

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss
Germany

Postal Address:
ESPE Platz
82229 Seefeld
Germany

☎+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

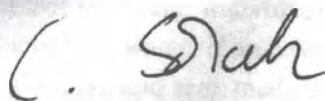
To whom it may concern

March 28, 2017

Registration documents for Impregum Penta H DuoSoft - IFU

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

3M Deutschland GmbH
3M Oral Care



Christine Schalk
Regulatory Affairs

General Information

Impregum™ Penta™ H DuoSoft™ is heavy-bodied and light-bodied consistency polyether impression materials, respectively, to be used with the mixing device, Pentamix™. The mixing ratio is 5 volumes base paste: 1 volume catalyst.

Due to its lower Shore hardness, the impression material is suitable for use with impressions with slight undercuts even without additional blocking out.

Impregum Penta H DuoSoft and Impregum Penta L DuoSoft are not available in all countries.

☛ These Instructions for Use should not be discarded for the duration of product use. For details on Pentamix and accessories, Polyether Adhesive, Penta™ Elastomer syringe, Penta™ Mixing Tips - Red, and Impregum™ Garant™ L DuoSoft™, please refer to the corresponding Instructions for Use.

Indications

- Impression of inlay, onlay, crown, bridge, and veneer preparations
- Functional impressions
- Fixation and Implant impressions

Precautionary Measures

For Patients

The base paste of this product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If an adverse reaction is observed in a patient discontinue use of the product in this patient and seek medical attention as needed.

Known allergens are 1-Dodecylimidazole and mint flavors.

For Dental Personnel

The base paste of this product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended.

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

Preparation

Blocking out

- Block out undercuts or areas where gingival recession exists to prevent the impression material from "locking" onto the tooth structure. Failure to block out may make tray removal difficult or cause extraction of natural teeth or prostheses. Blocking out is especially important when using impression materials with high Shore hardness.

Prepare impression trays

All impression trays generally used for precision impressions are suitable.

- For sufficient adhesion, apply a thin layer of Polyether Adhesive to the tray and allow to dry completely according to the Polyether Adhesive Instructions for Use.

Prepare Pentamix/Penta DuoSoft cartridge/poly bag

- Place the Impregum Penta H and L DuoSoft poly bags in the corresponding designated 3M ESPE Penta cartridges only!
- Place the cartridge in the Pentamix mixing unit and attach a new Penta Mixing Tip - Red.
 - If a new mixing tip is installed when the cartridge is inserted, check whether the drive shaft is engaged before you start mixing.
- With newly filled cartridges, start mixing and extrude and discard the first unevenly mixed paste prior to the first use for impression taking. Do not use the paste to take an impression until the color of the paste is homogeneous.

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

- Dosing and mixing are performed automatically in the Pentamix device.

Times

	Working Time from start of mixing* min:sec	Setting Time from start of mixing* min:sec	Intraoral Setting Time** min:sec
Symbols on product		-	
Impregum Penta H DuoSoft Penta Putty	2:30	6:00	3:30

The working times shown are in conformity with ISO 4823:2000. Higher temperatures will shorten the working time, while lower temperatures will prolong it. We recommend a working time of 1:45 min:sec and compliance with the indicated setting time from the start of mixing to assure an ideal impression result at all times under clinical conditions.

*Start of mixing = entry of paste into the mixing tip.

**For product combinations, longer times are valid.

Impression Taking

One-step technique

- For application around the preparation, attach the Penta Elastomer syringe to the mixing tip of the Pentamix device and fill with Impregum Penta L DuoSoft.
- Subsequently change cartridges and load Impregum Penta H DuoSoft onto the tray previously prepared with adhesive.

- While loading the tray, apply the mixture into the sulcus or cavity from bottom up, always **keeping** the tip of the application nozzle immersed in the material and in contact with the **surface** of the tooth.
 - Depending on the number of units to be syringed, initiate application around the preparation appropriately to finish syringing and tray filling at the same time. Failing this, the syringe material will set more rapidly than the tray material, leading to distortions of the impression.
- Immediately after application around the preparation, position the loaded tray in the mouth and hold it there without applying pressure until setting is complete.
- To remedy initial adhesion ("setting the valve"), especially with upper jaw impressions, remove the tray from the gingiva on one side in a posterior position. If this proves difficult, it may be necessary to carefully blow some air or water between the impression and the gingiva.

Functional Impression

- After preparing the custom tray with adhesive, load Impregum Penta H DuoSoft onto the tray, place the tray in the desired location in the mouth, and have the patient perform **functional** movements.
- If required, use Impregum Penta L DuoSoft or Impregum Garant L DuoSoft for precise impression taking (correction).

After Impression Taking

- Thoroughly examine and explore the sulcus of the prepared teeth and surrounding dentition. Remove any residual impression material from the mouth.

Hygiene

- Place the impression in a standard disinfectant solution commonly used for impressions 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 sec.

Model Preparation

- Prepare a cast from the impression with a commercial specialized stone plaster no earlier than 30 min and no later than 14 days after taking the impression.
- To avoid introducing bubbles into the model, briefly pre-rinse with water and dry with air before pouring.
- **Do not use surfactants** as these impair the quality of polyether impressions and are not required!
- Polyether impressions can be silver-coated, whereas copper-coating is not feasible.

Cleaning

- Paste that has not set may be removed with ethanol or by rinsing with water and soap.

Notes

- At temperatures below 18°C/64° F, the viscosity of the pastes may increase sufficiently to make mixing in the device difficult. After keeping the pastes at 18°C/64° F for at least one day, the processability is re-established without compromising quality.
- Direct exposure to sun and moist storage conditions damage the impression.
- Polyether impressions should not be exposed to solvent-containing liquids as this may result in swelling and imprecise modelling.
- 3M ESPE Polyether materials may only be combined with 3M ESPE polyether materials. When doing so, it is absolutely essential to observe the working and setting times of the individual products.

Storage and Stability

Store the product at 18-25°C/64-77° F. Do not refrigerate!

Do not use after the expiration date.

Store impressions dry and below 30°C/86° F in the dark.

Customer Information

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

Warranty

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

Limitation of Liability

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

Information valid as of June 2016

RUS: Authorised representative of the manufacturer in RF:

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

Назначение

Материал стоматологический оттисковой полиэфирный Impregum DuoSoft (Impregum Penta H DuoSoft) представляет собой сильной жесткости оттисковой материал, для использования в смесительном устройстве Pentamix™. компоненты соотносятся как 5 объемов основной пасты: 1 объем катализатора. Благодаря низкому уровню твердости по Шору оттисковой материал подходит также для неглубоких поднутрений даже без дополнительного блокирования.

Impregum Penta H DuoSoft и Impregum Penta L DuoSoft доступны не во всех странах.

Показания

- Оттиск зубов, отпрепарированных под вкладки и накладки, коронки, мостовидные протезы
- Функциональные оттиски
- Фиксационные слепки и слепки при протезировании на имплантатах

Меры предосторожности

Для пациентов

В базовой пасте данного продукта содержатся вещества, способные вызывать у отдельных людей при попадании на кожу аллергические реакции. При длительном контакте с мягкими тканями полости рта промыть обильным количеством воды. В случае оказания побочного действия на пациента, прекратите использование этого продукта у этого пациента и при необходимости, обратитесь к врачу. Известными аллергенами являются 1-додецилимидазол и мятные ароматизаторы.

Для стоматологического персонала

В базовой пасте данного продукта содержатся вещества, способные вызывать у отдельных людей при попадании на кожу аллергические реакции. Для снижения риска аллергии, сведите к минимуму контакт с этими материалами. В особенности избегайте контакта с непотвержденным продуктом. При возникновении контакта с кожей промойте кожу мыльным раствором. Рекомендуется использование защитных перчаток и бесконтактной техники.

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

Подготовка

Блокирование

Блокировать поднутрения или области, где существует рецессия десны, чтобы предотвратить сильное «сцепление» оттискового материала с зубом. Отсутствие блокировки может затруднить удаление оттисковой ложки или стать причиной удаления естественных зубов или протезов. Блокировка особенно важна при использовании оттисковых материалов с высокой твердостью по Шору.

Подготовка оттисковых ложек

Подходят любые оттисковые ложки, обычно используемые для снятия точных оттисков.

- Для достаточного сцепления нанесите тонкий слой ложечного адгезива (Polyether Adhesive) на ложку и дайте полностью высохнуть в соответствии с приведенными в инструкции по применению полиэфирного адгезива указаниями.

Подготовка картриджа Pentamix/Penta DuoSoft

- Помещайте Impregum Penta H и L DuoSoft только в специальный картридж 3M ESPE Penta!
- Поместите картридж в смесительное устройство Pentamix и присоедините новые насадки смесительные красные Penta - Если при заправке картриджа устанавливается новая смесительная насадка, то перед смешиванием необходимо проверить правильность установки картриджа.
- В случае только что вставленных картриджей перед первым употреблением для снятия оттиска приступите к смешиванию и выдавите идущую в начале неравномерно смешанную массу. Не используйте массу для снятия оттиска, пока цвет массы не станет однородным.

Ретракция

Подходят ретракционные нити, а также растворы и пасты, основанные на хлориде алюминия, сульфате алюминия или сульфате железа.

Рекомендация: ретракционная паста 3M ESPE Astringent Retraction Paste/ Retraction Capsule. Паста, основанная на хлориде алюминия, наносится непосредственно из ретракционной капсулы в зубодесневую борозду. Паста может быть использована в качестве альтернативы или в сочетании с ретракционными нитями или другими ретракционными методами в зависимости от клинической ситуации и способа нанесения практикующим врачом.

- Области, с которых требуется снять оттиск, должны быть сухими.
- Прежде чем сделать оттиск, тщательно уберите остатки ретракционного агента путем полоскания и просушки.

Дозировка и смешивание

- Дозировка и смешивание производятся автоматически в аппарате Pentamix.

Рабочее время

	Время обработки от начала смешивания* мин:сек	Время застывания от начала смешивания* мин:сек	Время действия в ротовой полости** мин:сек
Символы на изделии		-	
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30
Impregum Penta L DuoSoft	3:15	6:30	3:15

Все упомянутое рабочее время соответствует ISO 4823:2000. Более высокие температуры сокращают, а более низкие температуры увеличивают рабочее время. Для того, чтобы в

клинических условиях всегда достигать оптимального результата при снятии оттиска, мы рекомендуем следовать рабочему времени 1:45 мин:сек и указанного времени схватывания с начала смешивания.

* Время начала смешивания = момент ввода пасты в смесительную насадку

** Для комбинаций продуктов лучше более продолжительное время обработки.

Снятие оттиска

Техника двойного смешивания

- Наполните массой Impregum Penta H DuoSoft оттискную ложку с предварительно нанесённым адгезивом.
- При наполнении ложки и шприцевании зубодесневой борозды, полостей и поднутрений носик аппликатора на дозаторе также следует держать погружённым в материал и в контакте с поверхностью зуба.
 - В зависимости от количества участков внесения материала начинайте нанесение вокруг области препарирования соответствующим образом, чтобы одновременно завершить внесение материала в ротовую полость и наполнение оттискной ложки. В противном случае выдавливаемый из дозатора материал может отвердеть быстрее, чем материал в оттискной ложке, что приведет к деформации оттиска.
- Непосредственно после инъекции введите наполненную оттискную ложку в рот и держите, не прилагая давления, до полного затвердевания.
- Для облегчения выведения ложки («устанавливая заслонку»), в особенности при снятии оттисков с верхней челюсти, оттяните ложку от челюсти в области дистальных зубов. Если при этом возникают осложнения, следует осторожно ввести водную или воздушную струю между слизистой и оттиском.

Функциональный оттиск

- После изготовления индивидуальной ложки и покрытия ее адгезивом наполните ее материалом Impregum Penta H DuoSoft, введите ложку в желаемый участок полости рта и попросите пациента выполнить функциональные движения.
- При необходимости, используйте Impregum Garant L DuoSoft для снятия точного оттиска (коррекция).

После снятия оттиска

- Тщательно обследуйте зубодесневую борозду отпрепарированного зуба и окружающий дентин. Удалите остатки слепочного материала из полости рта.

Гигиена

- Поместите оттиск в стандартный дезинфицирующий раствор, применяемый обычно для оттисков, на время, рекомендованное производителем. Чрезмерная дезинфекция может повредить оттиск.
- После дезинфекции промойте оттиск проточной водой на протяжении примерно 15 секунд.

Препарирование модели

- Отливайте модель из специального гипса не ранее 30 мин и не позднее 14 дней после выполнения оттиска.

- Во избежание образования пузырьков воздуха на модели промойте водой и просушите воздухом оттиск перед заливкой гипсом.
- Не используйте сурфактанты, так как это может повредить полиэфирной оттисковой массе!
- Полиэфирные оттиски можно посеребрить, но не покрывать медью.

Очистка

- Незастывшие компоненты оттисковой массы можно смыть этанолом или водой с мылом.

Примечания

- При температуре окружающего воздуха ниже 18°C/64°F компоненты оттисковой массы приобретают консистенцию, которая может вызвать затруднения при смешивании в аппарате. После выдерживания массы при температуре 18°C/64°F в течение хотя бы одного дня ее характеристики возвращаются, не влияя на качество.
- Прямое попадание солнечных лучей и хранение во влажном месте наносят повреждения оттиску.
- Полиэфирные оттиски не должны соприкасаться с жидкостями, содержащими растворители, так как это может вызвать разбухание и искажение модели.
- Полиэфирные материалы 3M ESPE могут сочетаться только с полиэфирами 3M ESPE. Необходимо строго соблюдать рабочее время и время затвердевания отдельных продуктов.

Условия и срок хранения

Хранить при температуре 18-25°C/64-77°F. Не замораживать!

Не используйте продукт по истечении срока годности.

Храните оттиски в сухом, темном помещении при температуре ниже 30°C/86°F.

Срок годности изделий гарантируется в соответствии с маркировкой при условии хранения согласно рекомендациям (18-25°C). Срок годности продукта 30 месяцев при соблюдении условий хранения.

Транспортировка

При транспортировке изделия могут испытывать кратковременное изменение температуры, влияющее на безопасность и характеристики изделий. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Конструкция

Состав

Базовая паста: полиалкиленоксид сополимер, триглицерид, гидрокарбон, кизельгур (диатомовая земля), пигменты, ингибитор, ароматизатор.

Катализатор: алифатический эфир, кварц, кизельгур (диатомовая земля), полиалкиленоксид сополимер, пигменты.

Технические характеристики

Базовая паста: масса, мл = 300, габаритные размеры, мм: ширина = 60 ± 6 , длина, включая колпачок = 130 ± 10 , удельный вес = 1 – 1.2 (стандарт: вода = 1)

Катализатор: масса, мл = 60, габаритные размеры, мм: ширина = 27 ± 3 , длина, включая колпачок = 130 ± 10 , удельный вес = 1 – 1.2 (стандарт: вода = 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.

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. Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

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:

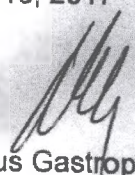
ЗАО «ЗМ Россия», Россия 121614, Москва, ул. Крылатская 17/3 Т. +74957847474



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

Sarnberg, April 18, 2017




Dr. Claus Gastroph, notary a.D.,
appointed as official representative
of Nikolaus Klöcker, Notary



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

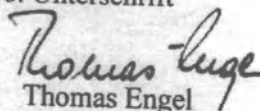
2. ist unterschrieben von dem Notar a.D. Dr. Claus Gastroph
3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Vertreter des
Notars Nikolaus Klöcker in Sarnberg
4. sie ist versehen mit den Siegeln des Notars Nikolaus Klöcker in
Sarnberg

Bestätigt

5. in München
6. am 18. April 2017
7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II

8. unter Nr. 910 a – 776/17
9. Siegel

10. Unterschrift


Thomas Engel



Удостоверенная копия

«ЗМ Дойчланд ГмбХ» Карл-Шурц-Штрассе, 1,
41453, г. Нойсс, Германия

Местонахождение:
ЭСПЭ Плац, 82229, Зеефельд, Германия

«ЗМ»

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

28 марта 2017 г.

Для предъявления по месту требования

Регистрационные документы на Материал стоматологический оттисковой полиэфирный Impregum DuoSoft (Impregum Penta H DuoSoft) – 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.

«ЗМ Дойчланд ГмбХ»
«ЗМ Орал Кеа»

(Подпись)
Кристин Шалк
Отдел нормативно-правового регулирования

Местонахождение: 41453, г. Нойсс. Торговый реестр В 1878, участковый суд г. Нойсс.
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 Гресслер

Стоматологическая отрасль Германии

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

г. Штарнберг, 18 апреля 2017 г.

(Печать)

Николаус Клёкер
Нотариус г. Штарнберг

(Подпись)

Д-р Клаус Гастроф, исполняющий обязанности нотариуса,
официальный представитель нотариуса Николауса Клёкера

(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 исполняющим обязанности нотариуса д-ром Клаусом Гастрофом
3. действующим в качестве официального представителя Николауса Клёкера, нотариуса г. Штарнберг
4. скреплен должностной печатью/штампом нотариуса г. Штарнберг Николауса Клёкера

Удостоверено

5. в г. Мюнхене
6. 18 апреля 2017 г.

7. Председателем земельного суда II г. Мюнхен

8. за номером 910 а – 776/17

9. Печать/штамп:

(Гербовая печать)

Бавария

Председатель земельного
суда II г. Мюнхен

10. Подпись от имени:

(Подпись)

Томас Энгель

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать 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: № 7-19701

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 9 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать 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: № 7-19702

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 140 руб. 00 коп.

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



Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 13 лист(а) (о в)
ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]

certified copy

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss
Germany

Postal Address:

ESPE Platz
82229 Seefeld
Germany

+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

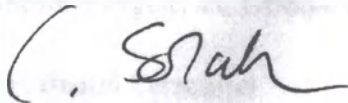
To whom it may concern

March 28, 2017

Registration documents for Impregum Garant L DuoSoft - IFU

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

3M Deutschland GmbH
3M Oral Care



Christine Schalk
Regulatory Affairs

Sitz: 41453 Neuss · Handelsregister: B 1878 Amtsgericht Neuss
Geschäftsführer Dr. John Banovetz, Prof. Dr. Joerg Dederichs, Michael Peters, Rob Schokker, Stefan Schulz
Vorsitzender der Geschäftsführung: Dr. John Banovetz; Vorsitzender des Aufsichtsrates: Günter Gressler



Product Description

Impregum™ Garant™ L DuoSoft™ is a light-bodied consistency polyether impression material supplied in the Garant cartridge. The mixing ratio is 2 volumes base paste: 1 volume catalyst. Due to its lower shore hardness, the impression material is suitable for use with impressions with slight undercuts even without additional blocking out.

For details on Garant™ Dispenser, Garant™ Mixing tips and Garant™ Intraoral Tips, Polyether Adhesive, Impregum™ Penta™ H DuoSoft™, please refer to the corresponding Instructions for Use

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

Indications

- Impression of inlay, onlay, crown, bridge and veneer preparations
- Functional impressions
- Fixation and Implant impressions

Precautionary Measures

For Patients

The base paste of this product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If an adverse reaction is observed in a patient discontinue use of the product in this patient and seek medical attention as needed.

Known allergens are 1-Dodecylimidazole and mint flavors.

For Dental Personnel

The base paste of this product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended.

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

Preparation

Garant dispenser/cartridge:

- Upon use of a new cartridge and with each new mixing process, start without attaching the mixing tip by extruding a small quantity of paste until both components emerge uniformly.
- Remove clogged paste, if necessary.
- Subsequently, install the Garant Mixing Tip White and Garant Intraoral Tip White.

Impression trays:

All impression trays generally used for precision impressions are suitable.

- For sufficient adhesion, apply a thin layer of Polyether Adhesive to the tray and allow to dry completely according to the Polyether Adhesive Instructions for Use.

Retraction

Solutions based on aluminum hydroxide chloride or aluminum sulphate, are suitable retraction agents. Retraction with threads or rings containing epinephrine (adrenaline), 8-hydroxyquinoline sulphate or iron (III) sulphate may impair the setting of polyether impression materials.

- 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 commonly used for impressions, 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 sec.

Model Preparation

- Prepare a cast from the impression with a commercial specialized stone plaster no earlier than 30 min and no later than 14 days after taking the impression.
- To avoid introducing bubbles into the model, briefly pre-rinse with water, and dry with air before pouring.
- Do not use surfactants as these **impair** the quality of polyether impressions and are not **necessary!**
- **Polyether** impressions can be silver-coated, whereas copper-coating is not feasible.

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

- Turning or reattaching the mixing tip without subsequent impression taking may lead to carry-over of paste and clogging.
- At storage temperatures below 18°C/64° F, the pastes may contract such way that precise dosing cannot be guaranteed even at room temperature.
- Direct exposure to sunlight and damp storage conditions may damage the impression.
- Polyether impressions should not be exposed to solvent-containing liquids, as this may result in swelling and imprecise modelling.
- 3M ESPE Polyether materials may only be combined with 3M ESPE polyether materials. Doing so the working and setting times of the individual products must necessarily be kept.

Storage and Stability

Store the product at 18-25° C/64-77° F. **Do not refrigerate!**

Do not use after the expiration date.

Store impressions dry and below 30°C/86° F in the dark.

Customer Information

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

Warranty

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

Limitation of Liability

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

Information 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

Назначение

Материал стоматологический оттисковой полиэфирный Impregum DuoSoft (Impregum Garant L DuoSoft) представляет собой систему полиэфирных оттисковых материалов низкой вязкости, поставляемых в картриджах типа Garant. Соотношение смешивания - 2 объемные части базовой пасты: 1 объемная часть катализатора.

Благодаря низкому уровню твердости по Шору, оттисковой материал не требует предварительного блокирования неглубоких поднутрений.

Для получения более подробной информации о пистолете-диспенсере Garant, а также о насадках смесительных белых Garant и внутриротовых наконечниках Garant, полиэфирном ложечном адгезиве, Impregum Penta H DuoSoft, см. соответствующие Инструкции по применению.

- ☛ Инструкцию по применению изделия следует хранить на протяжении всего периода его использования.

Показания

- Оттиск зубов, отпрепарированных под вкладки и накладки, коронки, мостовидные протезы
- Функциональные оттиски
- Фиксационные слепки и слепки при протезировании на имплантатах

Меры предосторожности

Для пациентов

В базовой пасте данного изделия содержатся вещества, способные вызывать у отдельных людей при попадании на кожу аллергические реакции. При длительном контакте с мягкими тканями полости рта промыть обильным количеством воды. В случае оказания побочного действия на пациента, прекратите использование этого продукта у этого пациента и при необходимости, обратитесь к врачу.

Известными аллергенами являются 1 -додецилимидазол и мятные ароматизаторы.

Для стоматологического персонала

В базовой пасте данного изделия содержатся вещества, способные вызывать у отдельных людей при попадании на кожу аллергические реакции. Для снижения риска аллергии, сведите к минимуму контакт с этими материалами. В особенности избегайте контакта с неполимеризованным продуктом. При возникновении контакта с кожей промойте кожу мыльным раствором. Рекомендуется использование защитных перчаток и бесконтактной техники.

Подготовка

Дозатор/картридж Garant:

- При использовании нового картриджа и в начале каждого процесса смешивания, перед тем, как надеть смесительную насадку, выдавите незначительное количество пасты чтобы убедиться в том, что базовая паста и катализатор равномерно выделяются из отверстий картриджа.
- При обнаружении закупорки, удалите затвердевшую пасту.
- Затем наденьте смесительную насадку белую Garant и внутриротовой наконечник белый.

Оттисковые ложки:

Подходят любые оттисковые ложки, обычно используемые для снятия точных оттисков.

- Для достаточного сцепления нанесите тонкий слой ложечного адгезива (Polyether Adhesive) на ложку и дайте полностью высохнуть в соответствии с приведенными в инструкции по применению ложечного адгезива указаниями.

Ретракция

Для ретракции подходят, например, растворы на основе гидрохлорида алюминия или сульфата алюминия. Использование нитей или колец, содержащих эпинефрин (адреналин), 8-гидроксихинолин сульфат или сульфат железа (III), может помешать затвердеванию полиэфирных оттисковых материалов.

- Участок, с которого надо снять оттиск, должен быть сухим.
- При необходимости, для качественного проснятия поддесневых участков воспользуйтесь гемостатическими нитями и кольцами.
- Перед снятием оттиска тщательно промойте и просушите участок, очистив его от остатков ретрактивного вещества.

Рабочее время

	Время обработки от начала смешивания* мин: сек	Время затвердевания от начала смешивания* мин: сек	Время затвердевания в ротовой полости** мин: сек
Impregum			
Garant L DuoSoft	2:00	5:30	3:30
Impregum			
Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30

Все упомянутое рабочее время соответствует ISO 4823:2000. Более высокие температуры сокращают, а более низкие температуры увеличивают рабочее время. Для того чтобы в клинических условиях всегда достигать оптимального результата при снятии оттиска, мы рекомендуем следовать рабочему времени 1:45 мин:сек и указанного времени схватывания с начала смешивания.

*Начало смешивания = начало подачи пасты в смесительную насадку

** При смешивании продуктов рекомендуется продлить время обработки.

Выполнение оттиска

Одноэтапная методика

- Наполните оттисковую ложку выбранным материалом в соответствии с указаниями производителя.
- Одновременно или после этого нанесите Impregum Garant L DuoSoft вокруг отпрепарированной и просушенной культи зуба снизу вверх, так, чтобы конец внутриротового наконечника был полностью погружен в материал и соприкасался с поверхностью зуба.

- При необходимости, дополнительно заполните внутриротовой дозатор для эластомерных оттисковых материалов непосредственно из смесительной насадки, не надевая при этом внутриротовой наконечник.

- Сразу после этого зафиксируйте наполненную ложку в ротовой полости и удерживайте ее, не надавливая, до затвердения материала.
- Для облегчения выведения ложки, в особенности при снятии оттисков с верхней челюсти, оттяните ложку от челюсти в области дистальных зубов. Если при этом возникают проблемы, следует осторожно ввести водную или воздушную струю между слизистой и оттиском.

Выполнение функциональных оттисков

- После выполнения функционального оттиска с помощью полиэфирного материала густой или средней консистенции, воспользуйтесь материалом Impregum Garant L DuoSoft для достижения точности выполнения оттиска (коррекции).

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.

Стерилизация

- Поместите оттиск в стандартный дезинфицирующий раствор, применяемый обычно для оттисков на время, рекомендованное производителем. Чрезмерная дезинфекция может повредить оттиск.
- После дезинфекции промойте оттиск проточной водой на протяжении примерно 15 сек.

Отливка модели

- Отлейте оттиск с помощью качественного гипса, желательно не раньше, чем через 30 мин., но не позже, чем через 14 дней после снятия оттиска.
- Во избежание образования пузырьков воздуха на модели промойте водой и просушите воздухом оттиск перед заливкой гипсом.
- Избегайте использования сурфактантов, т.к. они снижают качество полиэфирных оттисков и в них нет надобности!
- Полиэфирные оттиски можно посеребрить, но нельзя покрывать медью.

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.
- Оттисковые ложки: Адгезив можно снять с оттисковых ложек с помощью ацетона.

Примечания

- Поворачивание или перенасадка смесительного наконечника без последующего выполнения оттиска может привести к перенесению пасты и формированию отвердевшего материала.
- При температуре хранения ниже 18°C/64°F, пасты приобретают консистенцию, при которой точная дозировка не может быть гарантирована даже при комнатной температуре.
- Прямое воздействие солнечного света и влажные условия хранения могут повредить оттиск.
- Полиэфирные оттиски не должны соприкасаться с жидкостями, содержащими растворители, так как это может вызвать разбухание и искажение модели.
- Полиэфирные материалы производства компании 3M ESPE могут сочетаться только с полиэфирами производства компании 3M ESPE. Необходимо строго соблюдать рабочее время и время затвердевания отдельных продуктов.

Хранение и стабильность

Храните продукт при температуре 18-25°C/64-77°F. Не замораживать!

Храните сухие оттиски в темном месте при температуре ниже 30°C/86°F в темном месте.

Срок годности изделий гарантируется в соответствии с маркировкой при условии хранения согласно рекомендациям (18-25°C). Срок годности продукта 20 месяцев при соблюдении условий хранения.

Не используйте продукт по истечении срока.

Транспортировка

При транспортировке изделия могут испытывать кратковременное изменение температуры, влияющее на безопасность и характеристики изделий. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Конструкция

Состав

Base paste: полиалкиленоксид сополимер, гидрокарбон, триглицерид, кизельгур (диатомовая земля), пигменты, алифатический эфир, ингибитор, ароматизатор.

Catalyst paste: полиалкиленоксид сополимер, кизельгур (диатомовая земля), алифатический эфир, гидрокарбон, пирогенный кварц, триглицерид, пигменты, ароматизатор.

Технические характеристики

Общие размеры картриджа, мм: длина = 124 ± 2 , ширина = 50 ± 2 , высота = 28 ± 2

Базовая паста: плотность, гр/см^3 = 1-1,2; удельный вес = 1-1,2 (стандарт: вода = 1), запах, цвет, вид: паста абрикосового цвета с характерным запахом

Катализатор: плотность, гр/см^3 = 1-1,2; удельный вес = 1-1,2 (стандарт: вода = 1), точка возгорания, °C = > 93 запах, цвет, вид: красная паста со слабым запахом

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

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. Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

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:

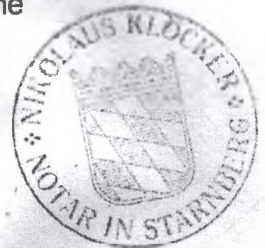
ЗАО «ЗМ Россия», Россия 121614, Москва, ул. Крылатская 17/3

Т. +74957847474



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

Starnberg, April 18, 2017



Dr. Claus Gastroph, notary a.D.,
appointed as official representative
of Nikolaus Klöcker, Notary



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

3. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

4. ist unterschrieben von dem Notar a.D. Dr. Claus Gastroph
3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Vertreter des
Notars Nikolaus Klöcker in Starnberg
5. sie ist versehen mit den Siegeln des Notars Nikolaus Klöcker in
Starnberg

Bestätigt

5. in München
6. am 18. April 2017
7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II

8. unter Nr. 910 a – 777/17
9. Siegel

10. Unterschrift

Thomas Engel
Thomas Engel



Удостоверенная копия

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

Местонахождение:
ЭСПЭ Плац, 82229, Зеефельд, Германия

«3М»

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

28 марта 2017 г.

Для предъявления по месту требования

Регистрационные документы на Картридж с материалом Impregum Garant L DuoSoft– инструкция по применению

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

«3М Дойчланд ГмбХ»
«3М Орал Кеа»

(Подпись)
Кристин Шалк
Отдел нормативно-правового регулирования

Местонахождение: 41453, г. Нойс. Торговый реестр В 1878, участковый суд г. Нойсс.
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 Гресслер

Стоматологическая отрасль Германии

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

г. Штарнберг, 18 апреля 2017 г.

(Печать)

Николаус Клёкер
Нотариус г. Штарнберг

(Подпись)

Д-р Клаус Гастроф, исполняющий обязанности нотариуса,
официальный представитель нотариуса Николауса Клёкера

(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 исполняющим обязанности нотариуса д-ром Клаусом Гастрофом
3. действующим в качестве официального представителя Николауса Клёкера, нотариуса г. Штарнберг
4. скреплен должностной печатью/штампом нотариуса г. Штарнберг Николауса Клёкера

Удостоверено

5. в г. Мюнхене
6. 18 апреля 2017 г.
7. Председателем земельного суда II г. Мюнхен
8. за номером 910 а – 777/17
9. Печать/штамп:

(Гербовая печать)
Бавария
Председатель земельного
суда II г. Мюнхен

10. Подпись от имени:
(Подпись)
Томас Энгель

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать 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 Джаваншировича.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-20113

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 9 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать 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: № 9-20114

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 140 руб. 00 коп.

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

Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 13 лист(а) (о в)
ВРИО нотариуса



3M Deutschland GmbH

certified copy

Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss
Germany

Postal Address:
ESPE Platz
82229 Seefeld
Germany

+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

March 28, 2017

Registration documents for Intra-oral syringe - purple - IFU

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

3M Deutschland GmbH
3M Oral Care

Christine Schalk
Regulatory Affairs

Sitz: 41453 Neuss · Handelsregister: B 1878 Amtsgericht Neuss
Geschäftsführer Dr. John Banovetz, Prof. Dr. Joerg Dederichs, Michael Peters, Rob Schokker, Stefan Schulz
Vorsitzender der Geschäftsführung: Dr. John Banovetz; Vorsitzender des Aufsichtsrates: Günter Gressler



Product Description

Intra-oral Syringes - Purple are used to apply polyether impression materials around preparations. They have a maximum capacity of 1.5 ml of impression material and are filled individually with the aid of the hand dispenser (e.g., Garant™) right from 50 ml cartridges. The Intra-oral Syringes are available in the colors purple for 3M ESPE polyether impression materials (mixing ratio 2:1) and green for addition-type silicone impression materials (VPS) (mixing ratio 1:1).

- ☛ These Instructions for Use must be kept for reference for the duration of product use. Please refer to the relevant instructions for use for details about the impression materials used in the application syringe.

Indications

- Intra-oral Syringes - Purple: Syringing preparations with polyether precision impression materials in accordance with ISO 4823 Type 3 and Type 2, provided the polyether impression materials are intended for syringing.

The Intra-oral Syringes may not be used for impression materials with a higher consistency or for other products in paste form (e.g., impression materials for filling the tray in accordance with ISO 4823 Type 1 and Type 0 or pastes for bite registration).

Application

The mixing spirals and plungers are color-coded to ensure clear correlation of the Intra-oral Syringe to the correct material class (polyether or addition-type silicone impression materials): Purple = Mixing ratio 2:1 = 3M ESPE polyether impression materials (e.g., Impregum™, Permadyne™).

Green = Mixing ratio 1:1 = addition-type silicone impression materials (VPS).

The content of an Intra-oral Syringe is sufficient for syringing about 2-4 preparations, depending on the quantity applied around each unit. An Intra-oral Syringe must only be used on one patient!

- Have the hand dispenser with the inserted 50 ml cartridge ready for use (see Garant installation instructions, for example).
- Remove the original cap or the mixing tip left on the cartridge from the previous use from the 50 ml cartridge. Retain the original cap!
- Check the cartridge openings for possible blockages in accordance with the instructions for use for the impression material; press out a small quantity of base paste and catalyst to equal the pastes.
- Remove the plunger of the Intra-oral Syringe.
- Place the Intra-oral Syringe on the openings of the Garant cartridge and hold firmly in place while filling. Leave the mixing tip in an angled position; do not fold open.
- Use the hand dispenser to fill the Intra-oral Syringe with the required amount of impression material, but do not exceed the marking line (about 1 cm below the mixing tip joint).
- Remove the Intra-oral Syringe from the 50 ml cartridge and close the 50 ml cartridge, using the original cartridge cap.
 - When the cap is used more than once, make sure that the catalyst paste does not come into contact with the base paste to prevent paste carryover.

- Place the plunger in the Intra-oral Syringe, pushing the paste in the syringe barrel no further than to the joint of the mixing tip.
 - Any paste extruded on the sides of the mixing tip joint must be wiped off before the application in the mouth.
 - Once prepared as described above, the Intra-oral Syringe can be stored for as long as 12 hours. It may be necessary to prepare a number of Intra-oral Syringes in advance, depending on the number of preparations to be syringed, in the case of larger prosthetic work.
- Immediately before application, fold out the mixing tip of the Intra-oral Syringe at an angle of 180° (until resistance is felt).
 - The mixing tip must be folded out completely to prevent leakages at the mixing tip joint.
- Press out a small quantity of paste onto a mixing block until the base paste and catalyst flow out in an even, homogeneous mixture.
- Immediately apply the impression material around the preparation in accordance with the instructions for use.
 - **Refilling an Intra-oral Syringe which has been emptied or partially emptied is prohibited.**

Notes

- Intra-oral Syringes cannot be autoclaved.
- The Intra-oral Syringe - Purple with the mixing ratio 2:1 may be used solely for 3M ESPE polyether impression materials, and the Intra-oral Syringe - Green with the mixing ratio 1:1 may be used solely for addition-type silicone impression materials (VPS). **Filling the Intra-oral Syringe with the wrong paste will cause incorrect mixing results.**

Disposal

- Dispose of Intra-oral Syringes, just as other mixing tips, along with the other 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.

Information valid as of October 2012

Описание изделия

Дозатор внутриротовой фиолетовый используется для нанесения полиэфирных оттисковых масс на области препарирования. Максимальная вместимость дозатора составляет 1,5 мл оттискового материала; он заполняется при помощи пистолета-диспенсера (например, Garant) непосредственно из картриджей емкостью 50 мл.

Дозаторы внутриротовые выпускаются фиолетового цвета для 3М ESPE полиэфирных оттисковых материалов (соотношение компонентов смеси 2:1) и зеленого цвета для А-силиконовых (винилполисилоксановых) оттисковых материалов (соотношение компонентов смеси 1:1).

- Эту инструкцию по применению следует хранить на протяжении всего периода использования материала. См. соответствующую инструкцию по применению для получения более подробной информации об используемых в дозаторе оттисковых материалах.

Области применения

- Дозатор внутриротовой фиолетовый: используется для внесения полиэфирных оттисковых материалов вязкостью типа 2 и 3 по стандарту ISO 4823 на области препарирования при условии, что эти материалы предусмотрены для интраорального внесения.

Нельзя использовать внутриротовые дозаторы с материалами более высокой вязкости или с другими продуктами в пастообразной форме (например, с оттисковыми материалами типа 1 или 0 по стандарту ISO 4823 или материалами для регистрации прикуса).

Применение

Смешивающие валы и поршни дозатора внутриротового имеют цветовую кодировку, обозначающую для какого типа материала предназначен данный дозатор (для полиэфирного или А-силиконового):

Фиолетовый = соотношение компонентов смеси 2:1 = полиэфирные оттисковые материалы 3М ESPE (например, Impregum, Permadyne).

Зеленый = соотношение компонентов смеси 1:1 = А-силиконовые оттисковые материалы (винилполисилоксановые).

Содержимого дозатора внутриротового хватает для нанесения оттискового материала на 2–4 единицы препарирования в зависимости от того, какое количество материала было нанесено на каждую из них. Дозатор внутриротовой предназначен только для одноразового использования!

- Приготовьте пистолет-диспенсер со вставленным в него картриджем емкостью 50 мл (см., например, инструкцию по заправке Пистолета-диспенсера Garant).
- Снимите защитный колпачок или смешительную насадку, оставшуюся на картридже емкостью 50 мл от предыдущего использования. Сохраните защитный колпачок!

- Проверьте отверстия картриджа на предмет возможных закупориваний в соответствии с инструкцией по применению оттискного материала; выдавите небольшое количество материала до равномерного выхода базовой пасты и катализатора.
- Выньте поршень из дозатора внутриротового.
- Поместите дозатор внутриротовой на отверстия картриджа Garant и крепко удерживайте его на месте в процессе заполнения. Оставьте смесительную насадку в наклонном положении; не раскладывать.
- Используйте пистолет-диспенсер для заполнения дозатора внутриротового необходимым количеством оттискного материала, но не превышайте линию отметки (примерно 1 см ниже соединения смесительной насадки).
- Снимите дозатор внутриротовой с картриджа емкостью 50 мл и закройте картридж емкостью 50 мл, используя защитный колпачок картриджа.
 - Если колпачок используется более одного раза, убедитесь, что базовая паста и катализатор не соприкасаются друг с другом во избежания смешения.
- Установите поршень в дозатор внутриротовой, сместив пасту в цилиндре дозатора не далее, чем соединение смесительной насадки.
 - При выходе пасты по бокам соединения смесительной насадки, необходимо ее вытереть до начала внесения массы в полость рта.
 - Подготовленный описанным выше способом дозатор внутриротовой может храниться в течение 12 часов. В случае большого объема работ по протезированию может оказаться необходимым заранее подготовить несколько дозаторов, в зависимости от количества отпрепарированных участков, на которые предполагается нанести оттискный материал.
- Непосредственно перед нанесением разогните смесительную насадку дозатора внутриротового под углом 180° (пока не почувствуется сопротивление).
 - Необходимо полностью разогнуть смесительную насадку, чтобы предотвратить утечку на соединении смесительной насадки.
- Выдавливайте небольшое количество пасты на салфетку, пока основная паста и катализатор не начнут выходить равномерной, однородной смесью.
- Незамедлительно нанесите оттискный материал вокруг области препарирования в соответствии с инструкцией по применению.
 - Запрещается повторно заполнять дозатор внутриротовой, который был опорожнен полностью или частично.

Примечание

- Дозаторы внутриротовые не могут быть автоклавируемы.
- Дозатор внутриротовой фиолетовый с соотношением компонентов смеси 2:1 может быть использован исключительно для 3М ESPE полиэфирных оттискных материалов. Заполнение дозатора внутриротового ненадлежащей пастой ведет к неправильным результатам смешивания.

Конструкция

Материалы

Поршень – полиамид, смесительный элемент – полиоксиметилен, картридж – полипропилен, корпус смесителя – поликарбонат

Технические характеристики

Размеры, мм: длина = 104 ± 1 , ширина: $28 \pm 0,5$, высота: 50 ± 1

Утилизация

- Утилизируйте дозаторы внутритротовые, как и другие смесительные насадки, вместе с остальными отходами практики.

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.

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 полную ответственность за определение пригодности данного продукта своим конкретным целям. Если в продукте будут обнаружены дефекты в период действия гарантии, Вашим исключительным правом и единственной обязанностью производителя является устранение дефекта или замена дефектной продукции марки 3M Deutschland GmbH.

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 года

Информация по состоянию на апрель 2017

RUS: Уполномоченный представитель производителя в РФ:

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

T. +74957847474



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

Starnberg, April 18, 2017



Dr. Claus Gastroph, notary a.D.,
appointed as official representative
of Nikolaus Klöcker, Notary



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

3. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

4. ist unterschrieben von dem Notar a.D. Dr. Claus Gastroph
3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Vertreter des
Notars Nikolaus Klöcker in Starnberg
5. sie ist versehen mit den Siegeln des Notars Nikolaus Klöcker in
Starnberg

Bestätigt

5. in München
6. am 18. April 2017
7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II

8. unter Nr. 910 a – 775/17
9. Siegel

10. Unterschrift

Thomas Engel
Thomas Engel



le

Удостоверенная копия

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

Местонахождение:
ЭСПЭ Плац, 82229, Зеефельд, Германия

«3М»

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

28 марта 2017 г.

Для предъявления по месту требования

Регистрационные документы на Дозатор внутриротовой фиолетовый – инструкция по применению

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

«3М Дойчланд ГмбХ»
«3М Орал Кеа»

(Подпись)
Кристин Шалк
Отдел нормативно-правового регулирования

Местонахождение: 41453, г. Нойсс. Торговый реестр В 1878, участковый суд г. Нойсс.
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 Гресслер

Стоматологическая отрасль Германии

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

г. Штарнберг, 18 апреля 2017 г.

(Печать)

Николаус Клёкер
Нотариус г. Штарнберг

(Подпись)

Д-р Клаус Гастроф, исполняющий обязанности нотариуса,
официальный представитель нотариуса Николауса Клёкера

(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 исполняющим обязанности нотариуса д-ром Клаусом Гастрофом
3. действующим в качестве официального представителя Николауса Клёкера, нотариуса г. Штарнберг
4. скреплен должностной печатью/штампом нотариуса г. Штарнберг Николауса Клёкера

Удостоверено

5. в г. Мюнхене
6. 18 апреля 2017 г.

7. Председателем земельного суда II г. Мюнхен

8. за номером 910 а – 775/17

9. Печать/штамп:

(Гербовая печать)

Бавария

Председатель земельного
суда II г. Мюнхен

10. Подпись от имени:

(Подпись)

Томас Энгель

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать 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: № 7-19699

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 4 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать 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: № 7-19699

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

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

Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 9 лист(а) (о в)
ВРИО нотариуса