SLOVENŠČINA

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

Indikacije
Spiralni nastavek pred poliranjem **3M™ ESPE™ Sof-Lex™** (bež) se uporablja za glajenje površin restavracije. Diamantni spiralni nastavek za **poliranje 3M™ ESPE™ Sof-Lex** (rožnat) se uporablja za visoko sijajno končno poliranje.

Spiralni nastavki se lahko uporabljajo za poliranje površin:

Neposredno:
- Kompozitne restavracije
- Steklasti ionomeri, spremenjeni s smolo
- Bis-akrilni začasni materiali

Posredno:
- Kompozit
- Restavracijski material CAD/CAM 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate
- Žlahtne in polžlahtne kovine

Varnostna opozorila za zobozdravstveno osebje
Med uporabo izdelka nosite zaščitna očala.

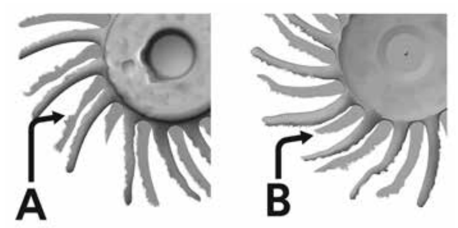
NE uporabljajte z visokohitrostnimi ročnimi pripomočki.

Če ročne pripomočke uporabljate pri hitrostih nad 25.000 vrt./min, se lahko spiralni nastavek in vpenjalnik ločita ali razdrobita in tako povzročita poškodbe.

Prekomeren močan pritisk (nad 100 grami) lahko povzroči, da se spiralni nastavek loči ali razdrobi in tako povzroči poškodbe.

Če se s pestom (središčem koluta na strani vpenjalnika) spiralnega nastavka dotaknete zob (zlasti okluzivne površine ali incizalnega roba), se lahko pripomočki snamejo s vpenjalnika in povzročijo poškodbe.

Servisna doba spiralnih nastavkov pred poliranjem in diamantnih spiralnih nastavkov za poliranje Sof-Lex je odvisna od več dejavnikov, vključno z metodo in dolžino uporabe ter ravnanjem med posameznimi uporabami. Najboljši način za ugotavljanje konca servisne dobe je natančen pregled pred uporabo. Spiralni nastavki so skladno s spodnjimi navodili varni za ponovno uporabo, dokler so ščetine nepoškodovane oziroma nobena od ščetin ne manjka. Vsak spiralni nastavek pred uporabo natančno preglejte in zavrzite nastavke s poškodovanimi (A) ali manjkajočimi (B) ščetinami. Za ponovno obdelavo spiralnih nastavkov glejte navodila.



Spiralni nastavki so zasnovani za uporabo **samo** z vpenjalniki 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.

Ko nameščate spiralni nastavek na vpenjalnik, morate čutiti majhen upor. Če se vam zdi zrahljan, pripomoček zamenjajte.

Glave vpenjalnikov Sof-Lex se s časom obrabijo. Če imate ves čas občutek, da spiralni nastavki niso trdno nasajeni na vpenjalnik, vpenjalnik menjajte.

Informacije varnostnega lista za 3M ESPE lahko poiščete na www.3MESPE.com ali pa se obrnite na svojo lokalno podružnico.

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

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

Navodila za ponovno obdelavo

Splošno
Ta medicinski pripomoček ob dobavi ni sterilen. Pripomoček je lahko ob prvi uporabi nesterilen, pri vsaki nadaljnji ponovni uporabi pa je pripomoček treba očistiti, sterilizirati in pregledati.

Opozorila/previdnostni ukrepi
Prepričajte se, da izbrana sredstva za čiščenje ne vsebujejo katerega od spodnjih materialov:
- Organska topila
- Oksidacijska sredstva
- Halogeni
- Olja
- Glutaraldehidi

Pripomočka nikoli ne čistite s kovinskimi ščetkami ali jekleno volno. Medicinskega pripomočka ne izpostavljajte temperaturam nad 138 °C (280 °F).

Omejitve ponovne obdelaveg
Servisna doba spiralnih nastavkov je odvisna od več dejavnikov, vključno z metodo in dolžino uporabe ter ravnanjem med posameznimi uporabami. Najboljši način za ugotavljanje konca servisne dobe posameznega spiralnega nastavka je natančen pregled pred uporabo.

Posamezni spiralni nastavek pred uporabo natančno preglejte. Spiralni nastavki za poliranje so skladno s spodnjimi navodili varni za ponovno uporabo, dokler so ščetine nepoškodovane oziroma dokler nobena ščetina ne manjka ali dokler se spiralni nastavek na vpenjalniku ne zdi zrahljan.

Mesto uporabe za predhodno obdelavo
Pripomoček morate odložiti v posodo s pokrovom, ki se uporablja za prevoz do kraja ponovne obdelave.

Priprava za dekontaminacijo
Takoj po uporabi, ko je to praktično mogoče, s pripomočka s tekočo vodo ali mehko krpo odstranite vidne znake kontaminacije.
- Pripomoček 1 minuto spirajte s tekočo vodo (temperatura <35 °C/95 °F).
- Ročno odstranite vidne znake kontaminacije s čisto mehko krpo brez kosmov.
- Znova 1 minuto spirajte s tekočo vodo.

Čiščenje: avtomatizirano (pralnik-razkuževalnik)
Za čiščenje lahko uporabljate pralnik-razkuževalnik in encimski detergent (s pH-vrednostjo 7,5–11), kot je Cidezyme® Xtra ali Neodisher® MediClean Forte.
- Uporabljajte čistila, ki so združljivi s pripomočkom (glejte »Opozorila«).
- Za koncentracije, temperature, čase izpostavljenosti in navodila za spiranje natančno upoštevajte navodila proizvajalcev detergentov.
- Pripomoček odložite v košaro pralnika in se prepričajte, da pripomočki niso v stiku.
- Priporočeni cikel:

Faza	Čas ponovnega kroženja	Temperatura vode
Predpranje	4 minute	45 °C
Pranje	3 minute	60 °C
Spiranje	1 minuta	20-25 °C

Čiščenje: avtomatizirano (ultrazvočni pralnik)
Čiščenje lahko izvajate ultrazvočno z encimskim detergentom (s pH-vrednostjo 7,5–11), kot je Enzol®, Cidezyme® Xtra ali Neodisher® MediClean Forte.
- Za koncentracije, temperature, čase izpostavljenosti in navodila za spiranje natančno upoštevajte navodila proizvajalcev detergentov. V ultrazvočni pralnik nalijte detergent.
- Spiralni nastavek položite v žičnato posodo, ki jo 10 sekund spirajte pod tekočo vodo.
- Posodo s spiralnim nastavkom potopite v detergent in 5 minut sonicirajte.
- Posodo s spiralnim nastavkom potopite v detergent in 1 minuto spirajte z vodo iz pipe.
- Spiralni nastavek odstranite iz posode in ga za 30 sekund potopite v deionizirano vodo.

Čiščenje: ročno
Za ročno čiščenje lahko uporabljate encimski detergent (s pH-vrednostjo 7,5–11), kot je Enzol®, Cidezyme® Xtra ali Neodisher® MediClean Forte.
- Za koncentracije, temperature, čase izpostavljenosti in navodila za spiranje natančno upoštevajte navodila proizvajalcev detergentov.
- Spiralni nastavek 10 sekund spirajte pod tekočo vodo iz pipe.
- Spiralni nastavek potopite v raztopino detergenta in jo 1 minuto namakajte v njej.
- Spiralni nastavek odstranite iz raztopine detergenta in vse površine 15 sekund ščetkajte z neabrazivno najlonsko ščetko, ki je podobna zobni ščetki.
- Spiralni nastavek 10 sekund spirajte pod tekočo vodo iz pipe. Spiralni nastavek za 30 sekund namočite v deionizirano vodo.

Razkuževanje
Za doseganje učinka toplotnega razkuževanja na koncu še 3 minute spirajte z vodo temperature 93 °C ali 5 minut z vodo temperature 90 °C (A_0 3.000).

Sušenje
Po potrebi do suhega obrišite s čisto mehko krpo brez kosmov. Če je sušenje vključeno v cikel pralnika-razkuževalnika, ne uporabljajte temperature nad 95° C.

Vzdrževanje, pregledovanje in preizkušanje
- Pred vsako uporabo preglejte spiralni nastavek in zagotovite, da je nepoškodovan ali da ne manjkajo nobene ščetine, in poškodovane spiralne nastavke zavrzite.
- Vsak kontaminiran spiralni nastavek je treba še enkrat očistiti.
- Spiralne nastavke shranjujte na suhem mestu brez prahu.
- Ne uporabljajte olj za instrumente ali maziv.

Embalaža
Spiralni nastavek zapakirajte v sterilno embalažo (enojno ali dvojno). Embalaža mora ustrezati naslednjim zahtevam:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- V ZDA: Odobritev s strani FDA
- Primerno za parno sterilizacijo (stabilno pri temperaturi najmanj 142 °C (288 °F), ustrezna prepustnost pare).

Sterilizacija
Parna sterilizacija je edina odobrena metoda sterilizacije za uporabo. Hitra parna sterilizacija je prepovedana. Upoštevajte naslednja navodila za parametre sterilizacije:
- Ne presegajte najvišje temperature sterilizacije 134 °C (273 °F; odstopanja skladno s standardom DIN EN ISO 17665).

Cikel z gravitacijsko parno sterilizacijo	
Temperatura	132 °C
Čas	15 minut
Sušenje	15-30 minut

Dodatne informacije
Ni informacij.

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

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

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

Informacije za kupce
Nobena oseba nima pooblastil za posredovanje kakršnih koli informacij, ki odstopajo od informacij v teh navodilih.

Opozorilo: Ameriška zvezna zakonodaja omejuje prodajo in uporabo tega pripomočka izključno na zahtevo zobozdravnika.

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

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

ČESKY

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

Indikace
3M™ ESPE™ předlešticí spirálový kotouč Sof-Lex™ (béžový) je indikován pro vyhlazení povrchu výplní. **3M™ ESPE™ diamantový lešticí spirálový kotouč Sof-Lex** (růžový) je indikován pro finální leštění do vysokého lesku.

Spirálové kotouče lze používat k leštění povrchů:

Přímých náhrad:
- kompozitních výplní,
- pryskyřicí modifikovaných skloionomerů,
- bis-akrylových dočasných materiálů.

Nepřímých náhrad:
- kompozit,
- 3M™ ESPE™ Lava™ CAD/CAM náhrad Ultimate,
- ušlechtilých a poloušlechtilých kovů.

Informace pro stomatologické pracovníky o preventivních bezpečnostních opatřeních
Při používání tohoto výrobku používejte ochranu očí.

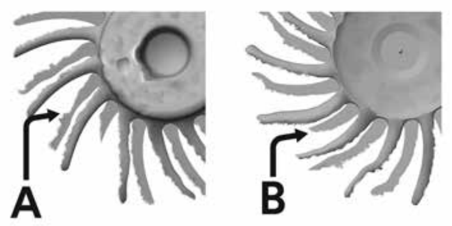
NEPOUŽÍVEJTE ve vysokorychlostních násadcích.

Práce s násadcem při rychlostech vyšších než 25 000 ot./min může způsobit fragmentaci nebo oddělení spirálového kotouče a mandrelu a následně způsobit zranění.

Nadměrný tlak (síla přes 100 gramů) může způsobit fragmentaci nebo oddělení spirálového kotouče a následně způsobit zranění.

Styk náboje spirálového kotouče (střed kotouče v blízkosti strany mandrelu) se zuby (zejména okluzní nebo incizální hranou) může mít za následek oddělení nástrojů od mandrelu a následně způsobit zranění.

Životnost předlešticích a diamantových lešticích spirálových kotoučů Sof-Lex závisí na mnoha činitelích, včetně způsobu a doby trvání každého použití a zacházení mezi použitími. Pečlivá prohlídka před použitím je nejlepší způsob, jak zjistit konec životnosti. Spirálové kotouče jsou bezpečné pro opětovné použití podle níže uvedených pokynů, pokud na štětinkách nejsou vruby nebo pokud některá nechybí. Před použitím každý spirálový kotouč pečlivě prohlédněte a zlikvidujte jej, jestliže je na kterékoli štětince vrub (A) nebo kterákoli štětinka chybí (B). Opakované zpracování spirálových kotoučů viz příslušné pokyny.



Spirálové kotouče jsou konstruovány pro použití **pouze** s mandrely 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.

Při umísťování spirálového kotouče na mandrel můžete zaznamenat mírný odpor. Pokud je nástroj uvolněný, vyměňte ho.

Hlava mandrelu Sof-Lex se po nějaké době opotřebuje. Jestliže se spirálové kotouče opakovaně uvolňují, je třeba mandrel vyměnit.

Bezpečnostní list materiálu (MSDS) 3M ESPE můžete získat na adrese www.3MESPE.com nebo kontaktujte vaši místní pobočku.

Návod k použití
1. Hrubé opracování: použijte hrubé disky 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ nebo obrušovací a dokončovací diamanty nebo karbidové frézy k odstranění přebytků výplňového materiálu (nebo vzduchem inhibované vrstvy).
2. Konečné vytvarování: vytvarujte a dokončete finální tvary a obrysy výplně středními kotouči 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ , jemnými nebo velmi jemnými diamantovými brousky nebo finýrkami. Výplň by měla mít požadovaný tvar, hladký a čistý povrch.
3. Předleštění: hladký povrch pomocí předlešticího spirálového kotouče (béžového).
   - 3.1. Vložte mandrel Sof-Lex do nízkorychlostního násadce, který je konstruován pro mandrely RA.
   - 3.2. Připojte předlešticí spirálový kotouč (béžový) tak, že jej nasadíte na mandrel Sof-Lex.
   - 3.3. Pro použití spirálového kotouče se doporučuje směr otáčení násadce ve směru hodinových ručiček. Otáčení spirálových kotoučů proti směru hodinových ručiček může výrazně změnit tvar nástrojů a snížit účinnost leštění.
   - 3.4. Optimálních výsledků se dosáhne, když se spirálové kotouče používají na vlhkých površích, působí se středním tlakem a rychlost nízkorychlostního násadce je v rozmezí 15 000–20 000 ot./min.
     - 3.4.1 Pro nejlepší výsledky použijte střední (síla 30 gramů ohne špičky štětinek) nebo mírně zvýšený tlak (síla 60 gramů způsobí výrazné ohnutí štětinek) s rychlostmi násadce 15 000–20 000 ot./min (obvykle maximální rychlost u nízkorychlostního násadce) a udržujte nástroj v pohybu nad povrchem výplně. Pokud se náboj kotouče deformuje (ohýbá), je aplikovaný tlak příliš velký.
     - 3.4.2 Přerušovaný nebo nepřetržitý postřik vodou během leštění udržuje lešticí plochy vlhké, optimalizuje výsledky a prodlužuje životnost nástroje.
   - 3.5. Všechny plochy spirálového kotouče (vršek, spodek, hrany) mohou být použity pro maximální přístup k povrchu výplně.
   - 3.6. Když jste spokojeni s výsledky předlešticího spirálového kotouče (béžového), sejměte kotouč z mandrelu tak, že ho uchopíte za hranu a táhnete směrem nahoru.
   - 3.7. Opláchněte zbytky z náhrady a z povrchu zubu.
4. Leštění: leštění do vysokého lesku diamantovým lešticím spirálovým kotoučem (růžovým).
   - 4.1. Pro nejvyšší lesk nasaďte diamantový lešticí spirálový kotouč (růžový) na mandrel a opakujte kroky 3.3 až 3.6.
   - 4.2. Když povrch vyleštíte do vysokého lesku, opláchněte vodou a otřete povrch náhrady podle potřeby.
5. Žádné další kroky nejsou potřeba.

Pokyny pro opětovné použití:
Spirálové kotouče jsou prostředky pro opakované použití. Při přípravě spirálových kotoučů pro dalšího pacienta je nutno postupovat podle pokynů k opakovanému zpracování kotoučů.

Pokyny k opakovanému zpracování

Všeobecné informace
Tento zdravotnický prostředek se dodává nesterilní. Pro první použití se může použít nesterilní, ale před každým dalším opětovným použitím se musí vyčistit, sterilizovat a zkontrolovat.

Varování / preventivní bezpečnostní opatření
Ujistěte se, že čisticí přípravky, které jste vybrali, neobsahují žádnou z následujících látek:
- organická rozpouštědla,
- oxidační činidla,
- halogeny,
- oleje,
- gluteraldehydy.

K čištění tohoto prostředku nikdy nepoužívejte kovové kartáčky ani ocelovou drátěnku. Tento zdravotnický prostředek nesmí být vystaven teplotám vyšším než 138 °C (280 °F).

Omezení při opakovaném zpracování
Životnost spirálového kotouče závisí na mnoha činitelích, včetně způsobu a doby trvání každého použití a zacházení mezi použitími. Pečlivá prohlídka každého spirálového kotouče před použitím je nejlepší způsob, jak zjistit konec životnosti.

Před použitím každý spirálový kotouč pečlivě prohlédněte. Lešticí spirálové kotouče jsou bezpečné pro opětovné použití podle níže uvedených pokynů, pokud na některé štětince není vrub nebo pokud některá nechybí, nebo pokud není spirálový kotouč na mandrelu uvolněný.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Další informace
Žádné

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

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

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

Informace pro zákazníky
Nikdo není oprávněn podávat jakékoli informace lišící se od těch, které jsou uvedeny v tomto návodu k použití.

Výstraha: Federální zákony USA omezují prodej nebo použití tohoto prostředku pouze na objednávku stomatologa.

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

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

TÜRKÇE

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

Endikasyonlar
3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Ön Polisaj Spirali (bej) restorasyon yüzeylerini düzleştirmek için endikedir. **3M™ ESPE™ Sof-Lex Elmas Polisaj Spirali** (pembe) final yüksek parlaklığı elde etmek için endikedir.

Spirallerin kullanılabileceği yüzeyler:

Direkt:
- Kompozit restorasyonlar
- Rezin modifiye cam iyonomerler
- Bisakrilik geçici malzemeler

İndirekt:
- Kompozit
- 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate CAD/CAM Restoratif
- Kıymetli ve yarı kıymetli metal

Dental Personel İçin Önleyici Bilgiler
Bu ürünü kullanırken koruyucu gözlük takın.

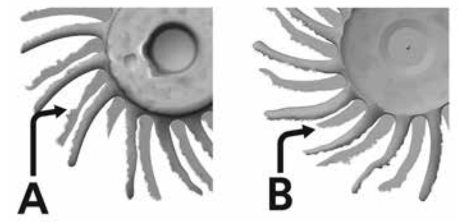
Yüksek hızlı el aletleri ile KULLANMAYIN.

El aletinin 25.000 rpm'den yüksek hızlarda çalıştırılması, Spiral ve mandrelin yaralanma ile sonuçlanacak şekilde ayrılmasına veya parçalanmasına neden olabilir.

Aşırı, yüksek basınç (100 gf (gram kuvvet) üstünde), Spiralin yaralanmayla sonuçlanacak şekilde ayrılmasına veya parçalanmasına neden olabilir.

Spiralin gövdesine (mandrel tarafına yakın olan disk merkezi) dişlerle temas edilmesi (özellikle oklüzal veya insizal kenar) yaralanmaya neden olacak şekilde aletlerin mandrelden ayrılması ile sonuçlanabilir.

Sof-Lex Ön Polisaj ve Elmas Polisaj Spirallerinin kullanım ömrü, her kullanım yöntemi ve süresi ile kullanımlar arasındaki işlemler dahil birçok faktöre bağlıdır. Kullanım ömrü sonunu belirlemek için en iyi yöntem kullanım öncesi dikkatli incelemedir. Kıllar çentiklenene veya eksilene kadar, Spirallerin aşağıdaki talimatlara göre yeniden kullanımı güvenlidir. Kullanmadan önce her Spirali dikkatle inceleyin ve kıllar çentiklenmiş (A) veya eksilmişse (B) atın. Spirallerde tekrar işlem yapmak için talimatlara bakın.



Spiraller **sadece** 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ mandrelleri ile kullanım için tasarlanmıştır.

Spiral mandrele yerleştirilirken biraz direnç hissedilmelidir. Oturmuyor ve gevşek gibi duruyorsa aleti değiştirin.

Sof-Lex mandrellerin başları zamanla aşınır. Spiralller devamlı olarak gevşek kalıyorsa mandreli yenisiyle değiştirin.

3M ESPE Malzeme Güvenlik Bilgi Formu ile ilgili bilgi için www.3MESPE.com web sitesini ziyaret edebilir ya da yerel satıcınızı arayabilirsiniz.

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

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

Tekrar İşlem Yapma

Genel
Bu tıbbi cihaz teslim edildiğinde steril değildir. İlk kullanım için steril olmadan kullanılabilir ancak her yeniden kullanım öncesi temizlenmeli, sterilize edilmeli ve incelenmelidir.

Uyarılar/ Önlemler
Seçtiğiniz temizlik maddelerinin aşağıdaki malzemelerden herhangi birini içermediğinden emin olun:
- Organik çözücüler
- Oksidasyon maddeleri
- Halojenler
- Yağlar
- Glutaraldehitler

Cihazı temizlemek için hiçbir zaman metal fırça veya çelik tel fırça kullanmayın. Tıbbi cihaz 138°C'den (280°F) yüksek sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır.

Tekrar işlem yapma ile ilgili sınırlamalar
Spiralin kullanım süresi, her kullanım yöntemi ve süresi ile kullanımlar arasındaki işlemler dahil birçok faktöre bağlıdır. Kullanım ömrü sonunu belirlemek için en iyi yöntem her Spiralin kullanım öncesi dikkatle incelenmesidir.

Kullanmadan önce her Spirali dikkatle inceleyin. Bir kıl çentiklenene veya eksilene ya da Spiralin mandrel üzerinde gevşek kaldığı görülene kadar Cilalama Spirallerinin aşağıdaki talimatlara göre yeniden kullanımı güvenlidir.

Kullanım Noktasında Ön İşlem
Cihaz, tekrar işlem yapma yerine aktarımı için kapaklı bir kaba yerleştirilmelidir.

Dekontaminasyon hazırlığı
Kullanım sonrası mümkün olur olmaz, cihazdaki kaba artıkları musluk suyu altında veya ıslak bir bezle temizleyin.
- Cihazı musluk suyu altında 1 dakika boyunca durulayın (sıcaklık <35°C/95°F).
- Görünür tüm artıkları manuel olarak temizlemek için temiz, yumuşak, tüy bırakmayan bir bez kullanın.
- Musluk suyu altında 1 dakika boyunca tekrar durulayın.

Temizleme: Otomatik (Yıkama Cihazı-Dezenfektör)
Temizleme, Cidezyme® Xtra veya Neodisher® MediClean Forte gibi hafif bir (pH 7,5-11) enzimatik deterjan kullanılarak bir yıkama cihazı-dezenfektör kullanılarak gerçekleştirilebilir.
- Kullanılan temizleyiciler cihazla uyumlu olmalıdır (bkz. "Uyarılar").
- Tam konsantrasyonlar, sıcaklıklar, maruziyet süreleri ve durulama talimatları için deterjan üreticisinin talimatlarına bakın.
- Cihazlar arasında temas olmadığından emin olarak cihazı bir yıkama cihazı sepetine yerleştirin.
- Önerilen Döngü:

Faz	Resirkülasyon Süresi	Su Sıcaklığı
Ön Yıkama	4 dakika	45°C
Yıkama	3 dakika	60°C
Durulama	1 dakika	20-25°C

Temizleme: Otomatik (Ultrasonik Yıkama Cihazı)
Temizleme, Enzol®, Cidezyme® Xtra veya Neodisher® MediClean Forte gibi bir enzimatik deterjan (pH 7,5- 11) kullanılarak ultrasonik olarak gerçekleştirilebilir.
- Tam konsantrasyonlar, sıcaklıklar, maruziyet süreleri ve durulama talimatları için deterjan üreticisinin talimatlarına bakın. Deterjanı ultrasonik bir yıkama cihazına dökün.
- Spirali bir tel kap içine yerleştirin ve 10 saniye boyunca musluk suyu altında durulayın.
- Spiralin bulunduğu kabı deterjana batırın ve 5 dakika boyunca ultrasonik banyoda tutun.
- Spiralin bulunduğu kabı deterjandan çıkarın ve 1 dakika boyunca musluk suyunda durulayın.
- Spirali kaptan çıkarın ve 30 saniye boyunca deiyonize su içine batırın.

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

Dezenfeksiyon
Termal dezenfeksiyon sağlamak için, 93°C'de 3 dakika boyunca veya 90°C'de 5 dakika boyunca (A_0 3000) nihai bir durulama kullanılabilir.

Kurutma
Gerektiği şekilde temiz, yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle kurulayın. Yıkama cihazı-dezenfektör döngüsünün parçası olarak kurutma gerçekleştirildiğinde 95°C'yi aşmayın.

Maintenance, Inspection and Testing
- Hasarlı Spirallerin her kullanımından ve atılmasından önce Spirali çentiklenmiş veya eksik kıllar açısından inceleyin.
- Hala kontamine durumda olan Spiraller ikinci kez temizlenmelidir.
- Spiralleri kuru ve tozsuz koşullarda saklayın.
- Hiçbir zaman alet yağı veya gres kullanmayın.

Paketleme
Spirali tek kullanımlık sterilizasyon ambalajı (tek veya çift kat ambalaj) içine paketleyin. Paket aşağıdaki gereklilikleri karşılamalıdır:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- ABD için: FDA onayı
- Buhar sterilizasyonunda kullanıma uygundur (sıcaklık stabilitesi en az 142°C (288°F), yeterli buhar geçirgenliği).

Sterilizasyon
Buhar sterilizasyonu kullanılabilecek tek sterilizasyon yöntemidir. Hızlı sterilizasyon yasaktır. Sterilizasyon parametreleri için şu talimatları izleyin:
- 134°C (273°F; DIN EN ISO 17665 standardına uygun toleranslar) olan maksimum sterilizasyon sıcaklığını aşmayın.

Yerçekimi Buhar Sterilizasyonu Döngüsü	
Sıcaklığı	132°C
Süre	15 dakika
Kurutma	15-30 dakika

Ek Bilgiler
Yok.

Yukarıda verilen talimatlar, 3M ESPE tarafından bu tıbbi cihazın tekrar kullanım için HAZIRLANABİLECEĞİ şeklinde doğrulanmıştır. Tekrar işlem yapmanın esasen tekrar işlem yapan tesisteki ekipman, malzeme ve personel kullanılarak istenen sonucu elde edecek şekilde gerçekleştirilmesinin sağlanması işleyicinin sorumluluğundadır. Bu, genellikle işlemin doğrulanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirmektedir.

Atma:
Kullanılmış Spiralleri sağlık kurumunuzun politikalarına göre uygun şekilde atın.

Sof-Lex Mandreli yeniden kullanma:
Sof-Lex mandrelleri, hastalar arasında temizlenmeli ve yüksek düzey dezenfeksiyon veya sterilizasyona tabi tutulmalıdır. Daha fazla ayrıntı için Sof-Lex mandrel Kullanma Talimatları'na bakın.

Müşteri Bilgileri
Hiç kimse, bu talimat formundakilerden farklı bilgi vermeye yetkili değildir.

Uyarı: ABD Federal Yasası bu ürünün satışını veya kullanımını bir diş hekiminin talimatıyla olacak şekilde kısıtlamaktadır.

Garanti
3M ESPE, ürünün üretim sürecinden ve kullanılan malzemelerden kaynaklanan kusurları olmadığını garanti eder. 3M TİCARİ ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK KONUSUNDAKİ ZIMNİ GARANTİLER DAHİL BAŞKA GARANTİ VERMEZ. Kullanıcının kullanımına yönelik olarak ürünün uygunluğunun belirlenmesinde sorumluluk kullanıcıya aittir. Ürünün garanti süresinde kusurlu olduğu görülürse müşterinin elindeki tek çözüm ve 3M ESPE'nin yegane yükümlülüğü 3M ESPE ürününü tamir etmek veya değiştirmekten ibaret olacaktır.

Sınırlı Sorumluluk
Yasa tarafından yasaklanmadıkça, ister doğrudan ister dolaylı olsun, özel, kazara yada ürünün kullanılması sonucu garanti, kontrat, ihmal yada doğrudan yükümlü olma hali dahil, bu üründen kaynaklanan herhangi bir kayıp ya da hasardan 3M ESPE sorumlu olmayacaktır.

İthalatçı Firma Bilgileri:
3M San. ve Tic. A.Ş.
Şehit Sinan Eroğlu Cad. Akel İş Merkezi No:6 A Blok
Kavacık-Beykoz/İstanbul
TEL: 0216538 0777 FAX:0216 538 0799

EESTI

Üldteave
3M™ ESPE™ Sof-Lex™ teemantpoleerimise komplekt on kaheastmeline, korduskasutatav poleerimissüsteem. Spiraalid kasutavad sama mandrelli nagu 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ lihvimis- ja poleerimiskettad. Spiraalid on valmistatud alumiiniumoksiidist või teemantosakestest, mis on termoplastilises elastomeeris.

Näidustused
3M™ ESPE™ Sof-Lex™ eelpoleerimise spiraal (beež) on mõeldud restauratsioonide pinna silumiseks. **3M™ ESPE™ Sof-Lex teemantpoleerimise** spiraal (roosa) on mõeldud lõplikuks läike andmise poleerimiseks.

Spiraale saab kasutada järgmiste pindade poleerimiseks.

Otsene:
- komposiidist restauratsioonid
- vaiguga modifitseeritud klaasionomeerid
- bisakrüülist ajutised materjalid

Kaudne:
- komposiidid
- 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate CAD/CAM restauratsioonimaterjal
- väärismetallid ja poolväärismetallid

Teave ettevaatusabinõude kohta hambaravipersonalile
Kandke toodet kasutades kaitseprille.

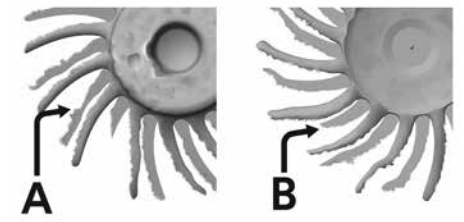
ÄRGE kasutage koos suurel kiirusel töötavate otsakutega.

Töötamine otsakutega, mille kiirus on suurem kui 25 000 p/min, võib tingida spiraali ja mandrelli eraldumise või purunemise ning põhjustada vigastusi.

Ülemäärane ja suur surve (rohkem kui 100-grammine jõud) võib tingida spiraalide eraldumise või purunemise ning põhjustada vigastusi.

Hammaste (eriti pealmise või alumise serva) kokkupuude rummuga (ketta keskosa mandrelli poole lähedal) võib tingida instrumentide eraldumise mandrellist ning põhjustada vigastusi.

Sof-Lex eel- ja teemantpoleerimise spiraalide kasulik tööiga sõltub mitmest tegurist, sealhulgas iga kasutuskorra meetodist ja kestusest ning kasutuskordade vahelisest käsitsemisest. Tööea lõpu kindlaks tegemise parim meetod on kasutamisele eelnev hoolikas kontroll. Spiraalide korduv kasutamine on allpool toodud juhiste kohaselt ohutu, v.a siis, kui harjastele tekivad sälgud või osa neist on puudu. Kontrollige iga spiraali enne kasutamist hoolikalt ning kõrvaldage kasutuselt, kui mõnel harjasel on sälgud (A) või osa neist on puudu (B). Lugege spiraalide taastöötlemise juhendit.



Spiraalid on mõeldud kasutamiseks **ainult** 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ mandrellidega.

Spiraali paigaldamine mandrellile eeldab mõningast survet. Kui ühendus ei näi kindel, paigaldage instrument uuesti.

Sof-Lex mandrellide pead kuluvad aja jooksul. Vahetage mandrell välja, kui spiraalid kinnituvad püsivalt liiga lõdvalt.

Ettevõtte 3M ESPE materjali ohutuskaardi teabega tutvumiseks minge veebilehele www.3MESPE.com või pöörduge piirkondliku tütarettevõtte poole.

Kasutusjuhend
1. Restauratsioonimaterjali eemaldamine: kasutage ülemäärase restauratsioonimaterjali (või õhkpiiratud kihi) eemaldamiseks 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ karedaid kettaid või trimmimiseks ja lihvimiseks mõeldud teemant- või karbiidpuure.
2. Kontuuri viimistlemine: viimistlege ning puhastage restauratsiooni lõppkontuure ja ääri 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ keskmiste ketastega, peente või ülipeente teemant- või lihvimispuuridega. Restauratsioonil peab olema soovitud kuju ning ühtlane, puhas pind.
3. Eelpoleerimine: pinna silumine eelpoleerimise spiraaliga (beež).
   - 3.1. Sisestage Sof-Lex mandrell RA mandrellide jaoks mõeldud madala kiirusega otsakusse.
   - 3.2. Ühendage eelpoleerimise spiraal (beež), surudes selle Sof-Lex mandrellile.
   - 3.3. Spiraalide kasutamisel on soovitatav otsaku päripäeva pöörlemissuund. Spiraalide pöörlemine vastupidises suunas võib olulisel määral mõjutada instrumentide kuju ning vähendada poleerimise efektiivsust.
   - 3.4. Optimaalsed tulemused saavutatakse, kasutades spiraale märgadel pindadel, mõõduka survega ning otsaku madalal kiirusel, mis on vahemikus 15 000 – 20 000.
     - 3.4.1 Parimate tulemuste saavutamiseks kasutage keskmist (30-grammine jõud painutab harjaste otsi) kuni mõõdukat survet (60-grammine jõud painutab harjaste otsi märkimisväärselt) otsaku kiirusel 15 000 – 20 000 pööret minutis ning liigutage instrumenti mööda restauratsiooni pinda. Kui ketta rumm deformeerub (paindub), on rakendatav surve liiga suur.
     - 3.4.2 Katkendlik kuni pidev vee pritsimine poleerimise ajal hoiab poleeritava pinna märjana, optimeerides tulemusi ning pikendades seadme tööiga.
   - 3.5. Restaureeritavale pinnale maksimaalse juurdepääsu tagamiseks võib kasutada spiraali kõiki pindasid (ülaosa, alaosa, külge).
   - 3.6. Kui olete eelpoleerimisspiraali (beež) tulemustega rahul, eemaldage ketas mandrellist selle servast haarates ning ülespoole tõmmates.
   - 3.7. Loputage restauratsioonilt ja hamba pindadelt jääkained.
4. Poleerimine: kõrgläikega poleerimine teemantpoleerimise spiraaliga (roosa).
   - 4.1. Parima läike saavutamiseks asetage teemantpoleerimise spiraal (roosa) mandrellile ning korrake samme 3.3 kuni 3.6.
   - 4.2. Pärast pinna kõrgläike saavutamist loputage veega ning pühkige restauratsiooni pind vajaduse korral üle.
5. Ükski lisatoiming ei ole vajalik.

Korduskasutamise juhend
Spiraalid on kasutatavad mitu korda. Spiraale järgmise patsiendi jaoks ette valmistades tuleb järgida taastöötlemise juhendit.

Taastöötlemise juhend

Üldine
Käesolev meditsiiniseade ei ole kohaletoimetamisel steriilne. Seda võib esimesel kasutuskorral kasutada mittesteriilsena, kuid tuleb enne korduvat kasutust puhastada, steriliseerida ja üle kontrollida.

Hoiatused/ettevaatusabinõud
Veenduge, et valitud puhastusained ei sisaldaks ühtki järgnevat ainet:
- orgaanilised lahustid
- oksüdeerivad ained
- halogeenid
- õlid
- glutaaraldehüüdid

Ärge kasutage seadme puhastamiseks kunagi metallharju või traatkäsna. Meditsiiniseade ei tohi puutuda kokku temperatuuridega üle 138°C (280°F).

Taastöötlemise piirangud
Spiraali kasulik tööiga sõltub mitmest tegurist, sealhulgas iga kasutuskorra meetodist ja kestusest ning kasutuskordade vahelisest käsitsemisest. Tööea lõpu kindlaks tegemise parim meetod on iga spiraali hoolikas kontroll enne kasutamist.

Kontrollige iga spiraali enne kasutamist hoolikalt. Poleerimisspiraalide korduv kasutamine on alltoodud juhiste kohaselt ohutu, v.a siis, kui harjasele tekivad sälgud, neid on puudu või kui spiraal on mandrellil lõdvalt.

Taastöötlemiskoht
Taastöötlemiskohta transportimiseks tuleks seade asetada kaanega anumasse.

Ettevalmistused saastest puhastamiseks
Pärast kasutamist eemaldage seadmelt suurem saaste esimesel võimalusel voolava vee all või märja riidelapiga.
- Loputage seadet voolava vee all (temperatuur <35°C/95°F) 1 minuti kestel.
- Kasutage puhast, pehmet ja ebemevaba riidelappi kogu silmaga nähtava saaste käsitsi eemaldamiseks.
- Loputage uuesti 1 minuti kestel voolava vee all.

Automatiseeritud puhastamine (Pesur-sterilisaator)
Puhastada võib pesur-sterilisaatoriga, kasutades leebet (pH 7,5–11) ensüüm-puhastusvahendit, näiteks vahendit Cidezyme® Xtra või Neodisher® MediClean Forte.
- Kasutatavad puhastusvahendid peavad seadmele sobima (vaadake osa „Hoiatused").
- Järgige täpselt puhastusvahendi tootja juhendeid kontsentratsiooni, temperatuuri, kokkupuuteaja ja loputamise kohta.
- Asetage seade pesuri korvi nii, et seadmed ei puutu üksteisega kokku.
- Soovitatud pesutsükkel:

Faas	Puhastusaeg	Veetemperatuur
Eelpesu	4 minutit	45°C
Pesu	3 minutit	60°C
Loputamine	1 minut	20-25°C

Automatiseeritud puhastamine (Ultraheli-pesur)
Puhastada on võimalik ultraheliga, kasutades ensüüm-puhastusvahendit (pH 7,5–11), näiteks vahendit Enzol®, Cidezyme® Xtra või Neodisher® MediClean Forte.
- Järgige täpselt puhastusvahendi tootja juhendeid kontsentratsiooni, temperatuuri, kokkupuuteaja ja loputamise kohta. Valage puhastusvahend ultrahelipesurisse.
- Asetage spiraal traadist anumasse ning loputage 10 sekundit voolava kraanivee all.
- Kastke anum koos spiraaliga puhastusvahendisse ja töödelge 5 minutit ultraheliga.
- Eemaldage anum koos spiraaliga puhastusvahendist ja loputage 1 minuti kestel kraaniveega.
- Eemaldage spiraal anumast ja kastke 30 sekundiks deioniseeritud vette.

Käsitsi puhastamine
Puhastada on võimalik käsitsi, kasutades ensüüm-puhastusvahendit (pH 7,5–11), näiteks vahendit Enzol®, Cidezyme® Xtra või Neodisher® MediClean Forte.
- Järgige täpselt puhastusvahendi tootja juhendeid kontsentratsiooni, temperatuuri, kokkupuuteaja ja loputamise kohta.
- Loputage spiraali 10 sekundit voolava kraanivee all.
- Kastke spiraal puhastusvahendi lahusesse ja leotage 1 minuti kestel.
- Eemaldage spiraal puhastusvahendi lahusest ja harjake kõiki pindasid kokku 15 sekundit mitteabrasiivse, nailonhambaharja tüüpi harjaga.
- Loputage spiraali 10 sekundit voolava kraanivee all. Kastke spiraal 30 sekundiks deioniseeritud vette.

Desinfitseerimine
Termilise desinfektsiooni saavutamiseks võib loputada 93°C juures 3 minuti kestel või 90°C juures 5 minuti kestel (A_0 3000).

Kuivatamine
Kuivatage vajadust mööda puhta, pehme ja ebemevaba riidelapiga. Kui kuivatamine on osa pesur-sterilisaatori tsüklist, ärge ületage 95°C.

Hooldus, kontrollimine ja testimine
- Enne kasutamist kontrollige, ega spiraalil pole sälke või mõni harjas puudu, ning kõrvaldage kahjustatud spiraalid Kahjustatud spiraalide kasutamine ja kõrvaldamine.
- Kõik spiraalid, mis on endiselt saastunud, tuleb teist korda puhastada.
- Hoidke spiraale kuivas ja tolmuvabas keskkonnas.
- Ärge kasutage kunagi instrumendiõlisid või -määrdeid.

Pakendamine
Pakkige spiraal äravisatavasse steriliseerimispakendisse (ühe- või kahekordne pakendamine). Pakendamine peab vastama järgmistele nõuetele:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- USA jaoks: FDA luba
- Sobib kasutamiseks aursteriliseerimisel (temperatuuri stabiilsus vähemalt 142°C (288°F), piisav auru läbitavus).

Steriliseerimine
Aursteriliseerimine on ainus steriliseerimismeetod, mida tohib kasutada. Välksteriliseerimine on keelatud. Järgige neid steriliseerimisparameetrite juhiseid:
- ärge ületage maksimaalset steriliseerimistemperatuuri 134°C (273°F; lubatud hälbed DIN EN ISO 17665 kohaselt).

Raskusjõul väljasurumisega aursteriliseerimise tsükkel	
temperatuuril	132°C
aeg	15 minutit
kuivamine	15-30 minutit

Lisateave
Puudub.

Ülaltoodud juhendid on kinnitanud 3M ESPE ja neid KOHALDATAKSE selle meditsiiniseadme korduskasutamiseks ettevalmistamisel. Taastöötlemisel peab töötleja vastutama selle eest, et soovitud tulemuse saavutamiseks kasutatakse taastöötlemisasutuses õiget varustust, materjale ja personali. See nõuab tavaliselt protsessi hindamist ja regulaarset jälgimist.

Kõrvaldamine
Visake kasutatud spiraalid ära oma tervishoiuasutuse reeglite kohaselt.

Sof-Lex mandrelli korduskasutamine
Sof-Lex mandrelle tuleb enne uuel patsiendil kasutamist puhastada ning kõrgetasemeliselt desinfitseerida või steriliseerida. Vaadake üksikasjaliku lisateabe saamiseks Sof-Lex mandrellide kasutusjuhendit.

Kliendi teave
Kellelgi ei ole volitusi anda teistsugust teavet kui see, mis on toodud sellel infolehel.

Tähelepanu! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seadet müüa või kasutada hambaravispetsialisti tellimusel.

Garantii
3M ESPE garanteerib, et sellel tootel ei ole materjali- ega tootmisvigu. 3M EI ANNA ÜHTKI TEIST GARANTIID, SEALHULGAS MISTAHES KAUDSED MÜÜGIGARANTIID VÕI SOBIVUS KINDLAKS EESMÄRGIKS. Kasutaja vastutab selle eest, kas toode sobib kasutamiseks konkreetsel eesmärgil. Kui toode osutub garantiiperioodil defektseks, on teie ainus heastamisvahend ja 3M ESPE ainukohustus 3M ESPE toode parandada või asendada.

Piiratud vastutus
Kui seadusega keelatud juhud välja arvata, ei vastuta 3M ESPE sellest tootest tuleneva otsese, kaudse, erilise, juhusliku või kaasuva mis tahes kahjumi või kahju eest, vaatamata põhjendustele (sealhulgas garantii, lepingu, hooletuse või absoluutse vastutusega seotud juhtudel).

LATVIEŠU

Vispārīga informācija
3M™ ESPE™ Sof-Lex™ pulēšanas sistēma ar iestrādātām dimanta daļiņām ir daudzveidīgi izmantojama un 2 posmu pulēšanas sistēma. Spirālveida diski izmantojami ar tādu pašu mandreli, ar kādu lieto 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ slīpēšanas un pulēšanas diskus. Spirālveida diski izgatavoti vai nu no alumīnija oksīda, vai dimanta daļiņām, kas iestrādātas termoplastiskā elastomērā.

Indikācijas
3M™ ESPE™ Sof-Lex™ pirmapstrādes pulēšanas spirāle (smilškrāsas) paredzēta restaurācijas virsmu apstrādei. **3M™ ESPE™ Sof-Lex pulēšanas spirāle ar dimanta daļiņām** (rozā) paredzēta noslēguma pulēšanai, lai izveidotu spīdumu.

Virsmu apstrādei spirālveida diski izmantojami divējādi.

Tieši:
- kompozītmateriālu restaurācijas;
- ar sveķiem pārveidoti stikla jonomēri;
- bisakrila pagaidu materiāli;

Netieši:
- kompozītmateriāli;
- 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate CAD/CAM restaurācijas;
- dārgmetāli un daļēji dārgmetāli.

Piesardzības pasākumi zobārstniecības speciālistiem
Izmantojot šo izstrādājumu, jāizmanto acu aizsarglīdzekļi.

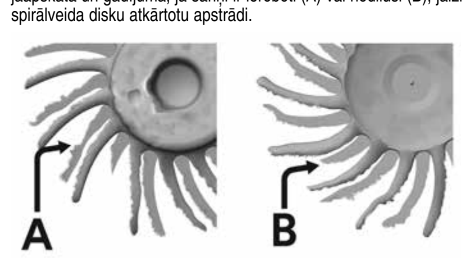
NEDRĪKST IZMANTOT kopā ar ātrgaitas uzgaļiem.

Ja uzgali darbina ar ātrumu, kas pārsniedz 25 000 apgr./min, spirālveida disks un mandrele var atdalīties vai sadalīties un traumēt pacientu.

Pārmērīga, liela (vairāk par 100 gramiem) spiediena gadījumā spirālveida disks var atdalīties vai sadalīties un traumēt pacientu.

Ja spirāles mezgls (diska centrs blakus mandreles malai) saskaras ar zobu (īpaši tā okluzālo vai incizālo malu), instrumenti var atdalīties no mandreles un traumēt pacientu.

Lietderīgo Sof-Lex pirmapstrādes un pulēšanas spirāles ar dimanta daļiņām kalpošanas laiku nosaka vairāki faktori, piemēram, izmantošanas metode un ilgums, apkopes paņēmiens starp izmantošanas reizēm. Rūpīga apskate pirms izmantošanas ir vislabākais veids kalpošanas laika noteikšanai. Spirālveida diskus droši var izmantot atkārtoti, ievērojot norādījumus pamācībā, līdz sariņi ir ieroboti vai izkrituši. Pirms izmantošanas katrs spirālveida disks rūpīgi jāapskata un gadījumā, ja sariņi ir ieroboti (A) vai nodiluši (B), jāizmet. Jāievēro norādījumi par spirālveida disku atkārtotu apstrādi.



Spirālveida diski paredzēti izmantošanai **tikai** ar 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ mandrelēm.

Kad spirālveida disku uzliek uz mandreles, iespējama neliela pretestība. Ja savienojums šķiet vaļīgs, instruments jānomaina.

Sof-Lex mandreles laika gaitā nodilst. Ja spirālveida disks pastāvīgi šķiet vaļīgs, mandrele jānomaina.

3M ESPE drošības datu lapu informācija iegūstama, apmeklējot vietni www.3MESPE.com vai sazinoties ar vietējo filiāli.

Lietošanas pamācība
1. Kopējās masas samazināšana. Liekā restaurācijas materiāla (vai gaisa inhibētā slāņa) noņemšanai izmanto 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ raupjos diskus vai apgriešanas un pēcapstrādes dimantus, vai karbīda urbuļus.
2. Noslēguma modelēšana. Protēzes galīgo apveidu un malas pabeidz veidot un pilnveidot ar 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ vidēji raupjajiem diskiem, smalkajiem vai ļoti smalkajiem dimanta vai pēcapstrādes urbuļiem. Protēzei jābūt vēlamās formas un ar līdzenu, tīru virsmu.
3. Pirmapstrāde. Virsmu līdzina ar pirmapstrādes pulēšanas spirāli (smilškrāsas).
   - 3.1. Sof-Lex mandreli ieliek lēngaitas uzgalī, kas konstruēts RA mandrelēm.
   - 3.2. Pievieno pirmapstrādes pulēšanas spirāli (smilškrāsas): uzliek uz Sof-Lex mandreles.
   - 3.3. Spirālveida disku ekspluatācijā ieteicamais uzgaļa darbības virziens ir uz priekšu. Spirālveida diska rotācijas pretējā virzienā var nozīmīgi mainīt instrumenta formu un mazināt slīpēšanas efektivitāti.
   - 3.4. Labāks rezultāts ir tad, ja spirālveida diskus izmanto uz mitras virsmas, ar vidēju spiedienu un ar lēngaitas uzgali, kas darbojas 15 000–20 000 apgr./min robežās.
     - 3.4.1 Lai rezultāts būtu vislabākais, spiedienam jābūt no neliela (30 grami – saliecas sariņu gali) līdz vidēji stipram (60 grami – sariņi saliecas ievērojami), uzgaļa ātrumam jābūt 15 000–20 000 apgr./min un instruments nepārtraukti jāvirza pār restaurācijas virsmu. Ja diska mezgls sāk deformēties (saliecas), spiediens ir pārāk liels.
     - 3.4.2 Slīpējamo virsmu procesa gaitā mitru uztur ar ūdens smidzināšanu, kas var būt ar pārtraukumiem vai pastāvīga; tas uzlabo iznākumu un pagarina instrumenta kalpošanas laiku.
   - 3.5. Lai restaurācijas virsmai piekļūtu iespējami vairāk, var izmantot visas spirālveida diska virsmas (augšpusi, apakšpusi, malu).
   - 3.6. Kad rezultāts pēc pirmapstrādes pulēšanas spirāles (smilškrāsas) izmantošanas ir apmierinošs, disku noņem no tapņa: satver malu un parauj augšup.
   - 3.7. No restaurācijas un zobu virsmām noskalo pulējuma putekļus.
4. Slīpēšana. Kvalitatīva spīduma izslīpēšana ar pulēšanas spirāli ar dimanta daļiņām (rozā).
   - 4.1. Visaugstākās kvalitātes spīduma ieguvei pulēšanas spirāli ar dimanta daļiņām (rozā) uzliek uz mandreles un atkārto 3.3.–3.6. darbību.
   - 4.2. Kad virsma kvalitatīvi noslīpēta, pēc vajadzības noskalo ar ūdeni un noslauka protēzes virsmu.
5. Citas papildu darbības nav nepieciešamas.

Norādījumi izmantošanai atkārtoti
Spirālveida diski izmantojami vairākkārt. Lai spirālveida diskus sagatavotu nākamajam pacientam, jāievēro norādījumi par atkārtotu apstrādi.

Norādījumi par atkārtotu apstrādi

Vispārīgi
Piegādes brīdī šī medicīniskā ierīce nav sterila. Sākotnēji to var izmantot nesterilu, bet pirms katras atkārtotas izmantošanas reizes tā jātīra, jāsterilizē un jāpārbauda.

Brīdinājumi/piesardzības pasākumi
Jāpārliecinās, ka izvēlēto tīrīšanas līdzekļu sastāvā nav nevienas no šīm vielām:
- organiski šķīdinātāji;
- oksidētāji;
- halogēni;
- eļļas;
- glutāraldehīdi.

Ierīces tīrīšanai nedrīkst izmantot metāla sukas un dzelzs skaidas. Medicīniskā ierīce nedrīkst atrasties temperatūrā, kas augstāka par 138°C (280°F).

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi
Lietderīgo spirālveida diska darbmūžu nosaka vairāki faktori, piemēram, izmantošanas metode un ilgums, apkopes paņēmiens starp izmantošanas reizēm. Rūpīga katra spirālveida diska apskate pirms izmantošanas ir vislabākais veids kalpošanas laika noteikšanai.

Pirms izmantošanas katrs spirālveida disks rūpīgi jāapskata. Spirālveida slīpēšanas diskus droši var izmantot atkārtoti, ievērojot norādījumus pamācībā, līdz kāds sariņš ir ierobots vai izkritis vai līdz brīdim, kad spirālveida disks uz mandreles šķiet vaļīgs.

Būtiski pirms nosūtīšanas uz apstrādi
Ierīce pirms pārvietošanas uz atkārtotu apstrādi jāievieto tvertnē ar vāku.

Sagatavošana atsārņošanai
Iespējami drīz no ierīces notīra putekļus: to dara zem tekoša ūdens vai ar mitru drāniņu.
- Ierīci skalo zem tekoša ūdens (< 35 °C/95 °F temperatūrā) – 1 minūti.
- Lai ar roku notīrītu visus redzamos sārņus, izmanto tīru, mīkstu bezplūksnu drāniņu.
- Vēlreiz 1 minūti skalo zem tekoša ūdens.

Navodila za uporabo
Návod k použití
Kullanma Talimatları
Kasutusjuhend
Lietošanas instrukcija
Naudojimo instrukcija
Інструкції з використання
Mode d'emploi

2015-11
3M ESPE
Dental Products
44-0007-7692-0-A

3M ESPE
Sof-Lex™

Diamantni sistem za poliranje
Diamantový lešticí systém
Elmas Polisaj Sistemi
Teemantpoleerimise komplekt
Pulēšanas sistēma ar dimanta daļiņām
Deimantinė poliravimo sistema
Алмазна система для полірування
Système de polissage diamant

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

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

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

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

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

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

Apkope, kontrole un pārbaude
- Tas, vai spirālveida diskam neviens sariņš nav ierobots vai nodilis, jāpārbauda pirms katras lietošanas reizes un bojātie spirālveida diski jāizmet.
- Visi spirālveida diski, kas aizvien ir ar sārņiem, jātīra otru reizi.
- Spirālveida diski jāglabā sausā un tīrā vietā.
- Instruments nekādā gadījumā nav jāieeļļo vai jāieziež.

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

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

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

Papildu informācija
Nav.

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

Atkritumu apsaimniekošana
Lietotie spirālveida diski pienācīgi jāizmet atbilstīgi noteikumiem veselības aprūpes iestādē.

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

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

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

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

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

LIETUVIŠKAI

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

Indikacijos
„3M™ ESPE™ Sof-Lex™" pirminio poliravimo spiralė (smėlio spalvos) yra skirta plombų paviršiui lyginti. **„3M™ ESPE™ Sof-Lex" deimantinė poliravimo spiralė** (rausva) yra skirta galutiniam labai blizgiam poliravimui.

Spirales galima naudoti šiems paviršiams poliruoti:

Tiesiogiai:
- kompozicinėms plomboms;
- dervomis modifikuotiems stiklo jonomerams;
- bisakrilinėms laikinosioms medžiagoms.

Netiesiogiai:
- kompozitui;
- „3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate" CAD/CAM restauracinei medžiagai;
- brangiesiems ir pusbrangiams metalams.

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

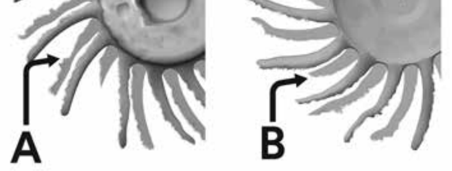
<u>**NENAUDOKITE**</u> su didelio greičio grąžtų antgaliais.

Naudojant antgalį didesniu nei 25 000 aps./min. greičiu, spiralė ir disko laikiklis gali atsiskirti arba suskilti į dalis ir sužaloti.

Dėl pernelyg didelio spaudimo (didesnės nei 100 gramų jėgos) spiralė gali atsiskirti arba suskilti į dalis ir sukelti sužalojimą.

Palietus dantimis (ypač sukandimo arba kandamuoju kraštu) spiralės movinę jungtį (ratuko vidurį, netoli disko laikiklio pusės), ji gali atsiskirti nuo disko laikiklio ir sužaloti.

„Sof-Lex" pirminio poliravimo ir deimantinio poliravimo spiralių naudojimo trukmė priklauso nuo daugybės veiksnių, tokių kaip naudojimo metodas, trukmė bei priežiūra tarp naudojimų. Geriausias būdas nustatyti netinkamumą naudoti yra atidi apžiūra prieš naudojimą. Spiralės yra saugu naudoti pakartotinai pagal toliau pateiktus nurodymus, kol šereliai nenusidėvėję ir jų netrūksta. Prieš naudojimą atidžiai patikrinkite kiekvieną spiralę ir išmeskite, jeigu šereliai yra nusidėvėję (A) arba jų trūksta (B). Apie spiralių pakartotinį apdorojimą skaitykite instrukcijose.



Spiralės yra skirtos naudoti **tik** su „3M™ ESPE™ Sof-Lex™ " diskų laikikliais.

Dedant spiralę ant laikiklio turi būti jaučiamas tam tikras pasipriešinimas. Jeigu atrodo per laisva, pakeiskite instrumentą.

Einant laikui, „Sof-Lex" laikiklių galvutės susidėvės. Pakeiskite laikiklį, jeigu spiralės nuolat yra laisvos.

3M ESPE MSDL informaciją galima gauti interneto svetainėje www.3MESPE.com arba susisiekus su savo vietiniu atstovu.

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

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

Pakartotinio apdorojimo instrukcijos

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

Įspėjimai / atsargumo priemonės
Patikrinkite, ar jūsų pasirinktose valymo priemonėse nėra šių medžiagų:
- organinių tirpiklių;
- oksidatorių;
- halogenų;
- aliejų;
- gliutaraldehidų.

Niekada nenaudokite metalinių šepečių arba metalinių šveistukų prietaisui valyti. Medicinos prietaisas neturi būti veikiamas aukštesne nei 138°C (280°F) temperatūra.

Kartotinio apdorojimo apribojimai
Spiralių naudojimo trukmė priklauso nuo daugybės veiksnių, tokių, kaip naudojimo metodas, trukmė bei priežiūra tarp naudojimų. Geriausias būdas nustatyti, kad spiralė yra netinkama naudoti, yra atidi apžiūra prieš naudojimą.

Kiekvieną spiralę prieš naudojimą atidžiai patikrinkite. Poliravimo spiralės yra saugu naudoti pakartotinai pagal toliau pateiktus nurodymus, kol šereliai nenusidėvėję ir jų netrūksta arba spiralės yra laisvos ant disko laikiklio.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Papildoma informacija
Nėra.

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

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

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

Informacija klientams
Joks asmuo negali pateikti jokios informacijos, kuri neatitinka informacijos, pateiktos šiame instrukcijų lape.

Dėmesio! JAV federaliniai įstatymai leidžia parduoti šį prietaisą tik odontologui arba tik jo užsakymu.

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

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

УКРАЇНСЬКА

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

Показання
Спіральні диски для попереднього полірування 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ (бежеві) призначені для згладжування поверхні реставрацій. **Алмазні спіральні диски для полірування 3M™ ESPE™ Sof-Lex** (рожеві) призначені для фінішної обробки — полірування до сильного блиску.

Спіральні диски можна застосовувати для полірування зазначених нижче поверхонь.

Прямі реставрації:
- композитні реставрації;
- реставрації зі склоіономеру, модифікованого композитом;
- тимчасові конструкції із біс-акрилових матеріалів.

Непрямі реставрації:
- композитні матеріали;
- поверхні реставраційного матеріалу 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate CAD/CAM;
- дорогоцінні та напівдорогоцінні метали.

Застережні заходи для персоналу стоматологічних клінік
Під час використання цього продукту надягайте захисні окуляри.

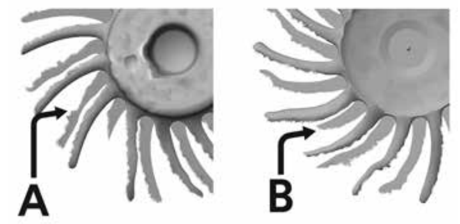
<u>**НЕ**</u> використовуйте разом із високошвидкісними наконечниками для бормашин.

Використання наконечника для бормашини зі швидкістю понад 25 000 об/хв. може призвести до від'єднання спірального диску і дискотримача або до їх розколу, а отже, до травми.

Надмірно великий тиск (сила більше 100 г) може призвести до від'єднання або розколу спірального диску а отже, до травми.

Якщо серцевина спірального диску (центр диску поруч із дискотримачем) торкається зубів (особливо оклюзійного або ріжучого краю), це може спричинити від'єднання інструментів від дискотримача, а отже, призвести до травми.

Термін корисної служби спірального диску для попереднього полірування та алмазного спірального диску для полірування Sof-Lex залежить від багатьох чинників, зокрема від способу й тривалості кожного використання, а також від їх експлуатації між використаннями. Ретельний огляд перед використанням є найкращим способом для визначення закінчення терміну служби. Спіральні диски є безпечними для повторного використання відповідно до наведених нижче інструкцій, поки щетинки не стануть зубчастими або не будуть втрачені. Ретельно оглядайте кожний спіральний диск перед використанням та утилізуйте його, якщо які-небудь щетинки є зубчастими (A) або втрачені (B). Див. інструкції з повторної обробки спіральних дисків



Спіральні диски призначені для використання <u>**лише**</u> з дискотримачами 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.

Під час установлення спірального диску на дискотримач має відчуватися певний опір. Якщо інструмент тримається нещільно, замініть його.

Голівки дискотримачів Sof-Lex із часом можуть зношуватися. Замініть дискотримач, якщо ви часто помічаєте, що спіральні диски тримаються нещільно.

Паспорти безпеки матеріалів 3M ESPE можна отримати на веб-сайті www.3MESPE.com або в місцевому представництві компанії.

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

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

Інструкції з повторної обробки

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

Попередження та запобіжні заходи
Переконайтеся, що миючі засоби, які ви використовуєте, не містять наступних матеріалів:
- органічні розчинники;
- окислювачі;
- галогени;
- масла;
- глутаральдегіди.

Ніколи не використовуйте металеві щітки або сталеві мочалки для очищення приладу. Медичний прилад не можна піддавати впливу температур, що перевищують 138 °C (280 °F).

Обмеження щодо повторної обробки
Термін корисної служби спірального диску залежить від багатьох чинників, зокрема від способу й тривалості кожного використання, а також від її експлуатації між використаннями. Ретельний огляд кожного спірального диску перед використанням є найкращим способом для визначення закінчення терміну служби.

Ретельно оглядайте кожний спіральний диск перед використанням. Спіральні диски для полірування є безпечними для повторного використання відповідно до наведених нижче інструкцій, поки одна із щетинок не стане зубчастою або не буде втрачена, або поки спіраль не почне триматися на дискотримачі нещільно.

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

Підготовка до видалення забруднень
Якомога скоріше після використання видаліть сильні забруднення з приладу під проточною водою або за допомогою вологої ганчірки.
- Промийте прилад під проточною водою (за температури < 35 °C/95 °F) протягом 1 хвилини.
- Використовуйте чисту, м'яку тканину без ворсу, щоб вручну видалити всі видимі забруднення.
- Ще раз промийте під проточною водою протягом 1 хвилини.

Очищення: автоматичне (мийка-дезінфектор)
Очищення можна виконати за допомогою мийки-дезінфектора з використанням м'якого (pH 7,5–11) ферментного миючого засобу, наприклад Cidezyme® Xtra або Neodisher® MediClean Forte.
- Очисники, що використовуються, мають бути сумісними з приладом (див. розділ «Попередження»).
- Дотримуйтесь інструкцій виробника миючого засобу, щоб отримати точні вказівки щодо концентрації, температури, часу впливу та процесу промивання.
- Помістіть прилад в кошик мийки, переконавшись у відсутності контакту між приладами.
- Рекомендований цикл.

Фаза	Час рециркуляції	Температура води
Поперед. миття	4 хвилини	45 °C
Миття	3 хвилини	60 °C
Полоскання	1 хвилина	20–25 °C

Очищення: автоматичне (ультразвукова мийка)
Очищення можна виконати за допомогою ультразвуку з використанням ферментного миючого засобу (pH 7,5–11), наприклад Enzol®, Cidezyme® Xtra або Neodisher® MediClean Forte.
- Дотримуйтесь інструкцій виробника миючого засобу, щоб отримати точні вказівки щодо концентрації, температури, часу впливу та процесу промивання. Налийте миючий засіб в ультразвукову мийку.
- Помістіть спіральний диск у дротяний контейнер і промийте його під проточною водопровідною водою протягом 10 секунд.
- Занурте контейнер зі спіральним диском в миючий засіб та виконайте обробку ультразвуком протягом 5 хвилин.
- Вийміть контейнер зі спіральним диском з миючого засобу та промийте його у водопровідній воді протягом 1 хвилини.
- Вийміть спіраль із контейнера та занурте її в деіонізовану воду протягом 30 секунд.

Очищення: вручну
Очищення можна виконати вручну з використанням ферментного миючого засобу (pH 7,5–11), наприклад Enzol®, Cidezyme® Xtra або Neodisher® MediClean Forte.
- Дотримуйтесь інструкцій виробника миючого засобу, щоб отримати точні вказівки щодо концентрації, температури, часу впливу та процесу промивання.
- Промийте спіральний диск під проточною водопровідною водою протягом 10 секунд.
- Занурте спіраль у розчин миючого засобу та замочіть її протягом 1 хвилини.
- Вийміть спіральні диски із розчину миючого засобу та почистіть усі поверхні в цілому протягом 15 секунд, використовуючи неабразивну нейлонову щітку, схожу на зубну.
- Промийте спіральний диск під проточною водопровідною водою протягом 10 секунд. Занурте спіральні диски у деіонізовану воду протягом 30 секунд.

Процедура дезінфекції
Остаточне промивання за температури 93 °C протягом 3 хвилин або за температури 90 °C протягом 5 хвилин (A_0 3000) може використовуватися для досягнення термічної дезінфекції.

Сушіння
За необхідності просушіть чистою, м'якою тканиною без ворсу. Якщо сушіння виконується в рамках циклу мийки-дезінфектора, не перевищуйте температуру 95 °C.

Обслуговування, огляд та тестування
- Оглядайте спіральні диски для виявлення зубчастих або відсутніх щетинок перед кожним використанням. Викидайте пошкоджені спіральні диски.
- Усі спіральні диски, що залишилися забрудненими, необхідно очистити повторно.
- Зберігайте спіральні диски в сухому місці, захищеному від потрапляння пилу.
- Ніколи не використовуйте інструментальні масла або змазки.

Упаковка
Запакуйте спіральний диск в одноразову упаковку для стерилізації (одинарну чи подвійну упаковку). Упаковка повинна відповідати вказаним нижче вимогам.
- Стандарти DIN EN ISO/ANSI, AAMI, ISO 11607.
- Для США: дозвіл від FDA.
- Придатність до використання під час стерилізації парою (термостійкість не менше 142 °C (288 °F), достатня паропроникність).

Стерилізація
Стерилізація парою є єдиним методом стерилізації, що може використовуватися. Заборонено застосовувати експрес-стерилізацію. Дотримуйтесь наведених нижче інструкцій щодо параметрів стерилізації.
- Не перевищуйте максимальну температуру стерилізації, що складає 134 °C (273 °F); припустимі відхилення відповідно до стандарту DIN EN ISO 17665).

Цикл самопливної стерилізації парою	
Температура	132 °C
Час	15 хвилин
Сушіння	15–30 хвилин

Додаткова інформація
Немає.

Наведені вище інструкції були перевірені компанією 3M ESPE. Доведено, що вони ЗАБЕЗПЕЧУЮТЬ належну підготовку цього медичного приладу до повторного використання. Відповідальність за досягнення бажаного результату несе особа, що виконує обробку. Вона зобов'язана стежити за тим, щоб повторна обробка дійсно виконувалася за допомогою обладнання, матеріалів та персоналу на оброблювальній установці. Як правило, для цього необхідно здійснювати контроль і регулярний моніторинг процесу.

Утилізація
Належним чином утилізуйте використані спіралі відповідно до вимог вашого медичного закладу.

Повторне використання дискотримачів Sof-Lex
Перш ніж використовувати дискотримачі Sof-Lex для іншого пацієнта, їх слід очистити та провести дезінфекцію високого рівня або стерилізацію. Додаткові відомості див. в інструкціях із використання дискотримачів Sof-Lex.

Інформація для покупців
Забороняється надавати інформацію, що відрізняється від даних, які містяться в цих інструкціях.

Застереження. Згідно з федеральним законодавством США цей продукт може продаватися й використовуватися виключно стоматологами або за їхнім замовленням.

Гарантія
Компанія 3M ESPE гарантує відсутність у цьому продукті дефектів матеріалів чи дефектів виробничого характеру. КОМПАНІЯ 3M НЕ НАДАЄ ЖОДНИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ЗОКРЕМА ЖОДНИХ НЕПРЯМИХ ГАРАНТІЙ ЩОДО ТОВАРНОГО СТАНУ АБО ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПЕВНИХ ЦІЛЕЙ. Користувач несе відповідальність за визначення придатності цього виробу для певних власних цілей. У разі виявлення дефекту продукту протягом гарантійного періоду відшкодування й відповідальність компанії 3M ESPE обмежуються ремонтом або заміною цього виробу 3M ESPE.

Обмеження відповідальності
За винятком ситуацій, прямо передбачених законодавством, компанія 3M ESPE не несе відповідальності за будь-які збитки та шкоду, спричинені використанням цього продукту: прямі, посередні, навмисні, випадкові або опосередковані збитки, незалежно від висунутих пояснень, зокрема гарантій, контрактів, необережного ставлення чи об'єктивної відповідальності.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ "3M Україна", 03680, Україна, м.Київ, вул. Амосова 12.

Уполномоченный представитель в Украине: ООО "3М Украина", 03680, Украина, г.Киев, ул. Амосова 12.

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.

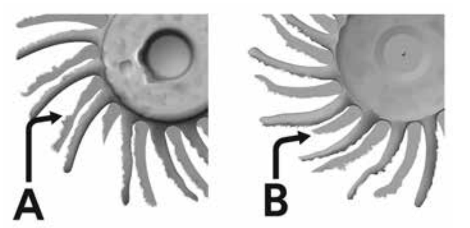
<u>**NE PAS**</u> UTILISER avec des pièces à main à grande vitesse.

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 <u>**uniquement**</u> 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	20-25°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
Le nettoyage peut être réalisé de façon manuelle 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.
- 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 doit être nettoyée une seconde fois.
- Stockez les roues spirales à l'abri de l'humidité et de la poussière.
- N'utilisez jamais d'huiles ou de graisses pour instrument.

Conditionnement
Placez la roue spirale dans un emballage de stérilisation jetable (emballage simple ou double). L'emballage doit satisfaire aux exigences suivantes :
- Normes DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Pour les États-Unis : agrément de la FDA
- Adapté à la stérilisation à la vapeur (stabilité de température 142°C (288°F) au minimum, perméabilité suffisante à la vapeur).

Stérilisation
La stérilisation à la vapeur est la seule méthode de stérilisation susceptible d'être utilisée. La stérilisation ultra-rapide n'est pas autorisée. Suivez les instructions ci-dessous pour les paramètres de stérilisation :
- Ne dépassez pas la température de stérilisation maximale de 134°C (273°F; tolérances conformes à la norme DIN EN ISO 17665).

Cycle de stérilisation à la vapeur par gravité	
Température	132°C
Durée	15 minutes
Séchage	15 à 30 minutes

Informations complémentaires :
Aucune.

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par 3M ESPE comme étant ADAPTÉES à la préparation de ce dispositif médical pour une réutilisation. La personne chargée du processus de traitement a la responsabilité de s'assurer que ce dernier est réellement effectué en utilisant l'équipement, les matériels et le personnel de l'installation de traitement afin d'obtenir le résultat souhaité. Ceci exige la validation et la surveillance régulière du processus.

Élimination
Jetez les roues spirales usagées de manière appropriée conformément aux procédures en vigueur dans votre l'établissement de santé.

Réutilisation des mandrins Sof-Lex
Entre chaque patient, les mandrins Sof-Lex doivent subir un nettoyage et une désinfection de haut niveau ou une stérilisation. Consultez le mode d'emploi des mandrins Sof-Lex pour toute précision complémentaire.

Informations à l'attention de l'utilisateur
Nul n'est autorisé à divulguer des informations non conformes à celles indiquées dans le présent mode d'emploi.

Attention : selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu ou utilisé que sur ordre d'un professionnel dentaire.

Garantie
3M ESPE garantit ce produit contre tout défaut matériel ou vice de fabrication. 3M NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE, NI AUCUNE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN EMPLOI PARTICULIER. Il incombe à l'utilisateur de déterminer l'adéquation des produits à l'application prévue. Si ce produit s'avère défectueux pendant la période de garantie, votre seul recours et l'unique obligation de 3M ESPE seront la réparation ou le remplacement du produit 3M ESPE.

Limitation de responsabilité
Sauf interdiction légale, 3M ESPE ne sera pas tenue responsable des pertes ou des dommages éventuels résultant de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, spécifiques, accidentels ou consécutifs, quelle que soit la raison invoquée, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la stricte responsabilité.

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

2015-11
3M, ESPE, Sof-Lex and Lava are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada.
© 3M 2015. All rights reserved. 44-0007-7692-0-A