

ENGLISH

General Information

The Sof-Lex™ Disc System has been shown to impart an excellent polish to composites, microfilled materials, amalgams, and semiprecious and precious metals. The Sof-Lex Strip system, because of the thin, flexible backing and center gapped abrasive can be successfully and safely used near the gingival, and in interproximal areas having tight contacts. By incorporating two abrasive grits per Sof-Lex strip, the finishing and polishing of a restoration requires fewer steps. Use of this total Sof-Lex system will assure a final polish equal to or better than natural dentition.

Indications for Use

Sof-Lex Discs

Sof-Lex Contouring and Polishing System

The Sof-Lex Disc System, because of the low profile mandrel and larger functional disc area has extended the routine usage of finishing and polishing discs to include the gingival third of anterior and posterior teeth and select occlusal surfaces of posterior teeth.

Sof-Lex Extra-Thin Contouring and Polishing System

Sof-Lex Extra Thin (XT) Disc System, because of its low profile mandrel, and extra-thin disc construction has extended the routine usage of abrasive discs to restricted access intraoral locations. It has proved to be especially useful for finishing and polishing restorative embrasures.

Sof-Lex Finishing and Polishing Disc System (Square Mandrel)

The square eyelet Sof-Lex Disc System can be used to finish and polish anterior and posterior restorations. This system is especially useful to smooth the facial and lingual margins, substituting for or used in conjunction with rubber points.

The inherent disc flexibility allows the disc to bend, mimicking the curvature of the tooth. These larger discs are useful when finishing and polishing indirect restorations in the dental laboratory.



Strips

Sof-Lex Finishing and Polishing Strip System

The Sof-Lex Strip System because of the center gap abrasive can be used to finish and polish all interproximal restorative surfaces.

Contraindications

Do not reuse. Discs and strips are intended for single use only, dispose of as medical waste, do not sterilize.

Precautions for Dental Personnel & Patients

1. Do not use any of the 3M ESPE Sof-Lex Discs on dental handpieces capable of speeds greater than 35,000 rpms, or any high speed handpiece.

2. Use of a disc and mandrel at speeds greater than 35,000 rpms could cause the disc or mandrel to shatter which may result in injury.

3. Do not operate mandrel without disc attached.

4. Use of protective eyewear is recommended when operating handpieces.

5. As with any handpiece, to protect patients from injury, do not make contact with soft tissues.

Instructions for Use

Before using the Sof-Lex system remove excess restorative material and contour the restoration to the desired shape using fine diamonds, or fluted carbide burs. The following procedure will produce a quality polish regardless of the Sof-Lex System used.

Sof-Lex Disc Instructions

Note:

- Skipping a grit size in the polishing sequence may reduce the quality of the restoration’s polish.

- Sof-Lex products are color coded, from dark shades (coarser grits) to light shades (finer grits).

- Avoid touching composite with the mandrel or disc eyelet because a discoloration mark may occur. This mark can be removed by repetition of the polishing steps. The smaller, low profile, mandrel head and unique eyelet design reduces this risk of composite eyelet contact.

- Between the usage of each grit, rinsing the restorative surface is recommended.

- On average, time spent using each disc is approximately 15-20 seconds.

1. Place Sof-Lex disc on mandrel by gently pushing the eyelet portion onto the mandrel until the disc is secure (it doesn’t wobble). Abrasive side of disc can be facing up or down depending on need.

2. The polishing motion should be constant and one directional. A back and forth movement over the restorative-enamel margin is not recommended.

3. Use light pressure when polishing, let the discs do the work.

4. A Sof-Lex coarse grit disc can be used at about 10,000 rpm for gross reduction. Rinse and dry.

5. For final contouring and finishing utilize the Sof-Lex medium grit disc at about 10,000 rpms.

6. Next, change to Sof-Lex fine grit disc. The handpiece speed can be increased to about 30,000 rpms.

7. Finally, bring the restoration to a lustrous polish using Sof-Lex superfine girt disc at about 30,000 rpms for 15-20 seconds.

8. Wash away powder or debris from restorative surface.

Sof-Lex Strip Instructions

1. Insert gapped abrasive center of Sof-Lex finishing strip (beige/ white) between interproximal contact points.

2. Position the beige portion of the strip over the composite surface to be finished.

3. Firmly grasp both ends of the strip and draw the abrasive over the composite in a vigorous, seesaw motion.

4. Repeat procedure using the white portion of the strip.

5. Discard used strip.

6. Repeat steps 1-5 with Sof-Lex polishing strips (gray/yellow) using the gray side first.

Sof-Lex System Summary Chart

Process	Gross Reduction	Contour	Finish	Polish
Speed rpm	10,000	10,000	30,000	30,000
Time	As needed	15-20 seconds	15-20 seconds	15-20 seconds
Sof-Lex discs	Black	Dark blue	Medium blue	Light blue
Sof-Lex XT discs	Dark orange	Medium orange	Light orange	Yellow
Strips	(Beige) Beige/ White	(White) Beige/ White	(Gray) Gray/ Yellow	(Yellow) Gray/Yellow

Storage and Use

Sof-Lex Discs, strips and mendrels require no special storage conditions. Shelf Life is 120 months.

Mandrel sterilization – sterilize mandrels using either conventional steam autoclave or liquid sterilants.

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

Transportation conditions

During transportation the products may experience short term temperature variations without affecting product safety and performance. Transportation of medical products is carried out by all types of transport.

Utilization

Dispose of the device in accordance with applicable local/regional/national/international regulations.

Warranty

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

Limitation of Liability

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

Authorised representative of the manufacturer in RF:
ZAO “3M Russia”, Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str.bldg.17/3
Tel.: +74957847474

РУССКИЙ

Общая Информация

Доказано, что диски и штрипсы SOF-LEX для шлифования и полирования отлично полируют композиты, в том числе и микрофилы, амальгамы, полудрагоценные и драгоценные металлы. Благодаря тонкой гибкой основе и абразивному покрытию с безабразивным промежутком в центре, система штрипсов Sof-Lex может эффективно и безопасно использоваться в придесневой и интерпроксимальной зонах, где возникает плотный контакт с тканями. За счет наличия на штрипсах Sof-Lex двух абразивов разной зернистости, выполнение шлифования и полирования пломбы требует меньшего количества этапов. Применение данной системы Sof-Lex в комплексе обеспечит окончательную полировку поверхности, не уступающую естественным зубам или превосходящего качества.

Показания к применению

Диски Sof-Lex

Диски Sof-Lex для шлифования и полирования.

Благодаря низкопрофильному дискодержателю и увеличенной функциональной площади диска система дисков Sof-Lex расширила традиционные области применения шлифовальных и полировальных дисков, позволяя обрабатывать десеневую треть передних и боковых зубов и отдельные жевательные поверхности боковых зубов.

Диски Sof-Lex для шлифования и полирования на гибкой и тонкой основе XT

Благодаря своему низкопрофильному дискодержателю и ультратонкой конструкции дисков система Sof-Lex для шлифования и полирования на гибкой и тонкой основе XT расширила традиционные области применения шлифовальных дисков, позволяя обрабатывать интраоральные зоны, характеризующиеся ограниченным доступом. Система продемонстрировала высокую эффективность при шлифовании и полировании межзубных промежутков реставраций.

Система дисков Sof-Lex для шлифования и полирования (квадратный дискодержатель)

Система дисков Sof-Lex с квадратным отверстием может использоваться для шлифования и полирования передних и боковых пломб. Эта система особенно удобна для сглаживания вестибулярных и язычных краев и может использоваться вместо резиновых головок или в комплексе с ними. Присущая диску гибкость позволяет ему изгибаться, повторяя рельеф зуба. Такие диски большего размера полезны при шлифовании и полировании реставраций, изготавливаемых непрямым методом в зуботехнической лаборатории.

Штрипсы

Система штрипсов Sof-Lex для шлифования и полирования.

Благодаря абразивному покрытию с безабразивным промежутком в центре, система штрипсов Sof-Lex может использоваться для шлифования и полирования всех межзубных поверхностей.

Противопоказания

Повторно не использовать. Диски и полоски предназначены только для одноразового применения; их следует утилизировать как медицинские отходы; не стерилизовать.

Предосторожности для медицинского персонала и пациентов

1. Нельзя использовать никакие типы дисков 3M ESPE Sof-Lex со стоматологическим оборудованием, имеющим скорости вращения свыше 35000 об/мин., либо с любыми другими высокоскоростными наконечниками.

2. Использование диска или дискодержателя при скоростях вращения свыше 35000 об/мин. может привести к их разрушению, что может вызвать травму.

3. Нельзя использовать дискодержатель без диска.

4. Рекомендуется надевать защитные очки при работе с наконечником.

5. Как и с любым другим оборудованием, чтобы не нанести травму пациентам, нельзя касаться мягких тканей.

Инструкция по применению

Перед применением системы Sof-Lex удалите излишки пломбировочного материала и создайте нужный контур, используя алмазный или твердосплавный бор. Приведенная методика обеспечит высококачественную полировку независимо от типа используемой системы Sof-Lex.

Инструкции по применению дисков Sof-Lex

Примечание:

- Нарушение указанной последовательности использования дисков может снизить качество полировки реставрации.

- Продукция Sof-Lex имеет цветную маркировку от темных тонов (более крупнозернистые абразивы) до светлых тонов (более мелкозернистые абразивы)

- Избегайте касания композита дискодержателем или отверстием диска из-за возможного изменения цвета в месте касания. Изменение цвета может быть устранено повторным полированием. Небольшой размер, низкий профиль головки дискодержателя и уникальная конструкция отверстия уменьшают вероятность их контакта с композитом.

- Рекомендуется омыwać поверхности пломбировочного материала между применением разных абразивов.

- В среднем, продолжительность применения каждого диска составляет около 15-20 секунд.

1. Зафиксируйте диск Sof-Lex на дискодержателе, мягко прижимая его отверстие к дискодержателю до плотной фиксации диска (диск не должен шататься). Абразивная сторона диска может быть обращена вверх или вниз в зависимости от потребности.

2. Полирующие движения должны быть постоянными и однонаправленными. Движения вперед и назад, “пломба - эмалевый край” не рекомендуются.

3. Прилагайте небольшое давление при полировании, давая возможность диску выполнять обработку.

4. Для грубой обработки можно использовать крупнозернистый диск Sof-Lex на скорости около 10000 об/ мин. Промойте и просушите.

5. При окончательном контурировании и шлифовании используйте диски Sof-Lex со среднезернистым покрытием при скорости вращения около 10 000 об/мин.

6. Затем установите на наконечник мелкозернистый диск Sof-Lex. Скорость вращения оборудования может быть увеличена до 30 000 об/мин.

7. Наконец, отполируйте пломбу до глянца с помощью диска Sof-Lex с ультрамелкозернистым покрытием при скорости вращения около 30000 об/мин. в течение 15-20 секунд.

8. Смойте с поверхности пломбировочного материала порошок или кусочки материала.

Инструкции по применению полосок Sof-Lex

1. Введите безабразивный промежуток в абразивном покрытии в центре штрипса Sof-Lex для шлифования (бежевый/белый) между соприкасающимися интерпроксимальными участками.

2. Разместите бежевую часть полоски над поверхностью композита, подлежащего шлифованию.

3. Крепко возьмитесь за оба конца штрипса и обработайте поверхность композита энергичными движениями, повторяющими движения пилы.

4. Повторите процедуру, используя белую часть штрипса.

5. Выбросьте использованный штрипс.

6. Повторите шаги 1-5 с полоской Sof-Lex для полирования (серый/ Желтый), используя сначала серую часть полоски.

Краткая таблица системы Sof-Lex

Процесс	Грубая обработка	Контурирование	Шлифование	Полирование
Скорость об/мин	10000	10000	30000	30000
Время	По необходимости	15-20 Секунд	15-20 Секунд	15-20 Секунд
Диски Sof-Lex	Черный	Темно-синий	Синий	Голубой
Диски на гибкой и тонкой основе (ХТ) Sof-Lex	Темно-оранжевый	Оранжевый	Светло-оранжевый	Желтый
Штрипсы	(Бежевый) Бежевый / Белый	(Белый) Бежевый / Белый	(Серый) Серый / Желтый	(Желтый) Серый / Желтый

Хранение и применение

Диски и штрипсы Sof-Lex не требуют создания специальных условий хранения. Срок хранения 120 месяцев.

Стерилизация дискодержателя – дискодержатели стерилизуются в обычном паровом автоклаве или с использованием жидких стерилизующих средств. Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от информации, содержащейся в данной инструкции.

Транспортировка

При транспортировке изделия могут подвергаться кратковременным колебаниям температуры без влияния на их безопасность и эффективность. Транспортировка медицинского изделия осуществляется всеми видами транспорта.

Утилизация

Утилизировать медицинское изделие в соответствии с локальными/региональными/национальными/международными требованиями законодательства.

Гарантийные обязательства

Компания 3M ESPE гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Пользователь несет ответственность за определение соответствия продукции для целей применения. В случае обнаружения дефектов изделия в гарантийный период ответственность фирмы 3M ESPE ограничивается ремонтом и заменой данного изделия.

Ограничение ответственности

За исключением случаев, запрещенных законом, компания 3M ESPE не несет ответственности за какие-либо потери или повреждения, прямо, косвенно, намеренно или закономерно возникшие вследствие использования данного изделия, независимо от толкования, включая гарантии, договора, халатность или обязанность возмещать ущерб третьим лицам.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ЗАО “3М Россия”, Россия 121614, Москва,
ул. Крылатская 17/3
Т.+74957847474



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