

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)

Steve

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

**Certified
Attesté**

5. **at (à) St. Paul, Minnesota**
6. **Date (Date) 07/29/2020**
7. **by (par) Secretary of State, State of Minnesota**
8. **File No (Sous n°) 1169459700111**
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.



To whom it may concern

In my capacity as Regulatory Affairs Specialist, 3M Health Care, 3M ESPE Dental Products, St. Paul, MN, USA, I certify that attached IFU for:

Filtek Bulk Fill Flowable Restorative Materials in Kits and Refills with accessories

in English language is truthful and accurate



Regina Feferman
Regulatory Affairs Specialist
3M Health Care
3M ESPE Dental Products

7/28/20

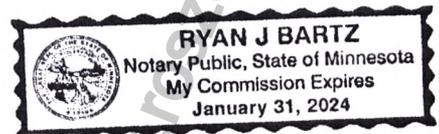
Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 28 day of July 2020.



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



Instructions for Use

General information

Filtek Bulk Fill Flowable Restorative material in kits and refills, with accessories

Filtek Bulk Fill Flowable Restorative, is a low viscosity, visible-light activated, radiopaque, flowable. This low stress flowable material is semi-translucent enabling a 4 mm depth of cure. The restorative is packaged in capsules and syringes. The shades offered with Filtek Bulk Fill flowable are U (Universal), A1, A2, and A3. Filtek Bulk Fill flowable contains BisGMA, UDMA, BisEMA(6) and Procrilat resins. The fillers are a combination of ytterbium trifluoride filler with a range of particle sizes from 0.1 to 5.0 microns and zirconia/silica with a particle size range of 0.01 to 3.5 μm . The inorganic filler loading is approximately 64.5% by weight (42.5% by volume). Filtek Bulk Fill flowable is applied to the tooth following use of a compatible methacrylate-based dental adhesive, such as manufactured by 3M ESPE, which permanently bonds the restoration to the tooth structure.

Filtek Bulk Fill Flowable Restorative can be supplied as refills:

I. Syringe Refills: 1. Filtek Bulk Fill Flowable Restorative, 2 Universal Shade Syringe, 20 dispensing tips; 2. Filtek Bulk Fill Flowable Restorative, 2 A1 Shade Syringe, 20 dispensing tips; 3. Filtek Bulk Fill Flowable Restorative, 2 A2 Shade Syringe, 20 dispensing tips; 4. Filtek Bulk Fill Flowable Restorative, 2 A3 Shade Syringe, 20 dispensing tips.

II. Capsule Refills: 1. Filtek Bulk Fill Flowable Restorative 15 Universal Shade Capsules; 2. Filtek Bulk Fill Flowable Restorative 15 A1 Shade Capsules; 3. Filtek Bulk Fill Flowable Restorative 15 A2 Shade Capsules; 4. Filtek Bulk Fill Flowable Restorative 15 A3 Shade Capsules. III. Accessories: 1. Filtek Bulk Fill Flowable Dispensing Tips 20 – Dispensing Tips; 2. Restorative Dispenser.

Classification medical device (MD)

Russian Federation: 2a

Invasiveness: Non-invasive

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

Intended use

Used for restoration of front and lateral teeth.

Indications

- Base under Class I and II direct restorations;
- Liner under direct restorative materials;
- Pit and fissure sealant;
- Restoration of minimally invasive cavity preparations (including small, nonstress-bearing occlusal restorations);
- Class III and V restorations;
- Undercut blockout;
- Repair of small enamel defects;
- Repair of small defects in esthetic indirect restorations;
- Repair of resin and acrylic temporary materials;
- As a core build-up where at least half the coronal tooth structure is remaining to provide structural support for the crown.

Contraindications

None.

Adverse effects

None.

Potential consumer MD

Trained dental professionals.

Principles of operation

When irradiated by light, the methacrylate functionalities of the restorative material, i.e., Procrylat, UDMA, BisGMA, BisEMA, and surface-treated 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.

Restorative Dispenser

- Seat capsules securely in dispenser barrel and engage capsule as directed.
- Do not use excessive dispensing force. Excessive force may cause the capsule to dislodge and may result in patient injury.
- This product is recommended to be used with 3M ESPE capsules.

Follow all instructions for proper use. Any deviation from the instructions for use shall be at the discretion and the sole responsibility of the dental practitioner.

Instructions for use

Preparation

1. Prophyl.

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 Bulk Fill flowable using a standard VITAPAN® classical shade guide. For sealants or core build ups, a contrasting shade may be desirable to enhance detection.

Note. As Filtek Bulk Fill flowable is semi translucent, the location of the restoration, underlying tooth color or adjacent restorations may influence the final appearance of the liner/base.

3. Isolation.

A rubber dam is the preferred method of isolation. Cotton rolls and an evacuator can also be used.

Directions

1. Matrix band. Formation of tight proximal contacts is accomplished solely through careful matrix technique. Wedging is needed to provide a tight gingival seal and to create a separation between teeth to compensate for thickness of the matrix band. Where possible, use of a precontoured sectional matrix band is preferred. However, a thin circumferential dead-soft band can be used when appropriate. The band should be burnished to ensure proper proximal contour as Filtek Bulk Fill flowable will not hold the band during placement.

2. 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.

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

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

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

5. Dispensing:

5.1 Syringe delivery: Filtek Bulk Fill flowable can be delivered directly from the dispensing tip.

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

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

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

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

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

5.7 To avoid contamination of the syringe during treatment, a standard dental protective sleeve should be used. Place the functioning syringe with attached delivery tip into a suitably shaped protective sleeve; pierce end of sleeve with metal cannula, exposing the cannula for use. Using a protective sleeve facilitates cleaning and disinfection of the syringe between patients.

5.8 Single-Dose Capsule. Insert capsule into 3M™ ESPE™ Restorative Dispenser. Refer to separate restorative dispenser instructions for full instructions and precautions.

6. Placement.

6.1. Avoid intense light in the working field. Exposure of paste to intense light may cause premature polymerization.

6.2. Dispense Filtek Bulk Fill flowable: Start dispensing in the deepest portion of the preparation, holding the tip close to the preparation surface. As material is extruded, slowly raise the tip so it is slightly above the dispensed material to minimize air entrapment. Do not allow the tip to be immersed in the material. For proximal areas, hold the tip against the matrix to aid material flow into the proximal box.

6.2.1. Base/liner application: Allow for at least 2 mm on the occlusal cavosurface for the universal or posterior composite. These occlusal increments provide strength, wear resistance and esthetic qualities needed for posterior restorations.

6.2.2. Core buildups: Syringe material into undercut areas, around pins, around posts and fill the preparation.

6.2.3. Sealant applications: Flow material onto the prepared surface.

6.3. Light cure restorative as indicated in Section 7.

7. 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.

Cure Time			
Shades	Increment depth	All halogen lights LED lights (with output 550-1000 mW/cm ²)	Elipar™ S10 (3M™ ESPE™ LED lights with output 1000-2000 mW/cm ²)
U	4 mm	20 sec.	10 sec.
A1, A2, A3	4 mm	40 sec.	20 sec.

8. Complete the restoration.

8.1. Base/Liner application: Place a composite restorative material, such as 3M™ Filtek™ Ultimate Universal Restorative directly over the cured Filtek Bulk Fill flowable restorative. Follow the manufacturer's instructions regarding placement, curing, finishing, occlusal adjustment, and polishing.

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

8.3. Core build up:

8.3.1. The bulk fill restorative is compatible with commonly-used impressioning materials when surface inhibition layer is removed.

8.3.2. The bulk fill restorative should be kept wet with saliva or lubricated to prevent bonding to chemical-cure provisionals.

8.3.3. Commonly used temporary luting cements will not bond to the bulk fill restorative.

8.4. Direct Restorative Application:

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

8.4.2. 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.

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

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: $29,5 \pm 2,5$; Weight, g: $0,23 \pm 0,05$. *Restorative Dispenser:* Weight, g: $59 \pm 3,0$; Overall height, mm: $91,4 \pm 2,5$; Overall length, mm: $148,6 \pm 6,4$.

Shelf life and service life

Shelf life

Shelf life: 36 months from the manufacturing date.

Service life

Not applicable. Medical device is disposable.

Conditions of operation, storage and transportation

Operating and Storage:

This product is designed to be used at room temperature. If stored in cooler allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 36 months. Ambient temperatures routinely higher than $27^{\circ}\text{C}/80^{\circ}\text{F}$ may reduce shelf life. See outer package for expiration date.

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

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

3. 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	Transportation conditions
Temperature	2°C to 27°C	2°C to 27°C	2°C to 27°C
Humidity	Up to 85%	Up to 85%	Up to 85%
Pressure	700 hPa to 1060 hPa	700 hPa to 1060 hPa	700 hPa to 1060 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 does 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 tip 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 a 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: If the syringe is not visibly clean, i.e., if, contrary to expectations, there is contamination with blood or saliva, for example, discard the syringe immediately. 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 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 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" to the waste class B.

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. 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.

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

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

Developer:

3M ESPE Dental Products

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

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

АО «3M Russia»

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

Customer service

АО «3M Russia»

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

Tel.: +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.
Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured.
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
Batch code Use-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.
Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of.
Medical Device		Indicates that the product is a medical device.

Importer



Indicates the entity importing the medical device into the EU.

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.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Штат Миннесота - Секретариат штата

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

АПОСТИЛЬ

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

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: Инструкция по применению

2. подписан Райаном Дж. Бартцем

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

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

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 29 июля 2020 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 1169459700111

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 Гагской 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.

3M

Для предоставления по месту требования

Я, специалист по вопросам нормативно-правового регулирования компании «3М Хелс Кеар, 3М ЭСПЭ Дентал Продактс», г. Сент-Пол, штат Миннесота, США, свидетельствую, что прилагаемая Инструкция по применению для медицинского изделия:

«Материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk Fill в наборах и в отдельных упаковках, с принадлежностями»

на английском языке, является верным и точным.

(Подпись)

28 июля 2020 г.

Регина Феферман

Дата

Специалист по вопросам нормативно-
правового регулирования
«3М Хелс Кеар»
«3М ЭСПЭ Дентал Продактс»

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота.
Большая печать штата Миннесота

Штат Миннесота)

Округ Рамси) место совершения нотариального действия

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 28 июля 2020 г.

(Подпись)

Райан Бартц, нотариус

Срок моих полномочий истекает 31 января 2024 г.

(Штамп)

РАЙАН ДЖ. БАРТЦ

Нотариус штата Миннесота

Срок моих полномочий истекает 31 января 2024 г.

Инструкция по применению

Общая информация

Материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk Fill в наборах и в отдельных упаковках, с принадлежностями

Материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk Fill является текучим светоотверждаемым рентгеноконтрастным композитом низкой вязкости. Этот жидкотекучий материал с низкой степенью полимеризационного стресса полупрозрачен и обеспечивает возможность полимеризации глубиной до 4 мм. Материал расфасован в капсулы и дозаторы. Оттенки, предлагаемые для материала стоматологического жидкотекучего композитного Filtek Bulk Fill: U (универсальный), A1, A2 и A3. Материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk Fill содержит смолы bisGMA, UDMA, bisEMA(6) и Прокрилатные смолы. В качестве наполнителя используется комбинация трифторида иттербия с частицами размером от 0,1 до 5,0 микрон и циркониево-кремниевой смеси с размером частиц от 0,01 до 3,5 нм. Доля неорганического наполнителя около 64,5 % по весу (42,5 % по объему). Материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk Fill наносится на зуб после применения совместимого стоматологического адгезива на основе метакрилата, например изготовленного 3M ESPE, который обеспечивает постоянное сцепление реставрационного материала с тканями зуба.

Материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk Fill поставляется в наборах и в отдельных упаковках, с принадлежностями:

1. Материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk Fill в наборах: 1. Дозатор с материалом, оттенок универсальный (2 шт.), насадки-аппликаторы для дозатора с материалом (20 шт.).
2. Дозатор с материалом, оттенок A1 (2 шт.), насадки-аппликаторы для дозатора с материалом (20 шт.).
3. Дозатор с материалом, оттенок A2 (2 шт.), насадки-аппликаторы для дозатора с материалом (20 шт.).
4. Дозатор с материалом, оттенок A3 (2 шт.), насадки-аппликаторы для дозатора с материалом (20 шт.).

II. Материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk Fill в отдельных упаковках: 1. Капсулы с материалом (15 шт.), оттенок универсальный. 2. Капсулы с материалом (15 шт.), оттенок A1. 3. Капсулы с материалом (15 шт.), оттенок A2. 4. Капсулы с материалом (15 шт.), оттенок A3. III. Принадлежности: 1. Насадки-аппликаторы для дозатора с материалом (20 шт.). 2. Диспенсер для внесения материала.

Классификация медицинского изделия (МИ)

Российская Федерация: 2а

Инвазивность: Неинвазивное

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

Назначение

Используется для реставрации передних и боковых зубов.

Показания

- В качестве основы под прямые реставрации классов I и II;
- В качестве прокладки под материалы для прямых реставраций;
- Герметизация ямок и фиссур;
- Реставрация полостей, отпрепарированных по минимально-инвазивной технологии (в том числе малых реставраций в участках окклюзии, находящихся вне нагрузки);
- Реставрация дефектов III и V классов;
- Блокирование поднутрений;
- Устранение мелких дефектов эмали;
- Устранение мелких дефектов в непрямых эстетических реставрациях;
- Восстановление композитных и акриловых временных материалов;
- Восстановление разрушенной части зуба и формирование культы в тех случаях, когда сохранено не менее половины коронковой части зуба в качестве опоры.

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. 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.

Меры предосторожности

Информация по мерам предосторожности для пациентов

Данный материал 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 обратитесь к врачу, при необходимости удалите материал и прекратите его использование в дальнейшем.

Информация по мерам предосторожности для персонала стоматологических клиник

Материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk Fill

Данный материал содержит вещества, которые могут вызвать аллергическую реакцию у некоторых людей при соприкосновении с кожей. Для снижения риска развития аллергической реакции сократите время контакта с этими материалами. В особенности, следует избегать контакта с неполимеризованным материалом. При попадании на кожу промойте ее обильным количеством воды с мылом. Рекомендуется работать в защитных перчатках для минимизации непосредственного контакта с материалом. Акрилаты могут проникать через обычные медицинские перчатки. Если изделие попало на перчатку, снимите и выбросьте ее, немедленно вымойте руки водой с мылом и наденьте новую перчатку. Если возникла аллергическая реакция, обратитесь за соответствующей медицинской помощью.

Диспенсер для внесения материала

- Закрепите капсулу в полости диспенсера и используйте ее содержимое согласно указаниям.
- Не применяйте избыточную силу при распределении содержимого. Избыточная сила может привести к смещению капсулы и, возможно, нанесению повреждений пациенту.
- Этот продукт рекомендуется использовать с капсулами 3M ESPE.
- Следуйте всем инструкциям по применению. Какие-либо отклонения от инструкций возможны на усмотрение стоматолога и исключительно под его ответственность.

Способ применения

Подготовка

1. Очистка.

Для удаления налета зубы необходимо очистить водно-пемзовой суспензией.

2. Выбор оттенка.

Прежде чем изолировать зуб, выберите оттенок(-ки) материала стоматологического жидкотекучего композитного Filtek Bulk Fill, используя стандартную шкалу классических оттенков VITAPAN®. При использовании герметиков или материалов для восстановления культи зубов предпочтительным может быть использование контрастных оттенков, позволяющих различать материалы.

Примечание. Поскольку материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk Fill является полупрозрачным жидкотекучим материалом, область реставрации, цвет нижележащего зуба или соседние области реставрации могут повлиять на окончательный внешний вид основы и прокладки.

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

Указания

1. Межзубная матрица. Для обеспечения надлежащего прилегания контактной зоны зуба необходимо правильно использовать межзубную матрицу. Чтобы добиться плотного прилегания десен и установить нужное расстояние между зубами с учетом толщины зубной матрицы, следует использовать клинья. Предпочтительно использовать предварительно смоделированную секционную межзубную матрицу. Однако при необходимости также можно применять сверхмягкую кольцевую матрицу. Для формирования надлежащего проксимального контура матрицу необходимо отшлифовать, поскольку материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk Fill не будет удерживать ее во время размещения.

2. Защита пульпы. Если произошло вскрытие пульпы или ситуация требует прямого ее покрытия, нанесите небольшое количество гидроксида кальция навскрытый участок, а затем внесите светополимеризуемый стеклоиономерный материал 3M™ ESPE™ Vitrebond™ или Vitrebond™ Plus. Материал прокладки или основы Vitrebond или Vitrebond Plus может также использоваться для покрытия областей экскавации глубоких полостей.

3. Адгезивная система. Для адгезии материала стоматологического жидкотекучего композитного Filtek Bulk Fill к структурам зуба рекомендуется использовать адгезивную систему 3M ESPE (например, 3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal). Для получения полной информации о продукции и соответствующих мерах предосторожности см. инструкцию по применению адгезивной системы. После полимеризации адгезива, проведите изоляцию от крови, слюны и други жидкостей и сразу же начинайте внесение материала стоматологического жидкотекучего композитного Filtek Bulk Fill.

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

4. Внимание: дозатор можно нагревать до 70 °С в течение одного часа до 25 раз с помощью имеющихся в продаже устройств для композиционного подогрева.

5. Дозирование:

5.1. Внесение с помощью дозатора. Внесение материала стоматологического жидкотекучего композитного Filtek Bulk Fill может осуществляться с помощью насадок-аппликаторов.

5.2. При использовании насадок персоналу и пациентам рекомендуется надевать защитные очки.

5.3. Подготовка насадки. Снимите и отложите колпачок. После использования насадку-аппликатор необходимо выбросить и заменить крышкой для хранения дозатора.

5.4. Надежно закрутите одноразовую насадку-аппликатор на дозатор. При необходимости согните металлическую канюлю в любом направлении под углом до 90 °, чтобы облегчить доступ к подготовке.

5.5. Не направляя дозатор в сторону персонала и пациента, выдавите небольшое количество материала стоматологического жидкотекучего композитного Filtek Bulk Fill, чтобы убедиться в проходимости системы.

5.6. Если имеется закупорка, снимите насадку и выдавите небольшое количество материала стоматологического жидкотекучего композитного Filtek Bulk Fill непосредственно из дозатора. При наличии видимого засорения в отверстии дозатора необходимо его удалить. Заново установите насадку-аппликатор и снова попробуйте выдавить материал. Материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk Fill можно выдавить на пластину для смешивания и нанести с помощью подходящего инструмента.

5.7. Чтобы избежать загрязнения дозатора во время лечения, следует использовать стандартный зубную защитную оболочку. Поместите подготовленный дозатор с насадкой-аппликатором в защитную оболочку соответствующей формы. Проколите конец оболочки с помощью канюли и

Вставьте канюлю на поверхности для использования. Применение защитной оболочки облегчает очистку и дезинфекцию дозатора, который используется многократно.

5.8. Одноразовая капсула. Вставьте капсулу в диспенсер для внесения материала 3M™ ESPE™. Следуйте отдельной инструкции к диспенсеру и соответствующим мерам предосторожности.

6. Внесение.

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

6.2. Диспенсер для внесения материала стоматологического жидкотекучего композитного Filtek Bulk Fill. Начните распределение в самом глубоком участке препарирования, удерживая насадку-апликатор близко к поверхности препарирования. После выдавливания материала медленно приподнимите насадку над распределяемым материалом, чтобы минимизировать попадание воздуха. Не допускайте погружения насадки в материал.

Для обработки проксимальных участков прижмите насадку к матрице для попадания материала в проксимальный контур.

6.2.1. Использование в качестве прокладки или основы. Оставьте слой не менее 2 мм на полостно-прикусной границе для универсального или композитного материала для боковых зубов. Благодаря прикусному слою достигается прочность, износостойкость, а также эстетические качества, необходимые для реставрации боковых зубов.

6.2.2. Восстановление культи зуба. Осуществите впрыск материала в области поднутрения, вокруг штифтов, коронок, а затем введите изделие.

6.2.3. Нанесение силанта. Нанесите материал на препарируемую поверхность.

6.3. Проведите светоотверждение материала, как указано в разделе 7.

7. Полимеризация. Полимеризация данного изделия предусмотрена под воздействием света от галогеновой или светодиодной лампы с минимальной интенсивностью 550 мВт/см² в диапазоне 400–500 нм. Полимеризуйте каждый слой материала, засвечивая всю его поверхность светом высокой интенсивности от источника, например светового полимеризатора 3M ESPE. Во время полимеризации держите световод как можно ближе к реставрационному материалу.

Время полимеризации			
Оттенки	Глубина слоя	Все галогеновые лампы с мощностью светового потока 500-1000 мВт/см ²	Elipar S 10 и Elipar Freelight 2 (3M ESPE светодиодные лампы с мощностью светового потока 1000-2000 мВт/см ²)
U	4 мм	20 с.	10 с.
A1, A2, A3	4 мм	40 с.	10 с.

8. Завершение реставрации.

8.1. Использование в качестве прокладки или основы. Нанесите композитный реставрационный материал, например универсальный материал 3M™ Filtek™ Ultimate, непосредственно на материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk Fill. Следуйте инструкции производителя относительно внесения, полимеризации, шлифовки, окклюзионной проверки и полировки.

8.2. Запечатывание ямок и фиссур. Аккуратно уберите ингибированный слой, остающийся после полимеризации, с помощью пемзы или полировочной пасты.

8.3. Наращивание культи.

8.3.1. Материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk Fill совместим с традиционными оттисковыми материалами при удалении поверхностного ингибиторного слоя.

8.3.2. Материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk Fill следует смачивать слюной или смазкой для предотвращения химического отверждения.

8.3.3. Традиционно используемый временный цемент не прилипает к материалу стоматологическому жидкотекучему композитному Filtek Bulk Fill.

8.4. Окончательная обработка при прямой реставрации.

8.4.1. Отшлифуйте поверхности пломбы алмазными финирами, борами или камнями.

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

8.4.3. Если невозможно применить диски, отполируйте, используя систему финирирования и полировки 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ или белые шлифовальные камни, резиновые наконечники или полировочную пасту.

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: $7,62 \pm 0,08$. *Насадка-аппликатор для дозатора:* Длина, мм: $29,5 \pm 2,5$; Масса, г: $0,23 \pm 0,05$. *Диспенсер для внесения материала:* Масса, г: $59 \pm 3,0$; Общая высота, мм: $91,4 \pm 2,5$; Общая длина, мм: $148,6 \pm 6,4$.

Срок годности и срок службы

Срок годности

Срок годности: 36 месяцев с даты изготовления.

Срок службы

Не применимо. Медицинское изделие является одноразовым.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Эксплуатация и Хранение:

Настоящее изделие предназначено для использования при комнатной температуре. Если оно хранилось в более холодном месте, перед использованием необходимо довести изделие до комнатной температуры. Срок хранения при комнатной температуре составляет 36 месяцев. Температура окружающей среды, регулярно превышающая $27^\circ\text{C}/80^\circ\text{F}$, может привести к сокращению срока годности. Дата истечения срока годности указана на внешней упаковке.

1. Не подвергайте реставрационные материалы воздействию повышенной температуры или интенсивного освещения.
2. Не храните материалы рядом с материалами, содержащими эвгенол.
3. Замените использованную насадку дозатора колпачком для хранения дозатора, использованную насадку выбросите.

Транспортировка:

Перевозка медицинских изделий осуществляется всеми видами транспорта.

	Условия эксплуатации	Условия хранения	Условия транспортировки
Температура	От $+2^\circ\text{C}$ до $+27^\circ\text{C}$	От $+2^\circ\text{C}$ до $+27^\circ\text{C}$	От $+2^\circ\text{C}$ до $+27^\circ\text{C}$
Влажность	До 85%	До 85%	До 85%
Давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа

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. Используйте новые, неиспользованные одноразовые перчатки во время всех клинических применений для дозатора, чтобы уменьшить риск перекрестного загрязнения.

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

Разработчик:

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

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

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

АО «3М Россия»

Адрес: 108811, Москва, Поселение Московский, Киевское шоссе, 22 км, домовл. 6, стр. 1

Служба работы с клиентами

АО «3М Россия»

Адрес: 108811, Москва, Поселение Московский, Киевское шоссе, 22 км, домовл. 6, стр. 1

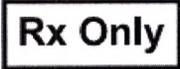
Тел.: +7 (495) 784 7474;

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.
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
Использовать до ...		Указывает дату, после которой медицинское изделие не должно использоваться
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

Глоссарий к символам

Номер ссылки и символ / Название	Символ	Описание символа
Зеленая точка		Знак «Зеленая точка»
Только по предписанию		Указывает, что Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия по заказу
Медицинское изделие		Указывает, что изделие является медицинским
Импортер		Указывает лицо, импортирующее медицинское изделие в ЕС
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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика *Веселова Павла Дмитриевича*.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Л.В. Дейнеко

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ ПОДПИСЬ НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(а-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(а-ов)

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи двадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1000

Л.В. Дейнеко

