

## ENGLISH

### General Information

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

### Indications

The **3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Pre-Polishing Spiral** (beige) is indicated to smooth the surface of restorations. The **3M™ ESPE™ Sof-Lex Diamond Polishing Spiral** (pink) is indicated for final high gloss polishing.

Spirals can be used to polish surfaces of:

- Direct:
- Composite restorations
- Resin modified glass ionomers
- Bisacrylic temporary materials
- Indirect:
- Composite
- 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate CAD/CAM Restorative
- Precious and semi-precious metal

### Precautinary Instruction for Dental Personnel

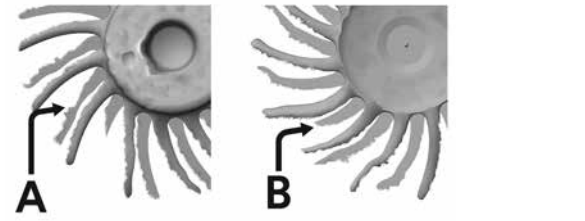
Wear eye protection when using this product.

**DO NOT** use with high speed hand pieces.

Operating hand piece at speeds greater than 25,000 rpm may cause the Spiral and mandrel to separate or fragment resulting in injury.

Excessive, heavy pressure (over 100 grams force) may cause a Spiral to separate or fragment resulting in injury.

Contacting the hub (center of the wheel near the mandrel side) of the Spiral with teeth (especially occlusal) for incisal edge) may result in instruments separating from mandrel causing injury.
The useful life of the Sof-Lex Pre-Polishing and Diamond Polishing Spirals depend on many factors, including the method and duration of each use, and the handling between uses. Careful inspection before use is the best method to determine the end of life. The Spirals are safe for reuse according to the instructions below until bristles are notched, or missing. Inspect each Spiral carefully before use and discard if any bristles are notched (A) or missing (B). Refer to the instructions for reprocessing the Spirals.



Spirals are designed to be used **only** with 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ mandrels. Some resistance should be felt when placing a Spiral on a mandrel. If fit appears loose, replace the instrument.

Heads of Sof-Lex mandrels will wear over time. Replace mandrel if Spirals persistently feel loose.

3M ESPE MSDS information can be obtained from [www.3MESPE.com](http://www.3MESPE.com) or contact your local subsidiary.

### Instructions for Use

- Gross reduction. Use 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Coarse Discs or trimming and finishing diamonds or carbide burs to remove excess (or air inhibited layer) restorative material.
- Final contour: Complete and refine final restoration contours and margins with 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Medium Discs, fine or very fine diamond or finishing burs. The restoration should have desired form and a smooth, clean surface.
- Pre-Polish: Smooth surface with Pre-Polishing Spiral (beige).
  - Insert a Sof-Lex mandrel into a slow speed hand piece that is designed for RA mandrels.
  - Attach the Pre-Polishing Spiral (beige) by pushing it onto the Sof-Lex mandrel.
  - A forward handpiece direction is recommended for operation of the Spirals. Turning the Spirals in reverse direction can alter the shape of the instruments significantly and reduce polishing effectiveness.
  - Optimum results are obtained when the Spirals are used on wet surfaces, with moderate pressure, and a low-speed handpiece rpm range of 15,000-20,000.
    - For best results, use medium (30 grams force bends the bristle tips) to moderate pressure (60 grams force causes a significant bend in the bristles) with hand piece speeds of 15,000-20,000 rpm (typically the maximum speed on a slow speed handpiece) and keep the instrument in motion over the restoration surface. If the hub of the wheel is being deformed (bent), too much pressure is being applied.
    - Intermittent to continuous water spray while polishing will keep the polishing surface wet, optimize results and prolong tool life.
- All surfaces of the Spiral (top, bottom, edge) can be utilized for maximum access to the restorative surface.
- When satisfied with results of the Pre-Polishing Spiral (beige), remove wheel from the mandrel by grasping the edge and pulling upwards.
- Rinse debris from restoration and tooth surfaces.
- Polish: High gloss polish with Diamond Polishing Spiral (pink).
  - For highest gloss, place the Diamond Polishing Spiral (pink) onto the mandrel and repeat steps 3.3 to 3.6.
  - After bringing surface to high gloss polish, rinse with water and wipe off restoration surface as necessary.

5. No other additional steps are necessary.

### Reuse Instructions:

Reprocessing Instructions
<b>General</b> This medical device is non-sterile when delivered. It may be used non-sterile for the initial use, but must be cleaned, sterilized and inspected before every re-use.
<b>Warnings/Precautions</b> Make sure that the cleaning agents you have chosen do not contain any of the following materials: <ul style="list-style-type: none"><li>Organic solvents</li> <li>Oxidation agents</li> <li>Halogens</li> <li>Oils</li> <li>Glutaraldehydes</li></ul> Never use metal brushes or steel wool to clean the device. The medical device must not be exposed to temperatures higher than 138°C (280°F).
<b>Limitations on reprocessing</b> The useful life of the Spiral depends on many factors, including the method and duration of each use, and the handling between uses. Careful inspection of each Spiral before use is the best method to determine the end of life. Inspect each spiral carefully before use. The Polishing Spirals are safe for reuse according to the instructions below until a bristle is notched or missing, or the Spiral appears loose on the mandrel.
<b>Point of Use Pre-Treatment</b> The device should be placed into a lidded container for transportation to the reprocessing location.
<b>Preparation for decontamination</b> As soon as practical after use, remove gross contamination from the device under running water or with a wet cloth. <ul style="list-style-type: none"><li>Rinse the device under running water (temperature &lt;35°C/95°F) for 1 minute.</li> <li>Use a clean, soft, lint-free cloth to manually remove all visible contamination.</li> <li>Rinse again for 1 minute under running water.</li></ul>

**Cleaning: Automated (Washer-Disinfector)**  
Cleaning may be performed using a washer-disinfector using a mild (pH 7.5-11) enzymatic detergent, such as Cidezyme® Xtra or Neodisher® MedClean Forte.

- The cleaners being used must be compatible with the device (see "Warnings").
- Follow the detergent manufacturer's instructions for concentrations, temperatures, exposure times, and rinsing instructions exactly.
- Place the device in the washer basket, making sure that there is no contact between the devices.
- Recommended Cycle:

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

**Cleaning: Automatic (Ultrasonic Washer)**  
Cleaning may be performed ultrasonically using an enzymatic detergent (pH 7.5-11), such as Enzo®®, Cidezyme® Xtra or Neodisher® MedClean Forte.

- Follow the detergent manufacturer's instructions for concentrations, temperatures, exposure times, and rinsing instructions exactly. Pour the detergent into the ultrasonic washer.
- Place the Spiral in a wire container and rinse under running tap water for 10 seconds.
- Immerse the container with the Spiral in the detergent and sonicate for 5 minutes.
- Remove the container with the Spiral from the detergent and rinse in tap water for 1 minute.
- Remove the Spiral from the container and immerse in deionized water for 30 seconds.

### Cleaning: Manual

Cleaning may be performed manually using an enzymatic detergent (pH 7.5-11) enzymatic detergent, such as Enzo®®, Cidezyme® Xtra or Neodisher® MedClean Forte.

- Follow the detergent manufacturer's instructions for concentrations, temperatures, exposure times, and rinsing instructions exactly.
- Rinse the Spiral under running tap water for 10 seconds.
- Immerse the Spiral in the detergent solution and soak for 1 minute.
- Remove the Spiral from the detergent solution and brush all surfaces for a total of 15 seconds using a non-abrasive nylon toothbrush-style brush.
- Rinse the Spiral under running tap water for 10 seconds. Immerse the Spiral in deionized water for 30 seconds.

### Disinfection

A final rinse at 93°C for 3 minutes, or 90°C for 5 minutes (A<sub>1</sub> 3000) can be used to achieve a thermal disinfection.

### Drying

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

### Maintenance, Inspection and Testing

- Examine the Spiral for notched or missing bristles before every use and dispose of damaged Spirals.
  - Any Spirals which is still contaminated must be cleaned a second time.
  - Store the Spirals under dry and dust-free conditions.
  - Never use instrument oils or greases.
- Packaging**  
Package the Spiral in disposable sterilization packaging (single or double packaging). The packaging must meet the following requirements:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
  - For USA: FDA clearance
  - Suitable for use in steam sterilization (temperature stability of at least 142°C (288°F), adequate steam permeability).

### Sterilization

Steam sterilization is the only sterilization method which may be used. Optimum results are obtained when the Spirals are used on wet surfaces, with moderate pressure, and a low-speed handpiece rpm range of 15,000-20,000.

- Do not exceed the maximum sterilization temperature of 134°C (273°F; tolerances pursuant to DIN EN ISO 17665).
- For best results, use medium (30 grams force bends the bristle tips) to moderate pressure (60 grams force causes a significant bend in the bristles) with hand piece speeds of 15,000-20,000 rpm (typically the maximum speed on a slow speed handpiece) and keep the instrument in motion over the restoration surface. If the hub of the wheel is being deformed (bent), too much pressure is being applied.
- Intermittent to continuous water spray while polishing will keep the polishing surface wet, optimize results and prolong tool life.

- All surfaces of the Spiral (top, bottom, edge) can be utilized for maximum access to the restorative surface.
- When satisfied with results of the Pre-Polishing Spiral (beige), remove wheel from the mandrel by grasping the edge and pulling upwards.
- Rinse debris from restoration and tooth surfaces.
- Polish: High gloss polish with Diamond Polishing Spiral (pink).
  - For highest gloss, place the Diamond Polishing Spiral (pink) onto the mandrel and repeat steps 3.3 to 3.6.
  - After bringing surface to high gloss polish, rinse with water and wipe off restoration surface as necessary.

The instructions provided above have been validated by 3M ESPE as being CAPABLE of preparing this medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

### Disposal:

Properly dispose of used Spirals in accordance with your healthcare facility's policy.

### Sof-Lex Mandrel re-use:

Sof-Lex mandrels must be cleaned and high level disinfected or sterilized between patients. See Sof-Lex mandrel Instructions for Use for further detail.

### Customer Information

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

**Caution:** U.S. Federal Law restricts this device to sale or use on the order of a dental professional.

### Warranty

3M ESPE warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the products for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M ESPE's sole obligation shall be the repair or replacement of the 3M ESPE product.

### Limitation of Liability

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

## DEUTSCH

### Allgemeine Informationen

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

### Indikationen

Das **3M™ ESPE™ Sof-Lex™-Vorpolierrad** (beige) ist zur Oberflächenglättung von Restaurationen bestimmt. Das **3M™ ESPE™ Sof-Lex-Diamantpolierrad** (pink) ist für die finale Hochglanzpolitur bestimmt.

Die Polierräder können zum Polieren folgender Oberflächen verwendet werden:
Direkte Versorgung:

- Composite Restaurationen
- Kunststoffmodifizierte Glasionomere
- Temporäre Materialien aus Bis-Acryl
- Indirekte Versorgung:
- Composite
- 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate CAD/CAM Restaurationmaterial
- Edel- und Halbedelmetalle

### Warnhinweise für zahnmedizinisches Personal

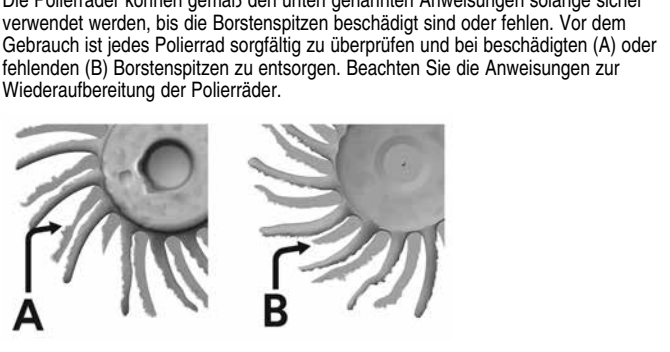
Tragen Sie bei der Verwendung dieses Produkts einen Augenschutz. Verwenden Sie **KEIN** Schnelllaufer-Winkelstück.

Wird das Winkelstück auf Geschwindigkeiten über 25.000 U/min betrieben, kann sich das Polierrad von dem jeweiligen Mandrell lösen oder beschädigt werden, wodurch Verletzungen verursacht werden können.

Durch übermäßigen, starken Druck (über 100 Gramm) kann sich ein Polierrad lösen oder beschädigt werden und Verletzungen verursachen.

Bei Kontakt des Polieradmittels (mandrellseitig) mit den Zähnen (insbesondere im Okklusal- und Inzisalbereich) kann sich das Instrument von dem jeweiligen Mandrell lösen und Verletzungen verursachen.

Die Lebensdauer der Sof-Lex-Vorpolierräder und Diamantpolieräder hängt von vielen Faktoren ab, einschließlich der Anwendungsmethode und -dauer sowie der Handhabung zwischen den Gebrauchsintervallen. Eine sorgfältige Inspektion vor dem Gebrauch ist die beste Methode, um die Funktionsfähigkeit zu beurteilen. Die Polieräder können gemäß den unten genannten Anweisungen solange sicher verwendet werden, bis die Borstenspitzen beschädigt sind oder fehlen. Vor dem Gebrauch ist jedes Polierad sorgfältig zu überprüfen und bei Beschädigten (A) oder fehlenden (B) Borstenspitzen zu entsorgen. Beachten Sie die Anweisungen zur Wiederaufbereitung der Polieräder.



Die Polieräder sind **nur** für den Gebrauch mit 3M™ ESPE™ Sof-Lex™-Mandrells ausgelegt.

Beim Aufsetzen des Polierrads auf ein Mandrell sollte ein Widerstand spürbar sein. Sollte das Polierrad locker sitzen bzw. Spiel aufweisen, muss es ersetzt werden. Die Köpfe der Sof-Lex-Mandrells verschleichen mit der Zeit. Das Mandrell muss erneuert werden, wenn die Köpfe dauerhaft locker erscheinen.
Sicherheitsdatenblätter von 3M ESPE sind unter [www.3MESPE.de](http://www.3MESPE.de) oder bei Ihrer örtlichen Niederlassung erhältlich.

### Gebrauchsanweisung

1. Grobe Ausarbeitung: Verwenden Sie 3M™ ESPE™ Sof-Lex™-Scheiben mit grober Körnung oder Diamantfinier bzw. Hartmetalfinier bzw., um überschüssiges Restaurationmaterial (oder eine evtl. vorhandene Sauerstoffinhibitionschicht) abzutragen.

2. Abschließende Konturierung: Finalisieren und glätten Sie die endgültigen Konturen und Ränder der Restauration mit 3M™ ESPE™ Sof-Lex™-Medium-Scheiben, feinen oder hochfesten Diamant- bzw. Metallfinieren. Die Restauration sollte die gewünschte Form und eine sauber konturierte Oberfläche aufweisen.

- Vorpoliere: Glätten Sie die Restaurationsoberfläche mit dem Vorpolierrad (beige).
  - Setzen Sie ein Sof-Lex-Mandrell in ein Langsamläufer-Winkelstück ein, das für RA Mandrells konzipiert ist.
  - Schieben Sie daraufhin das Vorpolierrad (beige) auf das Sof-Lex-Mandrell.
  - Es wird empfohlen, das Winkelstück zum Gebrauch mit den Polierädern im Vorwärtsgang zu benutzen. Werden die Polieräder in umgekehrter Richtung benutzt, kann dies zu einer erheblichen Deformierung der Instrumente und zu einer Verringerung der Polierleistung führen.
  - Optimale Ergebnisse werden dann erzielt, wenn die Polieräder auf nassen Oberflächen, mit moderatem Druck und mit Langsamläufer-Winkelstücken mit 15.000 bis 20.000 U/min verwendet werden.
  - Für optimale Ergebnisse führen Sie das Instrument mit mittlerem Druck (bei einem Druck von 30 Gramm beginnt sich die Borstenspitze zu verbiegen) bis moderatem Druck (ein Druck von 60 Gramm führt zu einer deutlichen Biegung der Borstenspitzen) bei einer Drehzahl von 15.000 bis 20.000 U/min (normalerweise die Höchstleistung eines Langsamläufer-Winkelstücks) in konstanter Bewegung über die Restaurationsoberfläche. Verbotener oder deformierender sich die Scheibenmitte, ist der aufgewendete Druck zu hoch.
  - Durch kontinuierliche leichte Wasserspülung während des Poliervorgangs, bleibt die Polieroberfläche nass, wodurch bessere Ergebnisse erzielt und die Lebensdauer der Instrumente verlängert werden können.
- Für einen maximalen Zugang zu den Restaurationsoberflächen können alle Oberflächen der Polieräder (oben, unten, seitlich) verwendet werden.
- Wenn Sie mit den Politurendergebnissen des Vorpolierrades (beige) zufrieden sind, entfernen Sie das Rad von dem Mandrell, indem Sie es an seinem Rand nach oben abziehen.
- Entfernen Sie Rückstände von den Restaurations- und Zahnoberflächen.
- Polieren: Hochglanzpolitur mit dem Diamantpolierad (pink).
  - Für die Hochglanzpolitur platzieren Sie das Diamantpolierad (pink) auf dem Mandrell und wiederholen Sie die Schritte 3.3 bis 3.6.
  - Nach der Hochglanzpolitur spülen Sie die Restaurationsoberfläche mit Wasser und wischen diese ab.
  - Es sind keine zusätzlichen Schritte erforderlich.

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

Gravität Steam Sterilization Cycle	
Temperature	132°C
Time	15 minutes
Drying	15-30 minutes

Anweisungen zur Wiederaufbereitung	
Produktbeschreibung	Dieses Medizinprodukt wird unsteril geliefert. Es kann beim ersten Gebrauch unsteril verwendet werden, ist jedoch anschließend vor jeder weiteren Nutzung zu reinigen, sterilisieren und zu überprüfen.
Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen	Stellen Sie sicher, dass die verwendeten Reinigungsmittel frei von folgenden Inhaltsstoffen sind: <ul style="list-style-type: none"><li>Organische Lösungsmittel</li> <li>Oxidationsmittel</li> <li>Halogene</li> <li>Öle</li> <li>Glutaraldehyd</li></ul> Nie Bürsten aus Metall oder Stahlwolle zur Reinigung verwenden. Dieses Medizinprodukt darf nicht Temperaturen von über 138°C ausgesetzt werden.

**Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen**
Stellen Sie sicher, dass die verwendeten Reinigungsmittel frei von folgenden Inhaltsstoffen sind:

- Organische Lösungsmittel
- Oxidationsmittel
- Halogene
- Öle
- Glutaraldehyd

Nie Bürsten aus Metall oder Stahlwolle zur Reinigung verwenden. Dieses Medizinprodukt darf nicht Temperaturen von über 138°C ausgesetzt werden.

### Grenzen der Aufbereitung

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

### Vorbereitung des Verwendungsorts

Wiederpolierad sollte in einem verschlossenen Behälter zum Wiederaufbereitungsort transportiert werden.

### Vorbereitung zur Decontamination

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

### Reinigung: Automatisiert (Wasch-Desinfektionsautomat)

Die Reinigung kann mithilfe eines Wasch-Desinfektionsautomats unter Verwendung eines milden (pH 7,5-11) enzymatischen Reinigungsmittels wie beispielsweise Cidezyme® Xtra oder Neodisher® MedClean Forte erfolgen.

- Die verwendeten Reinigungsmittel müssen mit dem Produkt kompatibel sein (siehe „Warnhinweise“).
- Beachten Sie exakt die Angaben des Reinigungsmittelherstellers hinsichtlich Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit und Spülweisungen.
- Legen Sie die Produkte in den Waschkorb und stellen Sie sicher, dass sie sich nicht berühren.
- Empfohlener Zyklus:

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

### Reinigung: Automatisch (Ultraschallreinigungsgerät)

Die Reinigung kann mithilfe eines Ultraschallreinigungsgeräts unter Verwendung eines enzymatischen Reinigungsmittels (pH 7,5-11), wie beispielsweise Enzo®, Cidezyme® Xtra oder Neodisher® MedClean Forte erfolgen.

- Beachten Sie exakt die Angaben des Reinigungsmittelherstellers hinsichtlich Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit und Spülweisungen. Füllen Sie das Reinigungsmittel in das Ultraschallreinigungsgerät.
- Legen Sie das Polierrad in einen Drahtbehälter und spülen Sie sie unter fließendem Leitungswasser 10 Sekunden ab.
- Den Behälter mit dem Polierrad in die Reinigungslösung eintauchen und für 5 Minuten mit Ultraschall behandeln.
- Den Behälter mit dem Polierrad aus der Reinigungslösung herausnehmen und eine Minute in Leitungswasser abspülen.
- Entnehmen Sie das Polierrad aus dem Behälter und tauchen Sie sie für 30 Sekunden in deionisiertes Wasser ein.

### Reinigung: Manuell

Die Reinigung kann manuell unter Verwendung eines enzymatischen Reinigungsmittels (pH 7,5-11), wie beispielsweise Enzo®, Cidezyme® Xtra oder Neodisher® MedClean Forte erfolgen.

- Beachten Sie exakt die Angaben des Reinigungsmittelherstellers hinsichtlich Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit und Spülweisungen.
- Spülen Sie das Polierrad für 10 Sekunden unter fließendem Leitungswasser ab.
- Tauchen Sie das Polierrad in die Reinigungslösung ein und lassen Sie es 1 Minute einweichen.
- Nehmen Sie das Polierrad aus der Reinigungslösung und bürsten Sie alle Oberflächen 15 Sekunden lang mit einer nicht scheuernden Nylonzahnbürste ab.
- Spülen Sie das Polierrad für 10 Sekunden unter fließendem Leitungswasser ab. Tauchen Sie das Polierrad 30 Sekunden lang in deionisiertes Wasser ein.

### Desinfektion

Ein letzter 3-minütiger Spülgang bei 93°C oder 5 Minuten bei 90°C (A<sub>1</sub> 3000) kann zum Abschluss der themischen Desinfektion verwendet werden.

### Trocknung

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

### Wartung, Inspektion und Prüfung

- Untersuchen Sie das Polierrad auf beschädigte oder fehlende Borstenspitzen vor dem Gebrauch und der Entsorgung beschädigter Polieräder.
- Polieräder, die noch Verschmutzungen aufweisen, müssen einen zweiten Reinigungszyklus durchlaufen.
- Polieräder trocken und staubfrei lagern.
- Keine Instrumentöle oder -fette verwenden.

### Verpackung

Polieräder in sterile Einwegpackung verpacken (einfache oder doppelte Verpackung). Die Verpackung muss folgende Anforderungen erfüllen:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Für die USA: FDA-Zulassung
- Für Dampfersterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit von mindestens 142°C, geeignete Dampfdurchlässigkeit).

### Sterilisieren

Die Dampfersterilisation ist das einzig anwendbare Sterilisationsverfahren. Das Blitzsterilisationsverfahren ist verboten. Befolgen Sie folgende Anweisungen hinsichtlich der Sterilisationsparameter:

- Die maximale Sterilisationstemperatur von 134°C (Toleranzen gemäß DIN EN ISO 17665) darf nicht überschritten werden.

Schwerkraft-Dampfersterilisationsverfahren	
Temperatur	132°C
Dauer	15 Minuten
Trockenzzeit	15–30 Minuten

### Zusätzliche Informationen

Keine.

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

### Entsorgung:

Ersorgen Sie benutzte Spiralen gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung.

### Wiederverwendung von Sof-Lex-Mandrells:

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

### Kundeninformationen

Eine Vertretung von Informationen, welche von den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung abweichen, ist unterstagt.

### Garantie

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

### Haftungsbeschränkung

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

## FRANÇAIS

### Informations générales

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

### Indications

La **roue spirale de pré-polissage** (beige) 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ est indiquée pour lisser la surface des restaurations. La **roue spirale de polissage diamant** (rose) 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ est indiquée pour le polissage final à effet brillant.

Les roues spirales peuvent être utilisées pour le polissage des surfaces suivantes :

- Restauration directes :
- Restauration en composite
- Verres ionomères modifiés par adjonction de résine
- Matériaux bi-acryliques provisoires
- Restauration 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

Neuillez porter des lunettes de protection lors de l'utilisation de ce produit. **NE PAS UTILISER** avec des pièces à main à grande vitesse.

Une pièce à main utilisée à une vitesse supérieure à 25 000 tr/min peut provoquer la décomposition ou la séparation de la roue spirale et du mandrin et entraîner des blessures.

Une pression forte excessive (supérieure à 100 grammes) peut provoquer la décomposition ou la séparation de la roue spirale et entraîner des blessures.

**Preparazione per la decontaminazione**  
Non appena è possibile dopo l'utilizzo, rimuovere la contaminazione evidente dal dispositivo sotto acqua corrente o con un panno umido.

- Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente (temperatura <35 °C/95 °F) per 1 minuto.
- Utilizzare un panno pulito, morbido, senza filacce per rimuovere manualmente tutta la contaminazione visibile.
- Sciquare nuovamente per 1 minuto sotto acqua corrente.

**Pulizia: automatizzata (lavatrice - disinfettatrice)**  
La pulizia può essere eseguita utilizzando una lavatrice-disinfettatrice con un detergente enzimatico delicato (pH 7,5-11), ad esempio Cidezyme® Xtra o Neodisher® MedClean Forte.

- detergenti utilizzati devono essere compatibili con il dispositivo (vedere "Avvertenze").

- Seguire esattamente le istruzioni del produttore del deterivo per le concentrazioni, le temperature, i tempi di esposizione e le indicazioni per il risciacquo.
- Posizionare il dispositivo nel cestello della lavatrice, accertandosi che non vi sia alcun contatto fra i dispositivi.

- Ciclo consigliato:

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

**Pulizia: automatica (lavatrice a ultrasuoni)**  
La pulizia può essere eseguita con ultrasuoni utilizzando un deterivo enzimatico (pH 7,5- 11), ad esempio Enzof®, Cidezyme® Xtra o Neodisher® MedClean Forte.

- Seguire esattamente le istruzioni del produttore del deterivo per le concentrazioni, le temperature, i tempi di esposizione e le indicazioni per il risciacquo. Versare il deterivo nella lavatrice a ultrasuoni.

- Posizionare la spirale in un contenitore per fill e sciacquare sotto acqua corrente di rubinetto per 10 secondi.
- Immergere il contenitore con la spirale nel deterivo e sonicare per 5 minuti.
- Rimuovere il contenitore con la spirale dal deterivo e sciacquare in acqua di rubinetto per 1 minuto.
- Rimuovere la spirale del contenitore e immergerla in acqua deionizzata per 30 secondi.

**Pulizia: manuale**  
La pulizia può essere eseguita manualmente utilizzando un deterivo enzimatico (pH 7,5-11), ad esempio Enzof®, Cidezyme® Xtra o Neodisher® MedClean Forte.

- Seguire esattamente le istruzioni del produttore del deterivo per le concentrazioni, le temperature, i tempi di esposizione e le indicazioni per il risciacquo.
- Risciacquare la spirale sotto acqua corrente di rubinetto per 10 secondi.
- Immergere la spirale nella soluzione detergente e lascianvela per 1 minuto.
- Rimuovere la spirale dalla soluzione detergente e strofinare tutte le superfici pulite per 15 secondi utilizzando una spazzola abrasiva, simile a uno spazzolino, in nylon.
- Risciacquare la spirale sotto acqua corrente di rubinetto per 10 secondi.
- Immergere la spirale in acqua deionizzata per 30 secondi.

**Disinfezione**  
È possibile utilizzare un risciacquo finale a 93 °C per 3 minuti, oppure a 90 °C per 5 minuti (A<sub>3</sub>, 3000) per ottenere una disinfezione termica.

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

**Manutenzione, ispezione e test**

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

**Confezionamento**  
Inserire la spirale in una confezione di sterilizzazione monouso (confezionamento singolo o doppio). La confezione deve soddisfare i seguenti requisiti:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Per gli USA: Autorizzazione FDA
- Idoneità per sterilizzazione a vapore (stabilità di temperatura almeno 142 °C (288 °F), adeguata permeabilità al vapore).

**Sterilizzazione**  
La sterilizzazione a vapore è l'unico metodo di sterilizzazione utilizzabile. La sterilizzazione flash è proibita. Seguire queste istruzioni per i parametri di sterilizzazione:

- Non superare la temperatura massima di sterilizzazione di 134 °C (273 °F; tolleranze in conformità a DIN EN ISO 17665).

Ciclo di sterilizzazione a vapore per gravità	
<b>Temperatura</b>	132 <span> </span> °C
<b>Tempo</b>	15 minuti
<b>Asciugatura</b>	15-30 minuti

**Ulteriori informazioni**  
Nessuna.

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

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

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

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

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

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

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

**ESPAÑOL**

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

**Indicaciones**  
El Sof-Lex™ Spiral de Pre-Pulido de 3M™ ESPE™ (beige) está indicado para suavizar la superficie de las restauraciones. El Sof-Lex Spiral de Pulido Diamantado 3M™ ESPE™ (rosa) está indicado para un pulido final de óxido de aluminio.

Los Spirals se pueden emplear para pulir las superficies siguientes:

- Dientes:
- Restauraciones con compuesto
- Ionómeros de vidrio modificados con resina
- Materiales provisionales bisacrilicos
- Indirectas:
- Resinas compuestas

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

**Información sobre Precauciones para el personal dental**

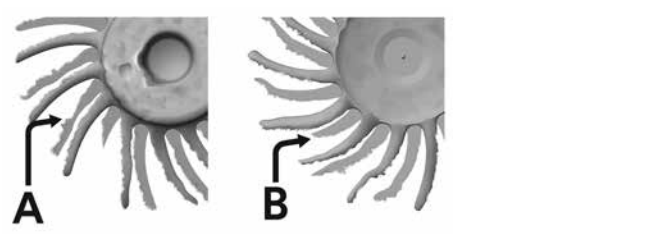
Use protección ocular cuando utilice este producto.

**NO** utilizar con instrumental rotatorio de alta velocidad.

El uso con un contraángulo a velocidades superiores a 25.000 rpm puede hacer que el Spiral y el mandril se separen o se fragmenten, lo que podría provocar lesiones. Una presión fuerte y excesiva (más de 100 g de fuerza) podría causar que el Spiral se separe o se fragmente y provoque lesiones.

El contacto del centro (parte interna de la rueda, junto al mandril) del Spiral con los dientes (en especial el occlusal o borde incisal) puede hacer que los instrumentos se separen del mandril y provoquen lesiones.

La vida útil de los Sof-Lex Spiral de Pre-Pulido y Pulido Diamantado depende de múltiples factores, incluido el método empleado y la duración de cada uso, así como la manipulación entre cada uso. El mejor método para determinar si ha llegado al final de su vida útil es una inspección exhaustiva antes del uso. Los Spirals se pueden reutilizar siguiendo las instrucciones que se indican a continuación hasta que las cerdas se desgasten o se desprendan. Inspeccione cada espiral con atención antes de su uso para comprobar que las cerdas no están desgastadas (A) ni se han desprendido (B). Consulte las instrucciones para reutilizar los Spirals.



Los Spirals se han diseñado para utilizarse **únicamente** con mandriles ESPE™ Sof-Lex™ de 3M™ .

Debe notar cierta resistencia al colocar un Spiral en el mandril. Si queda flojo, reemplácelo el instrumento.

Los cabezales de los mandriles Sof-Lex sufren desgaste con el tiempo. Deseche el mandril si nota holgura de los Spirals persistentemente. La información de las fichas de datos de seguridad de los materiales de 3M ESPE puede obtenerse en [www.3MESPE.com](http://www.3MESPE.com) o contactando con la subsidiaria local.

**Instrucciones de uso:**

- Reducción del grueso: Utilice los discos de grano grueso ESPE™ Sof-Lex™ de 3M™ o fresas de diamante o carburo de acabado y pulido para retirar el exceso (o la capa inhibida) de material de restauración.

- Contorno final: Finalice y refina los márgenes y el contorno final de la restauración con los discos de grano mediano ESPE™ Sof-Lex™ de 3M™ o con fresas de diamante de acabado finas o muy finas. La restauración debe tener la forma deseada y una superficie suave y limpia.

- Prepulido: Suavice la superficie con el Spiral de Pre-Pulido (beige).
  - Inserte un mandril Sof-Lex en un contraángulo.

- Coloque el Spiral de Pre-Pulido (beige) presionándolo en el mandril Sof-Lex.
  - Se recomienda utilizar el contraángulo en sentido de las agujas del reloj cuando se utilicen los Spirals. Si los Spirals se utilizan en sentido contrario, puede modificarse en gran medida la forma y reducirse así la eficacia del pulido.

- Los mejores resultados se obtienen cuando los Spirals se emplean sobre superficies húmedas, con una presión moderada y contraángulo con un rango de 15.000-20.000 rpm.
  - Para obtener los mejores resultados, utilice una presión ligera (con 30 gramos de fuerza se dobla la punta de las cerdas) o moderada (con 60 gramos de fuerza las cerdas se doblan de forma significativa) y el contraángulo a una velocidad de 15.000-20.000 rpm (normalmente es la máxima velocidad de un contraángulo de oro azul). Mueva el instrumento constantemente sobre la superficie de la restauración. Si observa que el centro de la rueda se deforma (se dobla), es debido a un exceso de presión.

- La aplicación de una pulverización de agua intermitente o continua durante el pulido mantendrá húmeda la superficie de pulido, optimizará los resultados y prolongará la vida útil de la herramienta.
  - 3.5. Se pueden utilizar todas las superficies del Spiral (parte superior, inferior y bordes) para lograr un máximo acceso a la superficie de restauración.

- Cuando haya quedado satisfecho de los resultados obtenidos con el Spiral de Pre-Pulido (beige), extráigalo del mandril sujetando el extremo y tirando hacia arriba.

- Retire los residuos de la restauración y superficies dentales.

- Pulido: Pulido de alto brillo con Spiral Diamantado de Pulido (rosa).
  - Para obtener un brillo máximo, coloque el Spiral Diamantado de Pulido (rosa) en el mandril y repita los pasos de 3.3 a 3.6.

- Tras lograr un pulido de alto brillo en la superficie, lave con agua y seque la superficie de la restauración si fuera necesario.

- No es necesario llevar a cabo ningún otro paso.

**Instrucciones para la reutilización:**

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

Instrucciones de reutilización
<b>Información general</b> Este producto sanitario se suministra sin esterilizar. Puede emplearse sin esterilizar en su primer uso, pero se tendrá que limpiar, esterilizar e inspeccionar antes de cada uso posterior.

**Advertencias/Precauciones**

Asegúrese de que los agentes de limpieza seleccionados no contienen ninguno de los componentes siguientes:

- Solventes orgánicos
- Agentes oxidantes
- Halógenos
- Ácidos
- Glutaraldehídos

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

**Limitaciones de la reutilización**

La vida útil de los Spirals depende de múltiples factores, incluido el método empleado y la duración de cada uso, así como la manipulación entre cada uso. El mejor método para determinar si el Spiral ha llegado al final de su vida útil es una inspección exhaustiva de cada uno antes de su uso.

Inspeccione atentamente cada Spiral antes de usarlo. Los Spirals de Pulido se pueden reutilizar si se siguen las instrucciones que se indican más adelante hasta el momento en que se detecte una cerda desgastada o desprendida, o cuando el Spiral queda flojo en el mandril.

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

**Preparación para la esterilización**  
Tan pronto como se pueda tras su uso, elimine los residuos de mayor tamaño del Spiral con agua o un paño húmedo.

- Lave el dispositivo con agua del grifo (temperatura <35°C/95°F) durante 1 minuto.
- Utilice un paño limpio, suave y sin pelusa para eliminar manualmente todos los residuos visibles.
- Vuelva a aclarar el dispositivo con agua del grifo durante 1 minuto.

**Limpieza: Automática (lavadora-desinfectadora)**  
La limpieza puede realizarse mediante una lavadora-desinfectadora con un detergente enzimático suave (pH 7.5-11) como Cidezyme® Xtra o Neodisher® MedClean Forte.

- Los limpiadores empleados deben ser compatibles con el dispositivo (consulte las "Advertencias").

- Signa las instrucciones del fabricante del detergente para obtener información precisa sobre concentración, temperatura, tiempo de exposición y aclarado.

- Coloque el dispositivo en la cesta de la lavadora y asegúrese de que los dispositivos no se tocan entre sí.

- Ciclo recomendado:

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

**Limpieza: Automática (lavadora ultrasónica)**  
La limpieza puede llevarse a cabo de manera ultrasónica con un detergente enzimático (pH 7.5- 11) como Enzof®, Cidezyme® Xtra o Neodisher® MedClean Forte.

- Signa las instrucciones del fabricante del detergente para obtener información precisa sobre concentración, temperatura, tiempo de exposición y aclarado.

Vierta el detergente en un cestado de lavadora ultrasónica.

- Coloque el Spiral en uncesto de alambra y lávelo con agua del grifo durante 10 segundos.

- Sumerja el cesto con el Spiral en el detergente y sométalo a ultrasonidos durante 5 minutos.

- Extraiga el cesto con el Spiral del detergente y enjuáguelo con agua del grifo durante 1 minuto.

- Extraiga el Spiral del cesto y sumérjala en agua desionizada durante 30 segundos.

**Limpieza: Manual**  
La limpieza puede llevarse a cabo de manera manual mediante un detergente enzimático (pH 7.5- 11) como Enzof®, Cidezyme® Xtra o Neodisher® MedClean Forte.

- Signa las instrucciones del fabricante del detergente para obtener información precisa sobre concentración, temperatura, tiempo de exposición y aclarado.

- Lave el Spiral con agua del grifo durante 10 segundos.

- Sumerja el Spiral en la solución de detergente durante 1 minuto.

- Extraiga el Spiral de la solución de detergente y cepille todas las superficies durante un total de 15 segundos mediante un cepillo no abrasivo con cerdas de nailon, similar a los cepillos de dientes.

- Lave el Spiral con agua del grifo durante 10 segundos. Sumerja el Spiral en agua desionizada durante 30 segundos.

**Desinfección:**  
ARealice un lavado final a 93°C durante 3 minutos, o a 90°C durante 5 minutos (A<sub>3</sub>, 3000) para lograr una desinfección térmica.

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

**Mantenimiento, inspección y comprobación**

- Examine el Spiral para detectar cerdas desgastadas o desprendidas antes de cada uso y deshágase de los Spirals que presenten daños.

- Si algún Spiral aún presenta contaminación, deberá limpiarse de nuevo.

- Guarde los Spirals en un lugar seco y libre de polvo.

- No utilice en ningún caso aceites o grasas.

**Embalaje:**  
El embalaje del Spiral en una bolsa de esterilización desechable (simple o doble). El embalaje deberá cumplir los requisitos siguientes:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Para EE. UU.: Autorización de la Administración de Alimentos y Fármacos (Food and Drug Administration, FDA)
- Adecuado para su uso en esterilización por vapor (estabilidad térmica de al menos 142°C (288°F) con una permeabilidad de vapor adecuada).

**Esterilización**  
La esterilización por vapor es el único método de esterilización que se puede emplear. Se prohíbe la esterilización de ciclo corto (o esterilización "flash"). Signa estas instrucciones para comprobar los parámetros de esterilización de ciclo corto.

- No supere la temperatura máxima de esterilización de 134°C (273°F; tolerancias conformes con lo establecido en DIN EN ISO 17665).

Ciclo de esterilización por vapor por gravedad	
<b>Temperatura</b>	132° C
<b>Tempo</b>	15 minutos
<b>Secado</b>	15-30 minutos

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

**Información adicional**  
Ninguna.

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

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

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

**Información del cliente**  
No existen personas autorizadas a facilitar información contraria a la información incluida en la presente hoja de instrucciones.

**Precaución:** Las leyes federales estadounidenses restringen la venta y el uso de este dispositivo bajo prescripción de profesionales odontológicos.

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

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

Informação geral
<b>Sistema de Polimento Diamante 3M™ ESPE™ Sof-Lex™</b> é um sistema de polimento multiusos em 2 passos. As espirais utilizam o mesmo mandril que os discos de acabamento e polimento 3M™ESPE™ Sof-Lex™. As espirais são fabricadas com partículas de óxido de alumínio ou diamante impregnadas num elastómero termoplástico.
<b>Indicações</b> A <b>Espirai Pré-polimento 3M™ ESPE™ Sof-Lex™</b> (Bege) é indicada para alisar a superfície dos restauras. A <b>Espirai de Polimento Diamante 3M™ ESPE™ Sof-Lex</b> (Rosa) é indicada para polimentos finais de alto brilho.
As espirais podem ser utilizadas para polir superfícies dos seguintes tipos: <ul style="list-style-type: none"><li>Diretamente:</li> <li>Restaurações com compostos</li> <li>Ionómeros de vidro modificados com resina</li> <li>Materiais las-acrílicos temporários</li></ul> Indiretamente: <ul style="list-style-type: none"><li>Compostos</li> <li>Material de restauro CAD/CAM Ultimate 3M™ ESPE™ Lava™</li> <li>Metais preciosos e semipreciosos</li></ul>
<b>Informação preventiva para os profissionais de odontologia</b> Utilize proteção ocular quando utilizar este produto.
<b>NÃO</b> utilize com acessórios manuais de alta velocidade.
La limpieza puede realizarse mediante una lavadora-desinfectadora con un detergente enzimático suave (pH 7.5-11) como Cidezyme® Xtra o Neodisher® MedClean Forte.

## PORTUGUÊS

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

**Indicações**  
A **Espirai Pré-polimento 3M™ ESPE™ Sof-Lex™** (Bege) é indicada para alisar a superfície dos restauras. A **Espirai de Polimento Diamante 3M™ ESPE™ Sof-Lex** (Rosa) é indicada para polimentos finais de alto brilho.

As espirais podem ser utilizadas para polir superfícies dos seguintes tipos:

Diretamente:

- Restaurações com compostos
- Ionómeros de vidro modificados com resina
- Materiais las-acrílicos temporários

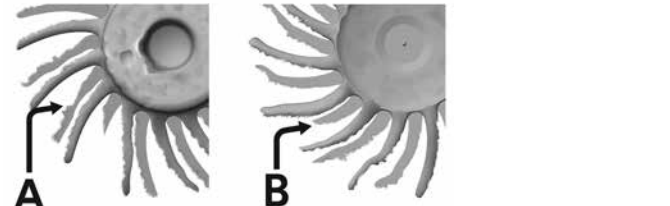
Indiretamente:

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

**Informação preventiva para os profissionais de odontologia**  
Utilize proteção ocular quando utilizar este produto.

**NÃO** utilize com acessórios manuais de alta velocidade.

La limpieza puede realizarse mediante una lavadora-desinfectadora con un detergente enzimático suave (pH 7.5-11) como Cidezyme® Xtra o Neodisher® MedClean Forte.



As espirais foram concebidas para utilização **exclusivamente** com os mandrins 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.

Será sentida alguma resistência quando a espiral for colocada no mandril. Se o encaixe aparentar estar solto, substitua o instrumento.

As cabeças dos mandrins Sof-Lex desgastam-se com o tempo. Se as espirais continuarem a aparantar estar soltas, substitua o mandril.

A ficha de dados de segurança 3M ESPE pode ser obtida em [www.3MESPE.com](http://www.3MESPE.com) ou através de contacto com a filial local.

**Modo de utilização**

- Redução grossiera: utilize discos grossos, diamantes de polimento e acabamento ou brocas dentadas de carbono 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ para remover o excesso (ou a camada inhibida por ar) de material de restauro.

- Contorno final: finalize e aperfeçoe os contornos e as margens finais do restauro com discos médios, de diamante fino/muito fino, ou brocas dentadas de acabamento 3M™ ESPE™ Sof-Lex™. O restauro deverá apresentar a forma pretendida e uma superfície lisa e limpa.

- Pré-polimento: superfície alisada com espiral de pré-polimento (bege).
  - Insira um mandril Sof-Lex num acessório manual de baixa velocidade concebido para mandrins RA.

- Fixe a espiral de pré-polimento (bege), empurrando-a contra o mandril Sof-Lex.

- Na utilização das espirais, recomenda-se fazer avançar o acessório para a frente. Utilizar as espirais na direção inversa pode alterar significativamente a forma dos instrumentos e reduzir a eficácia do polimento.

- Obtêm-se os melhores resultados quando as espirais forem utilizadas em superfícies húmidas, com pressão moderada e uma gama de rotações do acessório manual de 15 000 a 20 000 rpm.
  - Para obter os melhores resultados, utilize pressão média (30 gramas de força dobram as pontas das cerdas) a moderada (60 gramas de força dobram as cerdas de forma significativa), com velocidades do acessório manual entre 15 000 e 20 000 rpm, e mantenha o instrumento em movimento sobre a superfície do restauro. Se o núcleo do roda ficar deformado (dobrado), está a ser aplicada demasiada pressão.

- 4.2 A pulverização intermitente ou contínua de água durante o polimento mantém a superfície húmida, otimiza os resultados e prolonga a vida da ferramenta.

5. É possível utilizar todas as superfícies da espiral (superior, inferior, extremidade) para maximizar o acesso à superfície do restauro.

6. Quando os resultados da espiral de pré-polimento (bege) forem satisfatórios, remova a roda do mandril segurando-a pela extremidade e puxando-a para cima.