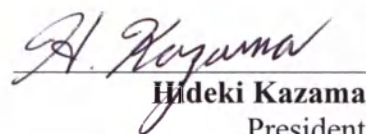




38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016 JAPAN
Phone: +81 3-5817-8665 Fax: +81 3-3835-2265

Date: 27th of February, 2023
«Approved by»


Hideki Kazama
President
Tokuyama Dental Corporation



CLINICAL GUIDE

FOR THE MEDICAL DEVICE

Dental cement “ESTEC EM II PLUS KIT”

525572 エステセムIIプラス操作手順ガイド(海外)
サイズ:H80mm×W330mm 中綴じ冊子タイプ A4/4C

5255722105

 **Manufacturer**
Tokuyama Dental Corporation
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo
110-0016 Japan
Tel: +81-3-3835-7201
URL: <http://www.tokuyama-dental.com/>

This product is certified as a medical device in the European Union under the Medical Device Directive 93/42/EEC by SGS CE1639, exclusively for the indication(s) shown in the IFU of the product. Other non-medical uses ascribed to this product are not within the scope of CE certification, and users should be aware product performance and/or safety has not been evaluated by SGS for those purposes.

 **Tokuyama Dental**

ESTEC EM II *PLUS*



Clinical Procedure Guide

ヨシダ印刷株式会社 沖田

Outline

Tokuyama Universal Bond II

Tokuyama Universal Bond II can be adhere to any materials as well as teeth without additional primers.



ESTECER II PLUS

ESTECER II PLUS is a dual-cure(light and/or self-cure), radiopaque, adhesive resin cement system with excellent handling, esthetic and adhesive properties to teeth and all prosthetic materials.



SHADE AVAILABLE



Restoration

metals/alloys (precious and non-precious)
glass/oxide ceramics
(porcelain, zirconia and alumina)
resin materials including inorganic filler
(composite materials)

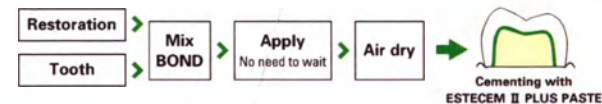
Restoration



Tooth

Teeth (metal cores/resin cores)

Even if the adherent surface includes materials other than tooth structure such as ceramics, porcelain, composite, and/or metal, **no extra primers are needed.**



For Tokuyama Universal Bond II, the mixing state can be visually checked by its color change.



•Etching of the tooth structure (optional)

(a.) Selective-enamel-etch technique

Apply phosphoric acid gel only to the enamel surrounding the margin of prepared cavity and leave phosphoric acid gel in place for 10-15 seconds. Rinse the etched surface thoroughly (at least 15 seconds) with water, and then dry with mild air.

(b.) Total etch technique

Apply phosphoric acid gel onto the prepared enamel first, and then the dentin. The etchant should be left to react on the enamel and dentin for 10-15 seconds. Rinse thoroughly (at least 15 seconds) with water and dry with mild air or with cotton pellets; do not overdry.

The PASTE and Tokuyama Universal Bond II should be brought to room temperature before using.

STORAGE - Store the ESTECM II PLUS KIT, PASTE under refrigeration at temperatures between 0 to 10°C (32 to 50°F)
- Store the Tokuyama Universal Bond II at temperatures between 0 to 25°C (32 to 77°F)

If the syringe is not brought up to room temperature, you will find it difficult to squeeze out the PASTE.
If the bottle is not brought up to room temperature, you will find it difficult to dispense one drop of liquid.

How to use

ESTECM II PLUS KIT provides two types of mixing wells.



Rubber

Working time within 1 minute of dispensing

For repeated use



The cured Tokuyama Universal Bond II can be removed by inverting the rubber.



Disposable mixing well

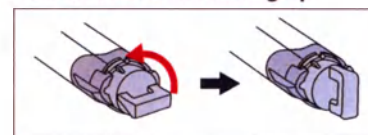
Working time within 3 minutes of dispensing

For single use

Example of use



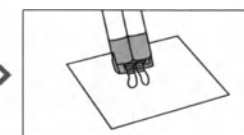
How to attach the mixing tip



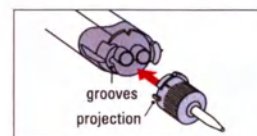
Turn the cap 1/4 of a turn counterclockwise to align the projections on the cap with the grooves in the syringe



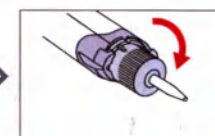
Holding the base of the cap, remove the cap by twisting and pressing downward



Before each use, squeeze out a small quantity of PASTE A and B, making sure equal amounts are being dispensed through the two outlets of the syringe



Attach a mixing tip to the syringe aligning the projections on the mixing tip with the grooves in the syringe as closely as possible



Turn the mixing tip 1/4 of a turn clockwise to lock it in place

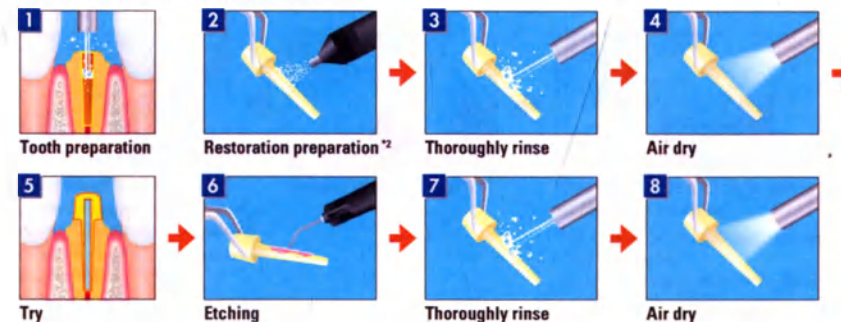
Restoration pre-treatment overview

Restoration preparation



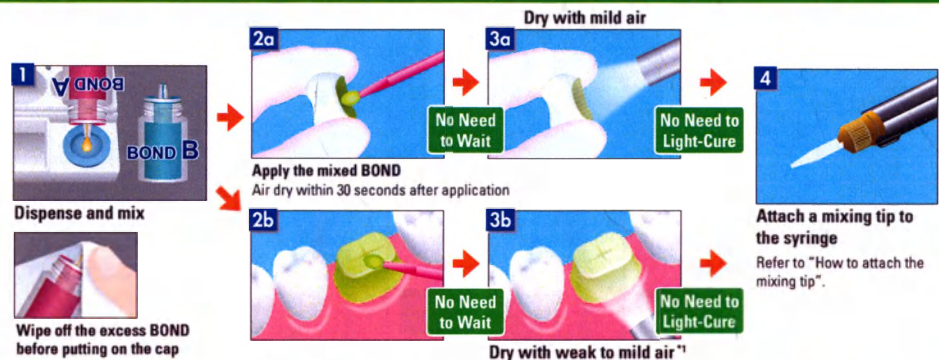
- *1
- **Ceramics other than porcelain, and composite materials**
Roughen the interior of the restoration by sandblasting (0.1 to 0.2MPa), air abrasion or grinding with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion.
 - **Porcelain**
DO NOT roughen the surface; Prepare the interior of the restoration, providing a clean and fresh surface for adhesion.
 - **Metal restorations**
Roughen the area by sandblasting (0.3 to 0.5MPa), air abrasion or grinding with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion.

Cores(resin/metal) preparation

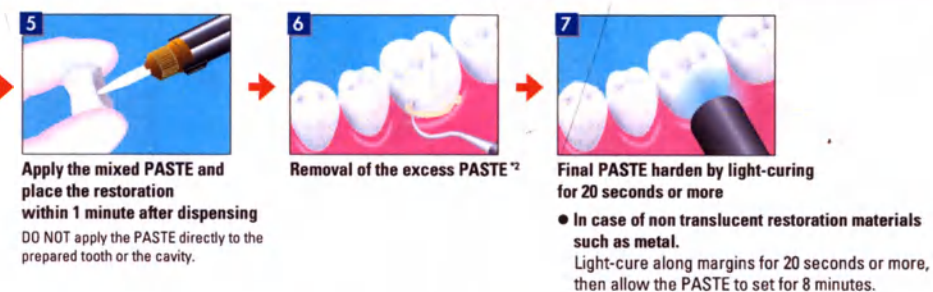


- *2
- **Resin cores/glass-fiber posts cores**
Roughen the interior of the restoration by sandblasting (0.1 to 0.2MPa), air abrasion.
 - **Metal cores**
Roughen the area by sandblasting (0.3 to 0.5MPa), air abrasion or grinding with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion.

Cementation of Indirect restorations (metals/alloys/glass/porcelain/zirconia/alumina /composite materials)

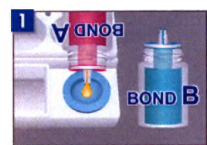


^{*1} Apply weak air continuously to the BOND surface until the runny BOND stays in the same position without any movement. Finish by using mild air to the surface.



^{*2} • When using the light-cure method
Light-cure the excess PASTE with a dental curing light for 2 to 4 seconds and remove the gel state of the excess PASTE.
• When using the self-cure method
Remove the gel state of the excess PASTE within 1 to 3.5 minutes after seating.

Cementation of cores (metal or resin cores/glass-fiber posts)



Dispense and mix



Wipe off the excess BOND before putting on the cap



Apply the mixed BOND

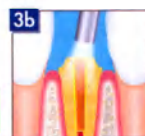
Air dry within 30 seconds after application



*1



Dry with mild air



Dry with weak to mild air

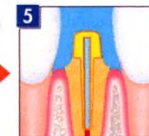
No Need to Wait

No Need to Light-Cure

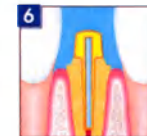


Attach a mixing tip to the syringe

Refer to "How to attach the mixing tip".



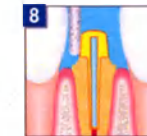
Apply the mixed PASTE and place the restoration^{*2}



Removal of the excess PASTE^{*3}



Final PASTE harden by light-curing for 20 seconds or more



Abutment tooth formation

• In case of non translucent restoration materials such as metal. Light-cure along margins for 20 seconds or more, then allow the PASTE to set for 8 minutes.

*2 If the PASTE is applied directly into the cavity, place the core or post into the cavity within 30 seconds after application of the PASTE.

*3 • When using the light-cure method

Light-cure the excess PASTE with a dental curing light for 2 to 4 seconds and remove the gel state of the excess PASTE.

• When using the self-cure method

Remove the gel state of the excess PASTE within 1 to 3.5 minutes after seating.

認

証

嘱託人株式会社トクヤマデンタル代表取締役風間秀樹の代理人御船友子は、
本日、本職の面前において、嘱託人が添付証書に署名押印したことを自認し
ている旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 5 年 3 月 3 日、本公証人役場において
東京都台東区東上野 1 丁目 7 番 2 号

東京法務局所属

公証人

Notary

加藤 朋寛

KATO Tomohiro



証

明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

令和 5 年 3 月 3 日

東京法務局長

坂本佳胤



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by KATO Tomohiro

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of KATO Tomohiro, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. MAR. 03. 2023

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 23- NO 014468

9. Seal/stamp:

10. Signature




HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs

Registration No.108 of 2023

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 3rd day of March 2023 , Tomoko MIFUNE personally appeared before me, KATO Tomohiro , a notary in and for Tokyo Legal Affairs Bureau , with satisfactory evidence of her identification and of her being the agent of Hideki KAZAMA, President of Tokuyama Dental Corporation, in accordance with the Japanese Notary Act, stated that the principal , said Hideki KAZAMA , had acknowledged to have affixed his signature and seal to the attached document.

In witness whereof , I set my hand and seal .

加藤 朋寛



Notary, KATO Tomohiro

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal

Affairs Bureau , 1-7-2 Higashiueno ,

Taito-ku , Tokyo, Japan

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[Перфорация: Нотариальное заверение]

[Логотип компании «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)
Тел.: +81 3-5817-8665 Факс: +81 3-3835-2265

Дата: 27 февраля 2023 г.
«Утверждено»

/подпись/

Хидэки Кадзама (Hideki Kazama)

Президент

«Токуяма Дентал Корпорейшн» (Tokuyama Dental Corporation)

[Печать компании «Токуяма Дентал Корпорейшн»]

Клиническое руководство

для

медицинского изделия

Цемент стоматологический «ESTECЕМ II PLUS» в наборе

[Штамп: Бюро по юридическим вопросам г. Токио
НОТАРИУС
1-7-2 ХИГАСИУЭНО, ТАЙТО-КУ, ТОКИО, ЯПОНИЯ
(1-7-2 HIGASHIUENO, TAITO-KU, TOKYO, JAPAN)]

525572 Руководство по применению цемента стоматологического Esthem II Plus в наборе (для зарубежных стран)
Размер: В 80 мм х Ш 330 мм Буклет, шитый внакладку, тип А4/4С

5255722105



Производитель
Tokuyama Dental Corporation
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Токио
110-0016, Япония
Тел.: +81-3-3835-7201
Сайт: <http://www.tokuyama-dental.com/>

Настоящий продукт сертифицирован компанией SGS (код маркировки соответствия требованиям ЕС: CE1639) в Европейском союзе как медицинское изделие согласно Директиве № 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях» и предназначен для использования исключительно по показаниям, описанным в инструкции по применению продукта. Использование продукта в немедицинских целях не входит в область сертификации CE, и потребителям следует принять во внимание, что эксплуатационные характеристики и (или) безопасность продукта при применении в подобных целях не были подвергнуты оценке компаний SGS.

 Tokuyama Dental

ESTECЕМ II PLUS



**Руководство
по клиническому
применению**

Yoshida Printing Co., Ltd. Окинава

Краткий обзор

Tokuyama Universal Bond II

Стоматологическая адгезионная система Tokuyama Universal Bond II пригодна для нанесения на любые материалы, в том числе, непосредственно на зубы, без использования других праймеров.

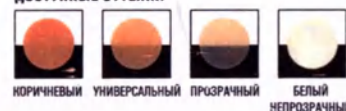


ESTECER II PLUS

Цемент стоматологический ESTECER II PLUS в наборе представляет собой рентгеноконтрастный материал двойного отверждения (отверждаемый при помощи химической реакции и (или) фотополимеризации, удобный в обращении и обладающий превосходными рабочими, эстетическими и адгезионными свойствами при нанесении на зубы и любые другие материалы, предназначенные для зубопротезирования.



ДОСТУПНЫЕ ОТТЕНКИ



Реставрация

Металлы/сплавы (драгоценные и недрагоценные)
Стекло-оксидная керамика (на основе фарфора, диоксида циркония и оксид алюминия)
Материалы на основе смол, в том числе неорганический наполнитель (композитные материалы)

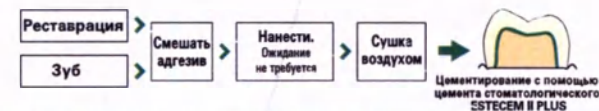
Реставрация



Зуб



Зубы (металлические/композитные вкладки)
Даже если адгезивная поверхность включает другие материалы, кроме твердых тканей зуба, например, керамику, фарфор, композитные материалы и (или) металл, **нанесение дополнительных праймеров не требуется.**



Степень смешивания адгезивной системы Tokuyama Universal Bond II можно визуально проверить по изменению оттенка.



КОМПОНЕНТ А (желто-оранжевый) и КОМПОНЕНТ В (синий)* при полном смешивании приобретают равномерную зеленую окраску.

• Протравливание твердых тканей зубов (опционально)

(a) Техника селективного протравливания эмали
Нанести гель фосфорной кислоты только на эмаль, прилегающую к краю препарированной полости, и оставить гель фосфорной кислоты на 10–15 секунд. Тщательно промыть протравленную поверхность водой (не менее 15 секунд), затем высушить умеренным потоком воздуха.
(b) Техника тотального протравливания
В первую очередь, нанести гель фосфорной кислоты на препарированную эмаль, а затем на дентин. Следует оставить травильный гель для реакции на эмали и дентине в течение 10–15 секунд. Тщательно промыть (не менее 15 секунд) водой, затем высушить умеренным потоком воздуха или ватными тампонами; не пересушивать.

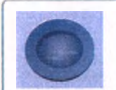
Перед использованием пасту и адгезивную систему
Tokuyama Universal Bond II
необходимо довести до комнатной температуры.

УСЛОВИЯ – Хранить пастообразный цемент стоматологический ESTECER II PLUS в наборе при низкой температуре 0 – 10 °C (32 – 50 °F).
ХРАНЕНИЯ: – Хранить адгезивную систему Tokuyama Universal Bond II при температуре 0 – 25 °C (32 – 77 °F).

Если не довести шприц до комнатной температуры, возникнут сложности с выдавливанием пасты.
Если не довести флакон до комнатной температуры, возникнут сложности с дозированием жидкости по одной капле.

Порядок применения

Цемент стоматологический ESTECER II PLUS в наборе поставляется с двумя видами паллет для смешивания.



Резиновая чаша

Время нанесения –
в течение **1 минуты**
с момента
дозирования

Для многократного применения



Удалить затвердевший
адгезив Tokuyama Universal
Bond II можно, перевернув
резиновую чашу.

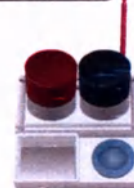


Одноразовая
паллета для
смешивания

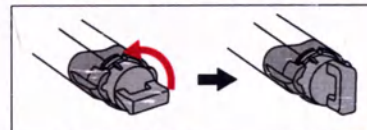
Время нанесения –
в течение **3 минут**
с момента
дозирования

Для одноразового применения

Пример использования



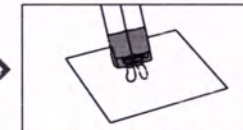
Как зафиксировать наконечник для смешивания



Повернуть колпачок против часовой стрелки на 1/4 оборота,
чтобы выступы на колпачке сошлись с желобками на шприце.



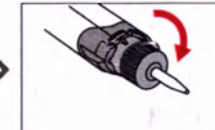
Держа колпачок за основание, надавить
на него и повернуть, чтобы снять.



Перед каждым использованием
выдавливать небольшое количество
пасты со сторон А и В шприца,
убедившись, что из обеих отверстий
шприца поступает одинаковое
количество пасты.



Зафиксировать наконечник для смешивания на
шприце таким образом, чтобы выступы на
наконечнике для смешивания как можно точнее
совпадали с желобками на шприце.



Повернуть наконечник по часовой
стрелке на оборота вплоть до его
надежной фиксации.

Обзор предварительной обработки реставрации

Подготовка к реставрации



- *1**
- **Керамика, кроме фарфора, и композитные материалы**
Придать шероховатость внутренней поверхности реставрации путем пескоструйной обработки (0,1 – 0,2 МПа), воздушно-абразивной очистки или шлифовки с помощью алмазного бора на низкой скорости, чтобы подготовить поверхность к адгезии.
 - **Фарфор**
НЕ СЛЕДУЕТ придавать шероховатость поверхности. Подготовить внутреннюю поверхность реставрации, чтобы обеспечить чистую и склеиваемую поверхность для адгезии.
 - **Металлические реставрации**
В качестве подготовки участка к адгезии придать шероховатость поверхности путем пескоструйной обработки (0,3 – 0,5 МПа), воздушно-абразивной очистки или шлифовки с помощью алмазного бора на низкой скорости.

5

Подготовка вкладок (композитных/металлических)



- *2**
- **Композитные вкладки/вкладки на основе стекловолоконных штифтов**
Придать шероховатость внутренней поверхности реставрации путем пескоструйной обработки (0,1 – 0,2 МПа), воздушно-абразивной очистки.
 - **Металлические вкладки**
Придать шероховатость поверхности путем пескоструйной обработки (0,3 – 0,5 МПа), воздушно-абразивной очистки или шлифовки при помощи алмазного бора на низкой скорости.

6

Цементирование не прямых реставраций

(на основе металлов/сплавов/стекла/фарфора/

диоксида циркония/оксида алюминия/композитных материалов)



Дозировать и смешать.



Перед надеванием колпачка удалить излишек адгезива.



Нанести смешанный адгезив.

Просушивать воздухом в течение 30 секунд после нанесения.



Окисление не требуется.

Высушить умеренным потоком воздуха.



Светотверждение не требуется.



Светотверждение не требуется.

Высушить потоком воздуха от слабого до умеренного.*1



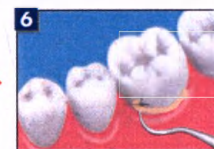
Зафиксировать наконечник для смешивания на шприце.

См. пункт «Как зафиксировать наконечник для смешивания».



Нанести смешанную пасту и установить реставрацию в течение 1 минуты после дозирования.

НЕ НАНОСИТЬ пасту непосредственно на препарированный зуб или полость.



Удаление излишков пасты*2



Окончательное отверждение пасты посредством светотверждения, применяемого в течение 20 секунд или более

- При использовании непрозрачных реставрационных материалов, таких как металл

Направить свет на края реставрации в течение 20 секунд или более, а затем позволить пасте застыть в течение 8 минут.

- *2
- При использовании метода светотверждения
Полимеризовать избыток пасты светом стоматологического фотополимеризатора в течение 2–4 секунд и удалить гелеобразный излишек пасты.
 - При использовании метода самоотверждения
Удалить гелеобразный/излишек через 1–3,5 минуты после фиксации.

*1 Слабым потоком воздуха просушивать поверхность с нанесенным адгезивом до тех пор, пока текучий адгезив не застынет без движения. Завершить сушку поверхности умеренным потоком воздуха.

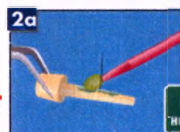
Цементирование вкладок (металлических или композитных вкладок/стекловолоконных штифтов)



Дозировать и смешать.



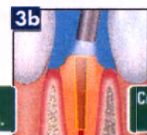
Перед надеванием колпачка удалить излишек адгезива.



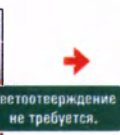
Нанести смешанный адгезив.
Просушивать воздухом в течение 30 секунд после нанесения.



Ожидание не требуется.



Высушить потоком воздуха от слабого до умеренного.

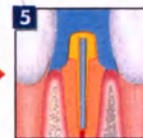


Светоотверждение не требуется.

Высушить умеренным потоком воздуха.



Зафиксировать наконечник для смешивания на шприце.
См. пункт «Как зафиксировать наконечник для смешивания».



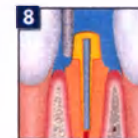
Нанести смешанную пасту и установить реставрацию.^{*2}



Удаление излишка пасты.^{*3}



Окончательное отверждение пасты посредством светоотверждения, применяемого в течение 20 секунд или более



Формирование опорного зуба

- При использовании непрозрачных реставрационных материалов, таких как металл. Направлять свет на края реставрации в течение 20 секунд или более, а затем дать пасте застыть в течение 8 минут.

^{*2} Если паста нанесена непосредственно в полость, поместить вкладку или штифт в полость в течение 30 секунд после нанесения пасты.

^{*3} ● При использовании метода светоотверждения:

- Полимеризовать избыток пасты светом стоматологического фотополимеризатора в течение 2–4 секунд и удалить гелеобразный излишек пасты.
- При использовании метода самоотверждения: Удалить гелеобразный излишек пасты в течение 1 – 3,5 минут после фиксации.

^{*1} Если адгезив скапливается на дне полости и слишком густой, чтобы раствориться в воздухе, необходимо удалить излишки.

[Перфорация: Нотариальное заверение]

[Печать: Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио КАТО Томохиро]

Регистрационный номер: 108 в книге записей 2023 года

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сегодня, 3 марта 2023 года ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио КАТО Томохиро, лично явилась Томоко МИФУНЕ, предъявившая достаточные доказательства в удостоверение своей личности, и, действуя в качестве представителя Хидэки КАДЗАМА, президента компании «Токуяма Дентал Корпорейшн», в соответствии с Законом о нотариате Японии, заявила, что указанный выше Хидэки КАДЗАМА подтвердил скрепление своей подписью и печатью прилагаемого документа.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

О чем я свидетельствую

3 марта 2023 г. в данной нотариальной конторе по адресу: 1-7-2 Хигасуэно, Тайто-ку, Токио, Япония.

Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио /подпись/ КАТО Томохиро
(КАТО Tomohiro)

[Печать: Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио КАТО Томохиро]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Удостоверяю подлинность подписи и печати нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио.

3 марта 2023 г.

Директор Бюро по юридическим вопросам г. Токио

[Печать директора Бюро по юридическим вопросам г. Токио]

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан КАТО Томохиро,

3. выступающим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио,

4. скреплен печатью/штампом КАТО Томохиро, нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Токио

6. [Штамп: 03 марта 2023 г.]

7. Министерством иностранных дел

8. за 23-№ 014468

9. Печать/штамп: [Печать: Министерство иностранных дел Японии]

10. Подпись /подпись/ ХАМАМОТО Хироки (HAMAMOTO Hiroki)

От имени и по поручению министра иностранных дел

[Перфорация: Нотариальное заверение]

Регистрационный номер 103, 2023 г.

Нотариальное свидетельство

Сегодня, 3 марта 2023 года ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио КАТО Томохиро (КАТО Tomohiro), лично явилась Томоко МИФУНЕ (Tomoko MIFUNE), предъявившая достаточные доказательства в удостоверение своей личности, и, действуя в качестве представителя Хидэки КАДЗАМА (Hideki KAZAMA), президента компании «Токуяма Дентал Корпорейшн» (Tokuyama Dental Corporation), в соответствии с Законом о нотариате Японии, заявила, что указанный выше Хидэки КАДЗАМА подтвердил скрепление своей подписью и печатью прилагаемого документа.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

[Печать: Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио КАТО Томохиро]

/подпись/

Нотариус КАТО Томохиро
Нотариальная контора района Уэно
Бюро по юридическим вопросам г. Токио
1-7-2 Хигасиуэно, Тайто-ку, Токио, Япония

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной.

Российская Федерация
Город Москва

Четвертого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- *л. 983*

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



[Handwritten signature]



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *18* лист(-а, -ов).

[Large handwritten signature]

Л.В. Моисеева



Tokuyama Dental

38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016 JAPAN
Phone: +81 3-5817-8665 Fax: +81 3-3835-2265

КОПИЯ

Date: 20th of October 2021
«Approved by»

Hideki Kazama
President

Tokuyama Dental Corporation



Instruction for use

Dental cement "ESTECER II PLUS KIT"



Version 1

1. Medical device name

Dental cement "ESTECCEM II PLUS KIT":

1. Dental cement ESTECCEM II PLUS (PASTE A (2.3 mL (4.7 g) and PASTE B (2.3 mL (4.7 g)) in syringe – 1 pc.
2. Tokuyama Universal Bond II BOND A (bottle 5 mL) – 1 pc.
3. Tokuyama Universal Bond II BOND B (bottle 4 mL) – 1 pc.
4. Cement Mixing Tip – 15 pcs.
5. MINI MIXING TIP – 5 pcs.
6. NOZZLE FOR MINI MIXING TIP – 5 pcs.
7. DISPOSABLE APPLICATOR (FINE) – 25 pcs.
8. MIXING WELL with rubber cup – 1 pc.
9. 1-Dimple Disposable Mixing Well – 5 pcs.
10. Instructions for Use – 1 pc.
11. Clinical Guide – 1 pc.

Hereinafter referred to as material, device, cement, ESTECCEM II PLUS, PASTE A, PASTE B, Bond A, Bond B.

2. Information about the manufacturer, designer and authorized representative

Designer

Tokuyama Dental Corporation
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan
Tel.: +81-3-3835-7201
URL: <http://www.tokuyama-dental.com>

Manufacturer

Tokuyama Dental Corporation
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan
Tel.: +81-3-3835-7201
URL: <http://www.tokuyama-dental.com>

Manufacturing site

Tokuyama Dental Corporation Kashima Factory
26, Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki 314-0255, Japan

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

PROTECO JSC

Legal address: 192102, St. Petersburg, 57 Salova str., bldg. 1, lit. I.

Business address: 196128, St. Petersburg, 5 Varshavskaya str., bldg. 2, office 401, Business Center Varshavsky

Tel.: +7 (812) 635-88-90; Email: info@protecodent.ru

3. Intended use

This device is intended for cementation of dental prosthetic materials such as metals, ceramics and composite materials to tooth structure or in case of their repair.

Instruction for use for the medical device:

Dental cement "ESTECCEM II PLUS KIT"

4. Potential consumer, scope of application

Potential consumers of a medical device: dentists.

Scope of application: dentistry.

5. Indications, contraindications and possible side effects associated with the use of the medical device as directed

Indications

- Cementation of crowns, bridges, inlays, and onlays made of glass/oxide ceramics (porcelain, zirconia and alumina), metals/alloys (precious and non-precious) and resin materials including inorganic filler (composite materials).
- Repair of fractured porcelain fused to metal crowns and all ceramic restorations.
- Cementation of veneers.
- Cementation of adhesion bridges.
- Cementation of metal or resin cores, metal or glass-fiber posts.

Contraindications:

This device contains methacrylic monomers, peroxide, organic solvents and acids. DO NOT use this device for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic monomers, related monomers, peroxide, organic solvents and acids.

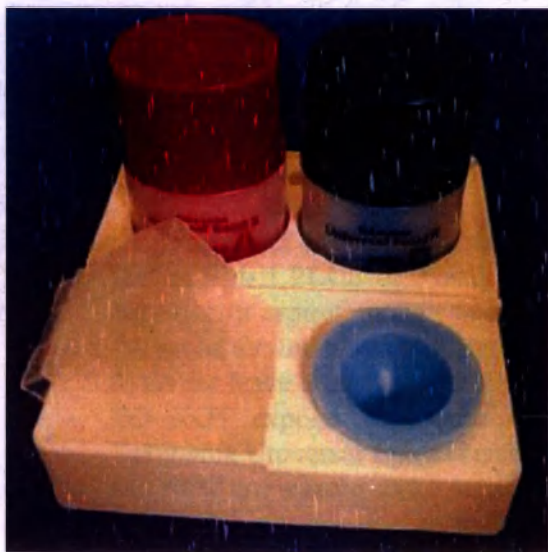
Possible side effects: allergic reactions to or hypersensitive to methacrylic and similar monomers, peroxide, organic solvents and acids or any other ingredients.

6. Description of the device, principle of operation of the medical device

The kit consists of dental cement ESTECM II PLUS, which is a cement paste based on a composite (PASTE A and B) and a primer for preparation of the hard tooth tissues and prosthetic materials Tokuyama Universal Bond II (BOND A and BOND B). Dental cement ESTECM II PLUS (PASTE A and PASTE B) is a dual-curing radiopaque material (cured by chemical reaction and/or photopolymerization (dual-curing). When Cement PASTE (A and B) is cured on the adhesive surface between the tooth and the prosthetic material, adhesion occurs.

Adhesive (primer) Tokuyama Universal Bond II is a two-component (Bond A and Bond B) self-curing dental adhesive system that promotes adhesion of ESTECM II PLUS to tooth structure, and also enhances the adhesion of ESTECM II PLUS to all prosthetic materials.

Tokuyama Universal Bond II is a solvent-thinned monomer liquid and consists of two fluid types (BOND A and BOND B). BOND B contains a polymerization initiator. After mixing these two liquids, then applying the resulting mixture to the adherend surface and removing the solvent contained



Instruction for use for the medical device:

Dental cement " ESTECM II PLUS KIT"

in this device by blowing with air, polymerization of the monomers occurs during the polymerization reaction, which ultimately leads to the formation of a polymer layer from this device on the adherend surface.

Other components included in the kit: cement mixing tip, mini mixing tip, nozzle for mini mixing tip, disposable applicators (Fine), mixing well with rubber cup, 1-dimple disposable mixing well for dispensing, mixing and applying of materials. Mixing well is a plastic platform with contoured cells and rubber cup for material mixing, in which bottles with Tokuyama Universal Bond II, 1-Dimple disposable mixing well (5 pcs) are placed.

7. Precautions

- Use Tokuyama Universal Bond II as primer for ESTECER II PLUS cement. DO NOT use other primers or adhesives as primer for adhesive surfaces.
- DO NOT USE ESTECER II PLUS for any purpose other than those specified in this manual. Use ESTECER II PLUS only as described below.
- ESTECER II PLUS is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. This material is not designed for use by non-dental care professionals.
- DO NOT USE the kit if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- If ESTECER II PLUS causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
- Use examination gloves (polymer, vinyl or latex) at all times when handling ESTECER II PLUS to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If ESTECER II PLUS (PASTE A and B) or Tokuyama Universal Bond II comes in contact with examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash your hands thoroughly with water as soon as possible.
- Avoid contact of ESTECER II PLUS or Tokuyama Universal Bond II with eyes, mucousal membrane, skin and clothing.
 - If ESTECER II PLUS or Tokuyama Universal Bond II comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If ESTECER II PLUS or Tokuyama Universal Bond II comes in contact with the mucousal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is seated. Affected areas may whiten from protein coagulation; however, such whitening should disappear within 24 hours. If such whitening does not disappear within 24 hours, the patient should be advised to contact a physician immediately.
 - If ESTECER II PLUS or Tokuyama Universal Bond II comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with an alcohol-soaked cotton swab or gauze.
 - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- ESTECER II PLUS or Tokuyama Universal Bond II should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- To avoid the unintentional ingestion of ESTECER II PLUS or Tokuyama Universal Bond II, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- DO NOT expose Tokuyama Universal Bond II or its vapor to open flame because Tokuyama Universal Bond II is flammable.
- DO NOT use mixing wells supplied by other manufacturers.
- To avoid cross infection or lowering bond strength, DO NOT reuse the disposable applicator and the disposable mixing well. Clean the mixing well thoroughly with alcohol (not less than 70%) after each use.

Instruction for use for the medical device:

Dental cement "ESTECER II PLUS KIT"

- DO NOT use ESTECCEM II PLUS directly to the cavity being in close proximity to the pulp. Pulp protection with glass ionomer lining or calcium hydroxide is recommended. DO NOT use EUGENOL BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit curing of Tokuyama Universal Bond II.
- Protective shields, goggles or glasses should be worn at all times when using a light-curing unit.
- Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching, grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.
- DO NOT mix ESTECCEM II PLUS or Tokuyama Universal Bond II with other brands of paste, primers or adhesives.
- ESTECCEM II PLUS or Tokuyama Universal Bond II should be brought to room temperature before using. After removing device from refrigerator, allow it to sit for 20 minutes or until it reaches room temperature. Return ESTECCEM II PLUS to the refrigerator after use.
- DO NOT use after the expiration date on the syringe/bottle/package.

PRECAUTIONS FOR ESTECCEM II PLUS

- Use the Cement Mixing Tip or Mini Mixing Tip included in this kit when extruding mixed ESTECCEM II PLUS.
- Use a clean instrument or explorer to apply or remove ESTECCEM II PLUS.
- Remove the mixing-tip from the auto-mixing syringe after each use to avoid unexpected hardening of ESTECCEM II PLUS. Wipe the excess paste from the tip of syringe with using a clean cloth or tissue.

PRECAUTIONS FOR Tokuyama Universal Bond II

- The bottles of Tokuyama Universal Bond II should not be opened immediately after taking out of the refrigerator to avoid splashing the liquid.
- Use the Mixing well with rubber cup or 1-Dimple Disposable Mixing Well well provided when dispensing and mixing Tokuyama Universal Bond II. If Tokuyama Universal Bond II is not dispensed into the rubber mixing, it may be difficult to remove cured Tokuyama Universal Bond II from mixing well. The cured Tokuyama Universal Bond II can be removed by inverting the rubber.
- Some materials and medications (hemostatic materials) inhibit the setting/adhesion of Tokuyama Universal Bond II.
- DO NOT USE products containing:
 - eugenol,
 - aluminum chloride,
 - ferrous sulfate,
 - calcium sulfate,
 - aluminum sulfate,
 - diamine silver fluoride [molecular formula: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
- Tokuyama Universal Bond II does not adhere to tooth structure immediately after application of materials containing:
 - hydrogen peroxide (oxidol),
 - sodium hypochlorite
- We advise avoiding the use of these materials on the day of cementation, however these materials can be used for root canal treatment as the inhibition caused by these materials usually evaporates within five days.

- Make sure to hold the bottles vertically when dispensing Tokuyama Universal Bond II A and B. Do not hold the bottle diagonally or horizontally when dispensing: this could cause Tokuyama Universal Bond II to flow back into the nozzle and become contaminated.

8. Application procedure

1. Tooth preparation

Remove contamination from the tooth surface such as plaque, temporary cement residue, oil from materials to test crown fit, oil mist from a hand-piece, saliva, blood and exudates fluids by brushing with flour pumice, ultrasonic scaling, or cleaning the tooth surface with alcohol (not less than 70%). Rinse thoroughly and dry the surface.

- If the adherent surface involves uncut enamel, apply etching agent to the uncut enamel. See section "Selective-enamel-etch technique".
- DO NOT desiccate the vital tooth. Desiccation can lead to post-operative sensitivity.

2. Etching of the tooth structure (optional)

a) Selective-enamel-etch technique

Apply phosphoric acid gel only to the enamel surrounding the margin of prepared cavity and leave phosphoric acid gel in place for 10-15 seconds. Rinse the etched surface thoroughly (at least 15 seconds) with water, and then dry with mild air.

b) Total etch technique

Apply phosphoric acid gel onto the prepared enamel first, and then the dentin. The etchant should be left to react on the enamel and dentin for 10-15 seconds. Rinse thoroughly (at least 15 seconds) with water and dry with mild air or with cotton pellets; do not overdry.

3. Preparation for restoration

Follow the procedure shown below, depending on the material to be restored.

1) Ceramics, other than porcelain, and composite materials

Roughen the interior of the restoration by sandblasting (0.1 to 0.2 MPa), air abrasion, or grinding with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion. Rinse and dry the surface thoroughly.

2) Porcelain

DO NOT roughen the surface. Prepare the interior of the restoration, providing a clean and fresh surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.

3) Metal restorations

Roughen the area by sandblasting (0.3 to 0.5 MPa), air abrasion or grinding with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.

- When using the sandblaster or air abrasion, use at least 30-50 micron grid of alumina powder.
- If unable to roughen or polish the adhesive surface, etch the area for adhesion with phosphoric acid then thoroughly rinse and dry.
- The substances listed below inhibit adhesion and must be removed from the adhesive surface by mechanical cleaning or alcohol (not less than 70%) soaking. After adjustment is complete, clean the restoration.
 - 1) Gypsum and investment.
 - 2) Silicone oil from fit check material.
 - 3) Oil mist from headpiece.
 - 4) Plaque, tartar, saliva, blood and exudate fluids.
 - 5) Temporary restoration and temporary cement.

Instruction for use for the medical device:

Dental cement "ESTECEM II PLUS KIT"

- If necessary, protect the surface not being bonded with metal separator, paraffin film, Vaseline, etc.

4. Dispensing of Tokuyama Universal Bond II

Allow the Tokuyama Universal Bond II to reach room temperature before using. Open the bottle by removing the cap and dispense one drop of each Tokuyama Universal Bond II A and B into mixing well with rubber cup or disposable mixing well. Mix thoroughly with disposable applicator until the mixed bonding agent turns green.

- Dispense Tokuyama Universal Bond II B IMMEDIATELY after dispensing Tokuyama Universal Bond II A. Tokuyama Universal Bond II A may turn pink due to solvent volatilization if allowed to sit too long. If Bond A turns pink, dispose of it and re-dispense fresh Tokuyama Universal Bond II A and B.
- Complete the application within 1 minute of dispensing when using the mixing well since Tokuyama Universal Bond II contains volatile solvents. After mixing, the color of Tokuyama Universal Bond II changes gradually based on the reaction of the catalyst of Tokuyama Universal Bond II, this is normal and does not indicate any problems with Tokuyama Universal Bond II.
- Complete the application within 3 minutes of dispensing when using the disposable mixing well.
- DO NOT touch the nozzle to the mixing well when dispensing. DO NOT interchange the bottle caps of Tokuyama Universal Bond II A and B. If Tokuyama Universal Bond II A and B come into contact during dispensing, Tokuyama Universal Bond II may cure in the nozzle.
- Wipe off excess of Tokuyama Universal Bond II from the tip of the tip of the nozzle and the inside of the cap before closing.
- Replace the bottle caps of Tokuyama Universal Bond II A and B tightly immediately after dispensing.
- Do not over tighten the bottle caps.

5. Pre-treatment of the restoration with Tokuyama Universal Bond II

1) Application

Apply the mixed Tokuyama Universal Bond II to the surface to be bonded using the disposable applicator.

- Make sure Tokuyama Universal Bond II covers all surfaces, where ESTECM II PLUS will be applied.
- DO NOT over apply. One application of Tokuyama Universal Bond II is sufficient. Too thick layer may compromise the fit of the restoration.
- DO NOT allow saliva, blood, oil, water, etc. to come in contact with the surface to be bonded. If the treated surface becomes contaminated, rinse thoroughly with water, dry it and reapply fresh Tokuyama Universal Bond II.
- DO NOT wait too long after the application of Tokuyama Universal Bond II. Air dry within 30 seconds after application to ensure the appropriate film thickness.

1) Air dry

Using an oil-free air/water syringe, apply mild air to the surface. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the Tokuyama Universal Bond II.

Make sure to dry the surface after Tokuyama Universal Bond II is applied. Incomplete drying may result in poor adhesion.

6. Tooth (Adherent surface) pretreatment with Tokuyama Universal Bond II

1) Application

Instruction for use for the medical device:

Dental cement " ESTECM II PLUS KIT"

Apply the mixed Tokuyama Universal Bond II to the surface to be bonded using the disposable applicator.

- Make sure Tokuyama Universal Bond II covers all surfaces, where ESTECM II PLUS will be applied. No extra primers are required even if the adherent surface includes materials other than tooth structure, such as ceramics, porcelain, composite and/or metals.
- Dispensed Tokuyama Universal Bond II can be used for both the restoration and tooth pretreatment if used within 1 minute using the mixing well or within 3 minutes if using the disposable mixing well.
- DO NOT USE dispensed Tokuyama Universal Bond II if the time after dispensing is over 1 minute (mixing well) or over 3 minutes (disposable mixing well), due to the possibility of the poor coating properties or insufficient adhesion. If the time after dispensing exceeds the above limit (1 minute or 3 minutes), dispense again one drop each of Tokuyama Universal Bond II A and B into the mixing well or disposable mixing well and mix thoroughly with the disposable applicator.
- If the Tokuyama Universal Bond II pools on the cavity floor or a cavosurface angle and is too thick to air thin, remove the excess with a paper point or with a new disposable applicator.
- Be careful not to allow excess Tokuyama Universal Bond II to flow into the subgingival. If Tokuyama Universal Bond II flows into the subgingival, rinse and dry the area thoroughly.
- DO NOT wait too long after applying Tokuyama Universal Bond II; this will lead to the possibility of the restoration not seating properly with cementation. Air dry within 30 seconds after application to ensure the appropriate film thickness.

2) Air Dry

Using an oil-free air/water syringe, apply weak air continuously to the Tokuyama Universal Bond II surface until the runny Tokuyama Universal Bond II stays in the same position without any movement. Finish by using mild air to the surface. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the Tokuyama Universal Bond II.

- If saliva, blood, or other fluids contaminate the applied Tokuyama Universal Bond II, thoroughly rinse with water, dry and re-apply fresh Tokuyama Universal Bond II.
- DO NOT rinse the applied Tokuyama Universal Bond II with water except in unintentional contamination.
- If accidental spattering occurs, it may cause the tissue to whiten or possible allergic reaction.

7. Cementation and final bonding

1) Preparing the syringe and mixing tip

Remove the cap from the auto-mix syringe before each use and squeeze out a small amount of paste A and B, making sure the same amounts of paste are being dispensed through the two outlets of the syringe.

- How to remove the cap: turn the cap 1/4 of a turn counterclockwise to align the projections on the cap with the grooves in the syringe. Holding the base of the cap, remove the cap by twisting and pressing downward.
- DO NOT allow ESTECM II PLUS PASTE A to come into contact with PASTE B, as there is a possibility of hardening of the ESTECM II PLUS at the tip of the syringe. Wipe the excess ESTECM II PLUS from the tip of the syringe with a clean cloth or tissue before using a new mixing tip.
- There is a possibility of poor polymerization if equal amounts of ESTECM II PLUS PASTE A and B are not dispensed. Before attaching the mixing tip to the syringe,

Instruction for use for the medical device:

Dental cement "ESTECM II PLUS KIT"

make sure that equal amounts are being dispensed through the two outlets of the syringe.

- How to attach the mixing tip: Align the projections on the adapter as closely as possible with the grooves in the syringe and turn the mixing tip 1/4 of a turn clockwise to lock it in place.
- Remove the mixing tip from the automix syringe after use and replace the cap of the automix syringe.

2) Cementation

a) Cementation of Restoration

Apply a Cement Mixing Tip to the syringe, squeeze the ESTECER II PLUS (A and B) from the syringe and apply the mixed ESTECER II PLUS to the inner surface of the restoration. Place the restoration on the tooth with increased firm pressure. Any excess ESTECER II PLUS at the margin can be removed with the brush tip.

- DO NOT APPLY ESTECER II PLUS directly to the prepared tooth or cavity treated with Tokuyama Universal Bond II to avoid incorrect seating of the restoration.
- Seat the restoration as soon as possible after application of ESTECER II PLUS (within 1 minute after dispensing) to keep the appropriate film thickness, if not there is a possibility that the restoration will not seat properly with cementation.

b) Placing the core or post

Attach a Mini Mixing Tip to the syringe and the nozzle for mini mixing tip to the syringe for application in the root canal. Apply the mixed paste over the entire adherent surface of the core or post, or the entire tooth surface in the cavity. Quickly place the core or post into the cavity, shaking gently to prevent air bubbles from entering the root canals.

- If the paste is applied directly to the cavity, place the core or post into the cavity within 30 seconds after application of ESTECER II PLUS.
- DO NOT USE Lentulo spirals to insert cement into the root canal, as this can accelerate setting excessively.

8. Removal of Excess ESTECER II PLUS

There are two methods to remove excess ESTECER II PLUS.

a) When using the light-cure method

Light-cure the excess ESTECER II PLUS with a dental curing light for 2-4 seconds once the restoration is seated. The gel state excess ESTECER II PLUS can be easily removed.

- Excess light curing will lead to difficult removal of the excess cement.
- Tokuyama Universal Bond II layer may appear fluorescent under the dental curing light irradiation.

b) When using the self-cure method

The gel state of the excess ESTECER II PLUS can be easily removed within 1 to 3.5 minutes after seating.

- Waiting more than 3.5 minutes after seating will lead to difficult removal of the excess cement.
- The setting time of ESTECER II PLUS may change (approximately 20 seconds at the maximum) depending on the oral temperature in each clinical case.

9. Final Adjustment

1) Final curing of ESTECER II PLUS

- a) When using transparent restorative materials such as ceramics or composites, irradiate the light to the ESTECER II PLUS on the seated restoration for 20 seconds or more. When the adherent area is too large to be completed by a single light-cure, multiple cures are recommended.

Instruction for use for the medical device:

Dental cement "ESTECER II PLUS KIT"

- Before using the light-curing unit, make sure that it provides sufficient intensity ($>500 \text{ mW/cm}^2$). Note that using a cracked light guide will lower the intensity.
 - b) In case of non translucent restorative materials such as metal, light-cure along margins for 20 seconds or more and then allow ESTECM II PLUS to set for 8 minutes, with the patient applying normal occlusal pressure to the restoration.
- 2) Finishing
- Check patient's bite, if necessary. Re-polish the restoration with the material of choice.

IMPORTANT NOTE: The manufacturer is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the user to ensure that this product is suitable for an appropriate application before use.

Specifications are subject to change without notice. When the product specification changes, the instructions and precautions may also change.

9. Functional characteristics.

Table 1. Specification of ESTECM II PLUS

Test item	Specification
Film thickness	Maximum 50 μm
Working time	The material shall be capable of forming a thin layer at 60 seconds after completion of mixing; during its formation there shall be no detectable change in its homogeneity
Setting time	Maximum 10 minutes
Flexural strength	Minimum 50 MPa
Water sorption	Maximum 40 $\mu\text{g/mm}^3$
Solubility	Maximum 7.5 $\mu\text{g/mm}^3$
Color stability	No more than a slight color change shall be observed after 7 days water sorption and after 24 hours of light irradiation
Radio-opacity	The radio-opacity of the set material shall be equal to or greater than that of the same thickness of aluminum
Appearance	Homologous mixed paste

Table 2. Specification of Tokuyama Universal Bond II

Test item	Specification	
Appearance	BOND A	Translucent liquid, yellowish - orangish
	BOND B	Transparent - translucent liquid, bluish - blue-greenish
Working time	Minimum 90 seconds	
Bond strength	To the tooth: To enamel: minimum 12 MPa To dentine: minimum 10 MPa To the prosthesis: To metal: minimum 12 MPa To ceramics (porcelain, ceramics and composite resin): minimum 10 MPa	
Coat property	Form the uniform thickness film	

Instruction for use for the medical device:

Dental cement "ESTECM II PLUS KIT"

10. List of standards that the medical device comply with

EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-18, ISO 7405, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 1041, EN 1641, EN ISO 15223-1, ISO/TS 11405, ISO 4049

The latest versions of reference standards should be used: the organization should maintain and update the list of reference standards as a record of its own management system in compliance with ISO 13485.

11. Interpretation of symbols used in the labeling of consumer and transport packaging

Table 3. Symbols and description.

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		Lot number
	Catalog number		Expiration date
	Possibility for the occurrence of skin allergic reaction		Caution
	Consult instructions for use		Highly flammable liquid and vapour

12. Requirements for the maintenance and repair of a medical device

Devices do not need maintenance and repair.

13. Sterilization, cleaning and disinfection

The medical device is supplied non-sterile and is not intended to be sterilized before use.

Disposable mixing well, disposable applicator, nozzle for mini mixing tip are single-use accessories and should not be reused according to the instructions for use.

After use, mixing well with rubber cup should be rinsed with an antimicrobial liquid, such as alcohol (not less than 70%). Alcohol is effective in eliminating most bacteria and fungi.

14. Conditions of transportation, storage and operation

Transportation of devices packed in shipping containers should be carried out by all types of closed vehicles in compliance with the precautions indicated on the shipping container and in accordance with the rules for the carriage of goods in force for this type of transport.

Kit shipping conditions:

- Temperature – from 0 to +10 ° C;
- Relative humidity: 10 – 100 %;
- Atmospheric pressure: 800 ~ 1,060 hPa.

Instruction for use for the medical device:

Dental cement “ ESTECM II PLUS KIT”

Store in the refrigerator. Keep away from heat, direct sunlight, sparks and open flames.

Kit storage conditions:

- Temperature – from 0 to +10 °C;
- Relative humidity: 10 –70%;
- Atmospheric pressure: 900 ~ 1,060 hPa.

Indoor conditions when using a medical device

- Temperature from +18 °C to +30 °C

15. Shelf life

The shelf life of the device ESTECM II PLUS PASTE (PASTE A and PASTE B) is 2 years at a temperature of 0-10 °C.

The shelf life of Tokuyama Universal Bond II is 2 years at the temperature 0 °C to 25 °C.

16. Procedure for the disposal and destruction of a medical device

The medical device Dental cement “ESTECM II PLUS KIT” depending on the degree of their epidemiological, toxicological and radiation hazard, is classified as epidemiologically safe waste, similar in composition to solid domestic waste (SDW). However, it is recommended to dispose of them separately as industrial waste through specialized organizations licensed for this type of activity.

The following should be done for the safe disposal of product residues: remove unused ESTECM II PLUS cement (PASTE A and PASTE B) from the syringe, mix and allow to harden; absorb the adhesive Tokuyama Universal Bond II with a neutral material (gauze, cotton wool).

The devices should be collected and handed over to a specially licensed medical waste disposal organization. Waste transportation from institutions to the place of disposal is carried out by specialized companies.

Collection of non-hazardous waste is carried out in reusable containers or disposable bags (with the exception of bags in the color accepted for hazardous waste). Disposable bags are placed inside reusable containers. Containers for collecting waste should be marked and installed on a special site (indoor). Reusable containers after emptying should be washed and disinfected. The procedure for washing and disinfecting reusable containers is determined in accordance with the waste management scheme in each specific organization.

Medical devices should be disposed of in accordance with local medical procedures and local, state, and federal regulations. The choice of methods for the safe disposal and destruction of products depends on the capacity and profile of the medical organization, the availability of facilities for the disinfection/disposal of waste, the method of neutralization/destruction of waste adopted in the administrative territory (incineration, removal to landfills, disposal).

Instruction for use for the medical device:

Dental cement “ ESTECM II PLUS KIT”

1	令和3年566号
2	認
3	嘱託人株式会社トクヤマデジタル代表取締役風間
4	秀樹の代理人御船友子は、本日、本職の面前におい
5	て、嘱託人が添付証書の署名押印を自認している旨
6	陳述した。
7	よって、これを認証する。
8	令和3年12月21日、本職役場において
9	東京都台東区東上野一丁目7番2号
10	東京法務局所属
11	公証人
12	加藤朋寛
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	



加藤朋寛

公証人

東京法務局所属

東京都台東区東上野一丁目7番2号

令和3年12月21日、本職役場において

よって、これを認証する。

陳述した。

て、嘱託人が添付証書の署名押印を自認している旨

秀樹の代理人御船友子は、本日、本職の面前におい

嘱託人株式会社トクヤマデジタル代表取締役風間

証

認

令和3年566号

Registration No. 566 of 2021

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 21st day of December 2021, Tomoko MIFUNE personally appeared before me, KATO Tomohiro, a notary in and for Tokyo Legal Affairs Bureau, with satisfactory evidence of her identification and of her being the agent of Hideki KAZAMA, President of Tokuyama Dental Corporation, in accordance with the Japanese Notary Act, stated that the principal, said Hideki KAZAMA, had acknowledged to have affixed his signature and seal to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.

加藤 朋寛



Notary, KATO Tomohiro

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal

Affairs Bureau, 1-7-2 Higashiueno,

Taito-ku, Tokyo, Japan

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[Логотип компании «Токуяма Дентал Корпорейшн»]
38-9, Тайто 1-тёме, Тайто-ку, Токио 110-0016 ЯПОНИЯ
(38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016 JAPAN)
Тел.: +81 3-5817-8665 Факс: +81 3-3835-2265

Дата: 20 декабря 2021 г.
«Утверждено»

/подпись/

Хидэки Кадзама (Hideki Kazama)

Президент

«Токуяма Дентал Корпорейшн» (Tokuyama Dental Corporation)

[Печать компании «Токуяма Дентал Корпорейшн»]

Инструкция по применению

на медицинское изделие

Цемент стоматологический «ESTECЕМ II PLUS» в наборе

[Штамп: Бюро по юридическим вопросам г. Токио
НОТАРИУС
1-7-2 ХИГАСИУЭНО, ТАЙТО-КУ, ТОКИО, ЯПОНИЯ
(1-7-2 HIGASHIUENO, TAITO-KU, TOKYO, JAPAN)]

[Перфорация: Нотариальное заверение]

Версия 1

1. Наименование медицинского изделия

Цемент стоматологический «ESTECЕМ II PLUS» в наборе:

1. Цемент стоматологический ESTECЕМ II PLUS (PASTE A (2,3 мл (4,7 г) и PASTE B (2,3 мл (4,7 г)) в шприце – 1 шт.
2. Адгезив Tokuyama Universal Bond II A (флакон 5 мл) – 1 шт.
3. Адгезив Tokuyama Universal Bond II B (флакон 4 мл) – 1 шт.
4. Наконечники для смешивания цемента – 15 шт.
5. Мини наконечники для смешивания цемента – 5 шт.
6. Насадки для мини наконечников – 5 шт.
7. Одноразовые аппликаторы (Fine) – 25 шт.
8. Палета для смешивания с резиновой чашей – 1 шт.
9. Палета для смешивания одноразовая – 5 шт.
10. Инструкция по применению – 1 шт.
11. Клиническое руководство – 1 шт.

Далее по тексту – материал, изделие, цемент, ESTECЕМ II PLUS, PASTE A, PASTE B, Bond A, Bond B.

2. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе

Разработчик

«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)
Тел: +81-3-3835-7201
URL: <http://www.tokuyama-dental.com>

Производитель

«Токуяма Дентал Корпорейшн» (Tokuyama Dental Corporation)
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan
Тел: +81-3-3835-7201
URL: <http://www.tokuyama-dental.com>

Производственная площадка

Tokuyama Dental Corporation Kashima Factory
26, Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki 314-0255, Japan

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

АО «ПРОТЕКО»

Юр. Адрес 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д.57, корп.1, лит. И

Фактический адрес: 196128, Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д.5, корп. 2, офис 401, БЦ "Варшавский"

Телефон +7 (812) 635-88-90; Email: info@protecodent.ru

[Перфорация: Нотариальное заверение]

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Цемент стоматологический «ESTECЕМ II PLUS» в наборе

Страница 2 из 14

3. Назначение изделия

Изделие предназначено для фиксации стоматологических протезных материалов, таких как металлы, керамика и композитные материалы к тканям зуба или в случае их ремонта.

4. Потенциальный потребитель, область применения

Потенциальные потребители медицинского изделия: врачи-стоматологи.

Область применения: стоматология.

5. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания:

- Фиксация коронок, мостов, вкладок и накладок из стекла / оксидной керамики (фарфор, диоксид циркония и оксид алюминия), металлов / сплавов (драгоценных и недрагоценных) и полимерных материалов, включая неорганические наполнители (композитные материалы).
- Ремонт сломанного фарфора, наплавленного на металлические коронки и все керамические реставрации.
- Фиксация виниров.
- Фиксация мостовидных протезов.
- Фиксация металлических или полимерных стержней, металлических или стекловолоконных штифтов.

Противопоказания:

Данное изделие содержит метакриловые мономеры, пероксид, органические растворители и кислоты. Данное изделие ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать для лечения пациентов с аллергией или гиперчувствительностью к метакриловым мономерам, пероксиду, органическим растворителям и кислотам.

Возможные побочные эффекты: аллергические реакции или гиперчувствительность к метакриловым и аналогичным мономерам, пероксид, органические растворители и кислоты или любые другие ингредиенты.

6. Описание изделия, принцип действия медицинского изделия

Набор состоит из цемента стоматологического ESTECER II PLUS, представляющего собой цементную пасту на основе композита (PASTE A и B) и праймера для обработки твердых тканей зуба и протезных материалов «Tokuyama Universal Bond II» (BOND A и BOND B). Цемент стоматологический ESTECER II PLUS (PASTE A и PASTE B) – это рентгеноконтрастный материал двойного отверждения (отверждаемый при помощи химической реакции и (или) фотополимеризации (двойное отверждение). При отверждении цементирующей пасты PASTE (A и B), нанесенной на адгезивную поверхность между зубом и протезом, адгезия возникает за счет связывания с отвержденным композитом.

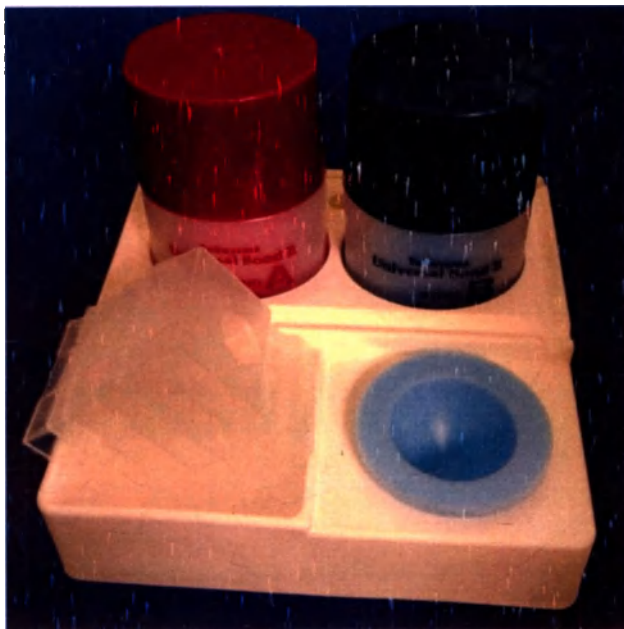
[Перфорация: Нотариальное заверение]

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Цемент стоматологический «ESTECER II PLUS» в наборе

Страница 3 из 14

Адгезив (праймер) Tokuyama Universal Bond II – это двухкомпонентная (адгезив А и адгезив В) самоотверждаемая стоматологическая универсальная адгезивная система, способствует адгезии «ESTECER II PLUS» к тканям зуба (эмали и дентину), а также увеличивает степень адгезии ESTECER II PLUS к протезным материалам, включая металлы, керамику и композитные материалы, содержащие неорганический наполнитель. Tokuyama Universal Bond II представляет собой жидкость из мономеров, разбавленных растворителем, и состоит из двух типов жидкостей (BOND A и BOND B). BOND B содержит инициатор полимеризации. После смешивания этих двух жидкостей, последующего нанесения полученной смеси на поврежденный участок и удаления растворителя, содержащегося в данном изделии, путем обдувки воздухом происходит полимеризация мономеров в ходе реакции полимеризации, что, в конечном счете, приводит к формированию слоя полимера из данного изделия на поврежденном участке.



Другие компоненты, входящие в состав набора: Наконечники для смешивания цемента, мини наконечники для смешивания цемента, насадки для мини наконечников, одноразовые аппликаторы (Fine), палета для смешивания с резиновой чашей, палета для смешивания одноразовая – для распределения, смешивания и нанесения материалов.

Палета для смешивания с резиновой чашей представляет собой пластиковую платформу с контурными ячейками, в которые помещены флаконы с адгезивом Tokuyama Universal Bond II, палеты для смешивания одноразовые (5 шт.) и непосредственно резиновая чаша для замешивания материала.

7. Меры предосторожности

- СЛЕДУЕТ использовать Tokuyama Universal Bond II в качестве праймеров для цемента ESTECER II PLUS. НЕ СЛЕДУЕТ использовать другие праймеры или адгезивы в качестве праймеров для адгезивных поверхностей.
- НЕ СЛЕДУЕТ использовать ESTECER II PLUS для каких-либо иных целей, кроме указанных в данной инструкции. Используйте ESTECER II PLUS только указанным здесь способом.
- ESTECER II PLUS предназначен для продажи и использования только работниками лицензированных стоматологических клиник. Данный материал не предназначен для использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
- НЕ СЛЕДУЕТ использовать набор, если защитные пломбы на упаковках повреждены или возникают сомнения в их подлинности.
- Если ESTECER II PLUS вызывает у пациента аллергическую реакцию или повышенную чувствительность, следует немедленно прекратить использование препарата.
- Используйте смотровые перчатки (полимерные, виниловые или латексные) на всех этапах работы с ESTECER II PLUS во избежание риска развития аллергических реакций на метакриловые мономеры. Примечание: некоторые вещества/материалы могут проникать сквозь смотровые перчатки. При попадании ESTECER II PLUS

[Перфорация: Нотариальное заверение]

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Цемент стоматологический «ESTECER II PLUS» в наборе

Страница 4 из 14

(PASTE A и B), или Tokuyama Universal Bond II на смотровые перчатки, снимите и выбросьте перчатки и как можно скорее тщательно вымойте руки водой.

- Избегайте попадания ESTECЕМ II PLUS, или Tokuyama Universal Bond II в глаза, на слизистую оболочку, кожу и одежду.
 - При попадании ESTECЕМ II PLUS или Tokuyama Universal Bond II в глаза, тщательно промойте глаза водой и немедленно обратитесь к офтальмологу.
 - При попадании ESTECЕМ II PLUS или Tokuyama Universal Bond II на слизистую оболочку, немедленно вытрите пораженную область, а после окончания реставрации тщательно прополощите водой. Пораженная область может побелеть из-за коагуляции белка, но это побеление исчезает самостоятельно в течение 24 часов. Пациент должен быть предупрежден о необходимости безотлагательно обратиться к врачу, если такое пятно не исчезнет за 24 часа.
 - При ESTECЕМ II PLUS или Tokuyama Universal Bond II на кожу или одежду, следует немедленно обработать данную область смоченным в спирте ватным тампоном или марлей.
 - Попросите пациента прополоскать рот сразу же после лечения.
- Не следует проглатывать или вдыхать ESTECЕМ II PLUS, или Tokuyama Universal Bond II. Проглатывание или аспирация может стать причиной серьезных повреждений.
- Во избежание непреднамеренного проглатывания ESTECЕМ II PLUS или Tokuyama Universal Bond II по ошибке, не оставляйте его без присмотра в местах, доступных пациентам детям.
- НЕ СЛЕДУЕТ допускать контакта жидкости или паров Tokuyama Universal Bond II с открытым пламенем, поскольку Tokuyama Universal Bond II является горючим.
- НЕ СЛЕДУЕТ использовать планшет для смешивания материалов других торговых марок.
- Во избежание перекрестной инфекции или понижения прочности бондинга, НЕ СЛЕДУЕТ повторно использовать одноразовый аппликатор и планшет для смешивания. После каждого использования тщательно очищайте планшет для смешивания спиртом (не менее 70%).
- НЕ ВНОСИТЬ ESTECЕМ II PLUS непосредственно в полость, близкорасположенную к пульпе. Рекомендуется защитить пульпу стеклоиономерной прокладкой или гидроксидом кальция. Для защиты пульпы НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭВГЕНОЛ-СОДЕРЖАЩИЕ МАТЕРИАЛЫ, так как они нарушают отверждение Tokuyama Universal Bond II.
- В течение всего времени работы с фотополимеризационной лампой использовать защитные щитки, очки или козырьки.
- Учтите, что в тех случаях, когда скол реставрации является следствием патологии прикуса или бруксизма (стискивания зубов, скрежетания или постукивания зубами), реставрация может снова отколоться.
- НЕ СМЕШИВАТЬ ESTECЕМ II PLUS или Tokuyama Universal Bond II с праймерами или адгезивами других производителей.
- Перед использованием ESTECЕМ II PLUS, или Tokuyama Universal Bond II необходимо довести до комнатной температуры. После извлечения продукта из холодильника дайте ему постоять 20 минут или до достижения комнатной температуры. Верните ESTECЕМ II PLUS в холодильник после использования.
- НЕ СЛЕДУЕТ использовать после истечения срока годности, указанного на шприце/флаконе/упаковке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ESTECЕМ II PLUS

[Перфорация: Нотариальное заверение]

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Цемент стоматологический «ESTECЕМ II PLUS» в наборе

Страница 5 из 14

- При выдавливании смешанной ESTECЕМ II PLUS используйте Наконечник для смешивания цемента или мини-наконечник для смешивания цемента, входящие в состав данного набора.
- Для нанесения или удаления ESTECЕМ II PLUS используйте чистые инструменты или зонд.
- Во избежание неожиданного отвердевания ESTECЕМ II PLUS, снимайте колпачок для смешивания со шприца для автоматического смешивания после каждого использования. Перед тем, как закрыть шприц прилагаемым к нему при продаже колпачком, удалите избыток пасты с кончика шприца чистой тканевой или бумажной салфеткой.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ с Tokuyama Universal Bond II

- Во избежание проливания жидкости, не следует открывать флакон с Tokuyama Universal Bond II сразу после их извлечения из холодильника.
- При дозировании, смешивании Tokuyama Universal Bond II используйте прилагаемую палету для смешивания с резиновой чашей или одноразовые палеты для смешивания. Если Tokuyama Universal Bond II дозируется не в резиновую чашу, то удаление затвердевшего Tokuyama Universal Bond II с палеты может быть затруднено. Удалить затвердевший Tokuyama Universal Bond II можно, перевернув резиновую чашу.
- Некоторые материалы и медикаменты (гемостатические материалы) подавляют затвердевание/адгезию Tokuyama Universal Bond II.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ продукты, содержащие:
 - эвгенол,
 - хлорид алюминия,
 - сульфат железа,
 - сульфат кальция,
 - сульфат алюминия,
 - диаминфторид серебра [молекулярная формула: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
- Tokuyama Universal Bond II не приклеивается к твердым тканям зубов сразу же после применения материалов, содержащих:
 - перекись водорода (оксидол),
 - гипохлорит натрия
- Мы рекомендуем избегать применения данных материалов в день проведения цементирования, однако данные материалы можно использовать для эндодонтического лечения, т. к., как правило, вызываемое ими подавляющее действие исчезает в течение пяти дней.
- Удостоверьтесь в том, что при дозировании Tokuyama Universal Bond II А и В вы держите флакон вертикально. При дозировании не держите флакон диагонально или горизонтально: это может привести к оттоку Tokuyama Universal Bond II обратно во флакон и его контаминации.

8. Порядок применения

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 (не менее 70%). Тщательно промыть и высушить поверхность.

[Перфорация: Нотариальное заверение]

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Цемент стоматологический «ESTECЕМ II PLUS» в наборе

Страница 6 из 14

- Если адгезивная поверхность включает непрепарированную эмаль, то нанесите на последнюю гель для протравливания. Смотри раздел «Техника селективного травления эмали».
- НЕ ПЕРЕСУШИВАТЬ витальный зуб. Пересушивание может привести к развитию постоперационной чувствительности.

2. Протравливание твердых тканей зубов (опционально)

- а) Техника селективного протравливания эмали
Нанесите гель фосфорной кислоты только на эмаль, прилегающую к краю препарированной полости и оставьте гель фосфорной кислоты на 10-15 секунд. Тщательно промойте протравленную поверхность (не менее 15 секунд) водой, затем высушите слабым потоком воздуха.
- б) Техника тотального протравливания
В первую очередь нанесите гель фосфорной кислоты на препарированную эмаль, а затем на дентин. Следует оставить травильный гель для реакции на эмали и дентине в течение 10-15 секунд. Тщательно промойте (не менее 15 секунд) водой, затем высушите слабым потоком воздуха или ватным тампоном; не пересушивайте.

3. Подготовка к реставрации

Следуйте процедуре, описанной 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 делать поверхность шероховатой. Отполируйте участок, чтобы подготовить чистую и свежую поверхность к адгезии. Тщательно промойте и высушите поверхность.

3) Металлические реставрации

Для подготовки к адгезии создайте шероховатую поверхность путем пескоструйной обработки (от 0,3 до 0,5 Мпа), воздушно-абразивной очистки или шлифовки при помощи алмазного бора на малой скорости. Тщательно промойте и высушите поверхность.

- При использовании пескоструйного аппарата или воздушно-абразивной очистки используйте алюмооксидный 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 (не менее 70%). По окончании очистите реставрацию от:
 - 1) Гипса и формовочного материала.
 - 2) Силиконовой смазки материалов для проверки прилегания коронки.
 - 3) Мельчайших капель смазки из наконечника.
 - 4) Зубного налета, зубного камня, слюны, крови, экссудата.
 - 5) Временной реставрации и временного цемента.
- При необходимости, защитите не подвергающуюся бондингу поверхность металлическим разделителем, парафиновой пленкой, вазелином и т.д.

[Перфорация: Нотариальное заверение]

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Цемент стоматологический «ESTECM II PLUS» в наборе

Страница 7 из 14

4. Дозирование Tokuyama Universal Bond II

Перед использованием Tokuyama Universal Bond II дайте ему нагреться до комнатной температуры. Откройте флакон, сняв крышку и дозируя по одной капле каждого из Tokuyama Universal Bond II А и В на палете для смешивания с резиновой чашей (далее полете) или одноразовой палете для смешивания (далее одноразовой палете). Тщательно смешайте одноразовым аппликатором до тех пор, пока соединение не приобретет зеленую окраску.

- Дозируйте Tokuyama Universal Bond II В НЕМЕДЛЕННО после дозирования Tokuyama Universal Bond II А. Tokuyama Universal Bond II А может приобрести розовую окраску из-за испарения растворителя при передерживании. Если Bond А приобретает розовую окраску, выбросьте его и вновь дозируйте свежий Tokuyama Universal Bond II А и В.
- Завершите нанесение в течение 1 минуты с момента дозирования при использовании палеты, так как Tokuyama Universal Bond II содержит летучие растворители. После смешивания оттенок Tokuyama Universal Bond II постепенно меняется из-за реакции катализатора Tokuyama Universal Bond II, это нормально и не является признаком каких-либо проблем с Tokuyama Universal Bond II.
- Завершите нанесение в течение 3 минут с момента дозирования при использовании одноразовой палеты.
- НЕ КАСАТЬСЯ носиком флакона палеты при дозировании. НЕ МЕНЯЙТЕ местами крышки флаконов Tokuyama Universal Bond II А и В. Если Tokuyama Universal Bond II А и В соприкоснутся во время дозирования, Tokuyama Universal Bond II может отвердеть в носике флакона.
- Перед тем, как закрыть флакон, удалите излишек Tokuyama Universal Bond II с кончика носика флакона и из внутренней части крышки.
- Сразу после дозирования плотно закройте крышки флаконов Tokuyama Universal Bond II А и В.
- Не закрывать крышки флаконов слишком плотно.

5. Предварительная обработка реставрации с помощью Tokuyama Universal Bond II

1) Нанесение

Одноразовым аппликатором нанесите смешанный Tokuyama Universal Bond II на поверхность, подлежащую бондингу.

- Убедитесь в том, что Tokuyama Universal Bond II покрывает все поверхности, подлежащие нанесению ESTECER II PLUS.
- НЕ СЛЕДУЕТ наносить чрезмерное количество слоев. Одного нанесения Т Tokuyama Universal Bond II достаточно. Слишком толстый слой может ухудшить посадку реставрации.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ попадания слюны, крови, масла, воды и т.д. на поверхность, подлежащую бондингу. При контаминации обрабатываемой поверхности тщательно промойте поверхность водой, высушите ее и нанесите свежий Tokuyama Universal Bond II повторно.
- НЕ СЛЕДУЕТ ждать слишком долго после нанесения Tokuyama Universal Bond II. Просушивайте воздухом в течение 30 секунд после нанесения, чтобы обеспечить соответствующую правильную толщину пленки.

2) Сушка воздухом

Используя безмасляный воздушный/водный шприц-пистолет, направьте на поверхность слабый поток воздуха. Используйте вакуум-аспиратор для предотвращения разбрызгивания Tokuyama Universal Bond II.

[Перфорация: Нотариальное заверение]

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Цемент стоматологический «ESTECER II PLUS» в наборе

Страница 8 из 14

Убедитесь в тщательном высушивании поверхности после нанесения Tokuyama Universal Bond II. Неполное высыхание может ослабить адгезию.

6. Предварительная обработка зуба (адгезивной поверхности) с помощью Tokuyama Universal Bond II

1) Нанесение

Одноразовым аппликатором нанесите смешанный Tokuyama Universal Bond II на поверхность, подлежащую бондингу.

- Убедитесь в том, что Tokuyama Universal Bond II покрывает все поверхности, подлежащие нанесению ESTECER II PLUS. Даже если адгезивная поверхность включает материалы, кроме твердых тканей зубов, такие как керамика, фарфор, композит и/или металлы, дополнительные праймеры не требуются.
- Дозированный Tokuyama Universal Bond II может использоваться как для реставрации, так и для предварительной обработки зуба, если наносится в течение 1 минуты с использованием палеты или в течение 3 минут с использованием одноразовой палеты.
- По истечении 1 минуты с момента дозирования (палета) или 3 минут (одноразовая палета), НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ дозированный Tokuyama Universal Bond II в связи с вероятностью плохих характеристик покрытия или недостаточной адгезии. Если время с момента дозирования превышает вышеуказанный предел (1 минута или 3 минуты), снова дозируйте по одной капле Tokuyama Universal Bond II А и В на палету для смешивания или одноразовую палету для смешивания и тщательно перемешайте одноразовым аппликатором.
- Если нанесенный Tokuyama Universal Bond II скапливается на дне полости или в полостно-поверхностном углу и слишком густой, чтобы растворяться в воздухе, удалите излишки бумажным штифтом или новым одноразовым аппликатором.
- Избегайте затекания избытка Tokuyama Universal Bond II ниже края десны. Если Tokuyama Universal Bond II вытек ниже края десны, то тщательно промойте и высушите участок.
- НЕ СЛЕДУЕТ ждать слишком долго после нанесения Tokuyama Universal Bond II; это может вызывать неправильную установку реставрации при фиксации. Просушивайте воздухом в течение 30 секунд после нанесения, чтобы обеспечить правильную толщину пленки.

2) Сушка воздухом

Используя безмасляный воздушный/водный шприц-пистолет, слабым потоком воздуха просушите поверхность с нанесенным Tokuyama Universal Bond II до тех пор, пока текучий Tokuyama Universal Bond II не застынет без движения. Завершите сушку поверхности слабым потоком воздуха. Используйте вакуум-аспиратор, чтобы избежать разбрызгивания Tokuyama Universal Bond II.

- В случае загрязнения нанесенного слоя Tokuyama Universal Bond II слюной, кровью или другими жидкостями тщательно промойте полость водой, осушите ее и повторно нанесите новый слой Tokuyama Universal Bond II.
- НЕ ПРОМЫВАТЬ нанесенный Tokuyama Universal Bond II водой за исключением случаев непреднамеренного загрязнения.
- Случайное разбрызгивание может вызвать побеление ткани или возможную аллергическую реакцию.

7. Фиксация и конечный бондинг

1) Подготовка шприца и наконечника для смешивания

[Перфорация: Нотариальное заверение]

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Цемент стоматологический «ESTECER II PLUS» в наборе

Страница 9 из 14

Перед каждым использованием, снимите колпачок со шприца для автоматического смешивания и выдавите небольшое количество пасты со стороны А и В шприца, убедившись, что из обоих отверстий шприца 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 А и В шприца ESTECЕМ II PLUS, это может привести к отверждению ESTECЕМ II PLUS на кончике шприца. Перед новым смешиванием удалите излишек ESTECЕМ II PLUS с кончика шприца чистой тканью или бумажной салфеткой.
- При разном количестве ESTECЕМ II PLUS со сторон шприца А и В существует риск нарушения полимеризации. Перед насадкой наконечника для смешивания на шприц убедитесь, что из двух отверстий шприца 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 его надежного закрепления.
- После использования, снимите наконечник для смешивания со шприца и снова наденьте на него колпачок для шприца.

2) Фиксация

а) Фиксация реставрации

Насадите на шприц наконечник для смешивания цемента, выдавите ESTECЕМ II PLUS (А и В) из шприца и нанесите смешанную ESTECЕМ II PLUS на поверхность, подлежащую реставрации. Усиленным нажатием установите реставрацию на зубе. Любой излишек ESTECЕМ II PLUS по краю может быть удален кончиком щетки.

- НЕ НАНОСИТЬ ESTECЕМ II PLUS непосредственно на препарированный зуб или полость, обрабатываемые с использованием Tokuyama Universal Bond II, чтобы избежать неправильного прилегания реставрации.
- Для сохранения необходимой толщины слоя устанавливайте реставрацию как можно быстрее после нанесения ESTECЕМ II PLUS (в течение 1 минуты после дозирования), в противном случае существует риск неправильной установки реставрации при фиксации.

б) Фиксация вкладок или штифтов

Насадите на шприц мини наконечники для смешивания цемента и насадку для мини наконечников для нанесения в корневой канал. Нанесите смешанную пасту на всю адгезивную поверхность вкладки или штифта, или всю поверхность зуба в полости. Быстро поместите вкладку или штифт в полость, слегка покачивая, чтобы предотвратить попадание пузырьков воздуха в корневые каналы.

- Если паста нанесена непосредственно в полость, поместите вкладку или штифт в полость в течение 30 секунд после нанесения ESTECЕМ II PLUS.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ каналонаполнители Лентуло для введения цемента в корневой канал, так как это может чрезмерно ускорить затверждение.

8. Удаление излишка ESTECЕМ II PLUS

Для удаления излишка ESTECЕМ II PLUS существует два метода.

а) При использовании метода светоотверждения

После фиксации реставрации полимеризовать избыток ESTECЕМ II PLUS светом стоматологического фотополимеризатора в течение 2–4 секунд. Гелеобразный излишек ESTECЕМ II PLUS легко удаляется.

- Слишком продолжительное световое отверждение может затруднить удаление излишков цемента.

[Перфорация: Нотариальное заверение]

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Цемент стоматологический «ESTECЕМ II PLUS» в наборе

Страница 10 из 14

- Слой Tokuyama Universal Bond II может казаться флуоресцентным под светом стоматологического фотополимеризатора.

б) При использовании метода самоотверждения

Гелеобразный излишек ESTECЕМ II PLUS 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 ESTECЕМ II PLUS может варьироваться (максимально в пределах 20 секунд) в зависимости от температуры ротовой полости в каждом клиническом случае.

9. Финишная обработка

1) Окончательное отвердевание ESTECЕМ II PLUS

а) При использовании прозрачных реставрационных материалов, таких как керамика или композитные материалы направить свет на ESTECЕМ II PLUS, нанесенный 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 ESTECЕМ II PLUS 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.

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.

Спецификации могут быть изменены без предварительного уведомления. При изменении спецификации также могут быть изменены инструкции и меры предосторожности.

9. Функциональные характеристики

Таблица 1. Спецификация ESTECЕМ II PLUS

Исследуемый параметр	Спецификация
Толщина пленки	Максимум 50 мкм
Время эксплуатации	Материал должен образовывать тонкий слой через 60 секунд после завершения смешивания; во время его формирования не должно быть заметного изменения однородности материала
Время сцепления	Максимум 10 мин
Предел прочности при изгибе	Минимум 50 МПа
Поглощение воды	Максимум 40 мкг/мм ³
Растворимость	Максимум 7,5 мкг/мм ³
Стабильность цвета	Не более чем незначительное изменение цвета может наблюдаться после 7 дней поглощения воды и через 24 часа светового облучения.

[Перфорация: Нотариальное заверение]

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Цемент стоматологический «ESTECЕМ II PLUS» в наборе

Страница 11 из 14

Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастность материала должна быть такой же или большей, чем у алюминия той же толщины.
Внешний вид	Гомологичная смешанная паста

Таблица 2. Спецификация Tokuyama Universal Bond II

Испытуемое изделие	Характеристики по спецификации	
Внешний вид	BOND A	Полупрозрачная желто-оранжевая жидкость
	BOND B	Прозрачная (полупрозрачная) голубоватая (зеленовато-голубая) жидкость
Время использования	Минимум 90 секунд	
Прочность адгезии	К зубу: К эмали: минимум 12 МПа К дентину: минимум 10 МПа К протезу: К металлу: 12 МПа К керамике (фарфору, керамике и полимерному композиту): 10 МПа	
Покрывающая способность	Образование пленки равномерной толщины	

10. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-18, ISO 7405, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 1041, EN 1641, EN ISO 15223-1, ISO/TS 11405, ISO 4049

Справочные стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

11. Расшифровка символов, применяемых в маркировке потребительской и транспортной упаковки.

Таблица 3. Символы и расшифровка.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Производитель		Номер партии
	Каталожный номер		"Использовать до..."
	возможность возникновения аллергической реакции		«Осторожно!»
	Обратитесь к инструкции по применению		Легковоспламеняющиеся жидкость и пар

[Перфорация: Нотариальное заверение]

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Цемент стоматологический «ESTECЕМ II PLUS» в наборе

12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделия в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

13. Стерилизация, очистка и дезинфекция

Медицинское изделие поставляется нестерильным и не предполагается стерилизация изделия перед его использованием.

Одноразовая паллета для смешивания, одноразовый аппликатор, насадка для мини-наконечника для смешивания – это комплектующие для одноразового применения, которые не должны применяться повторно согласно руководству по применению.

Паллету для смешивания с резиновой чашей после применения необходимо промыть антимикробной жидкостью, например спиртом (не менее 70%). Спирт эффективен для устранения большинства бактерий и грибов.

14. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования набора:

- температура – от 0 до +10°C;
- относительная влажность воздуха: 10- 100%.
- Атмосферное давление: 800 ~ 1,060 гПа.

Хранить в холодильнике. Избегать воздействия высоких температур, прямых солнечных лучей, искр и открытого огня.

Условия хранения набора:

- температура – от 0 до +10°C;
- относительная влажность воздуха: 10- 70%.
- Атмосферное давление: 900 ~ 1,060 гПа.

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия

- Температура от +18°C до +30°C

15. Срок годности

Срок годности изделия «Цемент стоматологический ESTECЕМ II PLUS (PASTE A и PASTE B)» составляет 2 года при температуре 0–10°C.

Срок годности Адгезива Tokuyama Universal Bond II составляет 2 года при температуре от 0°C до 25°C

16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие Цемент стоматологический «ESTECЕМ II PLUS» в наборе в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной

[Перфорация: Нотариальное заверение]

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Цемент стоматологический «ESTECЕМ II PLUS» в наборе

Страница 13 из 14

опасности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Однако, рекомендуется утилизировать их отдельно как промышленный отход через специализированные организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности.

Для безопасной утилизации остатков изделия следует: неиспользованный цемент стоматологический ESTECЕМ II PLUS (PASTE A и PASTE B) извлечь из шприца, смешать и дать застыть; адгезив Tokuyama Universal Bond II следует абсорбировать нейтральным материалом (марля, вата).

Изделия должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации, осуществляется специализированными компаниями.

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов цвета, принятого для опасных отходов). Одноразовые пакеты располагаются внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов должны быть промаркированы и установлены на специальной площадке (в помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

[Перфорация: Нотариальное заверение]

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Цемент стоматологический «ESTECЕМ II PLUS» в наборе

Страница 14 из 14

[Печать: Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио КАТО Томохиро]

Регистрационный номер: 566 в книге записей 2021 года

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сегодня, 21 декабря 2021 года ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио КАТО Томохиро, лично явилась Томоко МИФУНЕ, предъявившая достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующая в качестве представителя Хидэки КАДЗАМА, президента компании «Токуяма Дентал Корпорейшн», в соответствии с Законом о нотариате Японии, и заявила, что указанный выше доверитель Хидэки КАДЗАМА подтвердил скрепление прилагаемого документа своей подписью и печатью.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

О чем я свидетельствую

21 декабря 2021 г. в данной нотариальной конторе по адресу: 1-7-2 Хигасиуэно, Тайто-ку, Токио, Япония.

Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио /подпись/ КАТО Томохиро

[Печать: Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио КАТО Томохиро]

[Перфорация: Нотариальное завершение]

Нотариальное свидетельство

Сегодня, 21 декабря 2021 года ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио КАТО Томохиро (КАТО Tomohiro), лично явилась Томоко МИФУНЕ (Tomoko MIFUNE), предъявившая достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующая в качестве представителя Хидэки КАДЗАМА, президента компании «Токуяма Дентал Корпорейшн», в соответствии с Законом о нотариате Японии, и заявила, что указанный выше доверитель Хидэки КАДЗАМА подтвердил скрепление прилагаемого документа своей подписью и печатью.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

[Печать: Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио КАТО Томохиро]
/подпись/

Нотариус КАТО Томохиро
Нотариальная контора района Уэно
Бюро по юридическим вопросам г. Токио
1-7-2 Хигасиуэно, Тайто-ку, Токио, Япония

[Перфорация: Нотариальное заверение]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 5 - 3427

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а,-ов).

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 5 - 3428

Уплачено за совершение нотариального действия: 3100 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а,-ов).