certified copy

КОПИЯ

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss
Germany

Postal Address:
ESPE Platz
82229 Seefeld
Germany

☎+49 (0)8152 700-0
🖷+49 (0)8152 700-1366
Internet: www.3MESPE.com
E-Mail: info3MESPE@3M.com
WEEE-Reg.-Nr. DE 36963167
VAT-ID: DE 120679179

To whom it may concern

April 06, 2017

Registration documents for Protemp 4 - IFU

We 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, herewith confirm that the following pages are an excerpt of the Information for Use.

3M Deutschland GmbH
Dental Products

Christine Schalk
Regulatory Affairs

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Product Description

Protemp™ 4 is a composite material for the fabrication of temporary restorations. Based on multi-functional methacrylate esters, this two-component system has filling material-like properties and is available in the following colors: A1; A2; A3; A3,5*, B3; Bleach. With the Garant™ Dispenser, the material can be applied directly from the cartridge without causing any bubbles to form. Protemp™ 4 temporary restorations can be modified and individualized using low-viscosity composites (e.g., from the Filtek™ Flowable Composite product line).

* Not available in all countries.

• _ For details on all mentioned products, please refer to the corresponding Instructions for Use. Instructions for Use should not be discarded for the duration of product use.

Indications

• Fabrication of temporary crowns, bridges, inlays, onlays, and veneers

• Fabrication of long-lasting temporary restorations

• Lining material for prefabricated temporary crowns made of composite (e.g., Protemp™ Crown) and metal (e.g., Iso-Form crowns)

Precautionary Measures

For Patients

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

For Dental Personnel

This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. The use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If the product contacts the glove, remove and discard the glove, wash the hands immediately with soap and water, and then re-glove. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed. 3M MSDSs can be obtained at www.mmm.com or from your local subsidiary.

Preparatory Work

• Take an alginate, silicone, or polyether impression from the intact row of teeth.

- Instead of an impression, a laboratory-made vacuum-formed template or, for single crowns, a preformed crown can be used for shaping.

• _ To enhance the strength of the temporary restoration, remove interproximal grooves in the impression. If required due to tight spacing conditions, enlarge the relevant sites by cutting.

• _ For easy replacement in the mouth, relieve undercuts.

• _ With missing teeth or gaps in the molar area, cut a groove into the impression to produce a stable, bar-shaped connection in the temporary restoration.

• _ If required, prior to taking the impression close any gaps between front teeth with denture teeth acting as spacers; interlock multiple denture teeth with wax.

Times

00:00-00:40 min:sec Place Protemp™ 4 into the impression or into the matrix/model and reposition in the mouth

00:40-01:40 min:sec Setting in the mouth or in the matrix/model

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

01:40-02:50 min:sec Best point in time for removal of the impression or of the matrix/model

Up to 05:00 min:sec Complete setting

From 05:00 min:sec Removal of the temporary restoration from the impression or from the matrix/model, finishing

The above processing times are applicable to products which have been stored and processed at a temperature of 23 °C/74 °F and at 50% relative humidity. Higher temperatures shorten these times, while lower temperatures extend them. The size of the restoration also has an impact on the setting times: as the size of the workpiece increases, the setting accelerates.

Dosing and Mixing

The pastes are dosed and statically mixed in the Garant dispenser.

Use the enclosed original Garant™ Mixing Tips Blue only!

During the initial dosing

- _ **Remove and discard the cartridge lid.** Under no circumstances should the cartridge lid be used to reseal the cartridge as this could result in the inclusion of air bubbles.
- _ Check whether both cartridge openings are free from obstruction and remove obstructing material, if any, with a suitable instrument.
- _ Before a mixing tip is applied for the first time, squeeze paste out onto a mixing pad until the base and catalyst pastes are at the same level. Discard the paste which has been squeezed out.

Application

It takes the material a certain amount of time to emerge from the newly attached mixing tip. The flow of material is interrupted as soon as the pressure on the handle is reduced. Material that has set inside the mixing tip should not be extruded by force, as this may damage both the cartridge and the mixing tip.

Core build-ups which are fabricated using composites, compomers, or resinmodified glasionomer cements must be sealed off before the application of Protemp™ 4, e.g., using Vaseline.

- First, install a new mixing tip.
- Prior to each application, extrude a small (pea-sized) amount of paste from the mixing tip onto a mixing pad and discard this material.
- Subsequently load the dried impression or vacuum-formed template in the relevant spaces from the bottom up.
- Reposition the impression or vacuum-formed template in the mouth/on the model.
- The material attains a hard-elastic consistency within 1min 40 sec after the onset of mixing. The material and the impression or vacuum-formed template must be removed from the mouth/model within 2 min 50 sec after the onset of mixing.
- Check the setting process by observing the excess material in the mouth or on the matrix/model.
- Keep the filled mixing tip on the cartridge to serve as a closure until the next use.

Finishing

- Completely remove the oxygen inhibition layer using alcohol (e.g., ethanol) once the material is completely cured (not earlier than 5 minutes after the onset of mixing). Polish if desired, e.g., with Sof-Lex™ polishing disks.
- After the product has cured completely, remove any residues.
- If necessary, finish and polish the temporary restoration using fine carbide burs.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Do not breathe polishing dust. Use mouth protective device, safety glasses and aspiration.

Individualization/Shape Correction

Using a Filtek Flowable Composite and Protemp™ 4 for custom-shaping and shape correction, there usually is no need for a bonding agent. If you intend to use other products, please refer to the pertinent manufacturer's Instructions for Use.

Compatible Products

• Flowable composites, e.g., from the Filtek™ Flowable Composite product line: A1, A2, A3, A3,5, B2, XW (Bleach)

- Please comply with the corresponding Instructions for Use!

• Protemp™ 4

- Processing: please refer to the information provided under "Application" and "Finishing".

Application of a Filtek Flowable Composite to New Temporary Restorations

In newly manufactured temporary restorations, the Filtek Flowable Composite can be applied either to the finished surface or the unprocessed, but clean, inhibition layer. Bonding is excellent in either case.

- Remove any contamination - e.g., from saliva or polishing dust – with alcohol, then dry with a stream of air. Cleaning is not necessary if the inhibition layer is clean or if the temporary restoration is finished and clean.
- For reasons of hygiene, dose the Filtek Flowable Composite from the dispenser onto a mixing pad.
- Apply the composite to the temporary restoration in layers of maximally 1 mm using a suitable instrument.
- Light-cure each layer separately for 20 sec.
- Trim the composite with carbide burs and polish, e.g., with Sof-Lex™ polishing disks.

Application of a Filtek Flowable Composite to Temporary Restorations That Were in Use

- Thoroughly roughen the surface of the temporary restoration with rotary instruments.
- Remove any contamination - e.g., from saliva or polishing dust – with alcohol, then dry the restoration with a stream of air.
- For reasons of hygiene, dose the Filtek Flowable Composite from the Dispenser onto a mixing pad.
- Apply the composite to the temporary restoration in layers of maximally 1 mm using a suitable instrument.
- Light-cure each layer separately for 20 sec.
- Trim the composite with carbide burs and polish, e.g., with Sof-Lex™ polishing disks.

Lining of Prefabricated, Temporary Crowns Made of Composite and Metal

Core build-ups which are fabricated using composites, compomers, or resinmodified glasionomer cements must be sealed off before the application of Protemp™ 4, e.g., using Vaseline.

- Shape and cure prefabricated, temporary composite crowns (e.g., Protemp™ Crown) completely.

- Please comply with the corresponding Instructions for Use!

- Remove any contamination - e.g., from saliva or polishing dust – with alcohol (e.g., ethanol), then dry with a stream of air.
- Apply Protemp™ 4 to the prefabricated, temporary crown; see "Application".
- Place the prefabricated crown on the prepared tooth/die.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- The material attains a hard-elastic consistency within 1 min 40 sec after the onset of mixing and must be removed, along with the prefabricated crown, from the mouth/model within 2 min 50 sec after the onset of mixing.
- Check the setting process by observing the residue in the mouth or in the matrix/model.
- Keep the filled mixing tip on the cartridge to serve as a closure until the next use.
- Remove the oxygen inhibition layer and finish the residues, see "Finishing".

Cementation

- If the prepared tooth or restoration has been sealed off (e.g., using Vaseline), remove the rest of the sealant thoroughly before the temporary cementation.
- Insert the temporary restoration with a commercial temporary cement, e.g., RelyX™ Temp E or RelyX™ Temp NE. If the application is used as a longlasting temporary restoration, we recommend using a stronger cement such as RelyX™ Unicem 2.

- Eugenol-containing cements may impair the setting of composite luting cements to be used at a later time in the final luting step! If a composite cement is to be used for the final luting step, seat the temporary restoration with a eugenol-free cement.

After Cementation

- Thoroughly examine and explore the sulcus and surrounding dentition. Remove any residuals of the temporary material or cement from the mouth.

Fabrication of a Temporary Restoration in the Laboratory

Model Preparation

- Take an impression to prepare an unsawed work model. If necessary, use a wax-up (wax modeling). Prepare a silicone matrix using a laboratory silicone.
- Remove the matrix and wax-up from the model, e.g., using a steam cleaner or boiling water.
- The use of a suitable dental wax to block out the undercuts on the work model will make the removal of the temporary restoration from the model easier. Apply a thin layer of wax to the dies in addition. As necessary, cut out interproximal grooves and constrictions in the gingiva area in the matrix.
- Treat the model with a suitable plaster composite isolation in accordance with the applicable instructions for use.

Preparation of the Temporary Restoration

- Install a new mixing tip.
- Prior to each application, extrude a small (pea-sized) amount of paste from the mixing tip onto a mixing pad and discard this material.
- Subsequently load the dried impression/matrix in the relevant spaces from the bottom up.
- Reposition the impression/matrix or the vacuum-formed template on the model.
- The material attains a hard-elastic consistency within 1min 40 sec after the onset of mixing. The material and the impression/matrix or vacuum-formed template must be removed from the model within 2 min 50 sec after the onset of mixing.
- Check the setting process by observing the excess material on the matrix/ model.
- Do not wait until the temporary restoration has hardened completely before removing it (see "Times").
- Keep the filled mixing tip on the cartridge to serve as a closure until the next use.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Finishing the Temporary Restoration

- To obtain an optimal composite surface, leave the temporary restoration in the matrix for at least 5 min (after start of mixing), then remove the matrix.
- Use alcohol (e.g., ethanol) to completely remove the oxygen inhibition layer in order to obtain a smooth, shiny surface.

Protemp 4 does not require any additional curing methods; they would cause excessive shrinkage. **Do not use heat, pressure, or light for any additional curing of the temporary restoration.**

Information about finishing and polishing can also be found in "Finishing" and "Individualization"/"Shape Correction". Do not clean the temporary restoration with steam because this can lead to problems with the fitting.

Use only alcohol (e.g., ethanol) or disinfectants containing alcohol to clean the temporary restoration.

Note: Colored occlusal spray can cause discoloration of the temporary restoration!

Storage and Transport

- Ensure optimal fit of the temporary restoration by placing it on the model and transporting it on the model.

Repair

- Provide for mechanical and chemical retention by roughening the break surfaces and adjacent areas.
- Clean with alcohol and dry with air.
- Join together using Protemp™ 4 or a Filtek Flowable Composite.
- Cure Protemp™ 4 or the Filtek Flowable Composite as described in the relevant Instructions for Use.
- Once the material is fully set, finish as usual.When repaired with Protemp 4, wait 10-15 min before loading.

Cleaning of the Garant Dispenser

- Remove the Garant™ cartridge.
- Remove paste that has not set using an alcohol-soaked tissue.
- The dispenser handle and plunger can be autoclaved up to a temperature of 135°C/275° F; remove the plunger beforehand.
- Glutaraldehyde-based solutions can be used for disinfection.

Storage and Stability

Store the product at 15-25°C/59-77° F.

Do not store in the refrigerator.

Do not use after the expiration date.

Customer Information

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

Warranty

3M Deutschland GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M Deutschland GmbH MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Deutschland GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Deutschland GmbH product.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение

Материал композитный для временных коронок и мостовидных конструкций Protemp 4 - композиционный материал для изготовления временных конструкций. Он обладает свойствами, близкими к пломбировочным материалам и производится в следующих цветах: A1; A 2; A 3; A 3,5; B3; отбеленный. При помощи диспенсера Garant материал можно наносить прямо из картриджа без образования воздушных пузырьков непосредственно в оттиск. Временные конструкции, изготовленные из Protemp 4, могут быть перебазированы и индивидуализированы низкомодульным композитом (например, линией продуктов жидких композитных материалов Filtek).

- Для более подробной информации о ниже приведенных продуктах, см. соответствующую инструкцию по применению. Инструкцию по применению следует хранить на протяжении всего периода использования продукта.

Показания

• Изготовление временных коронок, мостовидных протезов, вкладок inlay/onlay и виниров

• Изготовление временных конструкций длительного ношения

• Как облицовочный материал для изготовленных заводским способом коронок, сделанных из композита (например, Protemp Crown) и металла (например, коронки Iso-Form)

Меры предосторожности

Для пациентов

Этот продукт содержит вещества, которые у определенных людей при контакте с кожей могут вызывать аллергическую реакцию. Избегайте применения этого продукта для пациентов с аллергией к акрилату и/или пероксиду. При длительном контакте с мягкими тканями полости рта необходимо промыть их обильным количеством воды.

В случае возникновения аллергической реакции, при необходимости, обратитесь к врачу, если необходимо, удалите продукт и прекратите его использование в будущем.

Для стоматологического персонала

Этот продукт содержит вещества, которые при контакте с кожей могут вызывать аллергические реакции. Для снижения риска аллергии, сведите к минимуму контакт с этим материалом. В особенности избегайте контакта с неполимеризованным продуктом. При возникновении контакта с кожей промойте кожу мыльным раствором. 7екомендуется использование защитных перчаток и бесконтактной техники. Акрилаты могут проникать через обычные перчатки. При контакте продукта с перчатками снимите и выбросьте перчатки, незамедлительно промойте руки мыльной водой и снова наденьте другие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

получения. В случае возникновения аллергической реакции, при необходимости, обратитесь к врачу.

Подготовительные работы

- До начала препарирования зубов снимите с них оттиск альгинатным или силиконовым материалом.

- Вместо слепка для моделирования может быть использован шаблон, изготовленный в вакуумных условиях, а для единичных коронок - стандартная коронка.

- Для упрочнения временной конструкции срежьте на слепке межзубные промежутки. При недостаточном пространстве подрежьте оттиск с соответствующих сторон.

- Для упрощения припасовки во рту устраните поднутрения на слепке.

- В области отсутствующих зубов в слепке сформируйте полноценную промежуточную часть во временной конструкции.

- При необходимости перед снятием слепка зафиксируйте в свободные промежутки в области передних зубов искусственные зубы, которые послужат распорками. Если их несколько, соедините их воском.

Продолжительность операций

00:00-00:40 мин:сек Помещение Protemp 4 в оттиск или в матрицу/модель и припасовка во рту

00:40-01:40 мин:сек Затвердевание в полости рта или в матрице/модели

01:40-02:50 мин:сек Самое лучшее время для удаления оттиска или матрицы/модели

До 05:00 мин:сек Полное затвердевание

Начиная с 05:00 мин:сек Удаление временной конструкции из оттиска или с матрицы/модели, шлифование

Время обработки соответствует продуктам, хранившимся при температуре 23 °C/74 °F и относительной влажности воздуха 50%.

При более высоких температурах время уменьшается, при более низких увеличивается. За время схватывания также влияет размер конструкции: при увеличении размера конструкции схватывание ускоряется.

Дозировка и смешивание

Пасты следует дозировать и статично смешивать в диспенсере Garant.

Используйте только прилагаемые синие оригинальные смесительные насадки Garant!

Перед первым использованием

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Снимите и выбросьте крышечку картриджа.** Ни при каких обстоятельствах крышечка картриджа не должна использоваться для повторного закрытия картриджа, так как это может привести к включению пузырьков воздуха.
- Проверьте, свободны ли оба выпускные отверстия картриджа и при необходимости удалите из них подходящим инструментом застывший материал.
- Прежде чем в первый раз использовать смесительную насадку, выдавите небольшое количество пасты на смешивающий блокнот до синхронности выделения базовой и катализаторной пасты. Удалите выдавленную пасту.

Применение

Требуется некоторое время, чтобы материал прошел через новую подсоединенную смесительную насадку. Ток материала прерывается сразу же после ослабления давления на поршень. Материал, находящийся в смесительной насадке, не выдавливать с силой, поскольку этим можно повредить и картридж, и смесительную насадку.

Надстройки культей, произведенные с использованием композитных материалов, компомеров или стеклоиономерных цементов с модифицированной смолой должны быть изолированы до применения Protemp 4 (например, с помощью вазелина).

- Сначала установите новую смесительную насадку.
- Перед каждым применением выдавите на блокнот небольшое количество материала (величиной с горошину) и утилизируйте.
- Затем заполните материалом из глубины кнаружи сухой слепок или шаблон вакуумной формы.
- Перепозиционируйте слепок или шаблон вакуумной формы в полости рта/на модели.
- Через 1 мин. 40 сек. после начала смешивания материал достигает твердо-эластичной консистенции. Материал и слепок или шаблон вакуумной формы следует удалить из полости рта/с модели примерно через 2 мин. 50 сек. после начала смешивания.
- Отслеживайте процесс загустевания материала, наблюдая за излишками в полости рта или на матрице/модели.
- Использованную смесительную насадку не снимайте с картриджа до следующего использования.

Шлифование

- Полностью удалите поверхностный ингибированный кислородом помутневший слой спиртом (например, этиловый спирт), как только полностью затвердел материал (не ранее, чем по прошествии 5 минут после начала смешивания). При

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

необходимости, произведите полировку, например, с помощью полировочных дисков Sof-Lex.

- Удалите все остатки после полного затвердевания конструкции.
- При необходимости, отшлифуйте и отполируйте временную конструкцию, воспользовавшись твердосплавными зубными борами тонкой насечки.
- Не вдыхайте полировочную пыль. Используйте защитную маску, защитные очки или вытяжное вентиляционное устройство.

Индивидуальная доработка / коррекция формы

При использовании жидкотекучих композитных материалов Filtek и Protemp4 для придания индивидуальной формы и коррекции формы обычно адгезив не требуется. При использовании других продуктов следуйте инструкциям по применению соответствующего производителя.

Совместимые материалы

• Жидкотекучие композитные материалы, например линия продуктов жидких композитных материалов Filtek: A1, A 2, A 3, A 3,5, B2, XW (отбеливание)

- Пожалуйста, соблюдайте соответствующую инструкцию по применению!

• Protemp 4

- Обработка: см. разделы «Применение» и «Шлифование».

Нанесение жидкотекучего композитного материала Filtek на только что изготовленные временные конструкции

При новых временных конструкциях жидкий композитный материал Filtek наносить как на отшлифованную поверхность, так и на неотшлифованный чистый, ингибированный кислородом слой. В обоих случаях будет достигнута отличная адгезия.

- Любые загрязнения (например, слюной или полировочной пылью) следует удалять при помощи спирта, а затем высушить поверхность воздушной струей. Очистка не требуется, если ингибированный слой чистый, или если временная конструкция отшлифована или очищена.
- Для соблюдения гигиены производите дозировку жидкого композитного материала Filtek из канюли на смешивающий блокнот.
- Подходящим инструментом нанесите композит на временную конструкцию слоями не толще 1 мм.
- Каждый слой отдельно полимеризуйте светом в течение 20 сек.
- Выполняйте шлифование и полирование композита твердосплавными стоматологическими борами или, например, полировочными дисками Sof-Lex.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нанесение жидкотекучего композитного материала Filtek на временные конструкции, бывшие в употреблении

- При помощи вращающихся инструментов сделайте поверхность временной конструкции шероховатой.
- Любые загрязнения (например, слюной или полировочной пылью) следует удалить при помощи спирта, а затем высушить поверхность воздушной струей.
- Для соблюдения гигиены производите дозировку жидкого композитного материала Filtek из аппликатора на смешивающий блокнот.
- Подходящим инструментом нанесите композит на временную конструкцию слоями не толще 1 мм.
- Каждый слой отдельно полимеризуйте светом в течение 20 сек.
- Выполняйте шлифование и полирование композита твердосплавными стоматологическими борами или, например, полировочными дисками Sof-Lex.

Облицовка изготовленных заводским способом временных коронок, сделанных из композитного материала и металла

Надстройки культей, произведенные с использованием композитных материалов, компомеров или стеклоиономерных цементов с модифицированной смолой должны быть изолированы до применения Protemp 4 (например, с помощью вазелина).

- Полностью обработайте, придайте форму и осуществите отверждение изготовленных заводским способом, временных коронок (например, коронка Protemp Crown).

- Пожалуйста, соблюдайте соответствующие инструкции по применению!

- Любые загрязнения (например, слюной или полировочной пылью) следует удалить при помощи спирта (этиловый спирт), а затем высушить поверхность воздушной струей.
- Нанести Protemp4 на изготовленную заводским способом, временную коронку; см. «Применение».
- Поместить изготовленную заводским способом коронку на подготовленный зуб/штампик.
- Через 1 мин. 40 сек. после начала смешивания материал достигает твердо-эластичной консистенции и должен быть удален из полости рта/с модели вместе с изготовленной заводским способом коронкой через 2 мин. 50 сек. после начала смешивания.
- Отслеживайте процесс загустевания материала, наблюдая за излишками в полости рта или в матрице/модели.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Использованную смесительную насадку не снимайте с картриджа до следующего использования.
- Удалите помутневший слой и зашлифуйте остатки (см. «Шлифование»).

Фиксация

- Если культя зуба была изолирована (например, с помощью вазелина), то тщательно удалите остатки изолирующего вещества перед временным цементированием.
- Позиционируйте временную конструкцию с внесенным временным цементом (например, RelyX Temp E или RelyX Temp NE). Если изготовленная конструкция используется в качестве долговечной временной конструкции, то мы рекомендуем использовать более густой цемент, такой как RelyX Unicem 2.

- Содержащие эвгенол цементы могут ухудшить отверждение композитных облицовочных цементов, используемых впоследствии для окончательного этапа облицовки! Если для окончательного этапа облицовки должен быть использован композитный цемент, то посадите временную конструкцию с помощью не содержащего эвгенол цемента.

После фиксации

- Тщательно осмотрите зубодесневую бороздку и соседние зубы. Удалите из полости рта излишки временного материала или цемента.

Изготовление временной конструкции в лаборатории

Подготовка модели

- Сделайте оттиск для подготовки нераспиленной рабочей модели. Если необходимо, воспользуйтесь восковой моделью (восковым изготовлением модели). Изготовьте силиконовую матрицу, воспользовавшись лабораторным силиконом.
- Удалите матрицу и восковую модель с модели, например, воспользовавшись пароочистителем или кипящей водой.
- Использование подходящего зуботехнического воска для блокировки поднутрений на рабочей модели облегчит удаление временной конструкции с модели. Кроме того, нанесите тонкий слой воска на штампики. При необходимости, вырежьте межпроксимальные канавки и сужения в десневой области в матрице.
- Обработайте модель гипсовым комбинированным изолянтом согласно соответствующей инструкции по применению.

Подготовка временной конструкции

- Установите новую смесительную насадку.
- Перед каждым применением выдавите на блокнот небольшое количество материала (величиной с горошину) и утилизируйте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Затем заполните высушенный слепок/матрицу в соответствующих пространствах, начиная изнутри.
- Прижмуйте слепок/матрицу или шаблон вакуумной формы на модели.
- Через 1 мин. 40 сек. после начала смешивания материал достигает твердо-эластичной консистенции. Материал и слепок/матрицу или шаблон вакуумной формы следует удалить с модели примерно через 2 мин. 50 сек. после начала смешивания.
- Отслеживайте процесс схватывания материала, наблюдая за излишками на матрице/модели.
- Не ждите, пока временная конструкция полностью затвердеет до ее вынимания (см. «Продолжительность операций»).
- Использованную смесительную насадку не снимайте с картриджа до следующего использования.

Чистовая обработка временной конструкции

- Для получения оптимальной сложной поверхности оставьте временную конструкцию в матрице не менее чем на 5 мин. (после начала смешивания), а затем удалите матрицу.
- Для получения гладкой, блестящей поверхности воспользуйтесь спиртом (например, этиловый спирт), чтобы полностью удалить ингибированный кислородом слой.

Для Protemp 4 не требуется никаких дополнительных методов отверждения; они могут вызвать излишнюю усадку. **Не используйте тепло, давление или свет для дополнительного отверждения временной конструкции.**

Информацию о шлифовании и полировании см. в разделах «Шлифование» и «Индивидуальная доработка/коррекция формы».

Не очищать временную конструкцию паром, так как это может привести к проблемам с пригонкой. Для очистки временной конструкции используйте только спирт (например, этиловый спирт) или спиртосодержащие дезинфектанты.

Указание: цветной окклюзионный спрей может вызвать изменение цвета временной конструкции!

Хранение и транспортировка

- Обеспечьте оптимальную посадку временной конструкции, поместив ее на модель, и осуществив ее транспортировку на модели.

Восстановление

- Обеспечьте механическую и химическую удерживающую способность приданием шероховатости поврежденной поверхности и смежным

областям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Произведите очистку спиртом и сушку воздухом.
- Соедините, используя Protemp 4 или жидкотекучий композитный материал Filtek.
- Отвердите светом Protemp 4 или жидкотекучий композитный материал Filtek, как это описано в соответствующей инструкции по применению.
- Как только материал отвердел, осуществите обычное шлифование. В случае восстановления с помощью Protemp 4, подождите 10-15 мин., прежде чем осуществлять подверженность нагрузке.

Дезинфекция диспенсера Garant

- Удалите картридж Garant.
- Удалите незатвердевшую пасту тканью, смоченной в спирте.
- Рукоятку пистолета-диспенсера и поршень можно автоклавировать при температуре 135 °C/275 °F; предварительно удалите поршень.
- Для дезинфекции можно использовать глютарово-альдегидные растворы.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения: диапазон температуры: 15-25 °C

Продукт предназначен для использования при температуре 15-25 °C.

Срок годности материала – 25 месяцев

Не храните продукт в холодильнике.

Не используйте продукт после окончания срока годности.

Транспортировка

При транспортировке изделия могут испытывать кратковременное изменение температуры, влияющее на безопасность и характеристики изделий.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Удаление в отходы

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.

Состав

Состав катализатора: Диацетат, замещенная барбитуровая кислота, силан обработанного пирогенного кремнезема, пероксид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Состав базовой массы: Диацетат, Силан обработанного кремнезема, силан обработанного пирогенного кремнезема, замещенный амониумгидрохлорид, пигменты, стабилизатор, медный комплекс

Конструкция

Картридж: длина = 124 мм ± 2 мм, ширина = 50 мм ± 2 мм, высота = 28 мм ± 2 мм

Наконечник для смешивания Garant Mixing Tips Blue: длина 77 мм ±1 мм, диаметр: 16 мм-0,1 мм.

Диспенсер Garant: длина: 158 мм ±1 мм, ширина: 109 мм ±1 мм высота: 57 мм -0,5 мм, длина поршня 180 мм ±1 мм, ширина поршня 36 мм ±1 мм, максимальная высота поршня 24 мм ±1 мм.

Информация для покупателя

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

Гарантийные обязательства

Компания 3M ESPE гарантирует отсутствие в данном изделии дефектов материала и изготовления. КОМПАНИЯ 3M ESPE НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРОДАЖИ ЛИБО К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ С ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛЬЮ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период его устранение и ответственность фирмы 3M ESPE ограничиваются ремонтом и заменой данного изделия. Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M ESPE не несет ответственности за любые убытки и ущерб, вытекающие из использования данного изделия, будь то прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные убытки, независимо от выдвинутых объяснений, в том числе гарантий, контрактов, небрежного обращения или объективной ответственности.

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ЗАО "3М Россия",

Россия 121614, Москва, ул. Крылатская 17/3

Т.+74957847474

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Starnberg, April 11, 2017

Klocker, Notary

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von dem Notar Nikolaus Klöcker
   in Starnberg
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Starnberg
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Nikolaus Klöcker
   in Starnberg

Bestätigt

5. in München
6. am 11. April 2017
7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II
8. unter Nr. 910 a – 745/17

9. Siegel
10. Unterschrift
    In Vertretung
    Bernhard Glocker
    Vizepräsident des Landgerichts

le

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Удостоверенная копия

«3М Дойчланд ГмбХ» Карл-Шурц-Штрассе, 1,
41453, г. Нойсс, Германия

Местонахождение:
ЭСПЭ Плац, 82229, Зеефельд, Германия

Тел.: +49 (0)8152 700-0
Факс: +49 (0)8152 700-1366
Веб-сайт: www.3MESPE.com
Эл. почта: info3MESPE@3M.com
Рег. номер WEEE: DE 36963167
Рег. номер плательщика НДС: DE 120679179

«3М»

Для предъявления по месту требования 06 апреля 2017 г.

Регистрационные документы на Материал композитный для временных коронок и мостовидных конструкций Protemp 4 в наборе и в отдельных упаковках, с принадлежностями – инструкция по применению

Компания «3М Дойчланд ГмбХ», местонахождение: Карл-Шурц-Штрассе, 1, 41453, г. Нойсс, настоящим подтверждает, что следующие страницы представляют собой выдержку из инструкции по применению.

«3М Дойчланд ГмбХ»
Стоматологическая продукция

(Подпись)
Кристин Шалк
Отдел нормативно-правового регулирования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

г. Штарнберг, 11 апреля 2017 г.

(Подпись)
Клёкер, нотариус

(Печать)
Николаус Клёкер
Нотариус г. Штарнберг

(Гербовая печать)
Николаус Клёкер
Нотариус г. Штарнберг

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

1. Страна: Федеративная Республика Германия
   Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом г. Штарнберг Николаусом Клёкером
3. действующим в качестве нотариуса г. Штарнберг
4. скреплен должностной печатью/штампом нотариуса г. Штарнберг Николауса Клёкера

Удостоверено

5. в г. Мюнхене 6. 11 апреля 2017 г.
7. Председателем земельного суда II г. Мюнхен
8. за номером 910 a – 745/17
9. Печать/штамп:
   (Гербовая печать)
   Бавария
   Председатель земельного суда II г. Мюнхен
10. Подпись от имени:
    (Подпись)
    Бернхард Глокер
    Вице-председатель земельного суда

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого апреля две тысячи семнадцатого года

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

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-15562.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать
нотариуса города Москвы Акимова Г.Б
ИНН 770400047587

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

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать четвертого апреля две тысячи семнадцатого года
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне перевода.

Зарегистрировано в реестре: № 15-15563

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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

_____ ***Н.А. Мартынова***

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU