

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Γενικές πληροφορίες
Το **3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Σύστημα Στρωτικών Διαμαντιού** είναι ένα σύστημα στρώσης 2 βημάτων, πολλαπλών χρήσεων. Τα σπείροδρα στρωτικά χρησιμοποιούν το ίδιο material όπως και τα 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Διοκι Φινιρίσματος και Στρώσης. Τα σπείροδρα στρωτικά είναι κατασκευασμένα είτε με οξείδιο του αργιλίου είτε με ομαρπίτια διαμαντιού εμπλεκόμενα σε ένα θερμοπλαστικό ελασμερής.

Ενδείξεις

Οι 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Σπείροειδείς Διοκoi Προστίθωση (μεζ) ενδείκνυται για την εξουάλυνση της επιφάνειας των αποκαταστάσεων. Τα 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Στρωτικά Διαμαντιού (ροζ) ενδείκνυται για τελική στρώση υψηλής σπλάνττητας.

Τα σπείροδρα στρωτικά χρησιμοποιούνται για τη στρώση επιφανειών των εζής αποκαταστάσεων:

- Άμεσες:
- Αποκαταστάσεσ από σύνθετη ρητίνη
- Υαλοϊονομερή τροποποιημένα με ρητίνη
- Διακοσμικά προσωρινά υλικά
- Εμμεσες:
- Σύνθετη ρητίνη
- 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate Υακό Αποκαταστάσεων CAD/CAM
- Πολύμιο και ημιπολύμιο μέταλλο

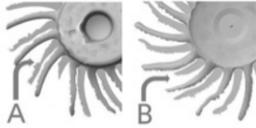
Πληροφορίες προφίλαξης για το προσωπικό του οδοντίατρου
Να φοράτε προστατευτικό μπόιν όταν χρησιμοποιείτε από το προϊόν. **MH** χρησιμοποιείτε το προϊόν με χειρολαβές υψηλής ταχύτητας.

Η λειτουργία της χειρολαβές σε ταχύτητες μεγαλύτερες από 25.000 rpm μπορεί να προκαλέσει τον αναχωρήσιμ ή τη θραύση του σπείροδρου στρωτικού και του manδρέλ, με αποτέλεσμα να προκληθεί τραυματισμός.

Η υπερβολική, βραρά πίεση (πάνω από 100 gram) μπορεί να προκαλέσει τον αναχωρήσιμ ή τη θραύση του σπείροδρου στρωτικού, με αποτέλεσμα να προκληθεί τραυματισμός.

Η επαφή του αμφάλου (κέντρο του τροχού κατά την πίεση) του manδρέλ το οδοντίατρου σπείροδρου στρωτικού (ίδιος στη μορφή) και της (αρκή κνή) μπορεί να έχει ως αποτέλσμα τον αναχωρησιμ των εργαλείων από το manδρέλ, με αποτέλεσμα να προκληθεί τραυματισμός.

Η αφέλιμη διάκριση ζής των Σπείροδρων Διοκων Προστίθωσης και Σπείροδρων Στρωτικών Διαμαντιού Sof-Lex εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης, καθώς και της μεταχείρισης μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθεώρηση πριν τη βέλτιστη μέθοδο καθορισμού του τελούς της διάρκειας ζής. Τα σπείροδρα στρωτικά είναι ασφαλή για επαναχρησιμοποίηση σύμφωνα με τις παρόυσα οδηγίες, μέχρι οι «ρίτες» να παρουσιάσουν εγκοπές ή να λείπουν. Επιθεωρείτε κάθε σπείροειδές στρωτικό προσεκτικά πριν τη χρήση και απορρίψτε το εάν οποιοδήποτε τμήρος παρουσιάουν εγκοπές (Α) ή λείπουν (Β). Ανατρέξτε στις οδηγίες για την επανεπεξεργασία των σπείροδών στρωτικών.



Τα σπείροδρα στρωτικά είναι σχεδιασμένα να χρησιμοποιούνται μόνο με το manδρέλ 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.

Η πίεση να γίνεται σωστή και κάποια αντίσταση όταν τοποθετείτε ένα σπείροειδές στρωτικό σε ένα manδρέλ. Εάν η εφαρμογή φαίνεται χαλαρή, αντικαταστήστε το εργαλείο.

Ο κωδικός των manδρέλ Sof-Lex φέρει την με την πάροδο του χρόνου. Αντικαταστήστε το manδρέλ εάν τα σπείροδρα στρωτικά φαίνονται διακριώς χαλαρά.

Πληροφορίες σχετικά με το Θύλοο Δοδεύομεν Αοφαλαείς Υακίνθ της 3M ESPE μπορούν να ληφθούν από τη διεύθυνση www.3MESPE.com ή μέσω επικοινωνίας με τη θυατρική εταιρία της περιοχής σας.

Οδηγίες χρήσης

1. Αφαίρεση περισιόσε: Χρησιμοποιήστε 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Χονδρούς Διοκούς ή διαμόνη περισιόσε και φινιρίσματος ή φρέζε κορβόλου για να αφαιρέσετε το περισόο υλικό αποκατάστασης ή το στρώμα που έχει αναχωρήσει από τον οδόν.

2. Τελική περιέργημα: Ολοκληρώστε και φινιρέτε τα περιέργματα και όρια της τελικής αποκατάστασης με 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Μεσοδίο Διοκόο, λεπτά ή υπελεπτά διαμάντια ή φρέζες φινιρίσματος. Η αποκατάσταση θα πρέπει να έχει την επιθυμητή μορφή και μια ομαλή, καθαρή επιφάνεια.

3. Προστίθωση: Εξαοαλύετε την επιφάνεια με σπείροδρα διοκο προστίθωσης (μεζ).

- Εφαογέτε ένα manδρέλ Sof-Lex σε μια χειρολαβή αργής ταχύτητας που είναι σχεδιασμένη για manδρέλ RA.
- Συνδέστε έναν σπείροειδη διοκο προστίθωσης (μεζ) αώνιατος τον σπείρο το manδρέλ Sof-Lex.
- Για τη λειτουργία των σπείροδών στρωτικών, ουναστάει η φορά της χειρολαβής προς τα εμπρός. Η λειτουργία των σπείροδών στρωτικών προς την αντίθετη κατεύθυνση με ταχύτητα μπορεί να αλλάξει το σχήμα των εργαλείων σημητικά και να μείωση την αποτελεσματικότητα στρώσης.
- Βέλτιστα αποτελματα λαμβάνονται όταν τα σπείροδρα στρωτικά διαμάντια χρησιμοποιούνται επάνω σε υγρές επιφάνεις, με μέτρια πίεση και κύρος rpm χειρολαβής χαμηλής ταχύτητας 15.000-20.000.

3.4.1 Για βέλτιστα αποτελματα, χρησιμοποιήστε ήμια (δύναμη 30 gram λυγίζε ή άκρη των τρυόν της βούρτσας) έως μέτρια πίεση (δύναμη 60 gram προκαλεί σημητικό λήγνα σε τρίς της βούρτσας) με ταχύτητα χειρολαβής 15.000-20.000 rpm (τυπικά ή μέσημ ταχύτητα σε μια χειρολαβή αργής ταχύτητας) και διατηρήστε το εργαλείο σε κίνηση επάνω στην επιφάνεια της αποκατάστασης. Εάν ο αμφάλος του τροχού παραμορφώνεται (λυγίζε), ασκετεί υπερβολική πίεση.

3.4.2 Διαλείπων ή συνεχής ψεκασμός νερού κατά τη διάρκεια της στρώσης διατηρεί την επιφάνεια στρώσης υγρή, βελτιστοποιεί το αποτελματα και παρατείνει τη διάρκεια ζής του εργαλείου.

3.5. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε οι επιφάνεις του σπείροδούς στρωτικού (επάνω, κάτω άκρη) για μέσημ πρόδωση στις επιφάνεις της αποκατάστασης.

3.6. Όταν είναι ικανοποιητικό τα αποτελματα του σπείροδούς διοκου προστίθωσης (μεζ), αφαίρεστε τον τροχό από το manδρέλ κρατώντας σταθερά όρα άκρη και τραβώντας προς τα πάνω.

3.7. Επλίυνετε τα υπολείματα από την αποκατάσταση και τις επιφάνεις των δοντιών.

- Στρώση: Στρώση υψηλής σπλάνττητας με σπείροειδ στρωτικό διαμαντιού (ροζ).
1. Για μέσημ σπλάνττητα, τοποθεήστε το σπείροειδ στρωτικό διαμαντιού (ροζ) όπως στο manδρέλ και επαναλάβετε τα βήματα 3.3 έως 3.6.
- Αφού επιτύχετε στρώση υψηλής σπλάνττητας της επιφάνειας, επλίυνετε με νερό και κούσιον την επιφάνεια της αποκατάστασης. Ακολουθήστε τους 3 οδηγίες για τη πομώμερους αποστέρησης:

5. Δεν απαιτούνται επιπρόθετα βήματα.
- Οδηγίες επαναχρησιμοποίησης:** Τα σπείροδρα στρωτικά είναι πολλαπλών χρήσεων. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες επανεπεξεργασίας για την προετοιμασία των σπείροδών στρωτικών για τον επόμενο ασθενή.
- Οδηγίες επανεπεξεργασίας**
- Γενικά**

Το ιατρτεχνολογικό προϊόν είναι μη αποστειρωμένο κατά την παράδωση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μη αποστειρωμένο κατά την αρχική χρήση, αλλά πρέπει να καθαρίζεται, να αποστειρώνεται και να επιθεωρείται πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση.

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

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

- Οργανικούς διαλύτες
- Οξειδωτικούς παράγοντες
- Αλογόνα
- Ελαστικά
- Φλουοραδοείδεις

Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μεταλλικούς βούρτσες ή ατσάλινα όα για να καθαρίσετε το προϊόν. Το ιατρτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να εκθιόσε σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 138°C (280°F).

Προετοιμασία στην επανεπεξεργασία

Η αφέλιμη διάκριση ζής των σπείροδών στρωτικών εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης, καθώς και της μεταχείρισης μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθεώρηση κάθε σπείροειδούς στρωτικού πριν τη χρήση αποτελεί τη βέλτιστη μέθοδο καθορισμού του τελούς της διάρκειας ζής.

Επιθεωρείτε κάθε σπείροειδές στρωτικό προσεκτικά πριν τη χρήση. Τα σπείροδρα στρωτικά είναι ασφαλή για επαναχρησιμοποίηση σύμφωνα με τις παρόυσα οδηγίες, μέχρι οι «ρίτες» να παρουσιάσουν εγκοπές ή να λείπουν, ή το σπείροειδές στρωτικό να φαίνεται χαλαρό επάνω στο manδρέλ.

Προκατευργασία στο σημείο χρήσης
Το προϊόν πρέπει να τοποθετείτε σε δοχείο με κατάπη για τη μεταφορά στην τοποθεσία επανεπεξεργασίας.

Προετοιμασία για απολύμανση

Αμέως μόλις είναι εφικτό μετά τη χρήση, αφαιρέστε τους χονδρούς ρόλους από το προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό ή με ένα υγρό πανί.

- Επλίυνετε τη συσκευή κάτω από τρεχούμενο νερό (θερμοκρασία <35°C) για 1 λεπτό.
- Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει γρουδί για να αφαιρέσετε με το χέρ όλους τους ορατούς ρόλους.
- Επλίυνετε ξανά για 1 λεπτό κάτω από τρεχούμενο νερό.

Καθαρισμός: Αυτοματ-πομπήμοσ (πλυντήριο-απολυμαντή)
Ο καθαρισμός μπορεί να πραγματοποιηθεί σε πλυντήριο-απολυμαντή χρησιμοποιώντας ήμιο (pH 7,5-11) ενζυμικό απορρυπαντικό, όπως Cidezyme® Xtra ή Neodisher® Med/Clean Forte.

- Τα καθαριστικά που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι συμβατά με το προϊόν (βλ. «Προειδοποιήσε»).

- Ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τις τύς σύνηθες χρήσεις, θερμοκρασίες, χρόνου έκθεσης και τις οδηγίες ζεγνύματος.
- Τοποθεήστε το προϊόν μέσα στο καλάθι του πλυντηρίου, διαμοαλλίζοντας ότε δεν υπάρχει επαφή μεταξύ των προϊόντων.
- Συνταμόμενος κύκλος:

Όπωση	Χρόνος επανακυκλοφορίας	Θερμοκρασία νερού
Πρόπλυση	4 λεπτά	45°C
Πλύση	3 λεπτά	60°C
Ξεβγάλυμα	1 λεπτό	20-25°C

Καθαρισμός: Αυτόματος (συσκευή καθαρισμού με σπείροχού)
Ο καθαρισμός μπορεί να πραγματοποιηθεί με σπείροχού χρησιμοποιώντας ένα ενζυμικό απορρυπαντικό (pH 7,5-11), όπως Enzoz®, Cidezyme® Xtra ή Neodisher® Med/Clean Forte.

- Ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τις τύς συνηθισμένες, θερμοκρασίες, χρόνου έκθεσης και τις οδηγίες ζεγνύματος.

• Τοποθεήστε το σπείροειδές στρωτικό μέσα σε ένα ομαυτόνο δοχείο και επλίυνετε κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για 10 δευτερόλεπτα.

- Εφβλίυνετε το δοχείο με το σπείροειδές στρωτικό στο απορρυπαντικό και διεκνήστες κατηγορία με σπείροχού για 5 λεπτά.
- Αφαιρέστε το δοχείο με το σπείροειδές στρωτικό από το απορρυπαντικό και επλίυνετε σε νερό βρύσης για 1 λεπτό.
- Αφαιρέστε το σπείροειδές στρωτικό από το δοχείο και εφβλίυνετε το απονομένο νερό για 30 δευτερόλεπτα.

Καθαρισμός: Ξεπρόντιος
Ο καθαρισμός μπορεί να πραγματοποιηθεί ξεροκίνητα χρησιμοποιώντας ένα ενζυμικό απορρυπαντικό (pH 7,5-11), όπως Enzoz®, Cidezyme® Xtra ή Neodisher® Med/Clean Forte.

- Ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τις τύς συνηθισμένες, θερμοκρασίες, χρόνου έκθεσης και τις οδηγίες ζεγνύματος.

• Ξεβγάλυτε το σπείροειδές στρωτικό κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για 10 δευτερόλεπτα.

• Εφβλίυνετε το σπείροειδές στρωτικό στο διάλυμα απορρυπαντικού και διαποτίστε για 1 λεπτό.

- Αφαιρέστε το σπείροειδές στρωτικό από το διάλυμα απορρυπαντικό και βουρτσίστε όλες τις επιφάνεις για 15 δευτερόλεπτα συνολικά χρησιμοποιώντας μια ήμια λειωνική βούρτσα τύπου οδοντοβούρτσας από νάυλον.

• Ξεβγάλυτε το σπείροειδές στρωτικό κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για 10 δευτερόλεπτα.

• Εφβλίυνετε το σπείροειδές στρωτικό στο διάλυμα απορρυπαντικό και διαποτίστε για 1 λεπτό.

Απολύμανση
Ενα τελικό ξεβγάλυμα στους 93°C για 3 λεπτά, ή στους 90°C για 5 λεπτά (Α, 3000) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επιπλέον θερμική απολύμανση.

Στέγνωμα

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

Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος

• Εξεταέστε το σπείροειδές στρωτικό για τρίςες που παρουσιάζουν εγκοπές ή λείπουν πριν από κάθε χρήση και απορρίψτε τα καταπορωμένα σπείροδρα στρωτικά.

• Οποιαδήποτε σπείροδρα στρωτικά που εξεκομώδουν να φέρουν ρόλους πρέπει να καθαρίζονται για δεύτερη φορά.

• Φυλάσσετε τα σπείροειδές στρωτικά υπό ζερές συνθήκες χωρίς ακόνι, επιφάνεις της αποκατάστασης.

• Ποτέ μη χρησιμοποιείτε λιπαντικό ή γράσο εργαλείων.

Συσκευασία
Το συσκευασί το σπείροειδές στρωτικό σε αναλώσιμο συσκευασία αποστέρησης (μονή ή ζήμια συσκευασία). Η συσκευασία πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Για τη Η.Π.Α.: Έγκριση του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA)
- Κατάλληλο για αποστέρηση με αέρι (αποστέρηση θερμοκρασίας τουλάχιστον 142°C, επαρκής διαπερατότητα αερίου).

Κύκλος αποστέρησης ατιμού με βάρπηττα	
Θερμοκρασία	132°C
Χρόνος	15 λεπτά
Στέγνωμα	15-30 λεπτά

Πρόθεσμες πληροφορίες
Κοιτά.

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από την 3M ESPE ως ΙΚΑΝΕΣ να προετοιμάζουν από το ιατρτεχνολογικό προϊόν για επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει ευθύνη του ατόμου που εκτελεί την επεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας για την επιπλέον ή επιμηθώ αποστέρησης. Αυτό κανονικά απαιτεί επικύρωση και συνεχή παρακολούθηση της διαθεσιόσεως.

Απορρίψη:
Απορρίψτε τα σπείροειδη στρωτικά με τον κατάλληλο τρόπο σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματός σας.

Επαναχρησιμοποίηση του Sof-Lex Manδρέλ:

Τα manδρέλ Sof-Lex πρέπει να καθαρίζονται και να υποβάλλονται σε υψηλό βαθμού απολύμανση ή σε αποστέρηση μεταξύ των ασθενών. Βλ. τις οδηγίες χρήσης του manδρέλ Sof-Lex για περαιόρω λεπτομέρειες.

Πληροφόρηση πελατών

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

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

Εγγύηση
Η 3M ESPE εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Η 3M ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΜΕΝΗΣ ΥΠΟΧΡΩΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΜΠΡΟΚΕΤΗΤΑ Η ΚΑΤΑΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήτης είναι υπεύθυνος να κρίνει την καταλληλότητα των προϊόντων για τη εφαρμογή από το χρήστη. Αν διαπισωθεί ότι το προϊόν αυτό είναι ελαττωμακό εντός της περιόδου της εγγύησης, η αποδεικνυόσα άσση αποκατάσταση και μοναδική υποχρέωση της 3M ESPE θα είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος 3M ESPE.

Περιορισμός ευθύνης

Εκτός από τις περιπτώσεις όπου απαγορεύεται από το νόμο, η 3M ESPE δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημία συνεπεία από το παρόν προϊόν, είτε αυτή είναι άμεση, έμμεση, ειδική, τυχαία ή ουνεπιτημένη, ανεξάρτητα από τη δικαιοκρινή υπόθεση, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης, του συμβόλαιου, της αμέλειας ή ανακρίβειας ευθύνης.

SVENSKA	
Allmän information 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Diamond polersystem är ett mångsidigt 2-steps polersystem. Hjulen används tillsammans med mandrel som 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ puts- och polerstjärnor. Hjulen är tillverkade av en termoplastisk elastomer impregnerad med antingen aluminiumoxid eller diamantpartiklar. Indikationer 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Spiral putshjul (beige) är indicerat för att jämna ut ytan på restaurationer. 3M™ ESPE™ Sof-Lex Diamond polerhjul (rosa) är indicerat för slutlig högljängspolering. Hjulen kan användas för att polera ytor på: Direkt: <ul style="list-style-type: none">Kompositrestaurationer Resinmodifierade glasjonomerer Temporära bis-akryl-material Indirekt: <ul style="list-style-type: none">Kompositor 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate CAD/CAM-restaurationer Ädla och halvädla metaller	
Säkerhetsinformation för tandvårdspersonal Använd skyddsglasögon vid användning av denna produkt. ANVÄND INTE tillsammans med handstycket med hög varmhett. Användning av handstycket vid hastigheter över 25 000 varv/minut kan leda till att hjul och mandrel lossnar eller bryts sönder, vilket kan leda till skador. Överdrevet hårt tryck (över 100 gram) kan leda till att hjul lossnar eller bryts sönder och orsakar personskador. Om hjulets van (mitten av hjulet nära mandrelsidan) kommer i kontakt med tänder (särskilt okklusal- eller incisalkanten) kan det leda till att instrument lossnar från mandreln och orsakar skador. Livslängden för Sof-Lex puts- och polerhjul beror på många faktorer som t ex metod och längd vid varje användningstillfälle liksom av hanteringen mellan användningstillfällena. Noggrann inspektion före användning är den bästa metoden att avgöra när de inte längre bör användas. Hjulen är säkra att återanvändas enligt instruktionerna medan tills strån har hack eller saknas. Inspektera varje hjul noggrant före användning och kassera om strån har hack (A) eller saknas (B). Se instruktionerna för rengöring av hjul.	
Desinficering En sista sköljning vid 93°C i 3 minuter eller 90°C i 5 minuter (A, 3000) kan göras för att uppnå teknisk desinficering.	
Torkning Torka med en ren, mjuk och ludftri trasa om det behövs. Om torkning är en del av diskmaskins desinficeringscykel bör temperaturen inte överstiga 95°C.	
Underhåll, kontroll och provning <ul style="list-style-type: none">Kontrollera att hjulet inte har strån med hack eller som saknas användning och kassering av skadade hjul. Hjul som fortfarande är kontaminerade måste rengöras en andra gång. Förvara hjulen under torra och dammfria förhållanden. Använd aldrig instrumenttoljor eller fetter.	
Förpackning Paketerna hjulen i steriliserade engångspolerpäckningar (enkel eller dubbel förpackning). Förpackningen måste uppfylla följande krav: <ul style="list-style-type: none">DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 USA: FDA-godkännande Lämplig för användning vid ångsterilisering (temperaturstabilitet på minst 142°C (288°F), tillräckligt ångpermeabelt).	
Sterilisering Ångsterilisering är den enda steriliseringsmetod som får användas. Särskiltsterilisering är förbjuden. Följ dessa anvisningar för steriliseringsparametrar: <ul style="list-style-type: none">Överskrid inte den maximala steriliseringstemperaturen på 134°C (273°F; toleransen enligt DIN EN ISO 17665).	
Ångsteriliseringscykel med gravitation	
Temperatur	132°C
Tid	15 minuter
Torkning	15-30 minuter
Övrig information: Ingen.	

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

Rengöring: Automatisk (ultraljudstvätt)
Rengöring kan ske med ultraljud om ett enzymrengöringsmedel (pH 7,5–11), Lex Enzoz®, Cidezyme® Xtra eller Neodisher® Med/Clean Forte används.

- Följ rengöringsmedelstillverkarens anvisningar noga när det gäller koncentrationer, temperatur, exponeringstider och sköljning. Håll rengöringsmedlet i ultraljudstväten.

• Placera hjulet i en trådbehållare och skölj under rinnande kravatten i 10 sekunder.

- Sänk ner behållaren med hjulet i rengöringsmedlet och ljudbehandla i 5 minuter.

• Ta upp behållaren med hjulet ur rengöringsmedlet och skölj i kravatten i 1 minut.

• Ta upp hjulet ur behållaren och sänk ner den i avjoniserat vatten i 30 sekunder.

Rengöring: Manuell
Rengöring kan ske manuellt med användning av enzymrengöringsmedel (pH 7,5–11), Lex Enzoz®, Cidezyme® Xtra eller Neodisher® Med/Clean Forte.

- Följ rengöringsmedelstillverkarens anvisningar noga när det gäller koncentrationer, temperatur, exponeringstider och sköljning.

• Skölj hjulet under rinnande kravatten i 10 sekunder.

- Sänk ner hjulet i rengöringsmedlet och låt det ligga kvar i 1 minut.

• Ta upp hjulet ur rengöringslösningen och börsta hela ytan i sammanlagt 15 sekunder med icke-slipande borsten av tyf nylonbandorste.

- Skölj hjulet under rinnande kravatten i 10 sekunder. Sänk ner hjulet i avjoniserat vatten i 30 sekunder.

Desinficering
En sista sköljning vid 93°C i 3 minuter eller 90°C i 5 minuter (A, 3000) kan göras för att uppnå teknisk desinficering.

Torkning
Torka med en ren, mjuk och ludftri trasa om det behövs. Om torkning är en del av diskmaskins desinficeringscykel bör temperaturen inte överstiga 95°C.

Underhåll, kontroll och provning

- Kontrollera att hjulet inte har strån med hack eller som saknas användning och kassering av skadade hjul.
- Hjul som fortfarande är kontaminerade måste rengöras en andra gång.
- Förvara hjulen under torra och dammfria förhållanden.

Använd aldrig instrumenttoljor eller fetter.

• Placera hjulen i steriliserade engångspolerpäckningar (enkel eller dubbel förpackning). Förpackningen måste uppfylla följande krav:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- USA: FDA-godkännande
- Lämplig för användning vid ångsterilisering (temperaturstabilitet på minst 142°C (288°F), tillräckligt ångpermeabelt).

Bruksanvisning

- För avverkning: Använd 3M™ ESPE™ grova putstrisar, puts- och polerstjärnor eller hårdmetallborrar för att ta bort överdligt (eller tillrättiberat läger av) restaurationsmaterial.
- Slutlig konturering: Slutför och finishera slutliga restaurationskomponenter och kantar med 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ medium putstrisar, fina eller mycket fina diamant- eller polerstjärnor. Restaurationen ska ha önskad form och en jämn, ren yta.
- Putts: Jämna till ytan med Spiral putshjul (beige).

- Sätt en Sof-Lex-mandrell i ett handstycke med låg hastighet och utformad för RA-mandreller.
- Fäst putshjulet (beige) genom att trycka fast det på Sof-Lex-mandrellen.
- Eftersåtte till handstycket körs i framåtriktning vid användning av hjulen. Att köra hjulen bakåt kan avevärta ändra formen på instrumentet och ge lägre poleringseffektivitet.
- Optimala resultat uppnås när hjulen används på våta underlag, med måttligt tryck och ett handstycke med låg hastighet, d.v.s. ett varvtalsintervall om ca 15 000 till 20 000 v/min.
- För bästa resultat ska du använda lätt (30 grams tryck böjer stråna) till måttligt tryck (60 grams tryck orsakar en markant böjning av stråna) med varvtal på 15 000–20 000 varv/minut (normal hastighet) för handstycken med låg hastighet) och hålla instrumentet i rörelse över restaurationsytan. Om navet i hjulet deformeras (böjs) används för mycket tryck.
2. En periodisk till kontinuerlig vattenstrål med polering pågår håller poleringsytan våt, optimerar resultatet och förlänger verktygets livslängd.
- Instrumentets alla ytor (överdel, underdel, kantar) kan användas för åt maximalt fölakt till restaurationsytan.
- När önskat resultat uppnåtts med putshjulet (beige) avlägsnar du hjulet från mandrellen genom att gripa tag i kanten och dra uppåt.
- Skölj av debris från restauraation och tandtytor.
- Polering: Högljängspolering med Diamond polerhjul (rosa).

- För högsta glans, placera Diamond polerhjul (rosa) på mand

Obs. ved klargøring		
Spiralens levetid afhænger af mange faktorer, herunder metode og varighed af hver anvendelse samt håndtering mellem anvendelser. Omhyggelig inspektion før brug er den bedste metode til at bestemme om spiraleme stadigvæk kan anvendes.		
Kontroller hver spiral omhyggeligt før brug. Poleringsspiraleme er sikre at genbruge i henhold til instruksioneerne nedenfor, indtil en børste er hakket eller mangler, eller spiralen sidder løs på mandrillen.		
Håndtering efter anvendelse		
Spiraleme skal placeres i en beholder med låg ved transport til sterilisationsrummet.		
Forengøring		
Så hurtigt som praktisk muligt efter brug, skal du fjerne grov kontaminering fra enheden under rindende vand, eller med en våd klud.		
• Skyl enheden under rindende vand (temperatur < 35 °C) i 1 minut.		
• Brug en ren, blød, fnugfri klud til manuelt at fjerne synlig kontaminering.		
• Skyl igen i 1 minut under rindende vand.		
Rengøring: Automatiseret (desinficerende opvaskemaskine)		
Rengøring kan udføres ved hjælp af en desinficerende opvaskemaskine ved hjælp af en mild (pH 7,5-11) enzymatisk detergent såsom Cidezyme® Xtra eller Neodisher® MediClean Forte.		
• De rengøringsmidler, der anvendes, skal være kompatible med produktet (Se "Advarsler").		
• Følg detergentproducentens anvisning for koncentration, temperatur, eksponeringstid og skylleinstruktion nøjagtigt.		
• Placer enheden i en kurv i opvaskemaskinen og sørg for, at der ikke er kontakt mellem enhederne.		
• Anbefalet cyklus:		
Fase	Recirkulationstid	Vandtemperatur
Forvask	4 minutte	45 °C
Vask	3 minutte	60 °C
Skyllning	1 minut	20-25 °C

Rengøring: Automatisk (ultralydskår)
Rengøring kan udføres ultrasonisk ved hjælp af et enzymatisk detergent (pH 7,5- 11), som Enzo[®], Cidezyme[®] Xtra eller Neodisher[®] MediClean Forte.

- Følg detergentproducentens anvisning for koncentration, temperatur, eksponeringstid og skylleinstruktion nøjagtigt. Hæld detergent i ultralydskarret
- Placer spiralen i en metallråbsbeholder og skyl under rindende vand i 10 sekunder.
- Sænk beholderen med spiralen ned i rengøringsmidlet og lad dem ligge i et ultralydsbad i 5 minutter.
- Fjern beholderen med spiralen fra detergenten og skyl med postevand i 1 minut.
- Fjern spiralen fra beholderen og nedsænk i demineraliseret vand i 30 sekunder.

Rengøring: Manuelt
Rengøring kan udføres manuelt ved hjælp af en enzymatisk detergent (pH 7,5-11), som Enzo[®], Cidezyme[®] Xtra eller Neodisher[®] MediClean Forte.

- Følg detergentproducentens anvisning for koncentration, temperatur, eksponeringstid og skylleinstruktion nøjagtigt.
- Skyl spiralen under rindende postevand i 10 sekunder.
- Sænk spiralen ned i detergentopløsningen og lad den ligge i blød i 1 minut.
- Fjern spiralen fra detergentopløsningen og børst alle overflader i 15 sekunder, ved hjælp af en ikke-slibende tandbørsteligende nylonbørste.
- Skyl spiralen under rindende postevand i 10 sekunder. Sænk spiralen ned i demineraliseret vand i 30 sekunder.

Desinfektion
En sidste skylning ved 93 °C i 3 minutter eller 90 °C i 5 minutter (A₀ 3000) kan bruges til at opnå en termisk desinfektion.

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

Vedligeholdelse, inspektion og afprøvning

- Undersøg spiralen for hakkede eller manglende børster for hver anvendelse og bortskaft beskadigede spiraler.
- Alle spiraler, som stadig er kontaminerede, skal rengøres en gang til.
- Opbevar spiraleme under tørre og støvrie forhold.
- Brug aldrig instrumentolie eller smøremiddel.

Emballage
Pak spiralen ind i engangssteriliseringsemballage (enkelt eller dobbelt emballage). Emballagen skal opfylde følgende krav:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- For USA: FDA klarering
- Velegnet til brug i dampsterilisering (temperatur på mindst 142 °C), tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).

Sterilisation
Dampsterilisatoin er den eneste steriliseringsmetode, der må anvendes. Flash sterilisation må ikke anvendes. Følg disse instruktioner for sterilisationsparametre:

- Den maksimale sterilisationstemperatur på 134 °C må ikke overstiges (tolerancer i henhold til DIN EN ISO 17665).

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

Yderligere oplysninger
Ingen.

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

Bortskaftelse:
Bortskaft brugte spiraler i henhold til de gældende retningslinier på din klinik.

Sof-Lex mandrel genbrug:

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

Kundeoplysninger

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

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

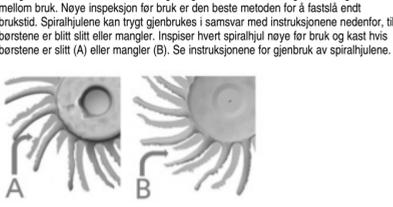
Garanti

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

Ansvarsbegrænsning

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

NORSK
Generell informasjon
3M™ ESPE™ Sof-Lex™ diamant poleringsssystem er et totrinnns poleringsssystem til flergangsbruk. Spiralhjulene benytter seg av samme mandrill som 3M™ ESPE™ Sof-Lex™-pusse- og poleringskiver. Spiralhjulene er enten laget med aluminiumoksid- eller diamantpartikler impregnert i en termoplastisk elastomer.
Indikasjoner
3M™ ESPE™ Sof-Lex™ for-poleringsspiral (beige) benyttes til glatting av overflater på restaureringer. 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ diamant poleringsspiral (rosa) benyttes til avsluttende hoyglanspolering.
Spiralhjulene kan brukes til å polere overflater av: <p>Direkte:</p> <ul style="list-style-type: none">Komposittrestaureringer Resinmodifisert glassionomer Temporære bisakrylmaterialer <p>Indirekte:</p> <ul style="list-style-type: none">Kompositt 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate CAD/CAM restaureringsmateriale <p>Edelt og halvedt metall</p>
Forholdsregler for tannhelsepersonell
Benytt vernebriller når dette produktet brukes.
IKKE bruk sammen med høyhastighets vinkelstykker.
Bruk av vinkelstykker ved hastigheter over 25 000 opm kan føre til at spiralhjulet og spindelen separeres eller går i stykker, noe som kan føre til personskade.
Overdrevent høyt trykk (en kraft på over 100 gram) kan føre til at spiralhjulet deler seg eller går i stykker, noe som kan føre til personskade.
Kontakt mellom senter på spiralhjulet (nær mandrillsiden) og tennene (spesielt okkusal eller incisalkant) kan gjøre at instrumentene separeres fra spindelen, noe som kan føre til personskade.
Brukestiden for Sof-Lex for-poleringsspiral og diamant poleringsspiral avhenger av mange faktorer, inkludert metoden og varigheten for hver bruk og håndteringen mellom bruk. Nøye inspeksjon før bruk er den beste metoden for å fastslå endt brukestid. Spiralhjulene kan trygt gjenbrukes i samsvar med instruksjonene nedenfor, til børstene er blitt slitt eller mangler. Insister hvert spiralhjul nøye før bruk og kast hvis børstene er slitt (A) eller mangler (B). Se instruksjonene for gjenbruk av spiralhjulene.



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

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

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

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

Bruksanvisning

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

Instruksjoner for gjenbruk:

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

Instruksjoner for gjenbruk
Generelt
Denne medisinske enheten er ikke-steril ved levering. Den kan brukes ikke-steril til førstegangs bruk, men må rengjøres, steriliseres og inspiseres før hver gjenbruk.
Advarsler/forholdsregler
Forsikre deg om at rengjøringsmidlene du har valgt ikke inneholder noen av de følgende materialene:
• Organiske løsninger
• Oksidasjonsmidler
• Halogener
• Oljer
• Glutaraldehyder
Bruk aldri metallbørster eller stållull til å rengjøre enheten. Den medisinske enheten må ikke utsettes for temperaturer over 138 °C (280 °F).
Begrensninger mht. gjenbruk
Brukestiden til spiralhjulet avhenger av mange faktorer, blant annet av fremgangsmåten og varigheten av hver bruk og håndtering mellom bruk. Nøye inspeksjon av hvert spiralhjul før bruk er den beste metoden for å fastslå endt brukestid.
Insipser hvert spiralhjul nøye før bruk. Poleringsspiralhjulene kan trygt gjenbrukes i samsvar med instruksjonene nedenfor til børstene er slitt eller mangler, eller til spiralhjulet virker løst på spindelen.
Brukssted for behandling
Enheten skal plasseres i en beholder med lokk for transport til stedet for gjenbruk.
Klærgjøring for dekontaminering
Så snart det er praktisk mulig skal grov kontaminering fjernes fra enheten under rennende vann eller med en våt klut.
• Skyll enheten under rennende vann (temperatur <35 °C/95 °F) i ett minutt.
• Bruk en ren, myk, lofri klut til å fjerne all synlig kontaminering for hånd.
• Skyll igjen i ett minutt under rennende vann.

Rengjøring: Automatisert (vaske- og desinfeksjonsmaskin)		
Rengjøringen kan udføres ved bruk av en vaske- og desinfeksjonsmaskin med bruk av et mildt (pH 7,5–11) enzymatisk rengjøringsmiddel, som for eksempel Cidezyme [®] Xtra eller Neodisher [®] MediClean Forte.		
• Rengjøringsmidlene som brukes må være kompatible med enheten (se «Advarsler»).		
• Følg instruksjonene til produsenten av rengjøringsmiddelet nøye angående konsentrasjoner, temperaturer, eksponeringstid og skylle-instruksjoner.		
• Plasser enheten i vaskekurven og sørg for at det ikke er noen kontakt mellom enhetene.		
• Anbefalt sykklus:		
Fase	Resirkulerings-tid	Vann-temperatur
For-vaske	4 min	45 °C
Vask	3 min	60 °C
Skyll	1 minutt	20-25 °C

Rengjøring: Automatisk (vaskemaskin med ultralyd)
Rengjøringen kan udføres med ultralyd ved hjelp av et enzymatisk vaskemiddel (pH 7,5–11), som for eksempel Enzo[®], Cidezyme[®] Xtra eller Neodisher[®] MediClean Forte.

- Følg instruksjonene til produsenten av rengjøringsmiddelet nøye angående konsentrasjoner, temperaturer, eksponeringstid og skylleinstruksjoner. Fyll vaskemiddelet i vaskemaskinen for ultralyd.
- Plasser spiralhjulet i en nettingbeholder og skyll under rennende vann fra springen i ti sekunder.
- Legg beholderen med spiralhjulet i vaskemiddelet og eksponer det for ultralyd i fem minutter.
- Fjern beholderen med spiralhjulet fra vaskemiddelet og skyll i vann fra kranen i ett minutt.
- Fjern spiralhjulet fra beholderen og legg det i avionisert vann i 30 sekunder.

Rengjøring: Håndbok
Rengjøringen kan udføres manuelt ved bruk av et enzymatisk vaskemiddel (pH 7,5–11), som for eksempel Enzo[®], Cidezyme[®] Xtra eller Neodisher[®] MediClean Forte.

- Følg instruksjonene til produsenten av rengjøringsmiddelet nøye angående konsentrasjoner, temperaturer, eksponeringstid og skylleinstruksjoner.
- Skyll spiralhjulet under rennende vann i ti sekunder.
- Legg spiralhjulet i vaskemiddeløsningen og la den ligge i bløt i ett minutt.
- Fjern spiralhjulet fra vaskemiddeløsningen og børst alle overflater i totalt 15 sekunder ved bruk av en ikke-slipende, tannbørsteligende nylonbørste.
- Skyll spiralhjulet under rennende vann i ti sekunder. Legg spiralhjulet i bløt i avionisert vann i 30 sekunder.

Desinfisering
En siste skylling ved 93 °C i tre minutter, eller 90 °C i 5 minutter (A₀ 3000) kan brukes for å oppnå en termisk desinfeksjon.

Tørring

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

Vedlikehold, inspeksjon og testing

- Undersøk spiralhjulet for sitte eller manglende børster for hver bruk og for kast av skadede spiralhjul.
- Ethvert spiralhjul som fortsatt er kontaminert må rengjøres en gang til.
- Lagre spiralhjulene under tørre og støvrie forhold.
- Bruk aldri instrumentoljer eller -fett.

Emballasje
Pakk spiralhjulet i steriliseringsemballasje til engangsbruk (enkelt eller dobbel emballasje). Emballasjen må oppfylle følgende krav:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- I USA: FDA-klarering
- Passer for bruk i dampsterilisering (temperaturstabilitet på minst 142 °C (288 °F), tilstrekkelig dampgjenomtrengelighet).

Sterilisering
Dampsterilisering er den eneste steriliseringsmetoden som kan benyttes. Flash-sterilisering er forbudt. Følg disse instruksjonene for steriliseringsparametre:

- Ikke overstig maksimal steriliseringstemperatur på 134 °C (273 °F, toleranse i henhold til DIN EN ISO 17665).

Dampsteriliseringsyklus med tyngdekraft	
Temperatur	132 °C
Tid	15 minutter
Tørring	15–30 minutter

Ytterligere informasjon
Ingen.

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

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

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

Kundeinformasjon

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

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

Garanti

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

Ansvarsbegrænsning

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

3M ESPE Customer Care/MSDS Information:
U.S.A. 1-800-634-2249 and Canada 1-888-363-3685.
<p>Enzo[®] 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.</p>

Enzo[®] 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	3M Deutschland GmbH Dental Products Carl-Schurz-Str. 1 41453 Neuss – Germany
2015-10 3M, ESPE, Sof-Lex and Lava are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada. © 3M 2015. All rights reserved.	44-0007-7698-7-A