

certified copy

2/2

КОПИЯ

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss
Germany

Postal Address:
ESPE Platz
82229 Seefeld
Germany

Tel.: +49 (0)8152 700-0
Fax: +49 (0)8152 700-1366
Internet: www.3MESPE.com
E-Mail: info3MESPE@3M.com
WEEE-Reg.-Nr. DE 36963167
VAT-ID: DE 120679179

3M

To whom it may concern

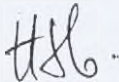
October 14, 2019

Registration documents for Impression Tray – IFU

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

Yours sincerely,

3M Deutschland GmbH
3M Oral Care



Leonore Hausel
Regulatory Affairs

3M Deutschland GmbH
Standort/Facility Seefeld
ESPE Platz
D-82229 Seefeld



Instructions for use

Directed Flow Disposable Impression Tray in various sizes and in variants

2019

Directed Flow Disposable Impression Tray

Instructions for Use

Product Description

Impression Tray is a disposable impression tray made of plastic that can be used for all types of impressions. Due to the special design of the tray, the pressure during impression taking is higher than with commonly used standardized trays. This reduces the tendency to form fin-shaped voids caused by the material's flow characteristics. Tungsten carbide burs can be used to customize the tray. Impression Tray is available in three sizes for upper and three sizes for lower jaw. Instructions for Use should not be discarded for the duration of product use.

Indications

Suitable impression materials:

- Elastomeric impression materials of medium and high consistency (excluding putty)
- Alginates

Types of impression:

- All types of preliminary and precision impressions
- Impressions for the production of temporary restorations
- Opposing jaw impressions
- Impressions for the production of splints

Preparatory Steps

Selection of a Tray of Suitable Size

- Select a tray and check the size inside the patient's mouth.
There must be sufficient space between the wall of the tray and the row of teeth to ensure that no permanent deformation results when the tray is removed from the row of teeth. As a rule of thumb, this space should be 3-4 times the depth of the undercut of the row of teeth viewed from occlusal.
- Interfering areas, e.g., at the lip frenulum or dorsal end of the tray, can be removed with a tungsten carbide bur. Remove any fins or grinding burs.
- Clean the tray after fitting and before taking the impression and dry thoroughly with a stream of air.
- The tray has dorsal stops so that additional blocking is not required as often as when using other standardized trays. If blocking is nevertheless required, the tray can be blocked at the distal end using wax or putty silicone.

Adhesive

The Impression Tray is equipped with a self-adhesive fleece, making the use of an adhesive unnecessary.

Impression Taking

In the course of positioning commonly available standardized trays in the patient's mouth, fin-shaped voids caused by the material's flow characteristics are often introduced. These voids later become apparent in the model.

The palatal and lingual areas of Impression Tray are specially shaped so that the impression material flows towards the teeth when the tray is inserted into the patient's mouth. This increases the pressure during impression taking and reduces flow-related voids. In order to make use of this effect, however, the tray must be filled with impression material completely to the retention edge. The upper jaw tray is designed to contain an additional palatal groove serving to take up any

excess impression material filled into the tray. This groove prevents the excessive impression material from flowing into the pharynx, where it would cause a gag reflex.

- Fill the tray with impression material completely to the retention edge.
- Slowly insert the tray parallel to the tooth axes.
- Allow the impression material to set.
- Once the impression material has completely set, remove the tray from the mouth.

Disinfection of the Impression

- Place the impression in a standard disinfectant solution.
Allow the disinfectant solution to act for the period of time recommended by the manufacturer.
For details, please refer to the respective Instructions for Use.
- After disinfection, rinse the impression under running tap water for approx. 15 sec.

Disposal

The impression tray is made of polypropylene and can be recycled in accordance with local regulations after the impression material has been removed. It can be discarded along with the impression material in the usual practice waste.

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.

Intended use

Create a precise reproduction of the clinical situation within dental workflows.

Contraindications

Contraindications are not available.

Scope of use:

Dentistry. For professional use only.

Side effects

Side effects are not available.

Warnings and Precautions

For this product no specific precautions have to be followed.

Technical characteristics

Directed Flow Disposable Impression Tray for upper jaw:

size: S: length (mm) $94,2 \pm 0,5$; Width (mm) $69,5 \pm 0,5$; height (mm) $21,0 \pm 0,5$;
size: M: length (mm) $98 \pm 0,5$; Width (mm) $76,4 \pm 0,5$; height (mm) $21,8 \pm 0,5$;
size: L: length (mm) $101,6 \pm 0,5$; Width (mm) $78,5 \pm 0,5$; height (mm) $22,6 \pm 0,5$;

Directed Flow Disposable Impression Tray for lower jaw:

size: S: length (mm) $91,8 \pm 0,5$; Width (mm) $65,6 \pm 0,5$; height (mm) $27,5 \pm 0,5$;
size: M: length (mm) $95,9 \pm 0,5$; Width (mm) $73,1 \pm 0,5$; height (mm) $28,6 \pm 0,5$;
size: L: length (mm) $99,6 \pm 0,5$; Width (mm) $77,1 \pm 0,5$; height (mm) $30,7 \pm 0,5$;

Contents

Directed Flow Disposable Impression Tray in various sizes and in variants:

- I. Directed Flow Disposable Impression Tray for upper jaw in various sizes:
 1. Directed Flow Disposable Impression Tray for upper jaw, size S (10 pcs.); Instruction for use, 1 piece
 2. Directed Flow Disposable Impression Tray for upper jaw, size M (10 pcs.); Instruction for use, 1 piece.
 3. Directed Flow Disposable Impression Tray for upper jaw, size L (10 pcs.); Instruction for use, 1 piece.
- II. Directed Flow Disposable Impression Tray for lower jaw in various sizes:
 1. Directed Flow Disposable Impression Tray for lower jaw, size S (10 pcs.); Instruction for use, 1 piece.
 2. Directed Flow Disposable Impression Tray for lower jaw, size M (10 pcs.); Instruction for use, 1 piece.
 3. Directed Flow Disposable Impression Tray lower jaw, size L (10 pcs.); Instruction for use, 1 piece.

Sterilization

Sterilization is not applicable. This product is not labelled nor otherwise represented as sterile, nor is it intended to be sterilized by the user.

Shelf life

The shelf life of the product is 36 months. See shelf life expiry date on the packaging.

Storage Conditions

No specific storage conditions need to be considered for this product.

Operating Environment

This product is designed to be used at room temperature, no specific humidity and atmosphere pressure rates are considered.

Transportation

During transportation the products may be affected short term temperature variations with no impact to product safety and performance.

Transportation of medical device is carried out by all type of transport.

Maintenance and repair

This medical device isn't subject to maintenance and repair.

Medicinal substances

Medical devices do not contain or deliver medicinal substances.

Human Blood Derivatives

Medical devices do not contain or deliver human blood derivatives.

Animal-Derived Substances

No materials of animal origin are intentionally being added to the products.

Disposal

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

Medical devices in Russian Federation must be disposed of in the local public entities in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" (to the waste class B).

Applicable national standards.

A list of applicable national standards is available on request.

Symbols used on packages

The products are supplied in a package with the marking containing the following information and symbols:

	Use by date		Do not reuse
	Catalogue number		Lot number
	Caution	CONTENTS	Contained items
	Recycling code (Low-density polyethylene)		Green dot
	Manufacturer		Symbol for Impression Tray for upper jaw
	Conformity sign		Symbol for Impression Tray for lower jaw
	2-D barcode		
	Product meets the requirements of the applicable EC directives		



3M Deutschland GmbH

Dental Products

Carl-Schurz-Str. 1

41453 Neuss - Germany



3M and ESPE are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
© 2019, 3M. All rights reserved.

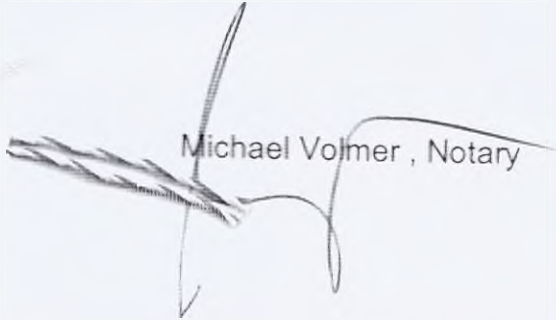
Date of the Information: October 2019

Authorized representative of the manufacturer in RF:

AO "3M Russia", 108811, Moscow, Poselenie Moskovskiy, Kievskoe shosse, 22 km, 6, bld.1
T. +7 (495) 578-74-74

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

Starnberg, October 16, 2019


Michael Volmer, Notary

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

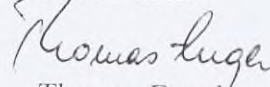
2. ist unterschrieben von dem Notar Michael Volmer in Starnberg
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Starnberg
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Michael Volmer in Starnberg

Bestätigt

5. in München
6. am 18. Oktober 2019
7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II
8. unter Nr. 910 a – 1731/19

9. Siegel

10. Unterschrift


Thomas Engel





«3М Дойчланд ГмбХ» Карл-Шурц-Штрассе, 1,
41453, г. Нойс,
Германия

Почтовый адрес:
ЭСПЭ Плац,
82229, г. Зеефельд,
Германия

удостоверенная копия

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

Для предъявления по месту требования

14 октября 2019 г.

**Регистрационные документы на МИ «Ложки оттисковые стоматологические
одноразовые Impression Tray различных размеров в вариантах исполнения» –
Инструкция по применению**

Компания «3М Дойчланд ГмбХ», расположенная по адресу: Карл-Шурц-Штрассе, 1, 41453,
г. Нойс, настоящим подтверждает, что следующие страницы представляют собой
выдержку из инструкции по применению.

С уважением,

«3М Дойчланд ГмбХ»
«3М Орал Кеа»

(Подпись)
Леоноре Хаузел
Специалист по вопросам
нормативно-правового регулирования

«3М Дойчланд ГмбХ»,
Германия, предприятие в
г. Зеефельд,
ЭСПЭ Плац, 82229

Местонахождение: 41453, г. Нойс, Торговый реестр В 1878, участковый суд г. Нойс.
Директора: Кристиан Грюн, Манфред Хинц, Оливер Лейк
Председатель правления: Кристиан Грюн. Председатель наблюдательного совета: Гюнтер Гресслер

Стоматологическая отрасль Германии

Инструкция по применению

**Ложки оттисковые стоматологические одноразовые Impression Tray различных
размеров в вариантах исполнения**

Ложки оттисковые стоматологические одноразовые Impression Tray различных размеров в вариантах исполнения

Инструкция по применению

Описание изделия

Ложки оттисковые стоматологические одноразовые Impression Tray – это одноразовые оттисковые формы из пластика, которые можно использовать для всех видов оттисков. Благодаря специальной конструкции ложки давление в процессе снятия оттиска выше, чем при использовании обычных стандартизированных ложек. Это снижает вероятность формирования пустот в форме «плавника» в связи с характеристиками текучести материала. Для модификации ложки можно использовать вольфрамокарбидные боры. Поставляются оттисковые ложки трех размеров для верхней челюсти и трех размеров для нижней челюсти.

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

Показания к применению

Подходящие оттисковые материалы:

- Эластомерные оттисковые массы средней и высокой степени вязкости (за исключением очень высокой вязкости (пастообразных))
- Слепочные массы (альгинаты)

Типы оттисков:

- Все виды предварительных и высокоточных оттисков
- Оттиски для изготовления временных реставраций
- Оттиски для противоположных челюстей
- Снятие оттисков для изготовления окклюзионных шин

Подготовительный этап

Выбор ложки подходящего размера

- Выберите ложку и проверьте, соответствует ли ее размер ротовой полости пациента. Между стенкой ложки и зубным рядом должно быть достаточно места для того, чтобы гарантировать отсутствие постоянной деформации при удалении ложки с зубного ряда. Практический опыт говорит о том, что данное пространство должно быть в 3-4 раза больше, чем глубина поднутрения в зубном ряду при просмотре со стороны окклюзии.
- Мешающие участки ложки (например, зона уздечки губы или тыльный конец ложки) могут быть удалены вольфрамокарбидным бором. Устраните любые имеющиеся заусенцы и шероховатости после шлифования.
- Очистите ложку после примерки, а также перед снятием оттиска, и тщательно просушите потоком воздуха.
- Ложка оснащена ограничителями с тыльной стороны, поэтому использование дополнительных средств для предотвращения переполнения, как при использовании иных стандартизированных ложек, не требуется. Если вам, несмотря на это, потребуется использовать такие средства, ложку можно ограничить с дистального конца с помощью воска или пастообразного силикона.

Адгезив

У оттисковой ложки имеется клейкий слой, что позволяет отказаться от использования адгезива.

Снятие оттиска

В ходе введения стандартных ложек в полость рта пациента часто появляются плавникообразные пустоты, связанные с текучестью материала. Эти пустоты впоследствии становятся видны в модели.

Особая форма оттисковой ложки с небной и язычной стороны при введении ложки в ротовую полость пациента направляет оттисковый материал по направлению к зубам. Это повышает давление в ходе снятия оттиска и снижает количество связанных с текучестью пустот.

Для того чтобы воспользоваться этим эффектом ложка должна быть заполнена оттискным материалом полностью, вплоть до удерживающей кромки. Ложка для верхней челюсти имеет небную борозду, предназначенную для удаления находящегося в ложке избыточного оттискового материала. Эта борозда предотвращает вытекание избыточного оттискового материала в глотку, где он вызовет рвотный рефлекс.

- Полностью заполните ложку оттискным материалом до удерживающей кромки.
- Медленно введите ложку параллельно осям зубов.
- Дайте затвердеть оттискному материалу.

После того как оттисковой материал полностью затвердеет, извлеките ложку из полости рта.

Дезинфекция оттиска

- Поместите оттиск в обычный дезинфицирующий раствор.
Дезинфицирующий раствор должен действовать в течение рекомендованного производителем периода времени. Подробнее см. в соответствующей Инструкции по применению.
- После дезинфекции промойте оттиск под проточной водой в течение примерно 15 секунд.

Утилизация

Оттисковая ложка изготовлена из полипропилена и может перерабатываться в соответствии с местными нормами после удаления с нее оттискового материала. Ее можно утилизировать с оттискным материалом вместе с обычными медицинскими отходами.

Информация для пользователей

Всем лицам запрещается предоставлять информацию, которая отличается от информации, изложенной в настоящей инструкции.

Гарантия

«ЗМ Дойчланд ГмбХ» гарантирует, что данное изделие не будет иметь дефектов материала и изготовления. «ЗМ Дойчланд ГмбХ» НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период его устранение и ответственность фирмы «ЗМ Дойчланд ГмбХ» ограничиваются ремонтом и заменой данного изделия.

Ограничение ответственности

За исключением случаев, когда это запрещено законом, компания «ЗМ Дойчланд ГмбХ» не несет ответственности за какие-либо прямые, не прямые, особые, случайные или косвенные убытки или ущерб, возникшие в связи с этим изделием, независимо от заявленной законодательной базы, включая гарантию, контракт, халатность или безусловную ответственность.

Назначение

Создание оттиска зубного ряда в ходе различных стоматологических процедур.

Противопоказания

Противопоказания не выявлены.

Область применения:

Стоматология. Только для профессионального использования.

Побочные эффекты

Побочные эффекты не выявлены.

Предупреждения и меры предосторожности

Для данного медицинского изделия нет особых мер предосторожности.

Технические характеристики

Ложки оттисковые стоматологические одноразовые Impression Tray для верхней челюсти:
размер: S: длина (мм) $94,2 \pm 0,5$; ширина (мм) $69,5 \pm 0,5$; высота (мм) $21,0 \pm 0,5$;
размер: M: длина (мм) $98 \pm 0,5$; ширина (мм) $76,4 \pm 0,5$; высота (мм) $21,8 \pm 0,5$;
размер: L: длина (мм) $101,6 \pm 0,5$; ширина (мм) $78,5 \pm 0,5$; высота (мм) $22,6 \pm 0,5$;

Ложки оттисковые стоматологические одноразовые Impression Tray для нижней челюсти:
размер: S: длина (мм) $91,8 \pm 0,5$; ширина (мм) $65,6 \pm 0,5$; высота (мм) $27,5 \pm 0,5$;
размер: M: длина (мм) $95,9 \pm 0,5$; ширина (мм) $73,1 \pm 0,5$; высота (мм) $28,6 \pm 0,5$;
размер: L: длина (мм) $99,6 \pm 0,5$; ширина (мм) $77,1 \pm 0,5$; высота (мм) $30,7 \pm 0,5$;

Состав

Ложки оттисковые стоматологические одноразовые Impression Tray различных размеров в вариантах исполнения:

- I. Ложки оттисковые стоматологические одноразовые Impression Tray для верхней челюсти различных размеров:
 1. Ложки оттисковые стоматологические одноразовые Impression Tray для верхней челюсти, размер S (10 шт./уп.); инструкция по применению, 1 шт.
 2. Ложки оттисковые стоматологические одноразовые Impression Tray для верхней челюсти, размер M (10 шт./уп.); инструкция по применению, 1 шт.
 3. Ложки оттисковые стоматологические одноразовые Impression Tray для верхней челюсти, размер L (10 шт./уп.); инструкция по применению, 1 шт.
- II. Ложки оттисковые стоматологические одноразовые Impression Tray для нижней челюсти различных размеров:
 1. Ложки оттисковые стоматологические одноразовые Impression Tray для нижней челюсти, размер S (10 шт./уп.); инструкция по применению, 1 шт.
 2. Ложки оттисковые стоматологические одноразовые Impression Tray для нижней челюсти, размер M (10 шт./уп.); инструкция по применению, 1 шт.
 3. Ложки оттисковые стоматологические одноразовые Impression Tray для нижней челюсти, размер L (10 шт./уп.); инструкция по применению, 1 шт.

Стерилизация

Стерилизация не применима. Данное изделие не маркировано как стерильное, и никаким другим образом не обозначено как стерильное, и стерилизация изделия пользователем не предусмотрена.

Срок хранения

Срок хранения продукта составляет 36 месяцев. Дату окончания срока годности см. на упаковке.

Условия хранения

Данное изделие не требует каких-либо специальных условий хранения.

Условия использования

Данное изделие предназначено для использования при комнатной температуре; значения влажности и давления не регламентируются.

Транспортировка

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

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Лекарственные вещества

Медицинские изделия не содержат и не выделяют лекарственных веществ.

Производные человеческой крови

Медицинские изделия не содержат и не выделяют производных человеческой крови.

Вещества животного происхождения

Материалы животного происхождения намеренно в изделия не добавляются.

Утилизация

Утилизируйте содержимое и контейнер в соответствии с применимыми местными, региональными, государственными и международными нормами

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

Применимые государственные стандарты.

Перечень применимых государственных стандартов предоставляется по запросу.

Символы, использующиеся на упаковках

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, в которой используются нижеуказанные сведения и символы:

	Использовать до		Запрет на повторное использование
	Номер по каталогу		Номер партии
	Внимание! Обратитесь к инструкции.		Содержимое упаковки
	Код переработки (Полиэтилен низкой плотности)		"Зеленая точка"
	Производитель		Символ оттисковых ложек Impression Трау для верхней челюсти
	Знак соответствия		Символ оттисковых ложек Impression Трау для нижней челюсти
	Двухмерный штрих-код		
	Изделие отвечает требованиям соответствующих директив ЕС		

Наименование и адрес завода – изготовителя

ЗМ Дойчланд ГмбХ (3M Deutschland GmbH)
Carl - Schurz - Strasse 1, 41453 Neuss, Germany.



Информация по состоянию на октябрь 2019 г.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

АО «ЗМ Россия», 108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1
Тел.: +7 (495) 578-74-74

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

г. Штарнберг, 16 октября 2019 г.

(Печать)

Михаэль Фольмер, нотариус

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом Михаэлем Фольмером в г. Штарнберг
3. действующим(ей) в качестве официально назначенного нотариуса г.
Штарнберг
4. скреплен должностной печатью/штампом Михаэля Фольмера, нотариуса
г. Штарнберг

Удостоверено

5. в г. Мюнхен
6. 18 октября 2019 г.
7. Председателем земельного суда II г. Мюнхен
8. за номером № 910 а – 1731/19
9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Подпись)

Томас Энгель

(Гербовая печать)

Председатель земельного суда II

г. Мюнхен

Бавария

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 89-2543

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Е.Д. Ребрина

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы Акимов Г.Б
ИНН 770400047587***

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 89-2544

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 400 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 850 руб.

Е.Д. Ребрина

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 16 лист(а)(ов)
ВРИО нотариуса