

3M ESPE
Dental Products

2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000



To Whom It May Concern:

In my capacity as Regulatory Affairs Specialist, 3M ESPE Dental Products, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached English version of three related Instructions for Use (IFU) for 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Spiral Wheels in Kits and Refills intended for Russia, is truthful and accurate.

1. IFU for Spiral Finishing Wheels (fine) and Spiral Polishing Wheels (super fine)
2. IFU for Pre-Polishing Spirals (beige) and Diamond Polishing Spirals (pink)
3. IFU for 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Mandrels

Note: 3M ESPE is responsible for the information contained in the English version of the IFU. 3M Russia is responsible for the information contained in the Russian version of the IFU.

Lin Ma, Ph.D., CQE
Regulatory Affairs Specialist
3M ESPE Dental Products

11 Jul 2018
Date

STATE OF MINNESOTA)
COUNTY OF RAMSEY) "

On July 11, 2018, before me, a Notary Public within and for said county, personally appeared Lin Ma, known by me to be the person described in and who executed the foregoing instrument and acknowledged that she executed the same as her own free act and deed.

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



Instruction for use

3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Spiral Wheels in Kits and Refills
Spiral Finishing Wheels (fine) and Spiral Polishing Wheels (super fine)

General Information

3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Spiral Finishing Wheels (fine) and Spiral Polishing Wheels (super fine) are a 2-step, single use finishing and polishing system. The Sof-Lex™ spiral wheels use the same mandrel as 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Spiral Finishing Wheels (fine) and Spiral Polishing Wheels (super fine). Having a single shape and using the Sof-Lex™ mandrel eliminates the task of changing out multi-shaped instruments typically needed to polish restorations. The Sof-Lex™ spiral wheels are made of a thermoplastic elastomer impregnated with aluminum oxide particles.

Intended for Use

For finishing and polishing the surface of direct or indirect restorations.

Indications

The Spiral Finishing Wheel (fine) is indicated to smooth and remove scratches in restorations developed during contouring. The Spiral Polishing Wheel (super-fine) is indicated for the final high-gloss polishing. Water spray is not needed during use. Sof-Lex™ spiral wheels can be used to polish surfaces of:

Direct:

- Composite restorations
- Resin modified glass ionomers
- Bisacrylic temporary materials

Indirect:

- Composite
- Lava™ Ultimate CAD/CAM Restorative
- Precious and semi-precious metal

Contraindications

No known contraindications.

Scope of Use

Dentistry. Only for professional use.

Precautionary Information 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 Sof-Lex™ spiral wheel and mandrel to separate or Sof-Lex™ spiral wheels to fragment resulting in injury.

Excessive, heavy pressure (over 100 grams force) may cause Sof-Lex™ spiral wheel to separate or fragment resulting in injury.

Contacting the hub (center of the wheel near the mandrel side) of the spiral wheel with teeth (especially occlusal or incisal edge) may result in instruments separating from mandrel causing injury.

Sof-Lex™ spiral wheels are designed to be used only with Sof-Lex™ mandrels.

Some resistance should be felt when placing a Sof-Lex™ spiral wheel on a mandrel. If fit appears loose, replace instrument.

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

Do not attempt to sterilize or reuse Sof-Lex™ spiral wheels. Sterilization can adversely affect their performance.

Instructions for Use

1. Gross reduction: Use Sof-Lex™ coarse discs or trimming and finishing diamonds or carbide burs to remove excess (or air inhibited layer) restorative material.
2. Final contour: Complete and refine final restoration contours and margins with Sof-Lex™ medium discs, fine or very fine diamond or finishing burs. Restoration should have its desired form and a smooth, clean surface.
3. Smooth surface (scratch removal) with beige Sof-Lex™ Spiral Finishing Wheel:
 - 3.1. Insert a Sof-Lex™ mandrel into a slow speed hand piece.
 - 3.2. Attach the beige Sof-Lex™ Spiral Finishing Wheel by pushing it onto the Sof-Lex™ mandrel.
 - 3.3. Optimum results are obtained when the Sof-Lex™ system is used on dry surfaces.
 - 3.4. A forward handpiece direction is recommended for operation of the Sof-Lex™ spiral wheels. Running the Sof-Lex™ spiral wheels in reverse direction can alter the shape of the instruments significantly.
 - 3.5. For best results, use light (30 grams force bends the bristle tips) to moderate pressure (60 grams force causes a significant bend in the bristles) with hand piece speed of 10,000-20,000 rpm and keep the instrument in motion over the restoration surface.
 - 3.5.1. If the hub of the wheel is being deformed (bent), too much pressure is being applied.
 - 3.6. All surfaces of the instrument (top, bottom, edge) can be utilized for maximum access to the restorative surface.
4. High gloss polish with white Sof-Lex™ Spiral Polishing Wheels:
 - 4.1. When satisfied with results of the beige Sof-Lex™ Spiral Finishing Wheels, remove wheel by grasping edge and pulling up and off the mandrel.
 - 4.2. Rinse debris from restoration and tooth surfaces.
 - 4.3. For a higher gloss place the white Sof-Lex™ Spiral Polishing Wheels onto the mandrel and repeat steps 3.3 to 3.6.
 - 4.4. After bringing surface to high gloss shine rinse with water.
5. No other additional steps are necessary.
6. The Sof-Lex™ Spiral Finishing and Polishing Wheels are single use only! Discard after use.

Storage and Use

Sof-Lex™ Spiral Finishing and Polishing Wheels are single use items.

1. Do not attempt to sterilize the Sof-Lex™ Spiral Finishing and Polishing Wheels.
2. Properly dispose of used Sof-Lex™ instruments in accordance with your healthcare facility's policy.

The shelf-life of the product is 5 years when stored at room temperature.

Do not use the product after expiration date.

Sof-Lex™ mandrel reuse:

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

Storage conditions: store at room temperature. The humidity and pressure are not regulated.

Transportation Conditions

Shelf life of the products is guaranteed as labeled, if stored according to the recommended storage conditions. During transportation the products may experience short term temperature variations without affecting product safety and performance.

Transportation of medical device is carried out by all type of transport.

Customer Information

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

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

Medical substances and Biological safety

There are no medicinal substances used in the device.

No materials of animal or human origin used in the device.

Disposal

Packaging/contents should be disposed in accordance with the local/regional/national/international regulations.

Medical devices should be disposed by the local public law organizations in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Treatment" waste Class B).

Contents of Sof-Lex spiral wheels in refills:

1. Spiral Finishing Wheels, fine (12 pcs.), instruction for use.
2. Spiral Polishing Wheels, super fine (12 pcs.), instruction for use.

Specifications

Spiral Finishing Wheels, fine:

Diameter of the spiral wheel: 12.7 ± 0.38 mm; Inside hub diameter: 1.91 ± 0.08 mm; Height of the disk (total height including Hub): 3.30 ± 0.13 mm; Bristle thickness: 0.38 ± 0.08 mm; Appearance: beige.

Sof-Lex™ Spiral Polishing Wheels, super-fine:

Diameter of the spiral wheel: 12.7 ± 0.38 mm; Inside hub diameter: 1.91 ± 0.08 mm; Height of the disk (total height including Hub): 3.30 ± 0.13 mm; Bristle thickness: 0.38 ± 0.08 mm; Appearance: white.

Packaging

Polyethylene pouch - Dimensions: (12.7× 20.3) +/- 0.6 cm

Labeling Information

The products are supplied in a package with the marking containing the following information and symbols: product name and catalog number; Lot number; Expiration date; name and address of the manufacturer; information about 3M trademarks; contents of the package; mandrel compliance with ISO 1797-1, Type 1; name and address of the manufacturer's authorized representative in the EU; an authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation; symbol: sign «The Green Point»; "potentially recyclable plastic" (low-density polyethylene, high-density polyethylene); CE conformity symbol; warning/caution: see instructions for use; made in USA; 2-D barcode.

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.

Name and address of the manufacturer**Legal Manufacturer**

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

Manufacturing site

3M ESPE Dental Products,
2111 McGaw Avenue, Irvine, California 92614, USA

Authorized representative of the manufacturer in RF:

ZAO "3M Russia",

Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str.bldg.17/3

Tel.: +7(495) 7847474 / +7 (495) 784 7475 (fax)

3mra@mmm.com

2018-07

3M ESPE Dental Products

Instruction for use

3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Spiral Wheels in Kits and Refills
Pre-Polishing Spirals (beige) and Diamond Polishing Spirals (pink)

General Information

3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Pre-Polishing Spiral (beige) and Diamond Polishing Spiral (pink) are 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.

Intended for Use

For finishing and polishing the surface of direct or indirect restorations.

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

Contraindications

No known contraindications.

Scope of Use

Dentistry. Only for professional use.

Precautionary Information for Dental Personnel

Wear eye protection when using this product.

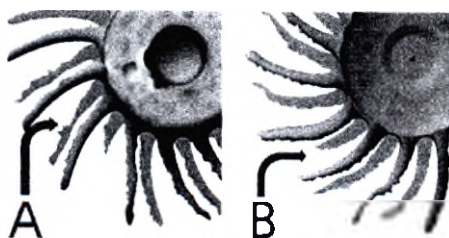
DO NOT use with high speed hand pieces.

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 or incisal edge) may result in instruments separating from mandrel causing injury.

The useful life of the Sof-Lex™ Pre-Polishing Spirals 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.

Instructions for Use

1. 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.
2. 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.
3. Pre-Polish: Smooth surface with Pre-Polishing Spirals (beige).
 - 3.1. Insert a Sof-Lex™ mandrel into a slow speed hand piece that is designed for RA mandrels.
 - 3.2. Attach the Pre-Polishing Spirals (beige) by pushing it onto the Sof-Lex™ mandrel.
 - 3.3. A forward handpiece direction is recommended for operation of the spiral. Running the spiral in reverse direction can alter the shape of the instruments significantly and reduce polishing effectiveness.
 - 3.4. Optimum results are obtained when the spiral are used on wet surfaces, with moderate pressure, and a low-speed handpiece rpm range of 15,000-20,000.
 - 3.4.1 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.
 - 3.4.2 Intermittent to continuous water spray while polishing will keep the polishing surface wet, optimize results and prolong tool life.
 - 3.5. All surfaces of the spiral (top, bottom, edge) can be utilized for maximum access to the restorative surface.
 - 3.6. When satisfied with results of the Pre-Polishing Spiral (beige), remove wheel from the mandrel by grasping the edge and pulling upwards.
 - 3.7. Rinse debris from restoration and tooth surfaces.
4. Polish: High gloss polish with Diamond Polishing Spiral (pink).
 - 4.1. For highest gloss, place the Diamond Polishing Spiral (pink) onto the mandrel and repeat steps 3.3 to 3.6.
 - 4.2. 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

Spirals are multi-use. Cleaning, disinfection and sterilization instructions should be followed to prepare the spirals for the following patient.

Cleaning, Disinfection and Sterilization General

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.

Warnings/ Precautions

Make sure that the cleaning agents you have chosen do not contain any of the following materials:

- Organic solvents
- Oxidation agents
- Halogens
- Oils
- Gluteraldehydes

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).

Limitations on reprocessing

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.

Point of Use Pre-Treatment

The device should be placed into a lidded container for transportation to the reprocessing location.

Preparation for Decontamination

As soon as practical after use, remove gross contamination from the device under running water or with a wet cloth.

- Rinse the device under running water (temperature <35°C/95°F) for 1 minute.
- Use a clean, soft, lint-free cloth to manually remove all visible contamination.
- Rinse again for 1 minute under running water.

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[®] MediClean 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 Enzol[®], Cidezyme[®] Xtra or Neodisher[®] MediClean 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 Enzol[®], Cidezyme[®] Xtra or Neodisher[®] MediClean 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 (A₀ 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 spiral.
- Any spiral which is still contaminated must be cleaned a second time.
- Store the spiral 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. Flash sterilization is prohibited. Follow these instructions for the sterilization parameters:

- Do not exceed the maximum sterilization temperature of 134°C (273°F; tolerances pursuant to DIN EN ISO 17665).
- Gravity Steam Sterilization Cycle:

Temperature	132°C
Time	15 minutes
Drying	15-30 minutes

Additional Information

None.

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.

Storage and Use

Sof-Lex spirals re-use:

Reprocessing instructions should be followed to prepare the spirals for the following patient.

Spirals are designed to be used only with 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ mandrels.

The shelf-life of the product is 5 years when stored at room temperature.

Do not use the product after expiration date.

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.

Storage conditions: store at room temperature. The humidity and pressure are not regulated.

Transportation Conditions

Shelf life of the products is guaranteed as labeled, if stored according to the recommended storage conditions. During transportation the products may experience short term temperature variations without affecting product safety and performance.

Transportation of medical device is carried out by all type of transport.

Customer Information

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

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

Medical Substances and Biological safety

There are no medicinal substances used in the device.

No materials of animal or human origin used in the device.

Disposal

Packaging/contents should be disposed in accordance with the local/regional/national/international regulations.

Medical devices should be disposed by the local public law organizations in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Treatment" waste Class B).

Contents

3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Diamond Introductory Kit: Pre-Polishing Spirals, beige (5 pcs.); Diamond Polishing Spirals, pink (5 pcs.); mandrel; instruction for use; technical manual for use.

Sof-Lex spiral wheels in refills:

Pre-Polishing Spirals, beige (15 pcs.), instruction for use.

Diamond Polishing Spirals, pink (15 pcs.), instruction for use.

Specifications

Sof-Lex™ Pre-Polishing Spiral: Diameter of the spiral: 12.7 ± 0.38 mm; Inside hub diameter: 1.91 ± 0.08 mm; Height of the disk (total height including Hub): 3.30 ± 0.13 mm; Bristle thickness: 0.38 ± 0.08 mm; Appearance: beige.

Sof-Lex™ Diamond Polishing Spiral: Diameter of the spiral: 12.7 ± 0.38 mm; Inside hub diameter: 1.91 ± 0.08 mm; Height of the disk (total height including Hub): 3.30 ± 0.13 mm; Bristle thickness: 0.38 ± 0.08 mm; Appearance: pink.

Packaging

Polyethylene pouch - Dimensions: $(12.7 \times 20.3) \pm 0.6$ cm

Labeling Information

The products are supplied in a package with the marking containing the following information and symbols: product name and catalog number; Lot number; Expiration date; name and address of the manufacturer; information about 3M trademarks; contents of the package; mandrel compliance with ISO 1797-1, Type 1; name and address of the manufacturer's authorized representative in the EU; an authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation; symbol: sign «The Green Point»; "potentially recyclable plastic" (low-density polyethylene, high-density polyethylene); CE conformity symbol; warning/caution: see instructions for use; made in USA; 2-D barcode.

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.

Name and address of the manufacturer:**Legal Manufacturer**

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

Manufacturing site

3M ESPE Dental Products,
2111 McGaw Avenue, Irvine, California 92614, USA

Authorized representative of the manufacturer in RF:

ZAO "3M Russia",
Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str.bldg.17/3
Tel.: +7(495) 7847474 / +7 (495) 784 7475 (fax)

3mra@mmm.com



2018-07
3M ESPE Dental Products

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](https://www.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 НТМ 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-Systemtechnik, Bietzenberg) 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



(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

Штат Миннесота - Секретариат штата

Не для использования на территории и во владениях Соединенных Штатов Америки.

АПОСТИЛЬ

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

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: документ в отношении изделия «Диски спиральные Sof-Lex в наборе и отдельных упаковках»

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: 12 июля 2018 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 1024089600108

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)

Стив Саймон
Секретарь штата
Штат Миннесота

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, в надлежащих случаях, подлинность печати или штампа, которыми он скреплен.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

Для того чтобы удостовериться в факте выдачи настоящего апостиля, см. <https://apostille.sos.state.mn.us>

Настоящее свидетельство не имеет силы апостиля, составленного в соответствии с Гаагской Конвенцией от 05 октября 1961 года, при представлении в государствах, не являющихся участниками Конвенции. В таких случаях свидетельство необходимо представлять в консульский отдел миссии, представляющей такое государство.



Для предъявления по месту требования:

Я, специалист по вопросам нормативно-правового регулирования компании «3М ЭСПЭ Дентал Продактс», Сент-Пол, Миннесота, США, свидетельствую, что прилагаемые английские версии трех соответствующих инструкций по применению изделия «Диски спиральные Sof-Lex в наборе и отдельных упаковках», предназначенного для России, является верной и точной.

1. Инструкция по применению спиральных дисков для шлифования (мягких) и спиральных дисков для полирования (супермягких)
2. Инструкция по применению дисков для предварительного полирования (бежевых) и дисков Diamond для полирования (розовых)
3. Инструкция по применению дискодержателя для многократного использования

Примечание: Ответственность за сведения, представленные в английских версиях инструкций по применению, несет компания «3М ЭСПЭ». Ответственность за сведения, представленные в русских версиях инструкций по применению, несет компания «3М Россия».

(Подпись)

Линь Ма, кандидат наук, компетентный
инженер по качеству

Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования
«3М ЭСПЭ Дентал Продактс»

11 июля 2018 г.

Дата

ШТАТ МИННЕСОТА)
ОКРУГ РАМСИ)

11 июля 2018 г. ко мне, нотариусу вышеуказанного округа, лично обратился Линь Ма, известный мне как лицо, указанное в прилагаемом документе и подписавшее его, а также подтвердивший, что он подписал его, действуя добровольно и в официальном качестве.

(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.

Инструкция по применению

Диски спиральные Sof-Lex в наборе и отдельных упаковках

Спиральные диски для шлифования (мягкие) и спиральные диски для полирования (супермягкие)

Общие сведения

Спиральные диски для шлифования (мягкие) и спиральные диски для полирования (супермягкие) Sof-Lex компании «ЗМ ЭСПЭ» -это двухэтапная система шлифования и полирования. В данных спиральных дисках используется тот же дискодержатель, что и в дисках Sof-Lex для шлифования и полирования. Наличие одной формы и применение дискодержателя Sof-Lex устраняет необходимость в многократной замене инструментов различной формы, которое как правило требуется при полировке реставраций. Спиральные диски изготавливаются из термопластичного эластомера с вкраплениями алмазных частиц или частиц оксида алюминия..

Назначение

Для шлифования и полирования.

Показания к применению

Спиральные диски для шлифования (мягкие) предназначены для выравнивания и удаления возникших в процессе контурирования царапин на реставрациях. Спиральные диски для полирования (супермягкие) предназначены для полирования с целью достижения высокого блеска. Водяное орошение при применении не требуется. Спиральные диски Sof-Lex могут применяться для полирования указанных ниже поверхностей:

При прямых реставрациях:

- композитных реставрационных материалов;
- полимер-модифицированных стеклоиономерных цемента;
- бис-акриловых материалов для временных конструкций.

При не прямых реставрациях:

- композитных материалов;
- реставрационного материала Lava Ultimate CAD/CAM;
- драгоценных и полудрагоценных металлов.

Противопоказания

Сведения о противопоказаниях отсутствуют.

Сфера применения

Стоматология. Только для профессионального применения.

Информация о мерах предосторожности для стоматологического персонала

При работе с данной продукцией необходимо надевать защитные очки.

При работе с данным изделием **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать высокоскоростной ручной инструмент.

При эксплуатации ручного инструмента со скоростью вращения более 25000 оборотов в минуту может произойти отделение спирального диска Sof-Lex от дискодержателя или разрушение спирального диска Sof-Lex, что приведет к возникновению травм.

В результате чрезмерного давления (более 100 грамм-сил) может произойти отделение или разрушение спиральных дисков, что приведет к возникновению травмы.

Применение инструментов Sof-Lex в то время, когда сердечник (основа диска) находится в контакте сердечника (центра диска со стороны дискодержателя) с зубом (в особенности с окклюзионным или режущим краем) может привести к отделению инструмента от

дискодержателя, и вызвать травмы. Спиральные диски Sof-Lex предназначены для применения исключительно с дискодержателями Sof-Lex.

При установке спирального диска Sof-Lex на дискодержатель должно ощущаться сопротивление. При установке спирального диска Sof-Lex на дискодержатель должно ощущаться некоторое сопротивление. В случае свободной посадки диска на дискодержателе, инструмент необходимо заменить. Головки дискодержателей Sof-Lex со временем изнашиваются. Если вам кажется, что спиральные диски Sof-Lex постоянно установлены слишком свободно, замените дискодержатель. Не пытайтесь стерилизовать или повторно использовать спиральные диски Sof-Lex. Стерилизация может отрицательно повлиять на их эксплуатационные характеристики.

Инструкции по применению

1. Сильное изменение формы: Используйте грубые диски Sof-Lex либо алмазные или карбидные боры для обрезания и шлифовки для удаления излишков (или неингибируемого воздухом слоя) реставрационного материала.
2. Финальное контурирование: Завершите и откорректируйте финальные контуры и края реставрации с помощью средних дисков Sof-Lex, мягких или очень мягких алмазных боров либо боров для шлифовки. Реставрация должна обладать необходимой формой и гладкой и чистой поверхностью.
3. Выровняйте поверхность (удалите царапины) с помощью бежевого спирального диска для шлифования Sof-Lex:
 - 3.1. Установите дискодержатель Sof-Lex в низкоскоростной ручной инструмент.
 - 3.2. Зафиксируйте бежевый спиральный диск для шлифования Sof-Lex, установив его на дискодержатель Sof-Lex с нажимом.
 - 3.3. Оптимальные результаты достигаются при использовании системы Sof-Lex на сухих поверхностях.
 - 3.4. При эксплуатации спиральных дисков Sof-Lex рекомендуется применять переднее направление вращения ручного инструмента. Запуск спирального диска в обратном направлении может значительно изменить форму инструмента.
 - 3.5. Для достижения наилучших результатов используйте небольшое (применение 30 грамм-силы изгибает кончики щетинок) или умеренное давление (применение 60 грамм-силы вызывает значительное изгибание щетинок) при работе с ручным инструментом со скоростью 10000-20000 оборотов в минуту (стандартная максимальная скорость низкоскоростного ручного инструмента) и удерживайте инструмент в движении над поверхностью реставрации.
 - 3.5.1. Если сердечник диска деформируется (изгибается), применяется слишком высокое давление.
 - 3.6. Для максимального доступа к поверхности реставрации можно использовать все поверхности спирального диска (верхнюю, нижнюю и края).
4. Отполируйте поверхность до достижения высокого блеска с помощью белых спиральных дисков Sof-Lex для полирования:
 - 4.1. Когда вы будете удовлетворены результатами применения бежевого спирального диска для предварительного полирования, снимите диск с дискодержателя, взявшись за один из его концов и потянув его вертикально вверх.
 - 4.2. Удалите инородные вещества с поверхностей реставрации и зубов.
 - 4.3. Для получения максимального блеска установите белый спиральный диск для полирования Sof-Lex на дискодержатель и повторите шаги 3.3 - 3.6.
 - 4.4. После того, как вы добьетесь высокого блеска, промойте поверхность реставрации водой.
5. Выполнение каких-либо иных шагов необязательно.

6. Спиральные диски Sof-Lex для шлифования и полирования предназначены исключительно для однократного применения! После использования их следует утилизировать.

Хранение и использование

Спиральные диски Sof-Lex для шлифования и полирования Sof-Lex являются одноразовыми изделиями.

1. Не стерилизуйте спиральные диски Sof-Lex для шлифования и полирования.
2. Надлежащим образом утилизируйте использованные инструменты Sof-Lex в соответствии с политикой вашего медицинского учреждения.

Срок годности изделия составляет 5 лет при хранении в комнатной температуре.

Не используйте изделие после окончания срока годности.

Повторное использование дискодержателей Sof-Lex:

При смене пациента дискодержатели Sof-Lex следует чистить и стерилизовать с проведением дезинфекции высокого уровня. См. дополнительные сведения в инструкции по применению дискодержателя Sof-Lex.

Условия хранения: хранить при комнатной температуре. Влажность и давление не регламентируются.

Условия транспортировки

Гарантированный срок годности данных изделий соответствует указанному на этикетке при условии хранения в рекомендованных условиях. При транспортировке изделия могут подвергаться кратковременным колебаниям температуры без влияния на их безопасность и эффективность.

Транспортировка медицинского изделия может осуществляться любыми видами транспорта.

Сведения для клиентов

Запрещается предоставлять сведения, не соответствующие информации, представленной в настоящей инструкции.

Предупреждение: согласно федеральному законодательству США, данное изделие может реализовываться и применяться исключительно по предписанию профессионального стоматолога.

Медицинские вещества и биологическая безопасность

В данном изделии не используются лекарственные средства.

В данном изделии не используются материалы животного или человеческого происхождения.

Утилизация

Утилизируйте содержимое/упаковку в соответствии с местными / региональными / государственными / международными нормами.

Данные медицинские изделия должны утилизироваться в местных специализированных организациях в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как отходы класса В.

Состав индивидуальных упаковок спиральных дисков Sof-Lex:

1. Спиральные диски для шлифования, мягкие (12 шт.), инструкция по применению.
2. Спиральные диски для полирования, супермягкие (12 шт.), инструкция по применению.

Спецификации

Спиральные диски для шлифования, мягкие:

диаметр диска: $12,7 \pm 0,38$ мм; внутренний диаметр сердечника: $1,91 \pm 0,08$ мм; высота диска (общая высота с учетом сердечника): $3,30 \pm 0,13$ мм; толщина щетинки: $0,38 \pm 0,08$ мм; внешний вид: бежевые.

Спиральные диски для полирования, супермягкие:

диаметр диска: $12,7 \pm 0,38$ мм; внутренний диаметр сердечника: $1,91 \pm 0,08$ мм; высота диска (общая высота с учетом сердечника): $3,30 \pm 0,13$ мм; толщина щетинки: $0,38 \pm 0,08$ мм; внешний вид: белые.

Упаковка

Полиэтиленовая упаковка - размеры: $(12,7 \times 20,3) \pm 0,6$ см

Сведения о маркировке

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию и символы: наименование и номер изделия по каталогу; номер партии; дата окончания срока службы; наименование и адрес производителя; сведения о торговых марках компании «ЗМ»; содержимое упаковки; соответствие дискодержателя стандарту ISO 1797-1, тип 1; наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в ЕС; уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации; символы: знак «Зеленая точка»; «потенциально пригодный для повторного использования пластик» (полиэтилен низкой плотности, полиэтилен высокой плотности); знак соответствия CE; предупреждения/предостережения: см. инструкцию по применению; изготовлено в США; двухмерный штрих-код.

Гарантия

Компания «ЗМ ЭСПЭ» гарантирует отсутствие в данной продукции дефектных материалов и производственных дефектов. КОМПАНИЯ «ЗМ ЭСПЭ» НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Пользователь несет ответственность за определение соответствия продукции методам применения продукции пользователем. В случае выявления дефектов продукции в течение гарантийного срока исключительным способом компенсации и единственным обязательством компании «ЗМ ЭСПЭ» будет ремонт или замена продукции «ЗМ ЭСПЭ».

Ограничение ответственности

Компания «ЗМ ЭСПЭ» не несет ответственности за любые потери или убытки, понесенные в результате использования данной продукции, прямые, косвенные, специальные, случайные или предсказуемые, независимо от заявленной трактовки, в том числе в отношении гарантий, договоров, случаев халатности или безусловной ответственности, за исключением тех случаев, когда это запрещено законом.

Наименование и адрес производителя:

Официальный производитель

«ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс»

2510 Конвей Авеню, Сент-Пол, Миннесота 55144-1000, США

Место производства

«ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс»

2111 МакГоу Авеню, Ирвин, Калифорния, 92614, США

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ЗАО «ЗМ Россия»

Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17/3

Тел.: +7(495) 7847474 / +7 (495) 784 7475 (факс)

zmra@mmm.com



2018-07

«ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс»

Инструкция по применению

Диски спиральные Sof-Lex в наборе и отдельных упаковках

Диски для предварительного полирования (бежевые) и диски Diamond для полирования (розовые)

Общие сведения

Диски для предварительного полирования (бежевые) и диски Diamond для полирования (розовые) Sof-Lex компании «ЗМ ЭСПЭ» - это многофункциональная двухэтапная система полирования. В данных спиральных дисках используется тот же дискодержатель, что и в дисках Sof-Lex для шлифования и полирования. Спиральные диски изготавливаются из термопластичного эластомера с вкраплениями алмазных частиц или частиц оксида алюминия.

Назначение

Для шлифования и полирования..

Показания к применению

Диски для предварительного полирования Sof-Lex (бежевые) предназначены для выравнивания поверхности реставраций. Диски Diamond для полирования (розовые) предназначены для полирования с целью достижения высокого финального блеска. Спиральные диски могут применяться для полирования указанных ниже поверхностей:

При прямых реставрациях:

- композитных реставрационных материалов;
- полимер-модифицированных стеклоиономерных цемента;
- бис-акриловых материалов для временных конструкций.

При не прямых реставрациях:

- композитных материалов;
- реставрационного материала Lava Ultimate CAD/CAM;
- драгоценных и полудрагоценных металлов.

Противопоказания

Сведения о противопоказаниях отсутствуют.

Сфера применения

Стоматология. Только для профессионального применения.

Информация о мерах предосторожности для стоматологического персонала

При работе с данной продукцией необходимо надевать защитные очки.

При работе с данным изделием **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать высокоскоростной ручной инструмент.

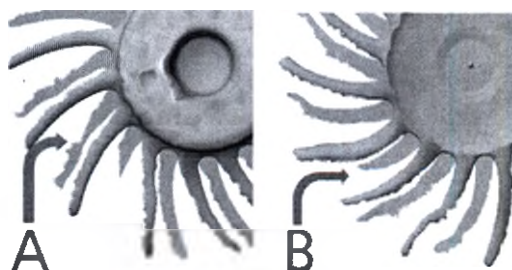
При эксплуатации ручного инструмента со скоростью вращения более 25000 оборотов в минуту может произойти отделение спирального диска Sof-Lex от дискодержателя или разрушение спирального диска Sof-Lex, что приведет к возникновению травм.

В результате чрезмерного давления (более 100 грамм-сил) может произойти отделение или разрушение спиральных дисков, что приведет к возникновению травмы.

Применение инструментов Sof-Lex в то время, когда сердечник (основа диска) находится в контакте сердечника (центра диска со стороны дискодержателя) с зубом (в особенности с окклюзионным или режущим краем) может привести к отделению инструмента от дискодержателя, и вызвать травмы.

Срок службы спиральных дисков Sof-Lex зависит от множества факторов, в том числе от способа и продолжительности каждого применения, а также процедуры ухода за дисками. Осматривайте спиральные диски на пригодность перед их повторным использованием.. Спиральные диски пригодны для повторного использования вплоть до стирания щетинок, но при соблюдении

инструкции щетинок. Перед применением каждый спиральный диск необходимо тщательно осмотреть. Если какие-либо щетинки повреждены (А) или отсутствуют (В), спиральный диск следует выбросить. Инструкцию по обработке спиралей см. в соответствующем разделе.



Спиральные диски предназначены для применения исключительно с дискодержателями Sof-Lex компании «3М ЭСПЭ». При установке спирального диска Sof-Lex на дискодержатель должно ощущаться некоторое сопротивление. В случае свободной посадки диска на дискодержателе, инструмент необходимо заменить. Головки дискодержателей Sof-Lex со временем изнашиваются. Если вам кажется, что спиральные диски Sof-Lex постоянно установлены слишком свободно, замените дискодержатель.

Инструкции по применению

1. Сильное изменение формы: Используйте грубые диски Sof-Lex компании «3М ЭСПЭ» либо алмазные или карбидные боры для обрезания и шлифовки для удаления излишков (или неингибируемого воздухом слоя) реставрационного материала.
2. Финальное контурирование: Завершите и откорректируйте финальные контуры и края реставрации с помощью средних дисков Sof-Lex компании «3М ЭСПЭ», мягких или очень мягких алмазных боров либо боров для шлифовки. Реставрация должна обладать необходимой формой и гладкой, и чистой поверхностью.
3. Предварительное полирование: выровняйте поверхность с помощью спиральных дисков для предварительного полирования (бежевых).
 - 3.1. Установите дискодержатель Sof-Lex в низкоскоростной ручной инструмент, предназначенный для дискодержателей RA.
 - 3.2. Зафиксируйте спиральные диски для предварительного полирования (бежевые), установив их на дискодержатель Sof-Lex с нажимом.
 - 3.3. При эксплуатации спиральных дисков рекомендуется применять переднее направление вращения ручного инструмента. Запуск спирального диска в обратном направлении может значительно изменить форму инструмента и снизить эффективность полирования.
 - 3.4. Оптимальные результаты достигаются при использовании спирального диска на влажных поверхностях со средним давлением и низкоскоростным ручным инструментом в диапазоне скоростей 15000-20000 оборотов в минуту.
 - 3.4.1 Для достижения наилучших результатов используйте среднее (применение 30 грамм-силы изгибает кончики щетинок) или умеренное давление (применение 60 грамм-силы вызывает значительное изгибание щетинок) при работе с ручным инструментом со скоростью 15000-20000 оборотов в минуту (стандартная максимальная скорость низкоскоростного ручного инструмента) и удерживайте инструмент в движении над поверхностью реставрации. Если сердечник диска деформируется (изгибается), применяется слишком высокое давление.
 - 3.4.2 Периодическое либо постоянное водное орошение при полировании поможет сохранить влажность полируемой поверхности, добиться оптимальных результатов и продлит срок службы инструмента.
 - 3.5. Для максимального доступа к поверхности реставрации можно использовать все поверхности спирального диска (верхнюю, нижнюю и края).

- 3.6. Когда вы будете удовлетворены результатами применения спирального диска для предварительного полирования (бежевого), снимите диск с дискодержателя, взявшись за один из его концов и потянув его вертикально вверх.
- 3.7. Удалите инородные вещества с поверхностей реставрации и зубов.
4. Полирование: используйте спиральный диск Diamond для полирования (розовый) для достижения высокого блеска.
 - 4.1. Для получения максимального блеска установите спиральный диск Diamond для полирования (розовый) на дискодержатель и повторите шаги 3.3 - 3.6.
 - 4.2. После того, как вы добьетесь необходимого блеска, промойте поверхность реставрации водой и протрите ее (при необходимости).
5. Выполнение каких-либо иных шагов необязательно.

Инструкции по повторному использованию

Спиральные диски являются многоразовыми изделиями. Для подготовки спиральных дисков к лечению следующего пациента следует соблюдать инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

Общие сведения

Данное медицинское изделие поставляется в нестерильном виде. При первом использовании оно может применяться без стерилизации, однако перед каждым повторным использованием его следует очистить, стерилизовать и проверить.

Предупреждения/меры предосторожности

Удостоверьтесь, что в составе выбранных вами чистящих средств отсутствуют любые из нижеуказанных материалов:

- органические растворители;
- окислители;
- галогены;
- масла; а также
- глютаровые альдегиды.

Ни при каких условиях не используйте для очистки изделия металлические щетки или стальную мочалку. Не следует подвергать данное медицинское изделие воздействию температур выше 138°C (280°F).

Ограничения по повторной обработке

Срок службы спиральных дисков зависит от множества факторов, в том числе от метода и продолжительности применения в каждом из случаев, а также соблюдения правил обращения при хранении. Тщательная проверка каждого спирального диска перед применением – лучший метод для определения срока его службы.

Тщательно проверяйте каждый спиральный диск перед использованием. Спиральные диски для полирования могут безопасно использоваться многократно согласно представленным ниже инструкциям до зазубривания или разрушения щетинок либо разбалтывания спирального диска на дискодержателе.

Предварительная обработка в месте использования

Для транспортировки в место переработки изделие следует поместить в контейнер с крышкой.

Подготовка к санитарной обработке

В кратчайшие сроки после окончания применения удалите с изделия сильные загрязнения под проточной водой или с помощью влажной ткани.

- Промойте изделие под проточной водой (температурой <35°C/95°F) в течение 1 минуты.
- Используйте чистую, мягкую, безворсовую ткань для удаления всех видимых загрязнений вручную.
- Повторно промойте изделие проточной водой в течение 1 минуты.

Очистка: автоматическая (моющее -дезинфекционный аппарат)

Очистка может проводиться с использованием моющего-дезинфекционного оборудования и мягкого (со значением pH 7,5-11) ферментного моющего средства, в частности, Cidezyme^R Xtra или Neodisher^R MediClean Forte.

- Используемое оборудование для очистки должно быть совместимо с изделием (см. «Предупреждения»).
- Точно соблюдайте инструкции производителя моющего средства в отношении концентраций, температур, времени применения и промывки.
- Поместите изделие в корзину дезинфекционного оборудования, удостоверившись, что оно не контактирует с другими изделиями.
- Рекомендованный цикл:

Этап	Время	Температура воды
Предварительная промывка	4 минуты	45°C
Промывка	3 минуты	60°C
Полоскание	1 минута	20-25°C

Очистка: автоматическая (оборудование для ультразвуковой очистки)

Очистка может осуществляться с помощью ультразвука и ферментного моющего средства (со значением pH 7,5- 11), в частности, Enzol^R, Cidezyme^R Xtra или Neodisher^R MediClean Forte.

- Точно соблюдайте инструкции производителя моющего средства в отношении концентраций, температур, времени применения и промывки. Налейте моющее средство в ультразвуковой аппарат.
- Поместите спиральный диск в сетчатый контейнер и промойте его проточной водой в течение 10 секунд.
- Погрузите сетчатый контейнер со спиральным диском в раствор моющего средства и обработайте его ультразвуком в течение 5 минут.
- Извлеките сетчатый контейнер со спиральным диском из раствора моющего средства и промойте его под водопроводной водой в течение 1 минуты.
- Извлеките спиральный диск из сетчатого контейнера и погрузите его в деионизированную воду на 30 секунд.

Очистка: ручная

Очистка может осуществляться вручную с использованием ферментного моющего средства (со значением pH 7,5-11), в частности, Enzol^R, Cidezyme^R Xtra или Neodisher^R MediClean Forte.

- Точно соблюдайте инструкции производителя моющего средства в отношении концентраций, температур, времени применения и промывки.
- Промойте спиральный диск под водопроводной водой в течение 10 секунд.
- Погрузите спиральный диск в раствор моющего средства и оставьте его в нем на 1 минуту.
- Извлеките спиральный диск из раствора моющего средства и почистите все поверхности щеткой в течение 15 секунд с помощью нейлоновой неабразивной зубной щетки, аналогичной зубной щетке.
- Промойте спиральный диск под водопроводной водой в течение 10 секунд. Погрузите спиральный диск в деионизированную воду на 30 секунд.

Дезинфекция

Для тепловой дезинфекции можно провести финальную промывку при температуре 93°C в течение 3 минут или температуре 90°C в течение 5 минут (A₀ 3000).

Сушка

Сушку изделия следует осуществлять с использованием чистой, мягкой и безворсовой ткани по мере необходимости. При проведении сушки в рамках цикла мойки-дезинфекции не превышайте температуру 95°C.

Техническое обслуживание, проверка и тестирование

- Проверяйте спиральный диск на наличие зазубренных или отсутствующих щетинок перед каждым использованием и утилизируйте поврежденные спиральные диски.
- Любой оставшийся загрязненным после очистки спиральный диск следует очистить повторно.
- Храните спиральные диски в сухом и защищенном от пыли месте.
- Ни при каких условиях не используйте приборные масла и смазки.

Упаковка

Упаковывайте спиральные диски в одноразовую стерилизованную упаковку (одноразовую или многоразовую). Требования к упаковке:

- соблюдение стандарта DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
- в США: получение разрешения Управления США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA);
- пригодность для стерилизации паром (теплостойкость как минимум 142°C (288°F), достаточная паропроницаемость).

Стерилизация

Единственным разрешенным методом стерилизации является стерилизация паром. Экспресс-стерилизация запрещена. Соблюдайте представленные ниже инструкции в отношении параметров стерилизации:

- Не превышайте максимальную температуру стерилизации, равную 134°C (273°F; допуски согласно стандарту DIN EN ISO 17665).
- Цикл автоклавирования:

Температура	132°C
Время	15 минут
Сушка	15-30 минут

Дополнительные сведения

Отсутствуют.

Представленные выше инструкции были валидированы компанией «3М ЭСПЭ» как ДОСТАТОЧНЫЕ для подготовки данного медицинского изделия к повторному использованию. Проводящее обработку лицо несет ответственность за фактическое проведение повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала предприятия, осуществляющего повторную обработку, с целью достижения необходимого результата. Как правило, для этого требуется валидация и плановый контроль производственных процессов.

Хранение и использование

Повторное использование спиральных дисков Sof-Lex:

При подготовке спиральных дисков для лечения следующего пациента следует соблюдать инструкции по повторной обработке.

Спиральные диски предназначены для применения исключительно с дискодержателями Sof-Lex компании «3М ЭСПЭ».

Срок годности изделия составляет 5 лет при хранении в комнатной температуре.

Не используйте изделие после окончания срока годности.

Повторное использование дискодержателей Sof-Lex:

При смене пациента дискодержатели Sof-Lex следует чистить и стерилизовать с проведением дезинфекции высокого уровня. См. дополнительные сведения в инструкции по применению дискодержателя Sof-Lex.

Условия хранения: хранить при комнатной температуре. Влажность и давление не регламентируются.

Условия транспортировки

Гарантированный срок годности данных изделий соответствует указанному на этикетке при условии хранения в рекомендованных условиях. При транспортировке изделия могут

подвергаться кратковременным колебаниям температуры без влияния на их безопасность и эффективность.

Транспортировка медицинского изделия может осуществляться любыми видами транспорта.

Сведения для клиентов

Запрещается предоставлять сведения, не соответствующие информации, представленной в настоящей инструкции.

Предупреждение: согласно федеральному законодательству США, данное изделие может реализовываться и применяться исключительно по предписанию профессионального стоматолога.

Медицинские вещества и биологическая безопасность

В данном изделии не используются лекарственные средства.

В данном изделии не используются материалы животного или человеческого происхождения.

Утилизация

Утилизируйте содержимое/упаковку в соответствии с местными / региональными / государственными / международными нормами.

Данные медицинские изделия должны утилизироваться в местных специализированных организациях в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как отходы класса В.

Состав

Ознакомительный набор Sof-Lex Diamond: диски для предварительного полирования, бежевые (5 шт.); диски Diamond для полирования, розовые (5 шт.); дискодержатель; инструкция по применению; техническое руководство по использованию.

Диски спиральные Sof-Lex в отдельных упаковках:

Диски для предварительного полирования, бежевые (15 шт.), инструкция по применению.

Диски Diamond для полирования, розовые (15 шт.), инструкция по применению.

Спецификации

Спиральные диски Sof-Lex для предварительного полирования: диаметр диска: $12,7 \pm 0,38$ мм; внутренний диаметр сердечника: $1,91 \pm 0,08$ мм; высота диска (общая высота с учетом сердечника): $3,30 \pm 0,13$ мм; толщина щетинки: $0,38 \pm 0,08$ мм; внешний вид: бежевые.

Спиральные диски Sof-Lex Diamond для полирования: диаметр диска: $12,7 \pm 0,38$ мм; внутренний диаметр сердечника: $1,91 \pm 0,08$ мм; высота диска (общая высота с учетом сердечника): $3,30 \pm 0,13$ мм; толщина щетинки: $0,38 \pm 0,08$ мм; внешний вид: розовые.

Упаковка

Полиэтиленовая упаковка - размеры: $(12,7 \times 20,3) \pm 0,6$ см

Сведения о маркировке

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию: символы: наименование и номер изделия по каталогу; номер партии; дата окончания срока годности; наименование и адрес производителя; сведения о торговых марках компании «ЗМ»; содержимое упаковки; соответствие дискодержателя стандарту ISO 1797-1, тип 1; наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в ЕС; уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации; символы: знак «Зеленая точка»; «потенциально пригодный для повторного использования пластик» (полиэтилен низкой плотности, полиэтилен высокой плотности); знак

соответствия СЕ; предупреждения/предостережения: см. инструкцию по применению; изготовлено в США; двухмерный штрих-код.

Гарантия

Компания «ЗМ ЭСПЭ» гарантирует отсутствие в данной продукции дефектных материалов и производственных дефектов. КОМПАНИЯ «ЗМ ЭСПЭ» НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Пользователь несет ответственность за определение соответствия продукции методам применения продукции пользователем. В случае выявления дефектов продукции в течение гарантийного срока исключительным способом компенсации и единственным обязательством компании «ЗМ ЭСПЭ» будет ремонт или замена продукции «ЗМ ЭСПЭ».

Ограничение ответственности

Компания «ЗМ ЭСПЭ» не несет ответственности за любые потери или убытки, понесенные в результате использования данной продукции, прямые, косвенные, специальные, случайные или предсказуемые, независимо от заявленной трактовки, в том числе в отношении гарантий, договоров, случаев халатности или безусловной ответственности, за исключением тех случаев, когда это запрещено законом.

Наименование и адрес производителя:

Официальный производитель

«ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс»

2510 Конвей Авеню, Сент-Пол, Миннесота 55144-1000, США

Место производства

«ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс»

2111 МакГоу Авеню, Ирвин, Калифорния, 92614, США

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ЗАО «ЗМ Россия»

Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17/3

Тел.: +7(495) 7847474 / +7 (495) 784 7475 (факс)

3mra@mmm.com 

2018-07

«ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс»

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 64-295

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 64-296

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 330 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1650 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 32 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов