

State of Minnesota - Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. **Country (Pays): United States of America**
This public document (Le présent acte public) Instructions for Use
2. **has been signed by (a été signé par) Ryan J Bartz**
3. **acting in the capacity of (agissant en qualité de) Notary Public, State of Minnesota**
4. **bears the seal / stamp of (est revêtu du sceau / timbre de)**
Ryan J Bartz, Notary Public, State of Minnesota

**Certified
Attesté**

5. **at (à) St. Paul, Minnesota**
6. **Date (Date) 09/17/2020**
7. **by (par) Secretary of State, State of Minnesota**
8. **File No (Sous n°) 1178607100121**
9. **Seal / Stamp (Sceau / Timbre):**
10. **Signature (Signature):**



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State
State of Minnesota

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see <https://apostille.sos.state.mn.us>.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: <https://apostille.sos.state.mn.us>. Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.



3M ESPE
Dental Products

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

Dear Sir/Madame,

In my capacity as Regulatory Affairs Specialist, Oral Care Solutions Division, 3M ESPE
St. Paul, MN, USA, I certify that attached document (IFU) for 3M™ Filtek™ Universal
Restorative (kits) in English is truthful and accurate

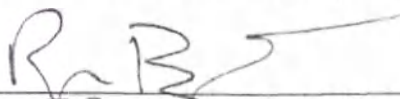

Regina Feferman
Regulatory Affairs Specialist
3M ESPE
Oral Care Solutions Division

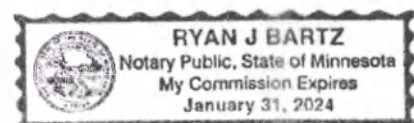
9/15/20
Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS



Subscribed and sworn to before me this 15 day of September 2020.


Ryan J. Bartz Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2024





Instructions for use

Filtek™ Universal Restorative material in kits

General Information

Filtek™ Universal Restorative is a visible-light activated restorative composite optimized to create esthetic anterior and posterior restorations. The shades are body like opacity enabling up to a 2 mm depth-of-cure. The pink opaquer can be placed in 1 mm thick increments. All shades are radiopaque. Filtek Universal Restorative is offered in the following shades: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, D3, XW, and PO. The pink opaque shade option can be used to mask discolored or stained tooth structure, metal discolorations, and amalgam stains.

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 agglomerated 100 nm particles. The inorganic filler loading is about 76.5% by weight (58.4% by volume). Filtek Universal Restorative contains AUDMA, AFM, diurethane-DMA, and 1,12-dodecane-DMA. Filtek Universal 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 Universal Restorative is packaged in traditional syringes and single-dose capsules.

Dental restorative material Filtek Universal can also be supplied in kits:

Filtek Universal Restorative Procedure Pack: - Capsules A2 Shade (5 - 0.2g); - Single Bond Universal Adhesive L-pop (5 pieces); - Pre-polishing Spirals Sof-lex (3 pieces); - Diamond Polishing Spirals Sof-lex, (3 pieces); - Mandrel (RA) (1 piece); - Instructions for Use.

Filtek Universal Restorative Syringe Kit: - Syringe A1 Shade 1 - 4g, - Syringe A2 Shade 1 - 4g, - Syringe A3 Shade 1 - 4g, - Syringe A3.5 Shade 1 - 4g, - Syringe PO Shade 1 - 4g; - Instructions for Use.

Filtek Universal Restorative Capsule Kit: - Capsules A1 Shade 20 - 0.2g; - Capsules A2 Shade 20 - 0.2g; - Capsules A3 Shade 20 - 0.2g; - Capsules A3.5 Shade 20 - 0.2g; - Capsules PO Shade 10 - 0.2g; - Instructions for Use.

Indications

- Direct anterior and posterior restorations (including occlusal surfaces)
- Core build-ups
- Splinting
- Indirect restorations including inlays, onlays, and veneers

Contraindications

Avoid use of this product in patients with known acrylate allergies

Potential Adverse Events (Potential Complications)

Possible acrylate allergies

Scope of use

Dentistry. For professional use only.

Intended Use

Used for restoration of anterior and posterior teeth.

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

Capsules may be warmed (Do not warm syringes).

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 SDS information can be obtained from www.3M.com or contact your local subsidiary.

Instructions for Use Preparation

- 1. Propphy:** Teeth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains and debris.
- 2. Shade Selection:** Before isolating the tooth, select the appropriate shade(s) of restorative material.
- 3. Isolation:** A rubber dam is the preferred method of isolation. However, other isolation systems can be used by following their appropriate instructions for use.

Direct Restorations

1. Cavity Preparation:

1.1. Anterior restorations: Use conventional cavity preparations for all Class III, IV, and 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 Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base, manufactured by 3M ESPE. Vitrebond liner/bases may also be used to line areas of deep cavity excavation. See the Vitrebond liner/base instructions for details.

3. Placement of Matrix:

3.1. For Anterior & Posterior restorations: Place the matrix system of choice by following the manufacturer's instructions for use. **4. Adhesive System:** To bond Filtek Universal Restorative to tooth structure, use of a 3M ESPE dental adhesive (for example 3M™ ESPE™ Single Bond Universal Adhesive) 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 Universal Restorative.

5. Opaquer Placement (Optional): If staining or discoloration of the tooth structure has occurred, we recommend placing 3M PO. Because of the higher opacity, it is important to apply the paste in layers with a maximum thickness of 1 mm to ensure complete curing of the material. Follow the dispensing, placement, and light curing instructions below for proper use.

6. Dispensing the Composite: Follow the directions corresponding to the dispensing system chosen.

6.1. 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 the syringe cap. If not used immediately, the dispensed material should be protected from light with an appropriate cover.

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

6.3. Placement & Light Curing: Place in increments and light cure the composite as indicated in Step 8.

7. Placement:

7.1. Place and light cure restorative in increments as indicated in Step 8.

7.2. Contour and shape with appropriate composite instruments.

7.3. Avoid intense light in the working field.

7.4. Posterior placement hints:

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

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

8. Curing: This product is intended to be cured by exposure to a halogen or LED light with a minimum intensity of 550mW/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.

		Cure Time	
Shades	Increment Depth	All halogen lights (with output 550-1000 mW/cm ²)	LED lights (with output 1000-2000 mW/cm ²)
Body	2.0 mm	20 sec.	10 sec.
Pink Opaquer	1.0 mm	40 sec.	20 sec.

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

10. 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.

11. Finishing and Polishing: Polishing with the Sof-Lex™ Diamond Polishing System, or Sof-Lex™ Finishing and Polishing System is recommended.

Indirect Procedure for Inlays, Onlays, or Veneers 1. Dental Operator Procedure

1.1 Shade selection: Choose the appropriate shade(s) of Filtek Universal 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 impressioning material chosen. An impressioning material, such as manufactured by 3M ESPE, may be used.

1.4 Digital Scanning Systems: Alternatively, a digital scan may be taken to replace the impressioning step above. Follow the manufacturer's instructions of the scanning system chosen. A scanning system, such as one 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 a separating medium to the preparation, let it dry somewhat, and 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 Restorations (Step 8)**.

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 Restorations (Step 8)**.

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 Restorations (Steps 9 – 11)**.

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, manufactured by 3M ESPE following manufacturer's instructions.

Cleaning & Disinfection

The multiple-use syringe dispenser is not intended for direct patient contact. Use new, uncontaminated gloves when handling the syringe dispenser. Directions for cleaning and low level disinfection of the syringe dispenser are provided below:

Step 1 (Cleaning):

Use a CaviWipes™, or equivalent cleaning wipe, and wipe the entire surface of the device thoroughly for at least 30 seconds and until no visible soil remains on the device.

Step 2 (Disinfecting):

Use a new CaviWipes, or equivalent alcohol-quaternary ammonium disinfectant wipe, to disinfect the entire surface of the device by keeping wet for the contact time listed on the disinfectant label.

Storage and Use

1. This product is designed to be used at room temperature. If desired, the product may be warmed in a commercial warmer prior to use (no higher than 70°C/158°F, no longer than 1 hour); for capsules only.

2. The product is best stored 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.

3. Do not expose restorative materials to intense light.

4. Do not store materials in proximity to eugenol containing products.

Temperature °C	+2°C - +27°C
Humidity, (%)	до 80%
Pressure (ГПа)	840 - 1065

Specifications: syringe Filtek Universal: length (mm): $120,5 \pm 5$ %, width (mm): $26,5 \pm 5$ %; diameter (mmmm): cylinder diameter: $11,2 \pm 5$ %, weight (g): 12 ± 5 %.

Filtek Universal cap: length (mm): $11,3 \pm 5$ %, width (mm): $14,7 \pm 5$ % (cap only).

Applicable standards: ISO 10993-1:2009, ISO 10993-3:2014, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-6:2016, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-11:2017, ISO 10993-12:2012, ISO 10993-18:2005, ISO/TR 10993-22, ISO 7405:2008, EN ISO 14971:2012, ISO 13485:2003 + Kop. 1:2009, EN 1041:2008+A1:2013, ISO 15223-1:2016, IEC 62366:2015/Kop. 1:2016, ASTM D4169:2016, ISO 4049:2009.

ISO 4049 classification:

Type 1, class 2; group 1 +2.

Transportation conditions

Transportation conditions: Shelf life of the products is guaranteed as labeled, if stored according to the recommended storage conditions. During transportation the products may experience short term temperature variations without affecting product safety and performance.

Transportation of medical device is carried out by all type of transport.

Medicinal substances

Medical devices does not contain or deliver medicinal substances.

Human Blood Derivatives

Medical devices does not contain or deliver human blood derivatives.

Animal-Derived Substances

No materials of animal origin are intentionally being added to the products.

Disposal

See the Safety Data Sheet (available through your local subsidiary for disposal information).

Disposal methods: Dispose of content/container in accordance with the local/regional/national/international/regulations.

Medical devices in Russian Federation must be disposed of in the local public entities in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological

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 professional.

Information about Medical Device Manufacturer**- Developer**

3M ESPE Dental Products

Address: 2510 Conway Avenue, St, Paul, Minnesota, 55144-1000, USA

Phone: 651-7334365

- Manufacturer

3M ESPE Dental Products

Address: 2510 Conway Avenue, St, Paul, Minnesota, 55144-1000, USA

Phone: 651-7334365

- Addresses of Manufacturing Sites

3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, California 92614, USA

Warranty

3M 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 product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M 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.

Characteristics

Properties	3M Filtek Universal Restorative
Filler particle size distribution	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 agglomerated 100 nm particles. The inorganic filler loading is about 76.5% by weight (58.4% by volume).
Wavelength (nm) for curing	400nm to 500nm
Intensity (mW/cm ²) for curing	Instructions provided for: • 550 to 1000 mW/cm² lights • 1000 to 2000 mW/cm² lights
Curing time recommendations (sec)	Light-cure each increment of 2 mm depth of cure (body shades) • 550 to 1000 mW/cm²: 20 sec • 1000 to 2000 mW/cm²: 10 sec Light-cure each increment of 1 mm depth of cure (Pink Opaque shade) • 550 to 1000 mW/cm²: 40 sec • 1000 to 2000 mW/cm²: 20 sec
Depth of cure recommendation (mm)	2mm increment for body shades 1mm increment for opaque shade (see curing time recommendations above)

Labels and packaging symbols

	Use by date		Do not reuse
	Catalogue number		Lot number
	Caution	CONTENTS	Contained items

	Recycling code (Low-density polyethylene)		Product meets the requirements of the applicable EC directives
	Manufacturer		Temperature limit (storage conditions)
	Recycling code (Non-corrugated fiberboard)		Green dot

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота
Большая печать штата Миннесота

Штат Миннесота - Секретариат штата

Не для использования на территории и во владениях Соединенных Штатов Америки.

АПОСТИЛЬ

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

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: Инструкция по применению

2. подписан Райаном Дж. Бартцем

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

4. скреплен печатью/штампом Райана Дж. Бартца, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 17 сентября 2020 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 1178607100121

9. Печать/штамп:

(Печать)
Большая печать штата
Миннесота

10. Подпись:

(Подпись)
Стив Саймон
Секретарь штата
Штат Миннесота

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, в надлежащих случаях, подлинность печати или штампа, которыми он скреплен.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

Для того чтобы удостовериться в факте выдачи настоящего апостиля, см. <https://apostille.sos.state.mn.us>.

Настоящее свидетельство не имеет силы апостиля, составленного в соответствии с Гаагской Конвенцией от 05 октября 1961 года, при представлении в государствах, не являющихся участниками Конвенции. В таких случаях свидетельство необходимо представлять в консульский отдел миссии, представляющей такое государство.



«ЗМ ЭСПЭ
Дентал Продактс»

2510 Конвей Авеню, Сент-Пол,
Миннесота, 55144-1000, США

Уважаемые господа!

Я, специалист по вопросам нормативно-правового регулирования подразделения решений для гигиены ротовой полости компании «ЗМ ЭСПЭ» (США, Миннесота, Сент-Пол), подтверждаю, что прилагаемый документ (Инструкция по применению) в отношении Материала стоматологического реставрационного Filtek Universal наборах на английском языке является верным и точным.

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота
Большая печать штата Миннесота

(Подпись)

Регина Феферман

Специалист по вопросам нормативно-правового
регулирования
«ЗМ ЭСПЭ»

Подразделение решений для гигиены ротовой полости

15 сентября 2020 г.

Дата

Штат Миннесота)

Округ Рамси) место совершения нотариального действия

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 15 сентября 2020 г.

(Подпись)

Райан Дж. Бартц, нотариус

Срок моих полномочий истекает 31 января 2024 г.

(Штамп)

РАЙАН ДЖ. БАРТЦ

Нотариус штата Миннесота

Срок моих полномочий истекает 31 января 2024 г.

Инструкция по применению

Материал стоматологический реставрационный Filtek Universal в наборах

2020 г.

Общая информация

Материал стоматологический реставрационный Filtek Universal – светоотверждаемый композитный реставрационный материал, оптимальный для применения при эстетической реставрации передних и боковых зубов. Оттенки, имитирующие по прозрачности наружные слои дентина и внутренние слои эмали, обеспечивают глубину отверждения до 2 мм. Можно шаг за шагом наносить розовый опак слоями толщиной в 1 мм. Все оттенки являются рентгеноконтрастными. Предлагаются следующие оттенки изделия Filtek Universal Restorative: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, D3, XW и PO. Опаковая масса розового оттенка может использоваться для маскировки изменений цвета или окрашивания структуры зуба, металла и пломбировочного материала.

Наполнители представляют собой комбинацию неагломерированного/неагрегированного кремниевого наполнителя 20 нм, неагломерированного/неагрегированного циркониевого наполнителя 4–11 нм, агрегированного кластерного циркониевого/кремниевого наполнителя (состоящего из кремниевого наполнителя 20 нм и циркониевых частиц 4–11 нм), а также наполнитель, содержащий трифторид иттербия, с агломерированными частицами 100 нм. Массовая доля содержания неорганического наполнителя – около 76,5 % (объемная – 58,4 %). Материал стоматологический реставрационный Filtek Universal содержит AUDMA, AFM, биуретан-DMA и 1,12-додекан-DMA. Материал стоматологический реставрационный Filtek Universal наносится на зуб следом за нанесением стоматологического адгезива на основе метакрилата, обеспечивающего постоянное сцепление реставрационного материала и структуры зуба, например, производимого компанией «ЗМ ЭСПЭ». Материал стоматологический реставрационный Filtek Universal поставляется в форме традиционных дозаторов и однодозовых капсул.

Материал стоматологический реставрационный Filtek Universal может поставляться в наборах:

1) Материал стоматологический реставрационный Filtek Universal, набор ознакомительный: - капсулы оттенка A2 (5 капсул по 0,2 г); - блистеры L-Pop с адгезивом Single Bond Universal (5 шт.); - диски спиральные Sof-lex для шлифования и полирования, бежевые (3 шт.); - диски спиральные Sof-lex для полирования, розовые (3 шт.); - дискодержатель (1 шт.); - инструкция по применению. 2) Материал стоматологический реставрационный Filtek Universal, пробный набор в дозаторах: - дозаторы с материалом оттенков: A1 (1 шт., 4 г), A2 (1 шт., 4 г), A3 (1 шт., 4 г), A 3,5 (1 шт., 4 г), PO (1 шт., 4 г), - инструкция по применению. 3) Материал стоматологический реставрационный Filtek Universal, пробный набор в капсулах: - капсулы с материалом оттенков: A1 (20 капсул по 0,2 г), A2 (20 капсул по 0,2 г), A3 (20 капсул по 0,2 г), A 3,5 (20 капсул по 0,2 г), PO (10 капсул по 0,2 г), - инструкция по применению.

Показания

- Прямые реставрации передних и боковых зубов, (включая окклюзионные поверхности)
- Надстройка культи
- Шинирование
- Непрямые реставрации, включая вкладки, накладки и виниры

Противопоказания

Не применяйте данный материал у пациентов, имеющих аллергию к акриловым смолам.

Потенциальные неблагоприятные события (возможные осложнения)

Возможны аллергические реакции на акрилаты

Область применения

Стоматология. Предназначено исключительно для использования профессиональными стоматологами.

Назначение

Применяется для реставрации передних и боковых зубов.

Информация о мерах предосторожности для пациентов

Данный материал содержит вещества, которые у некоторых людей могут вызвать аллергическую реакцию при контакте с кожей. Не применяйте данный материал 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 материал и прекратите его использование в дальнейшем.

Меры предосторожности для стоматологического персонала

Капсулы можно нагревать (дозаторы нагревать запрещается).

Данный материал содержит вещества, которые у некоторых людей могут вызвать аллергическую реакцию при контакте с кожей. Для снижения риска аллергических реакций уменьшите воздействие от этих материалов. В частности, избегайте контакта с неотвержденным изделием. При попадании на кожу промойте водой с мылом. Рекомендуется использовать защитные перчатки и применение техники при отсутствии соприкосновения. Акрилаты могут проникать через обычные перчатки. При контакте изделия с перчатками снимите и утилизируйте перчатки, немедленно промойте руки мыльной водой, а затем наденьте перчатки повторно. При возникновении аллергической реакции обратитесь к врачу в случае необходимости. Паспорта безопасности вещества «ЗМ» можно получить на сайте www.3M.com или в местном филиале.

Инструкция по применению

Подготовка

- 1. Очистка:** Для удаления налета зубы необходимо очистить водно-пемзовой суспензией.
- 2. Выбор оттенка:** Перед изоляцией зуба подберите подходящий оттенок(-ки) реставрационного материала.
- 3. Изоляция:** Предпочтительным методом изоляции является коффердам. Однако можно использовать и другие системы изоляции, следуя их соответствующим инструкциям по применению.

Прямые реставрации

1. Подготовка полости

1.1. Реставрации во фронтальном отделе: Применяйте стандартные методы подготовки полости для всех реставраций класса III, IV и V.

1.2. Реставрации в боковом и жевательном отделах: 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.

2. Защита пульпы: Если произошло вскрытие пульпы или ситуация требует прямого покрытия пульпы, нанесите небольшое количество гидроксида кальция на вскрытый участок, а затем внесите светополимеризуемый стеклоиономерный прокладочный/базовый материал Vitrebond™ Plus производства «ЗМ ESPE». Прокладочный/базовый материал Vitrebond можно также использовать в глубоких полостях. См. инструкцию по применению прокладочного/базового материала Vitrebond.

3. Установка матрицы:

3.1. Для реставрации передних и боковых зубов: Разместите выбранную матричную систему по инструкции по применению производителя.

4. Адгезивная система: Для сцепления стоматологического реставрационного материала Filtek Universal со структурой зуба, рекомендуется использование стоматологической адгезивной системы производства «ЗМ ESPE» (например, универсальный адгезив 3M™ ESPE™ Single Bond). См. полные инструкции и меры предосторожности для изделий в руководстве по эксплуатации адгезивных систем. После затвердевания адгезива продолжайте сохранять изоляцию от крови, слюны и других жидкостей и немедленно приступайте к нанесению материала Filtek Universal.

5. Нанесение опакера (на выбор): В случае окрашивания или обесцвечивания структуры зуба мы рекомендуем наносить 3M PO. Для обеспечения полного отверждения материала важно наносить пасту слоями максимальной толщиной в 1 мм ввиду более высокой укрывистости. Для правильного использования следуйте инструкциям по дозированию, нанесению и светоотверждению ниже.

6. Внесение композита: Следуйте инструкции в соответствии с выбранной дозирующей системой.

6.1. Дозатор: Извлеките необходимое количество реставрационного материала на блокнот для смешивания, медленно поворачивая ручку шприца по часовой стрелке. Для предотвращения вытекания реставрационного материала после того, как его необходимое количество извлечено, поверните ручку шприца 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 подходящим покрытием.

6.2. Одноразовая капсула: Вставьте капсулу в диспенсер для реставрационных материалов производства «ЗМ™ ESPE™». Следуйте отдельной инструкции к диспенсеру и соответствующим мерам предосторожности. Наносите материал из капсулы непосредственно в полость.

6.3. Нанесение и светоотверждение: Послойно нанесите композитный материал и проведите

светополимеризацию, как указано в Шаге 8.

7. Нанесение:

7.1. Послойно нанесите реставрационный материал и проведите светополимеризацию, как указано в Шаге 8.

7.2. Придайте форму реставрации соответствующим инструментом, предназначенным для работы с композитными материалами.

7.3. Избегайте попадания интенсивного света на рабочее поле.

7.4. Рекомендации по пломбированию боковых зубов:

7.4.1. Для полной адаптации первый 1 миллиметровый слой следует наносить и адаптировать к проксимальной стенке.

7.4.2. Для адаптации материала по дну и стенкам полости можно использовать конденсационный инструмент (штопфер).

8. **Полимеризация:** Данный материал отверждается под галогеновой или светодиодной лампой с минимальной интенсивностью света 550 мВт/см^2 в диапазоне 400-500 нм. Полимеризуйте каждый слой материала, засвечивая всю его поверхность светом высокой интенсивности от источника, например, световой полимеризационной лампы от «3М ESPE». Во время полимеризации держите световод как можно ближе к полимеризуемому материалу.

Оттенки	Время полимеризации		
	Глубина слоя	Все галогеновые лампы (с выходной интенсивностью $550-1000 \text{ мВт/см}^2$)	Светодиодные лампы (с выходной интенсивностью $1000-2000 \text{ мВт/см}^2$)
Тело	2,0 мм	20 с	10 с
Розовый опаковый	1,0 мм	40 с	20 с

9. **Контурирование:** Отшлифуйте поверхности пломбы алмазными или твердосплавными финирами, борами или камнями. Отшлифуйте боковые поверхности с помощью отделочных полосок Sof-Lex™ Finishing Strips, изготовленных для «3М ESPE».

10. **Достижение правильной окклюзии:** Проверьте окклюзию артикуляционной бумагой. Проверьте центральные и боковые контакты при движении. Аккуратно подгоните окклюзию, удаляя излишки материала мелкозернистым алмазным бором или камнем.

11. **Шлифовка и полировка:** Рекомендуется полировка с помощью полировальной системы Sof-Lex™ Diamond или отделочно-полировальной системы Sof-Lex™.

Непрямые реставрации, включая вкладки, накладки и виниры

1. Стоматологическая операционная процедура

1.1 **Выбор оттенка:** перед изоляцией выберите подходящий оттенок(-ки) реставрационного материала Filtek.

1.2 **Подготовка:** Отпрепарируйте зуб.

1.3 **Снятие оттиска:** После завершения препарирования снимите оттиск отпрепарированного зуба, следуя инструкциям производителя в отношении выбранного оттискного материала. Можно использовать оттискный материал, например, производства «3М ESPE».

1.4 **Системы цифрового сканирования:** В качестве альтернативы, для замены шага оттиска выше может проводиться цифровое сканирование. Следуйте инструкциям производителя выбранной системы сканирования. Можно использовать систему сканирования, например, производства «3М ESPE».

2. Лабораторная процедура

2.1 Заполните оттиск жидким гипсом. Установите пины на обработанную поверхность, если использовалась техника оттиска в прикусе.

2.2 Отделите модель от оттиска через 45-60 мин.

Поместите пины в матрицу и зафиксируйте гипс, как при обычной процедуре короны и моста. 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 Обработайте модель подготовленного зуба зуботехническим инструментом и удалите

излишки или откройте края, чтобы их было легко обрабатывать. При необходимости пометьте края красным карандашом. При необходимости при этом наложите прокладку.

2.5 Замочите матрицу в воде, затем кистью нанесите на препарат тончайший слой среды для разделения, дайте ему немного высохнуть и потом добавьте еще один тонкий слой.

2.6 Добавьте первый слой композита на подложку препарата, избегайте краев и следуйте рекомендациям по отверждению, описанным в разделе «**Прямые реставрации**» (Шаг 8).

2.7 Нанесите и проведите светоотверждение дополнительных слоев композита. Последний слой (резцовый) должна включать контактные участки.

2.8 Поместите матрицу обратно в артикулятор. Добавьте последний слой композита на окклюзионную поверхность. Нанесите немного больше композита в центре, по бокам и с окклюзионной поверхности. Это создаст мезиодистальные контакты и надлежащий окклюзионный контакт при смыкании противоположной челюсти с неполимеризованным слоем материала. Полимеризуйте светом в течение десяти секунд, затем извлеките гипсовую модель для предотвращения адгезии с прилегающими поверхностями. Завершите процесс отверждения, следуя времени отверждения в разделе «**Прямые реставрации**» (Шаг 8).

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 реставрации из гипсовой модели. Отделите маленькие кусочки гипсовой модели от реставрации, она должна аккуратно отломиться от затвердевшей реставрации до полного восстановления всей реставрационной поверхности.

2.11 С помощью мастер-модели проверьте реставрацию на отсутствие дефектов, микрозазоров и на точность краевого прилегания. Отрегулируйте и отполируйте соответствующим образом, как указано выше в разделе «**Прямые реставрации**» (Шаги 9–11).

3. Стоматологическая операционная процедура

3.1 Придайте шероховатость внутренним поверхностям не прямых реставраций.

3.2 Промойте конструкцию в мыльном растворе в ультразвуковой ванне и тщательно высушите.

3.3 Цементирование: Зафиксируйте конструкцию с помощью композитного цемента производства «3M ESPE» согласно инструкциям производителя.

Очистка и обеззараживание

Многоразовый шприц-дозатор не предназначен для прямого контакта с пациентом. При работе со шприцем-дозатором используйте новые незагрязненные перчатки. Инструкции по очистке и низкого уровня обеззараживанию шприца-дозатора приведены ниже.

Шаг 1 - очистка

Используйте CaviWipes™ или аналогичную чистящую салфетку и тщательно протирайте всю поверхность изделия от 30 с, пока на нем не останется видимой грязи.

Шаг 2 - обеззараживание

Для обеззараживания всей поверхности изделия используйте новую CaviWipes или аналогичную дезинфицирующую салфетку на спирту и четвертичном аммонии, увлажняя ее в течение времени контакта, указанного на этикетке дезинфицирующего средства.

Хранение и использование

1. Данный материал предназначен для использования при комнатной температуре. По желанию перед использованием материал (только в форме капсул) можно подогреть в коммерческом нагревателе (при температуре не выше 70 °C / 158 °F не дольше 1 ч).

2. Хранение материала при комнатной температуре является оптимальным. Если материал хранился в холодильной камере, он должен нагреться до комнатной температуры перед использованием. Срок хранения материала при комнатной температуре - 36 месяцев. Постоянная окружающая температура выше 27 °C/80 °F может сократить срок хранения. См. дату истечения срока хранения на внешней упаковке.

3. Не подвергайте реставрационные материалы интенсивному воздействию света.

4. Не храните материалы вблизи продуктов, содержащих эвгенол.

Температура °C	+2 °C - +27 °C
Влажность, (%)	до 80%
Давление (ГПа)	840 - 1065

Технические характеристики:

Дозатор Filtek Universal: длина (мм): $120,5 \pm 5 \%$, ширина (мм): $26,5 \pm 5 \%$; диаметр (мм): диаметр цилиндра: $11,2 \pm 5 \%$, масса (г): $12 \pm 5 \%$.

Колпачок Filtek Universal: длина (мм): $11,3 \pm 5 \%$, ширина (мм): $14,7 \pm 5 \%$ (только колпачок).

Перечень стандартов: ISO 10993-1:2009, ISO 10993-3:2014, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-6:2016, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-11:2017, ISO 10993-12:2012, ISO 10993-18:2005, ISO/TR 10993-22, ISO 7405:2008, EN ISO 14971:2012, ISO 13485:2003 + Кор. 1:2009, EN 1041:2008+A1:2013, ISO 15223-1:2016, IEC 62366:2015/Кор. 1:2016, ASTM D4169:2016, ISO 4049:2009.

Классификация по ISO 4049:

Тип 1, Класс 2; Группа 1 +2.

Условия транспортировки

Условия транспортировки: Гарантированный срок годности изделий соответствует указанному в маркировке при условии соблюдения рекомендованных условий хранения. В процессе перевозки изделия могут подвергаться кратковременным колебаниям температур, не влияющим на их безопасность и эффективность.

Транспортировка медицинских изделий может осуществляться всеми видами транспорта.

Лекарственные вещества

Медицинские изделия не содержат и не выделяют лекарственных веществ.

Производные человеческой крови

Медицинские изделия не содержат и не выделяют производных человеческой крови.

Вещества животного происхождения

Материалы животного происхождения намеренно в изделия не добавляются.

Утилизация

См. Паспорт безопасности (для получения информации об утилизации можно получить в местном отделении).

Способы утилизации: Утилизация содержимого/контейнера в соответствии с местными/региональными/национальными/международными/правилами.

Медицинские изделия в Российской Федерации должны утилизироваться в местных государственных организациях в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б.

Информация для заказчиков

Всем лицам запрещается предоставлять информацию, которая отличается от информации, изложенной в настоящей инструкции.

Предупреждение: Согласно федеральному законодательству США данное изделие разрешено продавать или использовать только по заказу профессионального стоматолога.

Информация о производителе медицинского изделия**— Разработчик**

«ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс»

Адрес: 2510 Конвей Авеню, Сент-Пол, Миннесота, 55144-1000, США

Телефон: (США) 1-800-228-3957

— Производитель

«ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс»

Адрес: 2510 Конвей Авеню, Сент-Пол, Миннесота, 55144-1000, США

Телефон: (США) 1-800-228-3957

Гарантия

Компания «ЗМ» гарантирует, что данное изделие не будет иметь дефектов материалов или изготовления. ЗМ НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. Если в данном изделии будет обнаружен дефект во время гарантийного срока, вашим единственным средством защиты и единственной обязанностью «ЗМ» будет ремонт или замена изделия «ЗМ».

Гарантийный срок: Гарантия распространяется на весь срок годности изделия: 36 месяцев.

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания «ЗМ» не несет никакой 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, небрежности или объективной ответственности.

Характеристики

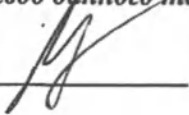
Свойства	Материал стоматологический реставрационный Filtek Universal
Распределение размера частиц наполнителя	Наполнители представляют собой комбинацию неагломерированного/неагрегированного кремниевого наполнителя 20 нм, неагломерированного/неагрегированного циркониевого наполнителя 4–11 нм, агрегированного кластерного циркониевого/кремниевого наполнителя (состоящего из кремниевого наполнителя 20 нм и циркониевых частиц 4–11 нм), а также наполнитель, содержащий трифторид иттербия, с агломерированными частицами 100 нм. Массовая доля содержания неорганического наполнителя – около 76,5 % (объемная – 58,4 %).
Длина волны (нм) для отверждения	400-500 нм
Интенсивность (мВт/см ²) для отверждения	Указания даны для: - ламп 550-1000 мВт/см² - ламп 1000-2000 мВт/см²
Рекомендованное время отверждения (с)	Светоотверждение каждого слоя на глубину 2 мм (оттенки, имитирующие слои дентина и эмали) 550-1000 мВт/см²: 20 с 1000-2000 мВт/см²: 10 с Светоотверждение каждого слоя на глубину 1 мм (оттенок Розовый опак) 550-1000 мВт/см²: 40 с 1000-2000 мВт/см²: 20 с
Рекомендованная глубина отверждения (мм)	2 мм для оттенков, имитирующих слои дентина и эмали 1 мм для опакowych оттенков (см. рекомендованное время отверждения выше)

Символы на этикетках и упаковке

	Использовать до указанной даты		Не использовать повторно
	Номер по каталогу		Номер партии
	Предостережение		Содержимое упаковки
	Код переработки (полиэтилен низкой плотности)		Изделие отвечает требованиям соответствующих директив ЕС.

	Производитель		Температурный предел (условия хранения)
	Код переработки (негофрированный фибровый картон)		«Зеленая точка»

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого октября две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

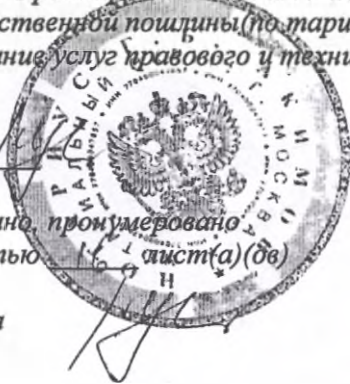
66-645

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а) (два)

ВРИО нотариуса



Н.А. Мартынова



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого октября две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии и представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 21/86-1/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Л.В. Дейнеко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21 листов.
ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]