

certified copy

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss
Germany

Postal Address:
ESPE Platz
82229 Seefeld
Germany

КОПИЯ

3M

+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 Prompt L-Pop - 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 Prompt L-Pop Self-Etch Adhesive

Instructions for Use

Product Description

Adper Prompt L-Pop is a self-etch adhesive in L-Pop blisters for one-time use. Both components in the blister packing are activated, making the solution ready for use. Etching, priming, and bonding take place in one step while it is being brushed on. The adhesive is polymerized with halogen, laser, LED, or plasma lights.

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

Indications

- Bonding between dentin/enamel and light-curing composite filling materials
- Bonding between dentin/enamel and light-curing compomer filling materials
- Desensitization of exposed root surfaces □
- Bonding of light-curing pit and fissure sealants
- Bonding between RelyXTM Fiber Post root posts and light-curing composite core build-up materials, e.g. FiltekTM Z250.

Contraindications

- Because of the high bond to enamel and the attendant risk of enamel damage upon bracket removal, the use of Adper Prompt L-Pop for orthodontic applications is contraindicated.
- Adper Prompt L-Pop is suited for purely light-curing materials, but not for dual-curing or self-curing materials.

Precautions

For Patients and Dental Personnel

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

- This product contains substances that may cause an allergic reaction 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 allergic reaction occurs, seek medical attention as needed, remove the product if necessary and discontinue future use.

For Dental Personnel

- This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular avoid exposure to uncured product. 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 product contacts the glove, remove and discard the glove, wash the hands immediately with soap and water and then re-glove.
- If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed. □

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

Precautions During Processing

- Use a rubber dam if necessary. Superficial changes of the gingivae, which may occur in some cases, are reversible. □
- Eugenol-free products should be used, as relining materials that contain eugenol, can adversely affect the polymerization of the adhesive. □

Preparation

- Remove loose preparation debris by spraying with water. □
- Use 2-3 brief blows of air to dry the cavity. The cavity should only be dried □to the extent that there is no water visible on the surface. **Over-drying may □result in post operative sensitivity.** □
- Clean untreated tooth structure with a rubber cup and an oil and fluoride- free cleaning paste (e.g. pumice paste); rinse thoroughly with water spray and dry. □

Pulp Protection □

To prevent pulpal irritation, areas of deep dentin should be covered with calcium hydroxide preparation. The calcium hydroxide preparation should be covered with a relining material, e.g. Vitrebond™. □

Mixing Adper Prompt L-Pop

Attention: Do not activate Adper Prompt L-Pop without a disposable applicator. □

- Hold the shaft of the disposable applicator with one hand. □
- With the thumb and index finger of the other hand, squeeze the red fluid □reservoir, starting with the outer end, in the direction of the disposable applicator.
 - When the reservoir has been fully squeezed, the yellow blister area will □be markedly convex toward the outside. This clearly visible convexity □indicates that the blister has been properly activated. □
- Squeeze the red reservoir until it is completely empty and carefully fold it at □the connection to the yellow reservoir.□
 - **To prevent the fluid from flowing back, keep the red reservoir □squeezed together while folding.**
 - The red and yellow blister sections are now on top of each other (only the green end of the blister is now visible). □
- Beginning at the outer end again, squeeze all fluid from the yellow section into the green section of the blister. Use measured pressure and cover the blister opening at the shaft of the applicator with your thumb. This will prevent the contents from spraying out and coming into contact with skin and clothing. □
- As soon as the fluid has flowed into the green area of the blister, turn the disposable applicator back and forth in the fluid. This will mix the fluid again and cover the applicator completely. □
- For easier application in the cavity, the applicator can be folded while it is still in the blister: In order to do this, only pull the disposable applicator out of the blister far enough that the intended folding area (narrow section of the applicator shaft) can be seen at the edge of the foil, and fold the applicator at this location over your thumbnail. □
- When the fluid is optimally mixed, it will have a homogeneous, yellowish color without streaks. Treat each tooth individually and quickly, as described under Application. □
- During treatment, move the fluid into the open end by fully squeezing out the green blister area. This allows the applicator to be recoated without covering the applicator shaft with fluid. However, if the shaft does become covered with fluid, be sure that the fluid-covered applicator shaft does not come into contact with the mucosa. □

Application

Instructions for direct light-curing restorations in enamel and dentin: □

- Brush the adhesive onto the entire cavity surface, and, for a treatment □surface of approximately 5 x 5 mm (25 mm²), **massage it in for 15 sec, applying pressure; longer massaging times are required for larger surfaces.**
 - This time cannot be shortened. It is not enough just to brush it on □and distribute it. □

- The adhesive must be massaged in over the entire surface, as this is the step in which the cavity surface is also etched, conditioned, and covered with adhesive. The more thoroughly the adhesive is massaged in, the more effective it will be. □

- Protect the disposable applicator from light during treatment.

- If the applicator is contaminated with blood or saliva, use a new Adper Prompt L-Pop or a new disposable applicator. Disposable applicators are available separately in sizes M (medium) and XS (fine).

- Use a gentle stream of air to **thoroughly** dry the adhesive to a thin film. □ □ Rewet the brush tip with adhesive and apply a second coat. This coat does not need to be massaged into the surface.
- Again, use a gentle stream of air to thoroughly dry the adhesive to a thin film.
- Harden the adhesive with a halogen or LED light for 10 sec. Harden for only 3 sec if using a laser or plasma light. □
- Follow the manufacturer's instructions for use for the filling material to be used.

Instructions for desensitization of exposed root surfaces

- Clean the surface to be treated with a rubber cup and cleaning paste free of fluoride and oil; rinse thoroughly with water spray and lightly dry.

- Brush the adhesive onto the surface to be treated and **massage it in for 15 seconds, applying pressure.**

□- **This time cannot be shortened! It is not enough just to brush it on and distribute it!**

- If the applicator is contaminated with blood or saliva, use a new Adper Prompt L-Pop or a new disposable applicator. Disposable applicators are available separately in sizes M (medium) and XS (fine).

- Use a gentle stream of air to **thoroughly** dry the adhesive to a thin film.
- Rewet the brush tip with adhesive and apply a second coat. This coat does not need to be massaged into the surface. □
- Again, use a gentle stream of air to thoroughly dry the adhesive to a thin film. **Pooling of the bonding material during application is to be avoided.**
- Harden the adhesive with a halogen or LED light for 10 sec. Harden for only 3 sec if using a laser or plasma light.
- Remove the inhibition layer with a moistened gauze.

Instructions for bonding light-cured dental sealants:

- Brush the adhesive onto the surface to be sealed, and massage it in for 15 seconds, **applying pressure; longer massaging times are required for larger surfaces.** □

- **This time cannot be shortened. It is not enough just to brush it on and distribute it.**

- The adhesive must be massaged in over the entire surface, as this is the step in which the cavity surface is also etched, conditioned, and covered with adhesive. The more thoroughly the adhesive is massaged in, the more effective it will be.

- Protect the disposable applicator from light during treatment.

- If the applicator is contaminated with blood or saliva, use a new Adper Prompt L-Pop or a new disposable applicator.

- Use a gentle stream of air to **thoroughly** dry the adhesive to a thin film. A second layer is not required for bonding sealants.
- Apply a light-cured sealant. □
- Harden the sealant and adhesive together with a halogen, LED or plasma light for the amount of time specified to cure the sealant.

Instructions for core build-ups on RelyX Fiber Post root posts.

- Cement the RelyX Fiber Post root post according to the RelyX Fiber Post Instructions for Use.

- Apply the adhesive on the RelyX Fiber Post root post surface and the tooth structure as described for direct light-curing restorations. Start the application on the root post and proceed with the tooth structure. □
- With root posts the adhesive needs not to be massaged in with pressure.
- Proceed according to the Instructions for Use of the respective core build-up material.

Notes

It is extremely important for adhesion that both adhesive components be completely mixed. Using incompletely activated Adper Prompt L-Pop blisters can cause the adhesion effect to be eliminated. Massaging the adhesive only partially or shortening the massage time also compromises adhesion.

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

Adper Prompt L-Pop blisters should be protected from light.

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 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 December 2011

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

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


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

3M, ESPE, ~~Adper~~, ~~Pitak~~, L-Pop, Prompt, ~~Pitak~~ and Vitrebond
are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
© 2016, 3M. All rights reserved.

CE 0123



Адгезив стоматологический Adper Prompt L-Pop

Инструкция по применению

Описание продукта

Adper Prompt L-Pop представляет собой самопротравливающий адгезив в блистерах L-Pop для однократного применения.

Оба компонента адгезива, упакованные в блистеры, активируются при смешивании, что обеспечивает готовность раствора к применению. Протравливание, заполнение и адгезивная фиксация происходят на одном этапе во время его нанесения на ткани зуба с помощью микробраша. Адгезив полимеризуется при помощи галогенного, лазерного, светодиодного или плазменного света.

Адгезив стоматологический Adper Prompt L-Pop поставляется в различных упаковках:

1. Обычная упаковка (40 блистеров)
2. Большая упаковка (100 блистеров)
3. Экономичная упаковка (500 блистеров)

Инструкцию по применению адгезива следует хранить в течение всего периода использования продукта.

Назначение/показание(я) для применения

- Адгезивная фиксация между дентином / эмалью и композитными пломбировочными материалами светового отверждения
- Адгезивная фиксация между дентином / эмалью и компомерными пломбировочными материалами светового отверждения
- Десенсибилизация открытых участков корня зуба
- Адгезивная фиксация силантов светового отверждения для герметизации ямок и фиссур
- Адгезивная фиксация между корневыми штифтами RelyX Fiber Post и композитными материалами светового отверждения для формирования культи

Противопоказания

- В связи с высокой силой адгезии к эмали и связанным с этим риском повреждения зубной эмали при удалении брекета использование Adper Prompt L-Pop для ортодонтических применений противопоказано.
- Adper Prompt L-Pop предназначен для полностью светополимеризующихся материалов, а не для материалов с двойным отверждением или самоотверждающимися материалами.

Область применения: Стоматология. Только для профессионального использования.

Меры предосторожности

Для пациентов и стоматологического персонала

Избегайте попадания в глаза, возможны повреждения. Надевайте защиту для глаз, чтобы исключить травму. В случае попадания в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

Для пациентов

- Данный продукт содержит вещества, которые могут вызывать аллергическую реакцию при контакте с кожей у определенных лиц. Не допускайте использования данного продукта у тех пациентов, которые имеют известные аллергические реакции на соль акриловой кислоты.

- При возникновении продолжительного контакта с мягкими тканями полости рта, необходимо промыть большим количеством воды. В случае возникновения аллергической реакции, при необходимости обращайтесь за медицинской помощью, удалите адгезив со всех поверхностей, если необходимо и не продолжайте использование в будущем.

Для стоматологического персонала

- Данный продукт содержит вещества, которые могут вызывать аллергическую реакцию при контакте с кожей у определенных лиц. Чтобы снизить риск аллергической реакции сведите к минимуму контакт с этими материалами. В частности, избегайте контакта с неотвердевшим продуктом. Если возникает контакт с кожей, промойте кожу мылом и водой.
- Рекомендуется использование защитных перчаток и методики "неприкосновения". Соли акриловой кислоты могут проникать через перчатки обычного использования. Если продукт контактирует с перчаткой, то снимите и выбросьте перчатку, незамедлительно помойте руки мылом и водой, а затем наденьте другие перчатки.
- Если возникает аллергическая реакция, то обратитесь за медицинской помощью, если необходимо.

Информацию по сведениям о безопасности материала 3М можно получить на сайте www.mmm.com, или же обратитесь в местный филиал.

Меры предосторожности во время обработки

- При необходимости используйте коффердам. Возникающие в некоторых случаях поверхностные изменения десен являются обратимыми. □
- Следует использовать материалы, не содержащие эвгенол, так как прокладочные материалы, содержащие эвгенол, могут оказать неблагоприятное воздействие на полимеризацию адгезива.

Препарирование

- Удалите струей воды отделившиеся при препарировании остатки твердых тканей зуба.
- 2-3 раза коротко продуйте полость сжатым воздухом. Полость должна быть обсушена лишь настолько, чтобы на её поверхности не была видна вода. **Пересушивание может привести к повышенной чувствительности в послеоперационный период.**
- Необработанную зубную ткань очистите резиновой чашечкой и пастой, не содержащей жир и фтор (напр., пемзовая суспензией). Тщательно промойте водой и высушите.

Защита пульпы

Для предотвращения раздражения пульпы прилегающие области следует покрыть кальций содержащим препаратом. Кальций-гидроксидный препарат следует покрыть изолирующей прокладкой, например, Vitrebond.

Смешивание Adper Prompt L-Pop □

ВНИМАНИЕ: Adper Prompt L-Pop активировать только при помощи одноразового микробраша!

- Удерживайте микробраш одной рукой.
- Большим и указательным пальцами другой руки сдавите красный резервуар с жидкостью, начиная с наружного конца, в направлении микробраша. □
- Если содержимое резервуара опорожнено до конца, в желтой части блистера появляется заметная выпуклость. Эта отчетливо видимая выпуклость указывает на то, что содержимое блистера надлежащим образом активировано.

- Сдавите красный резервуар до полного опорожнения и осторожно загните его в месте соединения с желтым резервуаром. □
- Во избежание обратного тока жидкости удерживайте красный резервуар сжатым при его сгибании.
- Красная и желтая секции блистера теперь находятся поверх друг друга (виден остается только зеленый конец блистера).
- Снова, начиная с наружного конца, выжмите всю жидкость из желтой секции блистера в зеленую его часть. Дозируйте усилие и прикройте большим пальцем отверстие блистера в месте контакта с микробрашем. Это предотвратит разбрызгивание жидкости и ее попадание на кожу и одежду.
- Как только жидкость перетекла в зеленую зону блистера, поверните погруженный в жидкость одноразовый микробраш в разные стороны вперед и назад. Это позволит жидкости дополнительно перемешаться и полностью покрыть микробраш.
- Для облегчения внесения материала в полость микробраш можно сгибать, пока он находится в блистере. С этой целью достаточно вытянуть микробраш из блистера так, чтобы показалась его часть, предназначенная для сгибания (узкая секция стержня микробраша), и согнуть микробраш в этом месте с помощью ногтя.
- Микробраш следует вынимать только для применения. Оптимально смешанная жидкость имеет желтоватый цвет без разводов. Обрабатывайте каждый зуб отдельно и быстро, как описано в разделе «Нанесение».
- При обработке перемещайте жидкость к открытому концу полным нажатием на зеленую зону блистера. Это позволяет повторно смочить микробраш, не покрывая его стержень адгезивом. Тем не менее, если адгезив все-таки попал на стержень, убедитесь, что он не соприкасается со слизистой.

Нанесение

Инструкции по прямым композитным светоотверждаемым реставрациям в пределах эмали и дентина: □

- Нанесите адгезив втирающими движениями по всей поверхности подготовленной полости.
- В поверхность размером приблизительно 5 x 5 мм (25 мм²) втирайте его под давлением в течение 15 секунд. При большей площади поверхности это время следует увеличить. □
- **Сокращение времени нанесения недопустимо! Одного нанесения и распределения недостаточно!**
 - Адгезив следует втирать по всей поверхности полости, так как при этом происходит протравливание, кондиционирование и покрытие поверхности адгезивом. Чем более тщательно производится втирание по всей поверхности, тем эффективнее действие адгезива.
 - При обработке защищайте одноразовый аппликатор от воздействия света.
 - В случае загрязнения аппликатора кровью или слюной используйте новый Adper Prompt L-Pop или новый одноразовый аппликатор. Отдельно можно приобрести одноразовые аппликаторы размеров М (средние) и XS (тонкие).
- Затем мягкой воздушной струей **тщательно** распылите адгезив, чтобы осталась тонкая пленка.
 - Снова смочите микробраш адгезивом и нанесите второй слой. Этот второй слой не втирайте в поверхность полости.
 - Затем мягкой воздушной струей снова **тщательно** распылите адгезив, чтобы образовалась тонкая пленка.

- Проведите фотополимеризацию адгезива галогеновой или светодиодной (LED) лампой в течение 10 секунд. При использовании лазерной или плазменной лампы для фотополимеризации требуется всего 3 секунды.
- Продолжайте работать согласно инструкции по применению соответствующего пломбировочного материала.

Инструкция по десенсибилизации открытых поверхностей корня зуба □

- Предназначенную для обработки поверхность очистите резиновой чашечкой и очистительной пастой, не содержащей масло и фтор; тщательно промойте водораспылителем и слегка подсушите. □
- Нанесите адгезив на предназначенную для обработки поверхность и **втирайте его с давлением в течение 15 секунд.** □
 - Сокращать время втирания не допускается! Одного нанесения и распределения адгезива не достаточно!
 - Если микробраш загрязнен кровью или слюной, используйте новый Adper Prompt L-Por или новый подходящий микробраш. В продаже имеются соответствующие микробраш размеров М (средние) и XS (тонкие).
- Тонкой воздушной струей тщательно распылите адгезив до тонкой пленки.
- Снова смочите конец кисточки адгезивом и нанесите второй слой. Этот слой втирать в поверхность не требуется.
- При помощи тонкой воздушной струи тщательно просушите адгезив до образования тонкой пленки. **Во время нанесения адгезива избегайте соприкосновений с ним.**
- Проведите отверждение адгезива при помощи галогенной или светодиодной (LED) лампы в течение 10 сек. При использовании лазерной или плазменной лампы для отверждения достаточно уже 3 секунд.
- Удалите ингибированный слой влажной марлей.

Инструкция по бондингу фотополимеризуемых фиссурных герметиков (силантов):

- Нанесите адгезив на поверхность, предназначенную для герметизации, и втирайте **под давлением в течение 15 секунд; при большей поверхности время втирания соответственно увеличьте.** □
 - **Сокращение времени нанесения недопустимо! Одного нанесения и распределения недостаточно!**
 - Адгезив следует втирать по всей поверхности полости, так как при этом происходит протравливание, кондиционирование и покрытие поверхности адгезивом. Чем более тщательно производится втирание по всей поверхности, тем эффективнее действие адгезива.
 - При обработке защищайте одноразовый аппликатор от воздействия света.
 - В случае загрязнения аппликатора кровью или слюной используйте новый Adper Prompt L-Por или новый одноразовый аппликатор.
- Затем мягкой воздушной струей полностью распылите адгезив, чтобы осталась тонкая пленка. При герметизации фиссур нанесения второго слоя не требуется. □
- Нанесите фотополимеризуемый материал для герметизации фиссур.
- Фотополимеризуйте герметик для фиссур и адгезив одновременно при помощи галогеновой, светодиодной (LED) или плазменной лампы. Время воздействия светом выберите согласно инструкции по применению материалов для герметизации фиссур.

Инструкции по надстройке культи на корневые штифты □ RelyX Fiber Post □

- Зацементируйте корневой штифт RelyX Fiber Post в соответствии с инструкцией по применению RelyX Fiber Post.
- Нанесите адгезив на поверхность корневого штифта RelyX Fiber Post и структуру зуба, как это описано для прямых реставраций. Начинайте наносить на поверхность корневого штифта и переходите на ткани зуба.
- - Не следует при нанесении адгезива на штифт оказывать избыточное давление втирающими движениями.
- Далее использовать соответствующий материал по надстройке культи согласно инструкции по применению.

Примечание

Для обеспечения качественной адгезии исключительно важно полное смешение обоих компонентов адгезива. Неполная активация компонентов блистера Adper Prompt L-Pop может привести к снижению качества адгезии.

Втирание адгезива не по всей поверхности или сокращение времени втирания также ухудшает адгезию.

Утилизация и переработка Выбрасывайте только пустую упаковку. Остаточные количества протравочных жидкостей можно сливать в канализацию при условии их сильного разбавления водой или нейтрализации.

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 хранения продукта составляет 24 месяца при хранении при температуре 15–25°C / 59–77°F. Значения влажности и давления не регламентируются.

Блистеры Adper Prompt L-Pop должны быть защищены от воздействия света.

Не использовать после истечения срока годности.

Транспортировка Значения температуры, влажности и давления не регламентируются. При транспортировке изделия могут испытывать кратковременное изменение температуры, не влияющее на безопасность и характеристики изделий.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

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

Комплектность поставки Наружная упаковка содержит 40, 100 или 500 L-Pop (первичных упаковок- Ламинированных алюминиевых блистеров), Инструкция по применению с цветным вкладышем.

Описание упаковочного материала L-Pop (первичная упаковка): Ламинированный алюминиевый блистер, длина: 58 мм ± 1 мм диаметр первой части (красной): 20 мм ± 0,5 мм, диаметр первой части (желтой): 17 мм ± 0,5 мм, Микробраш: ПП (Полипропилен), диаметр: 2,54 мм ± 0,5 мм, длина: 85,4 мм ± 0,5 мм, Масса L-Pop + Микробраш: 0,65 г ± 0,5 г, Наружная упаковка(вторичная упаковка): Картонный ящик: Обычная упаковка (40 блистеров): 126 мм ± 10% x 101 мм ± 10% x 47 мм ± 10%, Большая упаковка (100 блистеров) 126 мм ± 10% x 101 мм ± 10% x 47 мм ± 10%, Экономичная упаковка (500 блистеров) 188 мм ± 10% x 148 мм ± 10% x 80,5 мм ± 10%. Конечная упаковка: Картонный ящик размеры конечной упаковки зависят от количества изделий в заказе.

Сведения о маркировке

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию: наименование и номер 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. Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам, Экологическая упаковка, Знак переработки.

Технические характеристики

Адгезия к бычьим зубам (дентин / эмаль): ≥ 1 МПа

Внешний вид, цвет, запах Жидкость А: Жидкость, желтый, запах акриловой смолы

Внешний вид, цвет, запах Жидкость В: Жидкость, бесцветный, запах акриловой смолы

Время воздействия на адгезив при использовании светодиодной (LED) лампой в течение 10 секунд. При использовании лазерной или плазменной лампы для фотополимеризации требуется всего 3 секунды.

Информация для потребителя Запрещается предоставлять информацию, которая отличается 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.

Гарантийные обязательства

Компания 3M Deutschland GmbH гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и процессом производства. КОМПАНИЯ 3M Deutschland GmbH НЕ ДАЕТ КАКИХ – ЛИБО ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ КАКИЕ-ЛИБО КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ И ЕЕ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. Потребитель несет ответственность за определение соответствия продукта поставленным задачам. Если обнаружен дефект данного продукта в течение гарантийного срока, Вашим эксклюзивным правом и исключительной обязанностью 3M Deutschland GmbH является исправление или замена продукта 3M Deutschland GmbH.

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных действующим законодательством, компания 3M Deutschland GmbH не несет какой-либо ответственности за какие-либо 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.

Наименование и адрес предприятия - изготовителя

3М Дойчланд ГмбХ (3M Deutschland GmbH)

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

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

Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 3, +7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (факс), 
3mra@mmm.com

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

Starnberg, March 01, 2017



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 03. März 2017
7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II
8. unter Nr. 910 a – 406/17

9. Siegel

10. Unterschrift

Thomas Engel
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

Рег. номер по Директиве WEEE: DE 36963167

Идентификационный налоговый номер: DE
120679179

21 февраля 2017 года

По месту требования

Регистрационные документы для Adper Prompt L-Pop – 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, 01 марта 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

(Гагская 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. 3-го марта 2017 года

7. Председателем окружного суда города Мюнхен II

8. За номером 910 а-406/17

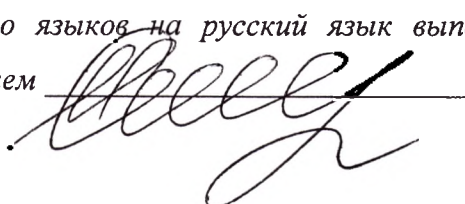
9. Место печати

10. Подпись

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

Протисью Томас Энгель
Томас Энгель (Thomas Engel)

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



Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатое марта две тысячи семнадцатого года

Я, Абубикерова Рафия Рафилевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Серебренникова Ивана Евгеньевича.

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

Зарегистрировано в реестре: № 8-521.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей.

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

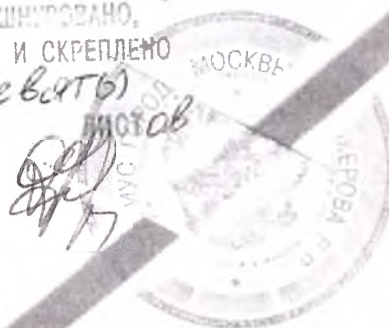


МП

(подпись нотариуса)

Р.Р. Абубикерова
(инициалы, фамилия нотариуса)

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 9 (девять) листов
НОТАРИУС



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Абубикерова Рафиля Равильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне перевода инструкции по применению Адгезива стоматологического Adper Prompt L-Pop.

Зарегистрировано в реестре: 8-522

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 250 руб



Р.Р. Абубикерова

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЮ 15/март 2017г.

НОТАРИУС

