

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) **Christopher James Devet**

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)
Christopher James Devet, Notary Public, State of Minnesota

Certified Attesté

5. at (à) **St. Paul, Minnesota**

6. Date (Date) **10/11/2021**

7. by (par) **Secretary of State, State of Minnesota**

8. File No (Sous n°) **1262835200156**

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.

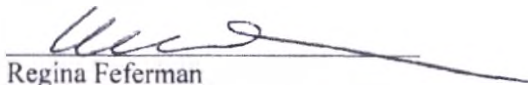


3M ESPE
Dental Products

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

Dear Sir/Madame,

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

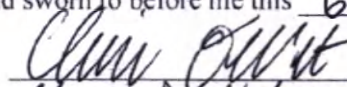

Regina Feferman
Regulatory Affairs Specialist
3M ESPE
Oral Care Solutions Division

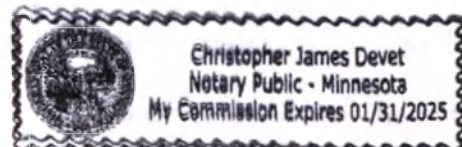
October 6, 2021
Date



State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 6 day of October 2021


CHRIS DEVET Notary Public
My Commission Expires: JANUARY 31, 2025



ctions for Use

PE Material for restoration of anterior and posterior teeth Filtek™ One Bulk Fill Restorative in ns.

General information

Filtek™ One Bulk Fill Restorative in versions, is a visible-light activated, restorative composite optimized to create fast and easy restorations. This material provides excellent strength and low wear for durability and improved esthetics. The material can be placed and cured up to 5 mm deep, enabled by a stress relieving resin system and optimized optical properties. Filtek™ One Bulk Fill Restorative in versions serves to enhance the 3M ESPE lineup of restorative materials by improving the esthetic properties of a bulk fill material to allow for broader use in both posterior and anterior restorations.

Filtek™ One Bulk Fill Restorative in versions is offered in a range of five tooth-Shade shades. All shades are radiopaque. 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 an ytterbium trifluoride filler consisting of agglomerate 100 nm particles. The inorganic filler loading is about 76.5 % by weight (58.5 % by volume). Filtek™ One Bulk Fill Restorative in versions contains AUDMA, AFM, diurethane-DMA, and 1, 12-dodecane-DMA. Filtek™ One Bulk Fill Restorative in versions 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™ One Bulk Fill Restorative in versions is a modification of predicate device, Filtek™ Bulk Fill Posterior Restorative, also manufactured by 3M ESPE Dental Products.

The formulation was modified by adjusting the ratios of fillers in the product to improve the esthetics of the cured restorative material. Two additional tooth-Shade shades of the restorative have also been added. No new ingredients were introduced.

Both Filtek™ One Bulk Fill Restorative in versions and predicate device Filtek™ Bulk Fill Posterior Restorative are packaged in traditional dispensers for dispensing restorative on a pad outside the mouth, and single-dose capsules for dispensing restorative intraorally. The currently marketed 3M ESPE 5707SD Restorative Dispenser is used for dispensing predicate device Filtek™ Bulk Fill Posterior Restorative and other 3M ESPE restoratives from capsules. The same 5707SD Restorative Dispenser will also be used to dispense Filtek™ One Bulk Fill Restorative capsules.

Variations of MD

Material for restoration of anterior and posterior teeth Filtek™ One Bulk Fill Restorative in versions:

1. Material for restoration of anterior and posterior teeth Filtek™ One Bulk Fill Restorative shade A1 (20 capsules of 0.2 g), instructions for use - 2 pcs.
2. Material for restoration of anterior and posterior teeth Filtek™ One Bulk Fill Restorative shade A2 (20 capsules of 0.2 g), instructions for use - 2 pcs.
3. Material for restoration of anterior and posterior teeth Filtek™ One Bulk Fill Restorative shade A3 (20 capsules of 0.2 g), instructions for use - 2 pcs.
4. Material for restoration of anterior and posterior teeth Filtek™ One Bulk Fill Restorative shade B1 (20 capsules of 0.2 g), instructions for use - 2 pcs.
5. Material for restoration of anterior and posterior teeth Filtek™ One Bulk Fill Restorative shade C2 (20 capsules of 0.2 g), instructions for use - 2 pcs.

6. Material for restoration of anterior and posterior teeth Filtek™ One Bulk Fill Restorative (trial sample) material for anterior and posterior teeth shade A2 (5 capsules 0.2 g each), instructions for use - 2 pcs.
7. Material for restoration Filtek™ One Bulk Fill Restorative material for anterior and posterior teeth shade A2 (1 pc., 4 g) in a dispenser, instructions for use - 2 pcs.
8. Material for the restoration of anterior and posterior teeth Filtek™ One Bulk Fill Restorative shade A2 (1 pc., 4 g) in a dispenser, instructions for use - 2 pieces.
9. Material for restoration Filtek™ One Bulk Fill Restorative material for anterior and posterior teeth shade A3 (1 pc., 4 g) in a dispenser, instructions for use - 2 pcs.
10. Material for the restoration of anterior and posterior teeth Filtek™ One Bulk Fill Restorative shade B1 (1 pc., 4 g) in a dispenser, instructions for use - 2 pieces.
11. Material for the restoration of anterior and posterior teeth Filtek™ One Bulk Fill Restorative shade C2 (1 pc., 4 g) in a dispenser, instructions for use - 2 pcs.
12. Material for restoration Filtek™ One Bulk Fill Restorative (trial sample) material for anterior and posterior teeth shade A2 (1 pc., 1 g) in a dispenser, instructions for use - 2 pcs.

Medical Device Classification (MD)

Russian Federation: 2a

Sterility: Non-sterile

Invasiveness: Non-invasive

Duration of contact: Direct contact— more than 30 days. Contact with tissues / bones / dentin.

Intended use

Dental composite material for anterior and posterior restorations.

Indications

Filtek™ One Bulk Fill Restorative in versions 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.

Contraindications

Avoid use of this product in patients with known acrylate allergies.

Adverse effects

There are no known side effects.

Potential consumer MD

Trained dental professionals.

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

...trial sample
...tooth shade
...necessary and discontinue future use of the product.

Cautionary 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 3M.com/dental or contact your local subsidiary.

Possibilities and ways of integration with other medical devices

1. Sof-Lex Diamond Polishing System is used for contouring, finishing and polishing and is registered in Russian Federation, RZN 2015/2556.
2. To bond Filtek™ One Bulk Fill Restorative in versions to tooth structure, use of Single Bond Universal Adhesive is recommended, RZN 2017/5981.
3. 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.
4. Vitrebond Glass Ionomer can be used for pulp protection and to line areas of deep cavity excavation, FSZ 2010/07297).
5. The capsules are dispensed using the 5707SD Restorative Dispenser, which is sold separately and has been marketed globally since 2010 for dispensing 3M ESPE restorative materials from capsules:

Item	Catalogue / Order Number
Restorative Dispenser	5707SD

Principles of operation

When irradiated by light, the methacrylate functionalities of the restorative material, i.e., ERGP-DMA, DDDMA, UDMA, AFM1, and surface-treated Silica, Zirconia and Zirconia/Silica fillers undergo, in conjunction with the photoinitiator system, a light- induced polymerization to form a hard composite that is bonded to the tooth structure with a dental adhesive.

Mode of application¹

Preparation

1. **Prophy:** Teeth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains.
2. **Shade Selection:** Prior to isolation of tooth, select the appropriate shade(s) of Filtek™ One Bulk Fill Restorative in versions using a standard VITAPAN® classical shade guide.
3. **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.

¹ Trial samples are intended to educational and research purposes and are not intended for use on patients.

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™ One Bulk Fill Restorative in versions to tooth structure, use of 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™ One Bulk Fill Restorative in versions.

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

8. Delivery:

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 restorative when dispensing is completed, turn the handle counterclockwise a half to stop paste flow. Immediately replace syringe cap. If not used immediately, the material should be protected from light.

8.2 Single-Dose Capsule: Insert capsule into the 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.

Indication	Increment Depth	All halogen lights (with output of 550-1000 mW/cm ²)	LED lights (with output 1000-2000 mW/cm ²)
Core Build-up and Class II Direct Restorations	5 mm	20 sec occlusal, 20 sec buccal, 20 sec lingual	10 sec occlusal, 10 sec buccal, 10 sec lingual
All indications listed (except Core Build-up and deeper Class II Direct Restorations)	4 mm	40 sec	20 sec
Anterior or shallow Class I Restorations	≤ 3mm	20 sec	10 sec

For Class II restorations, remove the matrix band prior to the buccal and lingual curing steps.
Contouring: Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones. Contour proximal surfaces with 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Finishing Strips.

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 3M™ ESPE™ 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™ One Bulk Fill Restorative in versions 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.

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, then 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, 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 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.

Technical characteristics of MD

Capsule: Dimensions capsule, (L×Ø) (mm×mm): $27.813 \pm 0.381 \times 7.722 \pm 0.127$; Tip length (mm): $8.130 \pm 1\%$; Tip diameter (mm): $2.760 \pm 1\%$; Weight (g): $1.0 \pm 1\%$.

Capsule cap: Dimensions, (L×Ø) (mm×mm): $8.229 \pm 0.127 \times 5.588 \pm 0.127$; Weight (g): $0.1 \pm 1\%$.

Dispenser: Volume (g): ((1 and 4) $\pm 1\%$)*; Cylinder inner diameter (mm): $8.03 \pm 1\%$; Cylinder outer diameter (mm): $11.05 \pm 1\%$; Hole diameter (mm): $4.64 \pm 1\%$; Total length (excluding cap) (mm): $141.58 \pm 1\%$; Cap length (mm): 66.904 ± 0.381 ; Shaft handle width (mm): 15.723 ± 0.254 ; The length of the inner shaft (mm): 74.676 ± 0.381 ; Cap width (mm): 11.303 ± 0.127 ; Height (mm): $26.55 \pm 1\%$; Weight (excluding material) (g): $10.7 \pm 1\%$.

* Dispenser filling volume depends on MD version

L-Pop blisters with adhesive Single Bond Universal: Dimensions capsule, (L×W×H) (mm×mm×mm): $(109.83 \times 23.91 \times 3.81) \pm 1\%$; Weight (g): $0.7 \pm 1\%$.

Values of the main parameters, characteristics (properties) of the material: Depth of cure (mm): ≥ 4.15 ; Sensitivity to ambient light (s): 60; Flexural strength (MPa): ≥ 144 ; Diametral tensile strength (MPa): $\geq 74,2$; Water sorption ($\mu\text{g}/\text{mm}^3$): ≤ 27.8 ; Solubility ($\mu\text{g}/\text{mm}^3$): ≤ 0.3 ; Radiopacity (mm): 3.02; Density (g/cm^3): 1.9.

Shelf life

Shelf life: 36 months from the manufacturing date.

Exploitation time

Not applicable. Medical device is disposable.

Use/operation conditions of MD

Operating and Storage:

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.

	Operating condition	Storage conditions
Temperature	2°C to 27°C	2°C to 27°C
Humidity	Up to 85 %	Up to 85 %
Pressure	700 hPa to 1060 hPa	700 hPa to 1060 hPa

Transportation:

This product is designed to be transported at storage conditions. During transportation the products may be affected short term temperature variations with no impact to product safety and performance.

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

	Transportation conditions
Temperature	2°C to 27°C
Humidity	Up to 85 %
Pressure	700 hPa to 1060 hPa

Compliance with standards applicable to this MD

ISO 7405, ISO 4049, ISO 6874, EN 980, EN 1041, EN ISO 13485, EN ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-12, ISO 10993-18, IEC 62366-1.

Information about medicines and (or) pharmaceutical substances included in MD

Not applicable for this type of product.

Cleaning and 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.

Requirements for technical support and repair of MD

This medical device is not serviceable or repairable.

List of animal and / or human origin materials

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.

MD disposal rules and conditions

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 2.1.3684-21 to the waste class B.

Customer Information

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

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.

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.

Name and legal address of manufacturer MD and authorized representative in Russian Federation

- Developer:

3M ESPE Dental Products

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

- Manufacturer:

3M ESPE Dental Products

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

- **Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:**

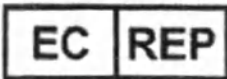
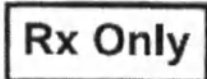
JSC «3M Russia»

Address: 108811, Almaty, st. Moscow, p. Moskovsky, Kievskoye sh., 22nd km, dom. 6, p. 1

Phone: +7 (495) 784 7474;

Fax: +7 (495) 784 7475.

Symbol Glossary

Reference number & Symbol / Title	Symbol	Description of symbol
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. Source: ISO 15223, 5.1.1
Authorized Representative in European Community		Indicates the authorized representative in the European Community.
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
Use-by date		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
Catalogue number		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
Temperature limit		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
Caution		Indicates conformity to all applicable European Union Medical Device Regulations or and Directives with notified body involvement.
CE Mark 0123		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of.
Rx Only		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.
Green Dot		Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
Do not re-use		Indicates plastic component made of low-density polyethylene is recyclable. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC).
Low-density polyethylene		

Capsule



Capsule.

Dispenser



Dispenser.

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 Кристофером Джеймсом Деветом

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

4. скреплен печатью/штампом Кристофера Джеймса Девета, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 11 октября 2021 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 1262835200156

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)

Стив Саймон
Секретарь штата
Штат Миннесота

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата 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 (ИПП) для изделия «Материал для реставрации передних и боковых зубов Filtek™ One Bulk Fill Restorative в отдельных упаковках» на английском языке является верным и точным.

(Подпись)

Регина Феферман

Специалист по вопросам нормативно-правового
регулирования

«ЗМ ЭСПЭ»

Подразделение решений для гигиены полости рта

6 октября 2021 г.

Дата

(Печать)

Секретариат штата Миннесота.
Большая печать штата Миннесота

Штат Миннесота)

Округ Рамси) место совершения нотариального действия

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 6 октября 2021 г.

(Подпись)

Крис Девет, нотариус

Срок моих полномочий истекает 31 января 2025 г.

(Штамп)

КРИСТОФЕР ДЖЕЙМС ДЕВЕТ

Нотариус штата Миннесота

Срок моих полномочий истекает 31 января 2025 г.

Инструкция по применению

Общая информация

Материал для реставрации передних и боковых зубов Filtek™ One Bulk Fill Restorative в вариантах исполнения производства компании 3M ESPE.

Материал для реставрации передних и боковых зубов Filtek™ One Bulk Fill Restorative в вариантах исполнения является светоотверждаемым композитным реставрационным материалом, оптимизированным для более быстрого и простого создания реставраций зубов. Этот материал обеспечивает высокую прочность, низкий износ, долговечность и усовершенствованный эстетический вид. Глубина внесения и полимеризации материала может составлять до 5 мм благодаря снижающей напряжению системе смол и оптимизированным светооптическим свойствам. Материал для реставрации передних и боковых зубов Filtek™ One Bulk Fill Restorative в вариантах исполнения дополняет линейку реставрационных материалов 3M ESPE, улучшает эстетические свойства материалов объемного внесения, что обеспечивает более широкое применение в реставрациях как боковых, так и передних зубов. Материал для реставрации передних и боковых зубов Filtek™ One Bulk Fill Restorative в вариантах исполнения выпускается в пяти оттенках под естественный цвет зубов. Все оттенки являются рентгеноконтрастными. 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 трифторида иттербия, который состоит из агломерированных частиц размером 100 нм. Содержание неорганического наполнителя составляет около 76,5 % в весовом соотношении (58,5 % в объемном соотношении). Материал для реставрации передних и боковых зубов Filtek™ One Bulk Fill Restorative в вариантах исполнения содержит AUDMA, AFM, диуретан-DMA и 1, 12-додекан-DMA. Материал для реставрации передних и боковых зубов Filtek™ One Bulk Fill Restorative в вариантах исполнения 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 передних и боковых зубов Filtek™ One Bulk Fill Restorative в вариантах исполнения является обновленной модификацией материала Filtek™ Bulk Fill Posterior для боковых зубов, который также производит 3M ESPE.

Композицию изменяли, регулируя соотношения наполнителей в продукте, чтобы улучшить эстетику восстановительного материала. Также были добавлены два дополнительных реставрационных оттенка для зубов. Новые ингредиенты не вводились.

Материал для реставрации передних и боковых зубов Filtek™ One Bulk Fill Restorative в вариантах исполнения и материал реставрационный Filtek™ Bulk Fill Posterior для боковых зубов упакованы в традиционные дозаторы для дозирования восстановительного средства и капсулы с однократной дозой для дозирования реставрационного материала. В настоящее время на рынке представлен диспенсер для внесения материала 5707SD для материала для реставрации Filtek™ Bulk Fill Posterior для боковых зубов и других реставрационных материалов 3M ESPE в капсулах. Тот же диспенсер 5707SD также будет использоваться для дозирования капсул с материалом для реставрации передних и боковых зубов Filtek™ One Bulk Fill Restorative в вариантах исполнения.

Варианты исполнения изделия

1. Материал для реставрации передних и боковых зубов Filtek™ One Bulk Fill Restorative оттенка A1 (20 капсул по 0,2 г), инструкция по применению – 2 шт.

2. Материал для реставрации передних и боковых зубов Filtek™ One Bulk Fill Restorative оттенка A2 (20 капсул по 0,2 г), инструкция по применению – 2 шт.
3. Материал для реставрации передних и боковых зубов Filtek™ One Bulk Fill Restorative оттенка A3 (20 капсул по 0,2 г), инструкция по применению – 2 шт.
4. Материал для реставрации передних и боковых зубов Filtek™ One Bulk Fill Restorative оттенка B1 (20 капсул по 0,2 г), инструкция по применению – 2 шт.
5. Материал для реставрации передних и боковых зубов Filtek™ One Bulk Fill Restorative оттенка C2 (20 капсул по 0,2 г), инструкция по применению – 2 шт.
6. Материал для реставрации передних и боковых зубов Filtek™ One Bulk Fill Restorative (пробный образец) оттенка A2 (5 капсул по 0,2 г), инструкция по применению – 2 шт.
7. Материал для реставрации передних и боковых зубов Filtek™ One Bulk Fill Restorative оттенка A1 (1 шт., 4 г) в дозаторе, инструкция по применению – 2 шт.
8. Материал для реставрации передних и боковых зубов Filtek™ One Bulk Fill Restorative оттенка A2 (1 шт., 4 г) в дозаторе, инструкция по применению – 2 шт.
9. Материал для реставрации передних и боковых зубов Filtek™ One Bulk Fill Restorative оттенка A3 (1 шт., 4 г) в дозаторе, инструкция по применению – 2 шт.
10. Материал для реставрации передних и боковых зубов Filtek™ One Bulk Fill Restorative оттенка B1 (1 шт., 4 г) в дозаторе, инструкция по применению – 2 шт.
11. Материал для реставрации передних и боковых зубов Filtek™ One Bulk Fill Restorative оттенка C2 (1 шт., 4 г) в дозаторе, инструкция по применению – 2 шт.
12. Материал для реставрации передних и боковых зубов Filtek™ One Bulk Fill Restorative (пробный образец) оттенка A2 (1 шт., 1 г) в дозаторе, инструкция по применению – 2 шт.

Классификация медицинского изделия (МИ)

Российская Федерация: 2а

Стерильность: Нестерильное

Инвазивность: Неинвазивное

Продолжительность контакта: Прямой контакт – более 30 дней. Контакт с тканями / костями / дентином.

Назначение

Стоматологический композитный материал для реставрации передних и боковых зубов.

Показания

Материал для реставрации передних и боковых зубов Filtek™ One Bulk Fill Restorative в вариантах исполнения предназначен для указанных ниже случаев применения:

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

Противопоказания

Нет известных противопоказаний.

Побочные эффекты

Нет известных побочных эффектов.

Потенциальный потребитель МИ

Только для применения профессиональными стоматологами.

Информация по мерам 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.

Информация по мерам предосторожности для персонала стоматологических клиник

Капсулы можно нагревать (дозаторы нагревать не рекомендуется). 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 неполимеризованным материалом. При попадании на кожу промойте это место водой 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 ее, немедленно вымойте руки водой с мылом и наденьте новую. В случае возникновения аллергической реакции при необходимости обращайтесь к врачу. Паспорта безопасности материалов 3М можно найти на веб-сайте 3M.com/dental или получить в местном представительстве компании.

Возможности и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

1. Система для полирования Sof-Lex Diamond используется для контурной обработки, отделки и полировки и зарегистрирована в Российской Федерации, РЗН 2015/2556.
2. Чтобы зафиксировать материал для реставрации Filtek™ One Bulk Fill, рекомендуется использовать Адгезив стоматологический Single Bond Universal, РЗН 2017/5981.
3. Этот продукт предназначен для отверждения при воздействии галогенного или светодиодного света с минимальной интенсивностью 550 мВт/см² в диапазоне 400-500 нм.
4. Материал стеклоиномерный Vitrebond может использоваться для защиты пульпы и для выравнивания участков глубоких выемок, ФСЗ 2010/07297.
5. Капсулы дозируются с использованием диспенсера для внесения материала 5707SD, который продается отдельно и находится на рынке по всему миру с 2010 года для дозирования реставрационных материалов 3М ESPE в капсулах:

Артикул	Каталог / Номер заказа
Диспенсер для внесения материала	5707SD

Принцип действия

При облучении светом метакрилатные составляющие реставрационного материала, т.е. Прокрилат, UDMA, BisGMA, BisEMA и циркониево-кремниевые наполнители с обработанной поверхностью подвергаются, одновременно с системой фотоинициаторов, светоиндуцированной полимеризации, при которой формируется твердый композит, прикрепляемый к структуре зуба стоматологическим адгезивом.

Способ применения ¹

¹ Пробные образцы предназначены для учебных и исследовательских целей и не применяются на пациентах.

Подготовка

- 1. Очистка.** Для удаления налета зубы необходимо очистить водно-пемзовой суспензией.
- 2. Выбор оттенка.** Прежде чем изолировать зуб, выберите оттенки материала для реставрации передних и боковых зубов Filtek™ One Bulk Fill Restorative в вариантах исполнения, используя стандартную шкалу классических оттенков VITAPAN®.
- 3. Изоляция.** Предпочтительным методом изоляции является использование коффердама. Однако можно использовать и ватные валики вместе со слюноотсосом.

Указания

Прямые реставрации

4. Подготовка полости.

- 4.1. Реставрации передних зубов. Применяйте стандартные методы подготовки полости для всех реставраций класса III, IV и V.
- 4.2. Реставрации 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. Реставрации передних зубов. Пластиковые штрипсы или матрицы для формирования коронок могут использоваться для экономии используемого материала.
- 5.2. Реставрации боковых зубов. Нанесите тонким слоем сверхмягкую металлическую или преконтурированную пластиковую или преконтурированную металлическую матрицу и плотно закрепите клиньями. 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 светоотверждаемый стеклоиономерный 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 адгезии материала для реставрации передних и боковых зубов Filtek™ One Bulk Fill Restorative в вариантах исполнения к структурам зуба рекомендуется использовать адгезив стоматологический Single Bond Universal). Для получения полной информации о продукции и соответствующих мерах предосторожности см. инструкцию по применению адгезивной системы. После полимеризации адгезива сохраняйте изоляцию от крови, слюны и других жидкостей и сразу же начинайте внесение материала для реставрации передних и боковых зубов Filtek™ One Bulk Fill Restorative в вариантах исполнения.

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

8. Внесение.

Дозирование композита.

- 8.1. Дозатор. Извлеките необходимое количество реставрационного материала на блокнот для замешивания, медленно поворачивая ручку дозатора по часовой стрелке. Для предотвращения вытекания реставрационного 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 материал не используется немедленно, необходимо защитить его от света.

8.2. Одноразовая капсула. Вставьте капсулу в диспенсер 3M™ ESPE™ для реставрационных материалов. Для получения полной информации о продукции и соответствующих мерах предосторожности см. инструкцию к конкретному дозатору реставрационного материала. Выдавливайте реставрационный 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 наконечника 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. Придайте 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, облучая всю его поверхность высокоинтенсивным видимым светом, например с помощью полимеризационной лампы 3M ESPE. Во время полимеризации держите световод как можно ближе к реставрационному материалу. Для определения времени полимеризации и условий для всех оттенков см. таблицу фотополимеризации.

Показания к применению	Глубина слоя приращения	Все галогеновые лампы (с мощностью светового потока 550–1000 мВт/см ²)	Светодиодные лампы (с мощностью светового потока 1000–2000 мВт/см ²)
Наращивание культи и прямые реставрации класса 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
Все перечисленные случаи применения (кроме наращивания культи и более глубоких прямых реставрации класса II)	4 мм	40 сек.	20 сек.
Реставрации передних зубов или неглубокие реставрации класса I	≤ 3 мм	20 сек.	10 сек.

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

11. Контурирование. Придайте форму поверхности пломбы алмазами, борами или камнями. Проксимальные поверхности контурируйте штрипсами Sof-Lex™.

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

13. Шлифовка и полировка. Отполируйте с помощью системы для шлифовки и полировки 3М™ ESPE™ 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 передних и боковых зубов Filtek™ One Bulk Fill Restorative в вариантах исполнения.

1.2. Препарирование. Отпрепарировуйте зуб.

1.3. Изготовление оттиска. После завершения препарирования снимите оттиск отпрепарированного зуба, следуя инструкциям производителя для выбранного оттискового материала. Можно использовать оттисковый материал, например, производства компании 3М 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 оттискового материала через 45–60 минут. Установите пины в гипсовой модели и поместите слепок, 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. Секционируйте отпрепарированный зуб с помощью лабораторной пилы и удалите излишки или обнажите границы для облегчения их обработки. В случае необходимости пометьте границы красным карандашом. При необходимости наложите разделитель.

2.5. Промокните гипсовую модель в воде, затем при помощи кисти нанесите тончайший слой средства для разделения на отпрепарированную поверхность, дайте высохнуть, и 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. Внесите последнюю порцию (резцовую), захватывая участки контакта.

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 отломиться от затвердевшей реставрации, до полного восстановления всей реставрационной поверхности.

2.11. Используя мастер-модель, проверьте реставрацию на наличие излишков и поднутрений и на точность краевого прилегания. Совершите необходимую подгонку и отполируйте, следуя указаниям в приведенном выше 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 цементирование протеза с помощью системы композитного цемента 3M™ ESPE™.

Технические характеристики МИ

Капсула: Габаритные размеры капсулы (Д×Ø) (мм×мм): $27,813 \pm 0,381 \times 7,722 \pm 0,127$; Длина наконечника (мм): $8,130 \pm 1 \%$; Диаметр наконечника (мм): $2,760 \pm 1 \%$; Масса (г): $1,0 \pm 1 \%$.

Колпачок капсулы: Габаритные размеры капсулы (Д×Ø) (мм×мм): $8,229 \pm 0,127 \times 5,588 \pm 0,127$; Масса (г): $0,1 \pm 1 \%$.

Дозатор: Масса наполнителя (г): $((1 \text{ или } 4) \pm 1 \%)^*$; Внутренний диаметр цилиндра (мм): $8,03 \pm 1 \%$; Наружный диаметр цилиндра (мм): $11,05 \pm 1 \%$; Диаметр отверстия (мм): $4,64 \pm 1 \%$; Общая длина (без учёта колпачка) (мм): $141,58 \pm 1 \%$; Длина цилиндра (мм): $66,904 \pm 0,381$; Ширина ручки стержня (мм): $15,723 \pm 0,254$; Длина внутреннего стержня (мм): $74,676 \pm 0,381$; Ширина колпачка (мм): $11,303 \pm 0,127$; Высота (мм): $26,55 \pm 1 \%$; Масса (без учёта материала) (г): $10,7 \pm 1 \%$.

** Объём наполнения дозатора зависит от варианта исполнения МИ*

Блистер L-Pop с адгезивом Single Bond Universal: Габаритные размеры (Д×Ш×В) (мм×мм×мм): $(109,83 \times 23,91 \times 3,81) \pm 1 \%$; Масса (г): $0,7 \pm 1 \%$.

Значения основных параметров, характеристик (свойств) материала: Глубина полимеризации (мм): $\geq 4,15$; Чувствительность к естественному освещению (с): 60; Предельная прочность на изгиб (МПа): ≥ 144 ; Предел прочности при диаметральном растяжении (МПа): $\geq 74,2$; Водопоглощаемость (мкг/мм³): $\leq 27,8$; Растворимость (мкг/мм³): $\leq 0,3$; Рентгеноконтрастность (мм): 3,02; Плотность (г/см³): 1,9.

Срок годности и срок эксплуатации

Срок годности

Срок годности: 36 месяцев с даты изготовления.

Срок эксплуатации

Не применимо. Медицинское изделие является одноразовым.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Эксплуатация и Хранение:

1. Продукт предназначен для использования при комнатной температуре. При необходимости перед использованием материал можно нагревать с помощью промышленного нагревательного прибора [не выше 70 °C (158 °F), не более 1 часа]; только для капсул.

2. Материал лучше хранить при комнатной температуре. Если продукт хранился в прохладном месте, перед использованием необходимо дождаться его нагревания до комнатной температуры. Срок хранения при комнатной температуре – 36 месяцев. Постоянная окружающая температура выше 27 °C (80 °F) может сократить срок хранения. Дату истечения срока годности см. на внешней упаковке.

3. Не подвергайте реставрационные материалы воздействию интенсивного излучения.

4. Не храните материалы вблизи продуктов, содержащих эвгенол.

	Условия эксплуатации	Условия хранения
--	----------------------	------------------

Температура	От 2 °С до 27 °С	От 2 °С до 27 °С
Влажность	До 85 %	До 85 %
Давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа

Транспортировка:

Эта продукция предназначена для транспортировки в условиях хранения. Во время транспортировки на продукты могут влиять кратковременные колебания температуры, которые не влияют на безопасность и производительность продукта.

Перевозка медицинского изделий осуществляется всеми видами транспорта.

	Условия транспортировки
Температура	От 2 °С до 27 °С
Влажность	До 85 %
Давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Соответствие стандартам применимых к данному МИ

ISO 7405, ISO 4049, ISO 6874, EN 980, EN 1041, EN ISO 13485, EN ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-12, ISO 10993-18, IEC 62366-1.

Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях в составе медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит и не доставляет лекарственные вещества.

Очистка и Дезинфекция

Многоразовый шприц-дозатор не предназначен для прямого контакта с пациентом. Используйте шприц-дозатор только в новых чистых перчатках. Ниже приведены указания по очистке и базовой дезинфекции шприца-дозатора.

Этап 1 (очистка).

Тщательно протирайте всю поверхность устройства салфетками CaviWipes™ или аналогичными чистящими салфетками не менее 30 секунд до тех пор, пока с устройства не будет удалена вся видимая грязь.

Этап 2 (дезинфекция).

Продезинфицируйте всю поверхность устройства новой салфеткой CaviWipes™ или аналогичной спиртовой дезинфицирующей салфеткой на основе четвертичного аммония, не высушивая устройство на время воздействия, указанное на упаковке дезинфицирующего средства.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ

Это медицинское изделие не подлежит обслуживанию и ремонту.

Перечень материалов животного и / или человеческого происхождения

Производные крови человека: медицинские изделия не содержат и не доставляют производные крови человека.

Вещества животного происхождения: в продукты не добавляются материалы животного происхождения.

Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ

Методы утилизации: утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными / правилами.

Медицинские приборы в Российской Федерации должны быть утилизированы в местных государственных организациях в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б.

Информация для покупателя

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

Гарантия

Компания 3М гарантирует отсутствие в этом изделии дефектов материала и изготовления. КОМПАНИЯ 3М НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЙ ЛИБО ИХ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ ПОКУПАТЕЛЯ. Пользователь отвечает за определение пригодности изделия для решения тех или иных задач. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период его устранение и ответственность компании 3М ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия.

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3М не несет ответственности за любые убытки и ущерб, возникшие вследствие использования данного изделия, будь то прямые, косвенные, особые, случайные или побочные убытки, вне зависимости от выдвинутых объяснений, в том числе гарантий, контрактов, небрежного обращения или объективной ответственности.

Наименование и юридический адрес производителя МИ и уполномоченного представителя производителя в России

- Разработчик:

«3М ЭСПЭ Дентал Продактс» (3M ESPE Dental Products)

Адрес: 2510 Conway Avenue, St. Paul, MN 55144-1000 USA.

- Производитель:

«3М ЭСПЭ Дентал Продактс» (3M ESPE Dental Products)

Адрес: 2510 Conway Avenue, St. Paul, MN 55144-1000 USA.

- Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

АО «3М Россия»

108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1

Тел.: +7 (495) 784 7474;

Факс: +7 (495) 784 7475.

Глоссарий к символам

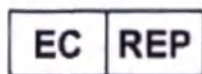
Номер ссылки и символ / Название	Символ	Описание символа
-------------------------------------	--------	------------------

Изготовитель



Указывает изготовителя медицинского изделия, как определено в Директивах ЕС 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.

Уполномоченный
представитель в
Европейском сообществе



Указывает Уполномоченного представителя в Европейском сообществе.

Использовать до ...



Указывает дату, после которой медицинское изделие не должно использоваться.

Глоссарий к символам

Номер ссылки и символ / Название	Символ	Описание символа
Код партии		Указывает код партии производителя, чтобы можно было идентифицировать партию или серию.
Номер по каталогу		Указывает номер по каталогу производителя, чтобы можно было идентифицировать медицинское изделие.
Температурный диапазон		Указывает температурные диапазоны, которым можно безопасно подвергать медицинское изделие.
Запрет на повторное применение		Указывает на медицинское изделие, которое предназначено для одного использования или для использования на одном пациенте во время одной процедуры.
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкциями по применению для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть представлены на самом медицинском изделии.
Зеленая точка		Знак «Зеленая точка».
Потенциально перерабатываемый пластик		Потенциально пригодный для переработки пластик (полиэтилен низкой плотности, полиэтилен высокой плотности).
Знак Европейского Союза		Изделие соответствует требованиям безопасности и эффективности, изложенным в MDD 93/42 / ЕЕС.
Капсула		Капсула.
Дозатор		Дозатор.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23 лист(-а, -ов)

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать первого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1440



Л.В. Дейнеко