

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: Instructions for Use

2. has been signed by Angela Maxcine Draper

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

4. bears the seal/stamp of Angela Maxcine Draper, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: January 28, 2014

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 20140128026JW

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Mark Ritchie
Mark Ritchie
Secretary of State

3M ESPE
Dental Products

3M Center
2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000



Statement

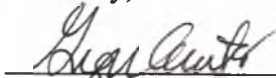
To Whom It May Concern:

**Subject: Instructions for Use for Lava™ Ultimate CAD/CAM Restorative
And Lava™ Ultimate Implant Crown Restorative**

In my capacity as Senior Regulatory Affairs Specialist, 3M ESPE Dental Products, St. Paul, Minnesota, USA, I am providing the attached Instructions for Use for the subject products below:

- **Lava™ Ultimate CAD/CAM Restorative** (this IFU applies to Lava Ultimate CAD/CAM Restorative for CEREC and also to Lava Ultimate CAD/CAM Restorative for E4D).
- **Lava™ Ultimate Implant Crown Restorative.**

Sincerely,

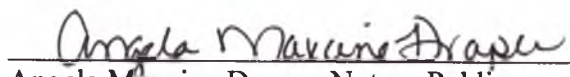


Ginger Cantor, RAC
Senior Regulatory Affairs Specialist
3M ESPE Dental Products

24 January 2014
Date

Attachment

Signed and sworn to before me this 24 day of January, 2014.



Angela Maxcine Draper, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2014



ENGLISH Instruction for Use

Lava Ultimate CAD/CAM Restorative

Product Description

The 3M ESPE Lava Ultimate CAD/CAM Restorative is a strong, wear-resistant and highly esthetic mill block that provides a fast and easy-to-use alternative to porcelain blocks for milling CAD/CAM indirect restorations. The material is specially processed to enhance its properties for use in CAD/CAM milling procedures. Lava Ultimate restorative is a Resin Nano Ceramic containing approximately 80 % (by weight) nanoceramic particles bound in the resin matrix. The ceramic particles are made up of three different ceramic fillers that reinforce a highly cross linked polymeric matrix.

The fillers are a combination of non-agglomerated/non-aggregated 20 nanometer (nm) silica filler, non-agglomerated/non-aggregated 4 to 11 nm zirconia filler, and aggregated zirconia/silica cluster filler (comprised of 20 nm silica and 4 to 11 nm zirconia particles). Lava Ultimate restorative is milled into dental restorations using a dental CAD/CAM system; the restorations should be bonded to tooth structure and/or implant abutments with adhesive resin cement.

Indications

Lava Ultimate restorative is indicated for inlays, onlays, veneers, and full crown restorations, including implant supported crowns.

Lava Ultimate restorative is not indicated for uses other than those listed.

Tooth Preparation

Prepare tooth for maximum mechanical retention.

Do

- For crowns, **prep tooth with 5-6 taper**
- All internal edges and line angles should be rounded
- Non-beveled shoulder finish lines are recommended
- **Mechanically clean** any contamination (e.g. debris, powder, temp cement) from the tooth prep and rinse with a strong stream of water
- **Slightly air dry** (surface should appear glossy)

Don't

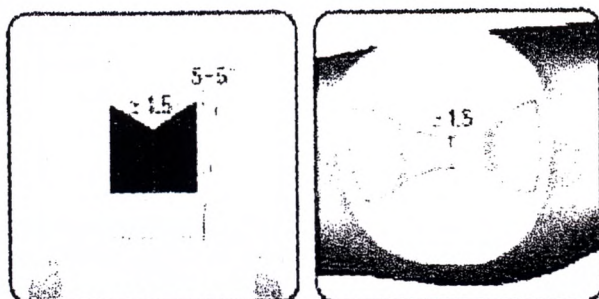
- Do not undercut
- Do not use any chemical agents after preparation, (e.g. H₂O₂, EDTA, bicarbonates, astringents, desensitizers, solvents)
- Do not use laser etching
- Do not use eugenol cement for cementation of temporary restoration

Inlay and Onlay

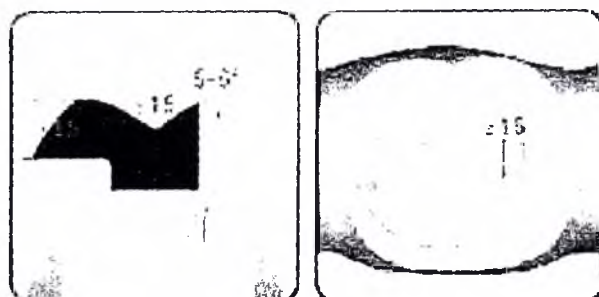
Traditional inlay /onlay design is recommended. Do not undercut. Taper the cavity walls 5-6 degrees to the long axis of the preparation. All internal edges and angles should be rounded.

Incisal/occlusal reduction is 1.5 to 2 mm clearance in centric occlusion and all excursions.

Inlay



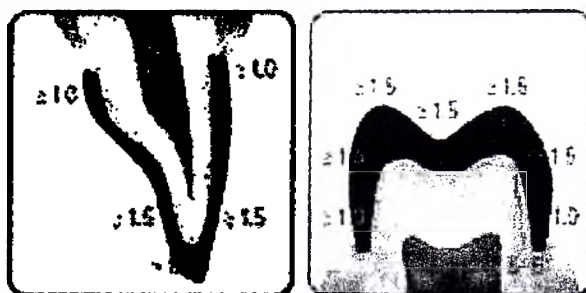
Onlay



Full Crown

Axial reduction is 1.2 to 1.5 mm with a 5-6 degree taper. Incisal/occlusal reduction is 1.5 to 2 mm clearance in centric occlusion and all excursions. Shoulders must extend at least 1.0 mm lingual to proximal contact area. Non-beveled shoulder finish lines are recommended. All line angles should be rounded and preparation surfaces smooth.

Full Crown



Veneer

Standard reduction of the labial surface is 0.6 mm and 0.4 mm at the gingival portion because the enamel is thinner in this area. The reduction of the incisal, labial-lingual angle is 0.5 to 1.5 mm. Keep preparation margins in the enamel. Margins for the veneers should be above the gingival tissues. Chamfer or rounded shoulder should be used for all preparations. Proximal extensions should be far enough into the proximal region so margins do not show and have no proximal-lingual undercuts.

Veneer



Pulp Protection

If a near-pulp or pulp exposure has occurred, use a calcium hydroxide layer first, followed by an application of 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Liner/Base or 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus Liner/Base to minimize sensitivity.

Temporization

Place a provisional restoration on the tooth if protection is needed until the permanent restoration is cemented. (3M™ ESPE™ Protemp™ Temporization Materials or 3M™ ESPE™ Iso-Form™ Crowns are recommended). Non-eugenol cement must be used for cementation of the temporary restoration.

Milling and Block Sizes

Selection of the proper size of mill block for the restoration to be milled is based on completion of all design steps required for the restoration. You will be prompted by the mill to insert a block corresponding to the size of the restoration. The fabrication steps are described in the Instructions for use and user manuals of the different CAD/CAM systems. The manufacturer's instructions must be followed.

Lava Ultimate CAD/CAM block is supplied to the user in a highly cured state.

This material should not be fired under any circumstances during finishing or build up/Add on.

Extraoral Polishing Procedure

1. Clean restoration in an ultrasonic cleaner or steam cleaner; gently blow dry with an air syringe.
2. Trial fit the final restoration to the preparation. If desired, gently adjust contacts, occlusion and accentuate grooves using a fine needle diamond.
3. Grind off sprue with coarse rubber wheel or medium-to-fine bur.
4. Finish sprue area with medium rubber tool.
5. Pre-polish with fine rubber tool.
6. Using a soft bristle brush, spin brush in polishing agent to incorporate paste into brush.
7. Apply with low speed hand piece, working slowing into surface. The luster quickly appears as the restoration is polished.
8. Buff with a muslin rag wheel.

Characterization

Pit and Fissure Staining

To fully maintain the excellent polish retention and stain resistance of Lava Ultimate resin nano ceramic material, only pit and fissure staining is recommended. Applying light-cure glazes or cervical painting is not recommended.

1. Use a bur or sandblast to roughen the restoration surface. If additional grooves are desired, carve with a fine bur. Maintain minimum wall thickness as described in the sections above (e.g., Inlay and Onlay, Full Crown, Veneer).

2. Apply 3M™ ESPE™ Single Bond Universal Adhesive to the surface of the restoration and scrub it in for 20 seconds. Alternatively use a Silane followed by a bonding agent as per manufacturer's Instructions for Use.
3. Air thin with oil-free, moisture-free air until the solvent is evaporated and the adhesive no longer moves over the surface.
4. Light cure. Follow the stain manufacturer's Instructions for Use.
5. Apply Sinfony™ Magic Stains (or other methacrylate-based, light-cured stains).
6. Light cure. Follow the stain manufacturer's Instructions for Use.
7. Finish with rubber instruments and polishing paste as described in the **Extraoral Polishing Section** above.

Bonding

Lava Ultimate Restorations must be bonded with an adhesive resin cement. 3M ESPE recommends 3M™ ESPE™ RelyX™ Ultimate Clicker™ Adhesive Resin Cement with Single Bond Universal Adhesive, a primer and adhesive in one bottle. RelyX Ultimate Clicker cement with Single Bond Universal adhesive form a highly versatile bonding system that works for many materials and indications.

Pre-Treatment of Lava Ultimate Restoration

Note: Complete all try-in, adjustment, finishing and polishing steps before starting the bonding pre-treatment.

1. Clean restoration in an ultrasonic cleaner or steam cleaner. Gently blow dry with air.
2. Sandblast with aluminum oxide grain size $\leq 50 \mu m$ (e.g. Cojet™ Sand or Rocotec™ Soft) at two bars (30 psi) until entire bonding surface appears matte. Use suction to prevent dusting. **Do not etch with HF or phosphoric acid.**
3. Remove sand with alcohol and dry with oil-free, moisture-free air. Do not use other chemical agents.
4. Apply Single Bond Universal Adhesive to the bonding surface of the restoration and **scrub it in for 20 seconds.**
5. Air thin with oil-free, moisture-free air until the solvent is evaporated and the adhesive no longer moves over the surface.

Priming for adhesive resin cements other than RelyX Ultimate Clicker Adhesive Resin Cement:

6. Apply the primer, recommended by your cement. If no primer is recommended, apply Silane (e.g. 3M™ ESPE™ RelyX™ Ceramic Primer) to the bonding surface of the restoration as per silane manufacturer's instructions.

Pre-Treatment of Tooth

Note: Prepare tooth according to the instructions for use for maximum retention.

Ensure complete hemostasis and optimum gingival retraction for a dry bonding environment. Do not use any chemical agents to disinfect, clean or seal the dentin.

1. To remove debris, thoroughly clean all bonding surfaces with a slurry of pumice and water, rinse and dry.
2. Apply rubber dam to isolate the tooth.
3. Selectively etch enamel for 15 seconds or etch enamel and dentin for 15 seconds.
4. Rinse with water.
5. Lightly air dry or blot dry leaving a slightly moist surface. Do not over dry.
6. Apply Scotchbond Universal Adhesive and **scrub it in for 20 seconds.**
7. If you have pooled adhesive, use a dry microbrush to remove it.
8. Blow a gentle stream of air over the liquid for about 5 seconds until it no longer moves and the solvent has evaporated completely.
9. For maximum adhesion light cure the adhesive for 10 seconds.

Seating

Before using RelyX Ultimate Clicker Adhesive Resin Cement, please refer to the Instructions for Use provided with the product package.

Note: Use a high power light. Make sure the light guide is clean and light is delivering full **intensity**. Proper curing technique is crucial for bonding success: for each curing cycle hold light guide steady at minimum distance to the restoration surface.

1. Apply a uniform layer of RelyX Ultimate Clicker Adhesive Resin Cement to the tooth or the restoration to ensure a void-free interface.
2. Completely seat the restoration using a suitable instrument.
3. While holding the restoration firmly in place, wipe off excess using sponge pellets and floss. Cover margins with glycerin gel.

OR

4. Wait 90 seconds or tack light cure for 1 second for cement to reach gel state. While holding restoration firmly in place, remove excess cement with a sharp instrument.
5. Light cure 20 seconds per surface. Total cure time should be at least 60 seconds depending on number of surfaces.
6. For dark shades or thick restorations, allow 6 minutes of total self-cure time from the start of mixing.
7. Finish margins after cure is fully established.
8. If desired polish intraorally as described in Intraoral polishing section.

Intraoral Adjustment and Repolishing

1. Make any necessary adjustments with a diamond bur.
2. Finish with 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Spiral Finishing Wheel.
3. Polish with 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Spiral Polishing Wheel.

OR

4. Finish with diamond impregnated points/cups.
5. Apply intraoral polishing paste. Work paste slowly into surface using soft black, latch angle, intraoral prophyl brush.

Serviceability

It's easy to add on with Light-Cured Restoratives.

Lava Ultimate CAD/CAM block is supplied to the user in a highly cured state. This material should not be fired under any circumstances during finishing or build up/Add-on.

Lava Ultimate Restorative is a Resin Nano Ceramic that enables reliable characterization and re-sealing.

1. Roughen the Lava Ultimate restoration site.
2. Use Scotchbond Universal Adhesive or apply silane and adhesive according to the Instructions for Use.
3. Light cure bonding agent according to the Instructions for Use.
4. Apply 3M™ ESPE™ Filtek™ Ultimate Universal Restorative (or other methacrylatebased, light-cured restorative).
5. Light cure restorative material according to the Instructions for Use.
6. Polish the added restorative with Sof-Lex Spiral Finishing and Polishing Wheels.

Storage and Use

This product is designed to be stored and used at room temperature. Do not store Lava Ultimate Restorative in intense light or sunlight. Product should be used by the date indicated on the outer package.

Disinfection

Disinfect this product 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 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.**

Disposal

See the Material Safety Data Sheet (available at www.3MESPE.com or through your local subsidiary) for disposal information.

Customer Information

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

10 Year Limited Warranty

3M ESPE Lava Ultimate CAD/CAM Restorative

Limited Warranty and Limited Remedy:

3M ESPE warrants for 10 years from date of placement that restorations made from Lava Ultimate CAD/CAM restorative will not break if fabricated using a 3M ESPE recommended milling machine in strict compliance with approved indications and instructions for use.

3M ESPE makes no other warranties including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose.

3M ESPE's sole obligation and the customers' sole remedy in the event of any breakage of the restoration shall be limited to the replacement of the Lava Ultimate block used to fabricate the milled restoration, or at 3M ESPE's option, reimbursement of Lava Ultimate block purchase price. This warranty does not cover breakage resulting from accident or misuse.

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

Authorised manufacturer

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

Office: +7 495 784 74 74

РУССКИЙ Инструкция по применению

Материал стоматологический реставрационный для фрезерования (блоки для фрезерования) на основе композитной нанокерамики **Lava Ultimate CAD/CAM** (для фрезеров Cerec и для фрезеров E4D)

Описание

Реставрационный материал для фрезерования 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate CAD/CAM – это прочный, износостойкий и высокоэстетичный материал для фрезерования, представляющий собой быструю и простую в применении альтернативу блокам из керамики для фрезерования не прямых реставраций CAD/CAM. Материал был подвержен специальной обработке для усиления свойств, необходимых для фрезерования на системах CAD/CAM. Lava Ultimate – это композитный нанокерамический реставрационный материал, содержащий около 80 % (по массе) нанокерамических частиц, связанных в композитной матрице. Керамические частицы произведены из трех различных керамических наполнителей, усиливающих шитую полимерную матрицу.

Наполнители – это соединение неагломерированного/неагрегированного кремниевого наполнителя размером 20 нм, неагломерированного/неагрегированного циркониевого наполнителя размером 4–11 нм и агрегированного циркониевого/кремниевого кластерного наполнителя (состав: частицы кремния размером 20 нм и частицы циркония размером 4–11 нм). Реставрационный материал для фрезерования Lava Ultimate фрезеруется в стоматологические реставрации с использованием дентальной системы CAD/CAM. Реставрации должны быть фиксированы на зуб и/или абатмент имплантата с помощью адгезивного композитного цемента.

Показания

Реставрационный материал для фрезерования Lava Ultimate применяется для изготовления вкладок, накладок, виниров, полных коронок, а также коронок с опорой на имплантат. Реставрационный материал для фрезерования Lava Ultimate подходит исключительно для перечисленных выше видов протезирования.

Препарирование зуба

Выполните препарирование зуба для максимальной механической ретенции.

Выполните

- Для коронок: **выполните препарирование зуба под углом 5–6°.**
- Все внутренние края и линии углов следует закруглить.
- Рекомендуется формировать плечевой уступ без скоса.
- **Механическим способом очистите** любые загрязнения после препарирования зуба (например, осколки, порошок, временный цемент) и промойте место препарирования сильной струей воды.
- **Слегка подсушите струей воздуха** (поверхность должна быть блестящей).

Запрещенные действия

- Избегайте поднугрений.
- Не используйте после препарирования химические вещества (например, H₂O₂, ЭДТА, бикарбонаты, вяжущие вещества, десенсибилизаторы, растворители).
- Не используйте лазерное протравливание.
- Не используйте эвгенол-содержащий цемент для фиксации временных реставраций.

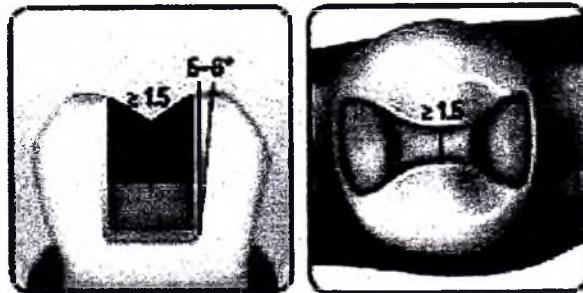
Вкладка и накладка

Для изготовления вкладок/накладок рекомендуется использовать только традиционные методы. Избегайте поднугрений. Отпрепарируйте стенки полости под углом 5–6 градусов к продольной

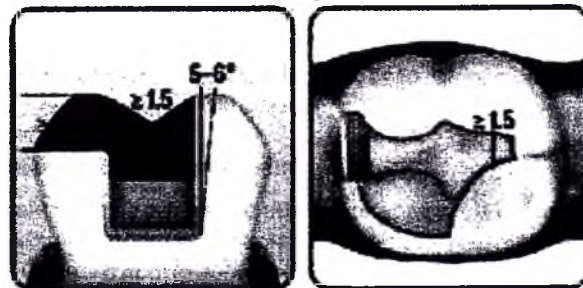
оси препарируемого зуба. Все внутренние края и углы следует закруглить.

Резцовая/окклюзионная редукция должна составлять 1,5–2 мм зазора в центральной окклюзии и во всех остальных направлениях.

Вкладка



накладка



Полная коронка

Осевая редукция должна составлять от 1,2 до 1,5 мм при препарировании под углом 5–6 градусов. Зазор резцовой/окклюзионной редукции должен составлять 1,5–2 мм в центральной окклюзии и во всех остальных направлениях. Ширина уступов должна составлять по меньшей мере 1,0 мм от язычной до проксимальной контактной поверхности. Рекомендуется формировать плечевой уступ без скоса. Все линии углов должны быть закругленными, а обрабатываемые поверхности – гладкими.

Полная коронка

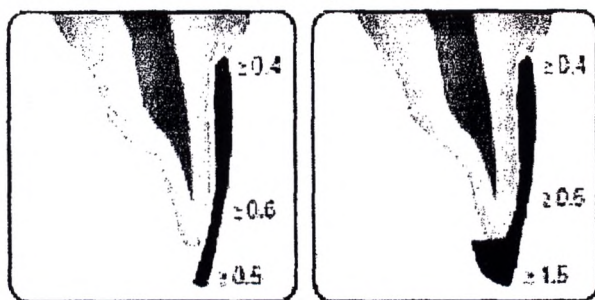


Винир

Стандартная редукция губной поверхности должна составлять 0,6 мм и 0,4 мм на гингивальном участке, поскольку эмаль на нем значительно тоньше. Резцовая редукция и редукция лабиально-лингвального угла должна составлять от 0,5 до 1,5 мм. Сохраняйте границы препарирования в эмали. При установке виниров край препарирования должен находиться над тканями десны. Для любых видов препарирования уступы должны быть закругленными или желобообразными. В

проксимальном участке должны оставаться напуски, достаточные для того, чтобы закрыть придесневые края, а также избежать проксимально-гингивальных поднутрений.

Винир



Защита пульпы

В случае, если произошло вскрытие пульпы или участка, прилегающего к ней, сначала наложите прокладку с гидроксидом кальция, после чего нанесите лайнерную/базовую прокладку 3M™ ESPE™ Vitrebond™ или лайнерную/базовую прокладку 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus, чтобы свести чувствительность к минимуму.

Временное протезирование

Установите на зуб временную реставрацию, в случае необходимости защитить зуб перед фиксацией постоянной конструкции на цемент (рекомендуется использовать материалы для временного протезирования 3M™ ESPE™ Protemp™ или коронки 3M™ ESPE™ Iso-Form™). Для фиксации временных реставраций используйте безэвгенольный цемент.

Фрезерование и размеры блоков материала

Выбор надлежащего размера блока для фрезерования делается после прохождения всех необходимых этапов определения формы реставрации. Вам будет предложено ввести во фрезерный станок блок, соответствующий размеру будущей реставрации. Этапы изготовления описаны в инструкциях по эксплуатации и руководствах пользователя систем CAD/CAM. Следует придерживаться инструкций производителя.

Блок Lava Ultimate CAD/CAM поставляется в полностью полимеризованном состоянии. Данный материал нельзя обжигать во время финишной обработки, наращивания и добавления (ни при каких обстоятельствах).

Процедура полировки вне ротовой полости

1. Очистите реставрацию в ультразвуковом или паровом очистителе, а затем аккуратно высушите его с помощью стоматологического пюстера.
2. Примерьте постоянную реставрацию на препарированный зуб. При необходимости аккуратно откорректируйте контакты, окклюзию и выделите бороздки с помощью тонкой иглы с алмазным напылением.
3. Отшлифуйте литник с помощью резинового диска для полировки либо бора со средней/мелкой абразивности.
4. Завершите обработку участка литника с помощью среднего резинового инструмента.
5. Выполните предварительную полировку с помощью окончательного резинового инструмента.
6. Погрузите щетину мягкой щетки в полировальное средство и пропитайте ее пастой.
7. Нанесите материал на низких оборотах с помощью наконечника для бормашины, медленно обрабатывая поверхность. По мере полировки поверхность реставрации быстро становится блестящей.
8. Обрабатывайте с помощью муслинового полировального диска.

Индивидуализация

Окрашивание ямок и фиссур

Чтобы обеспечить сохранение исключительного блеска и устойчивость к прокрашиванию для композитного нанокерамического материала Lava Ultimate, рекомендуется окрашивание только ямок и фиссур. Не рекомендуется наносить светоотверждаемые глазури или пришеечную краску.

1. Используйте бор или пескоструйный аппарат для придания шероховатости реставрационной поверхности. Если необходимы дополнительные бороздки, выполните резку тонким бором. Соблюдайте минимальную толщину стенки, указанную в разделах выше (например, **“Вкладка и накладка”**, **“Полная коронка”**, **“Винир”**).
2. Нанесите адгезив 3M™ ESPE™ Single Bond Universal на поверхность реставрации и втирайте его в течение 20 секунд. В соответствии с инструкциями по эксплуатации от производителя допускается также применение силана, а затем – связующего вещества.
3. Продувajte сухим воздухом без содержания масел и воды, пока растворитель не испарится и адгезив не перестанет двигаться по поверхности.
4. Выполните фотополимеризацию. Соблюдайте инструкции по эксплуатации от производителя красок.
5. Нанесите материал Sinfony™ Magic Stains (или другое светоотверждаемое красящее вещество на основе метакрилата).
6. Выполните фотополимеризацию. Соблюдайте инструкции по эксплуатации от производителя красящего вещества.
7. Завершите обработку с помощью резиновых инструментов и пасты для полировки в соответствии с описанием в разделе **“Процедура полировки вне ротовой полости”**, приведенном выше.

Фиксация

Фиксация реставрационного материала Lava Ultimate обеспечивается с помощью адгезивного композитного цемента. Компания 3M ESPE рекомендует использовать цемент 3M™ ESPE™ RelyX™ Ultimate Clicker™ с универсальным адгезивом Single Bond Universal (праймер и адгезив в одной емкости). Цемент RelyX Ultimate Clicker с универсальным адгезивом Single Bond Universal образуют систему фиксации широкого назначения, которая подходит для множества материалов и вариантов применения.

Предварительная обработка реставрационного материала Lava Ultimate

Примечание. Выполните все этапы примерки, корректировки, финишной обработки и полировки, прежде чем приступать к предварительной обработке поверхностей для фиксации.

1. Очистите реставрацию в ультразвуковом или паровом очистителе. Аккуратно просушите воздушной струей.
2. Выполняйте пескоструйную обработку поверхности фиксации с помощью оксида алюминия (диаметр частиц ≤ 50 мкм; например, материал Cojet™ Sand или Rocotec™ Soft) при давлении в два бара (30 фунтов/кв. дюйм), пока вся поверхность фиксации не станет матовой. Во избежание образования пыли воспользуйтесь отсосом. **Не протравливайте плавиковой (HF) или фосфорной кислотой.**
3. Удалите мелкие частицы спиртом и просушите сухим воздухом без содержания масел. Не используйте другие химические вещества.
4. Нанесите универсальный адгезив Single Bond Universal на поверхность фиксации на реставрации и **втирайте его в течение 20 секунд.**
5. Продувajte сухим воздухом без содержания масел, пока растворитель не испарится и адгезив не перестанет двигаться по поверхности.

Обработка поверхности для нанесения иного адгезивного композитного цемента (не RelyX Ultimate Clicker).

6. Нанесите праймер, рекомендованный в инструкциях к используемому цементу. Если нанесение праймера не рекомендуется, нанесите силан (например, праймер для керамики 3M™ ESPE™ RelyX™ Ceramic Primer) на поверхность фиксации на реставрации, соблюдая инструкции производителя силана.

Предварительная обработка зуба

Примечание. Выполните препарирование зуба в соответствии с инструкциями по эксплуатации для максимальной ретенции. Убедитесь в полном гемостазе и оптимальной ретракции десны для обеспечения сухости области фиксации. Не используйте химические вещества для дезинфекции, очистки или изоляции дентина.

1. Для удаления осколков тщательно очистите все поверхности фиксации с помощью суспензии пемзы и воды. Промойте и просушите.
2. Для изолирования зуба используйте коффердам.
3. В течение 15 секунд селективно протравите эмаль или эмаль и дентин.
4. Промойте водой.
5. Слегка просушите воздушной струей или промокните насухо, оставив поверхность немного влажной. Не пересушивайте поверхность.
6. Нанесите универсальный адгезив Single Bond Universal и **втирайте его в поверхность в течение 20 секунд.**
7. В случае скапливания адгезива в одном месте используйте сухой микробраш для устранения проблемы.
8. Обрабатывайте жидкость слабой струей воздуха в течение приблизительно 5 секунд, пока материал не перестанет двигаться по поверхности и растворитель полностью не испарится.
9. Для достижения максимальной адгезии выполните фотополимеризацию адгезива в течение 10 секунд.

Установка

Прежде чем использовать адгезивный композитный цемент RelyX Ultimate Clicker, прочтите инструкции по эксплуатации, предоставленные вместе с упаковкой продукции.

Примечание. Используйте высокоомощную лампу. Убедитесь в том, что световод не содержит загрязнений и свет подается с полной интенсивностью. Очень важным элементом успешной фиксации является надлежащая методика отверждения: для каждого цикла отверждения ровно удерживайте световод на минимальном расстоянии от поверхности реставрации.

1. Нанесите однородный слой адгезивного композитного цемента RelyX Ultimate Clicker на зуб или реставрацию во избежание пустот.
2. Полностью установите реставрацию на соответствующее место с помощью подходящего инструмента.
3. Крепко удерживая реставрацию на месте, вытрите излишки материала, используя губчатые тампоны и флосс. Нанесите на края глицериновый гель.

или

4. Подождите 90 секунд или выполните прихватывание светом в течение 1 секунды, пока цемент не достигнет гелеобразного состояния. Крепко удерживая реставрацию на месте, удалите излишки цемента острым инструментом.
5. Фотополимеризуйте каждую поверхность в течение 20 секунд. Общее время отверждения должно составлять не менее 60 секунд в зависимости от количества поверхностей.
6. Для темных оттенков или толстых реставраций общее время самоотверждения должно быть 6 минут от начала смешивания материала.
7. Завершите обработку краев после завершения отверждения.
8. При желании отполируйте поверхность в полости рта согласно описанию в разделе "Полировка внутри ротовой полости".

Корректировка и повторная полировка поверхности внутри ротовой полости

1. Выполните все необходимые корректировки с помощью алмазного бора.
 2. Завершите обработку с помощью спирального шлифовального диска 3М™ ESPE™ Sof-Lex™.
 3. Отполируйте поверхность с помощью спирального полировального диска 3М™ ESPE™ Sof-Lex™.
- или**
4. Завершите обработку с помощью алмазосодержащих головок или чашечек.

5. Нанесите пасту для полировки внутри ротовой полости. Медленно обрабатывайте поверхность пастой, используя мягкую черную щетку для внутриротовой профилактической обработки с угловым наконечником.

Эксплуатационная пригодность

Добавление (наращивание) легко производится при помощи светоотверждаемых реставрационных материалов.

Блок Lava Ultimate CAD/CAM поставляется в полностью полимеризованном состоянии. Данный материал нельзя обжигать во время финишной обработки, наращивания и добавления (ни при каких обстоятельствах).

Реставрационный материал Lava Ultimate представляет собой полимерный нанокерамический материал, обеспечивающий надежность идентификации и повторную герметизацию.

1. Придайте шероховатость участку реставрации материалом Lava Ultimate.
2. Используйте универсальный адгезив Single Bond Universal или нанесите силан и адгезив, соблюдая инструкции по эксплуатации.
3. Выполните фотополимеризацию связующего вещества в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
4. Нанесите реставрационный материал 3M™ ESPE™ Filtek™ Ultimate Universal (или другой светоотверждаемый реставрационный материал на основе метакрилата).
5. Выполните фотополимеризацию реставрационного материала в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
6. Отполируйте добавленный реставрационный материал с помощью спиральных полировальных и шлифовальных дисков Sof-Lex.

Хранение и применение

Этот продукт предназначен для хранения и использования при комнатной температуре. Храните реставрационный материал для фрезерования Lava Ultimate вдали от яркого освещения и солнечных лучей. Продукт необходимо использовать до даты, указанной на внешней упаковке.

Дезинфекция

Дезинфицируйте этот материал 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. (том 52, номер RR-17), а также центров по контролю и предотвращению заболеваний.

Утилизация

Информацию по утилизации см. в паспорте безопасности материалов (имеется на веб-сайте www.3MESPE.com или в местном представительстве).

Информация для покупателя

Запрещается предоставлять информацию, противоречащую этой инструкции.

Ограниченная гарантия сроком на 10 лет

Реставрационный материал для фрезерования 3M ESPE Lava Ultimate CAD/CAM

Ограниченные гарантия и урегулирование.

Компания 3M ESPE гарантирует, что реставрации на основе реставрационного материала для фрезерования Lava Ultimate CAD/CAM, произведенные с помощью рекомендованной фрезерной машины 3M ESPE в строгом соответствии с утвержденными инструкциями и указаниями по использованию, не разрушатся в течение 10 лет с момента установки. Компания 3M ESPE не

предоставляет никаких других гарантий, включая любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности определенной цели и не ограничиваясь ими.

Ответственность компании 3M ESPE и компенсация покупателям в случае любых повреждений реставрации ограничиваются заменой блока Lava Ultimate, который использовался при изготовлении реставрации посредством фрезерования, или возмещением стоимости блока Lava Ultimate на усмотрение компании 3M ESPE. Эта гарантия не распространяется на случаи поломки в результате несчастного случая или ненадлежащего использования.

Ограничение ответственности. За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M ESPE не несет ответственность за любые убытки и ущерб в результате использования данного изделия, будь то прямые, косвенные, случайные или побочные убытки, независимо от предъявленных объяснений, в том числе гарантий, контрактов, случаев небрежного обращения или объективной ответственности.

Уполномоченный представитель производителя в России

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

Тел.: +7 495 784 74 74



ENGLISH Instruction for Use

Lava Ultimate Implant Crown Restorative

Product Description

The 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate Implant Crown Restorative is a strong, wear-resistant, and highly esthetic mill block that provides a fast and easy-to-use alternative to porcelain blocks for milling Implant Crown indirect restorations. The material is specially processed to enhance its properties for use in Implant Crown milling procedures. Lava Ultimate restorative is a Resin Nano Ceramic containing approximately 80% (by weight) nanoceramic particles bound in the resin matrix. The ceramic particles are made up of three different ceramic fillers that reinforce a highly cross-linked polymeric matrix. The fillers are a combination of non-agglomerated/non-aggregated 20-nanometer (nm) silica filler, non-agglomerated/non-aggregated 4- to 11-nm zirconia filler, and aggregated zirconia/silica cluster filler (comprised of 20-nm silica and 4- to 11-nm zirconia particles).

Lava Ultimate restorative is milled into dental restorations using a Lava™ milling system (e.g., Lava™ Form, Lava™ CNC 500, Lava™ CNC 240); the restorations should be bonded to tooth structure and/or implant abutments with adhesive resin cement.

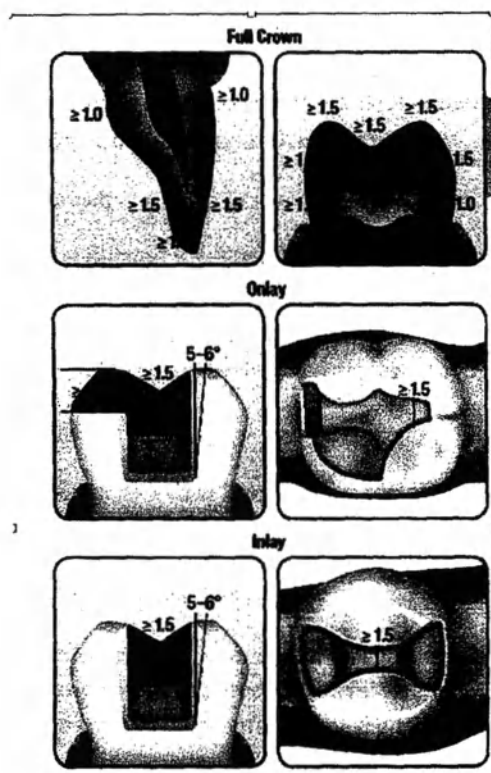
☞ These Instructions for Use should not be discarded for the duration of product use.

Indications

Lava Ultimate restorative is indicated for inlays, onlays and full crown restorations, including implant-supported crowns. Lava Ultimate restorative is not indicated for uses other than those listed.

Tooth Preparation

Prepare tooth for maximum mechanical retention.



Do

- For crowns, prep tooth with 5-6° taper
- All internal edges and line angles should be rounded
- Non-beveled shoulder finish lines are recommended
- Mechanically clean any contamination (e.g. debris, powder, temp cement) from the tooth prep and rinse with a strong stream of water
- Slightly air dry (surface should appear glossy)

Don't

- Do not undercut
- Do not use any chemical agents after preparation, (e.g. H_2O_2 , EDTA, bicarbonates, astringents, desensitizers, solvents)
- Do not use laser etching
- Do not use eugenol cement for cementation of temporary restoration

Inlay and Onlay

We recommend preparing the inlays and onlays without a feather edge as usual for ceramic restorations. Do not undercut. Taper the cavity walls 5-6 degrees to the long axis of the preparation. All internal edges and angles should be rounded. Incisal/occlusal reduction is 1.5 to 2 mm clearance in centric occlusion and all articulations.

Full Crown

Axial reduction is 1.2 to 1.5 mm with a 5-6 degree taper. Incisal/occlusal reduction is 1.5 to 2 mm clearance in centric occlusion and all articulations. Shoulders must extend at least 1.0 mm lingual to proximal contact area. Non-beveled shoulder finish lines are recommended. All line angles should be rounded and preparation surfaces smooth.

Design

There are default settings for the cement gap parameters in the Lava Design software; they can be modified as required.

Milling and Block Sizes

Selection of the proper size of mill block for the restoration to be milled is the base for completion of all design steps required for the restoration.

There are two different sized milling blocks available (M and S).

The fabrication steps are described in the instructions for use and user manuals of the different Lava™ milling systems. The manufacturer's instructions must be followed.

Block Shades and Translucencies

- Bleach
- A1-HT, A1-LT
- A2-HT, A2-LT
- A3-HT, A3-LT
- A3.5-LT
- B1-HT, B1-LT
- C2-LT
- D2-LT

Types of Burrs

- Type 20
- Type 21

- Type 22
- Type 23

The used dental mill must be loaded with each type of burr.

Milling Machines

Lava Ultimate Implant Crown Restorative can be milled in all Lava milling machines.

To avoid contamination of Lava Ultimate Implant Crown Restorative powder on other materials, cleaning of Lava Form and Lava CNC 240 after milling Lava Ultimate restorations is mandatory.

Lava CNC 500 does not need to be cleaned after milling Lava Ultimate Implant Crown Restorative.

Lava Ultimate Implant Crown block is supplied to the user in a highly cured state. This material should not be fired under any circumstances during finishing or build-up/add-on.

Extraoral Polishing Procedure

1. Clean restoration in an ultrasonic cleaner or steam cleaner; gently blow dry with an air syringe.
2. Trial fit the final restoration to the preparation. If desired, gently adjust contacts, occlusion and accentuate grooves using a fine needle diamond.
3. Grind off sprue with coarse rubber wheel or medium-to-fine bur.
4. Finish sprue area with medium rubber tool.
5. Pre-polish with fine rubber tool.
6. Using a soft bristle brush, spin brush in polishing agent to incorporate paste into brush.
7. Apply with low speed hand piece, working slowing into surface. The luster quickly appears as the restoration is polished.
8. Buff with a muslin rag wheel.

Characterization

Pit and Fissure Staining

To fully maintain the excellent polish retention and stain resistance of Lava Ultimate resin nano ceramic material, only pit and fissure staining is recommended. Applying light-cure glazes or cervical painting is not recommended.

1. Use a bur or sandblast to roughen the restoration surface. If additional grooves are desired, carve with a fine bur. Maintain minimum wall thickness as described in the sections above (e.g., Inlay and Onlay, Full Crown).
2. Apply Scotchbond™ Universal Adhesive to the surface of the restoration and scrub it in for 20 seconds. Alternatively use a Silane followed by a bonding agent as per manufacturer's Instructions for Use.
3. Air thin with oil-free, moisture-free air until the solvent is evaporated and the adhesive no longer moves over the surface.
4. Light cure. Follow the stain manufacturer's Instructions for Use.
5. Apply Sinfony™ Magic Stains (or other methacrylate-based, light-cured stains).
6. Light cure. Follow the stain manufacturer's Instructions for Use.
7. Finish with rubber instruments and polishing paste as described in the Extraoral Polishing Section above.

Bonding

Lava™ Ultimate Restorations must be bonded with an adhesive resin cement. 3M ESPE recommends RelyX™ Ultimate Adhesive Resin Cement with Scotchbond™ Universal Adhesive, a primer and adhesive in one bottle. RelyX Ultimate cement with Scotchbond Universal adhesive form a highly versatile bonding system that works for many materials and indications.

Pre-Treatment of Lava™ Ultimate Restoration

Note: Complete all try-in, adjustment, finishing and polishing steps before starting the bonding pre-treatment.

1. Clean restoration in an ultrasonic cleaner or steam cleaner. Gently blow dry with air.
2. Sandblast with aluminum oxide grain size $\leq 50 \mu\text{m}$ (e.g. Cojet™ Sand or Rocotec™ Soft) at two bars (30 psi) until entire bonding surface appears matte. Use suction to prevent dusting. Do not etch with HF or phosphoric acid.
3. Remove sand with alcohol and dry with oil-free, moisture-free air. Do not use other chemical agents.
4. Apply Scotchbond™ Universal Adhesive to the bonding surface of the restoration and scrub it in for 20 seconds.
5. Air thin with oil-free, moisture-free air until the solvent is evaporated and the adhesive no longer moves over the surface.

Priming for adhesive resin cements other than RelyX™ Ultimate Adhesive Resin Cement:

6. Apply the primer, recommended by your cement. If no primer is recommended, apply Silane (e.g. RelyX™ Ceramic Primer) to the bonding surface of the restoration as per silane manufacturer's Instructions.

Pre-Treatment of Tooth

Note: Prepare tooth according to the instructions for use for maximum retention. Ensure complete hemostasis and optimum gingival retraction for a dry bonding environment. Do not use any chemical agents to disinfect, clean or seal the dentin.

1. To remove debris, thoroughly clean all bonding surfaces with a slurry of pumice and water, rinse and dry.
2. Apply rubber dam to isolate the tooth.
3. Selectively etch enamel for 15 seconds or etch enamel and dentin for 15 seconds.
4. Rinse with water.
5. Lightly air dry or blot dry leaving a slightly moist surface. Do not over dry.
6. Apply Scotchbond™ Universal Adhesive and scrub it in for 20 seconds.
7. If you have pooled adhesive, use a dry microbrush to remove it.
8. Blow a gentle stream of air over the liquid for about 5 seconds until it no longer moves and the solvent has evaporated completely.
9. For maximum adhesion light cure the adhesive for 10 seconds.

Seating

Before using RelyX™ Ultimate Adhesive Resin Cement, please refer to the Instructions for Use provided with the product package.

Note: Use a high power light. Make sure the light guide is clean and light is delivering full intensity. Proper curing technique is crucial for bonding success: for each curing cycle hold light guide steady at minimum distance to the restoration surface.

1. Apply a uniform layer of RelyX™ Ultimate Adhesive Resin Cement to the tooth or the restoration to ensure a void-free interface.
2. Completely seat the restoration using a suitable instrument.
3. While holding the restoration firmly in place, wipe off excess using sponge pellets and floss. Cover margins with glycerin gel.
OR
4. Wait 90 seconds or tack light cure for 1 second for cement to reach gel state. While holding restoration firmly in place, remove excess cement with a sharp instrument.
5. Light cure 20 seconds per surface. Total cure time should be at least 60 seconds depending on number of surfaces.
6. For dark shades or thick restorations, allow 6 minutes of total self-cure time from the start of mixing.
7. Finish margins after cure is fully established.
8. If desired polish intraorally as described in intraoral polishing section.

Intraoral Adjustment and Repolishing

1. Make any necessary adjustments with a diamond bur.
2. Finish with Sof-Lex™ Spiral Finishing Wheel.
3. Polish with Sof-Lex™ Spiral Polishing Wheel.
OR
4. Finish with diamond impregnated points/cups.
5. Apply intraoral polishing paste. Work paste slowly into surface using soft black, latch angle, intraoral prophyl brush.

Serviceability

It's easy to add on with Light-Cured Restoratives.

Lava Ultimate CAD/CAM block is supplied to the user in a highly cured state. This material should not be fired under any circumstances during finishing or build up/Add-on.

Lava™ Ultimate Restorative is a Resin Nano Ceramic that enables reliable characterization and re-sealing.

1. Roughen the Lava™ Ultimate restoration site.
2. Use Scotchbond™ Universal Adhesive or apply silane and adhesive according to the Instructions for Use.
3. Light cure bonding agent according to the Instructions for Use.
4. Apply Filtek™ Supreme Ultra Universal Restorative (or other methacrylate-based, light-cured restorative).
5. Light cure restorative material according to the Instructions for Use.
6. Polish the added restorative with Sof-Lex™ Spiral Finishing and Polishing Wheels.

Storage and Use

This product is designed to be stored and used at room temperature. Do not store Lava Ultimate restorative in intense light or sunlight. Product should be used by the date indicated on the outer package (36 months).

Disinfection

Disinfect this product 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 (Vol.52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.**

Disposal

See the Material Safety Data Sheet (available at www.3MESPE.com or through your local subsidiary) for disposal information.

Customer Information

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

10 Year Limited Warranty - 3M ESPE Lava Ultimate Implant Crown Restorative

Limited Warranty and Limited Remedy:

3M ESPE warrants for 10 years from date of placement that restorations made from Lava Ultimate Implant Crown restorative will not break if fabricated using a 3M ESPE recommended milling machine in strict compliance with approved indications and instructions for use. 3M ESPE makes no other warranties including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose.

3M ESPE's sole obligation and the customers' sole remedy in the event of any breakage of the restoration shall be limited to the replacement of the Lava Ultimate block used to fabricate the milled restoration, or at 3M ESPE's option, reimbursement of Lava Ultimate block purchase price. This warranty does not cover breakage resulting from accident or misuse.

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.

Authorised manufacturer

ZAO "3M Russia", Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3
Office: +7 495 784 74 74

РУССКИЙ Инструкция по применению

Материал стоматологический реставрационный для фрезерования (блоки для фрезерования) на основе композитной нанокерамики **Lava Ultimate** для коронок на имплантатах

Описание

Реставрационный материал для фрезерования 3М™ ESPE™ Lava™ Ultimate является прочным, износостойким и высокоэстетическим блоком для фрезерования, обеспечивающим надежную и удобную для использования альтернативу керамическим блокам для фрезерования не прямых реставраций. Материал специально обрабатывается для усиления своих свойств для использования во фрезеровании коронок. Реставрационный материал Lava Ultimate является композитной нанокерамикой, около 80% (по весу) которой составляют нанокерамические частицы, связанные в матрице смолы. Керамические частицы сделаны из трех разных керамических наполнителей, что усиливает полимерную матрицу с сильной поперечной межмолекулярной связью. Наполнители являются сочетанием неагломерированного / неагрегированного кремнекислого наполнителя с размером частиц 20 нанометров (нм), неагломерированного / неагрегированного наполнителя из диоксида циркония с размером частиц от 4 до 11 нм и агрегированного кластерного наполнителя из двуокиси циркония / окиси кремния (включающий в себя 20 нм частицы из окиси кремния и от 4 до 11 нм частицы из диоксида циркония).

Фрезерование реставрационного материала Lava Ultimate осуществляется с помощью фрезерного станка Lava™ (например, Lava™ Form, Lava™ CNC 500, Lava™ CNC 240); реставрации должны быть зафиксированы на культе зуба и/или абатментах имплантатов адгезивным композитным цементом.

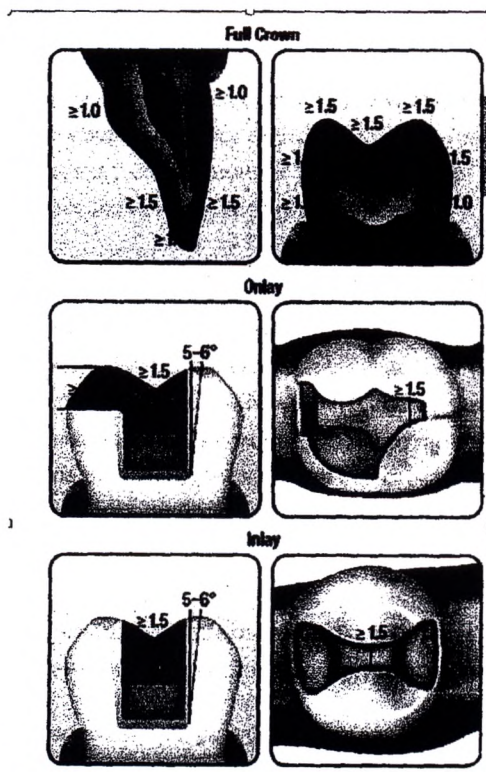
☛ Данную инструкцию по применению следует хранить на протяжении всего периода использования продукта.

Применение

Реставрационный материал Lava Ultimate предназначен для вкладок, накладок и изготовления полных коронок, включая коронки с опорой на имплантаты. Реставрационный материал Lava Ultimate не предназначен для применения по показаниям, отличным от указанных выше.

Препарирование зуба

Выполните препарирование зуба для максимальной механической ретенции.



Выполните

- Для коронок: выполните препарирование зуба под углом $5-6^\circ$.
- Все внутренние края и линии углов следует закруглить.
- Финирирование уступа рекомендуется делать без скоса к придесневому краю.
- Механическим способом очистите любые загрязнения после препарирования зуба (например, осколки, порошок, временный цемент) и промойте место препарирования сильной струей воды.
- Слегка подсушите струей воздуха (поверхность должна быть блестящей).

Запрещенные действия

- Не делайте поднутрений.
- Не используйте после препарирования химические вещества (например, H_2O_2 , ЭДТА, бикарбонаты, вяжущие вещества, десенсибилизаторы, растворители).
- Не используйте лазерное протравливание.
- Не используйте эвгенол-содержащий цемент для фиксации временных реставраций.

Вкладка и накладка

Мы рекомендуем осуществлять препарирование вкладок и накладок без скошенного края, как это обычно делается для керамических реставраций. Не делайте поднутрений. Осуществляйте сход на конус стенок полости под углом 5-6 градусов относительно продольной оси препарирования. Все внутренние края и углы должны быть закруглены. Резцовая / окклюзионная редукция имеет зазор от 1,5 до 2 мм в центральной окклюзии и других возможных соотношениях.

Полная коронка

С апроксимальных поверхностей рекомендуется сошлифовать от 1,2 до 1,5 мм с 5-6 градусным сходом на конус. Резцовая / окклюзионная редукция имеет зазор от 1,5 до 2 мм в центральной окклюзии и других возможных соотношениях. Уступ должен быть протяженностью не менее 1,0 мм от лингвального до проксимального участков. Финирование уступа рекомендуется делать без скоса к придесневому краю. Все линии коронки должны быть закруглены, а области препарирования гладкими.

Проектирование

В программном обеспечении Lava Design существуют значения по умолчанию для параметров цементного зазора; при необходимости, они могут быть изменены.

Фрезерование и размеры блоков

Выбор требуемого размера фрезерного блока для фрезеруемой реставрации является основой для завершения всех этапов дизайна реставрации.

Предлагаются фрезерные блоки двух размеров (М и S).

Этапы изготовления описаны в инструкции по применению и руководстве пользователя различных фрезерных станков Lava™. Необходимо соблюдать инструкции производителя.

Оттенки и прозрачности блоков

- Отбеленный цвет (Bleach)
- A1-НТ, A1-LT
- A2-НТ, A2-LT
- A3-НТ, A3-LT
- A3,5-LT
- B1-НТ, B1-LT
- C2-LT
- D2-LT

Типы боров

- Тип 20
- Тип 21
- Тип 22
- Тип 23

В используемый фрезерный станок должны быть установлены все типы боров.

Фрезерные станки

Реставрационный материал для фрезерования Lava Ultimate может быть отфрезерован на всех фрезерных станках Lava.

Для того чтобы избежать загрязнения пылью от реставрационного материала для фрезерования Lava Ultimate других материалов, необходимо очищать Lava Form и Lava CNC 240 после фрезерования реставрационных материалов Lava Ultimate.

Lava CNC 500 не нужно очищать после фрезерования реставрационного материала для фрезерования Lava Ultimate.

Блок для фрезерования Lava Ultimate поставляется пользователю в полностью отвержденном состоянии. Ни при каких обстоятельствах не следует обжигать этот материал в процессе обработки или коррекции.

Процедура полировки вне ротовой полости

1. Очистите реставрацию в ультразвуковом очистителе или парочистителе; осторожно просушите ее потоком воздуха с помощью шприца для продувания полости.
2. Примерьте постоянную реставрацию на препарированный зуб. При необходимости аккуратно откорректируйте контакты, окклюзию и выделите бороздки с помощью тонкой иглы с алмазным напылением.
3. Отшлифуйте литник с помощью резинового диска для полировки либо бора со средней/мелкой абразивности.
4. Завершите обработку участка литника с помощью среднего резинового инструмента.
5. Выполните предварительную полировку с помощью окончательного резинового инструмента.
6. Погрузите щетину мягкой щетки в полировальное средство и пропитайте ее пастой.
7. Нанесите материал на низких оборотах с помощью наконечника для бормашины, медленно обрабатывая поверхность. По мере полировки поверхность реставрации быстро становится блестящей.
8. Отполируйте муслиновым полировальным кругом.

Индивидуализация

Окрашивание ямок и фиссур

Чтобы обеспечить сохранение исключительного блеска и устойчивость к прокрашиванию для композитного нанокерамического материала Lava Ultimate, рекомендуется окрашивание только ямок и фиссур. Не рекомендуется наносить светоотверждаемые глазури или пришеечную краску.

1. Используйте бор или пескоструйный аппарат для придания шероховатости реставрационной поверхности. Если необходимы дополнительные бороздки, выполните резку тонким бором. Соблюдайте минимальную толщину стенки, указанную в разделах выше (например, «Вкладка и накладка», «Полная коронка»).
2. Нанесите адгезив Scotchbond™ Universal Adhesive на поверхность реставрации и втирайте его в течение 20 секунд. В соответствии с инструкциями по эксплуатации от производителя допускается также применение силана, а затем – связующего вещества.
3. Продувajte сухим воздухом без содержания масел и воды, пока растворитель не испарится и адгезив не перестанет двигаться по поверхности.
4. Выполните фотополимеризацию. Соблюдайте инструкции по эксплуатации от производителя красящего вещества.
5. Нанесите материал Sinfony™ Magic Stains (или другое светоотверждаемое красящее вещество на основе метакрилата).
6. Выполните фотополимеризацию. Соблюдайте инструкции по эксплуатации от производителя красящего вещества.
7. Завершите обработку с помощью резиновых инструментов и пасты для полировки в соответствии с описанием в разделе «Процедура полировки вне ротовой полости», приведенном выше.

Фиксация

Фиксация реставрационного материала Lava™ Ultimate обеспечивается с помощью адгезивного композитного цемента. Компания 3M ESPE рекомендует адгезивный композитный цемент RelyX™ Ultimate Adhesive Resin Cement с адгезивом Scotchbond™ Universal Adhesive (праймер и адгезив в одной емкости). Цемент RelyX Ultimate с адгезивом Scotchbond Universal Adhesive образуют систему фиксации широкого назначения, которая подходит для множества материалов и вариантов применения.

Предварительная обработка реставрационного материала Lava™ Ultimate

Примечание. Выполните все этапы примерки, корректировки, финишной обработки и полировки, прежде чем приступать к предварительной обработке поверхностей для фиксации.

1. Очистите реставрацию в ультразвуковом очистителе или пароочистителе. Аккуратно просушите воздушной струей.
2. Выполняйте пескоструйную обработку поверхности фиксации с помощью оксида алюминия (диаметр частиц ≤ 50 мкм; например, материал Cojet™ Sand или Rocotec™ Soft) при давлении в два бара (30 фунтов/кв. дюйм), пока вся поверхность фиксации не станет матовой. Во избежание образования пыли воспользуйтесь отсосом. Не протравливайте плавиковой (HF) или фосфорной кислотой.
3. Удалите мелкие частицы спиртом и просушите сухим воздухом без содержания масел. Не используйте другие химические вещества.
4. Нанесите адгезив Scotchbond™ Universal Adhesive на поверхность фиксации на реставрации и втирайте его в течение 20 секунд.
5. Продувajte сухим воздухом без содержания масел и воды, пока растворитель не испарится и адгезив не перестанет двигаться по поверхности.

Обработка поверхности для нанесения иного адгезивного композитного цемента (не RelyX™ Ultimate Adhesive Resin Cement):

6. Нанесите праймер, рекомендованный в инструкциях к используемому цементу. Если нанесение праймера не рекомендуется, нанесите силан (например, праймер для

керамики RelyX™ Ceramic Primer) на поверхность фиксации на реставрации, соблюдая инструкции производителя силана.

Предварительная обработка зуба

Примечание. Выполните препарирование зуба в соответствии с инструкциями по эксплуатации для максимальной ретенции. Убедитесь в полном гемостазе и оптимальной ретракции десны для обеспечения сухости области фиксации. Не используйте химические вещества для дезинфекции, очистки или изоляции дентина.

1. Для удаления осколков тщательно очистите все поверхности фиксации с помощью суспензии пемзы и воды. Промойте и просушите.
2. Для изолирования зуба используйте коффердам.
3. В течение 15 секунд селективно протравите эмаль или в течение 15 секунд протравите эмаль и дентин.
4. Промойте водой.
5. Слегка просушите воздушной струей или промокните насухо, оставив поверхность немного влажной. Не пересушивайте поверхность.
6. Нанесите адгезив Scotchbond™ Universal Adhesive и втирайте его в поверхность в течение 20 секунд.
7. В случае скапливания адгезива в одном месте используйте сухой микробраш для устранения проблемы.
8. Обрабатывайте жидкость слабой струей воздуха в течение приблизительно 5 секунд, пока материал не перестанет двигаться по поверхности и растворитель полностью не испарится.
9. Для достижения максимальной адгезии выполните фотополимеризацию адгезива в течение 10 секунд.

Установка

Прежде чем использовать адгезивный композитный цемент RelyX™ Ultimate Adhesive Resin Cement, прочтите инструкции по эксплуатации, предоставленные вместе с упаковкой продукции.

Примечание. Используйте высокомогущую лампу. Убедитесь в том, что световод не содержит загрязнений и свет подается с полной интенсивностью. Очень важным элементом успешной фиксации является надлежащая методика отверждения: для каждого цикла отверждения ровно удерживайте световод на минимальном расстоянии от поверхности реставрации.

1. Нанесите однородный слой адгезивного композитного цемента RelyX™ Ultimate Adhesive Resin Cement на зуб или реставрацию во избежание пустот.
2. Полностью установите реставрацию на соответствующее место с помощью подходящего инструмента.
3. Крепко удерживая реставрацию на месте, вытрите излишки материала, используя губчатые тампоны и флосс. Нанесите на края глицириновый гель.
ИЛИ
4. Подождите 90 секунд или выполните прихватывание светом в течение 1 секунды, пока цемент не достигнет гелеобразного состояния. Крепко удерживая реставрацию на месте, удалите излишки цемента острым инструментом.

керамики RelyX™ Ceramic Primer) на поверхность фиксации на реставрации, соблюдая инструкции производителя силана.

Предварительная обработка зуба

Примечание. Выполните препарирование зуба в соответствии с инструкциями по эксплуатации для максимальной ретенции. Убедитесь в полном гемостазе и оптимальной ретракции десны для обеспечения сухости области фиксации. Не используйте химические вещества для дезинфекции, очистки или изоляции дентина.

1. Для удаления осколков тщательно очистите все поверхности фиксации с помощью суспензии пемзы и воды. Промойте и просушите.
2. Для изолирования зуба используйте коффердам.
3. В течение 15 секунд селективно протравите эмаль или в течение 15 секунд протравите эмаль и дентин.
4. Промойте водой.
5. Слегка просушите воздушной струей или промокните насухо, оставив поверхность немного влажной. Не пересушивайте поверхность.
6. Нанесите адгезив Scotchbond™ Universal Adhesive и втирайте его в поверхность в течение 20 секунд.
7. В случае скапливания адгезива в одном месте используйте сухой микробраш для устранения проблемы.
8. Обрабатывайте жидкость слабой струей воздуха в течение приблизительно 5 секунд, пока материал не перестанет двигаться по поверхности и растворитель полностью не испарится.
9. Для достижения максимальной адгезии выполните фотополимеризацию адгезива в течение 10 секунд.

Установка

Прежде чем использовать адгезивный композитный цемент RelyX™ Ultimate Adhesive Resin Cement, прочтите инструкции по эксплуатации, предоставленные вместе с упаковкой продукции.

Примечание. Используйте высокомогущую лампу. Убедитесь в том, что световод не содержит загрязнений и свет подается с полной интенсивностью. Очень важным элементом успешной фиксации является надлежащая методика отверждения: для каждого цикла отверждения ровно удерживайте световод на минимальном расстоянии от поверхности реставрации.

1. Нанесите однородный слой адгезивного композитного цемента RelyX™ Ultimate Adhesive Resin Cement на зуб или реставрацию во избежание пустот.
2. Полностью установите реставрацию на соответствующее место с помощью подходящего инструмента.
3. Крепко удерживая реставрацию на месте, вытрите излишки материала, используя губчатые тампоны и флосс. Нанесите на края глицериновый гель.
ИЛИ
4. Подождите 90 секунд или выполните прихватывание светом в течение 1 секунды, пока цемент не достигнет гелеобразного состояния. Крепко удерживая реставрацию на месте, удалите излишки цемента острым инструментом.

5. Фотополимеризуйте каждую поверхность в течение 20 секунд. Общее время отверждения должно составлять не менее 60 секунд в зависимости от количества поверхностей.
6. Для темных оттенков или толстых реставраций общее время самоотверждения должно быть 6 минут от начала смешивания материала.
7. Завершите обработку краев после завершения отверждения.
8. При желании отполируйте поверхность в полости рта согласно описанию в разделе «Полировка внутри ротовой полости».

Корректировка и повторная полировка поверхности внутри ротовой полости

1. Выполните все необходимые корректировки с помощью алмазного бора.
2. Завершите обработку с помощью спирального шлифовального диска Sof-Lex™.
3. Отполируйте поверхность с помощью спирального полировального диска Sof-Lex™.
ИЛИ
4. Завершите обработку с помощью алмазосодержащих головок или чашечек.
5. Нанесите пасту для полировки внутри ротовой полости. Медленно обрабатывайте поверхность пастой, используя мягкую черную щетку для внутриротовой профилактической обработки с угловым наконечником.

Эксплуатационная пригодность

Добавление (наращивание) легко производится при помощи светоотверждаемых реставрационных материалов.

Блок Lava Ultimate CAD/CAM поставляется в полностью полимеризованном состоянии. Ни при каких обстоятельствах не следует обжигать этот материал в процессе обработки или коррекции.

Реставрационный материал Lava™ Ultimate представляет собой полимерный нанокерамический материал, обеспечивающий надежность идентификации и повторную герметизацию.

1. Придайте шероховатость участку реставрации материалом Lava™ Ultimate.
2. Используйте адгезив Scotchbond™ Universal Adhesive или нанесите силан и адгезив, соблюдая инструкции по эксплуатации.
3. Выполните фотополимеризацию связующего вещества в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
4. Нанесите реставрационный материал Filtek™ Supreme Ultra Universal (или другой светоотверждаемый реставрационный материал на основе метакрилата).
5. Выполните фотополимеризацию реставрационного материала в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
6. Отполируйте добавленный реставрационный материал с помощью спиральных шлифовальных и полировальных дисков Sof-Lex™.

Хранение и использование

Данный продукт должен храниться и использоваться при комнатной температуре. Не храните реставрационный материал Lava Ultimate под воздействием интенсивного света или

солнечного света. Необходимо использовать продукт до указанной на внешней упаковке даты (36 месяцев).

Дезинфекция

Дезинфицируйте этот продукт с использованием промежуточного уровня процесса дезинфекции (жидкостный контакт) как рекомендуется Центрами по контролю за заболеваниями и подтверждено Американской ассоциацией стоматологов. **Рекомендации по инфекционному контролю в лечебных заведениях по уходу за зубами – 2003 (том. 52; № RR-17), Центры по профилактике и контролю заболеваемости.**

Утилизация

Сведения по утилизации приведены в паспорте безопасности материалов (доступно на сайте www.3MESPE.com или в вашем местном подразделении компании).

Информация для покупателя

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

10-летняя ограниченная гарантия на реставрационный материал для фрезерования 3M ESPE Lava Ultimate

Ограниченная гарантия и ограниченное возмещение:

Компания 3M ESPE в течение 10 лет, начиная с даты установки, гарантирует, что реставрации, сделанные из реставрационного материала для фрезерования Lava Ultimate, не поломаются, если они были изготовлены с использованием рекомендованного компанией 3M ESPE фрезерного станка в строгом соответствии с одобренными показаниями и инструкцией по применению. Компания 3M ESPE не дает никаких других гарантий, включая любые подразумеваемые обязательства, в отношении товарного состояния изделий или их применимости для конкретных целей.

Единственным обязательством компании 3M ESPE и единственным возмещением клиенту в случае любой поломки реставрации является замена блока Lava Ultimate, использованного для изготовления фрезерованной реставрации, или возмещение по желанию компании 3M ESPE покупной цены блока Lava Ultimate. Данная гарантия не распространяется на поломки, возникшие в результате несчастного случая или неправильного применения.

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M ESPE не несет никакой ответственности за любые отрицательные последствия или ущерб, связанные с использованием данной продукции: прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, включая гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

Уполномоченный представитель производителя в России
ЗАО «ЗМ Россия», 121614, Россия, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3
Тел.: +7 495 784 74 74



Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: Инструкция по применению

2. Подписан: Анджелой Максин Дрейпер

3. Выступающей в качестве: нотариуса Штата Миннесота

4. Скреплен печатью/штампом: Анджелы Максин Дрейпер, нотариуса Штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. В г. Сент-Пол, Миннесота

6. Дата: 28 января 2014 года

7. Секретарем Штата, Штат Миннесота

8. № 20140128026JW

9. Печать/штамп:

10. Подпись

(Оттиск круглой гербовой печати:
Большая печать
Штата Миннесота *1858*)

(подпись)
Марк Ритчи
Секретарь штата

ЗМ ЭСПЭ
Дентал Продактс

ЗМ Центр
2510 Конвей Авеню,
Сент-Пол, Миннесота 55144-1000

ЭСПЭ

Заявление

для предъявления по месту требования:

Тема: Инструкции по применению материала стоматологического реставрационного для фрезерования (блоков для фрезерования) на основе композитной нанокерамики Lava™ Ultimate CAD/CAM и материала стоматологического реставрационного для фрезерования (блоков для фрезерования) на основе композитной нанокерамики Lava™ Ultimate для коронок на имплантатах.

Выступая в качестве Управляющего по вопросам сертификации компании ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс, г. Сент-Пол, штат Миннесота, США, я прилагаю к настоящему документы Инструкции по применению нижеуказанной продукции:

- **Материала стоматологического реставрационного для фрезерования (блоков для фрезерования) на основе композитной нанокерамики Lava™ Ultimate CAD/CAM** (настоящая Инструкция применяется к Блокам для фрезерования Lava™ Ultimate CAD/CAM для фрезеров CEREC и к Блокам для фрезерования Lava™ Ultimate CAD/CAM для фрезеров E4D).
- **Материала стоматологического реставрационного для фрезерования (блоков для фрезерования) на основе композитной нанокерамики Lava™ Ultimate для коронок на имплантатах.**

(подпись)

Джинджер Кантор, Сертификация Управляющих по вопросам сертификации
Управляющий по вопросам сертификации
ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс

24 января 2014 г.

Дата

Приложение

Подписано под присягой в моём присутствии 24 января 2014 года.

(подпись)

Анджела Максин Дрейпер, Нотариус
Мои полномочия истекают 31 января 2014 года

(Штамп нотариуса: Анджела Максин Дрейпер, Нотариус, Миннесота,
Мои полномочия истекают 31 января 2014 года)

Данный перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Лисовым Юрием Сергеевичем. Идентичность перевода подтверждаю.

(ФИО)

Российская Федерация, город Москва.

Двадцать восьмого февраля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Мишакова Ольга Михайловна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Лисовым Юрием Сергеевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу:

Нотариус:



О.М. МИШАКОВА

(подпись)

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 357 листов.
Нотариус

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 357 листов.
Нотариус



Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи четырнадцатого года

Я, Мишакова Ольга Михайловна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за N 414-59d

Взыскано по тарифу 350 р

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 35 / 114-59d
п. 114-59d листов.
Нотариус [Signature]