

3M

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

**Registration documents for Express™ Ultra-Light Body
- Information for Use (IFU) -**

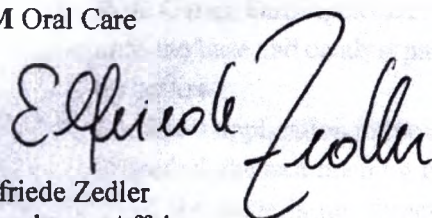
We, 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, herewith confirm that the following pages are an excerpt of the Information for Use.

Seefeld, April 7, 2017

Yours Sincerely,

3M Deutschland GmbH
3M Oral Care

Elfriede Zedler
Regulatory Affairs



Product Description

Express™ Ultra-Light Body is a hydrophilic silicone addition polymerization material of light-bodied consistency (ISO 4823 Type 3) in the Garant™ cartridge. Mixing ratio is 1 volume base paste:1 volume catalyst.

Not all products are available in all countries.

- For details on all products mentioned, please refer to the corresponding Instructions for Use. Instructions for Use should not be discarded for the duration of product use.

Indications

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

Precautionary Measures

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

Preparation

Impression Trays:

Particularly suitable are rigid unperforated and perforated metal trays.

- For sufficient adhesion, apply a thin layer of VPS Tray Adhesive to the tray and allow to dry completely (at least 5 min, 15 min drying time is ideal).

Garant Dispenser/Cartridge:

- Place the Express Ultra-Light Body in the Garant dispenser, and check shortly before application to ensure that both Garant cartridge openings are not clogged.
- With Garant cartridges that have not been previously used, extrude a small amount of paste until the base and catalyst paste flow out evenly. Subsequently, attach a new Garant mixing tip yellow.
- For direct application in the mouth, attach a Garant intraoral tip yellow onto the mixing tip. If needed, the exit opening for the intraoral tip can be enlarged with a scalpel.
If the paste is not directly applied using the Garant dispenser, a separate Elastomer Syringe can be filled directly from the Garant mixing tip (without an intraoral tip)
- 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

Retraction cords as well as solutions and pastes based on aluminum chloride, aluminum sulfate, or iron sulfate are suitable retraction agents. Recommendation: 3M ESPE Astringent Retraction Paste/Retraction Capsule. The paste containing aluminum chloride is directly applied from the retraction capsule into the sulcus. The paste can be used as an alternative to, or in combination with, retraction cords or other retraction methods, depending on the clinical situation and the practitioner's application technique.

- Areas from which impressions are to be taken should be kept dry.
- Prior to taking the impression, completely remove all residual retraction agents by rinsing and drying.

Dosing and Mixing

Express Ultra-Light Body is dosed and statically mixed in the Garant dispenser.

Times

	Processing time from start of mixing*	Intraoral syringe time	Residence time mouth
	min:sec	min:sec	min:sec
Express Ultra-Light Body	1:30	0:40	2:30

These are the processing times at 23°C/74°F. Higher temperatures shorten, and lower temperatures prolong the overall processing time.

* Start of mixing = Entry of paste into the Penta or Garant mixing tip

Impression Taking

- If necessary for removal of the set impression from the mouth appropriately block-out deep undercuts in interdental areas.

Two-Step Impressions:

- Prepare preliminary impression using Express XT Penta Putty (see IFU for Express XT Penta Putty)
- Place Express Ultra-Light Body in the appropriate locations in the preliminary impression. If needed, apply material around the prepared teeth, keeping the mixing tip constantly immersed in the paste to avoid air bubble formation. Stay within the given processing times.
- Replace the preliminary impression in the mouth.
- After the residence time in the mouth, remove the impression from the mouth.

One-Step Technique:

- Load the impression tray prepared with adhesive with Express XT Penta Putty (see IFU of Express XT Penta Putty)
- While the assistant is loading the tray, the dentist applies the Express Ultra-Light Body material around the dried preparation from the bottom up. Stay within the given processing times.
- Slowly place the loaded tray in the mouth parallel to the long axes of the prepared teeth before the lapse of the processing time and hold the tray in position without applying pressure.
 - The tray should be positioned in the mouth within 1:15 from start of tray filling.
- Remove the impression from the mouth, once the residence time in the mouth has elapsed.

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 for the period of time recommended by the manufacturer. Excessive disinfection may damage the impression.
- After disinfection, rinse the impression under running water for approx. 15 seconds.

Model Preparation

- In order to obtain a bubble-free model, rinse the impression briefly and dry before pouring, or use a silicone surfactant.
- Prepare a cast from the impression using a commercial specialized stone plaster no earlier than 2 hours after impression taking. There are no other time limitations.

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.
- Impression Tray: The adhesive can be removed from impression trays using acetone.

Notes

- The oxygen inhibition layer of composite materials, e.g. in fillings or core buildups, may impair the setting of silicone impression materials, and should therefore be removed completely.
- Keep the filled Garant mixing tip on top of the cartridge to serve as a closure until the next use. Removing and replacing the spent 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 polymerization silicones or polyether impression materials. Even trace amounts impair the setting process.
- Disposable latex gloves impair the setting of silicone impression materials. Vinyl gloves are more suitable.
- In no case should the impressions come into contact with solvent-containing liquids, as this may result in swelling and imprecise modelling.

Storage and Stability

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

Do not use after the expiration date.

Store 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 workmanship. 3M Deutschland GmbH MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING 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 April 2017

RUS: Authorised representative of the manufacturer in RF:

ZAO "3M Russia", Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3

T. +74957847474

Описание продукта

Материал стоматологический оттисковой винилполисилоксановый Express Ultra-Light Body представляет собой гидрофильный силиконовый полиприсоединяемый материал низкой вязкости (ISO 4823 тип 3) в картридже Garant. Пропорция для смешивания - 1 объемная часть базовой пасты : 1 объемная часть катализатора.

Не все продукты доступны во всех странах.

- ☛ Для более подробной информации о ниже приведенных продуктах, см. соответствующую инструкцию по применению. Инструкцию по применению продукта следует хранить на протяжении всего периода его использования.

Назначение

Точные оттиски различного рода (например, оттиски вкладок, накладок, коронок и мостовидных конструкций)

Меры предосторожности

Для персонала

Меры предосторожности по безопасному обращению

Избегайте продолжительного или повторяющегося контакта с кожей. Не есть, не пить и не курить при использовании этого продукта. Тщательно вымыть руки после обработки. Избегать контакта с окислителями (например: хлор, кислоты и т.д.).

Условия для безопасного хранения с учетом любых несовместимостей

Хранить вдали от источников тепла. Хранить вдали от кислот. Хранить вдали от сильных оснований. Хранить вдали от окислителей. Хранить вдали от аминов.

Средства индивидуальной защиты (СИЗ)

Защита глаз / лица

Выберите и использовать средства защиты глаз / лица для предотвращения контакта на основе результатов оценки воздействия. Рекомендуется следующая защита(ы) для глаз / лица: Защитные очки с боковыми щитками.

Меры первой помощи:

Вдыхание: Вынести пострадавшего на свежий воздух. Если вы чувствуете недомогание, обратитесь к врачу.

Контакт с кожей: промыть водой с мылом и водой. Если признаки / симптомы развиваются, обратитесь к врачу.

При попадании в глаза: промыть большим количеством воды. Снять контактные линзы, если это легко сделать. Продолжить промывание. Если признаки / симптомы не проходят, обратитесь к врачу.

При проглатывании: прополоскать рот. Если вы чувствуете недомогание, обратитесь к врачу.

Меры защиты окружающей среды: Не допускать попадания в окружающую среду.

Подготовка

Оттисные ложки:

Оптимально использовать жесткие металлические ложки без перфорации.

Для достижения достаточной адгезии нанесите тонкий слой ложечного адгезива VR на ложку и оставьте для полного просыхания (минимум на 5 мин., 15 мин. - идеальное время для полного высыхания).

Дозатор/картридж Garant:

- Поместите Express Ultra-Light Body в пистолет-диспенсер Garant, и непосредственно перед употреблением убедитесь в том, что оба отверстия картриджа Garant не засорены.
- При использовании нового картриджа Garant выдавите незначительное количество пасты до равномерного смешивания базовой пасты с катализатором. Затем установите новую смешивательную насадку желтую.
- Для непосредственного применения во рту установите наконечник внутриротовой Garant желтый на смешивательную насадку. При необходимости, расширьте отверстие наконечника скальпелем.
 - Если масса не применяется непосредственно с использованием пистолета-диспенсера Garant, то из смешивательной насадки (без внутриротового наконечника) может быть заполнен эластомерный дозатор.
- Осевший внутри смешивательной насадки материал не следует извлекать силой, так как это может повредить картридж Garant и саму смешивательную насадку Garant и, таким образом, вызвать течь.

Ретракция

Для ретракции и гемостаза можно использовать средства на основе хлорида алюминия, сульфата алюминия или сульфата.

Рекомендация: паста ретракционная кровоостанавливающая 3M ESPE Astringent Retraction Paste/ретракционная капсула Retraction Capsule.

Паста, содержащая хлорид алюминия, вводится непосредственно из капсулы в зубодесневую бороздку. Паста может быть использована в качестве альтернативы к ретракционным нитям или в сочетании с ними или другими методами ретракции, в зависимости от клинической ситуации и техники ретракции, используемой врачом.

- Области, с которых необходимо снять оттиски, должны быть сухими.
- Перед снятием оттиска необходимо тщательно удалить остатки гемостатического раствора, промыть и просушить.

Дозировка и смешивание

Express Ultra-Light Body статически дозируется и смешивается в пистолете-диспенсере Garant.

Рабочее время

	Рабочее время от начала смешивания* мин:сек	Внутриротовой дозатор время мин:сек	Время затвердевания внутри полости рта мин:сек
Express Ultra-Light Body	1:30	0:40	2:30

Приведено время обработки при температуре 23°C/74°F. Превышение температуры сокращает, а понижение - замедляет общее время работы с материалом.

*Начало смешивания = подача пасты в смесительную насадку желтую или Penta

Снятие оттиска

- Если необходима получить прецизионный оттиск в ротовой полости, то блокируйте глубокие поднутрения в межзубных областях.

Двухэтапная техника:

- Для подготовки первичного оттиска руководствуйтесь инструкцией для материала Express XT Penta Putty
- Нанесите Express Ultra-Light Body на соответствующие участки полученного базового оттиска, при необходимости, вокруг отпрепарированных зубов, постоянно удерживая смесительный наконечник погруженным в массу, чтобы избежать образования пузырьков воздуха. Не выходить за рамки указанного времени обработки.
- Повторно введите базовый оттиск в ротовую полость.
- По прошествии времени удержания в ротовой полости удалите оттиск из ротовой полости.

Одноэтапная техника:

- Наполните оттискную ложку, подготовленную адгезивом, материалом Express XT Penta Putty (руководствуйтесь отдельно поставляемой инструкцией на материал Express XT Penta Putty)
- Пока ассистент наполняет ложку, стоматолог наносит корректирующий материал Express Ultra-Light Body на участки вокруг отпрепарированных зубов, начиная снизу. Придерживайтесь указанного в инструкции рабочего времени
- Медленно введите наполненную оттискную ложку в полость рта параллельно вертикальным осям подготовленных зубов до истечения рабочего времени и оставьте ложку в нужном положении, не прилагая давления.
 - Оттискная ложка должна быть зафиксирована в полости рта не позднее, чем через 1:15 мин:сек. с момента начала наполнения ложки.
- По прошествии времени удержания извлеките оттиск из ротовой полости.

После снятия оттиска

Тщательно осмотрите полость рта на предмет остатка оттисковой массы в зубодесневой борозде и в межзубных промежутках и поднутрениях. Удалите остатки затвердевшего материала.

Гигиена

- Поместите оттиск в обычный дезинфицирующий раствор на период времени, рекомендованный производителем. Избыточная дезинфекция может повредить оттиск.
- После дезинфекции промойте оттиск проточной водой на протяжении примерно 10 секунд.

Отливка модели

- Во избежание попадания воздушных пузырьков в модель предварительно промойте проточной водой и высушите перед отливкой или используйте силиконовые увлажняющие составы (сурфактанты).
- Отлейте модель с помощью специального гипса не раньше, чем через 2 часа после снятия оттиска. Других ограничений по времени нет.

Очистка

- Пистолет-диспенсер Garant: Устраните не затвердевшую пасту с помощью смоченной в спирте ткани. Ручку дозатора и поршень можно автоклавировать при температуре до 135°C/275°F. Разберите дозатор перед автоклавированием. Для дезинфекции можно использовать растворы на основе глутаральдегида.
- Оттисковая ложка: Адгезив можно снять с оттисковых ложек с помощью ацетона.

Примечания

Ингибированный кислородом слой композитных материалов, например, в пломбах или глубинных препарированных областях может помешать отверждению силиконовых материалов, и поэтому его следует полностью устранить до снятия оттиска.

Сохраняйте наполненную смесительную насадку желтую на конце картриджа, как колпачок для следующего употребления.

Удаление и замена использованных смесительных насадок желтых может привести к перенесению пасты и, впоследствии, к формированию отвердевшего материала.

Винилполисилоксановые оттисковые материалы не следует сочетать с поликонденсационными силиконовыми или полиэфирными оттисковыми материалами. Даже остатки этих материалов вредят затвердеванию.

Одноразовые латексные перчатки негативно влияют на отверждение оттисковых материалов. Более подходят нитриловые перчатки.

Оттиски не следует подвергать действию жидкостей, содержащих растворитель, так как это может вызвать разбухание и искажение модели.

Условия и срок хранения

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

Не используйте продукт по истечении срока годности.

Храните оттиски при температуре ниже 30°C/86°F.

Конструкция

Состав

Картриджи - Базовая паста: Винилмодифицированный полидиметилсилоксан, полиметилсилоксан водорода, полидиметилсилоксан, пирогенный диоксид кремния, кварц, ПАВ. Катализатор: Винилмодифицированный полидиметилсилоксан, полидиметилсилоксан пирогенный диоксид кремния, кристобалит, карбосилан, пигмент, платиновый катализатор, водоуловитель.

Насадки смесительные желтые: насадка, наконечник - полипропилен, смешивающий элемент – полиоксиметилен.

Технические характеристики

Базовая паста: плотность, гр/см³: 1,2, емкость мл: 50+2/-4,5, размеры, мм : длина = 124±2, ширина = 50±2, высота = 28±2, Базовые химические и физические характеристики: Агрегатное состояние: твердая; Физическая форма: запах, цвет, вид: характерный запах, белая, паста

Катализатор: плотность, гр/см³: 1,4, емкость мл: 50+2/-4,5, , мм : длина = 124±2, ширина = 50±2, высота = 28±2, Базовые химические и физические характеристики: Агрегатное состояние: твердый; Физическая форма: запах, цвет, вид: характерный запах, абрикосовый, паста

Насадки смесительные желтые: размеры, мм : длина =69,5±1, Внешний диаметр: 16+0/-0,1

Утилизация

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

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 (для использованного изделия), и класс А, для неиспользованного медицинского изделия.

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 апрель 2017

RUS: Уполномоченный представитель производителя в РФ:

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

Т. +74957847474

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

Starnberg, April 11, 2017

Klöcker, Notary

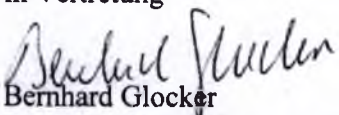


APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

Bestätigt

5. in München
6. am 11. April 2017
7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II
8. unter Nr. 910 a – 748/17
9. Siegel
10. Unterschrift
In Vertretung

Bernhard Glocker
Vizepräsident des Landgerichts



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Удостоверенная копия

«ЗМ Дойчланд ГмбХ»

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

Местонахождение:

ЭСПЭ Плац, 82229, Зеефельд, Германия

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

«ЗМ»

Для предъявления по месту требования

Регистрационные документы на Материал стоматологический оттискной винилполисилоксановый Express Ultra-Light Body в наборе – инструкция по применению

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

Зеефельд, 07 апреля 2017 г.

С уважением,

«ЗМ Дойчланд ГмбХ»

«ЗМ Орал Кеа»

(Подпись)

Эльфрида Зедлер

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, Штефан Шульц.

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, 11 апреля 2017 г.

(Подпись)
Клёкер, нотариус

(Печать)
Николаус Клёкер
Нотариус г. Штарнберг

(Гербовая печать)
Николаус Клёкер
Нотариус г. Штарнберг

АПОСТИЛЬ

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

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

Удостоверено

- | | |
|---|------------------------------|
| 5. в г. Мюнхене | 6. 11 апреля 2017 г. |
| 7. Председателем земельного суда II г. Мюнхен | |
| 8. за номером 910 а – 748/17 | |
| 9. Печать/штамп: | 10. Подпись от имени: |
| (Гербовая печать) | (Подпись) |
| Бавария | Бернхард Глокер |
| Председатель земельного | Вице-председатель земельного |
| суда II г. Мюнхен | суда |

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем

ТД

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 8-14 700

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

Российская Федерация
Город Москва.
Двадцатого июня две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне описания с переводом.

Зарегистрировано в реестре: № 9-28567

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб. 00 коп.

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



Г.Б.Акимов



Прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 15 лист(-а, -ов).

Нотариус: