

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: Filtek Bulk Fill Posterior Restorative

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: September 10, 2015

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 8416323-1

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State



Statement

To Whom It May Concern:

Subject: Filtek™ Bulk Fill Posterior 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, dated 2015-04, for subject product.

Sincerely,


Scott Erickson, RAC
Senior Regulatory Affairs Specialist
3M ESPE Dental Products

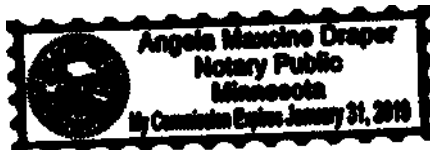
10 Sep 2015
Date

Attachment

STATE OF MINNESOTA)
COUNTY OF RAMSEY)^{ss}

On September 10, 2015, before me, a Notary Public within and for said county, personally appeared Scott Erickson known by me to be the person described in and who executed the foregoing instrument and acknowledged that he executed the same as his own free act and deed.


Angela Maxcine Draper, Notary Public
My Commission Expires, January 31, 2019



Posterior Restorative

Материал для реставрации боковых зубов

ENGLISH

General Information

3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill Posterior Restorative material, is a visible-light activated, restorative composite optimized to create posterior restorations simpler and faster. This bulk fill material provides excellent strength and low wear for durability. The shades are semi-translucent and low stress curing, enabling up to a 5 mm depth-of-cure (refer to curing recommendations in table below). With excellent polish retention, Filtek Bulk Fill Posterior Restorative is also useful for anterior restorations that call for a semi-translucent shade. All shades are radiopaque. Filtek Bulk Fill Posterior Restorative is offered in A1, A2, A3, B1, and C2 shades. The fillers are a combination of a non-agglomerated/non-aggregated 20 nm silica filler, a non-agglomerated/non-aggregated 4 to 11 nm zirconia filler, an aggregated zirconia/silica cluster filler (comprised of 20 nm silica and 4 to 11 nm zirconia particles), and a ytterbium trifluoride filler consisting of agglomerate 100 nm particles. The inorganic filler loading is about 76.5% by weight (58.4% by volume). Filtek Bulk Fill Posterior Restorative contains ERGP-DMA, diurethane-DMA, and 1, 12-dodecane-DMA. Filtek Bulk Fill Posterior Restorative is applied to the tooth following use of a methacrylate-based dental adhesive, such as manufactured by 3M ESPE, which permanently bonds the restoration to the tooth structure. Filtek Bulk Fill Posterior Restorative is packaged in traditional syringes and single-dose capsules.

Indications:

Filtek Bulk Fill Posterior Restorative is indicated for use in:

- Direct anterior and posterior restorations (including occlusal surfaces)
- Base/liner under direct restorations
- Core build-ups
- Splinting
- Indirect restorations including inlays, onlays and veneers
- Restorations of deciduous teeth
- Extended fissure sealing in molars and premolars
- Repair of defects in porcelain restorations, enamel, and temporaries

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

- Prophy:** Teeth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains.
- Shade Selection:** Prior to isolation of tooth, select the appropriate shade(s) of Filtek Bulk Fill Posterior Restorative using a standard VITAPAN® classical shade guide.
Note: As Filtek Bulk Fill Posterior Restorative is semi-translucent, the location of the restoration, underlying tooth color or adjacent restorations may influence the final appearance of the restoration.
- Isolation:** A rubber dam is the preferred method of isolation. Cotton rolls and an evacuator can also be used.

Directions

Direct Restorations

4. Cavity Preparation:

- 4.1 Anterior restorations:** Use conventional cavity preparations for all Class III, IV and V restorations.
- 4.2 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.

5. Placement of Matrix:

- 5.1 Anterior restorations:** Mylar strips and crown forms may be used to minimize the amount of material used.
- 5.2 Posterior restorations:** Place a thin dead-soft metal, or a pre-contoured-mylar or a pre-contoured-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.

- 6. Pulp protection:** If a pulp exposure has occurred and 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™ or Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer. Vitrebond or Vitrebond Plus liner/bases may also be used to line areas of deep cavity excavation.

- 7. Adhesive System:** To bond Filtek Bulk Fill Posterior Restorative to tooth structure, use of a 3M™ ESPE™ dental adhesive system (for example 3M™ ESPE™ Single Bond Universal) is recommended. Refer to adhesive system product instructions for full instructions and precautions for the products. After curing the adhesive, continue to maintain isolation from blood, saliva and other fluids and proceed immediately to placement of Filtek Bulk Fill Posterior Restorative.

Note: Follow the adhesive system instructions for use for recommended silane treatment during repair of ceramic restorations, followed by the adhesive application.

8. Delivery:

Follow the directions corresponding to the dispensing system chosen.

Dispensing the Composite:

- 8.1 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 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.
- 8.2 Single-Dose Capsule:** Insert capsule into 3M™ ESPE™ Restorative Dispenser. Refer to separate restorative dispenser instructions for full instructions and precautions. Extrude restorative directly into cavity.

9. Placement:

- 9.1 Avoid intense light in the working field.** Exposure of paste to intense light may cause premature polymerization.
- 9.2 Capsule:** Start dispensing in the deepest portion of the preparation, holding the tip close to the preparation surface. Withdraw the capsule tip slowly as the cavity is filled, and avoid lifting the tip out of dispensed material while dispensing, to reduce voids. When dispensing has been completed, drag the capsule tip against the cavity wall while withdrawing from the operative field. For proximal areas, hold the tip against the matrix to aid material flow into the proximal box.
- 9.3 Slightly overfill the cavity** to permit extension of composite beyond cavity margins. Contour and shape with appropriate composite instruments.

- 10. Curing:** This product is intended to be cured by exposure to a halogen or LED light with a minimum intensity of 550 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. Use light cure chart to determine appropriate cure times and conditions for all shades.

Caries Classification	Increment Depth	All halogen lights (with output of 550-1000 mW/cm ²)	3M™ ESPE™ LED lights (with output 1000-2000 mW/cm ²)
Classes I, III, IV and V	4 mm	40 sec	20 sec
Class II	5 mm	20 sec occlusal, 20 sec buccal, 20 sec lingual	10 sec occlusal, 10 sec buccal, 10 sec lingual

Note: For class II restorations, remove the matrix band prior to the buccal and lingual curing steps.

- 11. Contouring:** Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones. Contour proximal surfaces with Sof-Lex™ Finishing Strips, manufactured for 3M ESPE.
- 12. 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.
- 13. Finish and Polishing:** Polish with the Sof-Lex™ Finishing and Polishing System.

Indirect Procedure for Inlays, Onlays or Veneers

1. Dental Operatory Procedure

- 1.1 Shade selection:** Choose the appropriate shade(s) of Filtek Bulk Fill Posterior Restorative prior to isolation.
- 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 impression material chosen. An impressioning material, such as manufactured by 3M ESPE, 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 on 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 required.
- 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 increment of composite to the floor of the preparation, stay short of the margins, and follow the cure recommendations described in the Direct Restoration section (Step 10).
- 2.7 Place and cure additional increments of composite. Allow for the last increment (incisal) to include the contact areas.
- 2.8 Place the die back into the articulated arch. Add the last increment of 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 increment. Light cure for only ten seconds, then remove the die to prevent adhering to adjacent surfaces. Finish the curing process following the cure times in the Direct Restoration section (Step 10).
- 2.9 With the occlusal contacts already established, begin removing the excess composite from 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 break away 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, and then polish as noted above in Direct Restorative steps 11-13.

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.

Storage and Use

1. This product is designed to be used at room temperature. 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.
 2. Do not expose restorative materials to elevated temperatures, or to intense light.
 3. Do not store materials in proximity to eugenol containing products.
- 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 – *MMWR*, December 19, 2003:52(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.

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

Warranty

3M ESPE warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M 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 products for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M ESPE's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product.

Limitation of Liability

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

РУССКИЙ

Общая информация

Материал для реставрации боковых зубов 3M™ ESPE™ Filtek™ Bulk Fill Posterior – светотверждаемый композитный реставрационный материал, оптимизированный для более быстрого и простого создания реставраций боковых зубов. Этот материал объемом внесения обеспечивает высокую прочность, низкий износ и долговечность. Оттенки полупрозрачные и имеют малый полимеризационный стресс, что обеспечивает возможность полимеризации глубиной до 5 мм (рекомендации по полимеризации см. в таблице ниже). Материал для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior обеспечивает исключительное сохранение блеска, а также применяется для реставрации передних зубов, для которых требуются полупрозрачные оттенки. Все оттенки являются рентгеноконтрастными. Материал для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior предлагается в оттенках A1, A2, A3, B1 и C2. В качестве наполнителя используется сочетание неагломерированного/неагрегированного кремниевого наполнителя размером 20 нм, неагломерированного/неагрегированного циркониевого наполнителя размером 4–11 нм, агрегированного циркониевого/кремниевого кластерного наполнителя (состав: частицы кремния размером 20 нм и частицы циркония размером 4–11 нм) и наполнителя из трифторидов итербия, который состоит из агломерированных частиц размером 100 нм. Содержание неорганического наполнителя составляет около 76,5 % в весовом соотношении (58,4 % в объемном соотношении). Материал для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior содержит ERGP-DMA, диуретан-DMA и 1, 12-додекан-DMA. Материал для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior вносится в зуб после применения стоматологического адгезива на основе метакрилата, например изготовленного 3M ESPE, который обеспечивает постоянное сцепление реставрационного материала со структурой зуба. Материал для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior расфасован в традиционные дозаторы и одноразовые капсулы.

Показания к применению.

Материал для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior предназначен для указанных ниже случаев применения.

- Прямых реставраций передних и боковых зубов (включая окклюзионные поверхности).
- Основа/прокладка под прямые реставрации.
- Нарастивание культи.
- Шинирование.
- Непрямые реставрации, включая вкладки, накладок, виниры.
- Реставрации временных зубов.
- Расширенная герметизация фиссур на молярах и премолярах.
- Починка дефектов керамических реставраций, эмали и временных конструкций.

Меры предосторожности для пациентов

Этот материал содержит вещества, которые могут вызывать у некоторых людей аллергическую реакцию при контакте с кожей. Не применяйте этот материал для пациентов с подтвержденной аллергией на акрилаты. В случае продолжительного контакта с мягкими тканями ротовой полости обильно промойте водой. В случае возникновения аллергической реакции обратитесь к врачу, при необходимости удалите материал и прекратите его использование в дальнейшем.

Меры предосторожности для персонала стоматологических клиник

Этот материал содержит вещества, которые могут вызывать у некоторых людей аллергическую реакцию при контакте с кожей. Для снижения риска аллергической реакции сведите к минимуму контакт с этими материалами. В частности, избегайте контакта с непотвержденным материалом. При попадании на кожу промойте это место обильным количеством воды с мылом. Рекомендуется использовать защитные перчатки и бесконтактную технику работы. Акрилаты могут проникать через обычные медицинские перчатки. Если материал попал на перчатку, снимите и утилизируйте немедленно вымойте руки водой с мылом и наденьте новую. В случае возникновения аллергической реакции при необходимости обращайтесь к врачу. Паспорт безопасности материала 3M ESPE можно скачать на веб-сайте www.3MESPE.com получить в местном представительстве компании.

Инструкции по применению

Подготовка

1. **Очистка.** Для удаления налета зубы необходимо очистить водно-пемзовой суспензией.
 2. **Выбор оттенка.** Прежде чем изолировать зуб, подберите оттенки материала для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior, используя стандартную шкалу классических оттенков VITAPAN®.
- Примечание.** Поскольку материал для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior является полупрозрачным, область реставрации, цвет подлежащих тканей зуба или соседние области реставрации могут повлиять на окончательный внешний вид реставрации.
3. **Изоляция.** Предпочтительным методом изоляции является использование коффердама. Однако можно использовать и ватные валики вместе со сплюнотсосом.

Реставрация передних зубов. Примените стандартные методы подготовки полости для всех реставраций класса III, IV и V.

4.2 Реставрация боковых зубов. Подготовьте полость. Шероховатые и острые углы следует закруглить. Остатки амальгамы или прокладочных материалов следует тщательно удалить, поскольку они могут препятствовать проникновению света и, следовательно, нормальной полимеризации реставрационного материала.

5. Установка матрицы.

5.1 Реставрация передних зубов. Пластиковые штрипы или матрицы для формирования коронок могут использоваться для экономии используемого материала.

5.2 Реставрация боковых зубов. Нанесите тонким слоем сверхмягкую металлическую или прекоптурированную пластиковую или прекоптурированную металлическую матрицу и плотно закрепите клинцами. Плотно позиционируйте матрицу для визуализации проксимального контура и контактной области. Адаптируйте матрицу так, чтобы она закрывала придесневую область, не выступая над десной.

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

6. Защита пульпы. Если произошло вскрытие пульпы или ситуация требует прямого ее покрытия, нанесите небольшое количество гидроксида кальция на вскрытый участок, а затем внесите светополимеризуемый стеклокерамический материал 3M™ ESPE™ Vitrebond™ или Vitrebond™ Plus. Прокладочный материал на основе Vitrebond или Vitrebond Plus может также использоваться для покрытия областей глубоких полостей.

7. Адгезивная система. Для того чтобы осуществить адгезию материала для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior к структурам зуба, рекомендуется использовать адгезивную систему 3M™ ESPE™ (например 3M™ ESPE™ Single Bond Universal). Для получения полной информации о продукции и соответствующих мерах предосторожности см. инструкцию по применению адгезивной системы. После полимеризации адгезива продолжайте соблюдение изоляции от крови, слюны и других жидкостей и сразу же начинайте внесение материала для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior.

Примечание. Следуйте инструкции по использованию адгезивной системы, чтобы выполнить рекомендованные процедуры с силиком во время починки керамических реставраций с последующим применением адгезива.

8. Внесение.

Следуйте инструкции в соответствии с выбранной дозирующей системой.

Дозирование композита.

8.1 Дозатор. Извлеките необходимое количество реставрационного материала на блокнот для замешивания, 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 и выдавливание прекратится. Сразу же закройте дозатор колпачком. Если извлеченный материал не используется немедленно, необходимо защитить его от света.

8.2 Одноразовая капсула. Вставьте капсулу в дозатор реставрационного материала компании 3M™ ESPE™. Полный перечень инструкций и предостережений см. в инструкциях к конкретному дозатору реставрационного материала. Выдавливайте материал из капсулы непосредственно в полость.

9. Нанесение.

9.1 Избегайте попадания интенсивного света на рабочее поле. Попадание интенсивных солнечных лучей на пасту может привести к преждевременной полимеризации.

9.2 Капсула. Начните распределение в самом глубоком участке подготовленной полости, удерживая наконечник близко к поверхности полости. Медленно извлекайте кончик капсулы по мере заполнения полости, не вынимая кончик из выдавленного материала при выдавливании, чтобы снизить образование пустот. После завершения выдавливания отведите кончик капсулы к стенке полости, вынимая его из рабочей области. Для обработки проксимальных областей прижмите кончик капсулы к матрице для попадания материала в проксимальный контур.

9.3 Полость должна быть немного переполнена, чтобы композит перекрывал края полости. Контурите форму реставрации соответствующим инструментом, предназначенным для работы с композитными материалами.

10. Полимеризация. Полимеризация данного продукта предусмотрена под воздействием света от галогеновой или светодиодной лампы с минимальной интенсивностью 550 мВт/см² в диапазоне 400–500 нм. Полимеризуйте каждый слой материала, засвечивая всю его поверхность светом высокой интенсивности от источника, например полимеризационной лампой 3M ESPE. Во время полимеризации держите световод как можно ближе к реставрационному материалу. Для определения времени полимеризации и условий для всех оттенков см. таблицу фотополлимеризации.

Классификация кариозных полостей	Увеличение по глубине	Все галогеновые лампы (с мощностью светового потока 550–1000 мВт/см²)	Светодиодные лампы 3M™ ESPE™ (с мощностью светового потока 1000–2000 мВт/см²)
Классы I, III, IV и V	4 мм	40 сек.	20 сек.
Класс II	5 мм	20 сек. для окклюзионных, 20 сек. для щечных, 20 сек. для лингвальных поверхностей	10 сек. для окклюзионных, 10 сек. для щечных, 10 сек. для лингвальных поверхностей

Примечание. Для реставраций класса II удалите матрицу, прежде чем перейти к этапам полимеризации щечных и лингвальных поверхностей.

11. Контурирование. Отшлифуйте поверхности пломбы алмазными финирами, борами или камнями. Придайте форму проксимальным поверхностям с помощью штрипа для шлифования Sof-Lex™, изготовленных для материалов 3M ESPE.

12. Проверка по окклюзии. Проверьте окклюзию тонкой артикуляционной бумагой. Проверьте центральные и боковые контакты при движении. Аккуратно выравнивайте окклюзию, удаляя излишки материала алмазным бором для полировки или камнем.

13. Шлифовка и полировка. Отполируйте с помощью системы для шлифовки и полировки Sof-Lex™.

Непрямые реставрации, включая вкладки, накладки и виниры

1. Процедура, выполняемая в стоматологическом кабинете.

1.1 Выбор оттенка. Прежде чем изолировать зуб, выберите соответствующие оттенки материала для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior.

1.2 Препарирование. Отпрепарируйте зуб.

1.3 Изготовление оттиска. После завершения препарирования снимите оттиск отпрепарированного зуба, следуя инструкциям производителя в отношении выбранного оттискового материала. Можно использовать оттисковый материал, например, производства компании 3M ESPE.

2. Лабораторная процедура.

2.1 Заполните оттиск жидким гипсом. Установите пины сразу же в гипс в область отпрепарированного участка, если использовалась двойная пластмассовая ложка для снятия оттиска.

2.2 Отделите модель от слепочного материала через 45–60 минут. Установите пины в рабочей модели и закрепите модель, как и при традиционной процедуре для коронок и мостов. Установите модель в окклюдаторе или артикуляторе в соответствии с антагонистами.

2.3 Если нет оттиска антагонистов, отлейте еще одну модель, используя тот же самый оттиск. Она будет использована в качестве рабочего образца.

2.4 Секционировать отпрепарированный зуб при помощи лабораторной пилы и удалите излишки или обнажите границы для облегчения их обработки. В случае необходимости пометьте границы красным карандашом. Наложите разделитель, если это необходимо.

2.5 Промокните гипсовую модель в воде, затем при помощи кисти, нанесите тончайший слой средства для разделения на отпрепарированную поверхность, дайте высохнуть, затем нанесите другой слой.

2.6 Внесите первую порцию композита на дно модели отпрепарированного зуба, оставаясь вблизи краев, а затем полимеризуйте в соответствии с рекомендациями в разделе «Прямая реставрация» (этап 10).

2.7 Внесите и полимеризуйте следующие порции композита. Убедитесь в том, что последняя порция композита (на режущем крае) включает контактные области.

2.8 Поместите гипсовую модель назад в артикуляционную дугу. Добавьте последнюю порцию композита на окклюзионную поверхность. Нанесите немного больше композита в центре, по бокам и с окклюзионной поверхности. Это обеспечит создание мезиодистальных контактов и надлежащего окклюзионного контакта при смыкании противоположной челюсти с непотерянным слоем полупрозрачного материала. Полимеризуйте светом в течение десяти секунд, затем извлеките гипсовую модель для предотвращения адгезии с прилегающими поверхностями. Завершите процесс полимеризации, соблюдая время обработки, указанное в разделе «Прямая реставрация» (этап 10).

2.9 При фиксации окклюзионного контакта извлеките излишки композита вокруг контактных участков. Сформируйте бугры и фиссуры в соответствии с окклюзионной анатомией.

2.10 Соблюдайте осторожность при извлечении протеза из гипсовой модели. Отделите маленькие кусочки гипса от реставрации, он должен аккуратно подогнаться от затвердевшей реставрации, до полного восстановления всей реставрационной поверхности.

2.11 Используя мастер-модель, проверьте реставрацию на наличие излишков и подпунктиров и на точность краевого прилегания. Совершите необходимую подгонку и отполируйте, следуя указаниям в разделе «Прямая реставрация» (этапы 11–13).

3. Процедура, выполняемая в стоматологическом кабинете

- 3.1 Придайте шероховатость внутренним поверхностям не прямых реставраций.
- 3.2 Промойте не прямую реставрацию в мыльном растворе в ультразвуковой ванне и тщательно прополощите.
- 3.3 Цементирование. Выполните постоянную фиксацию не прямой реставрации с помощью системы композитного цемента 3M™ ESPE™.

Хранение и использование

1. Продукт предназначен для использования при комнатной температуре. Если продукт хранился в прохладном месте, перед использованием необходимо дождаться нагревания его до комнатной температуры. Срок хранения при комнатной температуре составляет 36 месяцев. Постоянная окружающая температура выше 27°C/80°F может сократить срок хранения. Дату истечения срока годности см. на внешней упаковке.
2. Не подвержайте реставрационные материалы воздействию повышенных температур и интенсивного излучения.
3. Не храните материалы вблизи продуктов, содержащих эвгенол.

Дезинфицируйте этот материал посредством соответствующих процедур промежуточного уровня (жидкий контакт) согласно рекомендациям центров по контролю заболеваний, одобренным Американской стоматологической ассоциацией. Руководство по инфекционному контролю в стоматологических медицинских учреждениях – MMWR, Декабрь 19, 2003:52(RR-17), Центры по контролю и профилактике заболеваний.

Утилизация

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

Информация для покупателя

Никому не дается право предоставлять любые сведения, отличные от информации, представленной в данном руководстве.

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

Гарантия

Компания 3M ESPE гарантирует отсутствие в этом продукте дефектов материала и изготовления. КОМПАНИЯ 3M НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности изделий к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период вашей исключительной мерой возмещения и единственным обязательством компании 3M ESPE будет ремонт или замена изделия 3M ESPE.

Ограничение ответственности

Кроме случаев, запрещенных законом, 3M ESPE не несет ответственности за какие-либо убытки или ущерб вследствие использования этого изделия, в том числе прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, 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



VITAPAN® is not a registered trademark of 3M or 3M Deutschland GmbH.



3M ESPE
Dental Products
2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000 USA



3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany

2015-04
3M, ESPE, Filtek, Vitrebond and Sof-Lax are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada.
© 3M 2015. All rights reserved.

44-0007-7640-



Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской конвенцией от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: «Материал для реставрации боковых зубов Filtek Bulk Fill Posterior»

2. подписан Анжелой Максцайн Дрейпер

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

4. скреплен печатью/штампом Анжелы Максцайн Дрейпер, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота

6. Дата: 10 сентября 2015 г.

7. секретарем штата Миннесота

8. за номером 8416323-1

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)
Большая печать
штата
Миннесота

(Подпись)
Стив Саймон,
секретарь штата



Информационное письмо

Для предъявления по месту требования:

Тема: «Материал для реставрации боковых зубов Filtek™ Bulk Fill Posterior»

Как старший специалист по нормативно-правовому регулированию компании «ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс», США, штат Миннесота, г. Сент-Пол, я предоставляю данную инструкцию по применению (дата выпуска: 04.2015 г.) указанного в теме письма изделия.

С уважением,

(Подпись)

Скотт Эриксон, контактное лицо из Отдела
нормативно-правового регулирования,
старший специалист по нормативно-правовому
регулированию компании
«ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс»

10 сентября 2015 г.

Дата

Приложение

ШТАТ МИННЕСОТА)

ОКРУГ РАМСИ) место совершения нотариального действия

10 сентября 2015 г. ко мне, нотариусу указанного штата, лично обратился Скотт Эриксон, известный мне как лицо, указанное в вышеупомянутом документе и подписавшее его, и подтвердил, что он подписал его добровольно.

(Подпись)

Анжела Максцайн Дрейпер, нотариус

Срок полномочий истекает 31 января 2019 г.

(Штамп)

Анжела Максцайн Дрейпер

Нотариус

Штат Миннесота

Срок полномочий истекает 31 января 2019 г.

VITAPAN® не является зарегистрированным торговым знаком компании «ЗМ» или «ЗМ Дойчланд ГмбХ».



«ЗМ ЭСПЭ»

Стоматологические материалы
США, 55144-1000,
шт. Миннесота, г. Сент-Пол,
ул. Конвей Авеню, д. 2510



«ЗМ Дойчланд ГмбХ»

Стоматологические материалы
Германия, 41453, г. Нойсс,
ул. Карл-Шурц-Штрассе, д. 1



04.2015 г.

«ЗМ», «ESPE», «Filtek», «Vitrebond» и «Sof-Lex» являются товарными знаками компании «ЗМ» или «ЗМ Дойчланд ГмбХ». Использование продуктов в Канаде осуществляется по лицензии.

© «ЗМ», 2015. Все права защищены.

44-0007-7640-9-A

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Марголиным Сергеем Павловичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.

Город Москва.

Двадцать первого сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Марголиным Сергеем Павловичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-4881

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус

Город Москва

21 СЕН 2015

Я, Мелешин Александр Борисович, 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.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 4-4881
Взыскано по тарифу: 100 руб.
Нотариус

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 7 листов.

Нотариус

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 7 листов.

Нотариус