

State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **United States of America**

This Public Document: Documents for 3M ESPE Dental Products

2. has been signed by **Lori J Sheetz**

3. acting in the capacity of **Notary Public, State of Minnesota**

4. bears the seal/stamp of **Lori J Sheetz, Notary Public, State of Minnesota**

CERTIFIED

5. at: **St. Paul, Minnesota**

6. Date: **March 16, 2017**

7. by: **Secretary of State, State of Minnesota**

8. File No: **9409814-6**

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

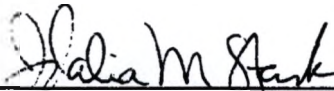
Steve Simon
Secretary of State

3M ESPE
Dental Products

2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000

To Whom It May Concern:

In my capacity as Regulatory Affairs Specialist, 3M ESPE Dental Products, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached English version of the Instructions for Use (IFU) for 3M ESPE Vitremer™ Core Buildup/Restorative intended for Russia, is truthful and accurate.


Idalia M. Stark, M.S.
Regulatory Affairs Specialist
3M ESPE Dental Products

15 Mar 2017
Date

STATE OF MINNESOTA)
COUNTY OF RAMSEY) ss

On March 15, 2017, before me, a Notary Public within and for said county, personally appeared Idalia M. Stark, known by me to be the person described in and who executed the foregoing instrument and acknowledged that she executed the same as her own free act and deed.


Lori J. Sheetz, Notary Public
My Commission Expires, January 31, 2020



3M ESPE

VITREMER™ CORE BUILDUP/RESTORATIVE

General Information

The Vitremer core buildup/restorative system, manufactured by 3M ESPE, is comprised of shaded glass ionomer powders, the glass ionomer liquid, the primer and a finishing gloss. Vitremer core buildup/restorative is a two part, powder/liquid composition. The powder is a radiopaque, fluoroaluminosilicate glass. The liquid is a light sensitive, aqueous solution of a modified polyalkenoic acid. Vitremer core buildup/restorative provides the major benefits of glass ionomer cements—adhesion to tooth structure, fluoride release and biocompatibility.

Vitremer core buildup/restorative will set by exposure to visible light. It also has two self-curing mechanisms to provide a relatively rapid set where light does not penetrate and thus allows for bulk placement. Vitremer core buildup/restorative is recommended for use with Vitremer primer, a one part, visible light cure cavity primer. Its function is to adequately wet the bonding surfaces to facilitate adhesion of the glass ionomer. In use, the primer is dispensed, applied, air dried and light cured. Adequately air drying and then light curing the primer separately before placement of the glass ionomer maximizes adhesion of the glass ionomer to tooth structure particularly when the glass ionomer is placed in bulk.

To maximize the final esthetics of a Vitremer restoration, application of the Vitremer finishing gloss is recommended. The finishing gloss is a single component, light cure, unfilled dental resin.

Indications

The Vitremer core buildup/restorative system is indicated for:

- Class III and Class V restorations
- Restoration of cervical erosion/abrasion lesions.
- Restoration of root caries lesions.
- Class I and Class II restorations in primary teeth.
- Temporary repair of fractured teeth.
- Filling defects and undercut areas in crown preparations.
- As a core buildup where at least half the coronal tooth structure is remaining to provide structural support for the crown.
- Laminate/Sandwich Restorations.
- Interim Restoration.

Precautionary Information for Patients:

These products contain substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known acrylate 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.

Precautionary Information for Dental Personnel:

These products contain 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. Acrylates 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.3MESPE.com/MSDS or contact your local subsidiary.

Hazardous Information: Vitremer Primer is a flammable material.

Instructions for Use

I. As an Esthetic Restorative and as a Core Buildup

1. **Shade selection.** For esthetic restorations, select the desired powder shade using the Vitremer shade guide. For core buildups, the blue shaded powder will provide contrasting color to tooth structure and is recommended for this application. The other Vitremer powder shades may also be used for core buildups if desired.

2. **Isolation.** Rubber dam is the preferred method of isolation. Gingival retraction and cotton rolls may also be used.

3. **Cavity preparation.** Remove caries. Prepare cavity with minimal tooth reduction and with rounded internal line angles. Finish cavosurface margin to a butt joint. If no preparation is required, clean surfaces to be restored with a plain pumice/water slurry. Rinse and dry cavity.

4. **Retention.** For core buildups, multiple missing cusps may require placement of pins for retention.

5. **Pulp protection.** If there is no exposure or near exposure of the pulp, no liner is required. The Vitremer core buildup/restorative system is not recommended for direct pulp capping.

6. **Matrix placement.** Place a matrix appropriate for the restoration if desired.

7. **Priming.** Dispense a few drops of the Vitremer primer into a well. Using a brush, apply primer for about 30 seconds to enamel and dentin surfaces to be bonded.

Replenish primer as needed to assure that the surfaces are kept wet with the primer for the recommended application time. For core buildups with pins, apply primer to pins as well.

8. **Dry the primer** using an air syringe for about 15 seconds. **Do not rinse.** After drying, the primed surfaces will remain shiny in appearance. **Light cure the dried primed surfaces for 20 seconds** using a 3M ESPE curing unit or other dental visible light curing unit of comparable intensity (the intensity of the visible light between 400 and 515 nm 1,200 mW/cm²). The light cured surfaces will appear glossy.

Notes:

- By adequately drying and separately light curing the primer, maximum adhesion of the glass ionomer to tooth structure can be obtained.
- The primer is light sensitive and contains alcohol. Minimize ambient light exposure and evaporation by dispensing just prior to use and replacing vial cap immediately after dispensing.

9. **Dispensing powder and liquid.** The Vitremer powder jars contain protective seals. Remove seal completely before use. Unscrew cap, peel off seal and discard. Replace cap. The standard powder/liquid ratio of 2.5/1 by weight can be obtained with an equal number of level powder scoops and liquid drops. Additional powder may be incorporated to obtain a thicker consistency mix. Two scoops of powder and 2 drops of liquid will provide an adequate amount of material for most esthetic restorations. Four scoops of powder and 4 drops of liquid will provide an adequate

amount of material for most core buildups. Using a separate mix for each restoration to be placed is recommended. Shake the jar to fluff the powder before dispensing. Insert the scoop into the jar, overfill it with loosely packed powder and withdraw it against the plastic leveler to remove excess powder and obtain a level scoop. Dispense the desired number of powder scoops onto the mixing pad. To best obtain a proper liquid drop size, hold the Vitremer liquid vial vertically with the dropper tip down and without the tip contacting the mixing pad. Squeeze the vial to dispense the desired number of liquid drops onto the mixing pad.

Notes:

- The glass ionomer powders are sensitive to high humidity. Store with jar caps securely tightened and away from high humidity.
- The glass ionomer liquid is light sensitive. Protect it from ambient light by dispensing just prior to use and replacing vial cap immediately after dispensing.

10. Mixing. Using a cement spatula, mix the powder into the liquid. All of the powder should be incorporated into the liquid within 45 seconds. Working time of the standard powder/liquid ratio is 3 minutes from the start of mix at a room temperature. Higher temperatures will shorten working time. Lower temperatures will lengthen working time. Back load a delivery tip by pressing it over the mixed glass ionomer, insert piston flush with the back of the tip and place tip into a 3M ESPE dispenser.

11. Placement. Placement of the material in a dry field is recommended. Syringe the mixed glass ionomer into the cavity keeping the syringe tip immersed in the material to minimize air entrapment. Contour the restoration using a plastic matrix or appropriate placement instrument. For core buildups, syringe the glass ionomer into undercut areas, around pins, around posts and fill the preparation. Condensing the glass ionomer with a damp cotton pledget held with a cotton pliers rather than using a metal plugger can prevent incorporating surface voids in the material.

12. Curing. Light cure the glass ionomer by exposing its entire surface area to 40 seconds of visible light from a 3M ESPE curing unit or other dental visible light curing unit of comparable intensity. The maximum depth of material for light curing should not exceed 2 mm. For core buildups where a metal matrix band has been placed, light cure the glass ionomer from the occlusal for 40 seconds.

Self cure set time is 4 minutes from the start of mix at oral cavity temperature. For core buildups, any soft axial areas may be light cured or allowed to self cure following matrix removal.

13. Finishing. Immediately after curing, the glass ionomer restoration can be contoured using conventional rotary instruments under water spray. The Sof-Lex™ disc system, manufactured by 3M ESPE, used wet and Sof-Lex strips, manufactured for 3M ESPE, are recommended for polishing. Immediately after curing, the glass ionomer core buildup can be prepared using conventional rotary instruments with water spray.

Notes:

- The prepared glass ionomer core buildup is compatible with conventional impressioning materials.
- The prepared glass ionomer core buildup should be kept wet with saliva or lubricated to prevent bonding to chemical-cure provisionals.
- The prepared glass ionomer core buildup will not bond with temporary luting cements.

14. Finishing Gloss application. To maximize esthetics, apply the Vitremer finishing gloss to the polished restoration. Rinse and gently dry the restoration. Dispense a drop of the finishing gloss into a clean well or onto a clean mixing pad. Using a brush, apply a coating of the finishing gloss over the glass ionomer restoration and light cure for 20 seconds with a 3M curing unit. For core buildups, application of the finishing gloss is not necessary.

Note:

- The finishing gloss is a light sensitive material. Protect it from ambient light by dispensing just prior to use and replacing vial cap immediately after dispensing.

II. As a Laminate/Sandwich Technique

Indication; The technique is indicated:

- a. where margins are located partially in dentin or aprismatic enamel as, for example, in deep Class II cavities. For cavities having complete prismatic enamel margins, a bonded composite restoration is preferred.
- b. where cavity design allows for a minimum composite restorative thickness of 2 mm on occlusal surfaces.

Instructions for Use

1. **Shade selection:** Select desired shade of Z100™ Restorative, manufactured by 3M ESPE.
2. **Isolation:** Rubber dam is the preferred method of isolation.
3. **Cavity Preparation:** Prepare cavity with minimal tooth reduction and with rounded internal line angles.
4. **Matrix placement:** Place matrix and wedge appropriately for the restoration.
5. **Glass Ionomer Placement**
 - a. **Priming:** Apply Vitremer primer for 30 seconds to dentin and enamel surfaces to be covered by Vitremer Restorative base. Do not rinse. Air dry primer for about 15 seconds. Light cure for 20 seconds.
 - b. **Dispensing/Mixing:** Dispense an equal number of scoops of Vitremer powder and drops of Vitremer liquid. Mix powder into liquid within 45 seconds. Back load material into delivery tip.
 - c. **Placement:** Syringe Vitremer restorative into prepared cavity. For Class II restorations, extend the restorative base no further than apical to the proximal contact point. Light cure for 40 seconds
 - d. **Refinement:** Loosen matrix. Using a rotary instrument, remove excess Vitremer primer and restorative base from the enamel margins and cavity walls to be bonded subsequently with the adhesive/composite systems.

Note: Omitting this step may lead to decreased bond strength of the adhesive/ composite systems.

6. Adhesive System Application

- a. **Etching:** Apply Scotchbond™ etchant, manufactured by 3M ESPE, (35% phosphoric acid gel) to enamel and exposed dentin. Application of etchant to the Vitremer restorative base is not essential but will not adversely affect bonding to its surface. Wait 15 seconds. Rinse for 15 seconds. Air dry for 2 seconds.

b. **Priming:** Apply Scotchbond Multi-Purpose primer, manufactured by 3M ESPE, to etched enamel, dentin and Vitremer restorative base. Dry gently for 5 seconds.

c. **Adhesive application:** Apply Scotchbond Multi-Purpose adhesive to primed enamel, dentin and Vitremer restorative base. Light cure all surfaces for 10 seconds.

7. Composite Restorative Placement:

a. For best results, do not bond buccal and lingual cusps together with a single restorative increment. Place Z100 Restorative in multiple increments. Light cure each increment for 40 seconds.

b. Finish and polish to complete the restoration.

III. As an Interim Restoration

Indication: Posterior teeth having approximately one-half their coronal structure and number of cusps remaining, may be restored to occlusal function and proximal contact for a period lasting up to 3 months using Vitremer core buildup/restorative. The procedure may be advantageous when a short delay is desired before final restoration. Following the interim period, the restorative material may be prepared as a core buildup or base for final crown coverage or in suitable cases, a laminate or sandwich restoration.

Instructions for Use

1. **Priming:** Apply Vitremer primer for 30 seconds to dentin and enamel surfaces. Do not rinse. Air dry primer for about 15 seconds. Light cure for 20 seconds.

2. **Dispensing/Mixing:** Dispense an equal number of scoops of Vitremer powder and drops of Vitremer liquid. Mix powder into liquid within 45 seconds. Back load material into delivery tip.

3. **Placement:** Syringe restorative into prepared cavity. Incremental placement is not required. Light cure exposed surfaces for 40 seconds.

4. **Final restoration:** Prepare the restorative as a core buildup or base for final restoration following the interim period.

Storage & Use

1. This product is designed to be stored and used at room temperature (between 10-27°C). Shelf life at room temperature is 36 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F, or lower than 10°C/50°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.

2. The glass ionomer primer, liquid and finishing gloss are light sensitive materials. Protect them from ambient light exposure by dispensing just prior to use and replacing vial caps immediately after dispensing.

3. The Vitremer glass ionomer powder is sensitive to high humidity. Store with jar caps securely tightened and away from high humidity. No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

4. Disinfect the products using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control and endorsed by the American Dental Association, Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings, 2003. MMWR, December 19, 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Disposal

Disposal of product should be in accordance with local/regional/national/international regulations.

Waste class of medical device - B

Composition***Powder***

Silanized glass, encapsulated potassium persulfate, encapsulated ascorbic acid,

Pigments: black pigment, red pigment, yellow pigment, blue pigment.

Liquid: methacrylates, water, iodonium salt, camphorquinone, butylated hydroxy toluene.

Primer: methacrylate, ethyl alcohol (CAS-number 64-17-5), iodonium salt, camphorquinone.

Finishing Gloss: methacrylates, camphorquinone, dimethylamino phenyl ethanol.

Construction

Spoon: 74,422x 8,636 $\pm$ 0,51mm; Mixing Pad: 127 x 76,2 $\pm$ 1,5 mm; Applicator brush handle: 109,728 $\pm$ 0,5/-1,524, x 7,366 $\pm$ 0,254 mm; Delivery tip and piston: length of tip 30,4 $\pm$ 0,38 mm, diameter of tip 8,179 $\pm$ 0,127 mm, length of piston 137,72 $\pm$ 0,76 mm, diameter of piston 5,08 $\pm$ 0,127 mm; Shade guide: 84,836 x 40,64 $\pm$ 0,762 mm; Mixing well: 52,07 $\pm$ 0,51 x 48,26 $\pm$ 0,51 mm.

Customer Information

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

Warranty

3M ESPE warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M ESPE 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 ESPE's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product. This medical device isn't subject to maintenance and repair.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M ESPE 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.

Authorized representative in RF: ZAO "3M Russia", Russia 121614, Moscow, Krylatskaya street 17/3 T.+74957847474



Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

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

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: документы на имя компании «ЗМ
ЭСПЭ Дентал Продактс»

2. подписан Лори Дж. Шитц

3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Лори Дж. Шитц, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 16 марта 2017 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 9409814-6

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

(Подпись)

Большая печать
штата Миннесота

Стив Саймон
Секретарь штата



Для предъявления по месту требования:

Я, специалист по нормативно-правовому регулированию компании «3М ЭСПЭ Дентал Продактс», Сент-Пол, Миннесота, США, свидетельствую, что прилагаемая английская версия инструкции по применению «Материала стеклоиономерного пломбировочного Vitremer в наборах и в отдельных упаковках с принадлежностями» компании «3М ЭСПЭ», предназначенной для России, является верной и точной.

(Подпись)

Идалия М. Старк, магистр наук
Специалист по нормативно-правовому регулированию
«3М ESPE Дентал Продактс»

15 марта 2017 г.

(Дата)

ШТАТ МИННЕСОТА)
ОКРУГ РАМСИ)

15 марта 2017 г. ко мне, нотариусу вышеуказанного округа, лично обратилась Идалия М. Старк, известная мне как лицо, указанное в прилагаемом документе и подписавшее его, а также подтвердившая, что она подписала его, действуя добровольно и в официальном качестве.

(Подпись)

Лори Дж. Шитц, нотариус
Срок моих полномочий истекает
31 января 2020 г.

(Штамп)

ЛОРИ ДЖ. ШИТЦ
Нотариус
Штат Миннесота

Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 г.

МАТЕРИАЛ СТЕКЛОИОНОМЕРНЫЙ ПЛОМБИРОВОЧНЫЙ VITREMER

Общая информация

Материал стеклоиономерный пломбировочный Vitremer, выпускаемый компанией «3М ЭСПЭ», состоит из оттеночных стеклоиономерных порошков, стеклоиономерной жидкости, праймера и лака для окончательной обработки. Материал стеклоиономерный пломбировочный Vitremer представляет собой двухкомпонентный состав, образуемый порошком и жидкостью. Порошок – это рентгеноконтрастное фтороалюмосиликатное стекло. Жидкость представляет собой светочувствительный водный раствор модифицированной полиалкеновой кислоты. Пломбировочный стеклоиономерный материал Vitremer обладает всеми основными достоинствами, присущими стеклоиономерным цементам, – адгезией к тканям зуба, выделением в них фтористых соединений и биосовместимостью.

Пломбировочный стеклоиономерный материал Vitremer затвердевает под действием дневного света. В дополнение к этому он обладает двумя механизмами самополимеризации для достаточно быстрого отверждения на участках, лишённых доступа света, что позволяет пользоваться им в объёмных количествах.

Пломбировочный материал Vitremer рекомендуется применять в сочетании с праймером Vitremer - однокомпонентным светоотверждаемым веществом для полостей. Его назначение состоит в достаточном увлажнении поверхностей прилегания стеклоиономера для улучшения его адгезии. При использовании определённую дозу праймера капают из флакона, наносят, высушивают воздухом и подвергают светооблучению. Высушивание и последующее светооблучение праймера перед нанесением стеклоиономера способствует связыванию стеклоиономера с тканями зуба – особенно в тех случаях, когда стеклоиономер наносят в объёмных количествах, однопорционно.

Для максимального увеличения косметического эффекта Vitremer, рекомендуется применение лака для окончательной обработки Vitremer. Лак для окончательной обработки - это однокомпонентная, фоточувствительная смола для стоматологического применения.

Назначение

Гибридный пломбировочно-косметический стеклоиономерный материал Vitremer предназначен:

- для пломбирования полостей III и V классов;
- для пломбирования пришеечных полостей и при патологической стираемости;
- для пломбирования кариозных дефектов корня зуба;
- для пломбирования полостей I и II классов в молочных зубах;
- для временного пломбирования сломанных зубов;
- для заполнения полостей и трещин при подготовке к протезированию;

- В качестве реставрационного материала в случаях, когда сохраняется не меньше половины коронковой структуры зубов, для обеспечения структурной поддержки коронки.
- при послойном нанесении стеклоиономера и композита (сэндвич-техника);
- при временном пломбировании и протезировании.

Информация по мерам предосторожности для пациентов:

Эти продукты содержат вещества, которые у некоторых людей могут служить причиной аллергических реакций при соприкосновении с кожей. Не применяйте данный препарат у пациентов, имеющих аллергию к акриловым смолам. В случае продолжительного контакта с мягкими тканями ротовой полости обильно промойте водой. В случае возникновения аллергической реакции обращайтесь к врачу, при необходимости удалите препарат и прекратите его употребление в дальнейшем.

Информация по мерам предосторожности для персонала стоматологических клиник:

Эти продукты содержат вещества, которые у некоторых людей могут служить причиной аллергических реакций при соприкосновении с кожей. Для снижения риска развития аллергической реакции уменьшите время контакта с этими материалами. В частности, избегайте контакта с необработанным продуктом. При попадании на кожные покровы промойте их обильным количеством воды с мылом. Рекомендуется работать в защитных перчатках и тем самым минимизировать непосредственный контакт с адгезивом. Акрилаты могут проникать через обычные медицинские перчатки. При попадании цемента на перчатки, снимите и выбросите их, немедленно вымойте руки водой с мылом и наденьте новые перчатки. При появлении аллергической реакции, обратитесь за медицинской помощью. Паспорт безопасности «3M ESPE» доступен по адресу www.3MESPE.com/MSDS. Вы также можно получить информацию у вашего местного представителя.

Информация по мерам предосторожности: Праймер Vitremer является горючим материалом.

Инструкция по применению

I. При косметическом пломбировании и наращивании зубной ткани

1. Выбор оттенка. Для косметического пломбирования выберите соответствующий оттенок порошка с помощью оттеночной шкалы Vitremer. При наращивании зубной ткани порошок Blue будет резко контрастировать с остальной тканью зуба и рекомендован для этой процедуры. При необходимости для этой цели можно применять также и другие оттенки шкалы Vitremer.
2. Изоляция. Для изоляции применяйте коффердам. Также можно применять ретракцию десны и ватные валики.
3. Подготовка полости к пломбированию. Удалите участки, пораженные кариесом. Подготовку полости к пломбированию проводите, максимально сохраняя ткань зуба и округляя внутренние углы. Подшлифуйте нависающие края эмали, контактирующие с

десной. Если подготовка полости не требуется, очистите поверхности пемзо-водяной суспензией. Прополосните и высушите полость.

4. Установка штифтов. При наращивании недостающей части зуба отсутствие нескольких жевательных бугорков может потребовать установки штифтов для фиксации.

5. Защита пульпы. Если пульпа не обнажена или почти не обнажена, прокладка не требуется. Пломбировочный стеклоиономерный материал Vitremer не предназначен для непосредственной защиты пульпы.

6. Установка матрицы. При необходимости установите матрицу, подходящую для данной пломбировочной работы.

7. Применение праймера. Поместите несколько капель праймера Vitremer в лунку для смешивания. С помощью кисточки нанесите праймер в течение 30 сек на контактные поверхности эмали и дентина. Для того, чтобы поверхности оставались влажными в течение рекомендуемого времени нанесения, при необходимости праймер можно нанести повторно. При наличии штифтов в реставрируемом зубе нанесите праймер и на них.

8. Высушите праймер с помощью воздуха из шприца в течение 15 сек. Не промывайте. После просушивания поверхность, обработанная праймером, станет глянцевой. Проведите светоблучение высушенных и обработанных праймером поверхностей в течение 20 сек с помощью фотополимеризатора «3М ESPE», выпускаемого компанией «3М ESPE», или иного устройства светотверждения с источником видимого света сопоставимой интенсивности (Интенсивность видимого света между 400 и 515 нм - 1200 мВт/см²). После выполнения этой процедуры поверхности станут глянцевыми.

Примечания:

- Максимального сцепления стеклоиономерной системы с зубами можно добиться посредством высушивания и отдельной светобработки праймера.

- Праймер содержит спирт и является светочувствительным. Для минимизации воздействия прямого света и испарений, смешивайте непосредственно перед применением, а также закрывайте крышку сосуда сразу после смешивания.

9. Распределение порошка и жидкости. Баночки с порошком Vitremer запечатаны герметично. Полностью снимите герметичную печать перед использованием. Отвинтите крышку, сорвите печать и возьмите необходимое количество вещества. Снова заверните крышку. Стандартное весовое соотношение порошка и жидкости 2,5/1 можно получить, если брать соответствующее количество ложечек порошка (без верха) и каплей жидкости. Для получения более густой смеси следует увеличить долю порошка. При косметическом пломбировании оптимальное количество материала образуют две ложечки порошка и две капли жидкости. Четыре ложечки порошка и 4 капли жидкости дадут оптимальное количество материала для наращивания утраченной части зуба. Рекомендуется для каждого пломбирования замешивать материал отдельно. Встряхните бутылочку с порошком перед его взятием для восстановления сыпучести. Введите мерную ложечку в бутылочку, наполните её с верхом сыпучим (не слежавшимся) порошком и снимите избыток порошка пластмассовым шпателем, чтобы получить ровно одну мерную ложечку порошка.

Положите необходимое количество ложек порошка на блокнот для смешивания. Чтобы получить каплю нужного размера, держите флакон с жидкостью в вертикальном положении, не касаясь поверхности лунки, и капните одну каплю раствора в лунку для смешивания. Надавите на пузырёк, чтобы выдавить необходимое количество капель на блокнот для смешивания.

Примечания:

- Стеклоиономерные порошки чувствительны к высокой влажности. Храните пузырьки с этими порошками плотно закрытыми и в сухом месте.
- Жидкость стеклоиономера является светочувствительной. Защищайте её от воздействия света, открывая непосредственно перед использованием и немедленно закрывая флакон крышечкой после взятия жидкости.

10. Смешивание. Шпателем для цемента внесите порошок в жидкость. Весь порошок должен быть замешан в жидкость в течение 45 сек. Стандартное время смешивания порошка и жидкости составляет 3 минуты после начала смешивания при комнатной температуре. Использование материала при более высоких температурах уменьшает рабочий период. Более низкая температура продлит время работы. Заполните смешанным стеклоиономером распределительный наконечник, прижав его верхним торцевым отверстием к подготовленной смеси, затем вставьте в это же отверстие поршень и подсоедините наконечник к дозатору «3M ESPE».

11. Нанесение. Материал рекомендуется наносить на сухое операционное поле. Выдавите смесь стеклоиономера из дозатора в полость, погружая наконечник дозатора непосредственно в материал, чтобы избежать попадания в него пузырьков воздуха. Оконтурируйте пломбу с помощью пластмассовой матрицы или подходящего инструмента типа штопфера-гладилки. Для наращивания зубной ткани выдавите стеклоиономер из дозатора на поверхности срезов и вокруг штифтов и стержней, после чего заполните им полость. Поверхностных пустот в материале можно избежать путем конденсирования стеклоиономера сырым хлопковым тампоном, удерживаемого плоскогубцами из хлопка. Не следует применять металлические молоточки.

12. Обработка. Проведите светооблучение всей поверхности стеклоиономера в течение 40 сек с помощью фотополимеризатора «3M ESPE», выпускаемого компанией «3M ESPE», или иного устройства светоотверждения с источником видимого света сопоставимой интенсивности. Максимальная глубина материала, подвергаемого световой обработке, не должна превышать 2 мм. При наращивании части зуба, где установлена металлическая матрица, стеклоиономер следует фотополимеризовать в течение 40 сек со стороны жевательной поверхности. Время самоотверждения при температуре полости рта составляет 4 мин. от начала замешивания. При наращивании зубной ткани любые неотверждённые участки по оси зуба после удаления матрицы можно подвергнуть фотополимеризации или подождать их самоотверждения.

13. Обработка. Сразу же после фотополимеризации пломбу можно оконтурить с помощью обычных стоматологических ротационных инструментов с водяным струйным охлаждением. Для полировки рекомендуется применение комплекта дисков Sof-Lex,

выпускаемых компанией «3М ESPE», увлажняемых перед применением, и штрипсов (полосок) Sof-Lex, выпускаемых компанией «3М ESPE». Сразу же после фотополимеризации восстановленную стеклоиономером часть зуба можно обработать с помощью обычных стоматологических ротационных инструментов с водяным струйным охлаждением.

Примечания:

- Восстановленная стеклоиономером часть зуба совместима с обычными оттискными и слепочными материалами.
- Восстановленная стеклоиономерная часть зуба должна смачиваться слюной, или быть обработанной смазочным материалом во избежание связывания с временными химическими соединениями.
- Восстановленная стеклоиономером часть зуба не слипается с цементами временных пломб.

14. Применение лака. Для улучшения косметических свойств нанесите лак Vitremer на отшлифованные поверхности пломбы. Промойте и осторожно высушите пломбу. Нанесите каплю лака в чистую лунку для смешивания или на чистую пластинку. С помощью кисточки нанесите слой лака на стеклоиономерную пломбу и проведите светооблучение с помощью фотополимеризатора «3М ESPE», выпускаемого компанией «3М ESPE». Для восстановленной ткани зуба применение лака Vitremer не обязательно.

Замечание:

- Лак для окончательной обработки, является светочувствительным материалом. Защищайте её от воздействия света, открывая непосредственно перед использованием и немедленно закрывая флакон крышечкой после взятия жидкости.

II. При послойном нанесении («сэндвич») и для фиксации фарфоровых вкладок

Показания к применению: Этот метод применяется в следующих случаях:

а. когда границы участка частично находятся в дентине или аморфизированной эмали (с разрушенными призматическими столбиками) – как, например, в глубоких полостях II класса; Для полостей с чёткими границами эмали нормального (призматического) типа предпочтительнее применение адгезируемых композитных пломб;

б. когда конфигурация полости позволяет пломбирование композитом толщиной не менее 2 мм на жевательных поверхностях.

Инструкция по применению

1. Выбор оттенка: Выберите соответствующий оттенок материала Z100, выпускаемого компанией «3М ЭСПЭ».

2. Изоляция: Для изоляции применяйте коффердам.

3. Подготовка полости к пломбированию: Подготовку полости к пломбированию проводите, максимально сохраняя ткань зуба и округляя внутренние углы.

4. Установка матрицы: Установите матрицу и закрепите её клиньями, подходящими для данной пломбировочной работы.

5. Установка стеклоиономера

а. Применение праймера: Нанесите праймер Vitremer на 30 сек на контактные поверхности эмали и дентина, которые должны быть затем закрыты подкладочным материалом Vitremer. Не промывайте. Высушите праймер с помощью воздуха из шприца в течение 15 сек. Проведите светооблучение в течение 20 сек.

б. Распределение и смешивание: Отмерьте равное количество ложечек порошка Vitremer и капле жидкости Vitremer. Замешайте порошок в жидкость в течение 45 сек. Заполните материалом распределительную насадку.

в. Установка: Выдавите смесь подкладочного материала Vitremer из шприца-дозатора в подготовленную полость. При работе с полостями класса II на накладывайте подкладочный материал за пределами границы от точки роста до точки проксимального контакта. Проведите светооблучение в течение 40 сек.

г. Очистка. Ослабьте матрицу. С помощью ротационного инструмента удалите избыток праймера и подкладочного материала с краёв эмали и стенок полости, к которым впоследствии будет крепиться композит с адгезивом. Замечание: без этого этапа связь адгезива и композита с поверхностью будет ослаблена.

6. Наложение адгезивного материала

а. Протравливание: Нанесите на эмаль и оголённый дентин протравочное вещество Scotchbond (гель ~ с 35% весовыми частями фосфорной кислоты), выпускаемое компанией «3М ESPE». Нанесение протравочного вещества на подкладочный материал Vitremer не обязательно, но в любом случае оно не оказывает отрицательного воздействия на клейкие свойства его поверхности. Дайте экспозицию 15 секунд. Промывать в течение 15 сек. Сушить воздухом в течение 2 сек.

б. Применение праймера: На протравленную эмаль, дентин и подкладочный материал Vitremer нанесите универсальный праймер Scotchbond, выпускаемый компанией «3М ESPE». Осторожно сушить в течение 5 сек.

в. Нанесение адгезива: На эмаль, дентин и подкладочный материал Vitremer с нанесенным на них праймером нанесите универсальный адгезив Scotchbond, выпускаемый компанией «3М ESPE». Проведите светооблучение всех поверхностей в течение 10 сек.

7. Заполнение композитным пломбировочным материалом:

а. Для достижения лучших результатов не пользуйтесь одной и той же порцией пломбировочного материала для соединения щёчных и язычных бугорков. Накладывайте пломбировочный материал Z100 несколькими порциями. Фотополимеризуйте каждую порцию в течение 40 сек.

б. Отшлифуйте и отполируйте готовую пломбу.

III. При временном пломбировании и протезировании

Назначение. Оклюзионная функция и проксимальный контакт боковых зубов, у которых сохранилась примерно половина коронковой части и бугорков, могут быть восстановлены на период до 3 месяцев с помощью пломбировочно-косметического материала Vitremer. Эта процедура может оказаться предпочтительной в тех случаях, когда желательна небольшая задержка перед постоянным пломбированием. По истечении промежуточного периода пломбировочный материал может быть подготовлен для наращивания зубной ткани или в качестве подкладочного материала для окончательного закрытия коронки или - — подходящих случаях - для послойного пломбирования («сэндвич») и для фиксации фарфоровых вкладок.

Инструкция по применению

1. Применение праймера: Нанесите праймер Vitremer на 30 сек на поверхности эмали и дентина. Не промывайте. Высушите праймер с помощью воздуха из шприца в течение 15 сек. Проведите светооблучение в течение 20 сек.
2. Распределение и смешивание: Отмерьте равное количество ложечек порошка Vitremer и капле жидкости Vitremer. Замешайте порошок в жидкость в течение 45 сек. Заполните материалом распределительную насадку.
3. Установка: Выдавите пломбировочный материал из дозатора в подготовленную полость. Порционное заполнение полости не обязательно. Проведите светооблучение открытых поверхностей в течение 40 сек.
4. Окончательная реставрация: Подготовить пломбировочный материал для наращивания коронковой части зуба или в качестве подкладочного материала для установки постоянной пломбы по истечении промежуточного периода.

Хранение и применение

1. Этот продукт предназначен для использования и хранения при комнатной температуре. (диапазон температуры 10-27°C) Срок хранения системы при комнатной температуре 3 года; Срок хранения системы может уменьшаться под воздействием температур выше 27°C/80°F и ниже 10°C/50°F. дату истечения срока хранения на внешней упаковке.
2. Стеклоиономерный праймер, жидкость и лак для окончательной обработки являются светочувствительными материалами. Для этого извлекайте их из флакона непосредственно перед использованием и сразу же после этого закрывайте флакон крышкой.
3. Стеклоиономерные порошки Vitremer чувствительны к высокой влажности. Храните пузырьки с этими порошками плотно закрытыми и в сухом месте. Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от информации, содержащейся в данной инструкции.
4. Дезинфицируйте эти материалы посредством соответствующих процедур промежуточного уровня (жидкий контакт) согласно рекомендациям центров по контролю

заболеваний, одобренным Американской стоматологической ассоциацией, «Правила инфекционного контроля в стоматологических клиниках», 2003 г. Еженедельная сводка данных о заболеваемости и смертности, 19 декабря 2003:52(RR-17), Центры по контролю и профилактике заболеваний.

Удаление в отходы

Содержимое/контейнер утилизировать в соответствии с местным/ региональным/ национальным/ международным законодательством.

Класс отходов медицинского изделия - Б

Состав материала стеклоиономерного пломбировочного:

Порошок

Обработанное силаном стронциевое стекло, инкапсулированный персульфат калия, инкапсулированная аскорбиновая кислот.

Пигменты: черный пигмент, желтый пигмент, синий пигмент.

Жидкость:

Метакрилаты, вода, иодониевая соль, камфорохинон, бутилированный гидрокситолуол.

Праймер:

Метакрилат, этиловый спирт (CAS-номер: 64-17-5), иодониевая соль, камфорохинон.

Лак для окончательной обработки:

Металокрилаты, камфорохинон, деметиламино фенилэтанол.

Конструкция:

Ложечка: Размеры: 74,422x 8,636 $\pm$ 0,51мм; Блокнот для замешивания: Размеры:127 x 76,2 $\pm$ 1,5 мм; Кисточкодержатель: Размеры: 109,728+0,5/-1,524, x 7,366 $\pm$ 0,254мм; Наконечники и поршни для внесения материала: Длина наконечника 30,4 $\pm$ 0,38мм, Диаметр наконечника 8,179 $\pm$ 0,127мм, Длина поршня 137,72 $\pm$ 0,76 мм, Диаметр поршня 5,08 $\pm$ 0,127 мм; Шкала оттенков: Размеры 84,836 x 40,64 $\pm$ 0,762 мм; Поддончик для дозирования: Размеры 52,07 $\pm$ 0,51 x 48,26 $\pm$ 0,51мм

Информация для покупателя

Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от информации, содержащейся в данной инструкции.

Гарантийные обязательства

Компания «ЗМ ЭСПЭ» гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ «ЗМ ЭСПЭ» НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЙ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ЛИБО ИХ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ

ПОКУПАТЕЛЯ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период ответственность фирмы «ЗМ ESPE» ограничивается ремонтом и заменой данного изделия. Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания «ЗМ ESPE» не несет никакой ответственности за любые убытки и ущерб, вытекающие из использования данной продукции, будь то прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, в том числе гарантий, контрактов, небрежности или объективной ответственности.

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ЗАО «ЗМ Россия», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17/3 Т.+74957847474



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем вид на жительство : №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от 04.10.2012 года.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого марта две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-11420.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого марта две тысячи семнадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре: № 15-11421

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 210 руб. 00 коп.

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

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 20 лист(а) (о в)

Нотариус