КОПИЯ

State of Minnesota

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 Lori J Sheetz**

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

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

CERTIFIED

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

6. **Date: April 14, 2017**

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

8. **File No: 9459964-3**

9. **Seal/Stamp:**

10. **Signature:**

Steve Simon
Secretary of State

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

3M ESPE
Dental Products

2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000

To Whom It May Concern:

In my capacity as Regulatory Affairs Specialist, 3M ESPE Dental Products, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached English version of the Instructions for Use (IFU) for Filtek™ Z250 Universal Restorative intended for Russia, is truthful and accurate.

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

14 Apr 2017
Date

STATE OF MINNESOTA)
COUNTY OF RAMSEY) ss

On April 14, 2017, before me, a Notary Public within and for said county, personally appeared Idalia M. Stark, known by me to be the person described in and who executed the foregoing instrument and acknowledged that she executed the same as her own free act and deed.

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

LORI J SHEETZ
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires January 31, 2020

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

General information

3M™ ESPE™ Filtek™ Z250 Universal Restorative material is a visible-light activated, radiopaque, restorative composite. It is designed for use in both anterior and posterior restorations. The filler in Filtek Z250 restorative is zirconia/silica. The inorganic filler loading is 60% by volume (without silane treatment) with a particle size range of 0.01 to 3.5 µm. Filtek Z250 restorative contains BIS-GMA, UDMA, and BIS-EMA resins. A dental adhesive, such as manufactured by 3M ESPE, is used to permanently bond the restoration to the tooth structure. The restorative is available in a variety of shades. It is packaged in traditional syringes.

Indications

Filtek Z250 restorative is indicated for use in:

- Direct anterior and posterior restorations
- Core buildups
- Splinting
- Indirect restorations including inlays, onlays and veneers

Contraindications

None

Precautionary Information for Patients

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

Precautionary Information for Dental Personnel

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. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If product contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

3M ESPE MSDS information can be obtained from www.3MESPE.com or contact your local subsidiary.

Instructions for Use

Preparation

1. Prophy: Teeth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains.

2. Shade Selection: Before isolating the tooth, select the appropriate shade(s) of restorative material. Shade selection accuracy can be enhanced by the following hints.

2.1 Shade: Teeth are not monochromatic. The tooth can be divided into three regions, each with a characteristic color.

2.1.1 Gingival area: Restorations in the gingival area of the tooth will have various amounts of yellow.

2.1.2 Body area: Restorations in the body of the tooth may consist of shades of gray, yellow, or brown.

2.1.3 Incisal area: The incisal edges may contain a blue or gray color. Additionally, the translucency of this area and the extent of the translucent portion of the tooth to be restored and neighboring teeth should be matched.

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

2.2 Restoration depth: The amount of color a restorative material exhibits is affected by it thickness. Shade matches should be taken from the portion of the shade guide most similar to the thickness of the restoration.

2.3 Mock-up: Place the chosen shade of the restorative material on the unetched tooth. Manipulate the material to approximate the thickness and site of the restoration. Cure. Evaluate the shade match under different lighting sources. Remove the restorative material from the unetched tooth with an explorer. Repeat the process until an acceptable shade match is achieved.

3. Isolation: A rubber dam is the preferred method of isolation. Cotton rolls plus an evacuator can also be used.

Direct Restorations

1. Cavity Preparation:

1.1 Anterior restorations: Use conventional cavity preparations for all Class III, IV and Class V restorations.

1.2 Posterior restorations: Prepare the cavity. Line and point angles should be rounded. No residual amalgam or other base material should be left in the internal form of the preparation that would interfere with light transmission and therefore, the hardening of the restorative material.

2. Pulp Protection: If a pulp exposure has occurred and if the situation warrants a direct pulp capping procedure, use a minimum amount of calcium hydroxide on the exposure followed by an application of 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Light Cure Glass Ionomer Liner/Base or 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base. Vitrebond or Vitrebond Plus liner/base may also be used to line areas of deep cavity excavation. See Vitrebond or Vitrebond Plus liner/base instructions for details.

3. Placement of Matrix:

3.1 Anterior restorations: Mylar strips and crown forms may be used to minimize the amount of material used.

3.2 Posterior restorations: Place a thin dead-soft metal, or a precontoured-Mylar or a precontoured-metal matrix band and insert wedges firmly. Burnish the matrix band to establish proximal contour and contact area. Adapt the band to seal the gingival area to avoid overhangs.

Note: The matrix may be placed following the enamel etching and adhesive application steps if preferred.

4. Adhesive System: Follow the manufacturer's instructions, for example 3M ESPE adhesives, regarding etching, priming, adhesive application and curing.

5. Dispensing the Composite.

5.1 Syringe: Dispense the necessary amount of restorative material from the syringe onto the mix pad by turning the handle slowly in a clockwise manner. To prevent oozing of the restorative material when dispensing is completed, turn the handle counterclockwise a half turn to stop paste flow. Immediately replace syringe cap. If not used immediately, the dispensed material should be protected from light.

6. Placement:

6.1 Place and light cure restorative in increments as indicated in Section 7.

6.2 Slightly overfill the cavity to permit extension of composite beyond cavity margins. Contour and shape with appropriate composite instruments.

6.3 Avoid intense light in the working field.

6.4 Posterior placement hints:

6.4.1 To aid in adaptation, the first 1 mm layer may be placed and adapted to the proximal box.

6.4.2 A condensing instrument (or similar device) can be used to adapt the material to all of the internal cavity aspects.

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

7. Curing: Filtek Z250 restorative is intended to be cured by exposure to a halogen or LED light with a minimum intensity of 400 mW/cm2 in the 400-500 nm range. Cure each increment by exposing its entire surface to a high intensity visible light source, such as a 3M ESPE curing light. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure. The recommended exposure time and maximum increment thickness for each shade is shown below.

Shade	Thickness	Exposure Time
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2.5 mm	20 sec.
UD	2.0 mm	30 sec.

8. Finishing: Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones. Contour proximal surfaces with 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Finishing Strips.

9. Adjust Occlusion: Check occlusion with a thin articulating paper. Examine centric and lateral excursion contacts. Carefully adjust occlusion by removing material with a fine polishing diamond or stone.

10. Polishing: Polish with 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Finishing and Polishing System and with white stones or rubber points where discs are not suitable.

Indirect Procedure For Inlays, Onlays Or Veneers

1. Dental Operatory Procedure

1.1 Shade selection: Choose the appropriate shade(s) of Filtek Z250 restorative prior to isolation. If the restoration is of sufficient depth, use of an opaque shade is recommended. Use of an Incisal shade on the occlusal surface will help to achieve esthetic appearance.

1.2 Preparation: Prepare the tooth.

1.3 Impressioning: After preparation is complete, make an impression of the prepared tooth by following the manufacturer's instructions of the impressioning material chosen. A 3M ESPE impressioning material may be used.

2. Laboratory Procedure

2.1 Pour the impression of the preparation with die stone. Place pins at the preparation site at this time if a "triple tray" type of impression was used.

2.2 Separate the cast from the impression after 45 to 60 minutes. Place pins in die and base the cast as for a typical crown and bridge procedure. Mount or articulate the cast to its counter model to an adequate articulator.

2.3 If a second impression was not sent, pour a second cast using the same impression registration. This is to be used as a working cast.

2.4 Section out the preparation with a laboratory saw and trim away excess or, expose the margins so they can be easily worked. Mark the margins with a red pencil if needed. Add a spacer at this time if one is being used.

2.5 Soak the die in water, then with a brush, apply a very thin coat of separating medium to the preparation, let it dry somewhat, then add another thin layer.

2.6 Add the first third of composite to the floor of the preparation, stay short of the margins, and light cure for 20 seconds.

2.7 Add the second third of composite. Allow for the last third (incisal) to include the contact areas, light cure for 20 seconds.

2.8 Place the die back into the articulated arch, add the last third of incisal composite to the occlusal surface. Overfill very slightly mesially, distally, and occlusally. This will allow for the mesiodistal contacts and the proper occlusal contact when the opposing arch is brought into occlusion with the uncured incisal increment. Light cure for only 10 seconds, then remove the die to prevent adhering to adjacent surfaces. Finish the curing process.

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

2.9 With the occlusal contacts already established, begin removing the excess composite fr around the points of contact. Develop the inclines and ridges as per remaining occlusal anatomy.

2.10 Care must be taken when removing the prosthesis from the die. Break off small amounts of the die from around the restoration, the die stone should breakaway cleanly from the cured restoration, until all of the restoration is recovered.

2.11 Using the master die, check the restoration for flash, undercuts, and fit. Adjust as necessary, then polish.

3. Dental Operatory Procedure

3.1 Roughen the interior surfaces of the indirect restoration.

3.2 Clean the prosthesis in a soap solution in an ultrasonic bath and rinse thoroughly.

3.3 Cementation: Cement the prosthesis using a 3M ESPE resin cement system by following manufacturer's instructions.

Storage and Use

This product is designed to be used at room temperature (between 10-27°C). If stored in cooler allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 36 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life.

See outer package for expiration date.

Do not expose restorative materials to elevated temperatures, or to intense light.

Do not store materials in proximity to eugenol containing products.

Disinfect the product using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the CDC and endorsed by the ADA. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings - 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

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

Waste class of medical device – B

Composition

Silanized filler, methacrylates, substituted amino benzoate, iodonium salt, camphorquinone, Butylated Hydroxy Toluene, benzotriazole derivative, pigments.

Construction

Syringe: mass of paste: 4 ± 0,2 g; mass syringe with paste: 14,16 ± 0,3g; Dimensions: length 134.6 ± 5 mm.

Fiber tips: mass: 0,09 ± 0,01 g; Dimensions: length 20,14 ± 0,3 mm, Diameter 1st 3,45 ± 0,1 mm, diameter 2nd 3,56 ± 0,1 mm.

Shade of guide: mass: 15,3 ± 1,0 g; Number of shades: 15; Dimensions: length 84,7 ± 4,3 mm, width 48,9 ± 2,5 mm.

Brush handles: mass: 4,5 ± 0,2 g; Dimensions: length $109{,}7^{+0{,}5}_{-1{,}5}$ mm, diameter 7,4 ± 0,3 mm.

Dispensing tips: mass (1 part): 0,2 ± 0,02 g; Dimensions: length 30 ± 1,2 mm, diameter 6,9 ± 0,3 mm.

Mixing wells: Dimensions: length 46,05 ± 0,8 mm, width 28,58 ± 0,8 mm, height 9,53 ± 0,8 mm.

Mix pad: Number of sheets: 60; Dimensions: length 127 ± 1,5 mm, width 76,2 ± 1,2 mm.

Customer Information

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

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

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

professional.

Warranty

3M ESPE warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M ESPE MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M ESPE's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product. This medical device isn't subject to maintenance and repair.

Limitation of Liability

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

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

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

Перевод с английского языка на русский язык

Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

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

1. **Страна:** **Соединенные Штаты Америки**

Настоящий официальный документ: инструкции по применению

2. **подписан Лори Дж. Шитц**

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

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

УДОСТОВЕРЕНО

5. **в г. Сент-Пол, шт. Миннесота** 6. **Дата: 14 апреля 2017 г.**

7. **секретарем штата Миннесота** 8. **за номером 9459964-3**

9. **Печать/штамп:** 10. **Подпись:**

(Печать)

Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)

Стив Саймон
Секретарь штата

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

«3М ЭСПЭ Дентал Продактс» 2510 Конвей Авеню, Сент-Пол,
Миннесота, 55144-1000

Для предъявления по месту требования:

Я, специалист по нормативно-правовому регулированию компании «3М ЭСПЭ Дентал Продактс», Сент-Пол, Миннесота, США, свидетельствую, что прилагаемая английская версия инструкции по применению материала стоматологического реставрационного универсального Filtek Z250, предназначенной для России, является верной и точной.

(Подпись) _____ ***14 апреля 2017 г.***
Идалия М. Старк, магистр наук Дата
Специалист по нормативно-правовому регулированию
«3М ЭСПЭ Дентал Продактс»

ШТАТ МИННЕСОТА)
ОКРУГ РАМСИ)

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

(Подпись) _____
Лори Дж. Шитц, нотариус
Срок моих полномочий истекает
31 января 2020 г.

(Штамп)
ЛОРИ ДЖ. ШИТЦ
Нотариус
Штат Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 г.

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

Назначение

Материал стоматологический реставрационный универсальный Filtek Z250 производства компании «3M ЭСПЭ» – это светоотверждаемый рентгеноконтрастный реставрационный композит. Его можно применять для реставрации зубов как передней, так и задней группы. Наполнителем в Filtek Z250 является диоксид циркония/кремния. Содержание частиц неорганического наполнителя составляет 60 % от объема (без обработки силаном); размер частиц – от 0,01 до 3,5 мкм. Реставрационный материал Filtek Z250 содержит полимеры BIS-GMA, UDMA и BIS-EMA. Для бондинга материала к тканям зуба используется стоматологический адгезив, например, адгезив компании «3M ЭСПЭ». Реставрационный материал имеет широкую шкалу оттенков. Он расфасован в традиционные дозаторы.

Показания

Реставрационный материал Filtek Z250 предназначен для применения в следующих операциях:

- Прямые реставрации фронтальных и боковых зубов;
- Формирование культи;
- Шинирование;
- Непрямые реставрации, в том числе вкладки, накладки и виниры.

Противопоказания

Не выявлено

Меры предосторожности для пациентов

Данный продукт содержит вещества, которые могут вызвать аллергическую реакцию у некоторых людей при соприкосновении с кожей. Не применяйте данный препарат у пациентов, имеющих аллергию к акриловым смолам. В случае продолжительного контакта с мягкими тканями ротовой полости обильно промойте ее водой. В случае возникновения аллергической реакции обращайтесь к врачу, при необходимости удалите препарат и прекратите его использование в дальнейшем.

Меры предосторожности для персонала стоматологических клиник

Данный продукт содержит вещества, которые могут вызвать аллергическую реакцию у некоторых людей при соприкосновении с кожей. Для снижения риска развития аллергической реакции уменьшите время контакта с этими материалами. В частности, избегайте контакта с неполимеризованным материалом. При попадании на кожные покровы промойте их обильным количеством воды с мылом. Рекомендуется работать в защитных перчатках и тем самым минимизировать непосредственный контакт с адгезивом. Акрилаты могут проникать через обычные медицинские перчатки. Если продукт попал на перчатки, снимите и выбросите их, немедленно вымойте руки водой с мылом и наденьте новые перчатки. В случае возникновения аллергической реакции обращайтесь к врачу при необходимости.

Информация о паспорте безопасности вещества (MSDS) «3M ЭСПЭ» доступна по адресу www.3MESPE.com. Также вы можете получить информацию у вашего местного представителя.

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

Инструкции по применению

Подготовка

1. Очистка. Для удаления налета необходимо очистить зубы водно-пемзовой суспензией.

2. Выбор оттенка. Перед изоляцией зуба выберите подходящий(-е) оттенок(-ки) реставрационного материала. Правильность выбора оттенка может быть обеспечена, если вы следуете нижеприведенным рекомендациям.

2.1 Оттенок. Зубы не монохромны. Зуб можно разделить на три области, у каждой из которых будет свой характерный цвет.

2.1.1 Придесневая область. Реставрации в придесневой области делаются из материала желтого оттенка той или иной интенсивности.

2.1.2 Тело коронковой части зуба. Реставрации в средней части зуба делаются из материала серого, желтого или коричневого оттенков различной степени интенсивности.

2.1.3 Резцовая область. Резцовый край может иметь голубые или серые оттенки. Помимо этого, нужно добиться гармонии этой прозрачной области со средней частью реставрируемого зуба и соседними зубами.

2.2 Глубина реставрации. Интенсивность цвета реставрационного материала зависит от толщины слоя. Подходящие оттенки должны выбираться по шкале расцветок из той части шкалы-подсказки, которая совпадает по толщине с толщиной предполагаемой реставрации.

2.3 Проба. Нанесите выбранный оттенок(-ки) реставрационного материала на непротравленный зуб. Смоделируйте материал таким образом, чтобы создать макет приблизительно той толщины и того участка, что и реставрация. Полимеризуйте. Оцените соответствие оттенка при освещении разными источниками света. Удалите реставрационный материал с непротравленного зуба экскаватором. Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока не получите приемлемое совпадение оттенка.

3. Изоляция. Предпочтительным методом изоляции является коффердам. Также можно использовать ватные валики и слюноотсос.

Прямые реставрации

1. Подготовка полости:

1.1 Передние реставрации. Подготовьте зуб обычным способом как для любой реставрации класса III, IV и V.

1.2 Задние реставрации. Подготовьте полость. Следует скруглить углы, образующиеся во время препарирования. Нельзя допустить, чтобы внутри отпрепарированной полости остались остатки амальгамы или прокладочного материала; это помешает прохождению света и, соответственно, отвердеванию реставрационного материала.

2. Защита пульпы. Если произошло вскрытие пульпы и ситуация требует прямого покрытия пульпы, нанесите небольшое количество гидроокиси кальция на вскрытую пульпу, затем нанесите светоотверждаемый стеклоиономерный прокладочный материал Vitrebond™ или Vitrebond™ Plus производства компании «3M ЭСПЭ». Прокладочный материал Vitrebond или Vitrebond Plus может также использоваться для покрытия областей экскавации глубоких полостей. Подробные сведения предоставляются в инструкциях к прокладке/основе Vitrebond или Vitrebond Plus.

3. Установка матрицы:

3.1 Передние реставрации. Пластиковые полоски или коронковые формы могут использоваться для экономии используемого материала.

3.2 Задние реставрации. Поместите тонкий мягкий металл или пластиковую или

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

металлическую преконтурированную матрицу нужной формы и плотно зафиксируйте клинья. Отполируйте матричную полоску для выявления проксимального контура и участка контакта. Отпрофилируйте полоску так, чтобы она закрывала придесневую область, для предотвращения нависающих краев.

Примечание. При желании матрицу можно поставить после выполнения протравливания эмали и нанесения адгезива.

4 Адгезивная система. При протравливании, обработке праймером, полимеризации и применении адгезивов следуйте инструкциям производителя, например инструкциям компании «3М ЭСПЭ» в отношении использования адгезивов.

5. Внесение композита:

5.1 Дозатор. Извлеките необходимое количество реставрационного материала на блокнот для смешивания, медленно поворачивая ручку дозатора по часовой стрелке. Для предотвращения вытекания материала после того, как его необходимое количество извлечено, поверните ручку дозатора на пол-оборота против часовой стрелки, чтобы поток прекратился. Сразу же закройте дозатор колпачком. Если извлеченный материал не используется немедленно, необходимо защитить его от света.

6. Нанесение:

6.1 Послойно нанесите реставрационный материал и проведите светоотверждение, как указано в разделе 7.

6.2 Полость должна быть немного переполнена, чтобы композит перекрывал края полости. Придайте форму реставрации подходящим инструментом, предназначенным для работы с композитными материалами.

6.3 Избегайте попадания интенсивного света на рабочее поле.

6.4 Рекомендации по пломбированию задней группы зубов:

6.4.1 Для улучшения моделирования первый слой толщиной 1 мм можно нанести и смоделировать к проксимальному отделу.

6.4.2 Чтобы подогнать материал ко всем сторонам внутренней полости, можно использовать штопфер (или аналогичное устройство).

7. Отверждение. Реставрационный материал Filtek Z250 предусматривает отверждение под воздействием света от галогеновой или светодиодной лампы с минимальной интенсивностью 400 мВт/см2 в диапазоне 400–500 нм. Полимеризуйте каждый слой материала, засвечивая всю его поверхность светом высокой интенсивности от источника, такого как световой полимеризатор производства «3М ЭСПЭ». Во время облучения держите световод как можно ближе к полимеризуемому материалу. Рекомендованное время облучения и максимальная толщина слоя для каждого оттенка приведены в таблице.

Оттенок	Толщина	Время полимеризации
A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2,5 мм	20 сек.
UD	2,0 мм	30 сек.

8. Финишная обработка. Отшлифуйте поверхности пломбы алмазными или твердосплавными финирами, борами или камнями. Проксимальные поверхности контурируйте штрипсами Sof-Lex™ производства компании «3М ЭСПЭ».

9. Достижение оптимальной окклюзии. Проверьте окклюзию артикуляционной бумагой. Проверьте центральные и боковые контакты в движении. Аккуратно подгоните окклюзию, удаляя излишки материала мелкозернистым алмазным бором или камнем.

10. Полировка. Отполируйте реставрацию дисками для шлифовки и полировки Sof-

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

Lex™ производства компании «3M ЭСПЭ» и белыми камнями или резинками там, где диски использовать неудобно.

Непрямые реставрации (вкладки, накладки или виниры)

1. Стоматологическая операционная процедура

1.1 Выбор оттенка. До изоляции необходимо выбрать подходящие оттенки реставрационного материала Filtek Z250. Если реставрация проводится на достаточной глубине, рекомендуется использовать рентгеноконтрастный оттенок. Использование прозрачного оттенка на окклюзионной поверхности поможет достичь эстетичного вида реставрации.

1.2 Подготовка. Подготовьте зуб.

1.3 Снятие оттиска. После завершения подготовки изготовьте оттиск обработанного зуба, следуя инструкциям производителя по выбранному оттискному материалу. Можно использовать оттискной материал компании «3M ЭСПЭ».

2. Лабораторные процедуры

2.1 Заполните оттиск жидким гипсом. Если оттиск получен по одноэтапному методу «треугольной двусторонней ложки» («triple tray»), то в это время на подготовленном участке необходимо установить штифты.

2.2 Отделите модель от оттиска по истечении 45–60 минут. Поместите штифты в модель и разместите её, как при стандартной установке коронки или мостовидного протеза. Установите модель вместе с моделью противоположной челюсти в подходящем артикуляторе.

2.3 Если второй оттиск не был получен, отлейте вторую модель с помощью того же оттиска. Она будет использована в качестве рабочего образца.

2.4 Вырежьте модель отпрепарированного зуба лабораторной пилой и удалите излишки или откройте края, чтобы их было легко обрабатывать. При необходимости отметьте края красным карандашом. На данном этапе добавьте спейсер, если он будет использоваться.

2.5 Пропитайте штампик водой, затем с помощью кисточки нанесите на модель отпрепарированного зуба очень тонкий слой разделителя, высушите каким-либо способом, а затем нанесите еще один тонкий слой.

2.6 Внесите первую треть композита на дно модели отпрепарированного зуба, оставаясь вблизи краев, полимеризуйте светом в течение 20 секунд.

2.7 Нанесите вторую треть композита. Внесите последнюю треть (резцовую), захватывая участки контакта, полимеризуйте светом в течение 20 секунд.

2.8 Поместите штампик обратно в артикуляционную дугу, добавьте последнюю треть композита на окклюзионную поверхность. Обеспечьте небольшое переполнение с мезиальной, дистальной и окклюзионной сторон. Это создаст мезиодистальные контакты и надлежащий окклюзионный контакт при смыкании противоположной челюсти с неполимеризованным слоем полупрозрачного материала. Полимеризуйте светом только в течение 10 секунд, а затем извлеките штампик, чтобы предотвратить слипание прилегающих поверхностей. Завершите процесс шлифовки.

2.9 При установлении окклюзионного контакта извлеките излишки композита вокруг точек соприкосновения. Сформируйте бугры и гребни в соответствии с анатомией остальных окклюзионных поверхностей.

2.10 Соблюдайте осторожность при извлечении реставрации из гипса. Отломите мелкие фрагменты модели вокруг реставрации; с полимеризованной реставрации необходимо

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

аккуратно удалить весь гипс, пока реставрация не будет открыта полностью.

2.11 Используя базовую модель, проверьте реставрацию на наличие поднутрений и точность краевого прилегания. При необходимости выровняйте, затем отполируйте.

3. Стоматологическая операционная процедура

3.1 Придайте шероховатость внутренним поверхностям непрямых реставраций.

3.2 Очистите протез мыльным раствором в ультразвуковой ванне и тщательно промойте.

3.3 Цементирование. Зацементируйте ортопедическую конструкцию с помощью системы стоматологического цемента производства компании «3М ЭСПЭ» согласно приведенным ниже инструкциям производителя.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Данный материал должен храниться при комнатной температуре (диапазон температуры 10–27°C). Если продукт хранился в холодном месте, он должен нагреться до комнатной температуры перед использованием. Срок хранения системы при комнатной температуре 36 месяцев. Постоянная температура выше 27°C/80°F может сократить срок хранения.

См. дату истечения срока хранения на внешней упаковке.

Не подвергайте реставрационные материалы воздействию повышенных температур и интенсивного излучения.

Не храните материалы вблизи продуктов, содержащих эвгенол.

Дезинфицируйте продукт посредством дезинфекционных процедур промежуточного уровня (жидкий контакт) в соответствии с рекомендациями Центра по контролю заболеваний (CDC), одобренными Американской стоматологической ассоциацией (ADA). Руководство по инфекционному контролю в стоматологических медицинских учреждениях – 2003 (Т. 52; №. RR-17), Центр по контролю и профилактике заболеваний.

Утилизация. Утилизация изделия производится в соответствии с местным/ региональным/ национальным /международным законодательством.

Класс отходов медицинского изделия – «Б».

Состав

Силанизированный наполнитель, метакрилаты, замещенный аминобензоат, иодониевая соль, камфорохинон, бутилгидрокситолуол, производное бензотриазола, красители.

Конструкция

Дозатор: Масса пасты: 4 ± 0,2 г; масса дозатора с пастой: 14,16 ± 0,3 г; габаритные размеры: длина 134,6 ± 5 мм.

Волоконные наконечники: Масса: 0,09 ± 0,01 г; габаритные размеры: длина 20,14 ± 0,3 мм, диаметр 1 – 3,45 ± 0,1 мм, диаметр 2 – 3,56 ± 0,1 мм.

Шкала оттенков: Масса: 15,3 ± 1,0 г; число оттенков: 15; габаритные размеры: длина 84,7 ± 4,3 мм, ширина 48,9 ± 2,5 мм.

Кисточкодержатели: Масса: 4,5 ± 0,2 г; габаритные размеры: длина $109{,}7^{+0{,}5}_{-1{,}5}$ мм, диаметр 7,4 ± 0,3 мм.

Наконечники для дозирования: Масса (1 часть): 0,2 ± 0,02 г; габаритные размеры: длина 30 ± 1,2 мм, диаметр 6,9 ± 0,3 мм.

Ячейки для замешивания: Габаритные размеры: длина 46,05 ± 0,8 мм, ширина 28,58 ± 0,8 мм,

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

высота 9,53 ± 0,8 мм.
Блокнот для смешивания: Число листов: 60; габаритные размеры: длина 127 ± 1,5 мм, ширина 76,2 ± 1,2 мм.

Информация для покупателя

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

Внимание: Согласно федеральному законодательству США данный продукт может продаваться и использоваться исключительно по рецепту специалиста-стоматолога.

Гарантийные обязательства

Компания «3М ЭСПЭ» гарантирует отсутствие в данном изделии дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ «3М ЭСПЭ» НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЙ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ЛИБО ИХ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ ПОКУПАТЕЛЯ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период его устранение и ответственность фирмы «3М ЭСПЭ» ограничиваются ремонтом или заменой изделия «3М ЭСПЭ». Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания «3М ЭСПЭ» не несет никакой ответственности за любые убытки и ущерб, вытекающие из использования данной продукции, будь то прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, в том числе гарантий, контрактов, небрежности или объективной ответственности.

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

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого 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: № 9-2006.

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 13 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого 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: № 9-2006

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 13 лист(а) (о в)
ВРИО нотариуса

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