

3M Deutschland GmbH

certified copy

Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss
Germany

Postal Address
ESPE Platz
82229 Seefeld
Germany

КОПИЯ

3M ESPE

+49 (0)8152 700-0
+49 (0)8152 700-1366
Internet: www.3MESPE.com
E-Mail: info3MESPE@3M.com
WEEE-Reg.-Nr. DE 36963167
VAT-ID: DE 120679179

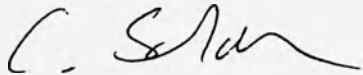
To whom it may concern

November 27, 2015

Registration documents for Clinpro Glycine Prophy Powder - IFU

We 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, herewith confirm that the following pages are an excerpt of the Information for Use.

3M Deutschland GmbH
Dental Products



Christine Schalk
Regulatory Affairs

3M ESPE

Clinpro™ Glycine Prophy Powder

- (en) Prophy Powder for Gentle Sub and Supragingival Cleaning
- (ru) Порошок стоматологический для пескоструйного аппарата
- (bg) Прах Prophy Powder за нежно под- и надвенежно почистване
- (hr) Profilaktički prah za nježno subgingivno i supragingivno čišćenje
- (hu) Profilaktikus por a kímélő ínyszél alatti (subgingivális) és ínyszél feletti (supragingivális) tisztításhoz
- (pl) Delikatnie czyszczący naddziąsłowo i poddziąsłowo proszek Prophy Powder
- (ro) Prophy Powder pentru curățarea delicată sub și supragingivală
- (sk) Profylaktický prášok pre šetrné subgingiválne a supragingiválne čistenie
- (sl) Preventivni prah za nežno subgingivalno in supragingivalno čiščenje
- (cs) Profylaktický prášek pro šetrné subgingivální a supragingivální čištění
- (tr) Subgingival ve Supragingival Nazik Temizleyici Profilaksi Tozu
- (et) Profülaktiline pulber sub- ja supragingivaalsete pindade puhastamiseks
- (lv) Profilakses pulveris saaudzējošai zemsmaganu un virsmaganu tīršanai
- (it) Profilattinai miltelid švelniam valymui po dantenomis ir virš jų
- (uk) Профілактичний порошок для ніжкого видалення над'ясенних та під'ясенних відкладень

Instructions for Use

Инструкция по применению



3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany

3M, ESPE and Clinpro are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
© 2015, 3M. All rights reserved.



0123

44000769073/02

(en) ENGLISH

Product Description

Clinpro™ Glycine Prophy Powder is a prophylactic powder for gentle and professional sub- and supragingival cleaning of teeth, including the removal of biofilm/plaque and stains, using commercially available air polishing devices. When applied subgingivally, it may be used as an adjunct to support periodontitis and periimplantitis therapy.



This symbol on the bottle label means:
Shake bottle before use.

These Instructions for Use should not be discarded for the duration of product use.

Indications

- Professional cleaning of teeth: Removal of subgingival and supragingival biofilm/plaque and stains
- Can also be used in the presence of fixed orthodontic devices (brackets), restorative and prosthetic materials, and implants
- For maintenance in periodontitis therapy after completion of initial treatment – when using standard devices – for gingival pockets up to 5 mm in depth
- For maintenance in periimplantitis therapy after completion of initial treatment – when using standard devices – for gingival pockets up to 5 mm in depth

Precautionary Measures

- Calculus and tartar cannot be removed with Clinpro Glycine Prophy Powder.
- Caution should be exercised when using Clinpro Glycine Prophy Powder for treatment of patients suffering from chronic bronchitis or asthma because the fine spray of air and powder can cause respiratory problems.
- When using an air polishing device, both operator and patient must wear protective eyewear during use. Powder accidentally sprayed into the eyes can cause severe eye injury. The fine powder dust can cause irritation if it gets under contact lenses. Patients wearing eyeglasses should wear protective eyewear over their eyeglasses to avoid getting them soiled during treatment.
- You may wear a mask as protection from dust particles (e.g., when filling the device).
- Do not aim the nozzle directly at the gum tissue during treatment. Proper positioning of the nozzle is described under "Treating the Patient". As with all prophy powders, there is a risk of provoking a subcutaneous emphysema when compressed air is used intraorally.
- Please pay attention to possible restrictions when treating high-risk patients (general weakened immunity, endocarditis) because bacteremia may occur when treating deep periodontal pockets.
- Always use a suction device during treatment.
- Never use the air polishing device without water as this makes it more difficult to suction the air-powder mixture, causing injuries in the area to be treated.

3M MSDSs can be obtained at www.mmm.com or from your local subsidiary.

..

Use

Clinpro Glycine Prophy Powder is intended for use in commercially available air polishing devices. Please follow the Operating Instructions to operate the specific device.

Fill with powder

- ▶ Completely remove any residue of other cleaning powders by blowing air through the device; never use bicarbonate or carbonate powder for subgingival cleaning!
 - Do not use water or damp air to clean the device because damp powder can cause blockage of the nozzle.
- ▶ Shake the bottle before filling powder into the powder chamber of the device.
- ▶ Snap the spout of the bottle upward.
- ▶ Add prophylactic powder into the powder chamber of the device until it reaches the maximum level (see marking on the device). Fill slowly in order to avoid dust.

Settings on air polishing device

The cleaning efficiency of the prophylactic powder is dependent on a number of factors, including the air polishing device being used and the settings for air pressure and water flow.

- ▶ Follow the Operating Instructions of the device and test the settings to determine what is optimal for your use before beginning treatment. Contact the manufacturer of the air polishing device or dental chair if you have any questions about the settings.
- ▶ Aim the spray nozzle, e.g., into a damp washbasin and spray for approximately 10 seconds until the powder-water mixture becomes homogeneous.

Prepare the patient

- ▶ Spread petroleum jelly on the corners of the patient's mouth to avoid drying and cracking.
- ▶ Place a saliva ejector in the corner of the patient's mouth so that the area under the tongue is suctioned clean.
- ▶ To suction the water-powder mixture deflected by the teeth, use the large suction cannula.

Treating the patient

- ▶ **Supragingival treatment or exposed root surfaces:** Hold the nozzle near the tooth surface at a maximum distance of 4 mm and an angle of 30° to 90° to the tooth surface; spray each side of the tooth for a maximum of 5 sec., constantly moving the nozzle in a circular motion.
- ▶ **Subgingival treatment:** Hold the nozzle near the gingival margin at a maximum distance of 4 mm and an angle of 30° to 60° to the tooth surface. Spray directly on the tooth along the gingival margin in a smooth, steady motion to have the powder clean subgingivally. The smaller the angle, the deeper the powder stream will penetrate the sulcus and the less deflected the water-powder spray will be.
- ▶ Avoid aiming the spray continuously at one spot. Spray along the surface to ensure an even cleaning effect.
- ▶ Keep the suction cannula near the tooth being sprayed during treatment.

Prepare the Device for the Next Treatment

- ▶ Empty the powder chamber of the device at the end of the day and remove the powder residue completely with dry air. Subsequently re-close the powder chamber and start the device for approx. 5 sec to remove all powder residue from the device and its lines.
- ▶ If you use a variety of powders, empty the powder chamber of the device and blow dry air through it to remove any powder residue before every powder change. Do not allow the prophylactic powder to come into contact with moisture; moist powder can cause blockage of the nozzle.
- ▶ Clean the device according to its Operating Instructions.

Storage and Stability

Always store Clinpro Glycine Prophy Powder in a closed, dry, clean container.
Store the product at 15-25° C/59-77° F.
Do not use after the expiration date.

Customer Information

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

Warranty

3M Deutschland GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M Deutschland GmbH 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 product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Deutschland GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Deutschland GmbH product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M Deutschland GmbH 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.

Information valid as of August 2014

RUS: Authorised representative of the manufacturer in RF:
ZAO "3M Russia", Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3
T. +74957847474



Описание продукта

Порошок стоматологический Clinpro™ Glycine Prophy Powder для пескоструйного аппарата – это профилактический порошок для щадящего и профессионального удаления поддесневого и наддесневого налета, включая удаление биопленки/зубного налета и пигментированного налета, с использованием стандартных устройств для воздушно-абразивного полирования. В случае поддесневого применения он может быть использован в качестве дополнительного средства для оказания поддерживающей терапии в лечении пародонтита и периимплантита.



Такой символ на этикетках бутылок означает:
перед применением встряхните бутылку.



Данная инструкция по применению должна храниться на протяжении всего срока использования продукта.

Области применения

- Профессиональная чистка зубов: удаление поддесневой и наддесневой биопленки/зубного налета и пигментированного налета.
- Также можно использовать при наличии установленных ортодонтических приспособлений (брекетов), реставрационных и ортопедических материалов и имплантатов.
- Для поддерживающей терапии в лечении пародонтита после завершения первоначальной обработки с использованием стандартных аппаратов для десневых карманов глубиной до 5 мм.
- Для поддерживающей терапии в лечении периимплантита после завершения первоначальной обработки с использованием стандартных аппаратов для десневых карманов глубиной до 5 мм.

Меры предосторожности

- Камни и твердые зубные отложения не могут быть удалены с помощью порошка стоматологического Clinpro Glycine Prophy Powder.
- Используя порошок стоматологический Clinpro Glycine Prophy Powder у пациентов с хроническим бронхитом или астмой, необходимо соблюдать повышенную осторожность, т.к. содержащиеся в воздухе мельчайшие частицы порошка могут привести к проблемам с дыханием.
- При использовании устройств для воздушно-абразивной обработки зубов оператору и пациенту необходимо надеть защитные очки. Случайно распыленный в глаза порошок может вызвать различные травмы глаз. Состоящая из мелкодисперсного порошка пыль, может вызвать раздражение в случае попадания под контактные линзы. Пациенты, носящие очки, должны надеть защитные очки поверх своих очков, чтобы избежать их загрязнения.
- Можно также надеть защитную маску для защиты от пыли (например, при заполнении прибора).
- Не направлять в ходе обработки распыляющее сопло непосредственно на десны. Надлежащее расположение сопла описано в разделе «Осуществление обработки зубов пациента». Как и для любых других

профилактических порошков, существует риск возникновения подкожной эмфиземы при внутриротовом использовании сжатого воздуха.

- Примите во внимание возможные ограничения при использовании у пациентов, входящих в группу риска (общий слабый иммунитет, эндокардит), т.к. при использовании в глубоких пародонтальных карманах может возникнуть бактериемия.
 - Во время обработки всегда пользуйтесь аспиратором стоматологическим (пылесосом).
 - Никогда не используйте устройство для воздушно-абразивного полирования без воды, поскольку это затруднит всасывание воздушно-порошковой смеси и может привести к повреждениям в области обработки.
- Действующие информационные листы по мерам безопасности компании 3М доступны на www.3m.com или в вашем месте филиале.

Применение

Порошок стоматологический Clinpro Glycine Prophy Powder предназначен для использования в стандартных устройствах для воздушно-абразивного полирования. Для работы с соответствующим устройством, пожалуйста, следуйте указаниям, приведенным в инструкции по эксплуатации.

Заполнение порошка

- Посредством продувки воздухом полностью удалите из устройства остатки других чистящих порошков; нельзя использовать бикарбонатный или карбонатный порошок для поддесневой очистки!
- Не очищайте устройство водой или влажным воздухом, т.к. влажный порошок может закупорить распылительную насадку.
- Встряхните бутылку перед засыпкой порошка в отделение для порошка на устройстве.
- Открыть вверх горлышко бутылки.
- Засыпайте профилактический порошок в отделение для порошка до тех пор, пока не будет достигнут максимальный уровень (см. метку на устройстве). Во избежание пылеобразования заполнять медленно.

Настройки устройства для воздушно-абразивного полирования

Эффективность чистки профилактическим порошком зависит от нескольких факторов, включая используемое устройство для воздушно-абразивного полирования и установленных значений давления сжатого воздуха и потока воды.

- Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации устройства и протестируйте настройки, чтобы подобрать оптимальные настройки перед началом работы. По вопросам настроек устройства для воздушно-абразивного полирования или зубоврачебного кресла обратитесь к соответствующей фирме-производителю.
- Направьте распылительную насадку, например, во влажную раковину и распыляйте смесь воды и порошка в течение 10 секунд, пока смесь порошка и воды не станет гомогенной.

Подготовка пациента

- Смазать уголки рта пациента вазелином, чтобы предотвратить высушивание и растрескивание этих областей.
- Установить слюноотсос в угол полости рта пациента так, чтобы отсасываемое под языком пространство оставалось сухим.
- Для отсасывания отраженной зубами смеси воды и порошка использовать аспиратор стоматологический (пылесос).

Осуществление обработки зубов пациента

- **Обработка наддесневой области или оголенные шейки зубов:**
удерживайте распылительную насадку у поверхности зуба на расстоянии максимум 4 мм и под углом от 30° до 90° к поверхности зуба; обработайте каждую сторону зуба в течение не более 5 сек., постоянно перемещая насадку круговыми движениями.
- **Обработка поддесневой области: удерживайте распылительную насадку у десневого края** на расстоянии максимум 4 мм и под углом от 30° до 60° к поверхности зуба. Очистите зуб вдоль десневого края, двигаясь плавно и равномерно, чтобы порошок очистил поддесневую область. Чем меньше угол, тем глубже поток порошка войдет в десневую борозду, и тем меньше преломится в них струя из смеси воды и порошка.
- Избегайте направлять струю все время на одно и то же место. Очищайте вдоль поверхности для достижения равномерной очистки.
- Во время обработки держите аспиратор стоматологический (пылесос) рядом с зубом, на который осуществляется распыление.

Подготовка устройства к следующей обработке

- В конце дня очистите отделение для порошка воздушно-абразивного устройства и полностью удалите остатки порошка при помощи сухого воздуха. Затем вновь закройте отделение для порошка и включите устройство примерно на 5 сек., чтобы удалить все остатки порошка внутри устройства.
- В случае использования разных порошков, перед каждой сменой порошка необходимо опустошить отделение для порошка и полностью продуть его сухим воздухом, чтобы удалить все остатки порошка. Не допускайте контакта профилактического порошка с влагой; влажный порошок может закупорить распылительную насадку.
- Очистить устройство в соответствии с указаниями, приведенными в инструкции по эксплуатации.

Хранение и срок годности при хранении

Всегда хранить порошок стоматологический Clinpro Glycine Prophy Powder в закрытом, сухом и чистом контейнере.

Хранить продукт при 15-25 °C/59-77 °F. Не используйте продукт после истечения срока годности.

Годен до: см. на упаковке.

Информация для покупателя

Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от информации, содержащейся в данной инструкции.

Гарантийные обязательства

Компания 3M Deutschland GmbH гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M Deutschland GmbH НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЙ И ИХ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефектов изделия в гарантийный период ответственность фирмы 3M Deutschland GmbH ограничивается ремонтом и заменой данного изделия.

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M Deutschland GmbH не несет никакой ответственности за любые отрицательные последствия или ущерб, связанные с использованием данной продукции: прямые, косвенные, умышленные,

случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, включая гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

Информация по состоянию на ноябрь 2015 года

RUS: Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ЗАО «ЗМ Россия», 121614, Москва, ул. Крылатская д. 17 стр. 3

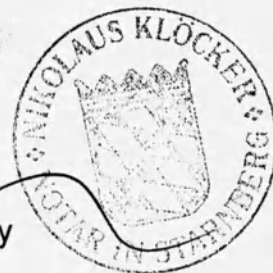
тел.: +7 495 784 74 74



I hereby certify that the document
affixed hereto is a true copy of the
original

Starnberg, November 30, 2015

Klöcker, Notary



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von dem Notar Nikolaus Klöcker
in Starnberg
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Starnberg
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Nikolaus Klöcker
in Starnberg

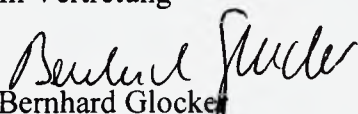
Bestätigt

5. in München
6. am 03. Dezember 2015
7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II
8. unter Nr. 910 a – 1869/15

9. Siegel

10. Unterschrift

In Vertretung


Bernhard Glocker
Vizepräsident des Landgerichts



kh



Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

УДОСТОВЕРЕННАЯ КОПИЯ

«ЗМ Дойчланд ГмбХ»

Германия, 41453, г. Нойсс,
ул. Карл-Шурц-Штрассе, д. 1

Почтовый адрес:

Германия, 82229, г. Зеефельд, ЭСПЭ
Плац

Тел.: +49(0)8152 700-0

Факс: +49(0)8152 700-1366

Сайт: www.3MESPE.com

Эл. почта: info3MESPE@3M.com

Регистрационный номер WEEE:

DE36963167

Регистрационный номер плательщика

НДС: DE 120679179

«ЗМ ЭСПЭ»

Для предъявления по месту требования

27 ноября 2015 г.

**Регистрационные документы на продукт Порошок стоматологический Clinpro™
Glycine Prophy Powder для пескоструйного аппарата – Инструкция по применению**

Компания «ЗМ Дойчланд ГмбХ», расположенная по адресу: 41453, г. Нойсс, ул. Карл-Шурц-Штрассе, д. 1, настоящим подтверждает, что нижеследующие страницы являются выдержкой из Инструкции по применению.

«ЗМ Дойчланд ГмбХ»

(Стоматологические материалы)

(Подпись)

Кристин Шалк,

Отдел нормативно-правового регулирования.

Местонахождение: 41453, г. Нойсс. Торговый реестр В 1878, участковый суд г. Нойсс. Председатель наблюдательного совета: Курт-Хеннинг Витхофф. Директора: Реза Вазири, д-р Йорг Дедерихс, Михаэль Петерс, Штефан Шульц. Председатель правления: Реза Вазири.

Стоматологическая отрасль Германии

Я настоящим свидетельствую верность прилагаемой копии подлиннику документа.

г. Штарнберг, 30 ноября 2015 г.

(Подпись)

Клёкер, Нотариус

(Гербовая печать)

Николаус Клёкер

Нотариус г. Штарнберг

(Тисненная гербовая печать)

Николаус Клёкер

Нотариус г. Штарнберг

Апостиль

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан Николаусом Клёкером, нотариусом г. Штарнберг
3. действующим(-ей) в качестве нотариуса г. Штарнберг
4. скреплен печатью/штампом нотариуса Николауса Клёкера, г. Штарнберг

Удостоверено

- | | |
|---|--|
| 5. в г. Мюнхен | 6. 03 декабря 2015 г. |
| 7. Председателем окружного суда округа Мюнхен II | |
| 8. за номером 910 а – 1869/15 | |
| 9. Печать/штамп
(Гербовая печать)
Председатель окружного
суда округа Мюнхен II.
Бавария | 10. Подпись:
(Подпись)
Бернхард Глокер
Вице-председатель окружного суда |

Перевод данного текста с немецкого и английского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Марголиным Сергеем Павловичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.

Город Москва.

Двадцать четвертого декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Марголиным Сергеем Павловичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-10270

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Город Москва

24 ДЕК 2015

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы, 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 № 4-10275

Взыскано по тарифу: 100 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью - 12 - листов.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью - 13 - листов.

Нотариус