

certified copy

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss
Germany

Postal Address:

ESPE Platz
82229 Seefeld
Germany

КОПИЯ

+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

August 24, 2016

Registration documents for Express XT - 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



Ruediger Franke
Regulatory Affairs

Sitz: 41453 Neuss · Handelsregister: B 1878 Amtsgericht Neuss
Geschäftsführer Dr. John Banovetz, Prof. Dr. Joerg Dederichs, Michael Peters, Rob Schokker
Vorsitzender der Geschäftsführung: Dr. John Banovetz; Vorsitzender des Aufsichtsrates: Günter Gressler



3M ESPE

Express™ XT

- ⓔⓃ VPS Impression Material
- ⓇⓊ Материал оттисковой винилполисилоксановый
- Ⓟⓖ (VPS) Express XT материал
- ⓗⓇ Vinyl-polisiloksanski materijal za otiske
- ⓗⓊ VPS Lenyomatanyag
- ⓅⓁ Poliwinylosiloksanowa masa wyciskowa
- ⓇⓄ VPS Impression Material
- ⓈⓀ VPS otláčkový materiál

Instructions for Use

Инструкция по применению



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

3M, ESPE, Express, Garant, Penta and Pentamix
are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
© 2015, 3M. All rights reserved.



44000768786/02
44000768786/02
44000768786/02

en ENGLISH

Product Description

These Instructions for Use apply to the subsequently listed vinyl polysiloxane impression materials, which are used for one-step and two-step impression technique.

Not all products are available in all countries.

Product Name	ISO 4823	ISO 4823 Consistency	Paste Color	Mixing Ratio (Vol.)	Mixing Device
Express™ XT Penta™ Putty	Type 0	putty	green	5:1	Pentamix 2 and younger versions
Express™ XT Penta™ Putty Soft	Type 0	putty	ocher	5:1	Pentamix 2 and younger versions
Express™ XT Penta™ H	Type 1	heavy-bodied	ocher	5:1	all Pentamix versions
Express™ XT Penta™ H Quick	Type 1	heavy-bodied	green	5:1	all Pentamix versions
Express™ XT Regular Body	Type 2	medium-bodied	petrol	1:1	Garant Dispenser
Express™ XT Regular Body Quick	Type 2	medium-bodied	caramel	1:1	Garant Dispenser
Express™ XT Light Body	Type 3	light-bodied	magenta	1:1	Garant Dispenser
Express™ XT Light Body Quick	Type 3	light-bodied	pink	1:1	Garant Dispenser

Express XT Penta Putty and Express XT Penta Putty Soft can only be mixed in Pentamix versions from September 1999 on; earlier Pentamix units (before September 1999) extrude the material too slowly.

Express XT Penta H can be mixed in all versions of Pentamix mixing devices. All other products are statically mixed and directly applied using the Garant™ Dispenser.

These Instructions for Use should be kept for the duration of product use. For all additionally mentioned products, please refer to the corresponding Instructions for Use.

Indications

- All precision impressions (e.g.: crown, bridge, inlay, and onlay preparations)

Precautionary Measures

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

Preparation

- Block out undercuts or interdental spaces sufficiently to aid impression removal from the teeth after setting as otherwise impression removal from the mouth will be difficult or could lead to the extraction of natural teeth or prostheses. Blocking is particularly necessary when using Express XT Penta Putty or any other impression material with increased shore hardness.

Impression Tray:

All impression trays generally used for precision impressions are suitable. Rigid impression trays are recommended for two-step impression technique and when using Express XT Penta Putty and Express XT Penta Putty Soft.

- For sufficient adhesion, apply VPS Tray Adhesive on the tray and allow it to dry completely, the ideal drying time is 5-15 minutes.

Penta Material:

- ▶ Place the Penta foil bag into the designated 3M ESPE Penta cartridge.
- ▶ Insert the loaded cartridge into the Pentamix mixing unit.
- ▶ Attach a red Penta[®] Mixing Tip.
- ▶ Turn the plungers of the mixing unit downward with the handwheel until resistance is noticed; do not force.
- ▶ When using new foil bags, start mixing and extrude a small amount of paste until it is uniform in color. Discard this first amount of paste.
 - Paste color: please see "Product Description".
 - Material that has set inside the Penta Mixing Tip should not be extruded by force as this may damage the Penta Cartridge and Penta Mixing Tip and result in the formation of leaks.
- ▶ Please follow the section "Impression Taking" for tray filling procedure.

Garant Dispenser:

- ▶ Insert the cartridge with the wash impression material into the Garant Dispenser.
- ▶ Prior to application, check that both Garant cartridge openings are not clogged.
- ▶ When using new Garant cartridges, extrude a small amount of paste without the mixing tip until base paste and catalyst are evenly extruded.
- ▶ Attach a yellow Garant[®] Mixing Tip to the cartridge.
- ▶ For intraoral application, attach a yellow Garant Intraoral Tip onto the Garant Mixing Tip.
- ▶ If required: enlarge the exit opening for the intraoral tip by cutting it with a scalpel.
- ▶ Make sure that base paste and catalyst are mixed completely and are extruded in a uniform color.
 - Paste color: see "Product Description".
 - Material that has set inside the Garant Mixing Tip should not be extruded by force as this may damage the Garant cartridge and Garant Mixing Tip and result in the formation of leaks.

Retraction

Suitable retraction agents include aluminum hydroxide chloride, aluminum sulfate, or ferric sulfate solutions.

- ▶ Keep the areas from which the impression is to be taken dry during impression.
- ▶ The use of retraction cords may be required for subgingival preparations.
- ▶ Prior to the impression, thoroughly remove residual retraction material by flushing and drying.

Retraction

Suitable retraction agents include aluminum hydroxide chloride, aluminum sulfate, or ferric sulfate solutions.

- ▶ Keep the areas from which the impression is to be taken dry during impression.
- ▶ The use of retraction cords may be required for subgingival preparations.
- ▶ Prior to the impression, thoroughly remove residual retraction material by flushing and drying.

Times

	Working Time at 23°C/74°F from start of mixing* min:sec	Intraoral Syringe Time min:sec	Intraoral Setting Time min:sec
Symbols on product			
Express XT Penta Putty	1:30	-	3:00
Express XT Penta Putty Soft	1:30	-	3:30
Express XT Penta H	2:00	-	3:30
Express XT Penta H Quick	1:30	-	2:30

	Working Time at 23°C/74°F from start of mixing* min:sec	Intraoral Syringe Time min:sec	Intraoral Setting Time min:sec
Express XT Regular Body	2:00	1:00	3:30
Express XT Regular Body Quick	1:30	0:40	2:30
Express XT Light Body	2:00	1:00	3:30
Express XT Light Body Quick	1:30	0:40	2:30
Intraoral setting time when using one-step technique in combination with:			
Express XT Penta Putty			3:00**
Express XT Penta Putty Soft or Express XT Penta H			3:30
Express XT Penta H Quick			2:30 (using Quick wash materials)

* Start of mixing = Entry of paste into the mixing tip.

** Due to the higher temperature of the Penta Putty paste extruded from the Pentamix mixing unit, the intraoral setting of the syringe material is accelerated.

These are the processing times for products that have been stored at a temperature of 23°C/74°F and 20%-80% relative humidity. These times are reduced due to higher temperatures of the product or prolonged if the temperature of the product is lower.

Impression Taking

One-step Impression Technique:

Recommended product combinations	
Express XT Penta Putty or Express XT Penta Putty Soft or Express XT Penta H	Express XT Light Body or Express XT Regular Body
Express XT Penta H Quick	Express XT Light Body Quick or Express XT Regular Body Quick

- ▶ At the start of mixing the Penta impression material, be sure to observe the entry of the paste into the Penta Mixing Tip and ensure that base paste and catalyst paste flow evenly into the mixing tip. The mixed paste must be extruded in a uniform color free of streaks.
 - Paste color: see "Product Description".
- ▶ Load the impression tray prepared with adhesive, keeping the mixing tip permanently immersed in the paste to avoid the formation of air bubbles.
- ▶ While the tray is being loaded, apply the wash impression material around the cleaned and dried preparation from the bottom up. Keep the application nozzle permanently immersed in the paste to avoid the formation of air bubbles.
 - Depending on the number of units to be syringed, initiate application so that the tray loading and application of material around the preparation are completed simultaneously.
 - Do not exceed processing times of tray material and wash material to avoid incomplete and inaccurate impressions.
- ▶ Slowly insert the loaded tray into the mouth parallel to the long axes of the prepared teeth and hold it in place without exerting pressure.
- ▶ Remove the impression from the mouth after completed setting.

Two-step Impression Technique:

Recommended product combinations	
Express XT Penta Putty or Express XT Penta H Quick	Express XT Light Body or Express XT Light Body Quick

- ▶ After start of mixing the Penta impression material, be sure to observe the entry of the paste into the Penta Mixing Tip and ensure that base paste and catalyst paste flow evenly into the mixing tip. The mixed paste must be extruded in a uniform color, free of streaks.
 - Paste color: see "Product Description".
- ▶ Load the impression tray prepared with adhesive, keeping the mixing tip permanently immersed in the paste to avoid the formation of air bubbles.
- ▶ Slowly insert the loaded tray into the mouth parallel to the long axes of the prepared teeth and hold it in place without exerting pressure.
- ▶ Remove the impression from the mouth after completed setting; clean and dry.
- ▶ Excise undercuts and interdental septa, etc., and cut spillways if required.
- ▶ Clean and dry the impression thoroughly to provide for optimal coalescence of the two materials.
- ▶ Insert the wash impression material into the preliminary impression at the appropriate sites and/or apply around the cleaned and dried preparations, while keeping the application nozzle permanently immersed in the paste to avoid the formation of bubbles.
- ▶ Replace the preliminary impression in the mouth and hold it in place.
- ▶ Remove the impression from the mouth after completed setting.

After Impression Taking

- ▶ Thoroughly examine and explore the sulcus of the prepared teeth and surrounding dentition. Remove any residual cured impression material from the mouth.

Hygiene

- ▶ Place the impression in a standard disinfectant solution. The duration complies with the instructions of the manufacturer. Do not leave the impression submerged in the disinfection solution for more than the specified amount of time as otherwise the impression may be damaged.
- ▶ After disinfection, clean the impression of any remaining disinfection solution by rinsing under running water for approx. 15 seconds.

Model Preparation

- ▶ If Express XT Penta Putty or Express XT Penta Putty Soft have been used to take an impression, the impression can be poured two hours after removal from the mouth. Impressions of all other product combinations can be poured 30 minutes after removal from the mouth at the earliest. There are no other time limitations for pouring.
- ▶ In order to attain a bubble-free model, rinse the impression with water shortly before pouring, remove excess water or use a silicone surfactant.
- ▶ Pour the impression with a standard dental die or model stone. The impressions can be silver or copper plated.

Cleaning

- ▶ Garant Dispenser: Remove paste that has not set using an alcohol-soaked cloth. The dispenser handle and plunger can be autoclaved up to a temperature of 135° C/275° F. Disassemble the dispenser before autoclaving. Glutaraldehyde-based solutions can be used for disinfection.
- ▶ Prior to setting, the paste can be removed from surfaces with ethanol.
- ▶ Avoid exposing the material to clothing since the material cannot be removed by chemical cleaning.

Notes

- Completely remove the oxygen inhibition layer of composite materials, e.g., fillings or core buildups; it may impair or retard the setting of silicone impression materials.
- Keep the filled Penta or Garant Mixing Tip on top of the cartridge to serve as a closure until the next use. Removing and replacing the spent Penta or Garant Mixing Tip may lead to carry-over of paste and ensuing formation of clogs.
- Vinyl polysiloxane impression materials must not be combined with condensation type silicones or polyether impression materials. Even small traces can affect the setting process.
- Disposable latex gloves impair the setting of silicone impression materials. Vinyl gloves are more suitable.
- Under no circumstances may impressions come into contact with solvent-containing fluids. This could result in expansion and inaccurate stone models.

Storage and Stability

Store the product at 15–25° C/59–77° F.

Do not use after the expiration date.

Store set impressions at temperatures below 30° C/86° F.

Customer Information

No person is authorized to provide any information which 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 as of February 2015

RUS: Authorized representative of the manufacturer in RF:
ZAO "3M Russia", Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg. 1773
T. +74957847474



Описание продукта

Эта инструкция по применению предназначена для приведенных ниже винилполисилоксановых оттисковых материалов, используемых в одно- и двухэтапной методиках снятия оттиска. Не все продукты доступны во всех странах

Название продукта	ISO 4823	Вязкость по стандартам ISO 4823	Цвет пасты	Соотношение компонентов смеси (объем)	Смесительное устройство
Express XT Penta Putty	тип 0	очень высокая	зеленый	5 : 1	Pentamix 2 и более ранние версии
Express XT Penta Putty Soft	тип 0	очень высокая	охра	5 : 1	Pentamix 2 и более ранние версии
Express XT Penta H	тип 1	высокая	охра	5 : 1	все версии Pentamix
Express XT Penta H Quick	тип 1	высокая	зеленый	5 : 1	все версии Pentamix
Express XT Regular Body	тип 2	средняя	голубой	1 : 1	пистолет-диспенсер Garant
Express XT Regular Body Quick	тип 2	средняя	светло-коричневый	1 : 1	пистолет-диспенсер Garant
Express XT Light Body	тип 3	низкая	пурпурный	1 : 1	пистолет-диспенсер Garant
Express XT Light Body Quick	тип 3	низкая	розовый	1 : 1	пистолет-диспенсер Garant

Материалы Express XT Penta Putty и Express XT Penta Putty Soft могут быть замешены только в версиях аппаратов Pentamix, выпущенных с сентября 1999г.; аппараты Pentamix более раннего выпуска (до сентября 1999г.) выдавливают материал слишком медленно. Express XT Penta H может быть замешен во всех версиях аппарата Pentamix. Все прочие продукты статически смешиваются и непосредственно применяются с использованием пистолет-диспенсера Garant.

Эта инструкция по применению должна храниться на протяжении всего срока использования продукта. В отношении всех других упомянутых продуктов, пожалуйста, обращайтесь к соответствующей инструкции по применению.

Области применения

- Все точные оттиски (например, под коронки, мостовидные протезы, вкладки и накладки)

Меры предосторожности

Действующие информационные листы по мерам безопасности компании 3M доступны на www.mmm.com или в вашем местном филиале.

Подготовка

- Полностью закройте поднутрения или межзубные промежутки, чтобы облегчить снятие оттиска с зубов после схватывания, так как в противном случае будет трудно удалить оттиск из полости рта, или это может привести к удалению зубов или протезов вместе с оттиском. Блокирование поднутрений особенно необходимо при использовании Express XT Penta Putty или другого оттискового материала с увеличенной твердостью по Шору.

Оттисковая ложка:

Подходят любые оттисковые ложки, используемые для снятия точных оттисков. Жесткие оттисковые ложки рекомендуются для техники снятия оттиска в два этапа и при использовании Express XT Penta Putty и Express XT Penta Putty Soft.

- Для достаточной адгезии нанесите адгезив ложечный для а-силиконов на ложку и дайте ему полностью высохнуть. Идеальное время высыхания составляет 5-15 минут.

Материал Penta:

- Поместите ~~тубу~~ из фольги Penta в соответствующий картридж, металлизированный Penta.
- Вставьте ~~готовый~~ картридж в аппарат Pentamix.
- Присоедините ~~смесительную~~ насадку Penta, красную.
- Опускайте ~~поршень~~ аппарата с помощью вращательной ручки, пока не почувствуете сопротивление. Не прилагайте ~~усилие~~
- При использовании новой тубы из фольги выдавите небольшое количество пасты, пока она не станет однородного цвета и выбросьте это первое количество пасты.
 - Цвет пасты: см. «Описание продукта»
 - Затвердевший ~~внутри~~ смесительной насадки Penta материал не следует выдавливать с силой, так как это может повредить картридж Penta и смесительную насадку Penta, и, таким образом вызвать течь.
- Пожалуйста, для процедуры наполнения ложки следуйте указаниям, приведенным в разделе «Снятие оттиска».

Пистолет-диспенсер Garant:

- Вставьте картридж Garant с корректирующим оттискным материалом в пистолет-диспенсер Garant.
- Перед применением убедитесь в том, что оба отверстия картриджа Garant не засорены.
- При использовании новых картриджей Garant выдавливайте незначительное количество пасты без смесительной насадки Garant, пока основная паста и катализатор не будут выдавливаться равномерно.
- Установите на картридж желтую смесительную насадку Garant.
- Для внутриротового применения насадите желтый внутриротовой наконечник Garant на смесительную насадку Garant.
- При необходимости, расширьте отверстие внутриротового наконечник, укоротив его с помощью скальпеля.
- Убедитесь, что основная паста и катализатор смешаны полностью и выдавленный материал одного цвета.
 - Цвет пасты: см. «Описание продукта».
 - Затвердевший внутри смесительной насадки Garant материал не следует извлекать силой, так как это может повредить картридж Garant и смесительную насадку Garant, и, таким образом вызвать течь.

Ретракция:

Подходящими действующими веществами ретракции могут выступать, например, растворы на основе гидрохлорида алюминия, сульфата алюминия или сульфата железа.

- Участок, с которого надо снять оттиск, должен быть сухим.
- Для поддесневого препарирования можно использовать ретракционные нити.
- Перед снятием оттиска тщательно удалите остаток действующего вещества ретракции, смыв его и просушив.

Рабочее время

	Рабочее Время при 23°C/74°F от начала смешивания* мин:сек	Время внесения корректиру ющего материала мин:сек	Время затверде- вания в полости рта мин:сек
Символы на изделии			
Express XT Penta Putty	1:30	-	3:00
Express XT Penta Putty Soft	1:30	-	3:30
Express XT Penta H	2:00	-	3:30
Express XT Penta H Quick	1:30	-	2:30
Express XT Regular Body	2:00	1:00	3:30
Express XT Regular Body Quick	1:30	0:40	2:30
Express XT Light Body	2:00	1:00	3:30
Express XT	1:30	0:40	2:30

Light Body Quick			
Время нахождения в полости рта в случае одноэтапной техники смешивания в сочетании с:			
Express XT Penta Putty			3:30**
Express XT Penta Putty Soft или Express XT Penta H			3:30
Express XT Penta H Quick			2:30 (с использованием корректирующих материалов с укороченным временем затвердевания Quick)

* Начало смешивания = подача пасты в смесительный наконечник.

** В результате более высокой температуры пасты Penta Putty, выдавленной из аппарата Pentamix, внутриротовое схватывание корректирующего материала из пистолета-диспенсера ускоряется.

Указанное время действительно для продуктов, которые хранились при температуре 23° С и относительной влажности воздуха 20-80%. При более высокой температуре продукта время сокращается и увеличивается, если температура продукта ниже.

Снятие оттиска

Одноэтапная техника

Рекомендательные комбинации продуктов	
Express XT Penta Putty или Express XT Penta Putty Soft или Express XT Penta H	Express XT Light Body или Express XT Regular Body
Express XT Penta H Quick	Express XT Light Body Quick или Express XT Regular Body Quick

- При запуске смешивания оттискного материала Penta убедиться, что основная паста и катализатор поступают в смесительную насадку равномерно. При выдавливании смешанная паста должна быть однородного цвета без полос.
 - Цвет пасты: см. «Описание продукта».
- Заполните оттискную ложку, предварительно обработанную адгезивом, постоянно удерживая смесительную насадку погруженной в пасту, чтобы избежать образования пузырьков воздуха.
- Пока ассистент наполняет ложку, стоматолог может начинать нанесение корректирующего материала на участки вокруг препарированных чистых и сухих зубов, начиная с заступного пространства и вверх по зубу. Удерживайте смесительную насадку погруженной в материал, чтобы избежать образования пузырьков воздуха.
 - В зависимости от количества зубов начинайте нанесение таким образом, чтобы наполнение ложки и нанесение материала на участки вокруг отпрепарированной области завершились одновременно.
 - Не превышайте рабочего времени, базового и корректирующего материалов, чтобы избежать неточных оттисков.
- Медленно введите наполненную оттискную ложку в полость рта параллельно вертикальным осям подготовленных зубов и, не прилагая давления, удерживайте оттиск.
- Удалите оттиск из полости рта по прошествии времени схватывания.

Двухэтапная техника

Рекомендательные комбинации продуктов	
Express XT Penta Putty или Express XT Penta H Quick	Express XT Light Body или Express XT Light Body Quick

- После начала смешивания оттискного материала Penta убедиться, что основная паста и катализатор поступают в смесительную насадку равномерно. При выдавливании смешанная паста должна быть однородного цвета без полос.
 - Цвет пасты: см. «Описание продукта».
- Наполните оттискную ложку, предварительно обработанную адгезивом, постоянно удерживая смесительную насадку погруженной в пасту, чтобы избежать образования пузырьков воздуха.

- Медленно введите наполненную оттискную ложку в полость рта параллельно вертикальным осям подготовленных зубов и, не прилагая давления, удерживайте оттиск.
- Удалите оттиск из полости рта по прошествии времени отвердевания, произведите очистку и просушите его.
- Вырежьте поддурения, межзубные перегородки и т.д., сделайте Отводные каналы, если необходимо.
- Тщательно очищайте и сушите оттиск, чтобы обеспечить оптимальное соединение двух материалов.
- Нанесите ~~корректирующий~~ оттискной материал на предварительный оттиск на соответствующей стороне и/или вокруг очищенных и сухих препарированных зубов, удерживая смесительный наконечник погруженным в материал, чтобы избежать образования пузырьков воздуха.
- Введите ~~предварительный~~ оттиск в ротовую полость и удерживайте его там.
- Удалите оттиск из полости рта по прошествии времени схватывания.

После снятия оттиска

- Тщательно осмотрите зубодесневую борозду отпрепарированных и соседних зубов. Удалите остатки затвердевшего материала из полости рта

Гигиена

- Поместите оттиск в обычный дезинфицирующий раствор. Время экспозиции соблюдать в соответствии с инструкциями производителя. Не оставляйте оттиск погруженным в дезинфицирующий раствор на время, превышающее предписанное, так как в противном случае оттиск может быть поврежден.
- После дезинфекции промойте оттиск от остатков дезраствора проточной водой на протяжении 15 секунд.

Отливка модели

- Если для снятия оттиска использовался Express XT Penta Putty или Express XT Penta Putty Soft, то модель может быть отлита через два часа после извлечения из полости рта. Модели при всех комбинациях продуктов могут быть отлиты не раньше, чем через 30 минут после извлечения из полости рта. Других ограничений по времени для отливки не существует.
- Во избежание попадания воздушных пузырьков в модель предварительно промойте оттиск водой непосредственно перед отливкой, удалите излишки воды или используйте силиконовый сурфактант.
- Отлейте оттиск с помощью стандартного зуботехнического гипса.
Оттиски могут быть покрыты серебром или медью.

Очистка

- Пистолет-диспенсер Garant: Очистить пистолет-диспенсер Garant от незатвердевшей пасты с помощью смоченной в спирте ткани. Ручку пистолета-диспенсера и поршень можно автоклавируют при температуре до 135°C/275°F. Разберите пистолет-диспенсер перед автоклавированием. Для дезинфекции можно использовать растворы на основе глютаральдегида.
- До затвердевания пасту с поверхностей можно удалить с помощью этанола.
- Избегать контакта материала с одеждой, так как материал невозможно удалить даже химической чисткой.

Примечания

- Полностью удалите ингибированный кислородом слой композитных материалов, например, в пломбах или глубоких полостях; он может помешать или замедлить отвердевание силиконовых оттискных материалов.
- Сохраняйте использованную смесительную насадку Penta или Garant на конце картриджа в качестве герметизирующего колпачка до следующего употребления. Устранение и замена использованной смесительной насадки Penta или Garant может привести к смешению пасты и, в последствии, к затвердеванию материала.
- Винилполисилоксановые оттискные материалы не должны сочетаться с силиконами конденсационного типа или полиэфирными оттискными материалами. Даже небольшие следы могут оказать воздействие на процесс схватывания.
- Одноразовые латексные перчатки негативно влияют на отверждение оттискных материалов, поэтому пользуйтесь виниловыми.
- Оттиски не следует подвергать действию жидкостей, содержащих растворитель, так как это может привести к искажению качества и изменению объема моделей.

Хранение и стабильность

Хранить продукт при температуре 15-25 °C/59-77 °F.

Не используйте продукт после истечения срока годности.

Годен до: см. на упаковке. Храните оттиски при температуре ниже 30°C/86°F.

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Утилизация

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

Транспортные условия

Гарантированный срок службы изделий соответствует указанному на этикетке при хранении согласно рекомендованным условиям хранения. Во время транспортировки изделия могут подвергаться кратковременным колебаниям температур, это не влияет на их безопасность и эффективность.

Транспортировка медицинского изделия осуществляется самолетом.

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 февраль 2016 года

RUS: Уполномоченный представитель производителя в РФ:

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

тел.: +74957847474



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

Starnberg, August 25, 2016



Dr. Claus Gastroph, notary a.D.,
appointed as official representative
of Nikolaus Klöcker, notary

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Land:** Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. **ist unterschrieben** von dem Notar a.D. Dr. Claus Gastroph
3. **in seiner Eigenschaft** als amtlich bestellter Vertreter des
Notars Nikolaus Klöcker in Starnberg
4. **sie ist versehen** mit dem Siegel des Notars Nikolaus Klöcker in
Starnberg

Bestätigt

5. **in München**
6. **am 31. August 2016**
7. **durch den Präsidenten** des Landgerichts München II
8. **unter Nr. 910 a – 1459/16**

9. **Siegel**

10. **Unterschrift**

Thomas Engel
Thomas Engel



Удостоверенная копия

«ЗМ Дойчланд ГмбХ» Карл-Шурц-Штрассе, 1,
41453, г. Нойсс, Германия

Местонахождение:
ЭСПЭ Плац, 82229, Зеефельд, Германия

«ЗМ»

Тел.: +49 (0)8152 700-0
Факс: +49 (0)8152 700-1366
Веб-сайт: www.3MESPE.com
Эл. почта: info3MESPE@3M.com
Рег. номер WEEE: DE 36963167
Рег. номер плательщика НДС: DE
120679179

Для предъявления по месту требования

24 августа 2016 г.

**Регистрационные документы на Материал оттисковой винилполисилоксановый (VPS) Express XT:
Express XT Penta H – инструкция по применению**

Компания «ЗМ Дойчланд ГмбХ», местонахождение: Карл-Шурц-Штрассе, 1, 41453, г. Нойсс, настоящим подтверждает, что следующие страницы представляют собой выдержку из инструкции по применению.

«ЗМ Дойчланд ГмбХ»
Стоматологическая продукция

(Подпись)
Рюдигер Франке
Отдел нормативно-правового регулирования

Местонахождение: 41453, г. Нойс. Торговый реестр В 1878, участковый суд г. Нойс.
Директора: д-р Джон Бановец, проф. д-р Йорг Дедерихс, Михаэль Петерс, Роб Шоккер.
Председатель правления: д-р Джон Бановец. Председатель наблюдательного совета: Гюнтер Грессер

Стоматологическая отрасль Германии

Настоящим подтверждается, что документ, прилагаемый к настоящему удостоверению,
является верной копией подлинника.

г. Штарнберг, 25 августа 2016 г.

(Печать)

Николаус Клёкер
Нотариус г. Штарнберг

(Подпись)

Д-р Клаус Гастроф, исполняющий обязанности нотариуса,
официальный представитель нотариуса Николауса Клёкера

(Гербовая печать)

АПОСТИЛЬ

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

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан исполняющим обязанности нотариуса д-ром Клаусом Гастрофом
3. действующим в качестве официального представителя Николауса Клёкера, нотариуса г. Штарнберг
4. скреплен должностной печатью/штампом нотариуса г. Штарнберг Николауса Клёкера

Удостоверено

5. в г. Мюнхене
6. 31 августа 2016 г.
7. Председателем земельного суда II г. Мюнхен
8. за номером 910 а – 1459/16
9. Печать/штамп:

(Гербовая печать)
Бавария

Председатель земельного
суда II г. Мюнхен

10. Подпись от имени:
(Подпись)
Томас Энгель

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

46

Город Москва

Пятнадцатое сентября две тысячи шестнадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре за № 9-43628

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО Нотариуса:

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью (17) листа (ов)

ВРИО нотариуса:

17

16. 09. 2016

Город Москва, _____ года.
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 9-43628

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса:

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 15 листа(ов)

Нотариус

17