

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Documents for 3M ESPE Dental Products

2. has been signed by Lori J Sheetz

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Lori J Sheetz, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: March 16, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9409814-2

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State



To Whom It May Concern:

In my capacity as Regulatory Affairs Specialist, 3M ESPE Dental Products, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached English version of the Instructions for Use (IFU) for 3M™ ESPE™ Express™ Vinyl Polysiloxane Impression Materials intended for Russia, is truthful and accurate.

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

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

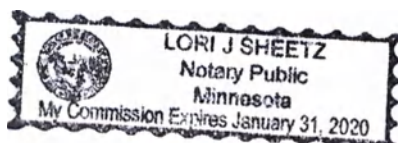
15 March 2017

Date

STATE OF MINNESOTA)
COUNTY OF RAMSEY) **

On March 15, 2017, before me, a Notary Public within and for said county, personally appeared Lin Ma, known by me to be the person described in and who executed the foregoing instrument and acknowledged that she executed the same as her own free act and deed.

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



Instruction for Use

Vinyl Polysiloxane Impression Material Introductory System

Indications

The Express™ impression materials, manufactured by 3M ESPE, are Vinyl Polysiloxane impression materials designed for taking precise crown and bridge, denture and bite registration impressions. The Express impression system offers the following viscosity materials and setting times:

- 7301 Low Viscosity (Light Body) Fast Set hydrophilic syringeable material for taking single unit impressions in the two-step putty/wash technique.

Oral Syringing	Oral Set Time
≤30 Sec.*	3.5 Min.

- 7302 Low Viscosity (Light Body) Regular Set hydrophilic syringeable material for multiple-unit impressions.

Oral Syringing	Oral Set Time
≤60 Sec.*	5.0 Min.

- 7322 Medium Viscosity (Regular Body) Regular Set hydrophilic syringeable material for multiple-unit impressions.

Oral Syringing	Oral Set Time
≤60 Sec.*	5.0 Min.

- 7312 STD Firmer Set Putty for use as a tray material.

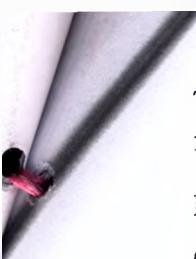
Putty Seating	Oral Set Time
≤60 Sec.**	5.0 Min.

- *After 15 seconds intraoral syringe filling time.

- **After 30 seconds putty mixing time.

	Total Working Time	Mouth Removal Time
7301 Fast Set	@23°C (73°F) = 60 sec.	3.5 min.
Low Viscosity	@37°C (95°F) = 30 sec	3.5 min.
7302 Regular Set	@23°C (73°F) = 90 sec	5.0 min.
Low Viscosity	@37°C (95°F) = 60 sec	5.0 min.
7322 Regular Set	@23°C (73°F) = 90 sec	5.0 min.
Medium Viscosity	@37°C (95°F) = 60 sec	5.0 min.
7312 STD Putty	@23°C (73°F) = 90 sec	5.0 min.

Once oral syringing begins; the tray **MUST BE SEATED** within 30 seconds for 7301 and within 60 seconds for 7302 and 7322. Once mixing is completed, the putty **MUST BE SEATED** within 60 seconds. Regardless of the amount of working time used, once the tray is seated, the 7301 requires a 3.5 minute set time and the 7302, 7322, and 7312 require a 5.0 minute set time.



The automix system simultaneously mixes and delivers the Express syringeable material directly from the cartridge.

Precautions

Certain gloves will inhibit the setting of putty. Test gloves to confirm proper settings times. Wear vinyl gloves or use vinyl over-liners. Then, remove gloves and thoroughly wash and dry hands to remove sources of potential contamination (e.g., glove residues and hand lotions).

Loading and Operation

1. Place the Express light body regular set, Express regular body regular set or Express light body fast set impression material into the Garant™ dispenser. Close the cartridge retainer on the top of the dispenser.
2. Dispense a small amount of impression material until both the base and catalyst emerge uniformly, attach a yellow mix tip to the cartridge.
3. For intraoral use of Express light body impression material, regular body, and light body fast set, attach a yellow intraoral tip to the yellow mix tip.

(Note: Use moderate pressure and push the blunt end of the intraoral tip into the mix tip. A click will be heard when the intraoral tip is locked into position). Alternatively, dispense the Express light body, regular body or light body fast set impression material into an intraoral syringe.

Impression Procedures

EXPRESS Simultaneous Putty/Wash Technique

Recommended Materials: 7312 Putty and 7301, 7302 or 7322 syringeable.

1. Select and or prepare a rigid tray of sufficient size and wall height to accommodate 2–3 mm thickness of impression material surrounding the teeth.
2. Brush a thin coat of 3M ESPE tray adhesive, manufactured by 3M ESPE, on the tray and allow to air dry (minimum of 5 minutes). Prepare the teeth, isolate and place retraction cord(s).
3. Dispense the syringeable viscosity material directly into an intraoral syringe of your choice. Alternatively, a 3M ESPE intraoral tip can be attached to the mixing tip for direct syringing. (Note: Use moderate pressure and push the blunt end of the intraoral tip into the mix tip. A click will be heard when the intraoral tip is locked into position).
4. Measure equal volumes of putty base and catalyst.
5. Simultaneous to removal of retraction cords and injection of syringeable material around the clean, dry tooth preparations, the assistant should mix the putty base and catalyst with fingertips until a homogeneous color is achieved (30 seconds). The mixed putty is then placed into the adhesive coated tray. Make a large dimple-shaped indentation (approximately the size of three teeth) in the putty where the preparation site will be impressed. Fill the indentation with the syringeable material.



*Syringe with a stirring motion, keeping the tip immersed to avoid trapping air and ensuring adherence to and complete coverage of the prepared surfaces.

6. Slowly seat the tray with unset mixed putty in the mouth over the unset syringeable material on the preparation.

NOTE: The tray must be seated within 60 seconds after oral syringing has begun with the low viscosity regular set and medium viscosity and within 60 seconds after completion of mixing the putty.

7. Immobilize the tray in the mouth without applying excessive pressure on the tray until the materials are completely set ~five minutes.

8. Apply downward pressure along the periphery of the tray to release the impression seal and remove the tray.

9. Visually inspect impression for completeness and or defects or tears. Thoroughly examine and explore the sulcus of prepared teeth, as well as surrounding dentition for impression material remnants.

10. Immediately rinse the impression under water and blow dry.

11. Immerse the impression in a 2% Glutaraldehyde disinfectant (Impresept™), or a dual or synergized Quaternary disinfectant for the period of time recommended by the manufacturer for optimum results. Remove the impression, rinse it with water and dry the impression. This disinfection procedure will not affect the impression performance.

12. The model can be poured two hours after setting. Depending on type of procedure, all types of dental stone model materials may be used. The Express impressions are very stable and can be poured up to two weeks later.

13. Impressions should be shipped in packaging designed to prevent distortion and contamination.

Two Step Putty/Wash Technique

Recommended Materials: 7312 Putty and 7301, 7302, or 7322 syringeable.

Step 1 Tray Preparation/Preliminary Putty Impression

1. Select or prepare a rigid tray of sufficient size and wall height to accommodate 2–3 mm thickness of impression material surrounding the teeth.

2. Brush a thin coat of tray adhesive on the tray and allow to air dry (minimum of five minutes).

3. Remove equal volumes of base and catalyst from the jars and mix the two materials with fingertips until a homogeneous color is achieved (approximately 30 seconds). The mixed putty is then placed into the adhesive coated tray.

4. Place a plastic spacer over the mixed putty and seat the tray into the mouth. Maneuver the tray in the mouth to create a 2–3 mm space for the syringeable material. Note: The tray must be



seated within 60 seconds after completion of putty mixing. Once seated, the tray can be left in the mouth until fully set (five minutes), then remove. To save time, the tray can be removed prior to complete set and allow the putty to bench-set for a minimum of 10 minutes.

5. Remove the spacers. Rinse and dry the putty impression. If 2 mm space is not available throughout the impression, remove excess set putty with a bur or sharp knife until adequate space is achieved. Make sure putty is clean and dry.

6. Prepare the teeth, isolate and place retraction cord(s).

Step 2 Final Impression

7. Dispense syringeable material into the set putty impression in the tray. Fill the entire arch using a stirring motion and keeping the tip immersed in the material to avoid trapping air. Note: If the time between removing the putty impression from the mouth and the start of syringing is longer than 30 minutes, the surface of the putty should be roughened with a stiff brush or bur before proceeding to insure adequate bonding with syringeable material.

8. Remove the retraction cord(s) and inject the syringeable material around the clean, dry tooth preparation. Syringe with a stirring motion, keeping the tip immersed to avoid trapping air and ensuring adherence to and complete coverage of the prepared surface.

9. Reseat the tray, being careful to avoid contact of teeth with putty.

NOTE: The tray must be seated within 60 seconds after oral syringing has begun with the low viscosity regular set and medium viscosity, 30 seconds with the low viscosity fast set.

Immobilize the tray in the mouth without applying excessive pressure on the tray until the materials are completely set—five minutes for low viscosity regular set and medium viscosity and 3.5 minutes for low viscosity fast set.

10. Once set, apply downward pressure along the periphery of the tray to release the impression seal and remove the tray.

11. Visually inspect impression for evidence of defects or tears. Thoroughly examine and explore the sulcus of prepared teeth, as well as surrounding dentition for impression material remnants.

12. Immediately rinse the impression under water and blow dry.

13. Immerse the impression in a 2% glutaraldehyde disinfectant (Impresept™), or a dual or synergized quaternary disinfectant for the period of time recommended by the manufacturer for optimum results. Remove the impression, rinse it with water and dry the impression. This disinfection procedure will not affect the impression performance.

14. The model can be poured two hours after setting. Type 3 and Type 4 dental stone materials may be used. The Express impressions are very stable and can be poured up to two weeks later.

15. Impressions should be shipped in packaging designed to prevent distortion and contamination.

Shelf Life, Transportation and Storage Conditions

Conditions of transportation and storage: range of temperature is 2-27°C

1. Shelf life at room temperature for 7312 putty is 24 months. See outer package for expiry date.
2. The product is designed to be used at temperatures that have been kept at 21-24°C and 20-80% relative humidity. These times are shortened due to higher temperatures of the product or prolonged, if the temperature of the product is lower.
3. Express impressions should be stored at dry room temperatures. Do not store in water or excessive humidity.
4. Avoid contaminating the putty or surface contacts with chemicals that could contaminate and inhibit the set (e.g. acrylic and methacrylate residues, latex rubber, and sulphur compounds).
5. Express impressions can be silver-plated or copper-plated.
6. Express materials cannot be mixed with or bonded to condensation type silicones.

Information about repair and maintenance

Not applicable.

Utilization/liquidation of MD

Dispose of contents/container in accordance with the local/regional/national/ international regulations.

Unused product should be recycled in accordance with the rules for the treatment of medical waste of class A.

Used product should be recycled in accordance with the rules for the treatment of medical waste of class B.

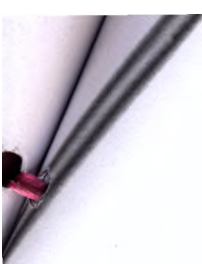
Composition

Base: Limestone, Quartz silica, Vinyl-polydimethylsiloxane, White mineral oil (petroleum), Polydimethyl-methylhydrogen siloxane

Catalyst: Limestone, Quartz silica, Vinyl-polydimethylsiloxane, White mineral oil (petroleum), Platinum Catalyst

Regulatory Specification Data:

- ANSI/ADA Specification #19
- International Standard ISO 4823
- Chemical Nature: Vinyl Polysiloxane
- Maximum Compression Set: <1.0%
- Recovery from Deformation: >99.0%



- Maximum Dimensional Change: 24 Hrs. <0.3%; 336 Hrs (2 weeks) <0.3%
- Strain in Compression: Putty: 1.0–3.0%; Syringeable: 2.0–6.0%
- Recommended Gypsum Pour Time: 2 Hrs–2 Weeks
- Metalizing Bath: AG, Cu

	7312
ANSI/ADA #19	Type 1 Very High
ISO 4823	Type 0 Putty

	Mixing Time @73°F	Total Working Time @72°F	Minimal Oral Set Time @88°F	Setting* Time
7312 ANSI/ADA Spec #19	30 sec.	2.0 min.	5.0 min.	n/a
ISO 4823	30 sec.	90 sec.	n/a	330 sec.

This information provided for regulatory testing purposes only.

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

Warranty

3M ESPE warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M ESPE 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 ESPE's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product.

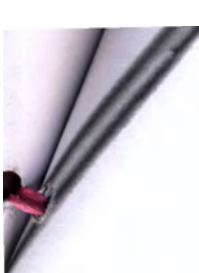
Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M ESPE will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Authorised representative of the manufacturer in RF

ZAO "3M Russia", Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. Bldg. 17/3
T +74957847474





Инструкция по применению

Стоматологическая винилполиоксановая оттискная масса ручного замешивания Express STD.

Назначение

Материал для получения диагностических и рабочих оттисков при съемном и несъемном протезировании, протезировании на имплантатах, и для получения силиконовых ключей.

Показания

Данный продукт предназначен для использования в качестве ложечного материала. Оттискная масса ручного замешивания предназначена для применения совместно с корректирующими массами Express. Оттискная масса может использоваться при одноэтапном методе (один этап, два материала) или двухэтапном методе (два этапа, два материала) получения оттисков.

Общее описание

Оттискные материалы Express, выпускаемые компанией 3M ESPE, представляют собой винилполисилоксановые оттискные материалы, предназначенные для снятия точных оттисков под коронки, мосты, полные протезы, а также для регистрации прикуса. Оттискная система Express состоит из материалов указанных ниже типов вязкости и времени отверждения.

- Гидрофильный материал низкой вязкости (Light Body) 7301 быстрого отверждения в картриджах для изготовления одиночных слепков по двухэтапной методике «базовая/корректирующая масса».

Время работы в полости рта ≤30 сек.*	Время застывания 3,5 мин.
---	------------------------------

- Гидрофильный материал низкой вязкости (Light Body) 7302 и стандартного времени отверждения в картриджах для изготовления слепков нескольких зубов.

Время работы в полости рта ≤60 сек.*	Время застывания 5,0 мин.
---	------------------------------

- Гидрофильный материал средней вязкости (Regular Body) 7322 и стандартного времени отверждения для снятия слепков нескольких зубов.

Время работы в полости рта ≤60 сек.*	Время застывания 5,0 мин.
---	------------------------------

- Базовый материал STD 7312 повышенной прочности для заполнения ложки. Нанесение материала:

Время работы в полости рта ≤60 сек.**	Время застывания 5,0 мин.
--	------------------------------

- * По истечении 15 секунд заполнения внутриротового шприца.
- ** По истечении 30 секунд смешивания базовой массы.

	Общее рабочее время	Время удаления из полости рта
Базовый материал 7312 STD	При 23°C (73°F) = 90 сек	5.0 мин.

После начала внесения материала в полость рта слепочную ложку **СЛЕДУЕТ УДЕРЖИВАТЬ** в течение 30 секунд при работе с 7301 и в течение 60 секунд – при работе с 7302 и 7322. После завершения смешивания наполнитель **СЛЕДУЕТ УДЕРЖИВАТЬ** в течение 60 секунд.

После того как слепочная ложка установлена в полости рта, время застывания материала 7301 составляет 3,5 минуты, 7302, 7322, и 7312 – 5,0 минут, независимо от потраченного на работу времени. Система автоматического смешивания одновременно смешивает и подает материал Express непосредственно из картриджа.

Информация по мерам предосторожности

Некоторые типы перчаток мешают застыванию базовой массы. Для обеспечения правильного времени застывания проверьте перчатки. Пользуйтесь виниловыми перчатками и напальчниками. По окончании снимите перчатки и тщательно вымойте и высушите руки для удаления источников потенциального загрязнения (например, перчаточной присыпки или крема для рук).

Инструкция по применению

Методики получения оттисков

Одноэтапный метод EXPRESS (базовая/корректирующая масса)

1. Выберите или подготовьте жесткую слепочную ложку необходимого размера с высотой стенок, достаточной для нанесения слепочного материала толщиной 2–3 мм.
2. Нанесите кисточкой на слепочную ложку тонкий слой специального ложечного адгезива производства фирмы 3M ESPE и дайте ему просохнуть на воздухе (не менее 5 минут). Отпрепарируйте зуб, изолируйте его и установите ретракционные нити.
3. Выдавите наносимый корректирующий материал требуемой вязкости непосредственно в какой-либо внутриротовой шприц. Допускается также применение внутриротовой насадки 3M ESPE, которую можно присоединить к наконечнику-смесителю для непосредственного нанесения из шприца. (Примечание. При установке интраоральной насадки вставьте ее тупым концом в наконечник-смеситель и слегка надавите. Щелчок говорит о том, что насадка заняла нужное положение).
4. Отмерьте равные объемы основы и катализатора базовой массы.
5. Одновременно с удалением ретракционных нитей и выдавливанием материала из шприца на чистые сухие препарированные поверхности зуба, ассистент должен смешать кончиками пальцев основу и катализатор до получения однородного цвета (в течение 30 сек). После этого смешанную базовую массу вносят в ложку, покрытую адгезивом. Сделайте в базовой массе большое (приблизительно по размеру трех зубов) углубление в



форме ямки в том месте, где предполагается сделать слепок с препарированного участка. Заполните углубление материалом из шприца.

*Наносите корректирующий материал из шприца помешивающим движением, погрузив наконечник в материал, чтобы избежать образования пузырьков воздуха и обеспечить прилипание и полное покрытие препарированных поверхностей.

6. Медленно установите ложку с незастывшей базовой массой во рту над незастывшим материалом, выдавленным из шприца на препарированную поверхность.

ПРИМЕЧАНИЕ. Слепочную ложку необходимо установить в течение 60 секунд после начала нанесения материала из шприца (для материала стандартного времени отверждения низкой и средней вязкости), и в течение 60 секунд после завершения смешивания базовой массы.

7. Зафиксируйте ложку в полости рта, не надавливая на нее чрезмерно, до полного отверждения материалов – примерно в течение 5 минут.

8. Надавливайте на ложку по краям, чтобы слепок отошел от зуба, и извлеките ложку.

9. Посмотрите, все ли отпечаталось на слепке, нет ли царапин или дефектов. Тщательно проверьте бороздки препарированных зубов, а также соседние зубы на предмет остатков слепочной массы.

10. Немедленно промойте слепок водой и просушите потоком воздуха.

11. Погрузите слепок в 2%-ный раствор дезинфицирующего состава на основе глутаральдегида (Impresept) или дезинфицирующего вещества двойного или синергического четверного действия на время, рекомендованное фирмой-изготовителем вещества для получения оптимальных результатов. Извлеките слепок, промойте его водой и просушите. Эта процедура дезинфицирования не влияет на качество слепка.

12. Модель можно отливать через два часа после застывания. В зависимости от вида процедуры, можно использовать любые виды гипсовых стоматологических материалов. Сlepки из материалов Express очень стабильны, с них можно отливать модели и через 2 недели.

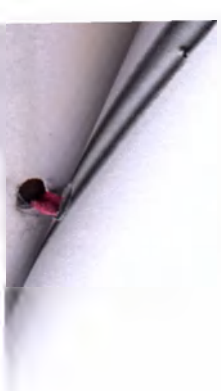
13. Сlepки необходимо перевозить в специальной упаковке, предотвращающей деформацию и загрязнение.

Двухэтапная методика работы с базовой и корректирующей массой

Этап 1. Подготовка ложки. Предварительный слепок из базовой массы

1. Выберите или подготовьте жесткую слепочную ложку необходимого размера и высотой стенок, достаточной для нанесения слепочного материала толщиной 2–3 мм.

2. Кисточкой нанесите тонкий слой ложечного адгезива на слепочную ложку и дайте ему просохнуть на воздухе (минимум пять минут).



3. Извлеките из банки одинаковые количества основной массы и катализатора, и смешивайте оба материала кончиками пальцев до появления гомогенного цвета (приблизительно 30 секунд). После этого масса размещается в адгезивной слепочной ложке.

4. Поместите пластиковый разделитель поверх смешанной базовой массы и поместите ложку в полость рта. Движением ложки в полости рта обеспечьте пространство приблизительно 2–3 мм для введения материала из шприца. ПРИМЕЧАНИЕ. Ложку следует установить в течение 60 секунд после перемешивания базовой массы. После того как ложка установлена, ее можно оставить во рту до полного застывания материала (на пять минут), а затем извлечь. В целях экономии времени ложку можно извлечь еще до полного застывания материала во рту и дать базовой массе полностью застыть в течение не менее 10 минут.

5. Удалите разделители. Промойте слепок из базовой массы и просушите его. Если в слепке отсутствует необходимый зазор в 2 мм, бором или острым ножом удалите избытки застывшей базовой массы, чтобы создать необходимый промежуток. Застывшая базовая масса должна быть чистой и хорошо просушенной.

6. Отпрепарируйте зуб, изолируйте его и установите ретракционные нити.

Этап 2. Окончательный слепок

7. Введите корригирующий материал из шприца на застывшую базовую массу в ложке. Заполните всю дугу помешивающим движением, чтобы наконечник был погружен в материал для предотвращения образования пузырьков воздуха. ПРИМЕЧАНИЕ. Если между удалением слепка из базовой массы из полости рта и началом нанесения материала из шприца прошло более 30 минут, то перед началом его нанесения поверхность слепка из базовой массы необходимо зашкурить с помощью жесткой кисточки или бора, чтобы обеспечить лучшее сцепление с материалом из шприца.

8. Удалите ретракционные нити и выдавите материал из шприца на чистый, сухой, препарированный зуб. Наносите материал из шприца помешивающим движением, погрузив наконечник в материал, чтобы избежать образования пузырьков воздуха и обеспечить прилегание и полное покрытие препарированных поверхностей.

9. Снова установите ложку, избегая контакта зубов с базовой массой.

ПРИМЕЧАНИЕ. При применении материалов стандартного времени отверждения низкой и средней вязкости слепочную ложку необходимо установить в течение 60 секунд после начала нанесения материала из шприца, при применении материалов низкой вязкости быстрого отверждения – в течение 30 секунд. Зафиксируйте ложку в полости рта, не надавливая на нее чрезмерно, до полного застывания материалов – в течение пяти минут для материалов стандартного времени отверждения низкой и средней вязкости и в течение 3,5 минут – для материалов быстрого отверждения низкой вязкости.

10. После отверждения надавливайте на ложку по краям, чтобы слепок отошел от зуба, и извлеките ложку.

11. Осмотрите слепок на предмет дефектов и царапин. Тщательно проверьте бороздки препарированных зубов, а также соседние зубы на предмет остатков слепочной массы.

12. Немедленно промойте слепок водой и просушите потоком воздуха.

13. Погрузите слепок в 2%-ный раствор дезинфицирующего состава на основе глутаральдегида (Impresept) или дезинфицирующего вещества двойного или синергического четверного действия на время, рекомендованное фирмой-изготовителем вещества для получения оптимальных результатов. Извлеките слепок, промойте его водой и просушите. Эта процедура дезинфицирования не влияет на качество слепка.

14. Модель можно отливать через два часа после застывания. При этом можно пользоваться зуботехническим гипсом типа 3 или

4. Сlepки из материалов Express очень стабильны, с них можно отливать модели и через 2 недели.

15. Сlepки необходимо перевозить в специальной упаковке, предотвращающей деформацию и загрязнение.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия транспортировки и хранения: диапазон температуры 21-24°C, относительная влажность 20–80 %.

1. Срок хранения базовой массы 7312 при комнатной температуре составляет 24 месяца. Срок годности указан на упаковке.

2. Этот продукт разработан для использования при температуре 21-24°C, и относительной влажности 20–80 %. Время работы сокращается при высокой температуре воздуха, и удлиняется при низкой температуре.

3. Сlepки из материалов Express следует хранить в сухом месте при комнатной температуре. Не храните слепки в воде или при повышенной влажности.

4. Избегайте загрязнения базовой массы, а также ее поверхностного контакта с химическими веществами, которые могут замедлить процесс схватывания (например, с акриловыми и метакрилатными остатками, латексом и соединениями серы).

5. Сlepки из материалов можно покрывать серебром или медью.

6. Материалы Express нельзя смешивать с конденсационными силиконами или наносить на них.

Информация о ремонте и техническом обслуживании медицинского изделия

Не применимо.

Удаление в отходы

Содержимое/контейнер утилизировать в соответствии с местным/ региональным/ национальным/ международным законодательством.

Неиспользованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б

Конструкция

Состав материала:

Паста: Карбонат кальция, Диоксид кремния, Винил-полидиметилсилоксан, Светлое минеральное масло (нефтепродукт), Полидиметил-метилгидроген силоксан

Катализатор: Карбонат кальция, Диоксид кремния, Винил-полидиметилсилоксан, Светлое минеральное масло (нефтепродукт)

Ложечки: Размеры: 118 x 38 x 16 мм, Вес: 8.9 г.

Основные характеристики:

Паста: Плотность 2.5 г/см³, Относительная плотность 2.5 [референсное значение: вода = 1], Растворимость в воде-Ноль

Катализатор: Относительная плотность 2.5 [референсное значение: вода = 1], Растворимость в воде-Ноль

Данные нормативной спецификации.

- Спецификация ANSI/ADA № 19
- Международный стандарт ISO 4823
- Химическая природа. Винилполисилоксан
- Максимальное сжатие при отверждении. <1.0%

Максимальные изменения размеров. 24 часа. < 0,3 %; 336 часов (2 недели) < 0,3 %

- Деформация при сжатии. Базовая масса. 1,0–3,0 %.
- Рекомендуемое время заливки гипса. 2 часа–2 недели
- Металлическое гальванопокрытие: Ag, Cu

	7312
ANSI/ADA №19	Тип 1 Оч. выс. Вязкость
ISO 4823	Тип 0 База

	Время смешивания при 73°F	Общее рабочее время при 72°F	Минимальное время полимеризации в ротовой полости при 88°F	Время полимеризации
7312 Спец. ANSI/ADA №19	30 sec.	2.0 мин	5.0 мин	н/д
ISO 4823	30 sec.	90 сек	н/д	330 сек.

Данная информация представлена только в целях регистрационного испытания свойств материалов.

Запрещается предоставлять информацию, противоречащую этой инструкции.

Гарантийные обязательства

Компания 3М ESPE гарантирует отсутствие в данном изделии дефектов материала и изготовления. КОМПАНИЯ 3М ESPE НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРОДАЖИ ЛИБО К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ С ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛЬЮ. Пользователь несет полную ответственность за применимость данного продукта для конкретных целей. В случае обнаружения дефекта изделия в течение гарантийного периода его устранение и ответственность компании 3М ESPE ограничиваются ремонтом и заменой данного изделия 3М ESPE.

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3М ESPE не несет ответственности за любые убытки и ущерб, вытекающие из использования данного изделия, будь то прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные убытки, независимо от выдвинутых объяснений, в том числе гарантий, контрактов, небрежного обращения или объективной ответственности.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ЗАО "3М Россия", Россия 121614, Москва,
ул. Крылатская 17/3

Т.+74957847474



Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

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

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: документы на имя компании «ЗМ
ЭСПЭ Дентал Продактс»

2. подписан Лори Дж. Шитц

3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Лори Дж. Шитц, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 16 марта 2017 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 9409814-2

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)

Стив Саймон
Секретарь штата



Для предъявления по месту требования:

Я, специалист по нормативно-правовому регулированию компании «ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс», Сент-Пол, Миннесота, США, свидетельствую, что прилагаемая английская версия инструкции по применению изделия «Стоматологическая винилполисилоксановая оттисковая масса ручного замешивания Express STD с принадлежностями», предназначенного для России, является верной и точной.

Примечание: ответственность за содержание английской версии инструкции по применению несет компания «ЗМ ЭСПЭ». Ответственность за сведения, представленные в русской версии инструкции по применению, несет ЗАО «ЗМ Россия».

(Подпись)

15 марта 2017 г.

Линь Ма, кандидат наук, компетентный
инженер по качеству

Дата

Специалист по нормативно-правовому регулированию
«ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс»

ШТАТ МИННЕСОТА)
ОКРУГ РАМСИ)

15 марта 2017 г. ко мне, нотариусу вышеуказанного округа, лично обратилась Линь Ма, известная мне как лицо, указанное в прилагаемом документе и подписавшее его, а также подтвердившая, что она подписала его, действуя добровольно и в официальном качестве.

(Подпись)

Лори Дж. Шитц, нотариус
Срок моих полномочий истекает
31 января 2020 г.

(Штамп)

ЛОРИ ДЖ. ШИТЦ
Нотариус

Штат Миннесота

Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 г

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-16391

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать
нотариуса города Москвы Акимов Г.Б
ИНН 770400047587

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне перевода.

Зарегистрировано в реестре: № 7-16392

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): / 80 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: —
руб. 00 коп.

Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 17 лист(а) (о в)

ВРИО нотариуса