

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss
Germany

Postal Address:
ESPE Platz
82229 Seefeld
Germany

КОПИЯ

3M ESPE

☎ +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 06, 2014
Contact:
Ruediger Franke
e-mail:
ruediger.franke@mmm.com

Registration documents for Astringent Retraction Paste - IFU

We 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, herewith confirm that the following pages are an excerpt of the Informations for use with an additional comment about the representative of the manufacturer in Russia.

3M Deutschland GmbH
Dental Products



Ruediger Franke
Regulatory Affairs

г. Моск-



3M ESPE

Astringent Retraction Paste

- (ru)** Ретракционная кровоостанавливающая паста
- (bg)** Аstringентна ретракционна паста
- (hr)** Adstringentna retrakcijska pasta
- (hu)** Adsstringens retrakciós paszta
- (pl)** Pasta retrakcyjna
- (ro)** Pastă astringentă de retracție
- (sk)** Adstringentná retrakčná pasta
- (sl)** Astringentna retrakcijska pasta
- (cs)** Adstringentní retrakční pasta
- (tr)** Kanamayı Kesici Retraksiyon Patı
- (et)** Adstringeeriv retraktsioonipasta
- (lv)** Savelkošā retrakcijas pasta
- (it)** Astringentiné retrakciné pasta
- (uk)** В'язуча ретракційна паста

Instructions for Use

Инструкция по применению

Указания за употреба

Upute za upotrebu

Használati utasítások

Instrukcja użycia

Instruçiuni de Utilizare

Návod na použitie

Navodila za uporabo

Návod k použití

Kullanma Talimatları

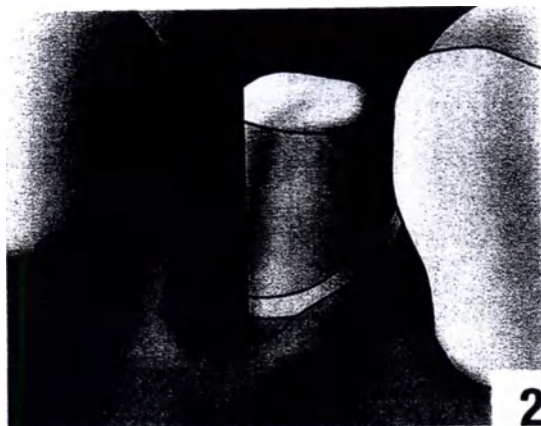
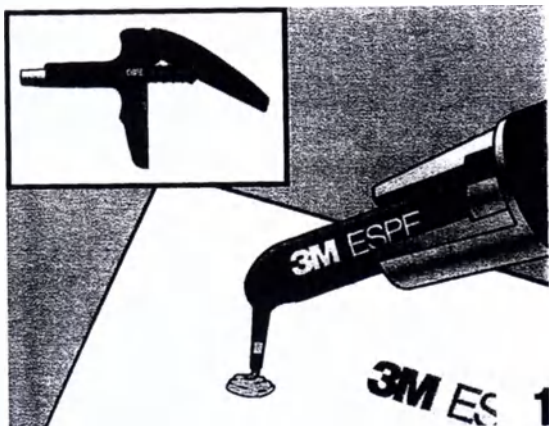
Kasutusjuhend

Lietošanas Instrukcija

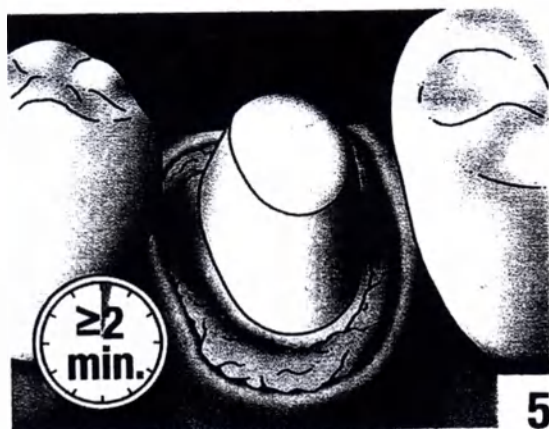
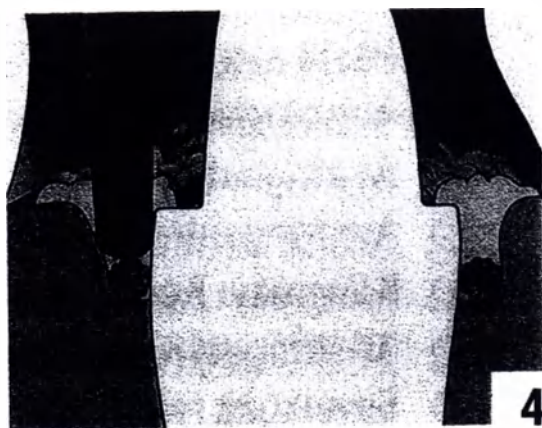
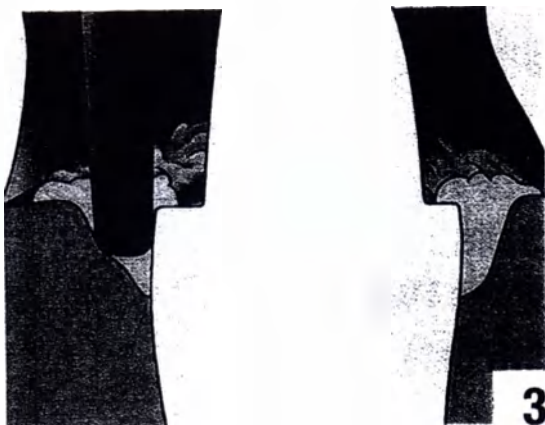
Vartojimo instrukcija

Інструкції з використання

U2 - 95 x 120 mm - 44000766558/01 - 4-farbig nach Euroskala (CYAN • MAGENTA • • SCHWARZ) - 12-405 (sr)



Optional: Procedure with cord



ENGLISH

Product Description

Astringent Retraction Paste is an astringent retraction paste for any situation in which a **temporary** displacement of the marginal gingiva and/or the assurance of a dry and clean **sulcus is required**. The acidic paste containing aluminum chloride is applied directly from the **retraction capsule** into the sulcus. A hemostetic effect results from the compression on the **gums by the paste** containing aluminum chloride as an astringent. This hemostatic effect **quickly closes** any small blood vessels which might be unintentionally opened. Depending on the clinical situation and working technique of the person performing the treatment, the paste can be used as an alternative to or in combination with retraction cords or other retraction methods. Any suitable, commonly available dispensers, e.g., the Capsule Applicator can be used for application of the retraction paste. A retraction capsule contains sufficient material for up to 3 teeth, but may not be used on more than one patient.

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

Use

- All indications for temporary displacement of the marginal gingiva and to provide for a dry sulcus when the periodontium is healthy, such as:
 - Taking impressions, either with impression material or as digital impression
 - Cementation of temporary and permanent restorations
 - Preparation of Class II and V fillings

Contraindications: the astringent retraction paste must not be used in patients suffering from a diseased periodontium, open furcations, or exposed bone.

Precautionary Measures

The user must wear protective goggles during treatment with the astringent retraction paste. If eye contact occurs, wash immediately with plenty of water and consult a physician if necessary.

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

Application

- ▶ Remove a retraction capsule from the blister (immediately before use only), place it in a suitable, commonly available dispenser, and check to see that the retraction capsule is firmly seated in the dispenser.
- ▶ Remove the sealing cap from the capsule tip (immediately before application only) and discard.
 - The capsule tip is rounded and must not be shortened because this would result in sharp edges.
- ▶ Dispense a small quantity of paste onto a mixing block and discard (Fig. 1).
- ▶ Rinse the sulcus thoroughly with water and dry lightly with air before application of the paste.
- ▶ Introduce the capsule tip into the sulcus, opening the sulcus (Fig. 2).

- ▶ Move the capsule tip in the sulcus slowly and evenly around the tooth, pressing out the paste and filling the sulcus all around with enough retraction paste so that an excess appears (Fig. 3).
 - If required by the clinical situation, the retraction paste can be used in combination with a cord to open the sulcus further (Fig. 4).
- ▶ Allow the astringent retraction paste to react for at least 2 minutes in the sulcus (Fig. 5). Keep all moisture away from the site during this period.
 - An overly long residence time may cause damage to tissue.
- ▶ Remove the retraction paste completely from the sulcus after the residence time, using a mixture of air and water and with the aid of a suction device (Fig. 6).
 - The patient must not swallow the retraction paste.

Concluding the Treatment

- ▶ Carefully check the sulcus of the treated teeth and the surrounding areas. Remove any astringent retraction paste from the mouth.

Cleaning

- Contact with astringent retraction paste may cause metal parts to corrode. Remove any residual paste on the instruments immediately with water.
- Follow the corresponding instructions for use for using and disinfecting the dispenser.

Disposal

- ▶ Dispose of empty retraction capsules in the normal waste of the medical practice.

Storage and Stability

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 that deviates from the information provided in this instruction sheet.

Warranty

3M Deutschland GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M Deutschland GmbH MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Deutschland GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Deutschland GmbH product.

Limitation of Liability

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

Information valid as of February 2012

RUS: Authorised representative of the manufacturer in Russia: ZAO "3M Russia",
Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3, T.+74957847474



(ru) РУССКИЙ

Описание продукта

Astringent Retraction Paste является пастой, используемой для ретракции десневого края и/или обеспечения сухой и чистой зубодесневой борозды. Паста содержит в своем составе хлорид алюминия и имеет кислотную среду. Паста наносится в зубодесневую борозду непосредственно из капсулы. Гемостатический эффект обеспечивается быстрой компрессией сосудов благодаря хлориду алюминия. Гемостатический эффект обеспечивается в случае не сильного обширного повреждения тканей. В зависимости от клинической ситуации и техники работы стоматолога, паста может быть использоваться отдельно или в сочетании с ретракционными нитями или иными методами ретракции. Для введения ретракционной пасты могут быть использованы общедоступные дозаторы, такие как, например, диспенсор с капсулами. В одной ретракционной капсуле содержится количество материала, необходимое для ретракции десны в области трех зубов, но только для одного пациента.

📖 Данную инструкцию по применению следует хранить на протяжении всего периода использования продукта.

Применение

- Показания для ретракции десневого края и обеспечения сухой зубодесневой борозды при здоровом пародонте следующие:
 - Снятие оттисков слепочной массой или изготовление цифрового оттиска
 - Фиксация на цемент временных и постоянных ортопедических конструкций
 - Препарирование полостей по II и V классам по Блэку

Противопоказания: ретракционная кровоостанавливающая паста не должна использоваться у пациентов с заболеваниями пародонта, с оголенными зонами фуркаций корней зуба или участками оголенной кости.

Меры предосторожности

В процессе использования ретракционной кровоостанавливающей пасты, необходимо надевать перчатки. В случае попадания в глаза, промыть большим количеством воды и, при необходимости, обратиться к врачу.

Действующие информационные листы компании 3M MSDS по мерам безопасности доступны на www.mmm.com или в локальном филиале.

Нанесение

- Извлеките капсулу с ретракционной пастой из блистера (непосредственно перед использованием), поместите ее в диспенсор и убедитесь, что капсула с ретракционной пастой прочно закреплена в дозаторе.

- ▶ Снимите с носика капсулы уплотнительный колпачок (непосредственно перед использованием).
 - Носик имеет округлую форму, его не следует обрезать, так как это может привести к образованию острых краев капсулы.
- ▶ Выдавите небольшое количество пасты на блокнот для замешивания (рис. 1).
- ▶ Прежде чем нанести пасту, тщательно промойте зубодесневую борозду водой и слегка просушите ее воздухом.
- ▶ Вставьте конец капсулы в зубодесневую борозду (рис. 2).
- ▶ Медленно и равномерно проводите конец капсулы в зубодесневой борозде вокруг зуба, выдавливая пасту, и заполняя ею в достаточной мере зубодесневую борозду так, чтобы выступили излишки ретракционной пасты (рис. 3).
 - Если того требует клиническая ситуация, то ретракционная паста может использоваться в сочетании с ретракционной нитью, выполняющей роль дополнительного метода ретракции десневого края (рис. 4).
- ▶ Оставьте ретракционную кровоостанавливающую пасту в зубодесневой борозде в течение не менее 2 минут (рис. 5). Не допускайте в течение этого времени попадание влаги на обрабатываемый участок.
 - Чрезмерно продолжительное время воздействия может привести к повреждению ткани.
- ▶ Полностью удалите ретракционную пасту из зубодесневой борозды при помощи воздуха и воды, используя при этом аспиратор (рис. 6).
 - Избегайте проглатывание пациентом ретракционной пасты.

Завершение обработки

- ▶ Тщательно проверьте зубодесневую борозду обработанного зуба и окружающего его пространства. Дайте пациенту прополоскать рот.

Очистка

- Контакт с ретракционной кровоостанавливающей пастой может привести к коррозии металлических инструментов. Незамедлительно удаляйте остатки пасты с инструментов при помощи воды.
- Соблюдайте указания, приведенные в соответствующей инструкции по применению и дезинфекции дозатора.

Утилизация

- ▶ Использованные капсулы для ретракционной пасты утилизируются вместе с обычными медицинскими отходами.

Хранение и срок годности

Хранить продукт при 15–25°C/59–77°F.

Не использовать по истечении срока годности.

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 февраль 2012 года

RUS: Уполномоченный представитель производителя в РФ: ЗАО "3М Россия", Россия 121614, Москва, ул. Крылатская 17/3, Т.+74957847474

UKR: Уполномоченный представитель в Украине: ООО "3М Украина", 03680, Украина, г.Киев, ул.Амосова 12.



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

Starnberg, 10 February 2014



Klöcker, Notary

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

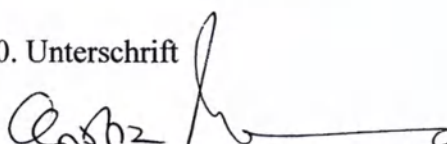
2. ist unterschrieben von dem Notar Nikolaus Klöcker
in Starnberg
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Starnberg
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Nikolaus Klöcker
in Starnberg

Bestätigt

5. in München
6. am 13. Februar 2014
7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II
8. unter Nr. 910 a – 129/14



10. Unterschrift


Christian Schmidt-Sommerfeld

kh

Заверенная копия

3М Дойчланд ГмбХ

Карл-Шурц-Штрассе 1
41453 Нойсс
Германия

Почтовый адрес:
ЭСПЭ Плац
82229 Зеефельд
Германия

3М ЭСПЭ

Телефон +49 (0)8152 700-0
Телефакс +49 (0)8152 700-1366
Веб-сайт: www.3MESPE.com
E-Mail: info3MESPE@3M.com
Рег. № по Дир. ЕС об отходах
электрич. и электрон. оборуд.:
DE 36963167
Номер НДС: DE 120679179

Для предъявления по месту требования

06 февраля 2014 года
Контактное лицо: Рюдигер Франке
e-mail:
ruediger.franke@mmm.com

**Регистрационные документы для Ретракционной кровоостанавливающей пасты
Astringent Retraction Paste – инструкция по применению**

Мы, 3М Дойчланд ГмбХ, Карл-Шурц-Штрассе 1, 41453 Нойсс, настоящим подтверждаем, что информация, содержащаяся на нижеследующих страницах, является извлечением из Инструкции по применению с дополнительным комментарием об уполномоченном представителе производителя в России.

3М Дойчланд ГмбХ
Дентал Продактс

(подпись)
Рюдигер Франке
Отдел сертификации

Местонахождение: 41453 Нойсс * Торговый реестр: В 1878 Участковый суд Нойсса * Председатель наблюдательного совета: Курт-Хеннинг Виетхофф
Исполнительный директор: Реза Вацери, Д-р Йорг Дедерихс, Стефан Шульц * Управляющий директор: Реза Вацери

Дойче
Дентал
Индастри

3М ЭСПЭ

U2 – 95 x 120 мм – 44000766558/01 – 4-цветная по системе Euroscale (ГОЛУБОЙ – ПУРПУРНЫЙ – ЧЕРНЫЙ) – 12-405 (sr)

1 3М ЭСПЭ

2

3

4 Дополнительно: Процедура с зачатком зубного органа

5 ≥2 мин.

6 Воздух + вода

СТРАНИЦА 1 – 95 x 120 мм – 44000766558/01 – ЧЕРНЫЙ ЦВЕТ – 12-405 (sr)

СТРАНИЦА 2 – 95 x 120 мм – 44000766558/01 – ЧЕРНЫЙ ЦВЕТ – 12-405 (sr)

СТРАНИЦА 3 – 95 x 120 мм – 44000766558/01 – ЧЕРНЫЙ ЦВЕТ – 12-405 (sr)

СТРАНИЦА 4 – 95 x 120 мм – 44000766558/01 – ЧЕРНЫЙ ЦВЕТ – 12-405 (sr)

СТРАНИЦА 5 – 95 x 120 мм – 44000766558/01 – ЧЕРНЫЙ ЦВЕТ – 12-405 (sr)

Я удостоверяю, что настоящий документ является верной копией оригинала

Штарнберг, 10 февраля 2014 года

(подпись)

Клокер, Нотариус

(печать: Николаус Клокер, нотариус в г. Штарнберг)

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан нотариусом Николаусом Клокером в г. Штарнберг

3. действующим в качестве нотариуса в г. Штарнберг

4. скреплён печатью нотариуса Николауса Клокера в г. Штарнберг

Заверено

5. в г. Мюнхен

6. 13 февраля 2014

7. Председателем Земельного суда г. Мюнхен II

8. за номером 910 а-129/14

9. Печать

(печать: Председатель Земельного
суда г. Мюнхен, Бавария)

10. Подпись

(подпись)

Кристиан Шмидт-Зоммерфельд

Перевел с английского языка на русский язык:

Handwritten signature of the translator

Город Москва.

Семнадцатого марта две тысячи четырнадцатого года.

Я, Фомина Алла Валерьевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Кониной Ольги Валерьевны, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Захаровым Игорем Сергеевичем в
моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1п-331.

Взыскано по тарифу 100 руб.

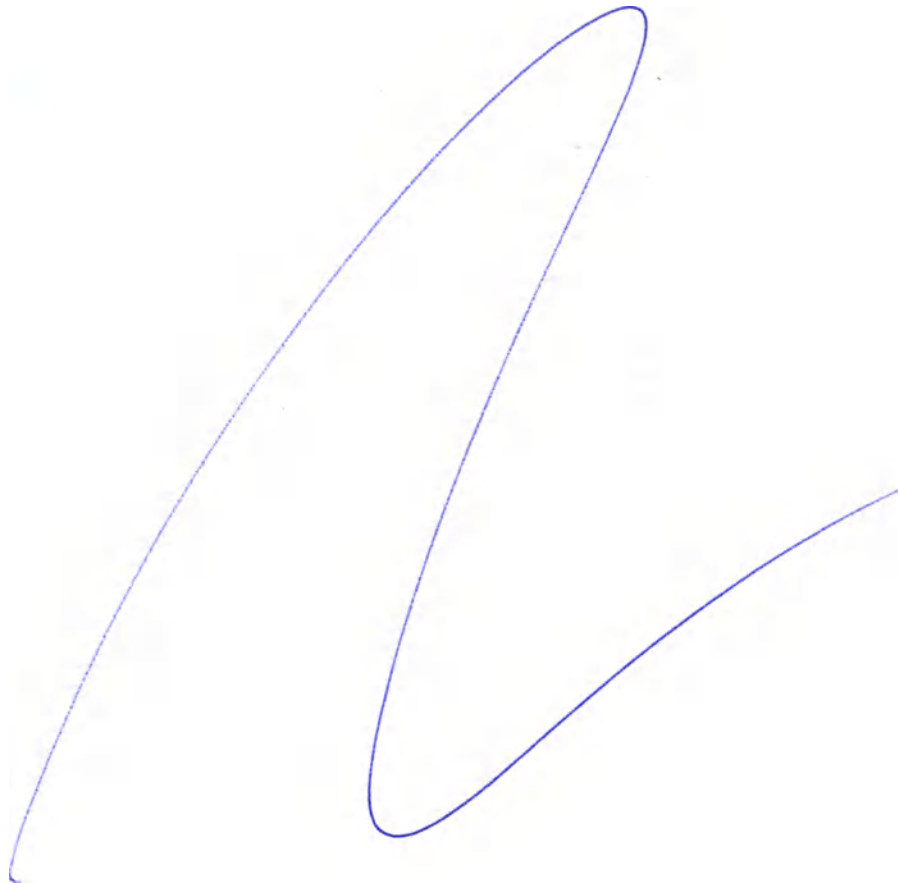
ВРИО нотариуса

Handwritten signature of the notary



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 листов.

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9 листов.
ВРИО нотариуса



-ва

Город Москва.

17 МАР 2014

Я, Фомина Алла Валерьевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Кониной
Ольги Валерьевны, свидетельствую верность этой копии
с подлинником документа. В последнем подчисток,
записей, зачеркнутых слов и иных неоговоренных
исправлений или каких-либо особенностей нет.
Восстановлено по тарифу 700 = 17-332
ВРИО нотариуса

