

State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Cleaning, Disinfection and Sterilization of Re-Usable Mandrel

2. has been signed by Lori J Sheetz

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Lori J Sheetz, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: December 22, 2016

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9228184-1

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon
Secretary of State



To whom it may concern:

In my capacity as International Regulatory Affairs and Quality Compliance Leader, 3M HealthCare Business, St. Paul, Minnesota, USA, I certify that the attached Instructions for Use (IFU) for Sof-Lex Mandrel in English is truthful and accurate.

Scott Sardeson
International Regulatory Affairs and
Quality Compliance Leader
3M Health Care Business

Dec 21, 2016
(Date)

STATE OF MINNESOTA)
COUNTY OF RAMSEY) ss

Subscribed and sworn to before me this 21 day of December, 2016.

Lori J. Sheetz, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



ENGLISH

Cleaning, Disinfection and Sterilization of Re-Usable Mandrel

Cautions

- Do not use a metal brush or steel wool to clean mandrels, as this will damage the finish of the mandrels.
- Do not expose mandrels to temperatures higher than 141°C (286°F).
- Do not use detergents or disinfectants containing the following substances:
 - Strong alkalines (>pH9)
 - Strong acids (<pH4)
 - Phenols or iodophors
 - Hydrogen peroxide (H₂O₂)
 - Interhalogenic agents / halogenic hydrocarbons / iodophors
 - Strong oxidizing agents / peroxides
 - Organic solvents
 - Aldehydes
- Use only sterile or high quality water, for example; purified water/ highly-purified water (PW/HPW according to the pharmacopeias) for post-rinsing, as well as for other processing steps that require water. Water quality may influence the result of the cleaning and disinfection of the mandrels.
- Select a cleaning detergent and disinfectant that are suitable for this type of device and are compatible with the mandrel.
- User is responsible for inspecting mandrels prior to each use.

Manual Cleaning

Note: If an automated or ultrasonic cleaning method is preferred, please refer to [Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en_US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds](https://www.3M.com/wps/portal/3M/en_US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds) for Cleaning, Disinfection and Sterilization Information.

1. Preparation at Point of Use

- 1.1. Remove abrasive or polishing instrument from mandrel and properly dispose of it as medical waste.
- 1.2. Reprocess mandrels as soon as is reasonably practical following use.
- 1.3. Remove excess soil with disposable cloth/paper wipes.

2. Containment and Transportation: Contain contaminated mandrels in an approved, sealed container during transport from the point of use to the decontamination area.

3. Cleaning procedure: Follow instructions of the cleaning detergent manufacturer regarding concentration and soaking time.

3.1. Preparation: Use a soft brush for manual removal of coarse impurities. Do not use metal brushes or steel wool.

3.2. Completely submerge mandrels in the cleaning solution and soak for the recommended soaking time of the cleaning detergent manufacturer. Use a soft brush to carefully brush instrument.

3.3. Remove mandrels from cleaning solution and rinse thoroughly at least 3 times for at least one-half minute each time with high quality water. (See Cautions section).

3.4. Inspect the mandrels for good cleaning result and repeat procedure, if necessary.

Disinfection procedure:

1. Follow instructions of the disinfectant manufacturer regarding concentration and soaking time.

2. Completely submerge the mandrels in the disinfectant solution. There should be no contact between the mandrels.

3. Remove mandrels from the disinfectant solution and post-rinse thoroughly at least 5 times for at least one-half minute each time with high quality water. (See Cautions section).

3.1. The fundamental suitability of the instruments for effective cleaning and disinfection was demonstrated by an independent accredited test laboratory by application of the cleaning detergent Cidezyme/Enzol and

the disinfectant Cidex OPA (ASP, Irvine, USA / Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt, Germany) considering the specified procedure.

4. Drying

4.1. Perform post-drying step in a clean place, or use filtered air for drying to prevent recontamination.

4.2. Completely dry mandrels before repackaging.

5. Inspection, Maintenance, Testing: Inspect mandrels for contamination, damage and wear. If mandrels are still dirty, repeat cleaning and disinfection procedures.

Directions for Sterilization

1. Consider the following in the selection of suitable sterilization containers and/or packaging:

1.1. Conformity with ANSI AAMI (EN) ISO 11607 (EN 868-2 or EN 868-8).

1.2. Suitable for steam sterilization (temperature resistance up to 141°C (286°F)).

1.3. Sufficient protection of the instruments and the sterilization packaging against mechanical damage.

1.4. If a sterilization container is used, follow regular maintenance according to the manufacturer's instructions.

2. Sterilization Procedure

2.1. The sterilizer should be validated according to ANSI AAMI (EN) ISO 17665 (and HTM 2010 if required by local regulations and guidelines).

2.2. Do not exceed a sterilization temperature of 138°C (280°F).

2.3. Do not exceed sterilizer's maximum load when sterilizing multiple mandrels in one autoclave cycle.

2.4. Steam sterilize according to EN 13060, and EN 285 if required by local regulations and guidelines.

2.5. Use only the procedures recommended below. Other sterilization procedures are the responsibility of the user.

2.6. Place instruments in sterilization packaging.

2.7. Run sterilization cycle (see table below)

Note: If other validated sterilization conditions are needed, please refer to

Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en_US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds for Cleaning, Disinfection and Sterilization Information.

Cycle	Temperature	Time	Packaging
Gravity	121°C	30 min	Wrapped
Gravity	132°C	15 min	Wrapped
Gravity	132°C	3 min	Unwrapped (Flash)

The fundamental suitability of the mandrels for effective steam sterilization was demonstrated by an independent accredited test laboratory by application of the steam sterilizer Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Sytemtechnik, Wettenberg) and of the fractionated vacuum procedure as well as of the gravity procedure. For this, typical conditions in the clinic and doctor's practice as well as the specified procedure were considered.

Storage and Use

- Store mandrels after sterilization in a dry and dust-free place.
- Sterilization can only be maintained if the mandrels remain packaged or wrapped, impermeable to microorganisms, following a validated sterilization process. The status of the sterilization has to be clearly indicated on the wrapped packages or the containers.
- For safety reasons, keep sterile and non-sterile mandrels separated.

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.

Customer Information

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

Warranty

3M ESPE warrants that these instruments will be free from defects in materials or workmanship for a period of 1 year from the date of purchase. Failure to follow recommended use, maintenance, cleaning, disinfection and sterilization procedures will void all warranty claims. User is responsible for inspecting instruments prior to each use.

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

Очистка, дезинфекция и стерилизация дискодержателя для многоразового использования

Предостережения

- Для очистки дискодержателей не используйте металлическую щетку или стальную проволоку, так как это приведет к повреждению поверхности дискодержателя.
- Не подвергайте дискодержатели воздействию температур выше 141°C (286°F).
- Не используйте очищающие или дезинфицирующие средства, содержащие указанные ниже вещества.
 - Сильные щелочи (pH > 9)
 - Сильные кислоты (pH < 4)
 - Фенолы или йодофоры
 - Перекись водорода (H₂O₂)
 - Межгалоидные агенты/галогенные углеводороды/йодофоры
 - Сильные окислители/перекиси
 - Органические растворители
 - Альдегиды
- Для последующего ополаскивания, а также других действий, требующих использование воды, применяйте только стерилизованную или высококачественную воду, например дистиллированную или сверхочищенную (PW/HPW, согласно фармакопеям). Качество воды может повлиять на результат очистки и дезинфекции дискодержателей.
- Выберите очищающее и дезинфицирующее средства, которые подходят для данного типа устройства и совместимы с дискодержателем.
- Человек, использующий дискодержатель, несет ответственность за осмотр его перед каждым использованием.

Ручная очистка

Примечание. Если предпочтителен метод автоматизированной или ультразвуковой очистки, сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации см. по адресу: [Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en_US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds](https://solutions.3M.com/wps/portal/3M/en_US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds).

1. Подготовка непосредственно перед использованием

- 1.1. Извлеките шлифовальный или полировальный инструмент из дискодержателя и утилизируйте его надлежащим образом вместе с медицинскими отходами.
- 1.2. После использования дискодержателя следует как можно быстрее обработать повторно.
- 1.3. Вытирайте дискодержатели одноразовыми тканевыми/бумажными салфетками.

2. Герметизация и транспортировка. При транспортировке от места использования к участку обеззараживания загрязненные дискодержатели следует поместить в одобренные к применению герметичные контейнеры.
3. Процедура очистки. Соблюдайте инструкции производителя очищающего средства, касающиеся концентрации дезраствора и времени выдерживания в нем.
 - 3.1. Подготовка. Для очищения вручную видимых загрязнений используйте мягкую щетку. Не используйте металлические щетки или стальную проволоку.
 - 3.2. Полностью опустите дискодержатели в очищающий раствор и выдерживайте их в течение времени, рекомендованного производителем очищающего средства. Осторожно очистите инструмент с помощью мягкой щетки.
 - 3.3. Извлеките дискодержатели из очищающего раствора и тщательно прополощите в подготовленной воде хотя бы 3 раза в течение не менее полминуты каждый. (См. раздел "Предостережения").
 - 3.4. Осмотрите дискодержатели. При получении неудовлетворительного результата повторите процедуру.

Процедура дезинфекции.

1. Соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства, касающиеся концентрации раствора и времени выдерживания в нем.
2. Полностью погрузите дискодержатели в дезинфицирующий раствор. Дискодержатели не должны касаться друг друга.
3. Извлеките дискодержатели из дезинфицирующего раствора и тщательно прополощите в подготовленной воде хотя бы 5 раз в течение не менее полминуты каждый. (См. раздел "Предостережения").
 - 3.1. *Независимой аккредитованной испытательной лабораторией с помощью специальной процедуры была установлена необходимая пригодность инструментов для эффективной очистки и дезинфекции при использовании очищающего средства Cidezyme/Enzol и дезинфицирующего средства Cidex OPA (ASP, Ирвин, США/Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт, Германия).*
4. Просушивание
 - 4.1. Последующую просушку следует проводить в чистом месте. Для предотвращения повторного загрязнения можно использовать для просушки фильтрованный воздух.
 - 4.2. Перед повторной упаковкой полностью высушите дискодержатели.
5. Осмотр, техническое обслуживание и тестирование. Осмотрите дискодержатели и убедитесь в отсутствии признаков загрязнений, повреждений и износа. Если дискодержатели все еще загрязнены, повторите процедуры очистки и дезинфекции.

Инструкции по стерилизации

1. При выборе подходящих контейнеров для стерилизации и/или упаковки учитывайте указанные ниже положения.
 - 1.1. Соответствие стандартам ANSI/AAMI/(EN) ISO 11607 (EN 868-2 или EN 868-8).
 - 1.2. Пригодность для стерилизации паром (термостойкость до 141°C (286°F)).
 - 1.3. Надлежащая защита инструментов и стерилизуемой упаковки от механических повреждений.
 - 1.4. Если используется контейнер для стерилизации, выполняйте регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя.
2. Процедура стерилизации
 - 2.1. Стерилизатор должен быть утвержден согласно стандартам ANSI/AAMI/(EN) ISO 17665 (и HTM 2010, если этого требуют местные нормы и инструкции).
 - 2.2. Температура стерилизации не должна превышать 138°C (280°F).
 - 2.3. Не превышайте максимальную нагрузку стерилизатора при стерилизации нескольких дискодержателей в одном цикле обработки в автоклаве.

2.4. Стерилизация паром должна соответствовать стандартам EN 13060 и EN 285, если этого требуют местные нормы и инструкции.

2.5. Следует использовать только процедуры, рекомендованные ниже. За использование других процедур стерилизации ответственность несет пользователь.

2.6. Поместите инструменты в стерилизуемую упаковку.

2.7. Проведите цикл стерилизации (см. таблицу ниже).

Примечание. Если необходимы другие утвержденные условия стерилизации, сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации см. по адресу:

Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en_US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds.

Цикл	Температура	Время	Упаковка
Без вакуума	121°C	30 мин	Упаковано
Без вакуума	132°C	15 мин	Упаковано
Без вакуума	132°C	3 мин	Не упаковано (скоростная стерилизация)

Независимой аккредитованной испытательной лабораторией с помощью специальной процедуры была установлена необходимая пригодность дискодержателей для эффективной стерилизации паром при использовании парового стерилизатора Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Sytemtechnik, Веттенберг) и процедуры стерилизации фракционным вакуумом и без вакуума. Для этого принимались во внимание стандартные клинические условия и условия работы врачей, а также предусматривалась соответствующая процедура.

Хранение и применение

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

- После стерилизации дискодержатели следует хранить в сухом и не запылённом месте.
- Обеззараживание обеспечивается только в том случае, если после утвержденной процедуры стерилизации дискодержатели будут храниться в упакованном или обернутом виде вне доступа микроорганизмов. Статус стерилизации должен быть четко указан на соответствующих упаковках или контейнерах.
- В целях безопасности стерильные и нестерильные дискодержатели следует хранить отдельно.

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.

Информация для покупателя

Запрещается предоставлять информацию, противоречащую этой инструкции.

Гарантийные обязательства

Компания 3M ESPE гарантирует отсутствие в данных инструментах дефектов материала и изготовления в течение 1 года с момента покупки. В случае несоблюдения рекомендованных процедур по использованию, техническому обслуживанию, очистке, дезинфекции и стерилизации претензии в отношении гарантийных обязательств теряют свою силу. Пользователь несет ответственность за осмотр инструментов перед каждым использованием.

КОМПАНИЯ 3М НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО



СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЙ ЛИБО ИХ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ ПОКУПАТЕЛЯ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности изделий к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефекта изделия в течение гарантийного периода его устранение и ответственность компании 3M ESPE ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия.

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M ESPE не несет ответственности за любые убытки и ущерб, возникшие вследствие использования данного изделия, будь то прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные убытки, вне зависимости от выдвинутых объяснений, в том числе гарантий, контрактов, небрежного обращения или объективной ответственности.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ЗАО "3М Россия", Россия 121614, Москва, ул. Крылатская 17/3
Т.+74957847474



Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: очистка, дезинфекция и
стерилизация дискодержателя для многократного использования

2. подписан Лори Дж. Шитц

3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Лори Дж. Шитц, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 22 декабря 2016 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 9228184-1

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

(Подпись)

Большая печать
штата Миннесота

Стив Саймон
Секретарь штата

«ЗМ ЭСПЕ Дентал Продактс»

2510 Конвей Авеню, Сент-Пол,
Миннесота, 55144, США

«ЗМ»

Для предъявления по месту требования:

Я, директор по вопросам международного нормативно-правового регулирования и контроля качества компании «ЗМ ХелсКеар Бизнес», г. Сент-Пол, штат Миннесота, Соединенные Штаты Америки, свидетельствую, что прилагаемые инструкции по применению дискодержателя Sof-Lex на английском языке являются верными и точными.

(Подпись)

Скотт Сардесон
Директор по вопросам международного
нормативно-правового регулирования и
контроля качества
«ЗМ Хелс Кеар Бизнес»

21 декабря 2016 г.

(Дата)

ШТАТ МИННЕСОТА)
ОКРУГ РАМСИ)

Подписано и подтверждено под присягой в моем присутствии сегодня, 21 декабря 2016 г.

(Подпись)

Лори Дж. Шитц, нотариус
Срок моих полномочий истекает
31 января 2020 г.

(Штамп)

ЛОРИ ДЖ. ШИТЦ
Нотариус
Штат Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.
Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне
разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи шестнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города
Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной
переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем, в моём присутствии. Личность его
установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-43147

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса
г.Москвы Акимов
Г.Б



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Двадцать седьмого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича,
свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В
последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных
неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 12-43147

Взыскано по тарифу 710 рублей

ВРИО нотариуса:



Мартынова Н.А.

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 11 лист(а) (о в)
ВРИО нотариуса:

Мартынова Н.А.