

certified copy

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

To whom it may concern

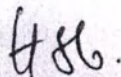
October 30, 2019

Registration documents for Imprint 4 and Intraoral Syringe - Green - 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

3M ESPE

Instructions for use

Imprint™ 4 Vinylpolysiloxane impression materials

2019

3M ESPE

Imprint™ 4

VPS Impression Material

Instructions for Use

Product Description

Imprint™ 4 impression material is a new generation of addition type silicones with improved hydrophilicity and peppermint flavor. Imprint™ 4 products provide very quick intraoral setting times. They are used for one-step and two-step impression techniques. The Imprint™ 4 portfolio consists of the following products:

Super Quick Setting Products:	ISO 4823 Consistency	Paste Color	Mixing Ratio (Vol.)	Mixing Device
Imprint™ 4 Penta	Type 1 heavy-bodied	yellow	5:1	all Pentamix devices
Super Quick Heavy Imprint™ 4	Type 1 heavy-bodied	yellow	1:1	Garant Dispenser
Super Quick Heavy** Imprint™ 4	Type 3 light-bodied	blue	1:1	Garant Dispenser
Super Quick Regular Imprint™ 4	Type 3 light-bodied	lavender	1:1	Garant Dispenser
Super Quick Light Imprint™ 4	Type 3 light-bodied	lavender	1:1	Garant Dispenser
Super Quick Light Imprint™ 4 Super Quick Ultra-Light**	Type 3 light-bodied	orange	1:1	Garant Dispenser
Regular Setting Products:	ISO 4823 Consistency	Paste Color	Mixing Ratio (Vol.)	Mixing Device
Imprint™ 4	Type 0 putty	pine green	5:1	all Pentamix devices after 1999.*
Penta Putty	Type 1 heavy-bodied	blue	5:1	all Pentamix devices
Imprint™ 4 Penta Heavy	Type 1 heavy-bodied	blue	1:1	Garant Dispenser
Imprint™ 4 Heavy**	Type 1 heavy-bodied	blue	1:1	Garant Dispenser
Imprint™ 4 Regular	Type 3 light-bodied	apple green	1:1	Garant Dispenser
Imprint™ 4 Light	Type 3 light-bodied	pink	1:1	Garant Dispenser
Imprint™ 4 Penta Monophase**	Type 2 medium-bodied	lavender	5:1	all Pentamix devices
Imprint™ 4 Monophase**	Type 2 medium-bodied	lavender	1:1	Garant Dispenser

* Pentamix devices before September 1999 extrude the paste too slowly.

** This product is not available in all countries.

☞ These Instructions for Use should be kept for the duration of product use. For all additionally mentioned products, please refer to the corresponding Instructions for Use.

Intended Use

Indications

All types of impressions, e. g.:

- Crown, bridge, inlay, and onlay preparations
- Implants
- Orthodontic impressions

The super quick setting products are especially suited for single-unit and two-unit impressions.

Contraindications

Contraindications are not available

Application area

Dentistry. For professional use only.

Precautionary Measures

For Patients

This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known mint oil allergies. If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed, remove the product if necessary and discontinue future use of the product.

For Dental Personnel

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. Mint oil may penetrate commonly used gloves. If product contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

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

Preparation

- Block out any undercuts or interdental spaces sufficiently to aid impression removal from the teeth after the impression material has set. Removal from the mouth may be difficult or could lead to the extraction of natural teeth or prostheses. Blocking-out may be necessary when using Imprint™ 4 Penta Putty or any other impression material with increased shore hardness.

Impression Tray:

All impression trays generally used for precision impressions are suitable. Rigid impression trays are recommended for two-step impression technique and when using Imprint™ 4 Penta Putty.

- For sufficient adhesion, apply VPS Tray Adhesive on the tray and allow it to dry completely. The ideal drying time is 5–15 minutes.

Penta Material:

- Place the Penta foil bags into the designated Penta cartridge.
- Insert the loaded cartridge into the Pentamix mixing unit.
- Attach a Penta Mixing Tip – Red.

- Turn the plungers of the mixing unit downward using the hand wheel until resistance occurs. Do not force further movement.
- When using new foil bags, start mixing and extrude a small amount until the paste is homogeneous in color. Discard this initial amount of paste.
- Please follow the section "Impression Taking" for tray filling procedure.

Garant Dispenser:

- Place the cartridge of the impression material to be used in a Garant dispenser.
- Prior to application, remove the cap and check that both cartridge openings are not clogged.
- When using new cartridges, extrude a small amount of paste without the mixing tip until base paste and catalyst are evenly extruded.
- To mix heavy-bodied or medium-bodied materials, attach a green Garant mixing tip to the cartridge.
- There are two options to mix and apply light-bodied or medium-bodied materials:
 - 1.1 For light-bodied materials attach a yellow Garant mixing tip to the cartridge and a yellow Garant intraoral tip to the mixing tip. To enlarge the exit opening of the intraoral tip, cut it with a scalpel if required.
 - 1.2 For medium-bodied materials attach a green Garant mixing tip to the cartridge and a white Garant intraoral tip to the mixing tip. To enlarge the exit opening of the intraoral tip, cut it with a scalpel if required.
- 2. Use a 3M ESPE Intra-oral Syringe – Green. See next section.
- Please follow the section "Impression Taking" for the further procedure.

3M ESPE Intra-oral Syringe – Green

The Intra-oral Syringe – Green can be used for syringing preparations with VPS precision impression materials of ISO 4823 Type 3 and Type 2 consistencies, provided the VPS impression materials are intended for syringing.

- Have the Garant dispenser with the inserted cartridge ready for use (see Preparation Garant Dispenser).
- Have an Intra-oral Syringe – Green ready for use and remove the plungers. Leave the mixing tip of the Intra-oral Syringe in an angled position; do not fold open.
- Place the Intra-oral Syringe on the openings of the cartridge and hold firmly in place.
- Use the Garant 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 cartridge and close the 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.
 - The content of an Intra-oral Syringe is sufficient for syringing about 2–4 preparations. It may be necessary to prepare a number of Intraoral Syringes in advance in the case of larger prosthetic work.
 - An Intraoral Syringe must only be used on one patient!
 - The filled Intra-oral Syringe can be stored for as long as 12 hours.
- 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 (see Impression Taking).
 - Refilling an Intra-oral Syringe which has been emptied or partially emptied is prohibited.

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.

Times

	Working Time at 23 °C / 74 °F from start of mixing* min:sec	Intraoral Syringe Time min:sec	Intraoral Setting Time min:sec
Symbols on Product			
Super Quick Setting			
Imprint TM 4 Penta Super Quick Heavy	1:15	-	1:15
Imprint TM 4 Super Quick Heavy	1:15	-	1:15
Imprint TM 4 Super Quick Regular	1:15	0:35	1:15
Imprint TM 4 Super Quick Light	1:15	0:35	1:15
Imprint TM 4 Super Quick Ultra-Light	1:15	0:35	1:15
Regular Setting			
Imprint TM 4 Penta Putty	1:30	-	2:30
Imprint TM 4 Penta Heavy	2:00	-	2:00
Imprint TM 4 Heavy	2:00	-	2:00
Imprint TM 4 Regular	2:00	1:00	2:00
Imprint TM 4 Light	2:00	1:00	2:00

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

These are the processing times for products that have been stored at a temperature of 23 °C / 74 °F and 20 % – 80 % relative humidity. These times are reduced due to higher temperatures of the product or prolonged if the temperature of the product is lower.

Impression Taking

When applying any kind of paste be sure:

- the impression tray is prepared with adhesive.
- the preparation is clean and dry.
- that the base paste and catalyst paste flow evenly into the mixing tip and extrude homogeneously in color and free of streaks (paste color: see "Product Description") and to discard any unevenly mixed paste.
- to keep the mixing tip permanently immersed in the paste to avoid the formation of air bubbles.
- to apply the wash material in the sulcus from the bottom up.
- not to exceed the processing times of tray and syringe material to avoid incomplete and inaccurate impressions.
- not to extrude set material by force. This may damage the cartridge and mixing tip resulting in the formation of leaks.

One-step Impression Technique:

Recommended product combinations using Penta tray Material

Imprint TM 4 Penta Super Quick Heavy	Imprint TM 4 Super Quick Regular or Imprint TM 4 Super Quick Light
Imprint TM 4 Penta Putty	Imprint TM 4 Regular
Imprint TM 4 Penta Heavy	Imprint TM 4 Regular or Imprint TM 4 Light
Imprint TM 4 Penta Monophase	Imprint TM 4 Regular or Imprint TM 4 Light

Recommended product combinations using 50 ml cartridges

Imprint TM 4 Super Quick Heavy	Imprint TM 4 Super Quick Regular or Imprint TM 4 Super Quick Light
Imprint TM 4 Heavy	Imprint TM 4 Regular or Imprint TM 4 Light
Imprint TM 4 Monophase	Imprint TM 4 Regular or Imprint TM 4 Light

- Load the impression tray with the heavy-bodied or Putty impression material.
- While the tray is being loaded, apply the wash material around the preparation using a wiggle and stir motion.
 - Depending on the number of units to be syringed, initiate application so that the tray loading and syringing around the preparation are completed simultaneously.
- Slowly insert the loaded tray into the mouth parallel to the long axes of the prepared teeth and hold it in place without exerting pressure.
- Remove the impression from the mouth after the paste has set completely.

Monophase technique

- Initially fill the Penta Elastomer Syringe with Imprint TM 4 Penta Monophase or have Imprint TM 4 Monophase in the Garant Dispenser at hand.
- Load the impression tray with Imprint TM 4 Penta Monophase or Imprint TM 4 Monophase impression material.
- While the tray is being loaded, apply Imprint TM 4 Penta Monophase from the Penta Elastomer Syringe or Imprint TM 4 Monophase from the Garant Dispenser around the preparation using a wiggle and stir motion.
 - Depending on the number of units to be syringed, initiate application so that the tray loading and syringing around the preparation are completed simultaneously.
- Slowly insert the loaded tray into the mouth parallel to the long axes of the prepared teeth and hold it in place without exerting pressure.

- Remove the impression from the mouth after the paste has set completely.

Two-step Impression Technique:

Recommended product combinations

Imprint™ 4 Penta Putty Imprint™ 4 Super Quick Ultra-Light or
Imprint™ 4 Light

- Load the impression tray with the heavy-bodied or Putty impression material.
- Slowly insert the loaded tray into the mouth parallel to the long axes of the prepared teeth and hold it in place without exerting pressure.
- Remove the impression from the mouth after the paste has set.
- Excise undercuts and interdental septa, etc., and cut spillways if required.
- Clean and dry the impression thoroughly to provide for optimal coalescence of the two materials.
- Insert the wash impression material into the preliminary impression at the appropriate sites and/or apply around the preparations.
- Replace the preliminary impression in the mouth and hold it in place.
- Remove the impression from the mouth after the paste has set completely.

After Impression Taking

- Thoroughly examine and explore the sulcus of the prepared teeth and surrounding dentition. Remove any residual impression material that may have been left in the mouth.

Hygiene

- Place the impression in a standard disinfectant solution and follow the manufacturer's instructions for handling. Do not leave the impression submerged in the disinfection solution for more than the specified amount of time as otherwise the impression may be damaged.
- After disinfection, rinse the impression of any remaining disinfection solution with running water for approximately 15 seconds.

Model Preparation

- The impression may be poured at the earliest 30 minutes after removal from the mouth.
- In order to attain a bubble-free model, rinse the impression with water shortly before pouring; remove excess water. A silicone surfactant can be used if required.
- Pour the impression with a standard dental die or model stone. The impressions can be silver- or copper-plated.

Cleaning

- Garant Dispenser: remove paste that has not set using a cloth soaked in alcohol. 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.
- Paste that has not set may be removed with ethanol or by rinsing with water and soap.

Notes

- Completely remove the oxygen inhibition layer of composite materials, e.g., fillings or core buildups; it may impair or retard the setting of silicone impression materials.
- Keep the filled mixing tip on top of the cartridge to serve as a closure until the next use. Removing and replacing the spent mixing tip may lead to carry-over of paste and ensuing formation of clogs.
- After filling a 3M ESPE Intra-oral Syringe reclose the cartridge with the original cartridge cap.
- Vinyl polysiloxane impression materials must not be combined with condensation type silicones or polyether impression materials. Even small traces can affect the setting process.

- Disposable latex gloves impair the setting of silicone impression materials. Vinyl gloves are more suitable.
- Under no circumstances may impressions come into contact with solvent-containing fluids. This could result in expansion and inaccurate stone models.

Technical characteristics

Imprint™ 4 Penta Heavy Base Paste cartridge: Length 130 ± 10 mm, Diameter 60 ± 6 mm; Imprint™ 4 Penta Putty Base Paste cartridge: Length 130 ± 10 mm, Diameter 60 ± 6 mm; Imprint™ 4 Penta Super Quick Base Paste cartridge: Length 130 ± 10 mm, Diameter 60 ± 6 mm; Base Paste/Catalyst Paste Imprint™ 4 Light cartridge: Length 124 ± 2 mm, Diameter 50 ± 2 mm; Base Paste/Catalyst Paste Imprint™ 4 Regular cartridge: Length 124 ± 2 mm, Diameter 50 ± 2 mm; Base Paste/Catalyst Paste Imprint™ 4 Super Quick ultra-light cartridge: Length 124 ± 2 mm, Diameter 50 ± 2 mm; Base paste/Catalyst Paste Imprint™ 4 Super Quick Light cartridge: Length 124 ± 2 mm, Diameter 50 ± 2 mm; Imprint™ 4 Penta Heavy Catalyst Paste cartridge: Length 130 ± 10 mm, Diameter 27 ± 3 mm; Imprint™ 4 Penta Putty Catalyst Paste cartridge: Length 130 ± 10 mm, Diameter 27 ± 3 mm; Imprint™ 4 Penta Super Quick Heavy Catalyst Paste cartridge: Length 30 ± 10 mm, Diameter 27 ± 3 mm.

Completeness of kits:

Material Imprint™ 4 Penta Heavy Trial Kit (71497): Base paste Imprint™ 4 Penta Heavy (1 pcs. 300 ml); Catalyst paste Imprint™ 4 Penta Heavy (1 pcs. 60 ml); mixing tips Penta (10 pcs.); Imprint™ 4 Light (1 pcs. 50 ml.); Garant mixing tips, yellow (5 pcs.); Garant Intraoral Tips, yellow (5 pcs.); Instruction for use (1 pcs), Step-by-step card (1 pcs). Material Imprint™ 4 Penta Heavy (71484) in kit: Base paste Imprint™ 4 Penta Heavy (2 pcs. 300 ml); Catalyst paste Imprint™ 4 Penta Heavy (2 pcs. 60 ml); Instruction for use (1 pcs). Material Imprint™ 4 Penta Putty (71486) in kit: Base paste Imprint™ 4 Penta Putty (2 pcs. 300 ml); Catalyst paste Imprint™ 4 Penta Putty (2 pcs. 60 ml); Instruction for use (1 pcs). Material Imprint™ 4 Light (71488) in kit: Imprint™ 4 Light (4 pcs. 50 ml.); mixing tips, yellow (5 pcs.); intra-oral syringe, green (5 pcs.); Plug of cartridge (2 pcs., if necessary); Instruction for use (1 pcs). Material Imprint™ 4 Penta Super Quick Heavy (71485) in kit: Base paste Imprint™ 4 Penta Super Quick Heavy (2 pcs. 300 ml); Catalyst paste Imprint™ 4 Penta Super Quick Heavy (2 pcs. 60 ml); Instruction for use (1 pcs). Material Imprint™ 4 Regular (71487) in kit: Imprint™ 4 Regular (4 pcs. 50 ml.); mixing tips, yellow (5 pcs.); intra-oral syringe, green (5 pcs.); Plug of cartridge (2 pcs., if necessary); Instruction for use (2 pcs). Material Imprint™ 4 Super Quick Ultra-Light (71491) in kit: Imprint™ 4 Super Quick Ultra-Light (4 pcs. 50 ml.); mixing tips, yellow (5 pcs.); intra-oral syringe, green (5 pcs.); Plug of cartridge (2 pcs., if necessary); Instruction for use (2 pcs). Material Imprint™ 4 Super Quick Light (71490) in kit: Imprint™ 4 Super Quick Light (4 pcs. 50 ml.); mixing tips, yellow (5 pcs.); intra-oral syringe, green (5 pcs.); Plug of cartridge (2 pcs., if necessary); Instruction for use (2 pcs).

Storage, use and Stability

Store the product at $15-25^{\circ}\text{C} / 59-77^{\circ}\text{F}$.

Do not use after the expiration date.

Store set impressions at temperatures below $30^{\circ}\text{C} / 86^{\circ}\text{F}$.

Operating conditions: This product is designed to be used at room temperature. The humidity and pressure are not regulated.

Transportation conditions: Shelf life of the products is guaranteed as labeled, if stored according to the recommended storage conditions. During transportation the products may experience short term temperature variations without affecting 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.

Disposal

Disposal methods: 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.

Customer Information

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

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 human origin are intentionally being added to the products.

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.

Legal Manufacturer

3M Deutschland GmbH Carl-Schurz-Strasse 1, 41453, Neuss, Germany

Addresses of Manufacturing Sites

Facility (ies):

3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229, Seefeld Germany

3M Deutschland GmbH, Ohmstrasse 3, 86899 Landsberg Germany

Information valid as of October 2019

Customer Service

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

AO "3M Russia", Moscow, Poselenie Moskovskiy, Kievskoe shosse, 22 km,6, bld.1

phone +7 (495) 578-74-74



3M Deutschland GmbH

Dental Products

Carl-Schurz-Str. 1

41453 Neuss – Germany



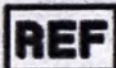
3M, ESPE, Imprint, Penta and Pentamix are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.

© 2014, 3M. All rights reserved.

44000766517/04

(44000766905/04)

Labels and packaging symbols

	Use by date		Do not reuse
	Catalogue number		Lot number
	Caution	CONTENTS	Contained items
	Recycling code (Low-density polyethylene)		Product meets the requirements of the applicable EC directives
	Manufacturer		Temperature limit (storage conditions)
	Recycling code (Non-corrugated fiberboard)		Green dot

Материал стоматологический оттисковой винилполисилоксановый Imprint™ 4 с принадлежностями

Инструкция по применению

Описание продукта

Материал стоматологический оттисковой винилполисилоксановый Imprint™ 4 – оттисковой материал нового поколения А-силиконовых оттисковых материалов с повышенной гидрофильностью и вкусом мяты. Материалы Imprint™ 4 обеспечивают очень короткое время затвердения. Их можно использовать для одно- и двухэтапной методики снятия оттиска. Ассортимент материалов Imprint™ 4 состоит из следующих продуктов:

Материалы с очень коротким временем затвердевания:	ISO 4823 консистенция	Цвет пасты	Соотношение компонентов смеси (объем)	Смесительное устройство
Imprint™ 4 Penta Super Quick Heavy	тип 1 высокая вязкость	желтый	5:1	все устройства Pentamix
Imprint™ 4 Super Quick Heavy**	тип 1 высокая вязкость	желтый	1:1	Пистолет-диспенсер Garant
Imprint™ 4 Super Quick Regular	тип 3 низкая вязкость	синий	1:1	Пистолет-диспенсер Garant
Imprint™ 4 Super Quick Light	тип 3 низкая вязкость	лавандовый	1:1	Пистолет-диспенсер Garant
Imprint™ 4 Super Quick Ultra-Light**	тип 3 низкая вязкость	оранжевый	1:1	Пистолет-диспенсер Garant
Материалы с обычным временем затвердевания:	ISO 4823 консистенция	Цвет пасты	Соотношение компонентов смеси (объем)	Смесительное устройство
Imprint™ 4 Penta Putty	тип 0 базовый материал	сосновый	5:1	все устройства Pentamix после 1999 г. выпуска*
Imprint™ 4 Penta Heavy	тип 1 высокая вязкость	синий	5:1	все устройства Pentamix
Imprint™ 4 Heavy**	тип 1 высокая вязкость	синий	1:1	Пистолет-диспенсер Garant
Imprint™ 4 Regular	тип 3 низкая вязкость	яблочно- зеленый	1:1	Пистолет-диспенсер Garant
Imprint™ 4 Light	тип 3 низкая вязкость	розовый	1:1	Пистолет-диспенсер Garant

Imprint™ 4 Penta Monophase**	тип 2 средняя вязкость	лавандовый	5:1	все устройства Pentamix
Imprint™ 4 Monophase**	тип 2 средняя вязкость	лавандовый	1:1	Пистолет-диспенсер Garant

* Устройства Pentamix, выпущенные до сентября 1999 г., выдавливают материал слишком медленно.

** Данный материал доступен не во всех странах.

- Данную инструкцию по применению следует хранить на протяжении всего периода использования продукта. В отношении всех других упомянутых продуктов, пожалуйста, обращайтесь к соответствующей инструкции по применению.

Назначение

Показания к применению:

Снятие оттисков при изготовлении следующих конструкций:

- Коронки, мостовидные протезы, вкладки и накладки
- Снятие оттисков с имплантатов
- Ортодонтические оттиски

Материалы с очень коротким временем затвердевания специально приспособлены для снятия оттиска с одной или двух единиц препарирования

Противопоказания

Противопоказания не выявлены.

Область применения

Стоматология. Только для профессионального использования.

Меры предосторожности

Для пациентов

Этот продукт содержит вещества, которые при контакте с кожей могут вызывать аллергические реакции. Избегайте применения данного изделия для пациентов с аллергией на мятное масло. При длительном контакте с мягкими тканями полости рта промыть обильным количеством воды. В случае возникновения аллергической реакции, при необходимости, обратитесь к врачу, если необходимо, удалите продукт и прекратите его использование в будущем.

Для стоматологического персонала

Этот продукт содержит вещества, которые при контакте с кожей могут вызывать 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. Мятное масло может проникнуть сквозь обычные перчатки. При контакте продукта с перчатками снимите и выбросьте перчатки, незамедлительно промойте руки мыльной водой и снова наденьте другие перчатки. В случае возникновения аллергической реакции, при необходимости, обратитесь к врачу.

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

Подготовка

- Закройте поднутрения или межзубные промежутки, чтобы облегчить вывод оттиска из ротовой полости после затвердения оттискового материала. Извлечение оттиска изо рта может быть трудным, и может привести к удалению естественных зубов или протезов. Блокирование поднутрений может быть необходимым при использовании Imprint™ 4 Penta Putty или другого оттискового материала с повышенной твердостью по Шору.

Оттискная ложка:

Подходят любые оттискные ложки, обычно используемые для снятия точных оттисков. Жесткие оттискные ложки рекомендуются для техники снятия оттиска в два этапа и при использовании Imprint™ 4 Penta Putty.

- Для достаточной адгезии нанесите ложечный адгезив для А-силиконов VPS Tray Adhesive на ложку и дайте ему полностью высохнуть. Идеальное время высыхания составляет 5–15 минут.

Заправка картриджа для аппарата Pentamix:

- Поместите тубы из фольги Penta в металлизированный картридж для аппарата Pentamix.
- Вставьте заправленный картридж в аппарат Pentamix.
- Присоедините смесительную насадку Penta, красную.
- Опускайте поршни аппарата вниз с помощью маховика, пока не почувствуете сопротивление. Не прилагайте усилие.
- При использовании новых туб из фольги выдавите небольшое количество пасты на салфетку, пока она не станет равномерного цвета. Выбросьте это первое количество пасты.
- Для процедуры наполнения ложки следуйте указаниям, приведенным в разделе «Снятие оттиска».

Подготовка пистолет-диспенсера Garant:

- Поместите картридж с корректирующим материалом в пистолет-диспенсер Garant.
- Перед использованием удалите колпачок и убедитесь, что оба отверстия картриджа не засорены.
- При использовании новых картриджей выдавливайте незначительное количество пасты без смесительной насадки, пока основная масса и катализатор не будут выдавливаться равномерно.
- Для смешивания материалов высокой или средней вязкости присоедините к картриджу зеленую смесительную насадку Garant.

- Для смешивания и нанесения материалов средней или низкой вязкости имеются два способа:

1.1 Для материалов низкой вязкости присоедините к картриджу желтую смесительную насадку Garant, а к ней желтый интраоральный наконечник Garant. При необходимости, расширьте отверстие внутриорального наконечника, укоротив его с помощью скальпеля.

1.2 Для материалов средней вязкости присоедините к картриджу зеленую смесительную насадку Garant, а к ней белый интраоральный наконечник Garant. При необходимости, расширьте отверстие внутриорального наконечника, укоротив его с помощью скальпеля.

2. Дозатор внутриротовой 3М ESPE зеленый. Смотри следующий раздел.

- Для последующих действий, пожалуйста, следуйте указаниям раздела «Снятие оттиска».

Подготовка дозатора внутриротового зеленого

Дозатор внутриротовой зеленый может быть использован для внесения высокоточных винилполисилоксановых оттисковых материалов консистенции типа 3 и типа 2 (по стандарту ISO 4823), в том случае, если эти материалы предназначены для внесения при помощи дозатора.

- Заранее приготовьте пистолет-диспенсер Garant (см. «Подготовка пистолет-диспенсера Garant»).
- Приготовьте дозатор внутриротовой зеленый и выньте поршни. Оставьте смесительную насадку дозатора в наклонном положении; не сгибайте.
- Поместите дозатор на отверстия картриджа Garant и крепко удерживайте его на месте.
- Заполняйте внутриротовой дозатор непосредственно из пистолет-диспенсера Garant, но не превышайте линию отметки (примерно 1 см ниже соединения смесительной насадки). Снимите дозатор с картриджа Garant и закройте картридж Garant, используя исходный колпачок картриджа.
 - Если колпачок используется более одного раза, убедитесь, что масса-катализатор не соприкасается с основной пастой во избежание смешения пасты.
- Установите поршень во внутриротовой дозатор, сместив пасту в цилиндре дозатора не далее, чем соединение смесительной насадки.
 - Возможно вышедшую по бокам соединения смесительной насадки пасту необходимо вытереть до осуществления нанесения в полость рта.
 - Содержимого дозатора хватает для нанесения слепочного материала на 2–4 единицы препарирования. В случае большего объема работ по протезированию может оказаться необходимым заранее подготовить несколько дозаторов.
 - Дозатор должен использоваться только для одного пациента!
 - Наполненный дозатор может храниться в течение 12 часов.
- Непосредственно перед нанесением согните смесительную насадку под углом 180° (пока не почувствуется сопротивление).
 - Необходимо полностью согнуть смесительную насадку, чтобы предотвратить утечку на соединении смесительной насадки.
- Выдавливайте небольшое количество пасты на салфетку, пока базовая масса и катализатор не начнут выходить равномерной, гомогенной смесью. Немедленно нанесите оттисковый материал вокруг области препарирования (см. «Снятие оттиска»).
 - Запрещается повторно заполнять дозатор, который был опорожнен полностью или частично.

Ретракция

Для ретракции и гемостаза можно использовать средства на основе хлорида алюминия, сульфата алюминия или сульфата железа. Рекомендация: паста ретракционная кровоостанавливающая 3M ESPE Astringent Retraction Paste. Паста, содержащая хлорид алюминия, вводится непосредственно из капсулы в зубодесневую бороздку. Паста может быть использована в качестве альтернативы ретракционным нитям или в сочетании с ними или другими методами ретракции, в зависимости от клинической ситуации и техники ретракции, используемой врачом.

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

Время

	Рабочее время при 23		Внутриротовой дозатор	Время затвердевания внутри полости рта
	°C/74	°F		
	от	начала	время	

	смешивания* мин:сек	мин:сек	мин:сек
Символы на изделии			
Очень быстрое затверждение			
Imprint™ 4 Penta Super Quick Heavy	1:15	-	1:15
Imprint™ 4 Super Quick Heavy	1:15	-	1:15
Imprint™ 4 Super Quick Regular	1:15	0:35	1:15
Imprint™ 4 Super Quick Light	1:15	0:35	1:15
Imprint™ 4 Super Quick Ultra-Light	1:15	0:35	1:15
Обычное затверждение			
Imprint™ 4 Penta Putty	1:30	-	2:30
Imprint™ 4 Penta Heavy	2:00	-	2:00
Imprint™ 4 Heavy	2:00	-	2:00
Imprint™ 4 Regular	2:00	1:00	2:00
Imprint™ 4 Light	2:00	1:00	2:00

* Начало смешивания = подача пасты в смесительный наконечник.

Это рабочее время для продуктов, которые хранились при температуре 23 °C/74 °F и относительной влажности 20–80%. Это время уменьшается при более высоких температурах продукта или увеличивается, если температура продукта ниже.

Снятие оттиска

Перед использованием любой массы убедитесь, что:

- оттискная ложка обработана адгезивом.
- область препарирования чистая и сухая.
- базовая масса и катализатор поступают равномерно в смесительную насадку, и выдавливаются однородно и без полос (цвет пасты: см. «Описание продукта»), и что неравномерно смешанная масса не используется.
- смесительная насадка всегда погружена в пасту во избежание захвата пузырьков воздуха.
- корректирующий оттисковый материал наносится в зубодесневую бороздку, начиная снизу.
- не превышаете рабочее время для базового и корректирующего оттискового материала во избежание неполных и неточных оттисков.

- не выдавливайте застывший материал с силой. Это может повредить картридж и смесительную насадку и, таким образом, вызвать течь.

Одноэтапная техника:

Рекомендованные комбинации продуктов с использованием оттисковых материалов Penta для аппарата Пентамикс

Imprint™ 4 Penta Super Quick Heavy	Imprint™ 4 Super Quick Regular или Imprint™ 4 Super Quick Light
Imprint™ 4 Penta Putty	Imprint™ 4 Regular
Imprint™ 4 Penta Heavy	Imprint™ 4 Regular или Imprint™ 4 Light

Рекомендованные комбинации продуктов с использованием картриджей Garant

Imprint™ 4 Super Quick Heavy	Imprint™ 4 Super Quick Regular or Imprint™ 4 Super Quick Light
Imprint™ 4 Heavy	Imprint™ 4 Regular or Imprint™ 4 Light

- Наполните оттисковую ложку оттискным материалом высокой или обычной вязкости.
- Во время заполнения ложки, нанесите корректирующий материал вокруг области препарирования
 - В зависимости от количества обрабатываемых зубов, начните нанесение в такой момент, чтобы наполнение ложки и нанесение вокруг областей препарирования заканчивалось одновременно.
- Медленно введите наполненную оттисковую ложку в полость рта по направлению осей отпрепарированных зубов и, не прилагая давления, удерживайте оттиск.
- Удалите оттиск из ротовой полости после того как масса полностью затвердеет.

Монофазная техника:

- Вначале заполните эластомерный дозатор Penta материалом Imprint™ 4 Penta Monophase или имейте под рукой Imprint™ 4 Monophase в дозаторе Garant.
- Наполните оттисковую ложку оттискным материалом Imprint™ 4 Penta Monophase или Imprint™ 4 Monophase.
- Во время заполнения ложки нанесите Imprint™ 4 Penta Monophase из эластомерного дозатора Penta или Imprint™ 4 Monophase из Пистолет-диспенсера Garant вокруг областей препарирования. вокруг областей препарирования перемешивающими движениями.
 - В зависимости от количества обрабатываемых зубов, начните нанесение в такой момент, чтобы наполнение ложки и нанесение вокруг областей препарирования заканчивалось одновременно.
- Медленно введите наполненную оттисковую ложку в полость рта по направлению осей отпрепарированных зубов и, не прилагая давления, удерживайте оттиск.
- Удалите оттиск из ротовой полости после того как масса полностью затвердеет.

Двухэтапная техника:

Рекомендованные комбинации продуктов

Imprint™ 4 Penta Putty	Imprint™ 4 Super Quick Ultra-Light или Imprint™ 4 Light
------------------------	--

- Наполните оттисковую ложку оттискным материалом высокой или обычной вязкости.
- Медленно введите наполненную оттисковую ложку в полость рта параллельно вертикальным осям подготовленных зубов и, не прилагая давления, удерживайте оттиск.
- Удалите оттиск из ротовой полости после того, как масса затвердеет.
- Вырежьте поднутрения, межзубные перегородки и т.д., сделайте отводные каналы, если необходимо.

- Тщательно очищайте и сушите оттиск, чтобы обеспечить оптимальное соединение двух материалов.
- Нанесите корректирующий оттискной материал на предварительный оттиск на соответствующей стороне и/или вокруг областей препарирования.
- Введите предварительный оттиск в ротовую полость и удерживайте его там.
- Удалите оттиск из ротовой полости после того как масса полностью затвердеет.

После снятия оттиска

- Тщательно осмотрите полость рта не осталось ли оттискной массы в зубодесневой борозде, в межзубных промежутках и поднутрениях. Удалите остатки оттискных материалов, которые могли остаться в ротовой полости.

Дезинфекция

- Поместите оттиск в обычный дезинфицирующий раствор и следуйте инструкциям производителя. Не оставляйте оттиск погруженным в дезинфицирующий раствор на время, превышающее предписанное, в противном случае оттиск может быть поврежден.
- После дезинфекции промойте оттиск от остатков дезраствора проточной водой на протяжении примерно 15 секунд.

Подготовка модели

- Оттиск может быть отлит не раньше, чем через 30 минут после извлечения из ротовой полости.
- Промойте оттиск водой непосредственно перед отливкой, чтобы модель получилась без пузырьков воздуха; удалите излишки воды. При необходимости может быть использован силиконовый сурфактант.
- Отлейте оттиск с помощью стандартного зуботехнического гипса. Оттиски могут быть покрыты серебром или медью.

Очистка

- Пистолет-диспенсер Garant. Устраните не затвердевшую пасту с помощью смоченной в спирте ткани. Ручку пистолет-диспенсера и поршень можно автоклавировать при температуре до 135 °C/275 °F. Разберите пистолет-диспенсер перед автоклавированием. Для дезинфекции можно использовать растворы на основе глютаральдегида.
- Незатвердевшая масса может быть удалена с помощью этилового спирта или промывкой в мыльной воде.

Указания

- Полностью удалите ингибированный кислородом слой композитных материалов, например, в пломбах или глубоких полостях; он может помешать или замедлить отверждение силиконовых оттискных материалов.
- Не удаляйте смесительную насадку после использования. Оставьте ее на конце картриджа в качестве колпачка до следующего употребления. Удаление и замена использованной смесительной насадки задолго до фактического использования картриджа может привести к смешению пасты у выходных отверстий и, в последствии, к затвердеванию материала.
- После заполнения внутриротового дозатора зеленого, закройте картридж Garant его собственным колпачком.
- Винилполисилоксановые оттискные материалы не должны сочетаться с силиконами конденсационного типа или полиэфирными оттискными материалами. Даже небольшие следы могут оказать воздействие на процесс затвердения.
- Одноразовые латексные перчатки негативно влияют на отверждение оттискных материалов, поэтому пользуйтесь виниловыми.
- Оттиски не следует подвергать действию жидкостей, содержащих растворитель, так как это может привести к искажению качества и изменению объема моделей.

Технические характеристики

Imprint™ 4 Penta Heavy: Базовая паста - 300 мл; Катализатор - 60мл; консистенция (по ISO 4823) мм: ≤ 35 ; Время схватывания (начало): $\geq 0,75$; Внешние характеристики базовой пасты: Паста, синяя, характерный запах; внешние характеристики катализатора: Паста, белая, характерный запах;

Imprint™ 4 Penta Putty: Базовая паста - 300 мл; Катализатор - 60мл; консистенция (по ISO 4823) мм: ≤ 35 ; Время схватывания (начало): $\geq 1,00$; Внешние характеристики базовой пасты: Паста, зеленая, характерный запах; внешние характеристики катализатора: Паста, белая, характерный запах;

Imprint™ 4 Light: Базовая паста - 50мл; Катализатор - 50мл; консистенция (по ISO 4823) мм: ≥ 36 ; Время схватывания (начало): $\geq 0,50$; Внешние характеристики базовой пасты: Паста, белая, характерный запах; внешние характеристики катализатора: Паста, розовая, характерный запах;

Imprint™ 4 Penta Super Quick Heavy: Базовая паста - 300 мл; Катализатор - 60мл; консистенция (по ISO 4823) мм: ≤ 35 ; Время схватывания (начало): $\geq 0,50$; Внешние характеристики базовой пасты: Паста, желтая, характерный запах; внешние характеристики катализатора: Паста, белая, характерный запах;

Imprint™ 4 Regular: Базовая паста - 50мл; Катализатор - 50мл; консистенция (по ISO 4823) мм: ≥ 36 ; Время схватывания (начало): $\geq 0,50$; Внешние характеристики базовой пасты: Паста, белая, характерный запах; внешние характеристики катализатора: Паста, зеленая, характерный запах;

Imprint™ 4 Super Quick Ultra-Light: Базовая паста - 50мл; Катализатор - 50мл; консистенция (по ISO 4823) мм: ≥ 36 ; Время схватывания (начало): $\geq 0,50$; Внешние характеристики базовой пасты: Паста, белая, характерный запах; внешние характеристики катализатора: Паста, оранжевая, характерный запах;

Imprint™ 4 Super Quick Light: Базовая паста - 50мл; Катализатор - 50мл; консистенция (по ISO 4823) мм: ≥ 36 ; Время схватывания (начало): $\geq 0,50$; Внешние характеристики базовой пасты: Паста, белая, характерный запах; внешние характеристики катализатора: Паста, сиреневая, характерный запах;

Комплектность поставки

- Материал стоматологический оттисковой винилполисилоксановый Imprint™ 4 Penta Heavy в пробном наборе: паста базовая Imprint™ 4 Penta Heavy (1 шт. по 300 мл); катализатор Imprint™ 4 Penta Heavy (1 шт. по 60 мл); насадки смесительные Penta (10 шт.); материал стоматологический оттисковой винилполисилоксановый корректирующий Imprint™ 4 Light (1 шт. по 50 мл.); насадки смесительные Garant, желтые (5 шт.); наконечники внутриворотные Garant, желтые (5 шт.); инструкции по применению (1 шт.), пошаговое руководство
- Материал стоматологический оттисковой винилполисилоксановый Imprint™ 4 Penta Heavy в составе: паста базовая Imprint™ 4 Penta Heavy (2 шт. по 300 мл); катализатор Imprint™ 4 Penta Heavy (2 шт. по 60 мл); инструкция по применению (1 шт.)
- Материал стоматологический оттисковой винилполисилоксановый Imprint™ 4 Penta Putty в составе: паста базовая Imprint™ 4 Penta Putty (2 шт. по 300 мл); катализатор Imprint™ 4 Penta Putty (2 шт. по 60 мл), инструкция по применению (1 шт.)
- Материал стоматологический оттисковой винилполисилоксановый корректирующий Imprint™ 4 Light в составе: картридж с массой Imprint™ 4 Light (4 шт. по 50 мл.); насадки смесительные, желтые (5 шт.); дозатор внутриворотной, зеленый (5 шт.); инструкция по применению (2 шт.)
- Материал стоматологический оттисковой винилполисилоксановый Imprint™ 4 Penta Super Quick Heavy в составе: паста базовая Imprint™ 4 Penta Super Quick Heavy (2 шт. по 300 мл); катализатор Imprint™ 4 Penta Super Quick Heavy (2 шт. по 60 мл); инструкция по применению (1 шт.).

- Материал стоматологический оттискной винилполисилоксановый корректирующий Imprint™ 4 Regular в составе: картридж с массой Imprint™ 4 Regular (4 шт. по 50 мл.); насадки смесительные, желтые (5 шт.); дозатор внутриротовой, зеленый (5 шт.); инструкции по применению (1 шт.)
- Материал стоматологический оттискной винилполисилоксановый корректирующий Imprint™ 4 Super Quick Ultra-Light в составе: картридж с массой Imprint™ 4 Super Quick Ultra-Light (4 шт. по 50 мл.); насадки смесительные, желтые (5 шт.); дозатор внутриротовой, зеленый (5 шт.); инструкции по применению (2 шт.).
- Материал стоматологический оттискной винилполисилоксановый корректирующий Imprint™ 4 Super Quick Light в составе: картридж с массой Imprint™ 4 Super Quick Light (4 шт. по 50 мл.); насадки смесительные, желтые (5 шт.); дозатор внутриротовой, зеленый (5 шт.); инструкции по применению (2 шт.).

Хранение, использование и срок годности

Срок годности 24 месяца при хранении при температуре 15–25 °C/59–77 °F. Значения влажности и давления не регламентируются.

Не использовать по истечении срока годности.

Храните оттиски при температуре ниже 30 °C/86 °F. Значения влажности и давления не регламентируются.

Применение: при комнатной температуре, значения влажности и давления не регламентируются.

Транспортировка: Срок годности изделий гарантируется в соответствии с маркировкой при условии хранения согласно рекомендациям. При транспортировке изделия могут испытывать кратковременное изменение температуры, не влияющее на безопасность и характеристики изделий. Значения влажности и давления не регламентируются.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Утилизация

Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

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.

Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ и не вводит лекарственные вещества.

Медицинское изделие не содержит и не доставляет производные крови человека.

Материалы животного происхождения преднамеренно в изделия не добавляются.

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

Производитель

3M Deutschland GmbH Carl-Schurz-Strasse 1, 41453, Neuss, Германия

Место производства

3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229, Seefeld Германия

3M Deutschland GmbH, Ohmstrasse 3, 86899 Landsberg Германия

Sulzer Mixpac AG, Rütistrasse 7, 9469 Haag, Швейцария

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

АО "3М Россия", Россия

г.Москва, п.Московский, Киевское ш., 22-й км, домовладение 6 стр. 1

T.+74957847474

3mra@mmm.com



Информация по состоянию на: май 2018 г.

3M, ESPE, Imprint, Penta и Pentamix являются торговыми марками компании 3M или 3M Deutschland GmbH.

© 2018, 3M. Все права защищены

Символы для маркировки и упаковки

	Использовать до		Не использовать повторно
	Каталожный номер		Номер партии
	Предостережение	CONTENTS	Содержимое упаковки
			Знак европейского соответствия
	Производитель		Условия хранения (лимиты температуры)

Intra-oral Syringe - Green Single-Use Syringe for VPS

Instructions for Use

Product Description

Intra-oral Syringes - Green are used to apply VPS 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 - Green: Syringing preparations with VPS precision impression materials in accordance with ISO 4823 Type 3 and Type 2, provided the VPS 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 Intraoral 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.

Technical characteristics

Length (mm): 104 ±10; Diameter (mm): 27 ±3.

Supply configuration: Intra-oral Syringe, (20 pcs.).

Operating Transportation and Storage Conditions

Не требуется особых условий хранения.

Usage: Product is designed to be used at room temperature, the humidity and pressure are not regulated

Transportation: During transportation the products may experience short term temperature variations without affecting 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

Disposal

Disposal methods: 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).

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



3M Deutschland GmbH

Dental Products

Carl-Schurz-Str.1

41453 Neuss - Germany



Customer Service

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

AO "3M Russia", Moscow, Poselenie Moskovskiy, Kievskoe shosse, 22 km,6, bld.1

phone +7 (495) 578-74-74

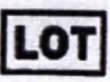


3M, ESPE, Garant, Impregum and Permadyne are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.

© 2015, 3M. All rights reserved.

00000000000/01 (aro18112014)

Labels and packaging symbols

	Use by date		Do not reuse
	Catalogue number		Lot number
	Caution	CONTENTS	Contained items
			Product meets the requirements of the applicable EC directives
	Manufacturer		Temperature limit (storage conditions)

Дозатор внутриротовой

Инструкция по применению

Описание продукта

Дозатор внутриротовой используется для нанесения оттисковых масс на основе винилполисилоксанов вокруг областей препарирования. Максимальная вместимость дозаторов составляет 1,5 мл оттискового материала; они заполняются отдельно с помощью ручного дозатора (например, Garant) непосредственно из 50 мл картриджей.

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

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

Показания к применению:

Для применения с высокоточными винилполисилоксановыми оттисковыми материалами в соответствии с ISO 4823 тип 3 и предусмотренными для интраорального нанесения винилполисилоксановыми оттисковыми материалами VPS тип 2.

Противопоказания: Противопоказания не выявлены.

Область применения: Стоматология. Только для профессионального использования.

Нельзя использовать дозаторы внутриротовые для оттисковых материалов вязкой консистенции или для других продуктов в пастообразной форме (например, оттисковые материалы для наполнения оттисковой ложки в соответствии с ISO 4823 тип 1 и тип 0 или пасты для регистрации прикуса).

Нанесение

Спираль для смесителей и поршни окрашены в различные цвета для обеспечения точного соответствия дозатора внутриротового правильному классу материала (полиэфирные или А-силиконовые оттисковые материалы):

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

Зеленый = соотношение компонентов смеси 1:1 = перемешиваемые силиконовые оттисковые материалы (винилполисилоксанов).

Содержимого дозатора внутриротового хватает для нанесения оттискового материала на 2–4 области препарирования в зависимости от того, какое количество материала было нанесено на каждую из них. Дозатор внутриротовой должен использоваться только для одного пациента!

- Приготовьте ручной дозатор со вставленным в него 50 мл картриджем (см., например, инструкцию по установке Garant).
- Снимите исходный колпачок или смесительную насадку, оставшуюся на картридже от предыдущего использования 50 мл картриджа. Сохраните исходный колпачок!

- Проверьте отверстия картриджа на предмет возможных закупориваний в соответствии с инструкцией по применению оттискного материала; выдавите небольшое количество базовой пасты и такое же количество катализатора.
- Выньте поршень из дозатора внутриротового.
- Поместите дозатор внутриротовой на отверстия картриджа Garant и крепко удерживайте его на месте в процессе заполнения. Оставьте смесительный наконечник в наклонном положении; не раскладывать.
- Используйте ручной дозатор для заполнения дозатора внутриротового необходимым количеством оттискного материала, но не превышайте линию отметки (примерно 1 см ниже соединения смесительного наконечника).
- Снимите дозатор внутриротовой с 50 мл картриджа и закройте 50 мл картридж, используя исходный колпачок картриджа.
 - Если колпачок используется более одного раза, убедитесь, что паста-катализатор не соприкасается с базовой пастой во избежание смешения пасты.
- Установите поршень в дозатор внутриротовой, сместив пасту в цилиндре дозатора не далее, чем соединение смесительного наконечника.
 - Возможно вышедшую по бокам соединения смесительного наконечника пасту необходимо вытереть до осуществления нанесения 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 внутриротовых, в зависимости от количества отпрепарированных участков, на которые предполагается нанести оттисковый материал.
- Непосредственно перед нанесением согните смесительный наконечник дозатора внутриротового под углом 180° (пока не почувствуется сопротивление).
 - Необходимо полностью согнуть смесительный наконечник, чтобы предотвратить утечку на соединении смесительного наконечника.
- Выдавливайте небольшое количество пасты на салфетку, пока базовая паста и катализатор не начнут выходить равномерной, однородной смесью.
- Незамедлительно нанесите оттисковый материал вокруг области препарирования в соответствии с инструкцией по применению.
 - Запрещается повторно заполнять дозатор внутриротовой, который был опорожнен полностью или частично.

Указания

- Дозаторы внутриротовые не могут быть автоклавированы.
- Фиолетовый дозатор внутриротовой Intra-oral Syringe – Purple с соотношением компонентов смеси 2:1 может быть использован исключительно для 3М полиэфирных оттисковых материалов, а дозатор внутриротовой Intra-oral Syringe – Green с соотношением компонентов смеси 1:1 может быть использован исключительно для А-силиконовых оттисковых материалов (винилполисилоксанов). Заполнение дозатора внутриротового ненадлежащей пастой ведет к неправильным результатам смешивания.

Технические характеристики

Длина (мм): 104 ± 10; Диаметр (мм): 27 ± 3.

Комплектность поставки: дозатор внутривидовой (20 шт.).

Условия хранения, использования и транспортировки

Не требуется особых условий хранения.

Применение: 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.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Техническое обслуживание и ремонт

Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Утилизация

Утилизируйте дозаторы внутривидовые, как и другие смесительные наконечники, вместе с остальными отходами после процедуры.

Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

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).

Сведения о маркировке

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию: наименование и номер изделия по каталогу; наименование и адрес производителя; содержимое; номер партии; условия хранения; соответствие нормам ЕС; срок годности; информацию о торговых марках, а также символы: Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам, не использовать повторно, экологическая упаковка, знак переработки.

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: Август 2019 г.



Производитель
3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1,
41453, Neuss, Germany



Уполномоченный представитель производителя в РФ:

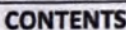
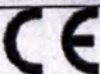
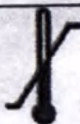
АО "3М Россия", Россия
г.Москва, п.Московский, Киевское ш., 22-й км, домовладение 6 стр. 1
Т.+74957847474
3mra@mmm.com



3М, ESPE, Garant, Impregum и Permadyne являются торговыми марками компании 3М или 3М Deutschland GmbH.

© 2019, 3М. Все права защищены.

Символы для маркировки и упаковки

	Использовать до		Не использовать повторно
	Каталожный номер		Номер партии
	Предостережение		Содержимое упаковки
			Знак европейского соответствия
	Производитель		Условия хранения (лимиты температуры)

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

Starnberg, November 05, 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 12. November 2019
7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II
8. unter Nr. 910 a – 1872/19

9. Siegel

10. Unterschrift

Thomas Engel
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 700-1368
Веб-сайт: www.3MESPE.com
Эл. почта: info3MESPE@3M.com
Рег. номер WEEE: DE 36963167
Рег. номер плательщика НДС:
DE 120679179

Для предъявления по месту требования

30 октября 2019 г.

Регистрационные документы к Материалу стоматологическому оттисковому винилполисилоксановому Imprint 4 и Дозатору внутриротовому – 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 Хаузелъ
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 Гросслер

Стоматологическая отрасль Германии

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

г. Штарнберг, 05 ноября 2019 г.

(Подпись)

(Печать)

Михазль 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. 12 ноября 2019 г.
7. Председателем земельного суда II г. Мюнхен
8. за номером № 910 а – 1872/19
9. Печать/штамп:
10. Подпись:

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-...

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

**Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью ...**

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77- 2019

Взыскано государственной пошлины: 1000 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1000 руб.
Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

38 листов.

Нотариус