

State of Minnesota

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: August 17, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9615430-1

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™ Protemp™ Crown Temporization Material 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
3M ESPE Dental Products

17 Aug 2017
Date

STATE OF MINNESOTA)
COUNTY OF RAMSEY) ss

On August 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



Protemp™ Crown Temporization Material

Instruction for use.

General Information

3M ESPE Protemp Crown Temporization Material is designed for use as a temporary restoration. It is a self-supporting, malleable, visible light activated composite crown that allows for a custom fit.

Indications

Protemp Crown temporization material is indicated for use as a temporary preformed crown to cover a single permanent tooth abutment.

Protemp Crown temporization material can be used to model pre-existing tooth structure and anatomy for use in digital imaging applications.

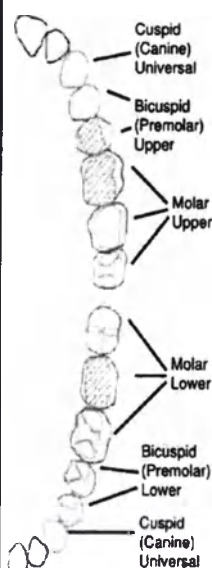
Scope of use: Dentistry. For professional use only.

Contraindications: No known contraindication.

Note:

- The clinician's decision to restore a tooth using Protemp Crown temporization material should be based upon optimal clinical needs of the patient. A professional assessment of oral health, chewing habits, and patient concerns should be factored into the decision.

Size Selection Chart	
Crown Name	Approximate Range Mesial Distal Width
BICUSPID (Premolar) Upper	
Bicuspid (Premolar) Upper S	6 - 7 mm
Bicuspid (Premolar) Upper L	7 - 8 mm
MOLAR (1st & 2nd) Upper	
Molar Upper S	9 - 11 mm
Molar Upper L	11 - 12 mm
CUSPID (Canine) Universal	
Cuspid (Canine) Universal S	6 - 8 mm
Cuspid (Canine) Universal L	8 - 9 mm
BICUSPID (Premolar) Lower	
Bicuspid (Premolar) Lower	6 - 9 mm
MOLARS (1st & 2nd) Lower	
Molar Lower S	9 - 11 mm
Molar Lower L	11 - 12 mm



Abutment Preparation

Prepare abutment using conventional techniques. (Note: adequate abutment structure is necessary to retain crown). In case of small abutment dimensions (e.g. narrow cast post and core), relining is recommended to obtain optimal fit and retention.

Precautionary Information 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 acrylate allergies. 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:

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 contact occurs directly with the skin, wash skin with soap and water. Use of protective gloves is recommended; however, acrylates may penetrate commonly used gloves. After product placement, remove and discard gloves, 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 local subsidiary.

Instructions For Use

1) Size Selection

Determine proper size crown. After tooth is prepared, determine the correct Protemp Crown size.

Measure the mesial-distal width of the prepared tooth using the 3M ESPE Crown Size Tool or a caliper.

3M ESPE Crown Size Tool.

The Crown Size Tool contains graduated widths from 7-12 millimeters. Insert the tool until contact is made with the adjacent teeth and in line with contact points and resting on the occlusal surface of the crown preparation. Slide tool between adjacent teeth (the tool will wedge). The wedging point, relative to the tool establishes the approximate mesial distal width of the Protemp Crown. The 3M ESPE Crown Size Tool is designed for single use.

Select crown.

- Select the Protemp Crown that coincides with the approximate mesial distal width range provided on the Size Selection Chart. When in doubt about the size, use the smaller sized crown.
- Remove the Protemp Crown from the sealed crown case.
- Hold film between thumb and finger and carefully remove film from Protemp Crown.

Note:

- Measure carefully, once removed from sealed package, the crown cannot be placed back into the package for re-use at a later date.
- Protemp Crowns are light sensitive and precaution should be taken to minimize ambient and operatory light exposure.

2) Protemp Crown Preparation

- Gently roll crown in gloved fingers to pre-warm and straighten axial walls.

Note:

- If the Protemp Crowns are stored in a cool environment, gently rolling the axial wall of the crown will make it more malleable and less prone to fracture during placement.
- Gently rolling eliminates the flare at the margin and reduces the circumference of the crown at the margin.

As the crown is placed onto the tooth preparation it will expand and hug the preparation.

Trim Protemp Crown.

- Determine the amount of excess to be removed from the Protemp Crown by measuring the approximate height of the adjacent teeth. This can be done by using the 3M ESPE Crown Size Tool, perio probe, or by placing the Protemp Crown on the preparation.
- Follow the gingival contour when trimming excess material to establish proper crown length using crown scissors.

Make sure to trim enough material. If too little material is trimmed before checking occlusion, the occlusal surface of the crown can be damaged which can lead to fracturing when the crown is cemented.

3) Adaptation

Adapt Protemp Crown.

- Seat trimmed Protemp Crown to verify length.
- Adapt, shape and establish interproximal contacts and preparation margins for a snug fit onto the moist preparation.
- Have patient gently close to establish occlusion, open to adapt occlusal surface.

Adapt facial margin.

- While patient is in occlusion adapt the facially accessible margin.

Note:

- After the crown is adapted to the prepared tooth a tack-cure is required to reduce the possibility of distortion upon removal. Do Not Over Tack Cure.
- Tack cure the facial surface using a dental curing light for 2-3 seconds.

Adapt lingual margin.

- Have patient open, holding crown in place.
- Adapt lingual margin. While adapting the lingual margin apply finger pressure to the adapted facial surface to prevent dislodging.
- Tack cure the lingual surface for 2-3 seconds.
- Tack cure the occlusal surface for 2-3 seconds.

After tack curing, remove the crown and reseat several times to check fit before final cure.

Note:

A dental curing light with a wavelength range 420-500 nm and a minimum light intensity of 400 mW/cm. is recommended.

- Avoid looking directly at the light guide and do not stare at the light reflection from the crown surfaces while curing.
- The use of an eye shield or protective glasses that effectively block light below 500 nm wavelength is recommended.

4) Final Light Cure

- Carefully remove the Protemp Crown.
- Light cure adapted Protemp Crown outside of the mouth for a total of 60 seconds.
- Fully light cure by exposing all surfaces of the Protemp Crown to the light.

5) Finish and polish

- Trial fit cured Protemp Crown and make necessary adjustments.

- Check occlusion.
- Use a standard method to finish and polish.
- Finish using a fine carbide bur and/or 3M ESPE Sof-Lex Contouring and Polishing Discs.
- Polish using a dry muslin rag wheel or polishing brush.
- Check all adapted margins of the finished and polished crown prior to cementation, and make further adjustments if necessary.

Note:

- Finish and polish steps help to maintain shine and stain resistance.
- Proper adaptation of the margin is needed for optimal marginal integrity. Adaptation and smooth finishing of the crown margin (facial, lingual, interproximal) are needed to reduce the likelihood of leakage and gingival tissue irritation.

6) Cementation

- Isolate the tooth.
- Clean preparation.
- Lightly air dry. **DO NOT OVER DRY THE TOOTH**

For longer term applications, use a stronger cement per manufacturer's instructions.

Prepare temporary cement.

- Prepare temporary cement following manufacturer instructions and apply cement to the internal surface of the Protemp Crown.
- Care should be taken to prevent air entrapment during mixing and seating.

Place crown.

Using gentle thumb pressure, slowly seat crown into place.

- Have patient gently close into occlusion and allow excess cement to flow out.

Remove excess cement.

- Follow cement manufacturer's instructions for proper set time.
- Carefully check the sulcus of the treated teeth and the surrounding areas: remove any cement residue that remains in the sulcus and along the Protemp Crown margin.
- Clean the interproximal areas by drawing a piece of knotted floss back and forth under the contact points.

Note: It is important to follow the instructions for use very closely.

In addition, for optimal performance:

- When in doubt, select the smaller crown size
- Make sure to trim enough material.
 - If too little material is trimmed before checking the occlusion, the occlusal surface of the crown may be damaged which can lead to fracturing upon cementation.
- After tack curing, remove the crown and reseat several times to check the fit before final cure.

Protemp Crown for Digital Imaging

In its uncured state, Protemp Crown temporization material is soft and moldable. In this malleable stage, the crown can be reshaped to model pre-existing tooth structure and anatomy. Once the desired shape is achieved, the crown is fully cured for 60 seconds. This crown can then be placed and scanned to produce a digital image.

Custom Characterization and Repair

Use a flowable; for example 3M ESPE Filtek Supreme Plus Flowable, or Protemp Plus for custom characterization. Custom characterization using either of these materials does not require the use of a bonding agent. If you intend to use other products, refer to the pertinent manufacturer's instructions for use.

3M ESPE Filtek Supreme Plus Flowable Restorative/Protemp Plus Temporization Material to Protemp Crown

The composite material should be applied to the final and clean surface of the Protemp Crown.

- Roughen the bonding surface of the Protemp Crown with a rotary instrument.
- Protemp Crown should be free from contamination – e.g. saliva or polishing dust. Use alcohol to clean surface.
- Thoroughly dry with a stream of air.
- Apply the composite materials in increments to the Protemp Crown.
- Follow recommended light cure times for composite materials.
- Finishing and polish as recommended in the "Finish and Polish" instructions.

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 the opposing dentition.

Labeling

Products are supplied in labelled packaging containing the following information: name and reference number of product; name and address of the manufacturer; content; batch number; storage conditions; shelf life; information on trademarks and symbols: attention, refer to operational documents, EC conformity marking, ecological package, do not reuse, and recycling.

Packaging

Crown Case: Polypropylene with foil lid, size: 23.62 mm x 23.62 mm x 15.24 mm.

Crown Drawer: Polystyrene drawer with polystyrene tray and PETG tray cover.

Kit box:

50600 kit box: 285.75 mm x 212.73 mm x 41.28 mm

50600TK kit box: 159.54 mm x 160.34 mm x 25.4 mm

Outer packaging of crowns: Refill polyethylene bag, size: 127 mm x 203.2 mm.

Storage and Use

This product is designed to be stored and used at room temperature. The shelf life of the product is 24 months when stored at room temperature. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F or lower than 10°C/50°F may reduce shelf life. Do not store materials in proximity to eugenol containing products. Values of humidity and pressure are not regulated.

See outer package for expiration date. Do not use the product after shelf life.

Application: at room temperature 10°C/50°F - 27°C/80°F. Values of humidity and pressure are not regulated.

Transportation: Shelf life of the products is guaranteed in accordance with the labelling subject to storage in accordance with recommendations. During transportation, the products can be exposed to short-term temperature changes, which do not affect the safety and products specifications. Values of humidity and pressure are not regulated.

Specifications and performance

Firmness of Uncured Crown: 343 gm - 780 gm (3.36 N – 7.65 N) force in compression
Appearance Test: Clean and clear of debris
Occlusal thickness: 1.15 mm - 2.72 mm
Flexural Strength: 131 MPa
Flexural Modulus: 6.0 GPa
Compression Strength: 344 MPa
Diametral Tensile Strength: 77 MPa
Fracture Toughness: 1.2 MPa-m^{0.5}

Contents of packaging

Protemp Crown Temporization Material in Kits:

Introductory Kit:

One kit box includes 1 Crown Drawer that contains 42 crowns (each crown is placed in a crown case), two bags for 10 Sizing Tools, and one Instruction for Use.

Trial Kit:

One kit box includes 16 crowns (each crown is placed in a crown case), one bag of 10 Sizing Tools, and one Instruction for Use.

Protemp Crown Temporization Material in Refill:

5 crowns in cases and 2 Sizing Tools in one package.

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).

Maintenance and Repair

Not applicable

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.

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.

Legal manufacturer

3M ESPE Dental Products, USA

2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000, USA

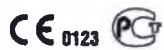
Authorized representative on the territory of the Russian Federation:

ZAO "3M Russia"

Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3

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

3mra@mmm.com



3M, ESPE, Filtek, Sof-Lex and Protemp are trademarks of 3M ESPE or 3M ESPE AG.

© 3M 2009. All rights reserved.

44-0007-4750-9-A

Штат Миннесота
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)			
1. Страна:		Соединённые Штаты Америки	
Настоящий официальный документ: Документы для 3М ЭСПЭ Дентал Продактс (3M ESPE Dental Products)			
2. был подписан		Лори Дж. Шиц (Lori J. Sheetz)	
3. выступающей в качестве		нотариуса штата Миннесота	
4. скреплен печатью/штампом		Лори Дж. Шиц (Lori J. Sheetz), нотариуса штата Миннесота	
Удостоверено			
5. в		г. Сент-Пол, штат Миннесота	6. Дата 17 августа 2017 г.
7.		секретарем штата Миннесота	
8. за №		9615430-1	
9. печать /штамп:		«Большая печать штата Миннесота * 1858»	10. Подпись /подпись/ Стив Саймон (Steve Simon) Секретарь штата

3М ЭСПЭ
Дентал Продактс
(3M ESPE Dental Products)

2510 Конвей Авеню,
Сент-Пол, Миннесота 55144-1000
(2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000)

3М

По месту требования

В качестве специалиста международного нормативно-правового регулирования, 3М ЭСПЭ Дентал Продактс (3M ESPE Dental Products), Миннесота, США, я свидетельствую, что приложенная Инструкция по применению (IFU) на Коронки преформованные композитные Protemp Crown на английском языке является верной и точной.

Примечание: 3М ЭСПЭ (3M ESPE) несет ответственность за информацию, содержащуюся в инструкции по применению на английском языке. 3М Россия несет ответственность за информацию, содержащуюся в инструкции по применению на русском языке.

/подпись/

Лин Ма, Доктор фармакологии
Специалиста нормативно-правового регулирования

17 августа 2017 года

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси) SS

17 августа 2017 года Лин Ма засвидетельствовала свое присутствие передо мной, Нотариусом указанного округа, подтвердив мне предъявлением достаточных доказательств, что она является лицом, чьим именем подписан прилагаемый документ, и подтвердила мне, что она подписала его в своём качестве, и что проставлением её подписи на документе физическое или юридическое лицо, от имени которого действовало это лицо, совершило настоящий документ.

/подпись/

Лори Дж. Шиц (Lori J. Sheetz), Нотариус
Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 года

Штамп: Лори Дж. Шиц (Lori J. Sheetz)

Нотариус

Миннесота

Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 года

Коронки преформованные композитные Protemp Crown для временного протезирования в наборах и в отдельных упаковках

Инструкция по применению

Общая информация

Коронки преформованные композитные Protemp Crown предназначены для временного протезирования. Они представляют собой одиночные, пластичные, светоотверждаемые композитные коронки, которые позволяют выполнять подгонку в соответствии с потребностями пациента.

Назначение/показания к применению

Коронки преформованные композитные Protemp Crown для временного протезирования в наборах и в отдельных упаковках предназначены к применению в качестве временной коронки с предварительно сформированной формой, покрывающей один постоянный опорный зуб, а также может быть использована для создания моделей имеющейся структуры и анатомического строения зуба при получении цифровых изображений.

Область применения: Стоматология. Только для профессионального использования.

Противопоказания: не выявлены

Замечание:

- Решение врача о протезировании зуба с использованием материала Protemp Crown для временных протезов должно основываться на клинических показаниях. При принятии решения следует учитывать результаты профессионального обследования ротовой полости, характер жевания, а также вопросы, беспокоящие пациента.

Таблица подбора размеров	
Вид зубной коронки	Приблизительный диапазон медиально-дистальной ширины
Верхний премоляр	
Верхний премоляр S	6 - 7 мм
Верхний премоляр L	7 - 8 мм
Верхний моляр (1-й и 2-ой)	
Верхний моляр S	9 - 11 мм
Верхний моляр L	11 - 12 мм
Клык	
Клык S	6 - 8 мм
Клык L	8 - 9 мм
Нижний премоляр	
Нижний премоляр	6 - 9 мм
Нижние моляры (1-й и 2-ой)	
Нижний премоляр S	9 - 11 мм
Нижний премоляр L	11 - 12 мм



Подготовка опорного зуба

Подготовьте опорный зуб обычным способом. (Примечание: для удержания коронки необходима сохраненная структура опорного зуба). В случае если опорный зуб небольших размеров (напр. с узкими штифтовыми вкладками), для достижения наилучшей подгонки и крепления рекомендуется надстройка культи.

Меры предосторожности для пациентов

Настоящий продукт содержит вещества, которые могут вызвать у определенных лиц аллергическую реакцию при контакте с кожей. Избегайте использования данного продукта для пациентов с известными аллергическими реакциями к акрилатным материалам. При возникновении аллергической реакции обратитесь за медицинской помощью в зависимости от потребности, и при необходимости удалите продукт и прекратите его использование в дальнейшем.

Меры предосторожности для стоматологического персонала

Настоящий продукт содержит вещества, которые могут вызвать у определенных лиц аллергическую реакцию при контакте с кожей. Для снижения риска аллергической реакции минимизируйте влияние данных материалов. В особенности, избегайте соприкосновения с неотвержденным продуктом. При непосредственном контакте с кожей промойте кожу мыльным раствором. Рекомендуется использовать защитные перчатки; однако, акрилаты могут проникать даже при использовании перчаток. После установки продукта снимите и выбросьте перчатки, немедленно промойте руки мыльным раствором и затем повторно наденьте перчатки. При возникновении аллергической реакции обратитесь за медицинской помощью в зависимости от потребности.

Сертификаты безопасности материалов 3M ESPE могут быть получены по адресу www.3MESPE.com/MSDS или в местных представительствах.

Инструкция по применению

1) Выбор размера

Выберите коронку подходящего размера. После обработки зуба определите подходящий размер коронки Protemp.

Измерьте медиально-дистальную ширину обработанного зуба с использованием шаблона для подбора размера коронки ESPE или же штангенциркуля.

Шаблон для подбора размера коронки ESPE.

Шаблон для подбора размера коронки содержит градуированные отметки ширины от 7 до 12 мм. Вставьте устройство до соприкосновения со соседними зубами так, чтобы оно находилось на одной линии с точками соприкосновения и располагалось на окклюзионной поверхности подготовленной коронки. Начните продвигать устройство между соседними зубами (устройство начнет вклиниваться).

Отношение точки вклинивания по отношению к устройству служит для определения примерной медиально-дистальной ширины коронки Protemp. Устройство для измерения размера коронки 3M ESPE предназначено для однократного применения.

Выберите коронку.

- Выберите коронку Protemp, которая соответствует примерному диапазону медиально-дистальной ширины, как указано в таблице выбора размера.

В случае возникновения каких-либо сомнений по поводу размера коронки следует выбрать коронку меньшего размера.

- Извлеките коронку Protemp из запечатанной упаковки.

- Удерживая пленку большим и указательными пальцами, тщательно снимите ее с коронки Protemp.

Замечание:

- Измерение следует проводить тщательно, т.к. после извлечения из упаковки коронку уже нельзя будет поместить обратно для повторного использования в будущем.

- Коронки Protemp чувствительны к свету, поэтому следует проявлять осторожность для максимального снижения воздействия окружающего и рабочего света.

2) Подготовка коронки Protemp

- Мягко покатайте коронку в руках, защищенных перчатками, чтобы согреть ее перед обработкой и выпрямить аксиальные стенки.

Замечание:

- Если коронки Protemp хранятся в прохладном месте, мягкое перекачивание аксиальной стенки коронки сделает ее более вязкой и снизит вероятность появления трещин при установке.

- Мягкое перекачивание устраняет блеск на краю коронки и уменьшает длину окружности коронки в области края.

После установки коронки на обработанный зуб она расширится и охватит его.

Подрежьте коронку Protemp.

- Измерив приблизительную высоту соседних зубов, определите объем излишнего материала, который следует удалить с коронки Protemp. Это можно сделать с помощью устройства для измерения размера коронки 3M ESPE или пародонтального зонда, а также установив коронку Protemp на обработанный зуб.

- При удалении излишков материала ножницами для коронки для установления правильной длины коронки необходимо следовать десневому контуру.

Убедитесь, что удалено достаточное количество материала. Если перед проверкой окклюзии будет удалено недостаточное количество материала, окклюзионная поверхность коронки может быть повреждена, что может привести к появлению трещин при фиксации.

3) Подгонка

Проведите подгонку коронки Protemp.

- После удаления излишков материала установите коронку Protemp, чтобы проверить ее длину.
- Проведите подгонку и установку формы и определите интерпроксимальные контакты и края обработанного зуба, чтобы обеспечить плотное прилегание к влажному обработанному зубу.
- Пациент должен мягко сомкнуть челюсти до окклюзии так, чтобы можно было провести подгонку окклюзионной поверхности.

Проведите подгонку лицевого края.

- В окклюзии проведите обработку края, доступного с лицевой стороны.

Замечание:

- После подгонки коронки к обработанному зубу необходимо провести полимеризацию с целью снизить вероятность деформации при снятии. Избегайте чрезмерной полимеризации.
- Проведите полимеризацию лицевой поверхности с использованием стоматологического устройства для световой полимеризации в течение 2-3 секунд.

Проведите подгонку лингвального края.

- Пациент должен открыть рот, удерживая коронку на месте.
- Проведите подгонку лингвального края. При подгонке лингвального края надавливайте пальцем на уже подогнанную лицевую поверхность, чтобы избежать смещения.
- Проведите полимеризацию лингвальной поверхности в течение 2-3 секунд.
- Проведите полимеризацию окклюзионной поверхности в течение 2-3 секунд.

После полимеризации снимите коронку и установите ее повторно несколько раз для подгонки перед окончательным отверждением.

Замечание:

Рекомендуется использовать стоматологическое устройство для световой полимеризации с диапазоном длин волн 420-500 нм и минимальной силой света 400 мВт/см.

- При проведении полимеризации не следует смотреть прямо на луч света или на его отражение на поверхностях коронки
- Рекомендуется использовать глазные щитки или защитные очки, полностью блокирующие лучи света с длиной волны до 500 нм

4) Окончательная световая полимеризация

- Осторожно снимите коронку Protemp.
- Проведите световую полимеризацию коронки Protemp вне ротовой полости в течение 60 секунд.
- Обеспечьте полную полимеризацию, подставляя все поверхности коронки Protemp под луч света.

5) Проведите финишную обработку и полирование

- Проведите пробную подгонку коронки Protemp и внесите необходимые изменения.
- Проверьте окклюзию.
- Для финишной обработки и полирования воспользуйтесь стандартным методом.
- Проведите финишную обработку с помощью тонкого твердосплавного бора и/или дисков 3M ESPE Sof-Lex для обработки контура и полирования.
- Проведите полирование с помощью диска или полирующей щетки.
- Проверьте все подогнанные поверхности обработанной и отполированной коронки перед цементированием и, если это будет необходимо, внесите дальнейшие изменения.

Замечание:

- Финишная обработка и полирование помогают добиться блеска и устойчивости к загрязнениям.
 - Для максимальной устойчивости края необходима его надлежащая подгонка.
- Подгонка и гладкая финишная обработка края коронки (лицевого, лингвального, интерпроксимального) необходимы для снижения вероятности микроподтеканий, а также раздражения десны.

6) Временное цементирование

- Изолируйте зуб.
 - Очистите обработанный зуб.
 - Просушите струей воздуха. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОГО ВЫСУШИВАНИЯ ЗУБА
- Для долгосрочного применения, используйте более сильное связывающее вещество, следуя инструкциям производителя.

Подготовьте цемент для временной фиксации.

- Подготовьте вещество для временной фиксации, следуя указаниям производителя, затем нанесите его на внутреннюю поверхность коронки Protemp.
- При смешивании и установке коронки следует проявлять осторожность, чтобы не допустить образования воздушных пор.

Установите коронку.

Чтобы установить коронку, мягко нажимайте на нее большим пальцем.

- Пациент должен мягко сомкнуть челюсти до окклюзии и выдавливания излишков цементирующего вещества.

Удалите излишки цементирующего вещества.

- Следуйте инструкциям производителя цементирующего вещества для выбора надлежащего времени установки.
- Тщательно проверьте борозду обработанного зуба и прилегающие участки: Удалите любые частички цемента, оставшиеся в борозде и вдоль линии коронки Protemp.
- Проведите чистку интерпроксимальных участков при помощи зубной нити с узелками, двигая ее вперед и назад под контактной поверхностью.

Замечание: Очень важно тщательно соблюдать инструкции по применению.

Кроме того, для достижения максимальной эффективности:

- В случае возникновения сомнений выбирайте меньший размер коронки.
- Убедитесь, что удалено достаточное количество материала.
- Если перед проверкой окклюзии будет удалено недостаточное количество материала, окклюзионная поверхность коронки может быть повреждена, что может привести к появлению трещин при цементировании.
- После полимеризации снимите коронку и установите ее повторно несколько раз для подгонки перед окончательным отверждением.

Использование коронки Protemp для получения цифровых изображений

В непотвержденном состоянии материал Protemp Crown для временных протезов является мягким и пластичным. В этом вязком состоянии коронка может быть использована для создания моделей имеющейся структуры и анатомического строения зуба. После достижения желаемой формы коронка проходит полный этап полимеризации в течении 60 секунд. Затем коронку можно установить на место и сканировать для получения цифрового изображения.

Индивидуальное изменение характеристик и восстановление

Для индивидуального изменения характеристик используйте жидкий материал; напр. 3M ESPE Filtek Supreme XT Flowable или Protemp 4. Индивидуальное изменение характеристик с помощью любого из данных материалов не требует использования связующего материала. При использовании других продуктов следуйте инструкциям производителя по применению.

Применение коронок преформованных композитных Protemp Crown для временного протезирования с Материалом жидкотекучим композитным реставрационным Filtek Supreme XT Flowable /Материалом композиционным для временных коронок и мостов Protemp 4, производства 3M ESPE

Композитный материал следует наносить на чистую поверхность коронки Protemp после завершения обработки.

- Придайте шероховатость связующей поверхности, используя ротационный инструмент.
- Коронка Protemp должна быть свободна от каких-либо загрязнений - напр. слюны или полировальной пыли. Для очистки поверхности следует использовать спирт.
- Тщательно просушите ее с помощью струи воздуха.
- Нанесите композитные материалы на коронку Protemp, постепенно увеличивая их количество.
- Следуйте рекомендациям, касающимся времени полимеризации композитных материалов.
- Финишная обработка и полирование проводятся согласно соответствующим инструкциям.

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.

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 марка, а также символы: Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам, экологическая упаковка, не использовать повторно,

знак переработки.

Сведения об упаковке

Контейнер коронки - полипропилен с крышкой из алюминиевой фольги, размер: 23,62 мм x 23,62мм x 15,24 мм.

Ящик для коронок: ящик с лотком из полистирола, крышка лотка ПЭТГ

Коробка для набора-картон:

коробка для набора 50600 285,75 мм x 212,73 мм x 41,28 мм

коробка для набора 50600ТК 159,54 мм x 160,34 мм x 25,4

Внешняя упаковка коронок- полиэтиленовый пакет, размер: 127 мм x 203,2 мм.

Хранение и использование

Предельный срок хранения продукта составляет 24 месяца при хранении при комнатной температуре.

Температура окружающей среды, стабильно превышающая 27°C/80°F или установленная на уровне меньше 10°C/50°F, может привести к снижению предельного срока хранения продукта. Не храните материалы в непосредственной близости к продуктам, содержащим эвгенол.

Значения влажности и давления не регламентируются.

Не используйте продукт после истечения предельного срока хранения. Дата окончания срока хранения указана на коробке для набора.

Применение: при комнатной температуре 10°C/50°F - 27°C/80°F 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.

Технические и эксплуатационные характеристики

Твердость необработанной коронки: 343 гм – 780 гм (3,36 Н – 7,65 Н) сжатие под давлением

Проверка внешнего вида: Чистый и без сколов

Окклюзионная толщина: 1,15 мм – 2,72 мм

Прочность при изгибе: 131 МПа

Модуль упругости при изгибе: 6,0 ГПа

Прочность на сжатие: 344 МПа

Диаметральный предел прочности: 77 МПа

Вязкость при разрушении: 1,2 МПа·м^{0.5}

Комплектность поставки

Коронки преформованные композитные Protemp Crown для временного протезирования в наборах:

Набор стартовый: В коробку для набора упакован ящик для коронок – 1 шт, инструкция по применению – 1 шт., шаблоны для подбора размера коронки (2 упаковки по 10 шт.). Ящик для коронок содержит коронки (42 шт.) (каждая коронка помещена в контейнер коронки).

Набор ознакомительный: В коробку для набора помещены, инструкция по применению- 1шт., коронки -16 шт. (каждая коронка помещена в контейнер коронки), шаблоны для подбора размера коронки (1 упаковка по 10 шт.);

Коронки преформованные композитные Protemp Crown для временного протезирования в отдельных упаковках: в пакет помещены 5 контейнеров коронок и 2 шаблона для подбора размера коронки.

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).

Техническое обслуживание и ремонт

Неприменимо к данному случаю.

Информация для покупателя

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

Гарантийные обязательства

Компания 3M ESPE гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными

материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3М ESPE 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 полную ответственность за применимость данного продукта для своих конкретных целей. Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании 3М ESPE заключаются в ремонте или замене неисправной продукции марки 3М ESPE.—

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3М 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.

Официальный производитель

«3М ЭСПЭ Дентал Продактс» (3М ESPE Dental Products), США
2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000, USA

Уполномоченный представитель на территории РФ

ЗАО «3М Россия»

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

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

3mra@mmm.com



3М, ESPE, Filtek, Sof-Lex и Protemp являются торговыми марками компании 3М или 3М ESPE.
3М 2009. Все права защищены. 44-0007-4750-9-A

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-34396

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи семнадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре: № 15-34397

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 180 руб. 00 коп.

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

 Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 17 лист(а) (о в)

Нотариус