

**Tokuyama Dental**

38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016 JAPAN
Phone: +81 3-3835-2261 Fax: +81 3-3835-2265

Letter of Authenticity

14 July 2015

Tokyo

We, **Tokuyama Dental Corporation**, hereby certify that the following document we are presenting for the medical device registration in Russia is true and correct copy.

- 1. Instruction Manual Dental cement ESTECER with primers for bonding of fixed dental prostheses in kits or individual packages (Russian edition)**

*Toshitsugu Shimamoto, Managing Director
Tokuyama Dental Corporation*

**Ортомонологический цемент ESTECЕМ с праймерами для
фиксации несъемных ортопедических конструкций в
наборе или отдельных упаковках**

Руководство по эксплуатации

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАЗНАЧЕНИЕ	3
2.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	3
4.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	5
5.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
6.	УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	12
7.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	12
8.	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	12
9.	МАРКИРОВКА	13
10.	ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	13
11.	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛИ	13
12.	ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПОСТАВЩИК	13

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Стоматологический цемент ESTECЕМ с праймерами для фиксации несъемных ортопедических конструкций в наборе или отдельных упаковках (далее ESTECЕМ), предназначенный для:

- цементирования коронок, мостовидных протезов, вкладок и накладок, изготовленных из металлокерамики/оксидной керамики (фарфор, циркониевая и алюмооксидная керамика), металлов/сплавов (драгоценных и недрагоценных) и зубопротезных пластмасс, содержащих неорганические наполнители (композитные материалы);
- починки сколов металлокерамики и всех керамических реставраций;
- цементирования виниров;
- цементирования металлических и композитных внутрикорневых вкладок, металлических и стекловолоконных штифтов, в терапевтической и ортопедической стоматологии.

Область применения - в терапевтической и ортопедической стоматологии.

Стоматологический цемент ESTECЕМ с праймерами для фиксации несъемных ортопедических конструкций в наборе или отдельных упаковках изготавливается в следующих исполнениях: (см. приложение 1).

ESTECЕМ – это рентгеноконтрастная система адгезивного полимерного цемента двойного отверждения (светоотверждаемая и самоотверждаемая), удобная в использовании, обладающая превосходными эстетическими свойствами и высокой адгезией к твердым тканям зуба и всем протезным материалам.

Универсальный праймер состоит из двух реактивов (А и В), он увеличивает прочность соединения стоматологического цемента ESTECЕМ с различными реставрациями, включая металлы, керамику, композитные материалы, которые содержат неорганические наполнители.

ESTELINK BOND, который представляет собой праймер для зуба, состоит из двух компонентов (А и В), он увеличивает прочность соединения стоматологического цемента ESTECЕМ с твердыми тканями зуба.

ПОКАЗАНИЯ

- цементирование коронок, мостовидных протезов, вкладок и накладок, изготовленных из металлокерамики/оксидной керамики (фарфор, циркониевая и алюмооксидная керамика), металлов/сплавов (драгоценных и недрагоценных) и зубопротезных пластмасс, содержащих неорганические наполнители (композитные материалы);
- починка сколов металлокерамики и всех керамических реставраций;
- цементирование виниров;
- цементирование металлических и композитных внутрикорневых вкладок, металлических и стекловолоконных штифтов.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стоматологический цемент ESTECЕМ с праймерами для фиксации несъемных ортопедических конструкций в наборе или отдельных упаковках содержит метакриловые мономеры, органические растворители и кислоты.

НЕ СЛЕДУЕТ использовать у пациентов, страдающих аллергией или повышенной чувствительностью к метакриловым и схожим с ними мономерам, органическим растворителям и кислотам.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Использовать ESTELINK BOND и/или UNIVERSAL PRIMER в качестве праймеров для цементирующей пасты ESTECЕМ PASTE. НЕ СЛЕДУЕТ использовать другие праймеры или адгезивы в качестве праймеров для адгезивных поверхностей.

3.2 НЕ СЛЕДУЕТ использовать цементирующую пасту ESTECЕМ PASTE для каких-либо иных целей, кроме указанных в руководстве по эксплуатации.

3.3 Стоматологический цемент ESTECЕМ с праймерами для фиксации несъемных ортопедических конструкций в наборе или отдельных упаковках разработан для использования только лицензированными стоматологами.

3.4 НЕ СЛЕДУЕТ использовать Стоматологический цемент ESTECЕМ с праймерами для фиксации несъемных ортопедических конструкций в наборе или отдельных упаковках, если защитные пленки на упаковке повреждены или возникают сомнения в их подлинности.

3.5 Если Стоматологический цемент ESTECЕМ с праймерами для фиксации несъемных ортопедических конструкций в наборе или отдельных упаковках вызывает аллергию или проявления чувствительности, то его использование следует немедленно прекратить.

3.6 Используйте смотровые перчатки (полимерные, виниловые или латексные) на всех этапах работы во избежание риска развития аллергических реакций на метакриловые мономерy.

3.7 Избегайте попадания компонентов в глаза, на слизистую оболочку, кожу и одежду.

- При попадании компонентов в глаза, тщательно промойте глаза водой и немедленно обратитесь к офтальмологу.

- При попадании компонентов на слизистую оболочку немедленно вытрите пораженную область, после окончания реставрации тщательно промойте ее струей воды. Области, пораженные компонентами праймера, могут побелеть из-за коагуляции белка, но это побеление исчезает самостоятельно в течение 24 часов. Если за 24 часа пятно не исчезает, то необходимо немедленно обратиться к врачу, поэтому пациент должен быть предварительно уведомлен об этом.

- При попадании компонентов на кожу или одежду, следует немедленно обработать данную область смоченным в спирте ватным тампоном или марлей.

- Сразу же после лечения попросите пациента прополоскать рот.

3.8 Не следует глотать или вдыхать компоненты.

3.9 Во избежание непреднамеренного проглатывания, не оставляйте материалы без присмотра в местах, доступных для детей и пациентов.

3.10 НЕ СЛЕДУЕТ допускать контакта праймеров или их паров с открытым огнем, поскольку легковоспламенимы.

3.11 Во избежание перекрестной инфекции или понижения прочности бондинга НЕ СЛЕДУЕТ повторно использовать одноразовые аппликаторы. После каждого использования тщательно очищайте паллету для смешивания спиртом.

3.12 НЕ используйте ESTECЕМ в полости, расположенной в непосредственной близости к пульпе. Для предохранения пульпы рекомендуется использовать подкладку из стеклоиономерного цемента или гидроокиси кальция. Для защиты пульпы НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭВГЕНОЛ-СОДЕРЖАЩИЕ МАТЕРИАЛЫ, так как они нарушают отверждение.

3.13 В течение всего времени работы с фотополимеризационной лампой необходимо использовать защитные щитки, очки или козырьки.

3.14 Перед использованием компонентов медицинского изделия «Стоматологический цемент ESTECЕМ с праймерами для фиксации несъемных ортопедических конструкций в наборе или отдельных упаковках» необходимо довести до комнатной температуры. После извлечения продукта из холодильника дайте ему постоять 20 минут или до достижения комнатной температуры.

3.15 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ЦЕМЕНТИРУЮЩЕЙ ПАСТОЙ

3.15.1 При выдавливании смешанной цементирующей пасты используйте наконечник для смешивания Cement Mixing Tip, входящий в состав набора ESTECЕМ KIT UNIVERSAL.

3.15.2 Для нанесения или удаления цементирующей пасты используйте чистые инструменты или паллету.

3.15.3 Во избежание неожиданного отвердевания цементирующей пасты, снимайте колпачок для смешивания с двойного картриджа после каждого использования. Перед тем, как закрыть двойной картридж прилагаемым к нему при продаже колпачком, удалите избыток пасты с кончика картриджа чистой тканевой или бумажной салфеткой.

3.16 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С КОМПОНЕНТАМИ ESTELINK BOND ПРАЙМЕРА

3.16.1 Во избежание проливания жидкости не следует открывать флаконы с ESTELINK BOND сразу после их извлечения из холодильника.

3.16.2 При извлечении и смешивании ESTELINK BOND используйте прилагаемую паллету для смешивания.

3.16.3 Некоторые материалы и медикаменты (гемостатические материалы) надолго подавляют сцепление/адгезию компонентов ESTELINK BOND даже после тщательного промывания водой. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ продукты, содержащие:

- эвгенол,
- хлорид алюминия,
- сульфат железа,
- сульфат кальция,
- сульфат алюминия,
- диаминфторид серебра [молекулярная формула: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$].

3.16.4 ESTELINK BOND не приклеивается к твердым тканям зубов сразу же после применения материалов, содержащих:

- перекись водорода (оксидол),

- натрия гипохлорит.

Избегайте применения данных материалов в день проведения цементирования, однако данные материалы можно использовать для эндодонтического лечения, т. к., как правило, вызываемое ими раздражающее действие исчезает в течение пяти дней.

3.16.5 Удостоверьтесь в том, что при извлечении компонентов ESTELINK BOND вы держите флакон вертикально. При извлечении не держите флакон диагонально или горизонтально: это может привести к оттоку адгезива обратно во флакон и его контаминации.

3.17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С КОМПОНЕНТАМИ УНИВЕРСАЛЬНОГО ПРАЙМЕРА UNIVERSAL PRIMER

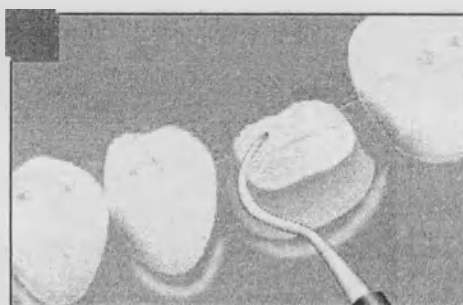
3.17.1 Во избежание проливания жидкости, не следует открывать флаконы с компонентами универсального праймера UNIVERSAL PRIMER сразу после их извлечения из холодильника.

3.17.2 Удостоверьтесь в том, что при извлечении универсального праймера UNIVERSAL PRIMER вы держите флакон вертикально. При извлечении не держите флакон диагонально или горизонтально: это может привести к оттоку праймера обратно во флакон и его контаминации.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Производитель не несет ответственности за повреждения или травмы, вызванные неправильным использованием данного продукта. Решение о применимости материала в каждом конкретном случае является личной ответственностью пользователя.

4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:

4.1 Подготовка зуба

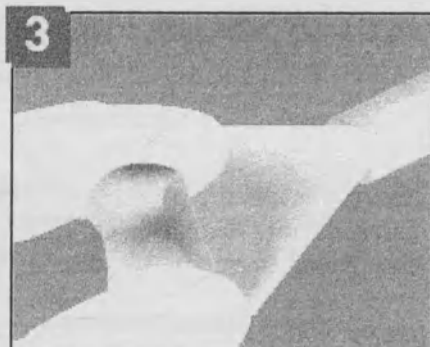
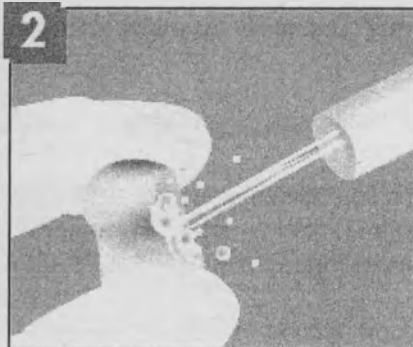


Очистить поверхность зуба от загрязнений, таких как зубной камень, временный цемент, смазка от материалов для проверки прилегания коронки, брызги смазки от наконечника бормашины, слюны, крови и экссудатов при помощи очищения порошком пемзы, ультразвуковой очистки или очищения поверхности зуба спиртом. Тщательно промыть и высушить поверхность.

- Если адгезивная поверхность включает непрепарированную эмаль, то нанесите на последнюю активатор для протравливания.

- НЕ СЛЕДУЕТ пересушивать витальный зуб. Пересушивание может привести к развитию послеоперационной чувствительности.

4.2 Подготовка к реставрации



Следуйте процедуре, описанную ниже, в зависимости от материала, используемого в реставрации.

1) Керамика, кроме фарфора, и композитные материалы

Отшлифуйте внутреннюю часть реставрации с помощью пескоструйного аппарата (от 0,1 до 0,2 МПа), воздушно-абразивной очистки или шлифовки с помощью алмазного бора на низкой скорости, чтобы подготовить поверхность к адгезии. Тщательно промойте и высушите поверхность.

2) Фарфор

НЕ СЛЕДУЕТ шлифовать поверхность. Подготовьте внутреннюю поверхность для обработки, чтобы она была чистой и ровной. Тщательно промойте и высушите поверхность.

3) Металлические реставрации

Отшлифуйте внутреннюю часть реставрации с помощью пескоструйного аппарата (от 0,3 до 0,5 мм) воздушно-абразивной очистки или шлифовки с помощью алмазного бора на низкой скорости, чтобы подготовить поверхность к адгезии. Тщательно промойте и высушите поверхность.

При использовании пескоструйного аппарата или воздушно-абразивной очистки используйте оксидный порошок с размером частиц минимум 30–50 микрон.

В случае, если отшлифовать или отполировать поверхность невозможно, протравите поверхность, подлежащую адгезии, фосфорной кислотой, а затем тщательно промойте и просушите ее.

Нижеперечисленные вещества подавляют адгезию и должны быть удалены с поверхности, подлежащей адгезии, с помощью механической очистки или спирта. По окончании очистите поверхность.

1) Гипс и формовочный материал

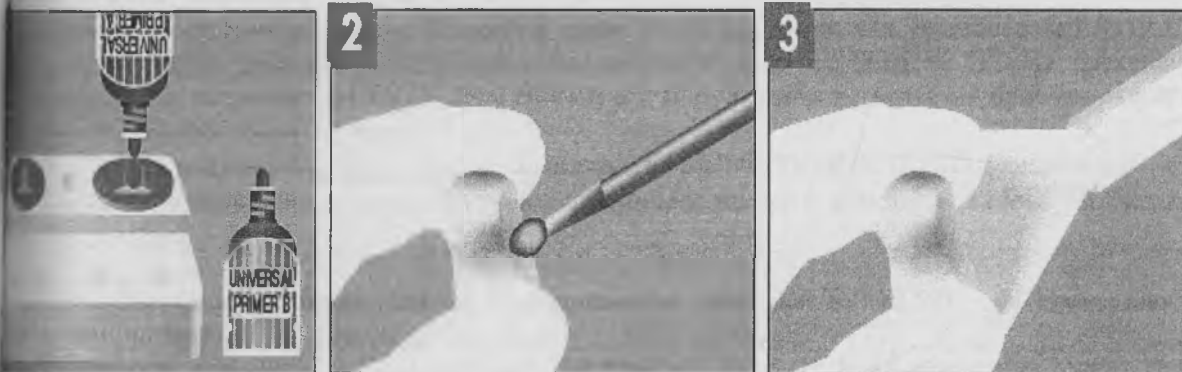
2) Силиконовая смазка материалов для проверки прилегания коронки

3) Мельчайшие капли смазки из наконечника

4) Зубной налет, зубной камень, слюна, кровь и экссудат

При необходимости защитите не подлежащую бондингу поверхность металлическим скотчем, парафиновой пленкой, вазелином и т.д.

43 Предварительная обработка реставрации с помощью универсального праймера TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER



1) Извлечение

Перед использованием универсального праймера TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER дайте ему нагреться до комнатной температуры. Откройте колпачок флакона и выдавите по одной капле универсального праймера TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER A и B на паллету для смешивания. Тщательно перемешайте одноразовым аппликатором.

Завершите нанесение в течение 5 минут после извлечения, так как универсальный праймер TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER содержит летучие растворители.

Перед тем, как закрыть флакон, удалите излишек праймера с выходного отверстия.

Сразу после извлечения, плотно закройте флаконы универсального праймера TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER A и B колпачком.

2) Нанесение

Одноразовым аппликатором нанесите смешанный праймер на поверхность, подлежащую адгезии, и оставьте на 10 секунд.

Убедитесь в том, что праймер покрывает всю поверхность, на которую будет нанесен адгезив.

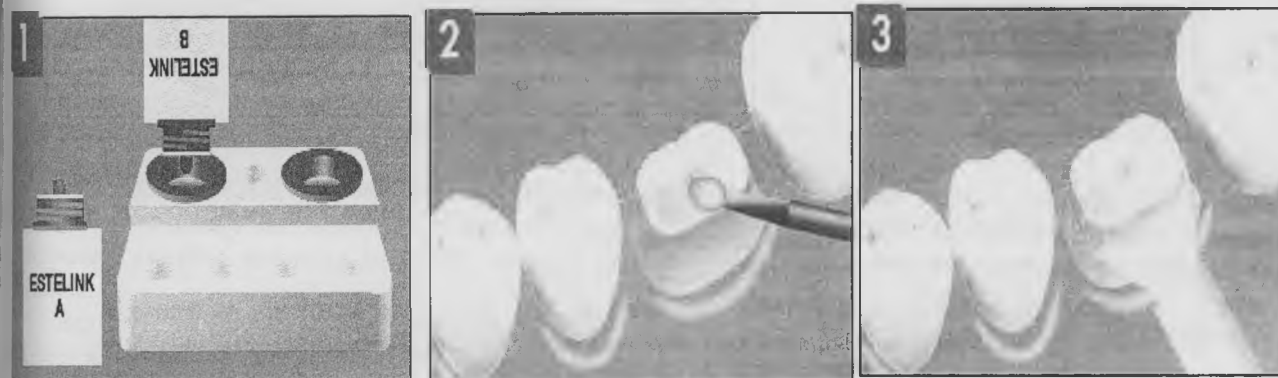
НЕ СЛЕДУЕТ наносить дополнительных слоев. Одно или двух слоев универсального праймера TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER будет достаточно. Слишком толстый слой может снизить адгезию.

НЕ ДОПУСКАЙТЕ попадания слюны, крови, смазки, воды и т.д. на поверхность, подлежащую адгезии. При контаминации обрабатываемой поверхности тщательно промойте поверхность водой, высушите ее и нанесите праймер повторно.

3) Сушка воздухом

Используя безмасляный воздушный/водный шприц-пистолет, направьте на поверхность слабый поток воздуха. Используйте вакуум-аспиратор, чтобы избежать разбрызгивания капель праймера.

Убедитесь в том, что после нанесения универсального праймера TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER поверхность полностью высушена. Неполная просушка может ослабить адгезию.



- Если адгезивная поверхность содержит керамику, фарфор, композит и/или металл, то нанесите универсальный праймер TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER и высушите его перед нанесением ESTELINK BOND.

1) Извлечение

Перед использованием ESTELINK BOND дайте ему нагреться до комнатной температуры. Откройте колпачок флакона и выдавите по одной капле компонентов ESTELINK BOND A и B на паллету для смешивания. Тщательно перемешайте одноразовым аппликатором.

- Завершите нанесение в течение 1 минуты после извлечения, так как компоненты ESTELINK BOND содержат летучие растворители. После смешивания оттенок ESTELINK BOND постепенно меняется из-за реакции катализатора ESTELINK BOND, это нормально и не является признаком каких-либо проблем с ESTELINK BOND.

- Перед тем, как закрыть флакон, удалите излишек ESTELINK BOND с носика флакона.

- Сразу после извлечения, плотно закройте флаконы с компонентами ESTELINK BOND A и B колпачками.

2) Нанесение

Одноразовым аппликатором нанесите смешанный ESTELINK BOND на поверхность, подлежащую бондингу, и оставьте на 10 секунд.

- Убедитесь в том, что ESTELINK BOND покрывает всю поверхность, на которую будет нанесена цементирующая паста.

- Если ESTELINK BOND стекает на дно полости или в угол полости и слой становится слишком толстым, чтобы быть истонченным воздухом, то, выждав 10 секунд, уберите излишек кончиком бумажного сорбента или новым одноразовым аппликатором.

- Избегайте затекания избытка ESTELINK BOND ниже края десны. Если ESTELINK BOND вытек ниже уровня десны, то тщательно промойте и высушите поверхность.

- НЕ СЛЕДУЕТ ждать слишком долго после нанесения ESTELINK BOND; это может вызывать неправильную установку реставрации при цементировании. Просушивайте воздухом в течение 30 секунд после нанесения, чтобы обеспечить правильную толщину пленки.

3) Сушка воздухом

Используя безмасляный воздушный/водный шприц-пистолет, слабым потоком воздуха просушите поверхность с нанесенным ESTELINK BOND до тех пор, пока текучий ESTELINK BOND не застынет без движения. Завершите сушку поверхности сильным потоком воздуха. Используйте вакуум-аспиратор, чтобы избежать разбрызгивания капель праймера.

- В случае загрязнения нанесенного слоя ESTELINK BOND слюной, кровью или другими жидкостями тщательно промойте полость водой, осушите ее и повторно нанесите новый слой ESTELINK.

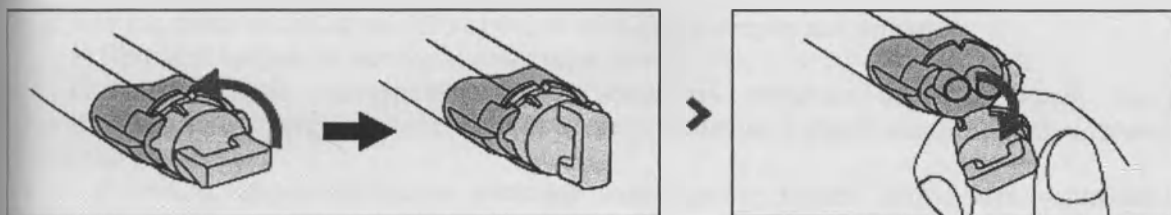
- Не промывайте нанесенный ESTELINK BOND водой, за исключением случаев непреднамеренного загрязнения.

4.5 Цементирование и конечный бондинг

1) Смешивание и нанесение цементирующей пасты

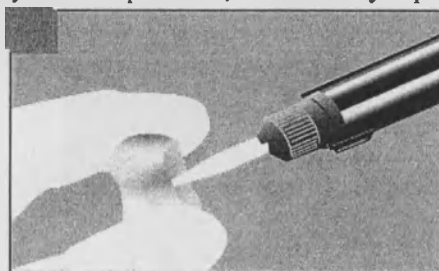
Перед каждым использованием, снимите колпачок со двойного картриджа для автоматического смешивания и выдавите небольшое количество пасты A и B, убедившись, что из обоих отверстий двойного картриджа поступает одинаковое количество пасты.

- Как снять колпачок: повернуть колпачок против часовой стрелки на 1/4, чтобы выступы на колпачке совпали с желобками на шприце. Держа колпачок за основание, надавить на него и повернуть, чтобы снять.

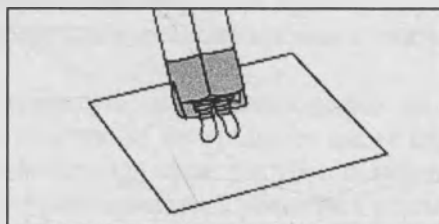


- НЕ ДОПУСКАЙТЕ контакта компонентов двойного картриджа друг с другом, это может привести к отверждению цементирующей пасты на кончике двойного картриджа. Перед новым смешиванием удалите излишек пасты с кончика двойного картриджа чистой тканью или бумажной салфеткой.

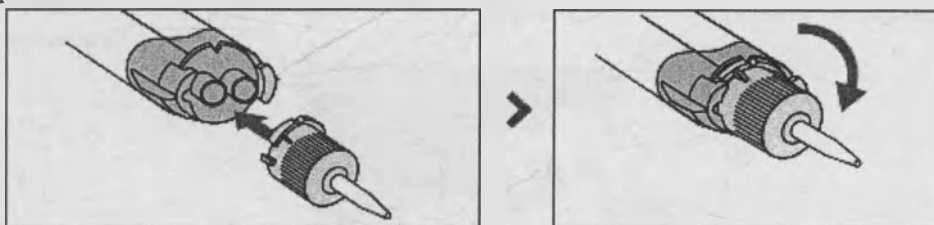
Насадите на двойной картридж наконечник для смешивания, выдавите пасту из двойного картриджа и нанесите смешанную пасту на поверхность, подлежащую реставрации.



- При разном количестве компонентов пасты существует риск нарушения полимеризации. Перед установкой наконечника для смешивания на двойной картридж убедитесь, что из двух отверстий двойного картриджа поступает одинаковое количество пасты.



- Как зафиксировать наконечник для смешивания: сделайте так, чтобы выступы на адаптере как можно точнее совпадали с желобками на шприце, и поверните наконечник по часовой стрелке на 1/4 до надежного закрепления.



- Убедитесь в том, что наконечник для смешивания надет на двойной картридж, когда вы наносите цементирующую пасту на поверхность, подлежащую реставрации.

- После использования, снимите наконечник для смешивания с двойного картриджа и снова наденьте на него колпачок для двойного картриджа.

2) Цементирование реставрации

Твердым нажатием установите реставрацию на зубе. Любой излишек цементирующей пасты можно будет удален кончиком аппликатора.

- Во избежание неправильной установки реставрации НЕ СЛЕДУЕТ наносить пасту на абразивную поверхность, обработанную ESTELINK BOND. Никогда не помещайте цементирующую пасту в корневой канал, особенно при цементировании штифтов. Убедитесь в том, что наносите пасту на штифт, и затем введите его в корневой канал. ESTELINK BOND ускорит затвердевание цементирующей пасты.

- Для сохранения необходимой толщины слоя устанавливайте реставрацию как можно быстрее после нанесения цементирующей пасты (в течение 1 минуты после извлечения), в противном случае существует риск неправильной установки реставрации при цементировании.

4.6 Удаление излишка цементирующей пасты

Для удаления излишка цементирующей пасты существует два метода.

1) При использовании метода светоотверждения

После фиксации реставрации полимеризировать избыток цементирующей пасты светом стоматологического фотополимеризатора в течение 2–4 секунд. Гелеобразный излишек цементирующей пасты легко удаляется.

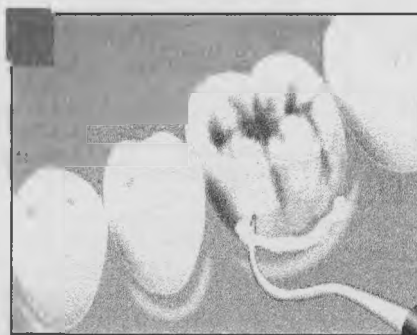
- Слишком продолжительное световое отверждение может затруднить удаление излишков цемента.

2) При использовании метода самоотверждения

Гелеобразный излишек цементирующей пасты легко удаляется в период от 1 до 3,5 минут после фиксации.

- Ожидание более 3,5 минут после соединения может затруднить удаление излишка цемента.

- Время соединения цементирующей пасты может варьироваться (на 20 секунд приблизительно, максимум) в зависимости от температуры ротовой полости в каждом клиническом случае.



4.7 Финишная обработка

1) Окончательное отверждение цементирующей пасты

а) При использовании прозрачных реставрационных материалов, таких как керамика или композитные материалы.

Направить свет на цементирующую пасту, нанесенную на зафиксированную реставрацию, в течение 20 секунд или более. Если адгезивная поверхность имеет слишком большую для однократного светоотверждения площадь, то рекомендуется проводить его за несколько раз.

- Перед использованием фотополимеризатора убедитесь в том, что он обеспечивает достаточную интенсивность света ($> 500 \text{ мВт/см}^2$). Использование поврежденного световода может уменьшить интенсивность света.

б) При использовании непрозрачных реставрационных материалов, таких как металл.

Направить свет на края реставрации в течение 20 секунд или более, а затем дать цементирующей пасте застыть в течение 8 минут, в течение которых пациент должен оказывать на реставрацию обычное окклюзионное давление.



2) Завершение

При необходимости, проверьте окклюзию. Повторно отполируйте реставрацию материалом выбора.

ПОСЛЕ КАЖДОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОВЕРХНОСТЬ ПАЛЛЕТЫ ДЛЯ СМЕШИВАНИЯ DISPENSING WELL ДОЛЖНА БЫТЬ ОБРАБАТАНА АНТИМИКРОБНОЙ ЖИДКОСТЬЮ, НАПРИМЕР 4% РАСТВОРОМ ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Изделие и его комплектующие изготавливаются из материалов, приведенных в таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование	Материал	Производитель
1	Набор ESTECESM KIT UNIVERSAL 16143		
1.1	Двойной картридж с цементирующей пастой, оттенок универсальный Paste (UNIVERSAL)	см. Приложение 2	Tokuyama Dental Corporation
1.2	Компонент А ESTELINK BOND А праймера для обработки твердых тканей зуба	см. Приложение 3	Tokuyama Dental Corporation
1.3	Компонент В ESTELINK BOND В праймера для обработки твердых тканей зуба	см. Приложение 3	Tokuyama Dental Corporation
1.4	Универсальный праймер компонент А Universal Primer А	см. Приложение 4	Tokuyama Dental Corporation
1.5	Универсальный праймер компонент В Universal Primer В	см. Приложение 4	Tokuyama Dental Corporation
1.6	Наконечники для смешивания Cement Mixing Tip	Полиэтилен марки J103	Tokuyama Dental Corporation
1.7	Паллета для смешивания Dispensing Well	Полипропилен марки PP 12J	Tokuyama Dental Corporation
1.8	Одноразовые аппликаторы (супертонкие) Disposable Applicator (Superfine)	Полиэтилен марки J103, Нейлон 6.6	Tokuyama Dental Corporation
2	Двойной картридж с цементирующей пастой, оттенок универсальный ESTECESM PASTE UNIVERSAL 16153 в отдельной упаковке	см. Приложение 2	Tokuyama Dental Corporation
3	Двойной картридж с цементирующей пастой, оттенок прозрачный ESTECESM PASTE CLEAR 16163 в отдельной упаковке	см. Приложение 5	Tokuyama Dental Corporation
4	Двойной картридж с цементирующей пастой, оттенок коричневый ESTECESM PASTE BROWN 16173 в отдельной упаковке	см. Приложение 6	Tokuyama Dental Corporation
5	Двойной картридж с цементирующей пастой, оттенок белый opakовый ESTECESM PASTE WHITE OPAQUE 16183 в отдельной упаковке	см. Приложение 7	Tokuyama Dental Corporation
6	Наконечники для смешивания Cement Mixing Tip 16193	Полиэтилен марки J103	Tokuyama Dental Corporation
7	Набор ESTELINK BOND A/B KIT 34543		
7.1	Компонент А ESTELINK BOND А праймера для обработки твердых тканей зуба	см. Приложение 3	Tokuyama Dental Corporation
7.2	Компонент В ESTELINK BOND В праймера для обработки твердых тканей зуба	см. Приложение 3	Tokuyama Dental Corporation
8	Компонент А праймера для обработки твердых тканей зуба ESTELINK BOND А 34553	см. Приложение 4	Tokuyama Dental Corporation
9	Компонент В праймера для обработки твердых тканей зуба ESTELINK BOND В 34563	см. Приложение 4	Tokuyama Dental Corporation
10	Набор TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER KIT 16553		
10.1	Универсальный праймер компонент А Universal Primer А	см. Приложение 4	Tokuyama Dental Corporation
10.2	Универсальный праймер компонент В Universal Primer В	см. Приложение 4	Tokuyama Dental Corporation
11	Универсальный праймер компонент А TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER REFILL А 16566	см. Приложение 4	Tokuyama Dental Corporation
12	Универсальный праймер компонент В TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER REFILL В 16567	см. Приложение 4	Tokuyama Dental Corporation
13	Картридж для пасты	Полипропилен марки PP 12J	Tokuyama Dental Corporation
14	Флакон для универсального праймера	Полиэтилен марки J103	Tokuyama Dental Corporation
15	Флакон для компонента ESTELINK	Полиэтилен марки J103	Tokuyama Dental Corporation
16	Контейнер для хранения одноразовых аппликаторов (супертонкие) Disposable Applicator (Superfine)	Акрилонитрилбутадиенстирол ЕК81	Tokuyama Dental Corporation

5.2 Характеристики стоматологического цемент ESTECЕМ с праймерами для фиксации несъемных ортопедических конструкций в наборе или отдельных упаковках.

5.2.1 Стоматологический цемент ESTECЕМ при визуальной оценке должен быть однородным, без посторонних включений.

5.2.2 Толщина пленки стоматологического цемента ESTECЕМ должна быть не более 20 мкм.

5.2.3 Прочность при изгибе стоматологического цемента ESTECЕМ должна быть не менее 50 МПа.

5.2.4 Водопоглощение стоматологического цемента ESTECЕМ должно быть не более 32 мкг/мм³.

5.2.5 Водорастворимость стоматологического цемента ESTECЕМ должна быть не более 5 мкг/мм³.

5.2.6 Рабочее время стоматологического цемента ESTECЕМ должно быть не менее 2 мин.

5.2.7 Время отверждения стоматологического цемента ESTECЕМ должно быть не более 5 минут.

5.2.8 Чувствительность к окружающему освещению стоматологического цемента ESTECЕМ должна быть не менее 60 с.

5.2.9 Глубины отверждения стоматологического цемента ESTECЕМ должна быть не менее 2 мм.

5.2.10 Рентгеноконтрастность отвержденного стоматологического цемента ESTECЕМ должна быть равна или должна превышать рентгеноконтрастность алюминия такой же толщины.

5.2.11 Стоматологический цемент ESTECЕМ выпускается следующих оттенков:

- оттенок универсальный;
- оттенок прозрачный;
- оттенок коричневый;
- оттенок белый опактовый.

5.2.12 Стоматологический цемент ESTECЕМ должен быть цветостойким.

5.2.13. Прочность соединения должна быть:

- с металлом: не менее 12 МПа;
- с керамикой, фарфором и композитными материалами: не менее 10 МПа.

5.2.14 Прочность соединения с эмалью должна быть не менее 12 МПа.

5.2.15 Прочность соединения с дентином должна быть не менее 10 МПа.

5.2.16 Вес каждого компонента цементирующей пасты должен быть 4,7±0,05 г.

5.2.17 Геометрические размеры двойного картриджа с цементирующей пастой должны быть:

- длина: 170±0,5 мм;
- толщина: 21±0,5 мм.

5.2.18 Компонент А ESTELINK BOND А праймера для обработки твердых тканей зуба должен иметь объем 3±0,05 мл.

5.2.19 Компонент В ESTELINK BOND В праймера для обработки твердых тканей зуба должен иметь объем 3±0,05 мл.

5.2.20 Универсальный праймер компонент А Universal Primer А должен иметь объем:

- в наборе ESTECЕМ KIT UNIVERSAL 16143: 1±0,05 мл;
- в наборе TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER KIT 16553: 2±0,05 мл;
- в отдельных упаковках TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER REFILL А 16566: 2±0,05 мл.

5.2.21 Универсальный праймер компонент В Universal Primer В должен иметь объем:

- в наборе ESTECЕМ KIT UNIVERSAL 16143: 1±0,05 мл;
- в наборе TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER KIT 16553: 2±0,05 мл;
- в отдельных упаковках TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER REFILL В 16566: 2±0,05 мл.

5.2.22 Наконечники для смешивания Cement Mixing Tip должны быть:

- длина наконечника: 34±0,5 мм;
- диаметр наконечника: 13±0,3 мм;
- длина носика наконечника: 19±0,3 мм;
- диаметр носика наконечника: 4±0,2 мм.

5.2.23 Паллета для смешивания Dispensing Well должна быть:

- длина: 67±0,5 мм;
- ширин: 49±0,5 мм;
- высота: 20±0,5 мм.

5.2.24 Одноразовые аппликаторы (супертонкие) Disposable Applicator (Superfine) должны быть:

- длина: 100±0,5 мм;
- диаметр: 3±0,2 мм;
- диаметр наконечника: 0,6±0,01 мм;

6. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

6.1 Стоматологический цемент ESTECЕМ с праймерами для фиксации несъемных ортопедических конструкций в наборе или отдельных упаковках должен быть собран и передан специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями действующего законодательства.

6.2 Для утилизации цементирующей пасты извлеките неиспользованную пасту из двойного картриджа для автоматического смешивания, смешайте и дайте пасте застыть перед утилизацией.

6.3 Перед утилизацией неиспользованные компоненты праймера ESTELINK BOND и универсального праймера UNIVERSAL PRIMER следует абсорбировать нейтральным адсорбирующим материалом, таким как марля или вата.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Стоматологический цемент ESTECЕМ с праймерами для фиксации несъемных ортопедических конструкций в наборе или отдельных упаковках транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

7.2 Стоматологический цемент ESTECЕМ с праймерами для фиксации несъемных ортопедических конструкций в наборе или отдельных упаковках хранят, при температуре от 0 до плюс 10 °С.

7.3 Избегайте воздействия высоких температур, прямых солнечных лучей, искр и открытого огня.

7.4 НЕ СЛЕДУЕТ использовать после истечения срока годности, указанного на картридже/флаконе/упаковке.

8. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№	Наименование	Кол-во шт.
1	Стоматологический цемент ESTECЕМ с праймерами для фиксации несъемных ортопедических конструкций в наборе или отдельных упаковках*	1
2	Принадлежности	
2.1	Наконечники для смешивания Cement Mixing Tip 16193	40
2.2	Набор ESTELINK BOND A/B KIT 34543	
2.2.1	Компонент А ESTELINK BOND А праймера для обработки твердых тканей зуба	1
2.2.2	Компонент В ESTELINK BOND В праймера для обработки твердых тканей зуба	1
2.3	Компонент А праймера для обработки твердых тканей зуба ESTELINK BOND А 34553	1
2.4	Компонент В праймера для обработки твердых тканей зуба ESTELINK BOND В 34563	1
2.5	Набор TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER KIT 16553	
2.5.1	Универсальный праймер компонент А Universal Primer А	1
2.5.2	Универсальный праймер компонент В Universal Primer В	1
2.6	Универсальный праймер компонент А TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER REFILL А 16566	1
2.7	Универсальный праймер компонент В TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER REFILL В16567	1
10	Руководство по эксплуатации	1
11	Гарантийный талон	1

*см. Приложение 1.

9. МАРКИРОВКА

9.1 Маркировка стоматологического цемента ESTECЕМ с праймерами для фиксации несъемных ортопедических конструкций в наборе или отдельных упаковках по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

· номер партии:



(номер)

· Производитель



· "Использовать до..."



(год/месяц)

· «Повышенная воспламеняемость»



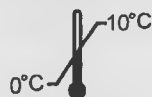
· «Раздражающее действие»



· «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»



· «Температурный диапазон»



· Уполномоченный представитель в ЕС



· Маркировка CE



10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия «Стоматологический цемент ESTECЕМ с праймерами для фиксации несъемных ортопедических конструкций в наборе или отдельных упаковках» требованиям национальных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2 Гарантийный срок хранения при температуре 0-10°C составляет 2 года.

10.3 Гарантийный срок службы реставрации составляет 2 года.

11. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛИ:

Токуяма Дентал Корпорейшн (Tokuyama Dental Corporation), 38-9, Тайто 1-тёме, Тайто-ку, Токио 110-0016, Япония (38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan)

12. ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПОСТАВЩИК:

Закрытое акционерное общество «ПРОТЕКО» (ЗАО «ПРОТЕКО»), 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Салова д. 57, корп. 1 лит. И. Телефон +7(812) 6358890.

Приложение 1

I. Стоматологический цемент ESTECЕМ с праймерами для фиксации несъемных ортопедических конструкций в наборе или отдельных упаковках, варианты исполнения:

1. Набор ESTECЕМ KIT UNIVERSAL 16143 в составе:

1.1. Двойной картридж с цементирующей пастой, оттенок универсальный Paste UNIVERSAL) – 1 шт.

1.2. Компонент А ESTELINK BOND А праймера для обработки твердых тканей зуба – 1 шт.

1.3. Компонент В ESTELINK BOND В праймера для обработки твердых тканей зуба – 1 шт.

1.4. Универсальный праймер компонент А Universal Primer А – 1 шт.

1.5. Универсальный праймер компонент В Universal Primer В – 1 шт.

1.6. Наконечники для смешивания Cement Mixing Tip – 20 шт.

1.7. Паллета для смешивания Dispensing Well - 1 шт.

1.8. Одноразовые аппликаторы (супертонкие) Disposable Applicator (Superfine) - 25 шт.

2. Двойной картридж с цементирующей пастой, оттенок универсальный ESTECЕМ PASTE UNIVERSAL 16153 в отдельной упаковке.

3. Двойной картридж с цементирующей пастой, оттенок прозрачный ESTECЕМ PASTE CLEAR 16163 в отдельной упаковке.

4. Двойной картридж с цементирующей пастой, оттенок коричневый ESTECЕМ PASTE BROWN 16173 в отдельной упаковке.

5. Двойной картридж с цементирующей пастой, оттенок белый опаловый ESTECЕМ PASTE WHITE OPAQUE 16183 в отдельной упаковке.

Приложение 2
Состав цементирующей пастой, оттенок универсальный Paste (UNIVERSAL)

ESTECЕМ ПАСТА А

Компонент	Массовых долей
Бисфенол А полиэтокс метакрилат	11
Бисфенол А ди-(2-гидрокс пропокс)диметакрилат	2
Триэтиленгликольдиметакрилат	8
Наполнитель из кремния и циркония	71
Диоксид кремния аморфный	2
р-толуил диэтаноламин	1
Этил-4- (диметиламино) бензойной кислоты	<0,5
N,N-Диметил-п-толуидин	<0,5
Монометиловый эфир гидрохинона	<0,5
2,6-Ди-трет-бутил-п-крезол	<0,5
2,4-дифенил-4-метил-1-пентен	<0,5
Пигмент красный 166	<0,5
Пигмент желтый 95	<0,5
Диоксид титана	1
Наполнитель из кремния и титана	1

ESTECЕМ ПАСТА В

Компонент	Массовых долей
Бисфенол А полиэтокс метакрилат	12
Бисфенол А ди-(2-гидрокс пропокс) диметакрилат	3
Триэтиленгликольдиметакрилат	9
Наполнитель из кремния и циркония	72
Диоксид кремния аморфный	1
Бензоил пероксид	1
Камфорохинон	<0,5
Монометиловый эфир гидрохинона	<0,5
2,6-Ди-трет-бутил-п-крезол	<0,5
2,4-дифенил-4-метил-1-пентен	<0,5

Приложение 3
Состав компонента ESTELINK BOND праймера

Компонент А ESTELINK BOND А праймера

Компонент	Массовых долей
Ацетон	50
ММ мономер	17
2-Гидроксиэтилметакрилат	9
4-Фенол А ди-(2-гидрокси пропокси) диметакрилат	10
1,3-Этиленгликоль диметакрилат	6
Диоксид кремния аморфный	7
В (мальтолато) оксованадий (IV)	<0,5
2,6-ди-трет-бутил-п-крезол	<0,5
2,4-Дифенил-4-метил-1-пентен	<0,5

Компонент В ESTELINK BOND В праймера

Компонент	Массовых долей
Ацетон	65
Изопропанол	24
Вода	5
Соль тетрафенилбората триэтаноламина	3
1,1,3,3-тетраметилбутил гидропероксид	1
Этил-4- (диметиламино) бензойной кислоты	1
Полиметилметакрилат	<0,5
FD&C Синий №.1	<0,5

Приложение 4
Состав универсального праймера Universal Primer

универсальный праймер компонент A Universal Primer A

Компонент	Массовых долей
диол А ди-(2-гидрокси пропокс) диметакрилат	86
триэтиленгликольдиметакрилат	5
триэтилокси- пропил триметокси силан	4
триэтилокси гексил-2-тиоурацил -5-карбоновой кислоты	4
трет-бутил-п-крезол	<0,5

универсальный праймер компонент B Universal Primer B

Компонент	Массовых долей
диол В	87
диол В	4
диэтилокси -1,1-ундекандикарбоновая кислота	4
диэтилокси (метакрилэтилоксикарбониламино)триметил гексан	4
диэтилокси (метакрилэтилоксикарбониламино)триметил гексан	<0,5
диэтилокси (метакрилэтилоксикарбониламино)триметил гексан	<0,5

Приложение 5

Состав цементирующей пасты, оттенок прозрачный ESTECEM PASTE CLEAR

ESTECEM ПАСТА А

Компонент	Массовых долей
Эпокси А полиэтокс метакрилат	11
Эпокси А ди-(2-гидрокси пропокси)диметакрилат	2
Эпокси гликольдиметакрилат	8
Заполнитель из кремния и циркония	72
Диоксид кремния аморфный	2
Диэтанолламин	1
Н- (диметиламино) бензойной кислоты	<0,5
4-метил-п-толуидин	<0,5
Метилэтер эфир гидрохинона	<0,5
Трет-бутил-п-крезол	<0,5
Фенил-4-метил-1-пентен	<0,5
Заполнитель из кремния и титана	2

ESTECEM ПАСТА В

Компонент	Массовых долей
Эпокси А полиэтокс метакрилат	12
Эпокси А ди-(2-гидрокси пропокси) диметакрилат	3
Эпокси гликольдиметакрилат	9
Заполнитель из кремния и циркония	72
Диоксид кремния аморфный	1
Пероксид	1
Гидрохинон	<0,5
Метилэтер эфир гидрохинона	<0,5
Трет-бутил-п-крезол	<0,5
Фенил-4-метил-1-пентен	<0,5

Приложение 6

Состав цементирующей пасты, оттенок коричневый ESTECЕМ PASTE BROWN

ESTECЕМ ПАСТА А

Компонент	Массовых долей
Фенол А полиэтокси метакрилат	11
Фенол А ди-(2-гидроксипропокси)диметакрилат	2
Этиленгликольдиметакрилат	8
Заполнитель из кремния и циркония	71.5
Диоксид кремния аморфный	2
Бутил диэтаноламин	1
4- (диметиламино) бензойной кислоты	<0,5
4-Диметил-п-толуидин	<0,5
Монометиловый эфир гидрохинона	<0,5
Ди-трет-бутил-п-крезол	<0,5
4-дифенил-4-метил-1-пентен	<0,5
Пигмент красный 166	<0,5
Пигмент желтый 95	<0,5
Пигмент синий 60	<0,5
Диоксид титана	1
Заполнитель из кремния и титана	1

ESTECЕМ ПАСТА В

Компонент	Массовых долей
Фенол А полиэтокси метакрилат	12
Фенол А ди-(2-гидроксипропокси) диметакрилат	3
Этиленгликольдиметакрилат	9
Заполнитель из кремния и циркония	72
Диоксид кремния аморфный	1
Бензоил пероксид	1
Кафорохинон	<0,5
Монометиловый эфир гидрохинона	<0,5
6-Ди-трет-бутил-п-крезол	<0,5
4-дифенил-4-метил-1-пентен	<0,5

Приложение 7

став цементирующей пасты, оттенок белый опакový ESTECЕМ PASTE WHITE
OPAQUE

ЕСТЕМ ПАСТА А

Компонент	Массовых долей
полиэтоксид метакрилат	11
ди-(2-гидрокси пропокси)диметакрилат	2
гликольдиметакрилат	8
порошок из кремния и циркония	71
кремния аморфный	2
этанолламин	1
диэтиламино) бензойной кислоты	<0,5
п-п-толуидин	<0,5
эфиры гидрохинона	<0,5
бутил-п-крезол	<0,5
4-метил-1-пентен	<0,5
титана	2
порошок из кремния и титана	1

ЕСТЕМ ПАСТА В

Компонент	Массовых долей
А полиэтоксид метакрилат	12
А ди-(2-гидрокси пропокси) диметакрилат	3
гликольдиметакрилат	9
порошок из кремния и циркония	72
кремния аморфный	1
пероксид	1
инон	<0,5
эфир гидрохинона	<0,5
т-бутил-п-крезол	<0,5
4-метил-1-пентен	<0,5

Логотип [Токуяма Дентал / Tokuyama Dental]

38-9, Тайто 1-тэме, Тайто-ку, Токио 110-0016, Япония
(38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan)
Тел.: +81 3-3835-2261 Факс: +81 3-3835-2265

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДЛИННОСТИ КОПИЙ

14 июля 2015

Токио

Мы, компания Токуяма Дентал Корпорейшн (Tokuyama Dental Corporation), настоящим свидетельствуем, что следующие документы, предоставленные нами для регистрации медицинских изделий в России, являются верными копиями.

1. Руководство по эксплуатации Стоматологический цемент ESTECЕМ с праймерами для фиксации несъемных ортопедических конструкций в наборе или отдельных упаковках
(Русское издание)

/подпись/

Тосицугу Симамото, Управляющий директор
Токуяма Дентал Корпорейшн (Tokuyama Dental Corporation)

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Кемеровым Григорием Николаевичем. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

САНКТ-

Санкт-Петербург.

Девятнадцатого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Рослякова Елена Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
района Санкт-Петербург Григорьевой Веры Николаевны, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Кемеровым Григорием Николаевичем в
моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11 - 3347.

Взыскано по тарифу: 200 руб. 00 коп., в том числе в соответствии со ст. 15, 23 ОЗН
взыскано за услуги правового и технического характера: 100 руб. 00 коп.

Вр.и.о. нотариуса

Рослякова Е.С.



Итого в настоящем документе

22 (двадцать два) листа

Вр.и.о. нотариуса

Рослякова Е.С.

ПЕТЕРБУРГ

Санкт-Петербург.

Девятнадцатого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Рослякова Елена Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Григорьевой Веры Николаевны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 17-3342.

Взыскано по тарифу: 460 руб. 00 коп.

В том числе взыскано за услуги правового
и технического характера: 230 руб. 00 коп.



Вр.и.о. нотариуса

Е.С. Рослякова

Рослякова Е.С.



Итого в настоящем документе

23 (двадцать три) листов

Вр.и.о. нотариуса

Е.С. Рослякова

Рослякова Е.С.