlich Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit und Spülanweisungen.
• Legen Sie die Produkte in den Waschkorb und stellen Sie sicher, dass sie sich nicht berühren.
• Empfohlener Zyklus:

| Phase | Zirkulationsdauer | Wassertemperatur |
|---|---|---|
| Vorreinigung | 4 Minuten | 45°C |
| Waschen | 3 Minuten | 60°C |
| Spülen | 1 Minute | 20-25°C |

**Reinigung: Automatisch (Ultraschallreinigungsgerät)**
Die Reinigung kann mithilfe eines Ultraschallreinigungsgeräts unter Verwendung eines enzymatischen Reinigungsmittels (pH 7,5–11), wie beispielsweise Enzol®, Cidezyme® Xtra oder Neodisher® MediClean Forte erfolgen.
• Beachten Sie exakt die Angaben des Reinigungsmittelherstellers hinsichtlich Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit und Spülanweisungen. Füllen Sie das Reinigungsmittel in das Ultraschallreinigungsgerät.
• Legen Sie das Polierrad in einen Drahtbehälter und spülen Sie sie unter fließendem Leitungswasser 10 Sekunden ab.
• Den Behälter mit dem Polierrad in die Reinigungslösung eintauchen und für 5 Minuten mit Ultraschall behandeln.
• Den Behälter mit dem Polierrad aus der Reinigungslösung herausnehmen und eine Minute in Leitungswasser abspülen.
• Entnehmen Sie das Polierrad aus dem Behälter und tauchen Sie sie für 30 Sekunden in deionisiertes Wasser ein.

**Reinigung: Manuell**
Die Reinigung kann manuell unter Verwendung eines enzymatischen Reinigungsmittels (pH 7,5–11), wie beispielsweise Enzol®, Cidezyme® Xtra oder Neodisher® MediClean Forte erfolgen.
• Beachten Sie exakt die Angaben des Reinigungsmittelherstellers hinsichtlich Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit und Spülanweisungen.
• Spülen Sie das Polierrad für 10 Sekunden unter fließendem Leitungswasser ab.
• Tauchen Sie das Polierrad in die Reinigungslösung ein und lassen Sie es 1 Minute einweichen.
• Nehmen Sie das Polierrad aus der Reinigungslösung und bürsten Sie alle Oberflächen 15 Sekunden lang mit einer nicht scheuernden Nylonzahnbürste ab.
• Spülen Sie das Polierrad für 10 Sekunden unter fließendem Leitungswasser ab. Tauchen Sie das Polierrad 30 Sekunden lang in deionisiertes Wasser ein.

**Desinfektion**
Ein letzter 3-minütiger Spülgang bei 93°C oder 5 Minuten bei 90°C ($A_0$ 3000) kann zum Abschluss der thermischen Desinfektion verwendet werden.

**Trocknung**
Wenn nötig, mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch abtrocknen. Beim Trocknen im Wasch-Desinfektionsautomaten darf die Trockentemperatur 95°C nicht überschreiten.

**Wartung, Inspektion und Prüfung**
• Untersuchen Sie das Polierrad auf beschädigte oder fehlende Borstenspitzen vor dem Gebrauch und der Entsorgung beschädigter Polierräder.
• Polierräder, die noch Verschmutzungen aufweisen, müssen einen zweiten Reinigungszyklus durchlaufen.
• Polierräder trocken und staubfrei lagern.
• Keine Instrumentenöle oder -fette verwenden.

**Verpackung**
Polierräder in sterile Einwegpackung verpacken (einfache oder doppelte Verpackung). Die Verpackung muss folgende Anforderungen erfüllen:
• DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• Für die USA: FDA-Zulassung
• Für Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit von mindestens 142°C, geeignete Dampfdurchlässigkeit).

**Sterilisieren**
Die Dampfsterilisation ist das einzig anwendbare Sterilisationsverfahren. Das Blitzsterilisationsverfahren ist verboten. Befolgen Sie folgende Anweisungen hinsichtlich der Sterilisationsparameter:
• Die maximale Sterilisationstemperatur von 134°C (Toleranzen gemäß DIN EN ISO 17665) darf nicht überschritten werden.

| Schwerkraft-Dampfsterilisationsverfahren | |
|---|---|
| **Temperatur** | 132°C |
| **Dauer** | 15 Minuten |
| **Trockenzeit** | 15–30 Minuten |

**Zusätzliche Informationen**
Keine.

Die oben beschriebenen Anweisungen wurden von 3M ESPE geprüft und als TAUGLICH befunden, um dieses medizinische Gerät mehrmals zu verwenden. Es obliegt der Verantwortung der wiederaufbereitenden Einrichtung, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung tatsächlich mit den erforderlichen Geräten und Materialien und durch entsprechend geschultes Personal durchgeführt wird. Nur so kann das gewünschte Ergebnis erreicht werden. Hierzu muss in der Regel der Wiederaufbereitungsprozess validiert und routinemäßig überwacht werden.

**Entsorgung:**
Entsorgen Sie benutzte Spiralen gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung.

**Wiederverwendung von Sof-Lex-Mandrells:**
Sof-Lex Mandrells sind zwischen dem Einsatz an verschiedenen Patienten zu reinigen und gründlich zu desinfizieren bzw. zu sterilisieren. Weitere Detailinformationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Sof-Lex Mandrells.

**Kundeninformationen**
Eine Verbreitung von Informationen, welche von den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung abweichen, ist untersagt.

**Garantie**
3M ESPE gewährleistet, dass dieses Produkt frei von Material- und Produktionsfehlern ist. 3M™ ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, INSBESONDERE KEINE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist selbst verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung der Produkte. Für innerhalb der Gewährleistungsfrist auftretende Schäden am Produkt bestehen der Anspruch und die Verpflichtung von 3M ESPE einzig in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M ESPE-Produkts.

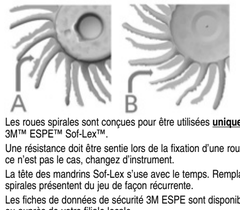
**Haftungsbeschränkung**
Soweit gesetzlich zulässig, lehnt 3M ESPE jegliche Haftung für direkte, indirekte oder Folgeschäden oder Verluste jeglicher Art im Zusammenhang mit diesem Produkt ab, unabhängig davon, ob die gestellten Forderungen vermögens- oder haftungsrechtlicher oder sonstiger Natur sind.

## FRANÇAIS

**Informations générales**
Le **système de polissage diamant 3M™ ESPE™ Sof-Lex™** est un système de polissage multi-usage en 2 étapes. Les roues spirales utilisent le même mandrin que les disques de finition et de polissage 3M™ ESPE™ Sof-Lex™. Les roues spirales sont fabriquées en élastomère thermoplastique imprégné de particules d'oxyde d'aluminium ou de particules diamantées.

**Indications**
La **roue spirale de pré-polissage** (beige) **3M™ ESPE™ Sof-Lex™** est indiquée pour lisser la surface des restaurations. La **roue spirale de polissage diamant** (rose) **3M™ ESPE™ Sof-Lex™** est indiqué pour le polissage final à effet brillant.
Les roues spirales peuvent être utilisées pour le polissage des surfaces suivantes :
Restaurations directes :
• Restaurations en composite
• Verres ionomères modifiés par adjonction de résine
• Matériaux bi-acryliques provisoires
Restaurations indirectes :
• Composites
• Matériaux de restauration CAO/FAO 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate CAD/CAM
• Métaux précieux et semi-précieux

**Précautions d'emploi pour le personnel dentaire**
Veuillez porter des lunettes de protection lors de l'utilisation de ce produit.
**NE PAS** UTILISER avec des pièces à main à grande vitesse.
Une pièce à main utilisée à une vitesse supérieure à 25 000 tr/min peut provoquer la décomposition ou la séparation de la roue spirale et du mandrin et entraîner des blessures.
Une pression forte excessive (supérieure à 100 grammes) peut provoquer la décomposition ou la séparation de la roue spirale et entraîner des blessures.
Le contact de l'embout (au centre du disque près du mandrin) de la roue spirale et des dents (en particulier le bord incisal ou occlusal) peut provoquer la séparation des instruments et du mandrin et entraîner des blessures.
La durée de vie utile des roues spirales de pré-polissage et des roues spirales de polissage diamant dépend de nombreux facteurs, dont la méthode et le temps de chaque utilisation ainsi que la manipulation entre les utilisations. Une inspection minutieuse avant l'utilisation est la meilleure méthode pour déterminer le moment où la roue spirale est hors d'usage. Les roues spirales peuvent être réutilisées en toute sécurité selon les instructions figurant ci-dessous tant que les poils ne sont ni entaillés ni manquants. Inspectez minutieusement chaque roue spirale avant l'utilisation et jetez en cas de poils entaillés (A) ou manquants (B). Consultez les instructions pour le traitement des roues spirales.




Les roues spirales sont conçues pour être utilisées **uniquement** avec les mandrins 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.
Une résistance doit être sentie lors de la fixation d'une roue spirale sur un mandrin. Si ce n'est pas le cas, changez d'instrument.
La tête des mandrins Sof-Lex s'use avec le temps. Remplacez le mandrin si les roues spirales présentent du jeu de façon récurrente.
Les fiches de données de sécurité 3M ESPE sont disponibles sur www.3MESPE.com ou auprès de votre filiale locale.

**Mode d'emploi**
1. Dégrossissage : utilisez les disques abrasifs ou les fraises de coupe et de finition diamant ou carbure 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ pour enlever l'excès (ou la couche inhibée par l'air) de matériau de restauration.
2. Contour final : terminez et affinez le contour final et les zones marginales de la restauration avec les disques moyens, les fraises fines ou très fines diamant ou de finition 3M™ ESPE™ Sof-Lex™. La restauration doit avoir la forme souhaitée et présenter une surface lisse et propre.
3. Pré-polissage : lissez la surface avec la roue spirale de pré-polissage (beige).
   3.1. Insérez un mandrin Sof-Lex dans une pièce à main à faible vitesse conçue pour les mandrins RA.
   3.2. Fixez la roue spirale de pré-polissage (beige) en l'enfonçant sur le mandrin Sof-Lex.
   3.3. Il est recommandé d'utiliser les roues spirales en effectuant un mouvement vers l'avant avec la pièce à main. L'utilisation des roues spirales dans le sens inverse peut modifier considérablement la forme des instruments et diminuer l'efficacité de polissage.
   3.4. Un résultat optimal est obtenu lorsque les roues spirales sont utilisées sur une surface humide, avec une pression modérée et une faible vitesse comprise entre 15 000 et 20 000 tr/min de la pièce à main.
      3.4.1 Pour obtenir les meilleurs résultats, exercez une pression moyenne (une force de 30 grammes courbe l'extrémité des poils) à modérée (une force de 60 grammes courbe les poils de manière importante) à l'aide d'une pièce à main à une vitesse comprise entre15 000 et 20 000 tr/min (vitesse maximale typique sur une pièce à main à faible vitesse) et maintenez l'instrument en mouvement sur la surface de la restauration. Si l'embout du disque se déforme (se courbe), c'est qu'une pression trop forte est exercée.
      3.4.2 Un spray d'eau intermittent ou continu lors du polissage maintient la surface de polissage humide, optimise le résultat et prolonge la durée de vie de l'instrument.
   3.5. Afin d'accéder à l'ensemble de la surface de restauration, toutes les surfaces de la roue spirale (parties supérieure, inférieure, latérale) peuvent être utilisées.
   3.6. Lorsqu'un résultat satisfaisant a été obtenu avec la roue spirale de pré-polissage (beige), retirer le disque du mandrin en le saisissant par les côtés et en le tirant vers le haut.
   3.7. Rincez les débris de restauration et la surface des dents.
4. Polissage : polissage à effet brillant avec la roue spirale de polissage diamant (rose).
   4.1. Pour un fini parfaitement brillant, placez la roue spirale de polissage diamant (rose) sur le mandrin et répétez les étapes 3.3 à 3.6.
   4.2. Une fois que la surface a atteint l'effet final brillant, rincez à l'eau et essuyez la surface de la restauration si nécessaire.
5. Aucune autre étape n'est nécessaire.

**Instructions de réutilisation :**
Les roues spirales sont à usage multiple. Les instructions de traitement doivent être suivies pour préparer les roues spirales pour le prochain patient.

**Instructions de traitement**

**Généralités**
Ce dispositif médical est livré non stérile. Il peut être utilisé non stérile la première fois mais doit être nettoyé, stérilisé et inspecté avant chaque réutilisation.

**Avertissements/Précautions**
Assurez-vous que les agents nettoyants que vous avez choisis ne contiennent aucun des composants suivants :
• Solvants organiques
• Agents oxydants
• Halogènes
• Huiles
• Gluteraldéhyde
N'utilisez jamais de brosse métallique ou de laine d'acier pour nettoyer le dispositif. Le dispositif médical ne doit pas être exposé à une température supérieure à 138 °C (280 °F).

**Limites du traitement**
La durée de vie utile des roues spirales dépend de nombreux facteurs, dont la méthode et le temps de chaque utilisation ainsi que la manipulation entre les utilisations. Une inspection minutieuse de chaque roue spirale avant l'utilisation est la meilleure méthode pour déterminer le moment où elle est hors d'usage.
Inspectez attentivement chaque roue spirale avant l'utilisation. Les roues spirales de polissage peuvent être réutilisées en toute sécurité en suivant les instructions ci-dessous, sauf si un poil est entaillé ou manquant ou bien s'il existe du jeu entre la roue spirale et le mandrin.

**Pré-traitement au point d'utilisation**
Le dispositif doit être placé dans un récipient recouvert d'un couvercle pour le transport sur le lieu de traitement.

**Préparation pour la décontamination**
Dès que possible après l'utilisation, retirez les débris contaminants apparents en rinçant le dispositif à l'eau courante ou en l'essuyant avec un chiffon humide.
• Rincez le dispositif à l'eau courante (température < 35 °C/95 °F) pendant 1 minute.
• Utilisez un chiffon propre, doux et non pelucheux pour retirer toute trace visible de débris contaminants.
• Rincez de nouveau à l'eau courante pendant 1 minute.

**Nettoyage : automatisé (laveur-désinfecteur)**
Le nettoyage peut être réalisé à l'aide d'un laveur-désinfecteur en utilisant un détergent enzymatique doux (pH compris entre 7,5 et 11), tel que Cidezyme® Xtra ou Neodisher® MediClean Forte.
• Les produits nettoyants utilisés doivent être compatibles avec le dispositif (voir « Avertissements »).
• Suivez exactement les instructions du fabricant du détergent concernant les concentrations, les températures, les durées d'exposition et le rinçage.
• Placez le dispositif dans le panier du laveur en vous assurant que les différents dispositifs ne sont pas en contact.
• Cycle recommandé :

| Phase | Durée de recirculation | Température de l'eau |
|---|---|---|
| Prélavage | 4 minutes | 45 °C |
| Lavage | 3 minutes | 60 °C |
| Rinçage | 1 minute | 20 à 25 °C |

**Nettoyage : automatisé (laveur à ultrasons)**
Le nettoyage peut être réalisé par ultrasons à l'aide d'un détergent enzymatique (pH compris entre 7,5 et 11), tel que Enzol®, Cidezyme® Xtra ou Neodisher® MediClean Forte.
• Suivez exactement les instructions du fabricant du détergent concernant les concentrations, les températures, les durées d'exposition et le rinçage. Versez le détergent dans le laveur à ultrasons.
• Placez la roue spirale dans un récipient grillagé et rincez à l'eau courante du robinet pendant 10 secondes.
• Immergez le récipient contenant la roue spirale dans le détergent et soumettez aux ultrasons pendant 5 minutes.
• Retirez le récipient contenant la roue spirale du détergent et rincez dans de l'eau du robinet pendant 1 minute.
• Retirez la roue spirale du récipient et immergez-la dans de l'eau déionisée pendant 30 secondes.

**Nettoyage : manuel**
Cleaning may be performed manually using an enzymatic detergent (pH 7.5-11) enzymatic detergent, such as Enzol®, Cidezyme® Xtra or Neodisher® MediClean Forte.
• Suivez exactement les instructions du fabricant du détergent concernant les concentrations, les températures, les durées d'exposition et le rinçage.
• Rincez la roue spirale à l'eau courante du robinet pendant 10 secondes.
• Immergez la roue spirale dans la solution détergente et laissez tremper pendant 1 minute.
• Retirez la roue spirale de la solution détergente et brossez toutes ses surfaces pendant une durée totale de 15 secondes à l'aide d'une brosse en nylon non abrasive de type brosse à dents.
• Rincez la roue spirale à l'eau courante du robinet pendant 10 secondes. Immergez la roue spirale dans de l'eau déionisée pendant 30 secondes.

**Désinfection**
Un rinçage final à 93 °C pendant 3 minutes ou à 90 °C pendant 5 minutes ($A_0$ 3000) peut être fait pour effectuer une désinfection thermique.

**Séchage**
Séchez avec un chiffon propre, doux et non pelucheux si nécessaire. Lorsqu'un séchage est réalisé dans le cadre du cycle d'un laveur-désinfecteur, ne pas dépasser 95 °C.

**Entretien, inspection et tests**
• Examinez la roue spirale à la recherche d'éventuels poils entaillés ou manquants avant chaque utilisation et jetez les roues spirales endommagées.
• Toute spirale portant encore des traces de contamination

**Preparazione per la decontaminazione**
Non appena è possibile dopo l'utilizzo, rimuovere la contaminazione evidente dal dispositivo sotto acqua corrente o con un panno umido.
- Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente (temperatura <35 °C/95 °F) per 1 minuto.
- Utilizzare un panno pulito, morbido, senza filacce per rimuovere manualmente tutta la contaminazione visibile.
- Sciacquare nuovamente per 1 minuto sotto acqua corrente.

**Pulizia: automatizzata (lavatrice - disinfettatrice)**
La pulizia può essere eseguita utilizzando una lavatrice-disinfettatrice con un detersivo enzimatico delicato (pH 7,5-11), ad esempio Cidezyme® Xtra o Neodisher® MediClean Forte.
- I detergenti utilizzati devono essere compatibili con il dispositivo (vedere "Avvertenze").
- Seguire esattamente le istruzioni del produttore del detersivo per le concentrazioni, le temperature, i tempi di esposizione e le indicazioni per il risciacquo.
- Posizionare il dispositivo nel cestello della lavatrice, accertandosi che non vi sia alcun contatto fra i dispositivi.
- Ciclo consigliato:

| Fase | Tempo di ricircolo | Temperatura dell'acqua |
|---|---|---|
| Pre-lavaggio | 4 minuti | 45 °C |
| Lavaggio | 3 minuti | 60 °C |
| Risciacqu | 1 minuto | 20-25 °C |

**Pulizia: automatica (lavatrice a ultrasuoni)**
La pulizia può essere eseguita con ultrasuoni utilizzando un detersivo enzimatico (pH 7,5- 11), ad esempio Enzol®, Cidezyme® Xtra o Neodisher® MediClean Forte.
- Seguire esattamente le istruzioni del produttore del detersivo per le concentrazioni, le temperature, i tempi di esposizione e le indicazioni per il risciacquo.
- Posizionare la spirale in un contenitore per fili e sciacquare sotto acqua corrente di rubinetto per 10 secondi.
- Immergere il contenitore con la spirale nel detersivo e sonicare per 5 minuti.
- Rimuovere il contenitore con la spirale dal detersivo e sciacquare in acqua di rubinetto per 1 minuto.
- Rimuovere la spirale del contenitore e immergerla in acqua deionizzata per 30 secondi.

**Pulizia: manuale**
La pulizia può essere eseguita manualmente utilizzando un detersivo enzimatico (pH 7,5-11), ad esempio Enzol®, Cidezyme® Xtra o Neodisher® MediClean Forte.
- Seguire esattamente le istruzioni del produttore del detersivo per le concentrazioni, le temperature, i tempi di esposizione e le indicazioni per il risciacquo.
- Risciacquare la spirale sotto acqua corrente di rubinetto per 10 secondi.
- Immergere la spirale nella soluzione detergente e lasciarvela per 1 minuto.
- Rimuovere la spirale dalla soluzione detergente e strofinare tutte le superfici per un totale di 15 secondi utilizzando una spazzola abrasiva, simile a uno spazzolino, in nylon.
- Risciacquare la spirale sotto acqua corrente di rubinetto per 10 secondi. Immergere la spirale in acqua deionizzata per 30 secondi.

**Disinfezione**
È possibile utilizzare un risciacquo finale a 93 °C per 3 minuti, oppure a 90 °C per 5 minuti ($A_0$ 3000) per ottenere una disinfezione termica.

**Asciugatura**
Asciugare con un panno pulito, morbido, senza filacce se necessario. Quando l'asciugatura è eseguita come parte del ciclo lavatrice-disinfettatrice, non superare i 95 °C.

**Manutenzione, ispezione e test**
- Esaminare la spirale per rilevare setole danneggiate o mancanti prima di ogni utilizzo e smaltimento di spirali danneggiate.
- Eventuali spirali ancora contaminate devono essere pulite una seconda volta.
- Conservare le spirali in un luogo asciutto e privo di polvere.
- Non utilizzare mai oli o grassi per strumenti.

**Confezionamento**
Inserire la spirale in una confezione di sterilizzazione monouso (confezionamento singolo o doppio). La confezione deve soddisfare i seguenti requisiti:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Per gli USA: Autorizzazione FDA
- Idoneità per sterilizzazione a vapore (stabilità di temperatura almeno 142 °C (288 °F), adeguata permeabilità al vapore).

**Sterilizzazione**
La sterilizzazione a vapore è l'unico metodo di sterilizzazione utilizzabile. La sterilizzazione flash è proibita. Seguire queste istruzioni per i parametri di sterilizzazione:
- Non superare la temperatura massima di sterilizzazione di 134 °C (273 °F; tolleranze in conformità a DIN EN ISO 17665).

| Ciclo di sterilizzazione a vapore per gravità | |
|---|---|
| Temperatura | 132 °C |
| Tempo | 15 minuti |
| Asciugatura | 15-30 minuti |

**Ulteriori informazioni**
Nessuna.

Le istruzioni fornite in precedenza sono state validate da 3M ESPE come IN GRADO di preparare questo dispositivo medico per il riutilizzo. Resta responsabilità dell'utilizzatore garantire che la rigenerazione avvenga effettivamente utilizzando l'apparecchiatura, i materiali e il personale nella struttura di rigenerazione per ottenere il risultato desiderato. Ciò normalmente richiede la validazione e il monitoraggio di routine del processo.

**Smaltimento:**
Smaltire le spirali usate in conformità alle direttive della propria struttura sanitaria.

**Riutilizzo del mandrino Sof-Lex:**
I mandrini Sof-Lex devono essere sempre puliti e disinfettati ad alto livello o sterilizzati dopo l'uso. Per ulteriori dettagli, vedere le istruzioni per l'uso del mandrino Sof-Lex.

**Informazioni per i clienti**
Nessuno è autorizzato a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio illustrativo.

**Attenzione:** In legge federale degli Stati Uniti limita la vendita o l'utilizzo del presente dispositivo ai professionisti odontoiatri o dietro loro prescrizione.

**Garanzia**
3M ESPE garantisce che questo prodotto è privo di difetti dei materiali e di produzione. 3M NON OFFRE ULTERIORI GARANZIE, COMPRESE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A PARTICOLARI SCOPI. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto durante le singole applicazioni. Se questo prodotto risulta essere difettoso durante il periodo di garanzia, l'unico rimedio e l'unico obbligo da parte di 3M ESPE sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M ESPE.

**Limitazione di responsabilità**
Eccetto ove diversamente indicato dalla legge, 3M ESPE non si riterrà responsabile di eventuali perdite o danni derivanti da questo prodotto, diretti o indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, qualunque sia la teoria sostenuta, compresi garanzia, contratto, negligenza o diretta responsabilità.

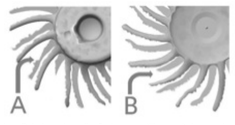
## ESPAÑOL

**Información general**
El **Sistema de Pulido Diamantado Sof-Lex™ de 3M™ ESPE™** es un sistema de pulido multiuso en dos pasos. Los Spirals funcionan con el mismo mandril que los Discos de Acabado y Pulido Sof-Lex™ de 3M™ ESPE™. Los Spirals están fabricados con óxido de aluminio o partículas de diamante impregnadas en un elastómero termoplástico.

**Indicaciones**
El **Sof-Lex™ Spiral de Pre-Pulido de 3M™ ESPE™** (beige) está indicado para suavizar la superficie de las restauraciones. El Sof-Lex Spiral **de Pulido Diamantado de 3M™** ESPE™ (rosa) está indicado para un pulido final de alto brillo.
Los Spirals se pueden emplear para pulir las superficies siguientes:
Directas:
- Restauraciones con composite
- Ionómeros de vidrio modificados con resina
- Materiales provisionales bisacrílicos

Indirectas:
- Resinas compuestas
- Restaurador CAD/CAM ESPE™ Lava™ Ultimate de 3M™
- Metales preciosos y semipreciosos

**Información sobre Precauciones para el personal dental**
Use protección ocular cuando utilice este producto.
**NO** utilizar con instrumental rotatorio de alta velocidad.
El uso con un contraángulo a velocidades superiores a 25.000 rpm puede hacer que el Spiral y el mandril se separen o se fragmenten, lo que podría provocar lesiones.
Una presión fuerte y excesiva (más de 100 gr de fuerza) podría causar que el Spiral se separe o se fragmente y provoque lesiones.
El contacto del centro (parte interna de la rueda, junto al mandril) del Spiral con los dientes (en especial en oclusal o borde incisal) puede hacer que los instrumentos se separen del mandril y provoquen lesiones.
La vida útil de los Sof-Lex Spiral de Pre-Pulido y Pulido Diamantado depende de múltiples factores, incluido el método empleado y la duración de cada uso, así como la manipulación entre cada uso. El mejor método para determinar si ha llegado al final de su vida útil es una inspección exhaustiva antes del uso. Los Spirals se pueden reutilizar siguiendo las instrucciones que se indican a continuación hasta que las cerdas se desgasten o se desprendan. Inspeccione cada espiral con atención antes de su uso para comprobar que las cerdas no están desgastadas (A) ni se han desprendido (B). Consulte las instrucciones para reutilizar los Spirals.




Los Spirals se han diseñado para utilizarse **únicamente** con mandriles ESPE™ Sof-Lex™ de 3M™ .
Debe notar cierta resistencia al colocar un Spiral en el mandril. Si queda flojo, reemplace el instrumento.
Los cabezales de los mandriles Sof-Lex sufren desgaste con el tiempo. Deseche el mandril si nota holgura de los Spirals persistentemente.
La información de las fichas de datos de seguridad de los materiales de 3M ESPE puede obtenerse en www.3MESPE.com o contactando con la subsidiaria local.

**Instrucciones de uso**
1. Reducción del grueso: Utilice los discos de grano grueso ESPE™ Sof-Lex™ de 3M™ o fresas de diamante o carburo de acabado y pulido para retirar el exceso (o la capa inhibida) de material de restauración.
2. Contorno final: Finalice y refina los márgenes y el contorno final de la restauración con los discos de grano mediano ESPE™ Sof-Lex™ de 3M™ o con fresas de diamante de acabado finas o muy finas. La restauración debe tener la forma deseada y una superficie suave y limpia.
3. Prepulido: Suavice la superficie con el Spiral de Pre-Pulido (beige).
   3.1. Inserte un mandril Sof-Lex en un contraángulo.
   3.2. Coloque el Spiral de Pre-Pulido (beige) presionándolo en el mandril Sof-Lex.
   3.3. Se recomienda utilizar el contraángulo en sentido de las agujas del reloj cuando se utilicen los Spirals. Si los Spirals se utilizan en sentido contrario, puede modificarse en gran medida la forma y reducirse así la eficacia del pulido.
   3.4. Los mejores resultados se obtienen cuando los Spirals se emplean sobre superficies húmedas, con una presión moderada y contraángulo con un rango de 15.000-20.000 rpm.
      3.4.1 Para obtener los mejores resultados, utilice una presión ligera (con 30 gramos de fuerza se dobla la punta de las cerdas) o moderada (con 60 gramos de fuerza las cerdas se doblan de forma significativa) y el contraángulo a una velocidad de 15.000-20.000 rpm (normalmente es la máxima velocidad de un contraángulo de aro azul). Mueva el instrumento constantemente sobre la superficie de la restauración. Si observa que el centro de la rueda se deforma (se dobla), es debido a un exceso de presión.
      3.4.2 La aplicación de una pulverización de agua intermitente o continua durante el pulido mantendrá húmeda la superficie de pulido, optimizará los resultados y prolongará la vida útil de la herramienta.
   3.5. Se pueden utilizar todas las superficies del Spiral (parte superior, inferior y bordes) para lograr un máximo acceso a la superficie de restauración.
   3.6. Cuando haya quedado satisfecho de los resultados obtenidos con el Spiral de Pre-Pulido (beige), extráigalo del mandril sujetando el extremo y tirando hacia arriba.
   3.7. Retire los residuos de la restauración y superficies dentarias.
4. Pulido: Pulido de alto brillo con Spiral Diamantado de Pulido (rosa).
   4.1. Para obtener un brillo máximo, coloque el Spiral Diamantado de Pulido (rosa) en el mandril y repita los pasos de 3.3 a 3.6.
   4.2. Tras lograr un pulido de alto brillo en la superficie, lave con agua y seque la superficie de la restauración si fuera necesario.
5. No es necesario llevar a cabo ningún otro paso.

**Instrucciones para la reutilización:**
Los Spirals pueden usarse múltiples veces. Deben seguirse las instrucciones de reutilización preparar los Spirals para el siguiente paciente.

**Instrucciones de reutilización**

**Información general**
Este producto sanitario se suministra sin esterilizar. Puede emplearse sin esterilizar en su primer uso, pero se tendrá que limpiar, esterilizar e inspeccionar antes de cada uso posterior.

**Advertencias/Precauciones**
Asegúrese de que los agentes de limpieza seleccionados no contienen ninguno de los componentes siguientes:
- Solventes orgánicos
- Agentes oxidantes
- Halógenos
- Aceites
- Glutaraldehídos

No utilice cepillos metálicos ni estropajos de acero para limpiar el instrumento. El producto sanitario no se podrá exponer a temperaturas superiores a 138°C (280°F).

**Limitaciones de la reutilización**
La vida útil de los Spirals depende de múltiples factores, incluido el método empleado y la duración de cada uso, así como la manipulación entre cada uso. El mejor método para determinar si el Spiral ha llegado al final de su vida útil es una inspección exhaustiva de cada uno antes de su uso.
Inspeccione atentamente cada Spiral antes de usarlo. Los Spirals de Pulido se pueden reutilizar si se siguen las instrucciones que se indican más adelante hasta el momento en que se detecte una cerda desgastada o desprendida, o cuando el Spiral quede floja en el mandril.

**Tratamiento previo al momento de uso**
El dispositivo deberá colocarse en un contenedor con tapa para su transporte al punto de reutilización.

**Preparación para la esterilización**
Tan pronto como se pueda tras su uso, elimine los residuos de mayor tamaño del Spiral con agua o un paño húmedo.
- Lave el dispositivo con agua del grifo (temperatura <35°C/95°F) durante 1 minuto.
- Utilice un paño limpio, suave y sin pelusa para eliminar manualmente todos los residuos visibles.
- Vuelva a aclarar el dispositivo con agua del grifo durante 1 minuto.

**Limpieza: Automática (lavadora-desinfectadora)**
La limpieza puede realizarse mediante una lavadora-desinfectadora con un detergente enzimático suave (pH 7.5-11) como Cidezyme® Xtra o Neodisher® MediClean Forte.
- Los limpiadores empleados deben ser compatibles con el dispositivo (consulte las "Advertencias").
- Siga las instrucciones del fabricante del detergente para obtener información precisa sobre concentración, temperatura, tiempo de exposición y aclarado.
- Coloque el dispositivo en la cesta de la lavadora y asegúrese de que los dispositivos no se tocan entre sí.
- Ciclo recomendado:

| Fase | Tiempo de recirculación | Temperatura del agua |
|---|---|---|
| Prelavado | 4 minutos | 45°C |
| Lavado | 3 minutos | 60°C |
| Aclarado | 1 minuto | 20-25°C |

**Limpieza: Automática (lavadora ultrasónica)**
La limpieza puede llevarse a cabo de manera ultrasónica con un detergente enzimático (pH 7.5- 11) como Enzol®, Cidezyme® Xtra o Neodisher® MediClean Forte.
- Siga las instrucciones del fabricante del detergente para obtener información precisa sobre concentración, temperatura, tiempo de exposición y aclarado. Vierta el detergente en la lavadora ultrasónica.
- Coloque el Spiral en un cesto de alambre y lávelo con agua del grifo durante 10 segundos.
- Sumerja el cesto con el Spiral en el detergente y sométalo a ultrasonidos durante 5 minutos.
- Extraiga el cesto con el Spiral del detergente y enjuáguelo con agua del grifo durante 1 minuto.
- Extraiga el Spiral del cesto y suméjala en agua desionizada durante 30 segundos.

**Limpieza: Manual**
La limpieza puede llevarse a cabo de manera manual mediante un detergente enzimático (pH 7.5- 11) como Enzol®, Cidezyme® Xtra o Neodisher® MediClean Forte.
- Siga las instrucciones del fabricante del detergente para obtener información precisa sobre concentración, temperatura, tiempo de exposición y aclarado.
- Lave el Spiral con agua del grifo durante 10 segundos.
- Sumerja el Spiral en la solución de detergente durante 1 minuto.
- Extraiga el Spiral de la solución de detergente y cepille todas las superficies durante un total de 15 segundos mediante un cepillo no abrasivo con cerdas de nailon, similar a los cepillos de dientes.
- Lave el Spiral con agua del grifo durante 10 segundos. Sumerja el Spiral en agua desionizada durante 30 segundos.

**Desinfección:**
ARealice un lavado final a 93°C durante 3 minutos, o a 90°C durante 5 minutos ($A_0$ 3000) para lograr una desinfección térmica.

**Secado**
Si fuera necesario, seque el dispositivo con un paño limpio, suave y sin pelusa. Cuando se realice un secado como parte del ciclo de una lavadora-desinfectora, la temperatura no debe exceder los 95°C.

**Mantenimiento, inspección y comprobación**
- Examine el Spiral para detectar cerdas desgastadas o desprendidas antes de cada uso y deshágase de los Spirals que presenten daños.
- Si algún Spiral aún presentara contaminación, deberá limpiarse de nuevo.
- Guarde los Spirals en un lugar seco y libre de polvo.
- No utilice en ningún caso aceites o grasas.

**Embalaje:**
Introduzca el Spiral en una bolsa de esterilización desechable (simple o doble). El embalaje deberá cumplir los requisitos siguientes:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Para EE. UU.: Autorización de la Administración de Alimentos y Fármacos (Food and Drug Administration, FDA)
- Adecuado para su uso en esterilización por vapor (estabilidad térmica de al menos 142°C [288°F] con una permeabilidad de vapor adecuada).

**Esterilización**
La esterilización por vapor es el único método de esterilización que se puede emplear. Se prohíbe la esterilización de ciclo corto (o esterilización "flash"). Siga estas instrucciones para comprobar los parámetros de esterilización:
- No supere la temperatura máxima de esterilización de 134°C (273°F; tolerancias conformes con lo establecido en DIN EN ISO 17665).

| Ciclo de esterilización por vapor por gravedad | |
|---|---|
| Temperatura | 132°C |
| Tiempo | 15 minutos |
| Secado | 15-30 minutos |

**Información adicional**
Ninguna.

Las instrucciones indicadas en el presente documento han recibido la validación de 3M ESPE como ADECUADAS para la preparación de este producto sanitario para su reutilización. Es responsabilidad de la persona que procesa el equipo asegurarse de que el reprocesamiento se lleva a cabo con el equipo, los materiales y el personal necesarios en las instalaciones de reprocesamiento para obtener el resultado deseado. Esto suele suponer la validación y control rutinario del proceso.

**Desecho:**
Deseche correctamente los Spirals desgastados conforme a la política de su centro de servicios médicos.

**Reutilización del mandril Sof-Lex:**
Los mandriles Sof-Lex deben someterse a una limpieza y una desinfección de alto nivel, o bien a una esterilización entre un paciente y otro. Consulte las instrucciones de uso de los mandriles Sof-Lex para obtener información más detallada.

**Información del cliente**
No existen personas autorizadas a facilitar información contraria a la información incluida en la presente hoja de instrucciones.
**Precaución:** Las leyes federales estadounidenses restringen la venta y el uso de este dispositivo bajo prescripción de profesionales odontológicos.

**Garantía**
Este producto 3M ESPE tiene garantía contra defectos de materiales y fabricación. 3M NO ASUME MÁS GARANTÍAS, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA FINES PARTICULARES. El usuario es responsable de establecer la idoneidad de uso del producto. Si se encuentran defectos en este producto durante el período de garantía, la única compensación y obligación de 3M ESPE será reparar o reemplazar el producto 3M ESPE.

**Limitación de responsabilidad**
Excepto donde esté prohibido por ley, 3M ESPE no será responsable de pérdidas o daños causados por el uso de este producto, ya sean directos, indirectos, especiales, incidentales o emergentes, independientemente de la teoría legal sostenida, incluidas las de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad objetiva.

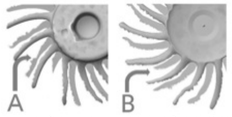
## PORTUGUÊS

**Informações gerais**
O **Sistema de Polimento Diamante 3M™ ESPE™ Sof-Lex™** é um sistema de polimento multiusos em 2 passos. As espirais utilizam o mesmo mandril que os discos de acabamento e polimento 3M™ESPE™ Sof-Lex™. As espirais são fabricadas com partículas de óxido de alumínio ou diamante impregnadas num elastómero termoplástico.

**Indicações**
A **Espiral Pré-polimento 3M™ ESPE™ Sof-Lex™** (Bege) é indicada para alisar a superfície dos restauros. A **Espiral de Polimento Diamante 3M™ ESPE™ Sof-Lex** (Rosa) é indicada para polimentos finais de alto brilho.
As espirais podem ser utilizadas para polir superfícies dos seguintes tipos:
Diretamente:
- Restaurações com compósitos
- Ionómeros de vidro modificados com resina
- Materiais bis-acrílicos temporários

Indiretamente:
- Compósitos
- Material de restauro CAD/CAM Ultimate 3M™ ESPE™ Lava™
- Metais preciosos e semipreciosos

**Informação preventiva para os profissionais de odontologia**
Utilize proteção ocular quando utilizar este produto.
**NÃO** utilize com acessórios manuais de alta velocidade.
A utilização de acessórios manuais a velocidades superiores a 25 000 rpm pode provocar a separação entre a espiral e o mandril ou fragmentação, resultando em danos corporais.
Uma pressão excessiva (superior a 60 gramas) pode provocar a separação ou a fragmentação da espiral, resultando em danos corporais.
O contacto do núcleo (centro da roda próximo do lado do mandril) da espiral com o dente (especialmente nas margens oclusal ou incisal) pode resultar na separação dos instrumentos do mandril, provocando danos corporais.
A vida útil das espirais de pré-polimento e polimento diamante Sof-Lex depende de muitos fatores, tais como o método e a duração de cada utilização e o manuseamento entre utilizações. A inspeção cuidadosa antes da utilização é o melhor método de determinar o fim da vida. As espirais podem ser reutilizadas em segurança, de acordo com as instruções abaixo, até que as cerdas apresentem fendas ou estejam em falta. Inspecione cuidadosamente cada espiral antes da utilização e elimine-a se existirem cerdas com fendas (A) ou em falta (B). Consulte as instruções de reprocessamento das espirais.




As espirais foram concebidas para utilização **exclusivamente** com os mandris 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.
Será sentida alguma resistência quando a espiral for colocada no mandril. Se o encaixe aparentar estar solto, substitua o instrumento.
As cabeças dos mandris Sof-Lex desgastam-se com o tempo. Se as espirais continuarem a aparentar estar soltas, substitua o mandril.
A ficha de dados de segurança 3M ESPE pode ser obtida em www.3MESPE.com ou através de contacto com a filial local.

**Modo de utilização**
1. Redução grosseira: utilize discos grossos, diamantes de polimento e acabamento ou brocas dentais de carboneto 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ para remover o excesso (ou a camada inibida por ar) de material de restauro.
2. Contorno final: finalize e aperfeiçoe os contornos e as margens finais do restauro com discos médios, de diamante fino/muito fino, ou brocas dentais de acabamento 3M™ ESPE™ Sof-Lex™. O restauro deverá apresentar a forma pretendida e uma superfície lisa e limpa.
3. Pré-polimento: superfície alisada com espiral de pré-polimento (bege).
   3.1. Insira um mandril Sof-Lex num acessório manual de baixa velocidade concebido para mandris RA.
   3.2. Fixe a espiral de pré-polimento (bege), empurrando-a contra o mandril Sof-Lex.
   3.3. Na utilização das espirais, recomenda-se fazer avançar o acessório para a frente. Utilizar as espirais na direção inversa pode alterar significativamente a forma dos instrumentos e reduzir a eficácia do polimento.
   3.4. Obtém-se os melhores resultados quando as espirais forem utilizadas em superfícies húmidas, com pressão moderada e uma gama de rotações do acessório manual de 15 000 a 20 000 rpm.
      3.4.1 Para obter os melhores resultados, utilize pressão média (30 gramas de força dobram as pontas das cerdas) a moderada (60 gramas de força dobram as cerdas de forma significativa), com velocidades do acessório manual entre 15 000 e 20 000 rpm, e mantenha o instrumento em movimento sobre a superfície do restauro. Se o núcleo da roda ficar deformado (dobrado), está a ser aplicada demasiada pressão.
      3.4.2 A pulverização intermitente ou contínua de água durante o polimento mantém a superfície húmida, otimiza os resultados e prolonga a vida da ferramenta.
   3.5. É possível utilizar todas as superfícies da espiral (superior, inferior, extremidade) para maximizar o acesso à superfície do restauro.
   3.6. Quando os resultados da espiral de pré-polimento (bege) forem satisfatórios, remova a roda do mandril segurando-a pela extremidade e puxando-a para cima.
   3.7. Enxague os resíduos localizados no restauro e na superfície dos dentes.
4. Polimento: polimento de alto brilho com espiral de polimento diamante (rosa).
   4.1. Para obter o máximo brilho, coloque a espiral de polimento diamante (rosa) no mandril e repita os passos 3.3 a 3.6.
   4.2. Após obter um polimento de alto brilho, enxague com água e limpe a superfície de restauro em função do necessário.
5. Não são necessários outros passos adicionais.

**Instruções de reutilização:**
As espirais são multiusos. Para preparar as espirais para o paciente seguinte, siga as instruções de reprocessamento.

**Instruções de reprocessamento**

**Geral**
Este dispositivo médico não é estéril quando fornecido. Poderá ser utilizado nesse estado para a utilização inicial, mas será necessário proceder à sua limpeza, esterilização e inspeção antes de cada reutilização.

**Advertências/precauções**
Certifique-se de que os agentes de limpeza escolhidos não contêm as seguintes substâncias:
- Solventes orgânicos
- Agentes oxidantes
- Halogénios
- Óleos
- Glutaraldeídos

Não utilize nunca escovas metálicas ou palha-de-aço para limpar o dispositivo. Não exponha o dispositivo médico a temperaturas superiores a 138°C (280°F).

**Limitações sobre o reprocessamento**
A vida útil das espirais depende de muitos fatores, tais como o método e a duração de cada utilização e o manuseamento entre utilizações. A inspeção cuidadosa de cada espiral antes da utilização é o melhor método de determinar o fim da vida.
Inspecione cuidadosamente cada espiral antes da sua utilização. As espirais de polimento podem ser reutilizadas em segurança, de acordo com as instruções abaixo, até que seja detetada uma cerda fendida ou em falta, ou que a espiral aparente estar solta no mandril.

**Pré-tratamento no ponto de utilização**
No transporte para a instalação de reprocessamento, o dispositivo deve ser colocado num recipiente com tampa.

**Preparação para descontaminação**
Logo que praticável após a utilização, remova a contaminação grosseira do dispositivo com água corrente ou um pano húmido.
- Enxague o dispositivo em água corrente (temperatura <35 °C/95°F) durante 1 minuto.
- Utilize um pano limpo, macio e isento de penugem para remover manualmente toda a contaminação visível.
- Enxague novamente durante 1 minuto em água corrente.

**Limpeza: Automática (máquina de lavar-desinfetar)**
É possível efetuar a limpeza com uma máquina de lavar-desinfetar utilizando um detergente enzimático suave (pH 7,5-11) como o Cidezyme® Xtra ou o Neodisher® MediClean Forte.
- Os produtos de limpeza utilizados têm de ser compatíveis com a máquina (ver "Advertências").
- Siga rigorosamente as instruções do fabricante do detergente em matéria de concentrações, temperaturas, tempos de exposição e modo de enxaguamento.
- Coloque o dispositivo no cesto da máquina de lavar, certificando-se de que não há contacto entre os dispositivos.
- Ciclo recomendado:

| Fase | Tempo de recirculação | Temperatura da água |
|---|---|---|
| Pré-lavagem | 4 Minutos | 45°C |
| Lavagem | 3 Minutos | 60°C |
| Enxaguam | 1 Minuto | 20-25°C |

**Limpeza: Automática (máquina de lavar ultrassónica)**
A limpeza pode ser efetuada com ultrassons, utilizando um detergente enzimático (pH 7.5- 11) como o Enzol®, o Cidezyme® Xtra ou o Neodisher® MediClean Forte.
- Siga rigorosamente as instruções do fabricante do detergente em matéria de concentrações, temperaturas, tempos de exposição e modo de enxaguamento. Coloque o detergente na máquina de lavar ultrassónica.
- Coloque a espiral num recipiente de arame e enxague em água corrente durante 10 segundos.
- Submerja o recipiente com a espiral no detergente e aplique ultrassons durante 5 minutos.
- Retire o recipiente com a espiral do detergente e enxague em água corrente durante 1 minuto.
- Retire a espiral do recipiente e submerja-a em água desionizada durante 30 segundos.

**Limpeza: Manual**
A limpeza pode ser efetuada manualmente com um detergente enzimático (pH 7.5- 11) como o Enzol®, o Cidezyme® Xtra ou o Neodisher® MediClean Forte.
- Siga rigorosamente as instruções do fabricante do detergente em matéria de concentrações, temperaturas, tempos de exposição e modo de enxaguamento.
- Enxague a espiral em água corrente durante 10 segundos.
- Submerja a espiral na solução de detergente e deixe impregnar durante 1 minuto.
- Retire a espiral da solução de detergente e escove todas as superfícies durante um total de 15 segundos com uma escova de nylon não abrasiva do tipo escova de dentes.
- Enxague a espiral em água corrente durante 10 segundos. Submerja a espiral em água desionizada durante 30 segundos.

**Desinfeção**
É possível efetuar um enxaguamento final a 93°C durante 3 minutos, ou a 90°C durante 5 minutos ($A_0$ 3000) para proporcionar uma desinfeção térmica.

**Secagem**
Seque com um pano limpo, macio e isento de penugem, em função do necessário. Quando a secagem for realizada como parte do ciclo de lavagem-desinfeção, não ultrapasse os 95°C.

**Manutenção, inspeção e teste**
- Examine a espiral para detetar cerdas fendidas ou em falta antes de cada Não utilize as espirais danificadas. Elimine-as.
- As espirais que permaneçam contaminadas terão de ser limpas uma segunda vez.
- Conserve as espirais num local seco e isento de pó.
- Nunca utilize óleos ou massas lubrificantes de instrumentos.

**Embalagem**
Insira a espiral numa embalagem descartável para esterilização (embalagem simples ou dupla). A embalagem deve obedecer aos seguintes requisitos:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Para os EUA: autorização da FDA
- Adequado para utilização em esterilização a vapor (estabilidade térmica não inferior a 142°C (288°F), permeabilidade de vapor adequada).

**Esterilização**
A esterilização a vapor é o único método de esterilização permitido. É proibida a esterilização "flash". Para os parâmetros de esterilização, siga as instruções seguintes:
- Não ultrapasse a temperatura máxima de esterilização de 134°C (273°F; tolerâncias em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665).

| Ciclo de esterilização a vapor por gravidade | |
|---|---|
| Temperatura | 132°C |
| Tempo | 15 minutos |
| Secagem | 15-30 minutos |

**Informação adicional**
Nenhuma.

As instruções acima foram validadas pela 3M ESPE como sendo CAPAZES de preparar este dispositivo médico para reutilização. Compete ao processador assegurar que o reprocessamento é efetivamente efetuado com equipamento, materiais e pessoal nas instalações de reprocessamento para obter o resultado pretendido. É normalmente necessário proceder à validação e à monitorização rotineira do processo.

**Eliminação:**
Elimine adequadamente as espirais utilizadas de acordo com o protocolo da sua instituição de cuidados de saúde.

**Reutilização do mandril Sof-Lex:**
Os mandris Sof-Lex devem ser limpos e desinfetados a alto nível, ou esterilizados entre pacientes. Para mais informações, consulte as instruções de utilização do mandril Sof-Lex.

**Informações para o cliente**
É proibida a divulgação de informação que difira da informação presente neste folheto informativo.
**Atenção:** a legislação federal dos EUA permite apenas a venda ou a utilização deste dispositivo por ordem de profissionais de saúde dentária.

**Garantia**
A 3M ESPE garante que este produto está isento de defeitos de material e de fabrico. A 3M NÃO OFERECE OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO GARANTIAS IMPLÍCITAS DE ADEQUAÇÃO AO OBJETIVO DA SUA AQUISIÇÃO OU A UM OBJETIVO ESPECÍFICO. O utilizador é responsável por determinar a adequação dos produtos à aplicação pretendida. Se este produto se apresentar defeituoso dentro do prazo de garantia, o único recurso do adquirente e a única obrigação da 3M ESPE será a reparação ou a substituição do produto 3M ESPE.

**Limitação de responsabilidades**
Exceto quando proibido por lei, a 3M ESPE não será responsável por eventuais perdas ou danos resultantes deste produto, sejam eles diretos, indiretos, especiais, acidentais ou consequenciais, independentemente da teoria alegada, seja ela garantia, contrato, negligência, responsabilidade estrita ou outras.

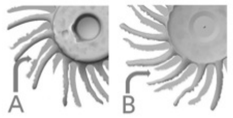
## NEDERLANDS

**Algemene informatie**
Het **3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Diamanten polijstsysteem** is een polijstsysteem in twee stappen voor meervoudig gebruik. De spiralen worden met dezelfde mandrel gebruikt als de 3M™ESPE™ Sof-Lex™ afwerk- en polijstschijven. De spiralen zijn gemaakt van hetzij aluminiumoxide hetzij diamantpartikels geïmpregneerd in een thermoplastisch elastomeer.

**Indicaties**
De **3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Pre-polijstspiraal** (beige) is geïndiceerd om het oppervlak van restauraties glad te maken. De **3M™ ESPE™ Sof-Lex Diamanten polijstspiraal** (roze) is geïndiceerd om de restauratie vervolgens op hoogglans te polijsten.
De spiralen zijn te gebruiken voor het polijsten van het oppervlak van:
Direct:
- Composietrestauraties
- Harsgemodificeerde glasionomeren
- Tijdelijke materialen van bis-acryl

Indirect:
- Composiet
- 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate CAD/CAM restauratiemateriaal
- Edelmetaal en halfedelmetaal

**Voorzorgsmaatregelen voor het tandheelkundig personeel**
Draag oogbescherming tijdens het gebruik van dit product.
**NIET** gebruiken met hogesnelheidshandstukken.
Het bedienen van het handstuk bij snelheden boven de 25.000 tpm kan ertoe leiden dat de spiraal en mandrel gescheiden raken of versplinteren en letsel veroorzaken.
Overmatige, zware druk (meer dan 100 gram) kan ertoe leiden dat een spiraal gescheiden raakt of versplintert en letsel veroorzaakt.
Het gebruik van de spiraal terwijl de naaf (het midden van het wiel nabij de kant van de mandrel) in contact staat met de tanden (vooral de occlusale of incisale rand) kan ertoe leiden dat de instrumenten gescheiden raken van de mandrel en letsel veroorzaken.
De levensduur van de Sof-Lex Pre-polijstspiralen en Diamanten polijstspiralen hangt van veel factoren af, waaronder de methode en duur van elk gebruik en de behandeling tussen elk gebruik. De beste methode om het einde van de levensduur te bepalen, is om de spiraal voor elk gebruik zorgvuldig te controleren. De spiralen kunnen op een veilige manier volgens de onderstaande instructies worden hergebruikt totdat de haren ingekeept of afgebroken zijn. Controleer zorgvuldig elke spiraal voor gebruik en werp de spiraal weg als er haren ingekeept (A) of afgebroken (B) zijn. Raadpleeg de instructies voor het herverwerken van de spiralen.




De spiralen zijn **uitsluitend** bedoeld voor gebruik met 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ mandrellen.
Er dient enige weerstand voelbaar te zijn bij het plaatsen van een spiraal op een mandrel. Vervang het instrument als de passing te los is.
De koppen van de Sof-Lex mandrellen zullen na verloop van tijd verslijten. Vervang de mandrel als spiralen voortdurend los lijken te zitten.
Veiligheidsinformatiebladen van 3M ESPE zijn beschikbaar op www.3MESPE.com. U kunt ook contact opnemen met uw plaatselijke dochteronderneming.

**Gebruiksaanwijzing**
1. Grove reductie: gebruik 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ grove schijven of een carbide- of diamantboor die geschikt is voor wegslijpen of afwerken om overtollig restauratiemateriaal (of een luchtinhibitielaag) te verwijderen.
2. Laatste vormgeving: voltooi en verfijn de contouren en randen van de restauratie met 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ medium schijven of een fijne of zeer fijne diamant- of afwerkboor. De restauratie moet de gewenste vorm en een glad, schoon oppervlak hebben.
3. Pre-polijsten: maak het oppervlak glad met behulp van de Pre-polijstspiraal (beige).
   3.1. Steek een Sof-Lex mandrel in een lagesnelheidshandstuk dat ontworpen is voor RA mandrellen.
   3.2. Bevestig de Pre-polijstspiraal (beige) door het op de Sof-Lex mandrel te duwen.
   3.3. Voor de bediening van de spiralen bevelen we een voorwaartse beweging van het handstuk aan. Het in omgekeerde richting bedienen van de spiralen kan de vorm van de instrumenten aanzienlijk veranderen en de doeltreffendheid van het polijsten verminderen.
   3.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

**Γενικές πληροφορίες**

Το **3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Σύστημα Στιλβωτικών Διαμαντιού** είναι ένα σύστημα στίλβωσης 2 βημάτων, πολλαπλών χρήσεων. Τα σπειροειδή στιλβωτικά χρησιμοποιούν το ίδιο μαντρβέλ όπως και οι 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Δίσκοι Φινιρίσματος και Στίλβωσης. Τα σπειροειδή στιλβωτικά είναι καταασκευασμένα είτε με οξείδιο του αργιλίου είτε με συμπατίδια διαμαντιού εμποτισμένα σε ένα θερμοπλαστικό ελαστομερές.

**Ενδείξεις**

Οι **3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Σπειροειδείς Δίσκοι Προστίλβωσης** (μπεζ) ενδείκνυνται για την εξομάλυνση της επιφάνειας των αποκαταστάσεων. Τα **3M™ ESPE™ Sof-Lex Σπειροειδή Στιλβωτικά Διαμαντιού** (ροζ) ενδείκνυνται για τελική στίλβωση υψηλής στιλπνότητας.

Τα σπειροειδή στιλβωτικά χρησιμοποιούνται για τη στίλβωση επιφανειών των εξής αποκαταστάσεων:

Άμεσες:

- Αποκαταστάσεις από σύνθετη ρητίνη
- Υαλοϊονομερή τροποποιημένα με ρητίνη
- Διοσκρυλικά προσωρινά υλικά

Έμμεσες:

- Σύνθετη ρητίνη
- 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate Υλικό Αποκαταστάσεων CAD/CAM
- Πολύτιμο και ημιπολύτιμο μέταλλο

**Πληροφορίες προφύλαξης για το προσωπικό του οδοντιατρείου**

Να φοράτε προστατευτικό μαπιών όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

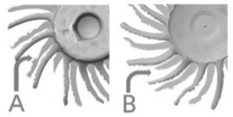
**MHN** χρησιμοποιείτε το προϊόν με χειρολαβές υψηλής ταχύτητας.

Η λειτουργία της χειρολαβής σε ταχύτητες μεγαλύτερες από 25.000 rpm μπορεί να προκαλέσει τον αποχωρισμό ή τη θραύση του σπειροειδούς στιλβωτικού και του μαντρβέλ, με αποτέλεσμα να προκληθεί τραυματισμός.

Η υπερβολική, βαριά πίεση (πάνω από 100 gram) μπορεί να προκαλέσει τον αποχωρισμό ή τη θραύση του σπειροειδούς στιλβωτικού, με αποτέλεσμα να προκληθεί τραυματισμός.

Η επαφή του ωμβαλού (κέντρο του τροχού κοντά στην πλευρά του μαντρβέλ) του οδοντωτού σπειροειδούς στιλβωτικού (ίδιως στη μασητική ή κοπτική άκρη) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον αποχωρισμό των εργαλείων από το μαντρβέλ, με αποτέλεσμα να προκληθεί τραυματισμός.

Η ωβέλιμη διάρκεια ζωής των Σπειροειδών Δίσκων Προστίλβωσης και Σπειροειδών Στιλβωτικών Διαμαντιού Sof-Lex εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης, καθώς και της μεταχείρισης μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθεώρηση πριν τη χρήση αποτελεί τη βέλτιστη μέθοδο καθορισμού του τέλους της διάρκειας ζωής. Τα σπειροειδή στιλβωτικά είναι ασφαλή για επαναχρησιμοποίηση σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες, μέχρι οι «τρίχες» να παρουσιάσουν εγκοπές ή να λείπουν. Επιθεωρείτε κάθε σπειροειδές στιλβωτικό προσεκτικά πριν τη χρήση και απορρίπτε το έαν οποιοδήποτε τρίχες παρουσιάσουν εγκοπές (Α) ή λείπουν (Β). Ανατρέξτε στις οδηγίες για την επανεπεξεργασία των σπειροειδών στιλβωτικών.




Τα σπειροειδή στιλβωτικά είναι σχεδιασμένα για να χρησιμοποιούνται **μόνο** με το μαντρβέλ 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.

Θα πρέπει να γίνεται αισθητή κάποια αντίσταση όταν τοποθετείτε ένα σπειροειδές στιλβωτικό σε ένα μαντρβέλ. Εάν η εφαρμογή φαίνεται χαλαρή, αντικαταστήστε το εργαλείο.

Οι κεφαλές των μαντρβέλ Sof-Lex φθείρονται με την πάροδο του χρόνου. Αντικαταστήστε το μαντρβέλ εάν τα σπειροειδή στιλβωτικά φαίνονται διαρκώς χαλαρά.

Πληροφορίες σχετικά με το Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικών της 3M ESPE μπορούν να ληφθούν από τη διεύθυνση www.3MESPE.com ή μέσω επικοινωνίας με τη θυγατρική εταιρία της περιοχής σας.

**Οδηγίες χρήσης**

1. Αφαίρεση περίσσειας: Χρησιμοποιήστε 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Χονδρούς Δίσκους ή διαμάντια περικοπής και ψιψίρισματος ή φρέζες καρβίδιου για να αφαιρέσετε το περίσσειο υλικό αποκατάστασης (ή το στρώμα που έχει ανοχαγιστεί από τον αέρα).
2. Τελικό περίγραμμα: Ολοκληρώστε και φινίρετε τα περιγράμματα και όρια της τελικής αποκατάστασης με 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Μεσαίους Δίσκους, λεπτά ή υπέρλεπτα διαμάντια ή φρέζες ψιψίρισματος. Η αποκατάσταση θα πρέπει να έχει την επιθυμητή μορφή και μια ομαλή, καθαρή επιφάνεια.
3. Προστίλβωση: Εξομαλύνετε την επιφάνεια με σπειροειδή δίσκο προστίλβωσης (μπεζ).
   3.1. Εισάγετε ένα μαντρβέλ Sof-Lex σε μια χειρολαβή αργής ταχύτητας που είναι σχεδιασμένη για μαντρβέλ RA.
   3.2. Συνδέστε έναν σπειροειδή δίσκο προστίλβωσης (μπεζ) ωθώντας τον επάνω στο μαντρβέλ Sof-Lex.
   3.3. Για τη λειτουργία των σπειροειδών στιλβωτικών, συνιστάται η φορά της χειρολαβής προς τα εμπρός. Η λειτουργία των σπειροειδών στιλβωτικών προς την αντίθετη κατεύθυνση μπορεί να αλλάξει το σχήμα των εργαλείων σημαντικά και να μειώσει την αποτελεσματικότητα στίλβωσης.
   3.4. Βέλτιστα αποτελέσματα λαμβάνονται όταν τα σπειροειδή στιλβωτικά χρησιμοποιούνται επάνω σε υγρές επιφάνειες, με μέτρια πίεση και εύρος rpm χειρολαβής χαμηλής ταχύτητας 15.000-20.000.
      3.4.1 Για βέλτιστα αποτελέσματα, χρησιμοποιήστε ήπια (δύναμη 30 gram λυγίζει τα άκρα των τριχών της βούρτσας) έως μέτρια πίεση (δύναμη 60 gram προκαλεί σημαντικό λύγισμα στις τρίχες της βούρτσας) με ταχύτητα χειρολαβής 15.000-20.000 rpm (τυπικά η μέγιστη ταχύτητα σε μια χειρολαβή αργής ταχύτητας) και διατηρήστε το εργαλείο σε κίνηση επάνω στην επιφάνεια της αποκατάστασης. Εάν ο ωμβαλός του τροχού παραμορφώνεται (λυγίζει), ασκείται υπερβολική πίεση.
      3.4.2 Διαλείπων ή συνεχής ψεκασμός νερού κατά τη διάρκεια της στίλβωσης διατηρεί την επιφάνεια στίλβωσης υγρή, βελτιστοποιεί τα αποτελέσματα και παρατείνει τη διάρκεια ζωής του εργαλείου.
   3.5. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλες οι επιφάνειες του σπειροειδούς στιλβωτικού (επάνω, κάτω, άκρη) για μέγιστη πρόσβαση στις επιφάνειες της αποκατάστασης.
   3.6. Όταν είναι ικανοποιητικά τα αποτελέσματα του σπειροειδούς δίσκου προστίλβωσης (μπεζ), αφαιρέστε τον τροχό από το μαντρβέλ κρατώντας σταθερά την άκρη και τραβώντας προς τα πάνω.
   3.7. Ξεπλύνετε τα υπολείμματα από την αποκατάσταση και τις επιφάνειες των δοντιών.
4. Στίλβωση: Στίλβωση υψηλής στιλπνότητας με σπειροειδές στιλβωτικό διαμαντιού (ροζ).
   4.1. Για μέγιστη στιλπνότητα, τοποθετήστε το σπειροειδές στιλβωτικό διαμαντιού (ροζ) επάνω στο μαντρβέλ και επαναλάβετε τα βήματα 3.3 έως 3.6.
   4.2. Αφού επιτύχετε στίλβωση υψηλής στιλπνότητας της επιφάνειας, ξεπλύνετε με νερό και σκουπίστε την επιφάνεια της αποκατάστασης όπως απαιτείται.
5. Δεν απαιτούνται επιπρόσθετα βήματα.

**Οδηγίες επαναχρησιμοποίησης:**

Τα σπειροειδή στιλβωτικά είναι πολλαπλών χρήσεων. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες επανεπεξεργασίας για την προετοιμασία των σπειροειδών στιλβωτικών για τον επόμενο ασθενή.

| Οδηγίες επανεπεξεργασίας |
|---|
| **Γενικά** |
| Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μη αποστειρωμένο κατά την παράδοση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μη αποστειρωμένο για την αρχική χρήση, αλλά πρέπει να καθαρίζεται, να αποστειρώνεται και να επιθεωρείται πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση. |

**Προειδοποιήσεις / Προφυλάξεις**

Βεβαιωθείτε ότι τα καθαριστικά μέσα που έχετε επιλέξει δεν περιέχουν οποιαδήποτε από τα ακόλουθα υλικά:

- Οργανικούς διαλύτες
- Οξειδωτικούς παράγοντες
- Αλογόνα
- Έλαια
- Γλουταραλδεΰδες

Πριν χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή αποαλύμαλλο για να καθαρίσετε το προϊόν. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 138°C (280°F).

**Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία**

Η ωβέλιμη διάρκεια ζωής των σπειροειδών στιλβωτικών εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης, καθώς και της μεταχείρισης μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθεώρηση κάθε σπειροειδούς στιλβωτικού πριν τη χρήση αποτελεί τη βέλτιστη μέθοδο καθορισμού του τέλους της διάρκειας ζωής.

Επιθεωρείτε κάθε σπειροειδές στιλβωτικό προσεκτικά πριν τη χρήση. Τα σπειροειδή στιλβωτικά είναι ασφαλή για επαναχρησιμοποίηση σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες, μέχρι οι τρίχες να παρουσιάσουν εγκοπές ή να λείπουν, ή το σπειροειδές στιλβωτικό να φαίνεται χαλαρό επάνω στο μαντρβέλ.

**Προκαταργεσία στο σημείο χρήσης**

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται σε δοχείο με κατάκι για τη μεταφορά στην τοποθεσία επανεπεξεργασίας.

**Προετοιμασία για απολύμανση**

Αμέσως μόλις είναι εφικτό μετά τη χρήση, αφαιρέστε τους χονδρούς ρύπους από το προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό (θερμοκρασία <35°C) για 1 λεπτό.

- Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι για να αφαιρέσετε το χέρι όλους τους ορατούς ρύπους.
- Ξεπλύνετε ξανά για 1 λεπτό κάτω από τρεχούμενο νερό.

**Καθαρισμός: Αυτοματ-ποιημένος (πλυντήριο-απολυμαντής)**

Ο καθαρισμός μπορεί να πραγματοποιηθεί σε πλυντήριο-απολυμαντή χρησιμοποιώντας ήπιο (pH 7,5-11) ενζυματικό απορρυπαντικό, όπως Cidezyme® Xtra ή Neodisher® MediClean Forte.

- Τα καθαριστικά που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι συμβατά με το προϊόν (βλ. «Προειδοποιήσεις»).
- Ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τις τιμές συγκέντρωσης, θερμοκρασίας, χρόνου έκθεσης και της οδηγίες ξεβγάλματος.
- Τοποθετήστε το προϊόν μέσα στο καλάθι του πλυντηρίου, διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχει επαφή μεταξύ των προϊόντων.
- Συνιστώμενος κύκλος:

| Φάση | Χρόνος επανακυκλοφορίας | Θερμοκρασία νερού |
|---|---|---|
| Προπλύση | 4 λεπτά | 45°C |
| Πλύση | 3 λεπτά | 60°C |
| Ξέβγαλμα | 1 λεπτό | 20-25°C |

**Καθαρισμός: Αυτόματος (συσκευή καθαρισμού με υπερήχους)**

Ο καθαρισμός μπορεί να πραγματοποιηθεί με υπερήχους χρησιμοποιώντας ένα ενζυματικό απορρυπαντικό (pH 7,5-11), όπως Enzol®, Cidezyme® Xtra ή Neodisher® MediClean Forte.

- Ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τις τιμές συγκέντρωσης, θερμοκρασίας, χρόνου έκθεσης και τις οδηγίες ξεβγάλματος.
- Ξεβγάλετε το σπειροειδές στιλβωτικό κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για 10 δευτερόλεπτα.
- Εμβυθίστε το δοχείο με το σπειροειδές στιλβωτικό στο διάλυμα απορρυπαντικού και διαποτίστε για 1 λεπτό.
- Αφαιρέστε το σπειροειδές στιλβωτικό από το διάλυμα απορρυπαντικού και βουρτσίστε όλες τις επιφάνειες για 15 δευτερόλεπτα συνολικά χρησιμοποιώντας μια μη λειαντική βούρτσα τύπου οδοντόβουρτσας από νάιλον.
- Ξεβγάλετε το σπειροειδές στιλβωτικό κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για 10 δευτερόλεπτα. Εμβυθίστε το σπειροειδές στιλβωτικό σε απιονισμένο νερό για 30 δευτερόλεπτα.

**Καθαρισμός: Χειροκίνητος**

Ο καθαρισμός μπορεί να πραγματοποιηθεί χειροκίνητα χρησιμοποιώντας ένα ενζυματικό απορρυπαντικό (pH 7,5-11), όπως Enzol®, Cidezyme® Xtra ή Neodisher® MediClean Forte.

- Ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τις τιμές συγκέντρωσης, θερμοκρασίας, χρόνου έκθεσης και τις οδηγίες ξεβγάλματος. Πλύτε το απορρυπαντικό μέσα στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
- Τοποθετήστε το σπειροειδές στιλβωτικό μέσα σε ένα συμπάτνο δοχείο και ξεπλύνετε κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για 10 δευτερόλεπτα.
- Εμβυθίστε το δοχείο με το σπειροειδές στιλβωτικό στο απορρυπαντικό και διενεργήστε κατεργασία με υπερήχους για 5 λεπτά.
- Αφαιρέστε το δοχείο με το σπειροειδές στιλβωτικό από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετε σε νερό βρύσης για 1 λεπτό.
- Αφαιρέστε το σπειροειδές στιλβωτικό από το δοχείο και εμβυθίστε σε απιονισμένο νερό για 30 δευτερόλεπτα.

**Απολύμανση**

Ένα τελικό ξέβγαλμα στους 93°C για 3 λεπτά, ή στους 90°C για 5 λεπτά ($A_0$ 3000) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη θερμικής απολύμανσης.

**Στέγνωμα**

Στεγνώστε με ένα καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι όπως απαιτείται. Όταν το στέγνωμα διενεργείται ως μέρος του κύκλου πλυντηρίου-απολυμαντή, μην υπερβαίνετε τους 95°C.

**Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος**

- Εξετάστε το σπειροειδές στιλβωτικό για τρίχες που παρουσιάζουν εγκοπές ή λείπουν πριν από κάθε χρήση και απορρίπτε τα κατεστραμμένα σπειροειδή στιλβωτικά.
- Οποιαδήποτε σπειροειδή στιλβωτικά που εξακολουθούν να φέρουν ρύπους πρέπει να καθαρίζονται μια δεύτερη φορά.
- Φυλάσσετε τα σπειροειδή στιλβωτικά υπό ξηρές συνθήκες χωρίς σκόνη.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε λιπαντικό ή γράσο εργαλείων.

**Συσκευασία**

Συσκευάστε το σπειροειδές στιλβωτικό σε αναλώσιμη συσκευασία αποστείρωσης (μονή ή διπλή συσκευασία). Η συσκευασία πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Για τις Η.Π.Α.: Έγκριση του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA)
- Κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό (σταθερότητα θερμοκρασίας τουλάχιστον 142°C, επαρκής διαπερατότητα ατμού).

**Αποστείρωση**

Η αποστείρωση με ατμό είναι η μόνη μέθοδος αποστείρωσης που επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί. Η ταχεία αποστείρωση τύπου flash απαγορεύεται. Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες για τις παραμέτρους αποστείρωσης:

- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης των 134°C (ανοχές σύμφωνα με DIN EN ISO 17665).

| Κύκλος αποστείρωσης ατμού με βαρύτητα | |
|---|---|
| **Θερμοκρασία** | 132°C |
| **Χρόνος** | 15 λεπτά |
| **Στέγνωμα** | 15-30 λεπτά |

**Πρόσθετες πληροφορίες**

Καμία.

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από την 3M ESPE ως ικανές να προετοιμάσουν αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν για επαναχρησιμοποίηση. Παρομείνει ευθύνη του ατόμου που εκτελεί την επεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Αυτό κανονικά απαιτεί επικύρωση και συνεχή παρακολούθηση της διαδικασίας.

**Απόρριψη:**

Απορρίψτε τα σπειροειδή στιλβωτικά με τον κατάλληλο τρόπο σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματός σας.

**Επαναχρησιμοποίηση του Sof-Lex Μαντρβέλ:**

Τα μαντρβέλ Sof-Lex μπορούν να καθαρίζονται και να υποβάλλονται σε ψιμπολύ βαθμού απολύμανση ή σε αποστείρωση μεταξύ των ασθενών. Βλ. τις οδηγίες χρήσης του μαντρβέλ Sof-Lex για περαιτέρω λεπτομέρειες.

**Πληροφόρηση πελατών**

Κανένας δεν έχει άδεια να παρέχει οποιεσδήποτε πληροφορίες που παρεκκλίνουν από τις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

**Προσοχή:** Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση ή χρήση αυτής της συσκευής μόνο από οδοντιάτρους ή κατόπιν εντολής οδοντιάτρου.

**Εγγύηση**

Η 3M ESPE εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Η 3M ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΙ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΜΠΟΡΙΚΟΤΗΤΑ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος να κρίνει την καταλληλότητα των προϊόντων για την εφαρμογή από το χρήστη. Αν διαπιστωθεί ότι το προϊόν αυτό είναι ελαττωματικό εντός της περιόδου της εγγύησης, η αποκλειστική σας αποκατάσταση και μοναδική υποχρέωση της 3M ESPE θα είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος 3M ESPE.

**Περιορισμός ευθύνης**

Εκτός από τις περιπτώσεις όπου απαγορεύεται από το νόμο, η 3M ESPE δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημιά προκύπτει από το παρόν προϊόν, είτε αυτή είναι άμεση, έμμεση, ειδική, τυχαία ή συνεπαγόμενη, ανεξάρτητα από τη διεκδικούμενη υπόθεση, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης, του συμβολαίου, της αμέλειας ή αντικειμενικής ευθύνης.

## SVENSKA

**Allmän information**

**3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Diamond polersystem** är ett mångsidigt 2-stegs polersystem. Hjulen använder samma mandrell som 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ puts- och polertrissor. Hjulen är tillverkade av en termoplastisk elastomer impregnerad med antingen aluminiumoxid eller diamantpartiklar.

**Indikationer**

**3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Spiral putshjul** (beige) är indicerat för att jämna ut ytan på restaurationer. **3M™ ESPE™ Sof-Lex Diamond polerhjul** (rosa ) är indicerat för slutlig högglanspolering.

Hjulen kan användas för att polera ytor på:

Direkt:

- Kompositrestaurationer
- Resinmodifierade glasjonomerer
- Temporära bis-akryl-material

Indirekt:

- Kompositer
- 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate CAD/CAM-restaurationer
- Ädla och halvädla metaller

**Säkerhetsinformation för tandvårdspersonal**

Använd skyddsglasögon vid användning av denna produkt.

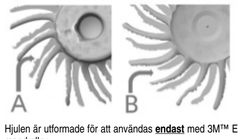
**ANVÄND INTE** tillsammans med handstycken med hög hastighet.

Användning av handstycken vid hastigheter över 25 000 varv/minut kan leda till att hjul och mandrell lossnar eller bryts sönder, vilket kan leda till skador.

Överdrivet hårt tryck (över 100 gram) kan leda till att hjul lossnar eller bryts sönder och orsakar personskador.

Om hjulets nav (mitten av hjulet nära mandrellsidan) kommer i kontakt med tänder (särskilt ocklusal- eller incisalkanten) kan det leda till att instrument lossnar från mandrellen och orsakar skador.

Livslängden för Sof-Lex puts- och polerhjul beror på många faktorer som t ex metod och längd vid varje användningstillfälle liksom av hanteringen mellan användningstillfällena. Noggrann inspektion av varje hjul före användning är den bästa metoden för att avgöra när de inte längre bör användas. Hjulen är säkra att återanvändas enligt instruktionerna nedan tills strån har hack eller saknas. Inspektera varje hjul noggrant före användning och kassera om strån har hack (A) eller saknas (B). Se instruktionerna för rengöring av hjul.




Hjulen är utformade för att användas **endast** med 3M™ ESPE™ Sof-Lex™-mandrieller.

Visst motstånd ska kännas när ett hjul placeras på en mandrell. Om det verkar sitta löst ska instrumentet bytas ut.

Huvuden på Sof-Lex-mandreller slits över tid. Byt ut mandrellen om hjulen återkommande känns lösa.

3M ESPE säkerhetsdatablad finns att tillgå på www.3MESPE.com eller hos din lokala filial.

**Bruksanvisning**

1. Grov avverkning: Använd 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ grova putstrissor, puts- och poleringsdiamanter eller hårdmetallborrar för att ta bort överflödigt (eller luftinhiberat lager av) restaurationsmaterial.
2. Slutlig konturering: Slutför och finishera slutliga restaurationskonturer och kanter med 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ medium putstrissor, fina eller mycket fina diamant- eller poleringsborrar. Restaurationen ska ha önskad form och en jämn, ren yta.
3. Puts: Jämna till ytan med Spiral putshjul (beige).
   3.1. Sätt en Sof-Lex-mandrell i ett handstycke med låg hastighet och utformat för RA-mandreller.
   3.2. Fäst putshjulet (beige) genom att trycka fast det på Sof-Lex-mandrellen.
   3.3. Vi rekommenderar att handstycket körs i framåtriktning vid användning av hjulen. Att köra hjulen bakåt kan avsevärt ändra formen på instrumenten och ge lägre poleringseffektivitet.
   3.4. Optimala resultat uppnås när hjulen används på våta underlag, med mättligt tryck och ett handstycke med låg hastighet, d.v.s. ett varvtalsintervall om ca 15 000 till 20 000 v/m.
      3.4.1 För bästa resultat ska du använda lätt (30 grams tryck böjer stråna) till mättligt tryck (60 grams tryck orsakar en markant böjning av stråna) med varvtal på 15 000–20 000 varv/minut (normal maxhastighet för handstycken med låg hastighet) och hålla instrumentet i rörelse över restaurationsytan. Om navet i hjulet deformeras (böjs) används för mycket tryck.
      3.4.2 En periodisk till kontinuerlig vattenstråle medan polering pågår håller poleringsytan vät, optimerar resultaten och förlänger verktygets livslängd.
   3.5. Instrumentets alla ytor (överdel, underdel, kanter) kan användas för få maximal åtkomst till restaurationsytan.
   3.6. När önskat resultat uppnåtts med putshjulet (beige) avlägsnar du hjulet från mandrellen genom att gripa tag i kanten och dra uppåt.
   3.7. Skölj av debris från restauration och tandytor.
4. Polering: Högglanspolering med Diamond polerhjul (rosa).
   4.1. För högsta glans, placera Diamond polerhjul (rosa) på mandrellen och upprepa steg 3.3 till 3.6.
   4.2. Efter att ha högglanspolerat ytan, skölj med vatten och torka av restaurationsytan om så erfordras.
5. Inga ytterligare åtgärder krävs.

**Anvisningar för återanvändning:**

Hjulen kan användas flera gånger. Rengöringsanvisningarna ska följas för att förbereda hjulen för nästa patient.

| Rengöringsanvisningar |
|---|
| **Allmänt** |
| Den här medicintekniska produkten är icke-steril vid leverans. Den kan användas icke-steril första gången, men måste rengöras, steriliseras och inspekteras före varje återanvändning. |
| **Varningar/försiktighetsåtgärder** |
| Se till att rengöringsmedlen du valt inte innehåller något av följande material:<br>• Organiska lösningsmedel<br>• Oxidationsmedel<br>• Halogener<br>• Ojor<br>• Glutaraldehyder<br>Använd aldrig metallborstar eller stålull till att rengöra instrumentet. Den medicintekniska produkten får inte utsättas för temperaturer högre än 138°C (280°F). |
| **Begränsningar vid återanvändning** |
| Livslängden för Sof-Lex puts- och polerhjul beror på många faktorer som t ex metod och längd vid varje användningstillfälle liksom av hanteringen mellan användningstillfällena. Noggrann inspektion av varje hjul före användning är den bästa metoden för att avgöra när de inte längre bör användas.<br>Kontrollera varje hjul noggrant före användning. Polerhjulen är säkra att återanvändas enligt instruktionerna nedan tills strån har hack eller saknas, eller hjulet verkar sitta löst på mandrellen. |
| **Förberedelse vid behandlingsstället** |
| Instrumentet ska placeras i en behållare med lock för transport till rengöringsplatsen. |
| **Förberedelse för dekontaminering** |
| Så snart som möjligt efter användning ska kraftig kontaminering avlägsnas från instrumentet under rinnande vatten eller med våt trasa.<br>• Skölj instrumentet under rinnande vatten (temperatur < 35°C/95°F) i 1 minut.<br>• Använd en ren, mjuk och luddfri trasa för att manuellt ta bort all synlig kontaminering.<br>• Skölj på nytt i en minut under rinnande vatten. |
| **Rengöring: Automatisk (desinficering i diskmaskin)** |
| Rengöring kan utföras med hjälp av en diskdesinfektor och ett milt (pH 7,5–11) enzymrengöringsmedel, t.ex Cidezyme® Xtra eller Neodisher® MediClean Forte.<br>• De rengöringsmedel som används måste vara kompatibla med instrumentet (se ”Varningar”).<br>• Följ rengöringsmedelstillverkarens anvisningar noga när det gäller koncentrationer, temperaturer, exponeringstider och sköljning.<br>• Placera instrumentet i diskmaskinens korg och se till att det inte finns någon kontakt mellan instrumenten.<br>• Rekommenderad cykel: |

| Fas | Tid för återcirkulation | Vattentemperatur |
|---|---|---|
| Förtvätt | 4 minuter | 45°C |
| Tvätt | 3 minuter | 60°C |
| Sköljning | 1 minut | 20-25°C |

| Rengöring: Automatisk (ultraljudstvätt) |
|---|
| Rengöring kan ske med ultraljud om ett enzymrengöringsmedel (pH 7,5–11), t.ex Enzol®, Cidezyme® Xtra eller Neodisher® MediClean Forte används.<br>• Följ rengöringsmedelstillverkarens anvisningar noga när det gäller koncentrationer, temperaturer, exponeringstider och sköljning. Häll rengöringsmedlet i ultraljudstvätten.<br>• Placera hjulet i en trädbehållare och skölj under rinnande kranvatten i 10 sekunder.<br>• Sänk ner behållaren med hjulet i rengöringsmedlet och ljudbehandla i 5 minuter.<br>• Ta upp behållaren med hjulet ur rengöringsmedlet och skölj i kranvatten i 1 minut.<br>• Ta upp hjulet ur behållaren och sänk ner den i avjoniserat vatten i 30 sekunder. |
| **Rengöring: Manuell** |
| Rengöring kan ske manuellt med användning av enzymrengöringsmedel (pH 7,5–11), t.ex Enzol®, Cidezyme® Xtra eller Neodisher® MediClean Forte.<br>• Följ rengöringsmedelstillverkarens anvisningar noga när det gäller koncentrationer, temperaturer, exponeringstider och sköljning.<br>• Skölj hjulet under rinnande kranvatten i 10 sekunder.<br>• Sänk ner hjulet i rengöringsmedlet och låt det ligga kvar i 1 minut.<br>• Ta upp hjulet ur rengöringslösningen och borsta hela ytan i sammanlagt 15 sekunder med icke-slipande borste av typ nylontandborste.<br>• Skölj hjulet under rinnande kranvatten i 10 sekunder. Sänk ner hjulet i avjoniserat vatten i 30 sekunder. |
| **Desinficering** |
| En sista sköljning vid 93°C i 3 minuter eller 90°C i 5 minuter ($A_0$ 3000) kan göras för att uppnå termisk desinfektion. |
| **Torkning** |
| Torka med en ren, mjuk och luddfri trasa om det behövs. Om torkning är en del av diskmaskinens desinficeringscykel bör temperaturen inte överstiga 95°C. |
| **Underhåll, kontroll och provning** |
| • Kontrollera att hjulet inte har strån med hack eller som saknas användning och kassering av skadade hjul.<br>• Hjul som fortfarande är kontaminerade måste rengöras en andra gång.<br>• Förvara hjulen under torra och dammfria förhållanden.<br>• Använd aldrig instrumentoljor eller fetter. |
| **Förpackning** |
| Paketera hjulen i steriliserade engångsförpackningar (enkel eller dubbel förpackning). Förpackningen måste uppfylla följande krav:<br>• DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607<br>• I USA: FDA-godkännande<br>• Lämplig för användning vid ångsterilisering (temperaturstabilitet på minst 142°C (288°F), tillräcklig ångpermeabilitet). |
| **Sterilisering** |
| Ångsterilisering är den enda steriliseringsmetod som får användas.<br>Snabbsterilisering är förbjuden. Följ dessa anvisningar för steriliseringsparametrar:<br>• Överskrid inte den maximala steriliseringstemperaturen på 134°C (273°F; toleranser enligt DIN EN ISO 17665). |

| Ångsteriliseringscykel med gravitation | |
|---|---|
| **Temperatur** | 132°C |
| **Tid** | 15 minuter |
| **Torkning** | 15-30 minuter |

| Övrig information: |
|---|
| Ingen. |

Anvisningarna ovan har av 3M ESPE validerats att kunna MÖJLIGGÖRA förberedelse av denna medicintekniska produkt för återanvändning.

Det är behandlarens ansvar att säkerställa att rengöring faktiskt utförs med utrustning, material och personal på rengöringsinrättningen så att önskat resultat uppnås. Detta kräver normalt validering och rutinövervakning av processen.

**Kassering:**

Kassera begagnade hjul på korrekt sätt och i enlighet med de regler som gäller vid din tandvårdsinrättning.

**Återanvändning av Sof-Lex™-mandrell:**

Sof-Lex-mandreller måste rengöras och högdesinficeras eller steriliseras mellan patienter. Se bruksanvisning till Sof-Lex-mandrellen för närmare uppgifter.

**Kundinformation**

Ingen person har befogenhet att lämna upplysningar som avviker från informationen i dessa anvisningar.

**Försiktighet!** USA:s federala lagstiftning tillåter inte att denna produkt säljs till eller används av annat än behörig tandvårdspersonal.

**Garanti**

3M ESPE garanterar att denna produkt är fri från material- och tillverkningsfel. 3M LÄMNAR INGA ANDRA GARANTIER SÅSOM UNDERFORSTÅDD GARANTERAD SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. Användaren är ansvarig för att avgöra produktens lämplighet för den avsedda tillämpningen. Om denna produkt under garantitiden visar sig vara defekt är kundens enda rättmätiga fordran, och 3M ESPE:s enda skyldighet, att 3M ESPE -produkten repareras eller ersätts.

**Ansvarsfriskrivning**

Såvida det inte är förbjudet enligt lag friskriver sig 3M ESPE från allt ansvar för någon form av förlust eller skada som uppstår på grund av denna produkt, vare sig det gäller en direkt, indirekt, specifik skada eller följdskada, oaktat vilken rättsprincip som åberopas, inklusive garanti, avtal, försumlighet eller strikt ansvar.

## SUOMENKIELINEN

**Yleistä**

**3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Diamond -kiillotusjärjestelmä** on kaksivaiheinen, monikäyttöinen kiillotusjärjestelmä. Spiral-laikoissa käytetään samaa kehränvartta kuin 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ -viimeistely- ja kiillotuskiekoissa. Spiral-laikat on valmistettu termoplastisesta elastomeeristä, johon on upotettu alumiinioksidi- tai timanttihiukkasia.

**Käyttöindikaatiot**

**3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Spiral -esikiillotuslaikka** (beige) on tarkoitettu täytteiden pinnan tasoittamiseen. **3M™ ESPE™ Sof-Lex Spiral Diamond -kiillotuslaikka** (pinkki) on tarkoitettu lopulliseen tehokiillotukseen.

Spiral-laikkoja voidaan käyttää seuraavien materiaalien kiillottamiseen:

Suora tekniikka:

- Yhdistelmämuovitäytteet
- Muovivahvisteiset lasi-ionomeerit
- Bisakryyliset väliaikaismateriaalit

Epäsuora tekniikka:

- Yhdistelmämuovi
- 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate CAD/CAM -täytemateriaali
- Jalot ja

**Obs. ved klargøring**
Spiralens levetid afhænger af mange faktorer, herunder metode og varighed af hver anvendelse samt håndtering mellem anvendelser. Omhyggelig inspektion før brug er den bedste metode til at bestemme om spiralerne stadigvæk kan anvendes.

Kontroller hver spiral omhyggeligt før brug. Poleringsspiralerne er sikre at genbruge i henhold til instruktionerne nedenfor, indtil en børste er hakket eller mangler, eller spiralen sidder løs på mandrellen.

**Håndtering efter anvendelse**
Spiralerne skal placeres i en beholder med låg ved transport til sterilisationsrummet.

**Forrengøring**
Så hurtigt som praktisk muligt efter brug, skal du fjerne grov kontaminering fra enheden under rindende vand, eller med en våd klud.
- Skyl enheden under rindende vand (temperatur < 35 °C) i 1 minut.
- Brug en ren, blød, fnugfri klud til manuelt at fjerne synlig kontaminering.
- Skyl igen i 1 minut under rindende vand.

**Rengøring: Automatiseret (desinficerende opvaskemaskine)**
Rengøring kan udføres ved hjælp af en desinficerende opvaskemaskine ved hjælp af en mild (pH 7,5-11) enzymatisk detergent såsom Cidezyme® Xtra eller Neodisher® MediClean Forte.
- De rengøringsmidler, der anvendes, skal være kompatible med produktet (Se "Advarsler").
- Følg detergentproducentens anvisning for koncentration, temperatur, eksponeringstid og skylleinstruktion nøjagtigt.
- Placer enheden i en kurv i opvaskemaskinen og sørg for, at der ikke er kontakt mellem enhederne.
- Anbefalet cyklus:

| Fase | Recirkulationstid | Vandtemperatur |
|---|---|---|
| Forvask | 4 minutte | 45 °C |
| Vask | 3 minutte | 60 °C |
| Skylning | 1 minut | 20-25 °C |

**Rengøring: Automatisk (ultralydskar)**
Rengøring kan udføres ultrasonisk ved hjælp af et enzymatisk detergent (pH 7,5- 11), som Enzol®, Cidezyme® Xtra eller Neodisher® MediClean Forte.
- Følg detergentproducentens anvisning for koncentration, temperatur, eksponeringstid og skylleinstruktion nøjagtigt. Hæld detergent i ultralydskarret
- Placer spiralen i en metaltrådsbeholder og skyl under rindende vand i 10 sekunder.
- Sænk beholderen med spiralen ned i rengøringsmidlet og lad dem ligge i et ultralydsbad i 5 minutter.
- Fjern beholderen med spiralen fra detergenten og skyl med postevand i 1 minut.
- Fjern spiralen fra beholderen og nedsænk i demineraliseret vand i 30 sekunder.

**Rengøring: Manuelt**
Rengøring kan udføres manuelt ved hjælp af en enzymatisk detergent (pH 7,5-11), som Enzol®, Cidezyme® Xtra eller Neodisher® MediClean Forte.
- Følg detergentproducentens anvisning for koncentration, temperatur, eksponeringstid og skylleinstruktion nøjagtigt.
- Skyl spiralen under rindende postevand i 10 sekunder.
- Sænk spiralen ned i detergentopløsningen og lad den ligge i blød i 1 minut.
- Fjern spiralen fra detergentopløsningen og børst alle overflader i 15 sekunder, ved hjælp af en ikke-slibende tandbørstelignende nylonbørste.
- Skyl spiralen under rindende postevand i 10 sekunder. Sænk spiralen ned i demineraliseret vand i 30 sekunder.

**Desinfektion**
En sidste skylning ved 93 °C i 3 minutter eller 90 °C i 5 minutter ($A_0$ 3000) kan bruges til at opnå en termisk desinfektion.

**Tørring**
Tør med en ren, blød, fnugfri klud efter behov. Når tørring udføres som en del af desinficerende opvaskemaskines cyklus, må temperaturen ikke overstige 95 °C.

**Vedligeholdelse, inspektion og afprøvning**
- Undersøg spiralen for hakkede eller manglende børster før hver anvendelse brug og bortskaf beskadigede spiraler.
- Alle spiraler, som stadig er kontaminerede, skal rengøres en gang til.
- Opbevar spiralerne under tørre og støvfri forhold.
- Brug aldrig instrumentolie eller smøremiddel.

**Emballage**
Pak spiralen ind i engangssteriliseringsemballage (enkelt eller dobbelt emballage). Emballagen skal opfylde følgende krav:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- For USA: FDA klarering
- Velegnet til brug i dampsterilisering (temperatur på mindst 142 °C), tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).

**Sterilisation**
Dampsterilisation er den eneste steriliseringsmetode, der må anvendes. Flash sterilisation må ikke anvendes. Følg disse instruktioner for sterilisationsparametre:
- Den maksimale sterilisationstemperatur på 134 °C må ikke overstiges (tolerancer i henhold til DIN EN ISO 17665).

| Dampsterilisationscyklus med tyngdekraft | |
|---|---|
| Temperatur | 132 °C |
| Tid | 15 minutter |
| Tørring | 15-30 minutter |

**Yderligere oplysninger**
Ingen.

Instruktionerne ovenfor er blevet valideret af 3M ESPE som værende I STAND TIL at klargøre produktet til genbrug. Det er brugerens ansvar at sikre, at klargøringen udføres med brug af udstyr, materialer og personale, der er nødvendigt for at opnå det ønskede resultat. Normalt kræver dette validering og rutineovervågning af processen.

**Bortskaffelse:**
Bortskaf brugte spiraler i henhold til de gældende retningslinier på din klinik.

**Sof-Lex mandrel genbrug:**
Sof-Lex mandreller skal rengøres og desinficeres ved højt niveau eller steriliseres mellem patienter. Se brugsanvisningen til Sof-Lex mandrel for yderligere oplysninger.

**Kundeoplysninger**
Ingen personer er autoriserede til at give oplysninger, som afviger fra oplysningerne i denne brugsanvisning.

**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller bruges af en tandlæge eller efter dennes ordination.

**Garanti**
3M ESPE garanterer, at dette produkt ikke er behæftet med defekter i materiale og fremstilling. 3M GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Brugeren er ansvarlig for at afgøre produkternes egnethed til brug. Hvis dette produkt bliver defekt inden for garantiperioden, vil din eneste afhjælpningsmetode og 3M ESPE's eneste forpligtelse være reparation eller udskiftning af 3M ESPE produktet.

**Ansvarsbegrænsning**
Undtagen hvor det er forbudt ved lov, er 3M ESPE ikke ansvarlig for noget tab eller nogen skade opstået som følge af dette produkt, uanset om dette tab er direkte, indirekte, specielt, tilfældigt eller konsekvensmæssigt, og uanset hvilken teori, der hævdes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivt ansvar.

## NORSK

**Generell informasjon**
**3M™ ESPE™ Sof-Lex™ diamant poleringssystem** er et totrinns poleringssystem til flergangsbruk. Spiralhjulene benytter seg av samme mandrill som 3M™ ESPE™ Sof-Lex™-pusse- og poleringsskiver. Spiralhjulene er enten laget med aluminiumoksid- eller diamantpartikler impregnert i en termoplastisk elastomer.

**Indikasjoner**
**3M™ ESPE™ Sof-Lex™ for-poleringsspiral** (beige) benyttes til glatting av overflater på restaureringer. **3M™ ESPE™ Sof-Lex™ diamant poleringsspiral** (rosa) benyttes til avsluttende høyglanspolering.

Spiralhjulene kan brukes til å polere overflater av:
Direkte:
- Komposittrestaureringer
- Resinmodifisert glassionomer
- Temporære bisakrylmaterialer

Indirekte:
- Kompositt
- 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate CAD/CAM restaureringsmateriale
- Edelt og halvedelt metall

**Forholdsregler for tannhelsepersonell**
Benytt vernebriller når dette produktet brukes.

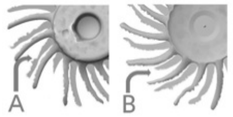
**IKKE** bruk sammen med høyhastighets vinkelstykker.

Bruk av vinkelstykker ved hastigheter over 25 000 opm kan føre til at spiralhjulet og spindelen separeres eller går i stykker, noe som kan føre til personskade.

Overdrevent høyt trykk (en kraft på over 100 gram) kan føre til at spiralhjulet deler seg eller går i stykker, noe som kan føre til personskade.

Kontakt mellom senter på spiralhjulet (nær mandrillsiden) og tennene (spesielt okklusal eller incisalkant) kan gjøre at instrumentene separeres fra spindelen, noe som kan føre til personskade.

Brukstiden for Sof-Lex for-poleringsspiral og diamant poleringsspiral avhenger av mange faktorer, inkludert metoden og varigheten for hver bruk og håndteringen mellom bruk. Nøye inspeksjon før bruk er den beste metoden for å fastslå endt brukstid. Spiralhjulene kan trygt gjenbrukes i samsvar med instruksjonene nedenfor, til børstene er blitt slitt eller mangler. Inspiser hvert spiralhjul nøye før bruk og kast hvis børstene er slitt (A) eller mangler (B). Se instruksjonene for gjenbruk av spiralhjulene.




Spiralhjulene er utviklet til å brukes **kun** med 3M™ ESPE™ Sof-Lex™-mandriller.

Litt motstand bør kjennes når spiralhjulet plasseres på mandrillen. Bytt ut instrumentet dersom det sitter løst.

Hodene på Sof-Lex-mandriller vil bli slitt over tid. Skift ut mandrillen dersom spiralhjulene konsekvent virker løse.

3M ESPE HMS-datablad fås på www.3MESPE.com eller ved å ta kontakt med ditt lokale 3M-datterselskap.

**Bruksanvisning**
1. Grovpussing: Bruk grove 3M™ ESPE™ Sof-Lex™-skiver eller -kutte- og pussediamanter eller karbidbor for å fjerne overflødig (eller luftfylte lag av) restaureringsmateriale.
2. Avsluttende konturering: Den endelige restaureringens utforming og kanter fullføres og avsluttes med medium 3M™ ESPE™ Sof-Lex™-skiver, fine eller veldig fine diamant- eller pussebor. Restaureringen skal ha den ønskede formen og en glatt, ren overflate.
3. Forhåndspolering: Gjør overflaten glatt med for-poleringsspiralen (beige).
   3.1. Sett en Sof-Lex-mandrill inn i et lavhastighets vinkelstykke for vinkelstykkemandriller.
   3.2. Fest for-poleringsspiralen (beige) ved å trykke den inn på Sof-Lex-mandrillen.
   3.3. Det anbefales at vinkelstykket har driftsretning forover ved bruk av spiralhjul. Hvis spiralhjulene kjøres i motsatt retning kan formen på instrumentene endres signifikant og det kan redusere poleringseffektiviteten.
   3.4. Optimale resultater oppnås når spiralhjulene brukes på våte overflater, med moderat trykk og et lavhastighets vinkelstykke med 15 000–20 000 opm.
      3.4.1 For best resultat, bruk medium (en kraft på 30 gram vil bøye børstetuppene) til moderat trykk (en kraft på 60 gram vil gi en betydelig bøyning av børstene) med vinkelstykkehastighet på 15 000–20 000 opm (vanligvis maksimal hastighet på et lavhastighets vinkelstykke) mens instrumentet beveges over restaureringens overflate. Hvis hjulets senter blir deformert (bøyd), er det påført for mye trykk.
      3.4.2 Periodisk til kontinuerlig vannspray under polering vil holde poleringsoverflaten våt, optimalisere resultatene og forlenge verktøyets levetid.
   3.5. Alle spiralhjulets overflater (topp, bunn, kant) kan benyttes for maksimal tilgang til restaureringens overflate.
   3.6. Når du er tilfreds med resultatene av for-poleringsspiralen (beige) fjerner du hjulet fra mandrillen ved å gripe kanten og trekke oppover.
   3.7. Skyll vekk rester fra restaureringen og tannflatene.
4. Poler: Høyglanspolering med diamant poleringsspiralen (rosa).
   4.1. For høyest glans plasserer du diamant poleringsspiralen (rosa) på mandrillen og gjentar trinn 3.3 til 3.6.
   4.2. Etter å ha oppnådd høyglanspolering av overflaten, skyller du med vann og tørker av restaureringsoverflaten etter behov.
5. Ingen ytterligere tiltak er nødvendige.

**Instruksjoner for gjenbruk:**
Spiralhjulene er til flergangsbruk. Instruksjonene for gjenbruk skal følges for å klargjøre spiralhjulene til neste pasient.

**Instruksjoner for gjenbruk**

**Generelt**
Denne medisinske enheten er ikke-steril ved levering. Den kan brukes ikke-steril til førstegangs bruk, men må rengjøres, steriliseres og inspiseres før hver gjenbruk.

**Advarsler/forholdsregler**
Forsikre deg om at rengjøringsmidlene du har valgt ikke inneholder noen av de følgende materialene:
- Organiske løsninger
- Oksidasjonsmidler
- Halogener
- Oljer
- Glutaraldehyder

Bruk aldri metallbørster eller stålull til å rengjøre enheten. Den medisinske enheten må ikke utsettes for temperaturer over 138 °C (280 °F).

**Begrensninger mht. gjenbruk**
Brukstiden til spiralhjulet avhenger av mange faktorer, blant annet av fremgangsmåten og varigheten av hver bruk og håndtering mellom bruk. Nøye inspeksjon av hvert spiralhjul før bruk er den beste metoden for å fastslå endt brukstid.

Inspiser hvert spiralhjul nøye før bruk. Poleringsspiralhjulene kan trygt gjenbrukes i samsvar med instruksjonene nedenfor til børstene er slitt eller mangler, eller til spiralhjulet virker løst på spindelen.

**Bruksstedet før behandling**
Enheten skal plasseres i en beholder med lokk for transport til stedet for gjenbruk.

**Klargjøring for dekontaminering**
Så snart det er praktisk mulig skal grov kontaminering fjernes fra enheten under rennende vann eller med en våt klut.
- Skyll enheten under rennende vann (temperatur <35 °C/95 °F) i ett minutt.
- Bruk en ren, myk, lofri klut til å fjerne all synlig kontaminering for hånd.
- Skyll igjen i ett minutt under rennende vann.

**Rengjøring: Automatisert (vaske- og desinfeksjonsmaskin)**
Rengjøringen kan utføres ved bruk av en vaske- og desinfeksjonsmaskin med bruk av et mildt (pH 7,5–11) enzymatisk rengjøringsmiddel, som for eksempel Cidezyme® Xtra eller Neodisher® MediClean Forte.
- Rengjøringsmidlene som brukes må være kompatible med enheten (se «Advarsler»).
- Følg instruksjonene til produsenten av rengjøringsmiddelet nøye angående konsentrasjoner, temperaturer, eksponeringstid og skylle-instruksjoner.
- Plasser enheten i vaskekurven og sørg for at det ikke er noen kontakt mellom enhetene.
- Anbefalt syklus:

| Fase | Resirkulerings-tid | Vann-temperatur |
|---|---|---|
| For-vask | 4 min | 45 °C |
| Vask | 3 min | 60 °C |
| Skyll | 1 minutt | 20-25 °C |

**Rengjøring: Automatisk (vaskemaskin med ultralyd)**
Rengjøringen kan utføres med ultralyd ved hjelp av et enzymatisk vaskemiddel (pH 7,5–11), som for eksempel Enzol®, Cidezyme® Xtra eller Neodisher® MediClean Forte.
- Følg instruksjonene til produsenten av rengjøringsmiddelet nøye angående konsentrasjoner, temperaturer, eksponeringstid og skylleinstruksjoner. Fyll vaskemiddelet i vaskemaskinen for ultralyd.
- Plasser spiralhjulet i en nettingbeholder og skyll under rennende vann fra springen i ti sekunder.
- Legg beholderen med spiralhjulet i vaskemiddelet og eksponer det for ultralyd i fem minutter.
- Fjern beholderen med spiralhjulet fra vaskemiddelet og skyll i vann fra kranen i ett minutt.
- Fjern spiralhjulet fra beholderen og legg det i avionisert vann i 30 sekunder.

**Rengjøring: Håndbok**
Rengjøringen kan utføres manuelt ved bruk av et enzymatisk vaskemiddel (pH 7,5–11), som for eksempel Enzol®, Cidezyme® Xtra eller Neodisher® MediClean Forte.
- Følg instruksjonene til produsenten av rengjøringsmiddelet nøye angående konsentrasjoner, temperaturer, eksponeringstid og skylleinstruksjoner.
- Skyll spiralhjulet under rennende vann i ti sekunder.
- Legg spiralhjulet i vaskemiddelløsningen og la den ligge i bløt i ett minutt.
- Fjern spiralhjulet fra vaskemiddelløsningen og børst alle overflater i totalt 15 sekunder ved bruk av en ikke-slipende, tannbørstelignende nylonbørste.
- Skyll spiralhjulet under rennende vann i ti sekunder. Legg spiralhjulet i bløt i avionisert vann i 30 sekunder.

**Desinfisering**
En siste skylling ved 93 °C i tre minutter, eller 90 °C i 5 minutter ($A_0$ 3000) kan brukes for å oppnå en termisk desinfeksjon.

**Torking**
Tørk med en ren, myk, lofri klut etter behov. Når tørking utføres som del av en vaske- og desinfeksjonsmaskinsyklusen skal den ikke være varmere enn 95 °C.

**Vedlikehold, inspeksjon og testing**
- Undersøk spiralhjulet for slitte eller manglende børster før hver bruk og før kast av skadde spiralhjul.
- Ethvert spiralhjul som fortsatt er kontaminert må rengjøres en gang til.
- Lagre spiralhjulene under tørre og støvfrie forhold.
- Bruk aldri instrumentoljer eller -fett.

**Emballasje**
Pakk spiralhjulet i steriliseringsemballasje til engangsbruk (enkel eller dobbel emballasje). Emballasjen må oppfylle følgende krav:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- I USA: FDA-klarering
- Passer for bruk i dampsterilisering (temperaturstabilitet på minst 142 °C (288 °F), tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet).

**Sterilisering**
Dampsterilisering er den eneste steriliseringsmetoden som kan benyttes. Flash-sterilisering er forbudt. Følg disse instruksjonene for steriliseringsparameterne:
- Ikke overstig maksimal steriliseringstemperatur på 134 °C (273 °F, toleranse i henhold til DIN EN ISO 17665).

| Dampsteriliseringssyklus med tyngdekraft | |
|---|---|
| Temperatur | 132 °C |
| Tid | 15 minutter |
| Tørking | 15–30 minutter |

**Ytterligere informasjon**
Ingen.

Instruksjonene ovenfor har blitt godkjent av 3M ESPE for å være EGNET til klargjøring av denne medisinske enheten for gjenbruk. Det er gjenbruksbehandlers ansvar å sikre at gjenbruksbehandlingen faktisk er utført ved hjelp av utstyr, materialer og personell i fasiliteten for gjenbehandling for å oppnå ønsket resultat. Dette krever normalt godkjenning og rutinemessig overvåkning av prosessen.

**Kasting:**
Kast brukte spiralhjul i henhold til retningslinjene ved helseinstitusjonen din.

**Gjenbruk av Sof-Lex-mandriller:**
Sof-Lex-mandriller må rengjøres og desinfiseres nøye, eller steriliseres mellom hver pasient. Se bruksanvisningen for Sof-Lex-mandriller for ytterligere informasjon.

**Kundeinformasjon**
Ingen person har myndighet til å gi informasjon som avviker fra informasjonen i denne veiledningen.

**Forsiktig:** Amerikansk (USA) lov begrenser salg og bruk av dette produktet til ordre fra tannhelsepersonell.

**Garanti**
3M ESPE garanterer at dette produktet vil være fri for defekter i materiale og produksjonsfeil. 3M GIR INGEN ANDRE GARANTIER, INKLUDERT UNDERFORSTÅTTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. Brukeren er selv ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til brukerens formål. Dersom produktet viser seg å være defekt innenfor garantiperioden, er din eneste rettighet og 3M ESPEs eneste forpliktelse å reparere eller skifte ut 3M ESPE-produktet.

**Ansvarsbegrensning**
Unntatt steder hvor det er forbudt ved lov, vil 3M ESPE ikke være ansvarlig for tap eller skade som oppstår fra dette produktet, enten direkte, indirekte, spesielle, tilfeldige eller følgeskader, uansett teorien som er hevdet, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller objektivt ansvar.

**3M ESPE Customer Care/MSDS Information:**
**U.S.A. 1-800-634-2249 and Canada 1-888-363-3685.**

Enzol® is a trademark of Advanced Sterilization Products, Division of Ethicon US, LLC. Cidezyme® is a trademark of Advanced Sterilization Products, Division of Ethicon US, LLC. Neodisher® is a registered trademark of Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg.

**3M ESPE**
Dental Products
2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000 USA

EC REP
**3M Deutschland GmbH**
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany

2015-10
3M, ESPE, Sof-Lex and Lava are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada.
© 3M 2015. All rights reserved.
44-0007-7698-7-A