

State of Minnesota

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Attached Document

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: April 18, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9465542-4

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon
Secretary of State

3M ESPE
Dental Products

2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000



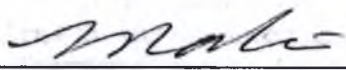
To Whom It May Concern:

3M ESPE Dental Products, located at 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000, USA herewith confirms the following about the Crown Products Instruction for Use:

- The Crown Products Instruction for Use covers the use of several Crown Products, which are: Stainless Steel Crowns, Iso-Form Temporary Crowns, Gold Anodized Temporary Crown, Strip Crown Forms, Polycarbonate Temporary Crowns
- The Crown Products Instruction for Use applies to several products (medical devices) which could be registered separately from each other.
- 3M ESPE Dental Products don't provide a separate IFU just for one product - Stainless Steel Crowns or Polycarbonate Temporary Crowns.

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™ Stainless Steel Crown and Polycarbonate Temporary Crown intended for Russia, is truthful and accurate.

Note: 3M ESPE is responsible for the information contained in the English version of the IFU. 3M Russia is responsible for the information contained in the Russian version of the IFU.



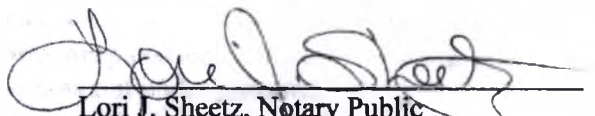
Lin Ma, Ph.D., CQE
Regulatory Affairs Specialist

17 Apr 2017

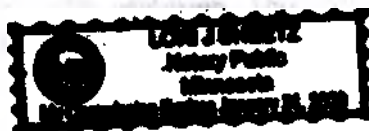
Date

STATE OF MINNESOTA)
COUNTY OF RAMSEY) ss

On April 17, 2017, before me, a Notary Public within and for said county, personally appeared Lin Ma, 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

Crown Products

Instructions for Use

3M™ ESPE™ and Unitek™ Stainless Steel Adult and Pediatric Crowns

Indications: Stainless steel crowns, are designed to fill the need for long term provisional coverage on adult molars and bicuspid as well as pediatric posterior and anterior teeth.

Scope of use: For use only by dental professionals.

Contraindications: None

3M ESPE Stainless Steel Crowns are prebelled, precrimped, and preformed for minimal trimming and contouring when placing the crown to fit. These crowns are work hardened and have a decreasing cervical wall thickness for better marginal adaptation.

Unitek Stainless Steel Crowns offer sizes in adult bicuspid and pediatric anteriors in addition to molars for both. The Unitek stainless steel crowns have parallel walls for broad contacts and shallower occlusal anatomy requiring less occlusal reduction. The thick occlusal surface is designed to help prevent bite-through.

Placing a stainless steel crown when custom adaptation is not required

1. Select proper size crown by measuring mesio-distal width in patient's mouth with boley gauge. Once the correct millimeter size has been established, measure crowns in kit to verify correct dimension equal to that of the original tooth.
2. Confirm by comparison with a preoperative measurement.
3. **Trial fit.** Slip the correct size crown onto the preparation and note its occlusal relationship to adjacent and opposing dentition. For ease of seating, apply mandibular crowns over the lingual, then press down across the broad buccal surface. With maxillary crowns, seat the buccal first, then the lingual. Check for any openings between the crown and preparations with an explorer and reform the margin if necessary to close any minor gaps.
4. **Recheck Occlusion.** Remove the crown and recheck occlusion for differences in the maxillary-to-mandibular relationship. If the crown prevented the opposing dentition from proper interaction, additional reduction of the preparation may be performed and fit verified. If a Unitek crown has been selected, the margin should be crimped all the way around the crown until the crown fits snugly on the preparation.
5. **Isolate the tooth.** Rinse the area and isolate the tooth with cotton rolls. Wash the preparation and dry thoroughly.
6. **Mix cement and fill crown.** Mix cement according to manufacturer's instructions and fill the crown, care should be taken to avoid air entrapment.
7. **Press crown onto preparation.** Utilize the seating procedure discussed in Step 3. Allow excess cement to flow out under pressure.
Note: Do not attempt a final seating with heavy thumb pressure.
8. Quickly examine the crown in relationship to surrounding teeth and check occlusion.
9. **Have patient bite crown onto occlusion.** This will assure a firm, natural seating in ideal occlusion with opposing dentition. If a wooden dowel, tongue blade, or plastic instrument

handle is used to improve force distribution, remember to bridge as much of the quadrant as possible mesio-distally.

Note: Never place one of these implements only between the crown and its opposing tooth. This could cause the crown to be driven too deeply into the gingival sulcus and below the natural occlusal table.

10. **Remove excess cement.** Follow cement manufacturer's instructions as to the proper waiting period and then remove excess cement with a scaler, explorer or similar instrument. Clean the interproximal areas by drawing a piece of knotted floss back and forth under the contact points. Make sure the gingival sulcus is washed free of excess cement.
11. The **finished crown** should approximate, as nearly as possible, the original tooth in terms of space occupied in the arch, proper relationship with adjacent teeth and functional occlusion with opposing dentition. An x-ray should reveal a solid seating of the crown on the occlusal surface of the preparation and a gap free marginal fit.

Placing a stainless steel crown when a custom adaptation is required

1. Select the proper size crown from the kit by choosing one which seems to have a mesio-distal dimension equal to that of the original tooth. See #1 above.
2. Confirm by comparison with a preoperative measurement.
3. **Trial fit the crown.** If there is excessive blanching of the gingiva with the crown in proper occlusion, some trimming is indicated.
4. **Establish length of the crown.** The easiest method to assure proper trimming of a crown is to scribe a line on the buccal and lingual crown surfaces following the contour of the gingiva.
5. **Trim the crown.** Using crown scissors, trim 1mm below the scribe line. Be careful to blend cutting junctions to avoid producing tissue irritating burs. Use a heatless stone to eliminate burs if necessary.
6. **Contour trimmed areas.** Reform portions of the margin which were trimmed using crown contouring pliers.
7. **Test fit.**
8. **Check for proper contact.** Use dental floss to determine if contact points are still properly located. Check for opening between crown and preparation with an explorer.
9. **Check occlusion.**
10. Finish contour for "snap fit". If contact points must be reestablished, use the Unitek contouring pliers to reshape the interproximal walls.
11. Crimp as required. Finish adapting the margin to fit snugly all the way around the crown, using crimping pliers.
12. Thin and polish margins. To prevent tissue irritation in the custom trimmed areas, the crown margins should be thinned and smoothed using a large heatless stone. Then polish with a rubber wheel, bristle brush or other appropriate instrument to make the crown easier for the patient to clean. Trial fit one more time before proceeding with cementation.
13. Follow cementation steps 5 through 11 of previous section.

Note: This product is comprised of a stainless steel alloy that contains elemental nickel and chromium. A small percentage of the population is known to be allergic to these metals. If allergic reaction occurs, direct patient to consult physician.

Materials Used in Production

Composition: 100% stainless steel

Product Characteristics

Crowns: Dimensions, mm:

Length = 7,34 - 11,33 (Tolerance -0,05 & + 0,254),

Width = 6,5 - 12,2 in (Tolerance -0,127 & + 0,254),

Height = 5,33 - 6,91 in (Tolerance -0,381 & + 0,254);

The overall range of weights: 0,113 - 0,332 grams.

Contents of Packaging

Content of kit: 48 crowns which are packed in a paperboard box with Instruction for Use (1).

Content of refills (for all sizes): 2 pieces in each box; a minimum order of 5 boxes in one sleeve, which is packed in a plastic bag with Instruction for Use (1).

3M™ ESPE™ Iso-Form™ Temporary Crowns

3M ESPE Iso-Form Temporary Crowns are made of a high purity tin-silver alloy. Iso-Form crowns are soft, non-galvanic and tasteless. The cervix of each crown is constricted and when placed on the prepared tooth, will stretch to conform precisely to the crown preparation. This dead-soft alloy allows for easy burnishing along the margins for a proper emergence profile. Iso-Form crowns are belled, trimmed, and prefinished along the gingival contour.

1. Measure the mesial-distal width of the tooth.
2. Select an equivalent crown from the kit.
3. Confirm by comparison with a preoperative measurement.

Measuring Gage

Three pairs of tapered blades are on each measuring gage. Insert gage blades from the lingual over the top of prepared tooth. Slide the gage toward the buccal surface until blade contacts adjacent teeth. Look at the gage to establish crown size.

Note: There is a line in the middle of the gage sight window. Use this line to determine the mesial-distal width. Measuring gage is cold sterilizable. Metal calipers may be used as an alternate gage.

Chamfer Preparation

1. Gently push the crown over the preparation. The cervix of the crown will automatically stretch over the finish line.
2. Fill the crown with high compressive strength temporary cement and seat the crown by having patient close into occlusion until the cement begins to harden. A precise cervical fit helps prevent the cement from escaping.
3. Burnish the cervical margin of crown to a feather edge before the cement hardens completely.
4. Burnish occlusal for clearance if necessary.

Shoulder Preparations

1. If necessary, slightly flare the cervix of the crown on the stretch block to start passage over shoulder of preparation. Do not over expand.
Note: Stretch blocks are available in Iso-Form kits or sold separately for both molars and bicuspsids.
2. Load cement in crown. Place the crown over the preparation. Push gently to expand the cervix over the shoulder. Burnish the flared cervix of crown to tooth.

3M™ ESPE™ Gold Anodized Temporary Crown

3M ESPE Gold Anodized Crowns are made from a medium-hard aluminum for durability and function. Gold anodization minimizes metallic taste and galvanic shock for greater patient comfort.

1. Measure the mesio-distal width of the tooth.
2. Select an equivalent size crown from the kit.
3. Confirm by comparison with a preoperative measurement.
4. Trial fit the crown. If trimming is necessary, scribe a line following the contour of the gingiva.
5. Trim the crown, using scissors, 1mm below scribe line. Contour, crimp and polish.
6. Trial fit again and check for contact and tissue blanching.
7. Fill the crown with a high comprehensive strength temporary cement.
8. Seat the crown before the cement begins to set, allowing the excess cement to flow out under pressure.
9. Follow the cement manufacturer's instructions as to the proper waiting period and remove excess with an explorer or scaler.

3M™ ESPE™ Strip Crown Forms

3M ESPE Strip Crown Forms simplify composite work for permanent anterior, bicuspid and pedo anterior restorations. Trimmed and filled with restorative materials, they automatically contour the restorative material to match natural dentition; they then strip off easily, leaving a smooth surface. Strip crowns are ideal for both chemical and photo curing composites, as well as a matrices for temporary crown and bridge materials. Strip crowns feature thin interproximal walls, natural anatomical shape, Palmer notation on each crown tab and sufficient strength for easy handling.

1. Select appropriate strip crown and trim to desired size with Unitek curved festooning scissors.
2. Trial fit the strip crown over the tooth to be restored.
3. Vent the incisal edge of the crown with an explorer.
4. Follow manufacturer's instructions for etching tooth and applying dental adhesive.
5. Fill the crown with restorative material. To avoid air entrapment, allow some restorative material to flow through the incisal vent of the form.
6. Immediately place the filled strip crown on the prepared tooth, using finger pressure to seat firmly.
7. Immediately remove excess material with an explorer or fine scaler.
8. Allow chemical curing composites to harden before removing the strip crown. The strip crown may be removed from light curing composite after the recommended curing cycle.
9. After the restorative has hardened, cut the strip crown with an explorer or fine scaler and peel the crown form off the tooth.

Finishing

1. Finish the enamel-composite margin and make any necessary adjustments. A Sof-Lex™ superfine disc, manufactured by 3M ESPE, works well for polishing labial surface.

Polycarbonate Temporary Crowns

Indication(s): Polycarbonate Crowns is indicated for use as a short-term and long-term crowns to cover a single permanent tooth abutment (Centrals, Laterals, Cuspids and Bicuspid).

Scope of use: Dentistry. For professional use only.

Contraindications: None

3M ESPE Polycarbonate Temporary Crowns are made of polycarbonate alloyed with micro-glass fibers. This gives the crown superior performance while permitting trimming, crimping, contouring and shaping without breaking or shattering the crown. The Polycarbonate Crown has a memory and will hold a crimp similar to a metal crown. Polycarbonate Crowns also feature low water absorption, excellent anatomy and exceptional durability.

1. Select the proper size crown by measuring the unprepared tooth or mesial-distal width. The mold guides of the polycarbonate kit are valuable for selecting the proper size crown.
2. Trim the cervical contour by using crown scissors. Contouring can also be accomplished by grinding with a bur, stone or diamond.
3. For longer lasting restoration, it is recommended that an acrylic material be used for lining the polycarbonate crown prior to cementation.

- a. Put doughy acrylic mix into crown and place over lubricated preparation.

Note: Polycarbonate crowns are translucent and their shade will be influenced but the shade of acrylic.

- b. When acrylic reaches rubbery stage, remove crown and trim excess material.

- c. Briefly, reseal crown into place to correct any distortion caused by trimming.

- d. Remove crown and allow acrylic to self cure.

- e. When acrylic has cured, grind crown to finish line of preparation. Seat crown using cement of your choice.

Note: Crowns can also be lined with 3M ESPE composites. To improve adhesion, the inside of crown should be first primed with 3M Unitek Concise orthodontic bonding plastic bracket primer (No. 1965) immediately before applying the composite.

Cementing

1. Cement the crown with a zinc oxide eugenol (Z.O.E.) or a temporary hard-setting cement of choice. Tooth shade can be modified by choice of the cementing medium.

Note: Acrylic and Z.O.E. cement will bond with polycarbonate. Other cements will not bond and will hold the crown in place by mechanical retention. Mechanical retention can be enhanced by grinding a few grooves or notches on the crown interior with an inverted cone bur.

Note: Eugenol and some acrylics are solvents for polycarbonates; care should be taken to avoid direct contact between these and the crown.

Buccal-Lingual Adjustments

1. Using a separating disk, cut through mesially-distally up to the incisal edge.
2. Carefully, heat the incisal edge over a Bunsen burner and press crown together.
3. Place an acrylic lining. The acrylic lining will fill the mesial-distal separations and weld the crown into an integral unit.

Materials Used in Production

Polycarbonate resin with silane treated glass fibers

Product Characteristics

Upper Right/Left Central: Length, mm: 10.7-14.0; Width, mm: 7.7-10.1.

Upper Right/Left Lateral: Length: 8.5-11.5 mm; Width: 5.8-7.6 mm.

Lower Anterior long: Length: 9.9-12.3 mm; Width: 5.2-5.6 mm.

Lower Anterior short: Length: 8.0-10.4 mm; Width: 4.9-5.8 mm.

Right/Left Cuspid (Upper, Lower): Length: 10.4-13.0 mm; Width: 7.5-9.0 mm.

1st Bicuspid: Length: 8.1-9.9 mm; Width: 6.2-7.2 mm.

2nd Bicuspid: Length: 8.4-10.1 mm; Width: 6.4-7.5 mm.

Contents of Packaging

180 temporary Polycarbonate Crowns are packed in plastic box, which is packed in a paperboard box with Instruction for Use (1).

Storage and Use

Shelf life is not applicable because the product does not expire during storage.

Storage/transportation: Values of temperature, humidity and pressure are not regulated.

Use: These products are designed for use at room temperature, and are designed for single use only. Values of humidity and pressure are not regulated. Operating conditions – oral cavity, patient's body temperature.

Labelling

Products are supplied in labelled packaging containing the following information: name and reference number; name and address of the manufacturer; content; information on trademarks and symbols - refer to operational documents, do not reuse, CE marking conformity, ecological package, and sign of recycling.

Disposal

Packaging/contents should be disposed in accordance with the local/regional/national/international regulations.

Medical products should be disposed by the local public law organizations in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Treatment" waste Class B).

Customer Information

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

Caution: US Federal Law restricts this device to sale or use on the order of a dental professional.

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.

Manufacturer

Legal Manufacturer:
3M ESPE Dental Products,
2510 Conway Avenue,

St. Paul, Minnesota, 55144-1000,
USA

Manufacturing Site:
3M ESPE Dental Products
2111 McGaw Avenue,
Irvine, California 92614,
USA

Authorized representative on the territory of the Russian Federation:

ZAO "3M Russia"
Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3
+7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (fax)
3mra@mmm.com

Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

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

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: прилагаемый документ

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: 18 апреля 2017 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 9465542-4

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)

Стив Саймон
Секретарь штата



Для предъявления по месту требования:

Компания «ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс», расположенная по адресу: 2510 Конвей Авеню, Сент-Пол, Миннесота, 55144-1000, США, настоящим подтверждает следующую информацию об инструкциях по применению коронок:

- В инструкции по применению коронок рассмотрено применение нескольких типов коронок, в частности, Коронок стоматологических из нержавеющей стали Stainless Steel Crowns для временных зубов, временных коронок Iso-Form, временных коронок с золотым анодным покрытием, съемных коронок и коронок стоматологических временных Polycarbonate Crowns.
- Инструкция по применению коронок относится к нескольким продуктам (медицинским изделиям), которые могут регистрироваться отдельно друг от друга.
- Компания «ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс» не предоставляет отдельных инструкций по применению каждого конкретного изделия – Коронок стоматологических из нержавеющей стали Stainless Steel Crowns для временных зубов, или же коронок стоматологических временных Polycarbonate Crowns.

Я, специалист по нормативно-правовому регулированию компании «ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс», Сент-Пол, Миннесота, США, свидетельствую, что прилагаемая английская версия инструкции по применению изделий «Коронки стоматологические из нержавеющей стали Stainless Steel Crowns для временных зубов» и «Коронки стоматологические временные Polycarbonate Crown», предназначенной для России, является верной и точной.

Примечание: ответственность за содержание английской версии инструкции по применению несет компания «ЗМ ЭСПЭ». Ответственность за сведения, представленные в русской версии инструкции по применению, несет ЗАО «ЗМ Россия».

(Подпись)
Линь Ма, кандидат наук, компетентный
инженер по качеству
Специалист по нормативно-правовому
регулированию

17 апреля 2017

Дата

ШТАТ МИННЕСОТА)
ОКРУГ РАМСИ)

17 апреля 2017 г. ко мне, нотариусу вышеуказанного округа, лично обратился Линь Ма, известный мне как лицо, указанное в прилагаемом документе и подписавшее его, а также подтвердивший, что он подписал 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.



Коронки

Инструкции по применению

Коронки стоматологические из нержавеющей стали Stainless Steel Crowns для временных зубов

Назначение/показания к применению: коронки из нержавеющей стали Stainless Steel Crowns предназначены для долгосрочного закрытия временных моляров и долгосрочного временного закрытия постоянных моляров.

Область применения: Стоматология. Только для профессионального использования.

Противопоказания: Не выявлены

Инструкция по применению

Коронки из нержавеющей стали Stainless Steel производства компании «3М ЭСПЭ» преформованы имеют подогнанный и усиленный край для наиболее удобной и минимальной адаптации перед установкой коронки. Эти коронки отличаются высокой прочностью; толщина стенки в пришеечной области уменьшается для обеспечения лучшего краевого прилегания.

Коронки из нержавеющей стали имеют размеры, соответствующие размерам постоянных премоляров и временных передних зубов, а также размерам постоянных и временных моляров. Коронки из нержавеющей стали имеют параллельные стенки для обеспечения широких контактов и анатомическую форму неглубокого прикуса, благодаря чему достигается улучшение окклюзии. Толстая окклюзионная поверхность помогает предупредить прокусывание.

Установка коронки из нержавеющей стали без специальной подгонки

1. Определите размер коронки, тщательно измерив соответствующую мезио-дистальную ширину зуба в полости рта пациента при помощи измерителя Боули. После определения правильного размера в миллиметрах осмотрите коронки в наборе для подбора той, размер которой наиболее соответствует размеру зуба, который он имел до препарирования.
2. Подтвердите выбор, сравнив результаты с дооперационным измерением.
3. **Проведите пробную установку коронки.** Наденьте коронку подходящего размера на отпрепарированный зуб и обратите внимание на ее окклюзионное соответствие соседним зубам и зубам-антагонистам. Для облегчения установки коронок нижней челюсти сначала установите их с язычной поверхности, а затем прижмите вниз по всей щечной поверхности. При установке коронок верхней челюсти сначала прижмите щечную сторону, а затем язычную. При помощи зонда проверьте, нет ли зазоров между коронкой и отпрепарированным зубом, и при необходимости подправьте края для закрытия любых минимальных промежутков.
4. **Повторно проверьте окклюзию.** Снимите коронку и снова проверьте окклюзию по смыканию верхней и нижней челюсти. Если коронка мешает правильному соотношению с зубами-антагонистами, требуются дополнительная обработка отпрепарированной поверхности и новая припасовка. Если была выбрана коронка Unitek, необходимо прижать края коронки по всей окружности, пока не будет обеспечена максимальная точность посадки коронки на отпрепарированный зуб.
5. **Изолируйте зуб.** Промойте и изолируйте зуб при помощи ватных валиков. Промойте и тщательно высушите отпрепарированный участок.
6. **Смешайте цемент и заполните коронку.** Смешайте цемент согласно указаниям производителя и заполните коронку, уделяя особое внимание тому, чтобы внутри не оставалось воздушных пузырьков.
7. **Прижмите коронку к препарированному зубу.** Используйте процедуру установки, описанную в пункте 3. Дайте излишкам цемента вытечь под давлением.

Примечание. Не пытайтесь производить окончательную установку путем сильного надавливания большим пальцем.

8. Быстро осмотрите соотношение коронки с соседними зубами и проверьте окклюзию.

9. **Предложите пациенту с усилием сомкнуть зубы**, чтобы ввести коронку в окклюзию. Этот прием обеспечит прочную естественную установку коронки при ее идеальной окклюзии с зубами-антагонистами. Если для лучшего распределения усилия используется деревянный штифт, шпатель или пластмассовая рукоятка инструмента, постарайтесь обеспечить максимально возможное мостовое сцепление квадрантов в мезиодистальном направлении.

Примечание. Никогда не вставляйте такое приспособление только между коронкой и зубом-антагонистом. Это может привести к тому, что коронка окажется слишком глубоко погруженной в десневую бороздку и не будет достигать естественной поверхности прикуса.

10. **Удалите излишки цементирующего вещества.** Соблюдайте инструкции производителя цементирующего вещества по поводу периода схватывания. После схватывания удалите излишки цемента с помощью скелера, зонда или аналогичного инструмента. Проведите чистку интерпроксимальных участков при помощи зубной нити с узелками, двигая ее вперед и назад под контактной поверхностью. Обязательно полностью отмойте десневую бороздку от излишков цемента.

11. **По окончании всех манипуляций коронка** должна максимально соответствовать первоначальному зубу по месту, занятому в зубной дуге, соотношению со смежными зубами и наличию функциональной окклюзии с зубами-антагонистами. Контрольный рентгеновский снимок должен показать плотную установку коронки по всей окклюзионной поверхности препарированного зуба и краевую подгонку без зазоров.

Установка коронки из нержавеющей стали в тех случаях, когда требуется специальная подгонка

1. Найдите в комплекте подходящую коронку, т.е. выберите ту, которая будет иметь такой же мезиодистальный размер, что и зуб до препарирования. См. пункт 1 выше.

2. Подтвердите выбор, сравнив результаты с дооперационным измерением.

3. **Проведите пробную установку коронки.** Если при правильной окклюзии наблюдается избыточное побледнение десны от контакта с коронкой, необходима дополнительная подрезка.

4. **Определите длину коронки.** Простейший метод определения правильной длины коронки – это проведение линии по щечной и язычной поверхностям коронки соответственно контуру десны.

5. **Проведите подрезку коронки.** Используя ножницы для коронок, проведите подрезку на 1 мм ниже намеченной линии. При подрезании коронки по линии соединений старайтесь избегать образования заусенцев, раздражающих ткани. При необходимости удаления заусенцев используйте ненагревающийся шлифовальный камень.

6. **Подгонка (контурирование) подрезанных участков.** Подправьте участки краев, подрезанных при помощи коронковых контурирующих щипцов.

7. **Проведите пробную установку коронки.**

8. **Проверьте правильность контакта.** Используйте зубную нить, чтобы определить, по-прежнему ли правильно расположены контактные пункты. С помощью зонда проверьте, нет ли зазоров между коронкой и препарированным зубом.

9. **Проверьте прикус.**

10. Завершите оконтуривание для достижения «замкового прикуса». При необходимости переустановки контактных точек используйте щипцы для оконтуривания Unitek, чтобы изменить форму интерпроксимальных стенок.

11. При необходимости проведите обжим. При помощи обжимных щипцов завершите подгонку краев для обеспечения их оптимального прилегания по всей окружности коронки.

12. Обточите и отполируйте края. Во избежание раздражения тканей в местах подрезки, края коронки необходимо обточить и сгладить при помощи большого ненагревающегося шлифовального камня. После этого проведите полирование коронки при помощи резинового валика, щетинной щетки или иного подходящего инструмента для того, чтобы пациенту в дальнейшем было легче чистить эту коронку. Перед окончательной установкой коронки с цементированием еще раз проведите пробную установку. 13. Выполните этапы цементирования с 5 по 11, описанные в предыдущем разделе.

Примечание. Этот продукт изготовлен из сплава нержавеющей стали, содержащего элементы никеля и хрома. Известно, что небольшая часть населения имеет аллергию на эти металлы. При проявлении симптомов аллергической реакции направьте пациента на консультацию к врачу.

Материалы, используемые при изготовлении изделия

Состав: 100% нержавеющая сталь

Характеристики изделия

Коронки: размеры, мм:

Длина = 7,34 – 11,33 (допуск -0,05 и + 0,254),

Ширина = 6,5 – 12,2 дюйма (допуск -0,127 и + 0,254),

Высота = 5,33 – 6,91 дюйма (допуск -0,381 и + 0,254);

Общий вес: 0,113 – 0,332 г.

Содержимое упаковки

Состав набора: 48 коронок, упакованных в картонную коробку

Состав отдельных упаковок (любых размеров): 2 шт. в отдельной упаковке (коробке); минимальный заказ: 5 отдельных упаковок (коробок) в одном пластиковом пакете.

Временные коронки 3M ESPE Iso-Form™

Временные коронки Iso-Form производства компании «3М ЭСПЭ» изготовлены из оловянно-серебряных сплавов высокой чистоты. Коронки IsoForm мягкие, без гальванического эффекта и не имеют привкуса. Шейка каждой коронки заужена и при надевании на препарированный зуб способна растягиваться, приобретая точное соответствие поверхности, обработанной под коронку. Использование сверхмягкого сплава для изготовления коронок позволяет легко выравнивать их по краям, обеспечивая формирование точного профиля. Коронки Iso-Form сформованы, очищены и подвергнуты предварительной обработке в соответствии с контуром десны.

1. Измерьте мезиодистальную ширину зуба.
2. Выберите из набора коронку подходящего размера.
3. Подтвердите выбор, сравнив результаты с дооперационным измерением.

Измерительный инструмент

Каждый измерительный инструмент имеет три пары лапок конической формы. Установите измерительные лапки со стороны языка поверх препарированного зуба. Раздвиньте лапки в стороны по направлению к щечной поверхности до тех пор, пока они не коснутся соседних зубов. Посмотрите на шкалу измерителя, чтобы определить размер коронки.

Примечание. В середине смотрового окошка измерителя имеется линия. Используйте эту линию для определения ширины в мезиодистальном направлении. Измерительный инструмент можно стерилизовать (холодным способом). В качестве альтернативы можно проводить измерения при помощи металлического штангенциркуля.

Подготовка фаски

1. Осторожно прижмите коронку к поверхности препарированного зуба. Шейка коронки автоматически растянется по концевой линии обработки.
2. Заполните коронку временным цементом с высокой компрессионной прочностью и установите коронку на зуб, заставив пациента сомкнуть зубы до тех пор, пока цемент не начнет схватываться. Точная подгонка шейки не позволит жидкому цементному веществу вытекать из коронки.
3. Отполируйте щеечный край коронки до кромки гребня, прежде чем цемент полностью отвердеет.
4. При необходимости отполируйте поверхность прикуса для устранения мешающих излишков.

Подготовка пояска

1. При необходимости немного расширьте шейку коронки на растягивающей болванке, чтобы начать ее проведение по пояску препарированного зуба. Не расширяйте шейку больше необходимого.
- Примечание.** Растяжные болванки входят в комплект Iso-Form либо поставляются отдельно как для моляров, так и для премоляров.

2. Заполните коронку цементом. Наденьте коронку на препарированный зуб. Мягко прижмите коронку для того, чтобы шейка расширилась в соответствии с пояском. Отполируйте расширенную шейку коронки до зуба.

Временная коронка 3M ESPE с золотым анодным покрытием

Коронки с золотым анодным покрытием производства компании «3М ЭСПЭ» изготовлены из полутвердого алюминия для обеспечения прочности и функциональности. Анодное покрытие коронки слоем золота сводит к минимуму металлический привкус и гальванический эффект, что обеспечивает пациенту максимальный комфорт.

1. Измерьте ширину зуба в мезиодистальном направлении.
2. Выберите из комплекта коронку нужного размера.
3. Подтвердите выбор, сравнив результаты с дооперационным измерением.
4. Проведите пробную установку коронки. Если необходима подрезка, прочертите линию, соответствующую профилю десны.
5. Подрежьте коронку при помощи ножниц на 1 мм ниже прочерченной линии. Придайте коронке нужную форму, проведите обжим и полировку.
6. Еще раз проведите пробную установку коронки, проверьте контакт и прилегание мягких тканей.
7. Заполните коронку временным цементом с высокой прочностью на сжатие.
8. Посадите коронку на зуб, пока цемент не начнет схватываться, дав излишкам цемента вытечь из коронки под давлением.
9. Соблюдайте инструкции производителя цемента в отношении необходимого периода выжидания и удалите излишки цемента с помощью зонда или скелера.

Съемные коронки 3M ESPE

Съемные коронки производства компании «3М ЭСПЭ» облегчают комплексную реставрацию передних зубов, премоляров и передних зубов у детей. Подрезанные и заполненные реставрационным материалом, они автоматически профилируют материал, придавая ему форму, соответствующую естественным зубам; после этого они легко снимаются, оставляя ровную и гладкую поверхность. Съемные коронки идеальны для композитов химического и светового отверждения, кроме того, они служат матрицами материалам для изготовления временных коронок и мостов. Съемные коронки имеют тонкие интерпроксимальные стенки, естественную анатомическую форму, индекс Палмера на этикетке каждой коронки, а также достаточную прочность, что облегчает работу с ними.

1. Выберите подходящую съемную коронку и подрежьте ее до нужного размера загнутыми ножницами Unitek, предназначенными для формирования рельефа десневого края.
2. Проведите пробную установку съемной коронки на зуб, подлежащий реставрации.
3. Прodelайте зондом отверстие в режущем крае коронки.
4. Соблюдайте инструкции производителя по протравливанию зуба и применению стоматологического адгезива.
5. Заполните коронку реставрационным материалом. Для удаления остаточных пузырьков воздуха дайте небольшой части реставрационного материала вытечь через отверстие в режущем крае.
6. Немедленно наденьте заполненную коронку на препарированный зуб, слегка надавливая на нее пальцами для обеспечения плотной установки.
7. Немедленно удалите избыточный материал зондом или тонким скелером.
8. Прежде чем снимать коронку, дайте химически отверждающимся композитам отвердеть. Съемную коронку можно снимать со светоотверждаемых композитов после рекомендованного времени отверждения.
9. После того как реставрационный материал полностью отвердеет, разрежьте съемную коронку зондом или тонким скелером и снимите разрезанную форму с зуба.

Шлифование

1. Проведите шлифовку по границе эмали и композита, затем выполните все необходимые подгонки. Для полировки лабиальной поверхности лучше всего использовать супермягкий абразивный диск Sof-Lex™ производства компании «3М ЭСПЭ».

Коронки стоматологические временные Polycarbonate Crowns

Назначение/показания к применению

Коронки стоматологические временные Polycarbonate Crowns предназначены для краткосрочного или долгосрочного временного закрытия одного постоянного опорного зуба (средние резцы, боковые зубы, клыки и премоляры).

Область применения: Стоматология. Только для профессионального использования.

Противопоказания: Не выявлены

Коронки стоматологические временные Polycarbonate Crowns (Поликарбонатные коронки) производства компании «3М ЭСПЭ» изготовлены из поликарбоната с добавлением микро-стекловолокна. Такой материал обеспечивает превосходные рабочие характеристики коронки и в то же время позволяет проводить ее подрезку, обжим, профилирование и формовку, исключая риски раскола или разрушения. Поликарбонатная коронка обладает «памятью» и сохраняет усилие обжима так же хорошо, как и металлическая коронка. Поликарбонатные коронки также характеризуются низкой абсорбцией воды, великолепными анатомическими свойствами и имеют исключительно высокую износостойчивость.

1. Подберите коронку нужного размера, измерив еще не препарированный зуб или определив мезиодистальную ширину. Наличие в составе поликарбонатного набора шаблонов значительно облегчает выбор коронки нужного размера.

2. Подрежьте коронку по линии шейки при помощи ножниц для коронок. Контурирование можно провести за счет шлифовки бором, шлифовальным камнем или алмазом.

3. Для долгосрочной реставрации рекомендуется использовать акриловый материал для покрытия внутренней поверхности поликарбонатной коронки перед цементированием.

а. Поместите тестообразную акриловую массу в коронку и наденьте коронку на препарированный зуб, покрытый смазкой.

Примечание: поликарбонатные коронки полупрозрачны, и их оттенок меняется в зависимости от оттенка акрилата.

б. Когда акриловый полимер приобретет эластичную консистенцию, снимите коронку и срежьте излишки материала.

в. На короткое время снова посадите коронку на место, чтобы исправить любые деформации, вызванные обрезкой.

г. Снимите коронку и позвольте акриловому полимеру затвердеть.

д. После затвердевания акрилового полимера сточите коронку до края препарированного зуба. Посадите коронку при помощи цемента по своему выбору.

Примечание: Поверхности коронок также можно покрывать композитами производства компании «3М ЭСПЭ». Для лучшей адгезии внутреннюю поверхность коронки рекомендуется предварительно покрыть ортодонтическим связывающим праймером для пластмассовых скоб 3M Unitek Concise (№1965) непосредственно перед нанесением композита.

Цементирование

1. Цементируйте коронку составом окиси цинка с эвгенолом (Z.O.E.) или временным затвердевающим цементом (по вашему выбору). Оттенок зуба можно изменить за счет подбора цементирующего состава.

Примечание: Акриловый материал и цемент Z.O.E. соединяются с поликарбонатом. Другие цементы не соединяются с поликарбонатом и удерживают коронку на месте благодаря усилию механического сцепления. Механическое сцепление можно усилить, проточив на внутренней стороне коронки несколько желобков или канавок при помощи инвертированного конического бора.

Примечание: Эвгенол и некоторые акриловые смолы являются растворителями поликарбонатов, поэтому старайтесь избегать прямого контакта этих веществ с коронкой.

Подгонка

1. Используя разделительный диск, сделайте разрез в мезиодистальном направлении до режущего края.

2. Осторожно нагрейте режущий край над горелкой Бунзена и сожмите половинки коронки.

3. Установите акриловую подкладку. Акриловая подкладка заполнит мезиодистальные промежутки и создаст целостное спаянное соединение коронки.

Материалы, используемые при изготовлении изделия

Поликарбонатная смола с силаном обработанным стекловолокном

Характеристики изделия

Верхний правый/левый центральный: длина, мм: 10,7–14,0; ширина, мм: 7,7–10,1.

Верхний правый /левый боковой: длина: 8,5–11,5 мм; ширина: 5,8–7,6 мм.

Нижний передний длинный: длина: 9,9–12,3 мм; ширина: 5,2–5,6 мм.

Нижний передний короткий: длина: 8,0–10,4 мм; ширина: 4,9–5,8 мм.

Правый/левый премоляр (верхний, нижний): длина: 10,4–13,0 мм; ширина: 7,5–9,0 мм.

Первый премоляр: длина: 8,1–9,9 мм; ширина: 6,2–7,2 мм.

Второй премоляр: длина: 8,4–10,1 мм; ширина: 6,4–7,5 мм.

Комплектность поставки

180 коронок стоматологических временных Polycarbonate Crowns упакованы в пластиковую коробку, которая в свою очередь помещена в картонную коробку с инструкцией по применению (1 шт.)

Хранение и использование

Понятие срока годности в данном случае неприменимо, так как тот не истекает при хранении.

Хранение/транспортировка: Значения температуры, влажности и давления не регламентируются.

Применение: Данные изделия предназначены для применения при комнатной температуре и являются одноразовыми. Значения влажности и давления не регламентируются. Условия эксплуатации – полость рта, температура тела пациента.

Сведения о маркировке

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

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 клиентов

Никто не имеет права предоставлять какую-либо информацию, отличающуюся от информации, указанной в данных инструкциях.

Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу или использование данного изделия по заказу профессиональных стоматологов.

Гарантия

Компания «ЗМ ЭСПЭ» гарантирует отсутствие в данной продукции дефектных материалов и производственных дефектов.

КОМПАНИЯ «ЗМ ЭСПЭ» НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

Пользователь несет ответственность за определение соответствия продукции методам применения продукции пользователем. В случае выявления дефектов продукции в течение гарантийного срока исключительным способом компенсации и единственным обязательством компании «ЗМ ЭСПЭ» будет ремонт или замена продукции «ЗМ ЭСПЭ». Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Ограничение ответственности

Компания «ЗМ ЭСПЭ» не несет ответственности за любые потери или убытки, понесенные в результате использования данной продукции, прямые, косвенные, специальные, случайные или предсказуемые, независимо от заявленной трактовки, в том числе в отношении гарантий, договоров, случаев халатности или безусловной ответственности, за исключением тех случаев, когда это запрещено законом.

Производитель

Официальный производитель:

«ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс»

2510 Конвей Авеню,

Сент-Пол, Миннесота 55144-1000,

США

Место производства:

«ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс»

2111 МакГоу Авеню,

Ирвин, Калифорния, 92614, США

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ЗАО «ЗМ Россия»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17/3

+7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (факс)

3mra@mmm.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаваншировича.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-19254

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне перевода.

Зарегистрировано в реестре: № 7-19254

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200 руб. 00 коп.

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



Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 19 лист(а) (о в)
ВРИО нотариуса