State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:** **United States of America**

   This Public Document: Documents for 3M ESPE Dental Products

2. **has been signed by Lori J Sheetz**

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

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

CERTIFIED

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

6. **Date: April 11, 2017**

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

8. **File No: 9453333-2**

9. **Seal/Stamp:**

10. **Signature:**

Steve Simon
Secretary of State

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

3M ESPE
Dental Products

2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000

To Whom It May Concern:

In my capacity as Senior Regulatory Affairs Specialist, 3M ESPE Dental Products, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached English version of the Instructions for Use (IFU) for 3M™ ESPE™ Filtek™ P60 Posterior Restorative intended for Russia, is truthful and accurate.

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

11 Apr 2017
Date

STATE OF MINNESOTA)
COUNTY OF RAMSEY)ss

On April 11, 2017, before me, a Notary Public within and for said county, personally appeared Scott T. Erickson, known by me to be the person described in and who executed the foregoing instrument and acknowledged that he executed the same as his own free act and deed.

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

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

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

3M ESPE

FILTEK™ P60 POSTERIOR RESTORATIVE

General Information

3M™ ESPE™ Filtek™ P60 Posterior Restorative, is a visible-light activated, radiopaque, restorative composite. It is designed for use in posterior restorations.

The filler in Filtek P60 restorative is zirconia/silica. The inorganic filler loading is 61% by volume (without silane treatment) with a particle size range of 0.01 to 3.5 µm. Filtek P60 restorative contains BIS-GMA, UDMA, and BIS-EMA resins. A dental adhesive is used to permanently bond the restoration to the tooth structure. The restorative is available in a variety of shades. It is packaged in traditional syringes.

Indications

Filtek P60 restorative is indicated for use in:

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

Contraindications

None

Precautionary Information for Patients

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

Precautionary Information for Dental Personnel

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

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

Instructions for Use

Preparation

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

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

2. **Shade Selection**: Before isolating the tooth, select the appropriate shade(s) of restorative material using the Filtek P60 shade guide.

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

Directions for DIRECT RESTORATIONS

1. **Cavity Preparation**: Prepare the cavity. Line and point angles should be rounded.

No residual amalgam or other base material should be left in the internal form of the preparation that would interfere with light transmission and therefore, the hardening of the restorative material.

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

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

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

4. **Adhesive System**: Follow the manufacturer's instructions regarding etching, priming, adhesive application and curing.

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

6. **Placement**:

6.1 Place and light cure restorative in increments no thicker than 2.5 mm.

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

6.3 Avoid intense light in the working field.

6.4 **Posterior placement hints**:

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

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

7. **Curing**: This product is intended to be cured by exposure to a halogen or LED light with a minimum intensity of 400mW/cm2 in the 400-500 nm range. Cure each increment by exposing its entire surface to a high intensity visible light source, such as 3M ESPE curing light for 20 seconds. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.

8. **Finishing**: Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones.

Contour proximal surfaces with Sof-Lex™ Finishing Strips, manufactured for 3M ESPE.

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

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

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

Directions for Indirect Procedure For Inlays, Onlays Or Veneers

1. **Dental Operatory Procedure**

1.1 **Shade selection**: Choose the appropriate shade(s) of Filtek P60 restorative prior to isolation. If the restoration is of sufficient depth, use of an opaque shade is recommended.

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 the cast as for a typical crown and bridge procedure. Mount or articulate the cast to its counter model to an adequate articulator.

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

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

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

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

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

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

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 breakaway cleanly from the cured restoration, until all of the restoration is recovered.

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

3. **Dental Operatory Procedure**

3.1 Roughen the interior surfaces of the indirect restoration.

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

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

Storage and Use

Filtek P60 Posterior Restorative storage: 10-27°C. This product is designed to be used at room temperature (between 15-27°C). If stored in cooler, allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 36 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.

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

Do not store materials in proximity to eugenol containing products.

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

Scotchbond Universal Etchant storage: 2-25°C. Adper Single Bond 2 Adhesive storage: 2-27°C.

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

Disposal

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

Waste class of medical device – B (in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10)

Composition

Filtek P60: Silanized oxide filler, Methacrylates, Iodonium salt, Tertiary amine, Camphorquinone, BHT, Benzotriazole derivative, Pigments

Construction

Syringe Filtek P60 Posterior Restorative: Dimensions: length: 134,6±5 mm, weigh: 14,16±0,3 g

Syringe Scotchbond Universal Etchant: Dimensions: Length: 77,4 mm ±10%

Etchant Dispensing tips: Dimensions: 30 ± 1,2 x 6,9 ± 0,30 mm, Weight 0,20 ± 0,02 g

Bottle Adper Single Bond 2 Adhesive: Dimensions: 62,2±2,5 x 22,1±1,5 mm

Mixing pad: Dimensions: 74,68±1,52 mm x 61,98±1,52 mm, Number of sheets-60.

Fiber tips: Dimensions: 20,14 ± 0,3 mm, Weight 0,09 g.

Brash handles: Dimensions: 109,73+0,51/-1,52, x 7,37 ± 0,25 mm, Weight 4,5± 0,2 g

Shade guide: Dimensions: 84,71 x 45,7 mm, Weight: 8,0 ±1,0 g

Mixing wells: Dimensions 46,05 mm ± 5% x 28,58 mm ± 5% x 1,27 mm ± 5% x 9,52 mm ± 5%

Customer Information

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

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

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

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

responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M ESPE's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product. This medical device isn't subject to maintenance and repair.

Limitation of Liability

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

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

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

Перевод с английского языка на русский язык

Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

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

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

Настоящий официальный документ: документы на имя компании «3М ЭСПЭ Дентал Продактс»

2. **подписан Лори Дж. Шитц**

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

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

УДОСТОВЕРЕНО

5. **в г. Сент-Пол, шт. Миннесота** 6. **Дата: 11 апреля 2017 г.**

7. **секретарем штата Миннесота** 8. **за номером 9453333-2**

9. **Печать/штамп:** 10. **Подпись:**

(Печать)
Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)
Стив Саймон
Секретарь штата

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

«3М ЭСПЕ
Дентал Продактс»

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

Для предъявления по месту требования:

Я, старший специалист по нормативно-правовому регулированию компании «3М ЭСПЕ Дентал Продактс», г. Сент-Пол, штат Миннесота, Соединенные Штаты Америки, свидетельствую, что прилагаемая английская версия инструкции по применению изделия «Материал стоматологический реставрационный для жевательных зубов Filtek P60», предназначенной для России, является верной и точной.

(Подпись)
Скотт Т. Эриксон
Старший специалист
по нормативно-правовому регулированию
«3М ЭСПЕ Дентал Продактс»

11 апреля 2017 г.
Дата

ШТАТ МИННЕСОТА)
ОКРУГ РАМСИ)

11 апреля 2017 г. ко мне, нотариусу вышеуказанного округа, лично обратился Скотт Т. Эриксон, известный мне как лицо, указанное в прилагаемом документе и подписавшее его, а также подтвердивший, что он подписал его, действуя добровольно и в официальном качестве.

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

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

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

«3М ЭСПЭ»

МАТЕРИАЛ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ РЕСТАВРАЦИОННЫЙ ДЛЯ ЖЕВАТЕЛЬНЫХ ЗУБОВ FILTEK P60

Назначение

Материал стоматологический реставрационный для жевательных зубов Filtek P60 – это рентгеноконтрастный реставрационный композитный материал, активируемый видимым светом. Его можно применять для реставрации жевательных зубов. Наполнителем в реставрационном материале Filtek P60 является цирконий/кремний. Содержание частиц неорганического наполнителя составляет 61% от объема (без обработки силаном); размером частиц – от 0,01 до 3,5 мкм. Реставрационный материал Filtek P60 содержит полимеры BIS-GMA, UDMA и BIS-EMA. Для постоянного бондинга реставрации к структуре зуба используется стоматологический адгезив. Реставрационный материал имеет широкую шкалу оттенков. Он расфасован в традиционные дозаторы.

Показания

Реставрационный материал Filtek P60 предназначен для применения в следующих операциях:

- прямые реставрации жевательных зубов (включая окклюзионную поверхность);
- формирование культи;
- шинирование;
- непрямые реставрации, включая вкладки, накладки, виниры.

Противопоказания

Отсутствуют

Меры предосторожности для пациентов

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

Меры предосторожности для персонала стоматологических клиник

Данный продукт содержит вещества, которые могут вызвать аллергическую реакцию у некоторых людей при соприкосновении с кожей. Для снижения риска развития аллергической реакции уменьшите время контакта с этими материалами. В частности, следует избегать контакта с неполимеризованным материалом. При попадании на кожные покровы промойте их обильным количеством воды с мылом. Рекомендуется работать в защитных перчатках и бесконтактной техникой. Акрилаты могут проникать через обычные медицинские перчатки. Если реставрационный материал попал на перчатку, снимите и выбросите ее, немедленно вымойте руки водой с мылом и наденьте новую перчатку. Если возникла аллергическая реакция, обратитесь за соответствующей медицинской помощью.

Информация о 3M ESPE MSDS доступна по адресу www.3MESPE.com. Дополнительную информацию можно также получить, связавшись с Вашим местным представительством компании.

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

Инструкция по применению

Подготовка

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

2. Выбор оттенка. Перед изоляцией зуба выберите подходящий оттенок(-нки) реставрационного материала с помощью шкалы оттенков Filtek P60.

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

Указания по ПРЯМЫМ РЕСТАВРАЦИЯМ

1. Подготовка полости. Отпрепарируйте зуб. Шероховатые и острые углы следует сгладить. Остатки амальгамы или прокладочных материалов следует тщательно удалить, поскольку они могут препятствовать проникновению света и, следовательно, нормальной полимеризации реставрационного материала.

2. Защита пульпы. Если произошло вскрытие пульпы и если ситуация требует прямого защитного покрытия пульпы зуба, на месте вскрытия следует использовать минимальное количество гидроксида кальция, после чего нанести светоотверждаемый стеклоиономерный прокладочный материал Vitrebond или Vitrebond Plus производства 3M ESPE. Прокладочный материал 3M Vitrebond можно также использовать в глубоких полостях. См. инструкции по применению прокладочного материала Vitrebond.

3. Установка матрицы. Поместите тонкий мягкий металл или пластиковую или металлическую преконтурированную матрицу нужной формы и плотно зафиксируйте клинья. Плотно позиционируйте матрицу для визуализации проксимального контура и контактного пункта. Адаптируйте матрицу так, чтобы она закрывала придесневую область, не выступая над десной.

Примечание. Матрицу можно установить после протравливания эмали и нанесения адгезива.

4. Адгезивная система. Следуйте инструкциям производителя по протравливанию, нанесению праймера, адгезива и полимеризации.

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

6. Внесение.

6.1 Вносите и полимеризуйте реставрационный материал слоями не толще 2,5 мм.

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

6.3 Избегайте попадания интенсивного света на рабочее поле.

6.4 Рекомендации по пломбированию боковых зубов:

a) для полной адаптации, первый слой в 1 мм следует наносить и адаптировать под проксимальной стенкой;

b) для адаптирования материала по всем аспектам внутренней полости можно использовать конденсационный инструмент (или схожее приспособление).

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

7. Полимеризация. Полимеризация данного продукта предусмотрена под воздействием света от галогеновой или светодиодной лампы с минимальной интенсивностью 400 мВт/см^2 в диапазоне 400–500 нм. Полимеризуйте каждый слой материала, засвечивая всю его поверхность светом высокой интенсивности от источника, например световой полимеризационной лампы 3M ESPE, в течение 20 секунд. Во время полимеризации держите световод как можно ближе к полимеризуемому материалу.

8. Финишная обработка. Отшлифуйте поверхности пломбы алмазными или твердосплавными финирами, борами или камнями. Придайте форму проксимальным поверхностям с помощью полосок для шлифования Sof-Lex, изготовленных для 3M ESPE.

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

10. Полировка. Полируйте дисками Sof-Lex из системы для шлифовки и полировки и белыми полировочными камнями и резинками на недоступных для дисков участках.

Указания по непрямой процедуре для вкладок, накладок и виниров

1. Стоматологическая операционная процедура.

1.1 Выбор оттенка. До изоляции необходимо выбрать подходящие оттенки реставрационного материала Filtek P60. Если производится реставрация глубокого дефекта, рекомендуется использовать матовый оттенок.

1.2 Подготовка. Отпрепарируйте зуб.

1.3 Снятие оттиска. После завершения препарирования снимите оттиск подготовленного зуба, следуя инструкциям производителя для выбранного оттискного материала. Можно использовать оттискной материал, например, производства компании 3M ESPE.

2. Лабораторные процедуры.

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

2.2 Отделите слепок от слепочного материала через 45–60 минут. Установите штифты в корпусе и поместите слепок, как и при традиционной процедуре для коронок и мостов. Установите модель вместе с моделью противоположной челюсти в подходящем артикуляторе.

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

2.4 Вырежьте модель отпрепарированного зуба лабораторной пилой и удалите излишки или откройте края, чтобы их было легко обрабатывать. В случае необходимости, пометьте границы красным карандашом. При необходимости наложите прокладку.

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

2.6 Нанесите первую треть композита на нижнюю часть обработанной полости, не выходя за пределы, и полимеризуйте в течение 20 секунд.

2.7 Нанесите вторую треть композита. Нанесите последнюю треть на режущую поверхность, включая контактные участки, и полимеризуйте в течение 20 секунд.

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

2.8 Поместите гипсовый штампик обратно в зубную дугу, добавьте последнюю треть композита на окклюзионную поверхность. Нанесите немного больше композита в центре, по бокам и с окклюзионной поверхности. Это создаст мезиодистальные контакты и надлежащий окклюзионный контакт при смыкании противоположной челюсти с неполимеризованным слоем полупрозрачного материала. Полимеризуйте светом в течение десяти секунд, затем извлеките гипсовую модель для предотвращения адгезии с прилегающими поверхностями. Завершите процесс полимеризации.
2.9 При фиксации окклюзионного контакта извлеките излишки композита вокруг контактных участков. Сформируйте бугры и фиссуры в соответствии с окклюзионной анатомией.
2.10 Соблюдайте осторожность при извлечении реставрации из гипсовой модели. Отделите маленькие кусочки гипсовой модели от реставрации, она должна аккуратно отломиться от затвердевшей реставрации до полного восстановления всей реставрационной поверхности.
2.11 Используя базовую модель, проверьте реставрацию на наличие поднутрений и точность краевого прилегания. При необходимости исправьте недостатки и отполируйте.

3. Стоматологическая операционная процедура.
3.1 Придайте шероховатость внутренним поверхностям непрямых реставраций.
3.2 Цементирование: зацементируйте ортопедическую конструкцию с помощью системы стоматологического цемента производства компании 3M ESPE согласно приведенным ниже инструкциям производителя.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения
Условия хранения материала стоматологического реставрационного для жевательных зубов Filtek P60: 10-27°C. Данный материал должен предназначен для применения при комнатной температуре (диапазон температуры 15-27°C). Если материал хранился в холодильной камере, он должен нагреться до комнатной температуры перед использованием. Срок хранения материала при комнатной температуре 36 месяцев. Постоянная окружающая температура выше 27°C/80°F может сократить срок хранения. См. дату истечения срока хранения на внешней упаковке.
Не подвергайте реставрационные материалы воздействию повышенных температур и интенсивного света.
Не храните материалы вблизи продуктов, содержащих эвгенол.
Данное изделие следует дезинфицировать с помощью дезинфекции промежуточного уровня (с использованием жидких средств) в соответствии с рекомендациями Центра по контролю заболеваний, одобренными Американской стоматологической ассоциацией. Руководство по инфекционному контролю в стоматологических медицинских учреждениях– 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Центры по контролю и профилактике заболеваний.

Условия хранения протравочного геля Scotchbond Universal: 2-25°C. Условия хранения адгезива Adper Single Bond 2: 2-27°C.

Транспортировка медицинского изделия осуществляется всеми видами транспорта.

Утилизация
Утилизация изделий производится в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными нормами.

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

Класс отходов медицинского изделия - В (в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10)

Состав

Filtek P60: силанизированный оксидный наполнитель, метакрилаты, иодониевая соль, третичный амин, камфорохинон, БГТ, производная бензотриазола, пигменты

Конструкция:

Дозатор, заполненный материалом Filtek P60. Размеры: длина - 134,6±5 мм, вес - 14,16±0,3 г
Дозатор с протравочным гелем Scotchbond Universal. Размеры: длина - 77,4 мм ± 10%
Наконечники для дозаторов. Размеры: 30 ± 1,2 x 6,9 ± 0,30 мм, вес - 0,20 ± 0,02 г
Флакон с адгезивом Adper Single Bond 2. Размеры: 62,2±2,5 x 22,1±1,5 мм
Блокнот для смешивания. Размеры: 74,68±1,52 мм x 61,98±1,52 мм, количество листов – 60
Аппликаторы микрогубчатые. Размеры: 20,14 ± 0,3 мм, вес - 0,09 г
Кисточкодержатели. Размеры: 109,73+0,51/-1,52, x 7,37 ±0,25 мм, вес - 4,5± 0,2 г
Шкала оттенков. Размеры: 84,71 x 45,7 мм, вес - 8,0 ± 1,0 г
Ячейка для смешивания. Размеры: 46,05± 5% x 28,58 мм ± 5% x 1,27 мм ± 5% x 9,52 мм ± 5%

Информация для покупателя

Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от сведений, содержащихся в данной инструкции.

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

Гарантийные обязательства

Компания 3M ESPE гарантирует отсутствие в данном изделии дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M ESPE НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЙ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ЛИБО ИХ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ ПОКУПАТЕЛЯ. Пользователь несет полную ответственность за применимость данного продукта для своих конкретных целей. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период его устранение и ответственность компании 3M ESPE ограничиваются ремонтом и заменой данного изделия. Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Ограничение ответственности

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

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ЗАО “3М Россия”, Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская 17/3

Тел.: +74957847474

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем.

Российская Федерация

Город Москва
Двадцать шестого апреля две тысячи семнадцатого года
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаваншировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-1936
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ___ руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

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

Российская Федерация

Город Москва

06. 12. 2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 15-48524

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 750 руб

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 1 5 листа(ов)

Нотариус _____

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