

3M ESPE
Dental Products

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

КОПИЯ

[Handwritten signature]

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™ Ultimate
Flowable Restorative in English is truthful and accurate.

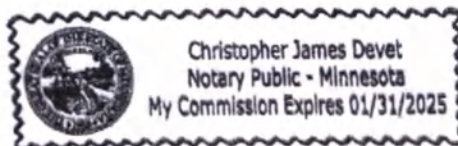
[Handwritten signature]
Regina Feferman
Regulatory Affairs Specialist
3M ESPE
Oral Care Solutions Division

October 18, 2021
Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 18 day of October 2021

[Handwritten signature]
Chris Devet, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2025



Instructions for Use

General information

Filtek Ultimate Flowable Restorative is a low viscosity, visible-light activated, radiopaque, flowable nanocomposite. The restorative is packaged in syringes. It is available in a variety of tooth-colored shades. The shades offered with Filtek Ultimate Flowable Restorative were designed to coordinate with shades offered with Filtek Ultimate Universal Restorative. Filtek Ultimate Flowable Restorative contains bisGMA, TEGDMA and Procrylat resins. The fillers are a combination of ytterbium trifluoride filler with a range of particles sizes from 0.1 to 5.0 microns, a non-agglomerated/non-aggregated surface modified 20nm silica filler, a nonagglomerated/non-aggregated surface modified 75nm silica filler, and a surface modified aggregated zirconia/silica cluster filler (comprised of 20 nm silica and 4 to 11 nm zirconia particles). The aggregate has an average cluster particle size of 0.6 to 10 microns. The inorganic filler loading is approximately 65% by weight (46% by volume).

Filtek Ultimate Flowable Restorative can be supplied as refills:

1) 2 x A1 Shade Syringe, 20 dispensing tips; 2) 2 x A2 Shade Syringe, 20 dispensing tips; 3) 2 x A3 Shade Syringe, 20 dispensing tips; 4) 2 x A3.5 Shade Syringe, 20 dispensing tips; 5) 2 x A4 Shade Syringe, 20 dispensing tips; 6) 2 x B1 Shade Syringe, 20 dispensing tips; 7) 2 x B2 Shade Syringe, 20 dispensing tips; 8) 2 x C2 Shade Syringe, 20 dispensing tips; 9) 2 x D2 Shade Syringe, 20 dispensing tips; 10) 2 x W Shade Syringe, 20 dispensing tips; 11) 2 x XW Shade Syringe, 20 dispensing tips; 12) 2 x OA3 Shade Syringe, 20 dispensing tips; 13) 1 x Sample A2 Shade Syringe, 20 dispensing tips. II. Accessories: 1) 20 x Dispensing Tips.

Classification medical device (MD)

Russian Federation: 2a;

Sterility: Non-sterile;

Invasiveness: Non-invasive;

Duration of contact: Permanent contact - more than 30 days. Contact with tissues / bones / dentin.

Intended use

Used for restoration of front and lateral teeth.

Indications

- Class III and V restorations.
- Restoration of minimally invasive cavity preparations (including small, non stress. bearing occlusal restorations).
- Base/liner under direct restorations.
- Repair of small defects in esthetic indirect restorations.
- Pit and fissure sealant.
- Undercut blackout.
- Repair of resin and acrylic temporary materials.

Contraindications

None.

Adverse effects

None.

Potential consumer MD

For use only by dental professionals.

Principles of operation

When irradiated by light, the methacrylate functionalities of the restorative material, i.e., TEGDMA, Procrilat, BisGMA, Tone polymer, 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.

PRECAUTIONS

Precautionary Information for Patients

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

Precautionary Information for Dental Personnel

This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If product contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

Instructions for use

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 Ultimate flowable restorative using a standard VITAPAN® classical shade guide. Shade selection accuracy may be enhanced via a mock-up: place the chosen shade of the restorative material on the unetched tooth. Manipulate the material to approximate the thickness and site of the restoration. Cure. Evaluate the shade match under different lighting sources. Remove the restorative material from the unetched tooth with an explorer. Repeat process until an acceptable shade match is achieved. For sealants, a contrasting shade may be desirable to enhance detection.
3. **Isolation:** A rubber dam is the preferred method of isolation. Cotton rolls and an evacuator can also be used.

Directions

1. **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.

2. **Adhesive System:** Follow manufacturer's instructions regarding placement.

Note: Silane treatment is recommended for repair of ceramic restorations followed by the adhesive application.

3. **Warming:** Syringe can be warmed up to 70 °C for one hour up to 25 times in commercially available composite warmer devices.

4. Dispensing:

4.1. **Syringe delivery:** Filtek Ultimate flowable restorative can be delivered directly from the dispensing tip.

4.1.1. Protective eyewear for patients and staff is recommended when using the dispensing tip.

4.1.2. Prepare the dispensing tip: Remove cap and save. After use, the dispensing tip need to be discarded and replaced with syringe storage cap.

4.1.3. Twist the disposable dispensing tip securely onto the syringe. As needed, bend the metal cannula in any direction, up to a 90° angle to facilitate access to prep.

4.1.4. To avoid contamination of the syringe during treatment, a standard dental protective sleeve should be used.

4.1.5. Holding the tip away from the patient and any dental staff, express a small amount of Filtek Ultimate flowable restorative to assure that the delivery system is not plugged.

4.1.6. If plugged, remove the dispensing tip and express a small amount of Filtek Ultimate flowable restorative directly from the syringe. Remove any visible plug, if present, from the syringe opening. Replace dispensing tip and again express composite. Filtek Ultimate flowable restorative may be extruded onto a dispensing pad and applied with a brush or other appropriate instrument.

5. Placement:

5.1. Place and light cure restorative in increments as indicated in Section 6.

5.2. Avoid intense light in the working field.

6. Curing: This product is intended to be cured by exposure to a halogen or LED light with a minimum intensity of 400 mW/cm² in the 400-500nm 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 400-1000 mW/cm ²)	LED lights 400-1000 mW/cm ² Elipar™ S10 and Elipar™ Freelight 2 (LED lights with output 1000-2000 mW/cm ²)
Opaque shades	1.5 mm	40 sec.	20 sec.
All other shades	2.0 mm	20 sec.	10 sec.

7. Complete the restoration:

7.1. Base/Liner application: Place a composite restorative material, such as Filtek Ultimate Universal Restorative directly over the cured Filtek Ultimate flowable restorative. Follow the manufacturer's instructions regarding placement, curing, finishing, occlusal adjustment, and polishing.

7.2. Direct Restorative Application:

7.2.1. Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones.

7.2.2. 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.

7.2.3. Polish with 3M ESPE Sof-Lex Finishing and Polishing System or with white stones, rubber points or polishing paste where discs are not suitable.

7.3. Pit and Fissure Sealants: Gently remove the inhibited layer remaining after light curing with slurry of pumice or polishing paste.

Possibilities and ways of integration with other medical devices

The medical device can be used in conjunction with:

1. Dental adhesive Single Bond Universal P3H 2017/5981;
2. Disks for grinding and polishing Sof-lex ΦC3 2009/04235.

Packaging material:

Syringe: Syringe and Plunger assembly - Polypropylene, Cap - Polyethylene

Syringe pouch: Polyethylene

Dispensing tip:

Materials: Polypropylene

Stainless Steel: Grade 304

Technical characteristics of MD

Shade Syringe: Weight (with 2 g of paste), g: $5,7 \pm 0,3$. Syringe body: Length, mm: $64,4 \pm 0,3$; Width, mm: $24,6 \pm 1$. Front plunger: Length, mm: $65,56 \pm 0,25$; Width, mm: $6,1 \pm 0,05$. Back plunger: Height, mm: $34,4 \pm 0,25$. Cap: Length, mm: $20,9 \pm 0,13$; Width, mm: $7,62 \pm 0,08$. **Dispensing tip:** Length, mm: 28 ± 2 ; Width, mm: $9,3 \pm 0,3$; Weight, g: $0,31 \pm 0,1$.

Реставрационный материал / Restorative material

Physical and chemical properties

Shelf life and exploitation time

Shelf life

Shelf life at room temperature is 24 months.

Exploitation time

Not applicable. Medical device is disposable.

Conditions of operation, storage and transportation

Operating Environment

This product is designed to be used at room temperature. If stored in cooler allow product to reach room temperature prior to use. Use in temperature range 15-27°C

Shelf Life, Transportation and Storage Conditions

Storage Conditions: temperature range 2-27°C

1. This product is designed to be used at room temperature. If desired, the product may be warmed in a commercial composite warmer prior to use (at no higher than 70°C (158°F), for no longer than 1 hour), up to 25 times.
2. If stored in cooler allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 24 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 elevated temperatures, or to intense light.
4. Do not store materials in proximity to eugenol containing products.
5. Discard used syringe tip and replace with syringe storage cap.

Transportation:

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

	Operating condition	Storage conditions	Transport conditions
Temperature, °C	+15°C to +27°C	+2°C to +27°C	+2°C to +27°C
Humidity, %	Up to 80%	Up to 80%	Up to 80%
Pressure, hPa	840 hPa to 1065 hPa	840 hPa to 1065 hPa	840 hPa to 1065 hPa

Compliance with standards applicable to this MD

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; ISO 10993-22; ASTM D4169; IEC 62366-1; ISO 15223-1; ISO 4049; ISO 6874; ISO 7405.

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

Medical devices do not contain or deliver medicinal substances.

Cleaning and disinfection

1. Use new, unused disposable gloves during all clinical applications for the syringe to reduce the risk of cross-contamination.
2. Place the disposable tip on the syringe and place the protective sleeve over the syringe. Use the metal cannula to punch through the end of the protective sleeve.
3. Avoid contact between the reusable parts (e.g., the body of the syringe) and the patient's mouth.
4. After using the syringe in the protective sleeve, remove the sleeve carefully so that there is no contamination of the syringe from the outer surface of the protective sleeve.
5. After removing the protective sleeve and disposable tip, wipe the syringe with ready-to-use cleaning cloth (e.g., CaviWipe™) for the recommended contact time on the wipe label.
6. Discard the used protective sleeve along with the syringe tip.

7. Always observe all applicable legal and hygiene regulations for dental offices and/or hospitals during the use and reprocessing of the device.

Note: Do not place the syringe into a disinfection bath or a cleaning-disinfection device (washer-disinfector).

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 used to the products.

MD disposal rules and conditions

Environmental protection

Environmental requirements when using medical devices:

The use, transportation and storage of a medical device do not have an adverse effect on people and the environment.

Disposal Procedure for a Medical Device

Dispose of it in accordance with the local regulations of the healthcare facility. Used products should be disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.7.2790-10, class B waste. Unused products are disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.7.2790-10, class A waste (household waste).

Warranty

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.

The warranty covers the entire shelf life of the medical device.

Name and legal address of manufacturer and authorized representative in russian federation

Developer and Manufacturer:

3M ESPE Dental Products

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

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

AO «3M Russia»

Address: 108811, Moscow, Poselenie Moskovskiy, Kievskoe shosse, 22 km, 6, bld.1.

Symbol Glossary

Reference
number &
Symbol / Title

Symbol

Description of symbol

Manufacturer

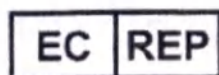


Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.

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 codeUse-
by date



Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.

Catalogue
number



Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.

Temperature
limit



Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.

Do not re-use



Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.

Caution



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.

Green Dot



Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.

Low-density
polyethylene



Indicates plastic component made of low-density polyethylene is recyclable. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)

CE Mark 0123



Indicates conformity to all applicable European Union Medical Device Regulations or and Directives with notified body involvement.

Contents
(Syringe)



Contents (Syringe)

Contents
(Dispensing
tips)



Contents (Dispensing tips)



«3М 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 «3М ЭСПЭ» (США, Миннесота, Сент-Пол), подтверждаю, что прилагаемый документ «Инструкция по применению (ИПП) изделия «Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Filtek™ Ultimate Flowable» является верным и точным.

(Подпись)

Регина Феферман
Специалист по вопросам нормативно-правового
регулирования
«3М ЭСПЭ»
Подразделение решений для гигиены полости рта

18 октября 2021 г.

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси) место совершения нотариального действия

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 18 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 стоматологический жидкотекучий реставрационный Filtek Ultimate Flowable в отдельных упаковках с принадлежностями является текучим светоотверждаемым рентгеноконтрастным нанокомпозитом низкой вязкости. Реставрационный материал расфасован в дозаторы. Имеются различные оттенки материала в тон зубов. Предлагаемые оттенки жидкотекучего реставрационного материала Filtek Ultimate были разработаны, а соответствии с оттенками универсального реставрационного материала Filtek. Жидкотекучий реставрационный материал Filtek Ultimate содержит композиты бис-ГМА, ТЭГДМА и Procrlyat. В качестве наполнителя используется комбинация трифторида и перфторполимера с частицами размером от 0,1 до 5,0 микрон, неслипающегося и неагрегирующего наполнителя из поверхностно-модифицированного диоксида кремния с частицами 20 нм, неслипающегося и неагрегирующего наполнителя из поверхностно-модифицированного диоксида кремния с частицами 75 нм и поверхностно-модифицированного агрегирующего наполнителя из циркониево-кремниевых кластеров (состоящего из кремниевых частиц размером 20 нм и циркониевых частиц размером от 4 до 11 нм). Средний размер кластерных частиц конгломерата составляет от 0,6 до 10 микрон. Доля неорганического наполнителя составляет около 65% по весу (46% по объему).

Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Filtek Ultimate Flowable в отдельных упаковках:

1) Дозаторы оттенка А1 (2 шт), канюли-аппликаторы (20 шт.); 2) Дозаторы оттенка А2 (2 шт), канюли-аппликаторы (20 шт.); 3) Дозаторы оттенка А3 (2 шт), канюли-аппликаторы (20 шт.); 4) Дозаторы оттенка А3.5 (2 шт), канюли-аппликаторы (20 шт.); 5) Дозаторы оттенка А4 (2 шт), канюли-аппликаторы (20 шт.); 6) Дозаторы оттенка В1 (2 шт), канюли-аппликаторы (20 шт.); 7) Дозаторы оттенка В2 (2 шт), канюли-аппликаторы (20 шт.); 8) Дозаторы оттенка С2 (2 шт), канюли-аппликаторы (20 шт.); 9) Дозаторы оттенка D2 (2 шт), канюли-аппликаторы (20 шт.); 10) Дозаторы оттенка W (2 шт), канюли-аппликаторы (20 шт.); 11) Дозаторы оттенка ХW (2 шт), канюли-аппликаторы (20 шт.); 12) Дозаторы оттенка ОА3 (2 шт), канюли-аппликаторы (20 шт.); 13) Дозатор пробный оттенка А2 (1 шт), канюли-аппликаторы (20 шт.). II. Принадлежности: 1) Канюли-аппликаторы (20 шт.).

Классификация медицинского изделия (МИ)

Российская Федерация: 2а

Стерильность: Нестерильное

Инвазивность: Неинвазивное

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

Назначение

Используется для реставрации передних и боковых зубов.

Показания

- Реставрация класса III и V.
- Реставрация минимально инвазивных отпрепарированных полостей (в том числе малых реставраций в участках окклюзии, находящихся не под нагрузкой).
- Основа прокладка под прямые реставрации.
- Устранение небольших дефектов эстетических не прямых реставраций.
- Пломбирование зубных фиссур.
- Блокирование поднутрений
- Починка композитных и акриловых временных материалов

Противопоказания

Не выявлены.

Побочные эффекты

Не выявлены.

Потенциальный потребитель МИ

Только для применения профессиональными стоматологами.

Принцип действия

При облучении светом метакрилатные составляющие реставрационного материала, т.е., TEGDMA, Прокрилат, BisGMA, полимер Tone, а также кремниевые 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.

Меры предосторожности

Меры предосторожности для пациентов

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

Меры предосторожности для персонала стоматологических клиник

Этот материал содержит вещества, которые могут вызывать у некоторых людей аллергическую реакцию при контакте с кожей. Для снижения риска аллергической реакции сведите к минимуму контакт с этими материалами. В частности, избегайте контакта с 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.

Способ применения

Подготовка

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

2. Выбор оттенка. Прежде чем изолировать зуб, выберите оттенки жидкотекучего реставрационного материала Filtek Ultimate, используя стандартную шкалу классических оттенков VITAPAN®. Точность выбора оттенка может быть улучшена с помощью техники моделирования. Нанесите выбранный оттенок реставрационного материала на непротравленный зуб. Проведите необходимые манипуляции с материалом, чтобы макет приблизительно соответствовал толщине и расположению реставрации. Полимеризуйте светом. Оцените совпадение оттенка под различным углом освещения. Удалите реставрационный материал с непротравленного зуба экскаватором. Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока не получите приемлемое совпадение оттенка. При использовании пломбировочных материалов предпочтительным может быть использование контрастного оттенка, позволяющего различать материалы.

3. Изоляция. Предпочтительным методом изоляции является использование коффердама. Однако можно использовать и ватные валики вместе со слюноотсосом.

Указания

1. Защита пульпы. Если произошло вскрытие пульпы, и ситуация требует прямого покрытия пульпы, нанесите небольшое количество гидроксида кальция на вскрытый участок, а затем светоотверждаемый стеклоиономерный материал прокладки или основы Vitrebond™ или Vitrebond™ Plus, изготавливаемый

компанией 3M ESPE. Материал прокладки или основы Vitrebond или Vitrebond Plus может также использоваться для покрытия областей экскавации глубоких полостей.

Адгезивная система. При нанесении следуйте рекомендациям производителя.

Примечание. При ремонте керамических реставраций рекомендуется обработка силаном с последующим нанесением адгезива.

3. Меры предосторожности. Дозатор можно нагревать до 70 °С в течение одного часа до 25 раз в доступных на рынке промышленных устройствах для подогрева композитных материалов.

4. Нанесение.

4.1. Внесение с помощью дозатора. Жидкотекучий реставрационный материал Filtek Ultimate можно наносить непосредственно из дозатора с помощью наконечника.

4.1.1. При использовании наконечника персоналу и пациентам рекомендуется надевать защитные очки.

4.1.2. Подготовка наконечника. Снимите и отложите колпачок. После использования наконечник необходимо будет снять с дозатора, выбросить и заменить защитным колпачком.

4.1.3. Аккуратно закрепите одноразовый наконечник на дозаторе. Чтобы ускорить процесс подготовки, по необходимости сгибайте металлическую канюлю в любом направлении до угла 90°.

4.1.4. Чтобы дозатор не загрязнился во время процедуры, используйте стандартный стоматологический защитный рукав.

4.1.5. Не направляя дозатор в сторону персонала и пациента, выдавите небольшое количество жидкотекучего реставрационного материала Filtek Ultimate, чтобы убедиться в проходимости системы дозирования.

4.1.6. Если имеется пробка, снимите наконечник и выдавите небольшое количество жидкотекучего реставрационного материала Filtek Ultimate непосредственно из дозатора. Удалите видимое засорение из отверстия дозатора. Заново установите наконечник и снова попробуйте выдавить композитный материал. Жидкотекучий реставрационный материал Filtek Ultimate может быть выдавлен на блокнот для дозирования и нанесен с помощью кисточки или другого соответствующего инструмента.

5. Размещение.

5.1. Послойно внесите реставрационный материал и проведите светоотверждение, как это указано в разделе 6.

5.2. Избегайте попадания интенсивного света на рабочее поле.

6. Полимеризация. Полимеризация данного материала должна проводиться под воздействием света от галогеновой или светодиодной лампы с минимальной интенсивностью 400 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.

Время полимеризации			
Оттенки	Глубина слоя приращения	Все галогеновые лампы (с мощностью светового потока 400-1000 мВт/см ²)	Светодиодные лампы Elipar™ S10 и Elipar™ Freelight 2 (мощностью светового потока 1000-2000 мВт/см ²)
Непрозрачные оттенки	1,5 мм	40 секунд	20 секунд
Все остальные оттенки	2,0 мм	20 секунд	10 секунд

7. Завершение реставрации.

7.1. Использование в качестве подкладки или основы. Нанесите композитный реставрационный материал, например, универсальный материал Filtek Ultimate Universal Restorative, непосредственно на отвержденный жидкотекучий материал Filtek Ultimate. Следуйте инструкции производителя относительно размещения, полимеризации, шлифовки, проверки окклюзии и полировки.

Окончательная обработка при прямой реставрации.

2.1. Придайте форму поверхности пломбы, алмазами, борами или камнями.

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

7.2.3. Если невозможно использовать диски, отполируйте, используя систему шлифовки и полировки Sof-Lex™ или белые шлифовальные камни, резиновые наконечники или полировочную пасту.

7.3. Пломбировочные материалы для зубных фиссур. Аккуратно уберите ингибированный слой, остающийся после полимеризации, с помощью пемзы или полировочной пасты.

Возможности и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Медицинское изделие может использоваться совместно с:

1. Адгезив стоматологический Single Bond Universal P3H 2017/5981;

2. Диски для шлифования и полирования Sof-lex FC3 2009/04235.

Упаковочный материал:

Дозатор: дозатор и плунжер в сборе - полипропилен, крышка – полиэтилен

Пакет с дозатором: полиэтилен

Коробка: картон

Канюли-аппликаторы:

Материалы: Полипропилен:

Нержавеющая сталь: марки 304

Технические характеристики МИ

Дозатор с материалом: Масса (с 2 г пасты), г: $5,7 \pm 0,3$. Корпус дозатора: Длина, мм: $64,4 \pm 0,3$; Ширина, мм: $24,6 \pm 1\%$. *Передний шток дозатора:* Длина, мм: $65,56 \pm 0,25$ мм; Ширина, мм: $6,1 \pm 0,05$.

Задний шток дозатора: Высота, мм: $34,4 \pm 0,25$. *Колпачок:* Длина, мм: $20,9 \pm 0,13$; Ширина, мм: $7,62 \pm 0,08$. *Канюли-аппликатор:* Длина, мм: 28 ± 2 ; Ширина, мм: $9,3 \pm 0,3$; Масса, г: $0,31 \pm 0,1$.

Реставрационный материал / Restorative material

Срок годности и эксплуатации

Срок годности

Срок годности при комнатной температуре составляет 24 месяца.

Срок эксплуатации

Не применимо. Медицинское изделие является одноразовым.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Рабочая среда

Настоящее изделие предназначено для использования при комнатной температуре. Если оно хранилось в более холодном месте, перед использованием необходимо довести изделие до комнатной температуры. Применять при температуре 15-27 °C.

Срок годности, условия перевозки и хранения

Условия хранения: при температуре 2-27 °C

1. Материал предназначен для использования при комнатной температуре. При необходимости перед использованием материал можно нагревать с помощью промышленных устройств для подогрева композитных материалов (не выше 70 °C (158 °F), не более 1 часа). Такую процедуру можно выполнять до 25 раз.

2. Если материал хранился в прохладном месте, перед использованием необходимо дождаться его нагревания до комнатной температуры. Срок хранения при комнатной температуре — 24 месяца. Постоянная окружающая температура выше 27 °C (80 °F) может сократить срок хранения. Дату истечения срока годности см. на внешней упаковке.

не подвергать реставрационные материалы воздействию повышенных температур и интенсивного излучения.

Не храните материалы вблизи продуктов, содержащих эвгенол.

Использованные наконечники следует выбрасывать, а дозатор закрывать колпачком.

Транспортировка:

Перевозка медицинского изделия осуществляется всеми видами транспорта.

	Условия эксплуатации	Условия хранения	Условия транспортировки
Температура °C	От +15 до +27	От +2 до +27	+2 to +27
Влажность, (%)	до 80	до 80	до 80
Давление (ГПа)	От 840 до 1065	От 840 до 1065	От 840 до 1065

Соответствие стандартам применимых к данному МИ

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; ISO 10993-22; ASTM D4169; IEC 62366-1; ISO 15223-1; ISO 4049; ISO 6874; ISO 7405.

Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях в составе МИ
Медицинское изделие не содержит и не доставляет лекарственные вещества.

Очистка и дезинфекция

1. Чтобы снизить риск перекрестного загрязнения, при выполнении любых клинических процедур с дозатором используйте новые неиспользованные одноразовые перчатки.
2. Поместите одноразовый наконечник на дозатор и наденьте на дозатор защитный рукав. Чтобы пробить кончик защитного рукава, используйте металлическую канюлю.
3. Избегайте соприкосновения между деталями многоразового использования (например, корпусом дозатора) и ртом пациента.
4. После использования дозатора в защитном рукаве осторожно снимите рукав, чтобы не допустить загрязнения дозатора из-за соприкосновения с наружной поверхностью защитного рукава.
5. После снятия защитного рукава и одноразового наконечника протрите дозатор готовой к использованию тканью для очистки (например, CaviWipe™) в течение рекомендованного времени, указанного на этикетке.
6. Выбросьте использованный защитный рукав вместе с наконечником для дозатора.
7. Неукоснительно соблюдайте все применимые правовые нормы и правила гигиены для стоматологических кабинетов и (или) больниц во время использования и повторной обработки устройства.

Примечание. Не помещайте дозатор в дезинфицирующую ванну или устройство для очистки и дезинфекции (мощно-дезинфекционная машина).

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 изделии не используются материалы животного происхождения.

Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ

Охрана окружающей среды

Требования по защите окружающей среды при использовании медицинских изделий:

Использование, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают неблагоприятного действия на людей и окружающую среду.

Процедура утилизации/уничтожения медицинского изделия

При утилизации необходимо соблюдать местные нормы и правила медицинского учреждения. Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса Б. Неиспользованные изделия утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса А (бытовые отходы).

Гарантийные обязательства

Гарантия

Компания 3М гарантирует отсутствие в этом продукте дефектов материала и изготовления. Компания 3М НЕ ДАЕТ КАКИХ ЛИБО ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. Пользователь отвечает за определение пригодности изделия для решения тех или иных задач. В случае обнаружения дефекта продукта в гарантийный период вашей исключительной мерой возмещения и единственным обязательством компании 3М будет ремонт или замена продукта 3М.

Ограничение ответственности. За исключением случаев, прямо предусмотренных законодательством компания 3М не несет ответственности за любые убытки и ущерб, возникшие вследствие использования этого материала, будь то прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные убытки, вне зависимости от выдвинутых объяснений, в том числе гарантий, контрактов, небрежного обращения или объективной ответственности.

Гарантия распространяется на весь срок годности медицинского изделия.

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

Разработчик:

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

Адрес: 2510 Конвейер Проспект Св. Павла, MN 55144-1000 USA.

Производитель:

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

Адрес: 2510 Конвейер Проспект Св. Павла, MN 55144-1000 USA.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

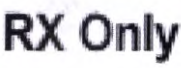
АО «3М Россия»

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

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
Предел температуры		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!		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 / EEC
Содержимое (дозатор)		Содержимое (дозатор)
Импортер		Импортер
Медицинское изделие		Символ медицинского изделия
Только по предписанию врача		Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию
Содержимое (канюля-аппликатор)		Содержимое (дозировочные насадки)

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- 53-1590

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 лист(-а,-ов)

[Handwritten signature]

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 копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 53-1591

Уплачено за совершение нотариального действия: 360

Л.В. Дейнеко

