

Диски спіральні **3M™ ESPE™ Sof-Lex™** для шліфування та полірування представляють собою багаторазову двоетапну систему для полірування. При використанні спіральних дисків застосовуються такі ж дискоутримувачі, як і при використанні традиційних дисків **3M™ ESPE™ Sof-Lex™** для полірування та шліфування. Основа спіральних дисків виготовлена з термопластичного еластомеру, абразив на дисках - це оксид алюмінію для дисків **3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Pre-Polishing Spiral** (бежеві) або алмазні частинки – для **3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Diamond Polishing System**.

Показання

Спіральні диски для попереднього полірування **3M ESPE Sof-Lex PrePolishing Spiral** (бежевого кольору) призначені для вирівнювання поверхонь реставрацій. Спіральні диски для полірування **3M ESPE Sof-Lex Diamond Polishing Spiral** (рожевого кольору) призначені для остаточного етапу полірування і отримання блиску.

Спіральні диски можна використовувати для полірування таких поверхонь.

Для прямих реставрацій з:

- композитних матеріалів;
- склоіономерних пломбувальних матеріалів;
- тимчасові конструкції із біс-акрилових матеріалів.

Для непрямих реставрацій з:

- композитних матеріалів;
- композитна нанокераміка **3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate CAD/CAM**;
- поверхні з дорогоцінних та напівдорогоцінних металів.

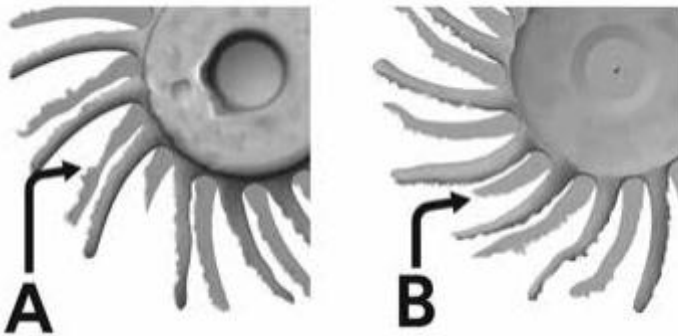
Запобіжні заходи для персоналу стоматологічних клінік

Під час використання цього продукту надягайте захисні окуляри. НЕ використовуйте наконечники з високою швидкістю обертання. Швидкість наконечника більше 25 000 об/хв може призвести до від'єднання спірального диска від дискоутримувача, що може призвести до травмування. Під впливом надмірно високого тиску (понад 100 г) спіральний диск може від'єднатися або розірватись, що призведе до травми. Використання спіральних дисків у момент, коли серцевина (центр диска) стикається із зубами (особливо з оклюзійною

поверхнею або різальним краєм) може стати причиною від'єднання диска від дискоутримувача і, отже, призвести до травми.

Термін експлуатації спіральних дисків Sof-Lex Pre-Polishing та Diamond Polishing Spirals залежить від багатьох факторів, у тому числі від способу та тривалості кожного застосування, а також процедури догляду за дисками. Оглядайте спіральні диски на придатність перед повторним використанням. Спіральні диски придатні для повторного використання аж до стирання щетинок, але за дотримання інструкції.

Перед застосуванням кожний спіральний диск необхідно ретельно оглянути. Якщо будь-які щетинки пошкоджені (A) або відсутні (B), спіральний диск слід викинути. Інструкцію з обробки спіралей див. у відповідному розділі.



Спіральні диски призначені для використання лише спільно з дискоутримувачами 3M™ ESPE™ Sof-Lex™. При встановленні спірального диска на дискоутримувач має відчуватися деякий опір. Якщо інструмент не щільно тримається, його слід замінити. Головки дискоутримувачів Sof-Lex схильні до зносу. Якщо помічаєте, що диск тримається нещільно, замініть дискоутримувач.

Інструкція по застосуванню

1. Груба обробка. Видаліть надлишок реставраційного матеріалу (або шар, інгібований киснем) за допомогою дисків для грубої обробки 3M™ ESPE™ Sof-Lex™, борів з алмазним напиленням для шліфування або твердосплавних борів.
2. Остаточне контурування. Завершіть обробку контурів та країв остаточних реставрацій за допомогою середніх дисків 3M™ ESPE™ Sof-Lex™, дрібно або дуже дрібнозернистих алмазних або полірувальних борів. Реставрація повинна мати потрібну форму, а її поверхня має бути гладкою та чистою.

3. Попереднє полірування. Вирівняйте поверхню за допомогою спірального диска Pre-Polishing Spiral (бежевого кольору).

3.1. Вставте дискоутримувач Sof-Lex в механічний (кутовий) наконечник для бормашины.

3.2. Встановіть спіральний диск Pre-Polishing Spiral для попереднього полірування (бежевого кольору) на дискоутримувач.

3.3. У разі використання спіральних дисків рекомендується пряме обертання дискоутримувача з диском у наконечнику бормашины. Напрямок спірального диска у зворотний бік може призвести до його деформації, що вплине на зниження ефективності полірування.

3.4. Для досягнення оптимальних результатів використовуйте спіральний диск на вологих поверхнях з помірним тиском та швидкістю наконечника для бормашины 15 000-20 000 об/хв.

3.4.1 Для досягнення максимальних результатів тиск має бути середнім (в умовах тиску 30 г згинаються кінчики щетинок) або помірним (в умовах тиску 60 г значно згинаються щетинки), а швидкість наконечника для бормашины має становити 15 000-20 000 об/хв.

Інструмент, що знаходиться у русі, слід тримати над поверхнею реставрації. Якщо серцевина диска деформується (згинається), це свідчить про застосування надто великого тиску.

3.4.2 Для зволоження поверхонь, досягнення оптимальних результатів та продовження терміну служби інструментів слід періодично чи безперервно застосовувати струмінь води.

3.5. Для отримання максимального доступу до реставраційної поверхні можна використовувати всі сторони спіралі (верхню, нижню та бічну).

3.6. Досягши бажаних результатів за допомогою спіральних дисків для попереднього полірування Pre-Polishing Spiral (бежевого кольору), зніміть диск з дискоутримувача, потягнувши його вгору.

3.7. Промийте поверхню реставрації та зуба.

4. Полірування. Виконайте полірування до максимального блиску за допомогою спіральних дисків Diamond Polishing Spiral (рожевого кольору)

4.1. Для максимального блиску встановіть спіральний диск Diamond Polishing

Spiral (рожевого кольору) на дискоутримувач та повторіть дії 3.3–3.6.

4.2. Після полірування поверхні до блиску промийте водою реставрацію.

5. Додаткові кроки не потрібні.

Повторне використання дисків

Спіральні диски призначені для багаторазового використання. Для підготовки до прийому наступного пацієнта спіральні диски необхідно обробити за наведеною нижче за інструкцію.

Інструкція з обробки
Загальні відомості При постачанні цей медичний виріб не є стерильним. Після розтину упаковки виріб можна використовувати без додаткової підготовки, але перед кожним повторним застосуванням виріб необхідно очищати, стерилізувати та оглядати
Попередження та відомості про запобіжні заходи Миючі засоби, що використовуються для обробки виробу, не повинні містити наступні матеріали: <ul style="list-style-type: none">• органічні розчинники;• окислювачі;• галогени;• олії;• глутарові альдегіди. У жодному разі не використовуйте для очищення виробу металеві щітки чи інші металеві засоби. Медичний виріб не слід впливати температур понад 138 ° C (280 ° F)
Обмеження у зв'язку з обробкою Термін експлуатації спіралей залежить від багатьох факторів, до яких відносять спосіб та тривалість кожного застосування, а також процедура догляду за дисками. Для визначення терміну закінчення експлуатації спіральних дисків найкраще ретельно оглядати кожен диск перед застосуванням. Ретельно огляньте кожний диск перед застосуванням. Спіральні диски для полірування придатні для багаторазового використання, яке є безпечним за умови дотримання наведеної нижче інструкції.
Попередня підготовка перед використанням Виріб необхідно помістити в контейнер із кришкою для перенесення на місце обробки
Підготовка до очищення Після застосування виробу його слід очистити від залишків матеріалу, використовуючи проточну воду чи вологу тканину. <ul style="list-style-type: none">• Промийте виріб проточною водою (температура якої не повинна

перевищувати 35 °С).

(95 ° F)). Тривалість промивання: 1 хвилина.

- Видалить всі видимі забруднення за допомогою чистої м'якої безворсової тканини.
- Промийте виріб проточною водою близько 1 хвилини.

Очищення: автоматичне (дезінфекційне обладнання)

Виріб можна очистити у дезінфекційному устаткуванні з використанням м'якодіючого (рН 7,5–11) ферментативного миючого засобу, наприклад Cidezyme® Xtra або Neodisher® MediClean Forte.

- Миючі засоби, що використовуються для очищення виробу, повинні бути сумісні з ним

(Див. розділ «Попередження»).

- Концентрація, температура, тривалість впливу та спосіб застосування миючого засобу повинні точно відповідати вказівкам виробника миючого засобу.
- Помістіть виріб у кошик дезінфекційного обладнання та переконайтеся, що вироби не стикаються один з одним.
- Рекомендований цикл:

Етап	Повторне використання	Температура води
Попередня промивка	4 хв	45 °С
Промивка	3 хв	60 °С
Полокання	1 хв	20-25 °С

Очищення: автоматичне (ультразвукове мийне обладнання)

Виріб можна очистити ультразвуковим методом з використанням м'якодіючого. (рН 7,5–11) ферментативного миючого засобу, наприклад Enzol®, Cidezyme® Xtra або

Neodisher® MediClean Forte.

- Концентрація, температура, тривалість впливу та спосіб застосування миючого засобу повинні точно відповідати вказівкам виробника миючого засобу. Влийте миючий засіб у ультразвукове обладнання.
- Розмістіть спіральні диски в сітчастому контейнері та промийте їх проточною водою.

Тривалість промивання – 10 секунд.

- Завантажте контейнер із дисками в миючий засіб та обробіть їх ультразвуком.

Тривалість обробки – 5 хвилин.

- Вийміть контейнер з дисків із миючого засобу та промийте їх проточною водою.

Тривалість промивання – 1 хвилина.

- Вийміть спіральні диски з контейнера та зануріть їх у деіонізовану воду 30 секунд.

Очищення: вручну

Виріб можна очистити вручну з використанням ферментативного миючого засобу.

(рН 7,5–11), наприклад Enzol[®], Cidezyme[®] Xtra або Neodisher[®] MediClean Forte.

- Концентрація, температура, тривалість впливу та спосіб застосування миючого засобу повинні точно відповідати вказівкам виробника миючого засобу.
- Промийте спіральний диск проточною водою. Тривалість промивання – 10 секунд.
- Завантажте диск у розчин для чищення на 1 хвилину.
- Вийміть диск з розчину для чищення та обробіть всі поверхні диска. неабразивною зубною щіткою із поліамідних матеріалів. Тривалість обробки - 15 секунд.
- Промийте спіральний диск проточною водою. Тривалість промивання - 10 секунд. Зануріть спіральний диск у деіонізовану воду на 30 секунд.

Дезінфекція

Остаточне полоскання при температурі 93 °C протягом 3 хвилин або при температурі 90 °C протягом 5 хвилин (A0 3000) може бути використано для досягнення термічної дезінфекції.

Сушіння

Висушіть виріб за допомогою чистої м'якої ганчірки без ворсу (за потреби). Якщо сушіння проводиться в рамках циклу роботи дезінфекційного обладнання, температура не повинна перевищувати 95 °C

Технічне обслуговування, огляд та випробування

- Спіральні диски слід оглядати перед кожним застосуванням, щоб переконатися в наявності щетинок та їх цілісності. Пошкоджені спіральні диски слід викинути.
- Якщо спіральний диск залишився брудним після очищення, його слід знову очистити.
- Зберігайте спіральні диски в сухому місці.
- У жодному разі не використовуйте масла або мастила для інструментів

Упаковка

Упакуйте спіральний диск в одноразову упаковку, що стерилізується (для одного або двох виробів). Упаковка має відповідати таким вимогам:

- вимоги стандарту DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
- вимоги, дотримання яких необхідне для отримання відповідного дозволу Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (на території США);
- вимоги до виробів, придатних для стерилізації паром (стабільність при температурі не менше 142 °C (288 °F), достатня паропроникність).

Стерилізація

Стерилізувати виріб можна лише за допомогою пари. Забороняється піддавати виріб експрес-стерилізації. При стерилізації необхідно дотримуватися наступних вимоги.

- Температура стерилізації не повинна перевищувати 134 °C (273 °F); допустимі відхилення встановлені стандартом DIN EN ISO 17665

Температура для парової стерилізації	
---------------------------------------------	--

Температура	132 °C
Стерилізація	15 хв
Сушка	15-30 хв
Додаткові відомості Додаткових відомостей немає.	

Компанія 3M ESPE підтверджує, що в результаті виконання наведеної вище інструкції цей медичний виріб **МОЖНА** використовувати повторно. Співробітник клініки, що здійснює обробку виробу, зобов'язаний забезпечити обробку виробу з використанням тих пристроїв та матеріалів та із залученням тих фахівців, які необхідні досягнення бажаних результатів. Як правило, це вимагає перевірки та регулярного моніторингу процесу

Утилізація

Утилізувати диски необхідно відповідно до законодавства України, а також правилами медичної установи.

Повторне застосування дискоутримувачів Sof-Lex

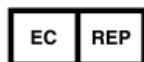
Перед повторним застосуванням дискоутримувачі Sof-Lex необхідно очищати та стерилізації або дезінфекції високого рівня. Для отримання додаткових відомостей див. інструкції із застосування дискоутримувачів Sof-Lex.

Обмеження відповідальності

За винятком ситуацій, які прямо передбачені законодавством, компанія 3M ESPE не несе відповідальності за будь-які збитки та збитки, що виникли внаслідок використання даного виробу, будь то прямі, непрямі, особливі, випадкові або побічні збитки, залежно від наданих пояснень, у тому числі гарантій, договорів, недбалого звернення чи об'єктивної відповідальності.



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



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