



3M Deutschland GmbH

certified copy

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

February 21, 2017

Registration documents for Adper Easy One - 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



Adper Easy One Self-Etch Adhesive

Instructions for Use

Product Description

Adper™ Easy One is a light-curing self-etch adhesive. It is used in combination with light-curing composite or compomer filling materials, cements and core build-up materials. The adhesive can be polymerized using halogen, LED, or plasma curing lights. Delivery option: vials for free dosing.

 These instructions for use must be kept for reference for the duration of product use.

Indications

- All classes of fillings (according to Black) with light-curing composite or compomer
- Cementation of indirect restorations made of composite or compomer, ceramic, and metal using RelyX™ ARC Adhesive Resin Cement
- Core build-ups made of light-curing composite
- Root surface desensitization
- Repair of composite or compomer fillings
- Intraoral repair of existing composite, porcelain fused to metal, and all ceramic restorations

Contraindications:

- Cementation of veneers and adhesive cementation of self-curing and dual-curing composites

Precautionary Measures

For Patients and Dental Personnel

Adper Easy One: contact with eyes may cause severe eye damage. Wear eye protection to prevent injury. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. **For Patients**

Adper Easy One contains substances that may cause allergic reactions by skin contact in certain individuals.

Avoid use of this product in patients with known acrylate allergies. If prolonged contact with oral tissue occurs, flush with large amounts of water. If an allergic reaction occurs, remove the product, and discontinue future use; seek medical attention as needed.

For Dental Personnel

Adper Easy One contains substances that may cause allergic reactions by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, avoid exposure to these materials; in particular, avoid exposure to uncured materials. If skin contact occurs, wash skin with soap and water.

The use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If the liquid contacts the glove, remove and discard the gloves. Wash the hands immediately with soap and water and re-glove.

If an allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

Adper Easy One is flammable.

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

Curing Use

- A rubber dam is recommended for processing the adhesive. Superficial changes of the gingiva, which may occur in some cases, are reversible.
- Temporaries should be seated with non-eugenol temporary cements, as eugenol containing temporary cements can adversely affect the setting of Adper Easy One.
- **Pulp Protection:** To prevent pulpal irritation, cover areas in close proximity to the pulp by applying small amounts of hard-setting calcium hydroxide material.

Preparatory Steps

For Direct Restorations and Core Build-Ups

- Thoroughly remove loose preparation debris by spraying with water.

- Dry the cavity with gentle stream of air free of water and oil, or by blotting with cotton pellets. Do not overdry!

Before Cementing Indirect Restorations with RelyX ARC

- Completely remove any temporary cement remaining on the cavity and the restoration.
- Prepare the restoration for cementation as is needed for the respective material.
- Dry the cavity with gentle stream of air free of water and oil, or by blotting with cotton pellets. Do not overdry!

For Uncut Enamel

- Clean the enamel as usual (e.g., with polishing paste or powder blasting), and thoroughly rinse by spraying with water.
- Etch for 15 sec with a commonly used phosphoric acid etching gel; then thoroughly rinse again.

For Cut Enamel

Cut enamel can selectively be etched to further increase the enamel bond.

- Apply a commonly used phosphoric acid etching gel to the entire enamel surface - incl. uncut enamel if present - and etch for 15 sec.
- Then thoroughly rinse by spraying with water.
- Dry the cavity with gentle stream of air free of water and oil, or by blotting with cotton pellets. Do not overdry!

If accidental etching of dentin occurs, the bond strength is not adversely affected.

Before Desensitization of Root Surfaces

- Clean the root surface as usual (e.g., with polishing paste or powder blasting), thoroughly rinse by spraying with water, and dry with air free of water and oil.

For the Repair of Fillings or Restorations

- Roughen the composite or compomer filling, or the composite or ceramic veneer respectively; with ceramic remove the glaze 1 mm beyond the margin.
- Thoroughly clean the surface with water and dry it with air.
- Silanate ceramic veneers using RelyX™ Ceramic Primer. Please refer to the Instructions for Use of the respective product during processing.

Cavity liner/Base

Self-adhesive materials such as glass ionomer cements (e.g., Ketac™ Bond) or resin-modified glass ionomer cements (e.g., Vitrebond™) can be used as a cavity liner or as a base.

After applying Adper Easy One, flowable composites and flowable compomers can be used as cavity liner.

Dosing from the Vial

- Unscrew the cap of the vial.
- Dose the necessary amount of Adper Easy One to a mixing well and protect the liquid from light.
- Carefully close the vial tightly after dosing. If necessary, disinfect the vial in accordance with local hygiene regulations.

Application

- Avoid any contamination with blood, saliva, or sulcus fluid during application. A rubber dam is recommended to keep the treated area sufficiently dry.
- Apply the adhesive with the disposable applicator to all surfaces of the cavity and rub it for 20 seconds.
- Rewet the disposable applicator as needed during application. Avoid contact of the adhesive with mucosal tissue.
- Subsequently, air thin the liquid for approx. 5 sec until the film no longer moves, indicating complete vaporisation of the solvent.
- Cure the adhesive with a commonly used curing light for 10 sec. Depending on the indication, continue to work with the desired composite
- or compomer material as indicated in the pertinent Instructions for Use.

Disposal

Only dispose of completely empty packages. The residue of the etching fluids - if heavily diluted with water or neutralized - can be poured down the drain.

Storage and Shelf Life

To achieve the maximum amount of shelf life, store the product at 2-8°C/ 36- 46°F.

Refrigeration is not required if the product is depleted within six months.

Do not use after the expiration date.

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 valid as of January 2012

RUS: Authorised representative of the manufacturer in RF: ZAO "3M Russia", Russia 121614, Moscow,

Krylatskaya str. bldg.17/3 T. +74957847474



44000768667103

3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41463 Neuss - Germany

3M, ESPE, Adper, Ketac, RelyX and Vitrebond are trademarks of
3M or 3M Deutschland GmbH.
© 2016, 3M. All rights reserved.

Адгезив стоматологический Adper Easy One

Инструкция по применению

Описание продукта

Адгезив стоматологический Adper Easy One является самопротравливающим светоотверждаемым адгезивом. Он используется в сочетании со светоотверждаемыми композитными и компомерными пломбировочными материалами, цементами и материалами для надстройки культи зуба. Адгезив может быть полимеризован галогенными, светодиодными или плазменными лампами. Форма выпуска: флакон для произвольного дозирования.

 Инструкцию по применению следует хранить на протяжении всего периода использования продукта.

Назначение/ показания к применению:

- Все классы пломб (по Блэку) из светоотверждаемых композитных или компомерных материалов
- Фиксация непрямых реставраций из композитных или компомерных материалов, керамики и металла с использованием композитного адгезивного цемента RelyX ARC производства компании 3M ESPE
- Формирование культи зуба из любых светоотверждаемых композитных материалов
- Десенсибилизация пришеечной области
- Восстановление композитных или компомерных реставраций
- Прямое восстановление установленных пломб из композитных материалов, металлокерамики и всех керамических реставраций

Противопоказания:

- Фиксация виниров и адгезивная фиксация самоотверждающихся композитов и композитов двойного отверждения.

Область применения: Стоматология. Только для профессионального использования.

Меры предосторожности

Для пациентов и стоматологического персонала

Adper Easy One: попадание в глаза может вызвать их серьезное повреждение. Во избежание травм рекомендуется носить защитные очки. В случае попадания в глаза следует незамедлительно промыть их обильным количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

Для пациентов

Adper Easy One содержит вещества, которые могут вызывать у некоторых пациентов аллергическую реакцию при контакте с кожей. Не используйте, если пациенты имеют аллергические реакции на акрилат. При длительном контакте с мягкими тканями ротовой полости, ее необходимо промыть обильным количеством воды. В случае появления аллергической реакции (при необходимости) обратитесь за медицинской помощью; при необходимости удалите материал и в дальнейшем не используйте его.

Для стоматологического персонала

Adper Easy One содержит вещества, которые могут вызывать у некоторых пациентов аллергическую реакцию при контакте с кожей. Для снижения рисков, связанных с аллергическими реакциями, в частности, следует избегать воздействия на кожу материала, не подвергнутого процессу затвердевания. При контакте с кожным покровом необходимо промыть кожу водой с мылом. Используйте защитные перчатки и сократите до минимума количество контактов с веществом. Акрилаты могут проникать через материал обычных перчаток. После контакта продукта с перчатками снимите и выбросьте перчатки, незамедлительно вымойте руки с мылом и наденьте новые перчатки.

В случае появления аллергической реакции обратитесь при необходимости за медицинской помощью.

Adper Easy One огнеопасен.

Паспорт безопасности материалов для продуктов 3M ESPE доступен на сайте www.mmm.com, или у вашего местного представителя.

При использовании

- При работе с адгезивом рекомендуется использовать раббердам. Поверхностные изменения десны, появление которых возможно в некоторых случаях, являются обратимыми.
- Временные конструкции необходимо фиксировать при помощи временных цементах не содержащих эвгенол в виду того, что временные цементы, содержащие эвгенол, могут оказывать негативное воздействие на процесс затвердевания Adper Easy One.
- **Защита пульпы:** во избежание раздражения пульпы участки, расположенные возле пульпы необходимо закрыть, нанеся небольшое количество отверждаемого материала из гидроксида кальция.

Подготовительные этапы

При прямых реставрациях и надстройке культи

- Тщательно промойте полость водой.
- Просушите полость струёй воздуха, не содержащей воды и масла, или ватным тампоном. Не пересушивайте!

При фиксации не прямых реставраций на композитный цемент RelyX ARC

- Полностью удалите цемент для временной фиксации из полости и с поверхности реставрации.
- Подготовьте реставрацию к фиксации на цемент в соответствии с требованиями для материала, из которого создана реставрация.
- Просушите полость струёй воздуха, не содержащего воды и масла, или ватным тампоном. Не пересушивайте!

Для непрепарированной эмали

- Очистите эмаль как обычно (например, с использованием полировочной пасты или пескоструйного аппарата) и тщательно промойте струёй воды.
- Протравите 15 секунд протравочным гелем ортофосфорной кислоты, затем снова тщательно промойте

Для препарированной эмали

- Для увеличения адгезии, отпрепарированная эмаль может быть выборочно протравлена.
- Нанесите обычно используемый протравочный гель ортофосфорной кислоты на всю поверхность эмали, включая не отпрепарированную эмаль, если таковая имеется, и протравите 15 сек.
- Затем тщательно промойте распылением воды.
- Просушите полость струей воздуха, не содержащей воды и масла, или ватным тампоном. Не пересушивайте!

В случае случайного протравливания дентина это не скажется негативно на прочности соединения.

Перед десенсибилизацией пришеечной области

- Очистите пришеечную область как обычно (например, с использованием полировочной пасты или пескоструйного аппарата), тщательно промойте струёй воды и просушите воздухом, не содержащим масла и воды.

Для восстановления пломб и реставраций

- Создайте шероховатость на поверхности пломбы из композитного или компомерного материала, или на поверхности винира из композита или керамики. В случае починки керамики снимите верхний слой керамики на 1 мм от края дефекта.
- Тщательно промойте поверхность водой и просушите воздухом.
- Силанизируйте керамические виниры с помощью RelyX Ceramic Primer. Следуйте инструкциям используемых материалов.

Прокладка /основа

Материалы, не требующие протравливания, такие как стеклоиономерные цементы (например, Ketac Bond) или гибридные стеклоиономерные цементы (например, Vitrebond) могут использоваться как лайнерные прокладки или основа под пломбу.

После нанесения Adper Easy One можно использовать жидкотекучие композитные и компомерные материалы в качестве лайнерной прокладки под пломбу.

Извлечение из флакона

- Откройте флакон.
- Выдавите необходимое количество Adper Easy One в паллету для дозирования и закройте от света.
- Аккуратно закройте флакон после дозирования. В случае необходимости продезинфицируйте флакон в соответствии с требованиями.

Нанесение

- Во время внесения избегайте смешивания со слюной, кровью или поддесневой жидкостью. Рекомендуется использовать раббердам, чтобы область оставалась достаточно сухой.
- Нанесите адгезив с помощью одноразового аппликатора на всю поверхность полости и втирайте его в течение 20 секунд.
- Увлажните аппликатор во время нанесения, если необходимо. Избегайте контакта адгезива со слизистой оболочкой.
- Затем подуйте струей воздуха примерно 5 секунд до прекращения волн на поверхности адгезивной пленки. Это означает, что растворитель полностью испарился.
- Полимеризуйте адгезив полимеризационным устройством в течение 10 секунд
- В зависимости от случая продолжайте работать композитным или компомерным материалом в соответствии с указаниями инструкций к материалам.

Утилизация Утилизации подлежит только пустая упаковка. Остатки протравливающих жидкостей, если они сильно разбавлены водой или нейтрализованы, сливают в дренажные системы.

Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б).

Условия и срок хранения Срок годности составляет 25 месяцев.

Дату окончания срока годности см. на наружной упаковке.

Условия хранения Для обеспечения максимального срока годности хранение продукта должны осуществляться при температуре 2-8°C/36-46°F. Значения влажности и давления не регламентируются.

Заморозка не требуется, если продукт будет израсходован в течение шести месяцев.

Не использовать после истечения срока годности.

Транспортировка: Особых транспортных условий не требуется.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Условия применения При комнатной температуре в стоматологическом кабинете, значения влажности и давления не регламентируются.

Комплектность поставки

В Наружную упаковку- пластиковый пакет упакованы: цилиндрический флакон с крышкой цилиндрического флакона -1 шт., инструкция по применению – 1шт.

Сведения об упаковке

Цилиндрический флакон. Материал: полиэтилен низкой плотности, Диаметр: 18 мм ± 2 мм, Высота: 59мм ± 2 мм.

Крышка цилиндрического флакона. Материал: полипропилен, Длина: 19,6 мм ± 0,2 мм,

Шаг резьбы 2 мм ± 0,2 мм, Номинальный диаметр (рефленая часть) 16 мм ± 0,2 мм,

Диаметр верхушки конической части 6,5 мм ± 0,6 мм.

Наружная упаковка- пластиковый пакет. Материал: полиэтилен низкой плотности (ПЭНП), Длина: 160 мм ± 10%, Ширина: 98 мм ± 10%

Сведения о маркировке

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию: наименование изделия по каталогу; наименование и адрес производителя; содержимое; номер партии; условия хранения/транспортировки; номер сертификата ЕС; срок годности; информацию о торговых марках, а также символы -Огнеопасно, Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам, Экологическая упаковка, Знак переработки.

Эксплуатационные и технические характеристики

Адгезионная прочность фиксации эмали (МПа): 17.0 ± 2.4
Адгезионная прочность фиксации дентина (МПа): 24.3 ± 3.0
Вязкость: < 5 Па с

Информация для покупателя

Никто не может предоставлять информацию отличную от информации, содержащейся в данной инструкции.

Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ и не вводит лекарственные вещества.

Медицинское изделие не содержит и не доставляет производные крови человека.

Материалы животного происхождения преднамеренно в изделия не добавляются.

Гарантия

Компания 3M Deutschland GmbH гарантирует отсутствие в данной продукции дефектных материалов и производственных дефектов.

КОМПАНИЯ 3M Deutschland GmbH 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 3M Deutschland GmbH будет восстановление или замена продукции 3M Deutschland GmbH.

Ограничение ответственности

Компания 3M Deutschland GmbH не несет ответственность 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 предприятия - изготовителя

М Дойчланд ГмбХ (3M Deutschland GmbH)

Carl-Schurz-Strasse, 1, 41453 Neuss, Germany

Информация по состоянию на сентябрь 2016.

Уполномоченный представитель на территории РФ: ЗАО «3М Россия», 121614, г. Москва, ул.

Рылатская, д. 17, стр. 3, +7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (факс), 

mra@mmm.com

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

Starnberg, February 24, 2017




Stefan Künkele, notary Assessor,
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 Notarassessor Stefan Künkele
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

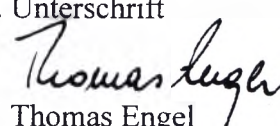
Bestätigt

5. in München
6. am 02. März 2017
7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II
8. unter Nr. 910 a – 395/17

9. Siegel



10. Unterschrift


Thomas Engel

Нотариально заверенная копия

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss
Germany

Почтовый адрес:

ESPE Platz
82229 Seefeld
Germany

3M

Телефон: +49 (0)8152 700-0

Факс: +49(0)8152 700-1366

Интернет-адрес: www.3MESPE.com

E-Mail: info3MESPE@3M.com

Reg. номер по Директиве WEEE: DE 36963167

Идентификационный налоговый номер: DE
120679179

21 февраля 2017 года

По месту требования

Регистрационные документы для Adper Easy One – Инструкция по применению

Мы, 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Neuss, настоящим подтверждаем, что следующие страницы являются выпиской из Инструкции по применению.

3M Deutschland GmbH
Дентал Продактс

/подпись/

Кристина Шальк (Christine Schalk)
Отдел по вопросам законодательства и нормативных актов

Адрес: 41453 Neuss • Реестр юридических лиц B1878 Amtsgericht Neuss

Директор – доктор Джон Бановец (John Banovetz), профессор, доктор Джоерг Детерихс (Joerg Dederichs), Майкл Питерс (Michael Peters), Роб Шоктер (Rob Schokter)

Председатель совета директоров: доктор Джон Бановец (John Banovetz); Председатель наблюдательного совета: Гюнтер Гресслер (Günter Gressler)

Настоящим подтверждаю, что документ на обороте листа является заверенной копией оригинального документа.

Старнберг, 24 февраля 2017 года

*Круглая печать: Николаус Клёкер (Nikolaus Klöcker) * Нотариус города Старнберг*

Печать и подпись

Стефан Кюнкле (Stefan Künkele), помощник нотариуса, назначенный в качестве официального представителя нотариуса Николауса Клёкера (Nikolaus Klöcker)

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года – Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. Подписан помощником нотариуса Стефаном Кюнкле (Stefan Künkele)
3. Выступающим в качестве официального представителя нотариуса Николауса Клёкера (Nikolaus Klöcker) в городе Старнберге
4. Скреплен печатью/штампом нотариуса Николауса Клёкера (Nikolaus Klöcker) в городе Старнберге

Удостоверено

5. В городе Мюнхен

6. 2-го марта 2017 года

7. Председателем окружного суда города Мюнхен II

8. За номером 910 а-395/17

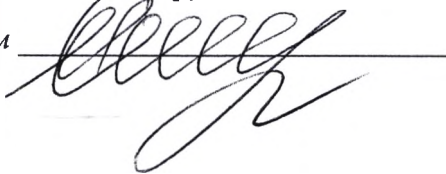
9. Место печати

*Круглая печать: Председатель
окружного суда города Мюнхен II * Бавария*

10. Подпись

Прописью Томас Энгель
Томас Энгель (Thomas Engel)

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Серебренниковым Иваном Евгеньевичем



Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатое марта две тысячи семнадцатого года

Я, Абубикерова Равиля Равильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Серебренникова Ивана Евгеньевича.

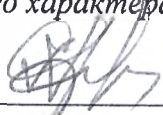
Подпись сделана в моём присутствии. Личность переводчика установлена, дееспособность проверена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-495.

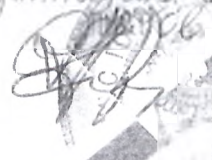
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей.

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




(подпись нотариуса)

Р.Р. Абубикерова
(инициалы, фамилия нотариуса)

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ // 
НОТАРИУС



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Абубикерова Рафия Рахильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне перевода нотариально заверенной копии инструкции по применению для Adper Easy One.

Зарегистрировано в реестре: 8-496

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 120 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 600 руб.



Р.Р. Абубикерова

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 12/2017

НОТАРИУС

