

71

P.L. Superior

Dental Materials GmbH

Private Label Dental Materials in Superior Quality

Stiller Weg 15a, 22607 Hamburg, Germany

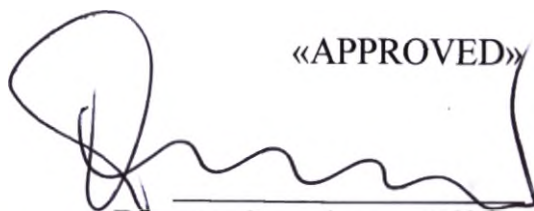
Instructions for use

for medical item

«Dental adhesive under IDS trade mark»

Version	Date of the last revision of the operational documentation	Reason for revision of documentation
03	<u>OK</u> January 2022	Implementation of changes according to notification on providing materials and information No. 10-63056/21 dated 2 nd of November 2021.

«APPROVED»



Director Regulatory Affairs

P. L. Superior
Dental Materials GmbH
Stiller Weg 15 a
22607 Hamburg

Dr. Christian Böttcher

OK January 2022

Информация о медицинском изделии

Наименование медицинского изделия

Адгезивы стоматологические под товарным знаком IDS,

варианты исполнения:

I. Адгезив стоматологический универсальный UNI BOND в составе:

1. Адгезив стоматологический универсальный UNI BOND, флакон 5 мл.
2. Активатор адгезива стоматологического универсального CATALYST UNI BOND, флакон 5 мл (при необходимости).
3. Эксплуатационная документация на русском языке.

II. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный для техники тотального травления TE BOND в составе:

1. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный для техники тотального травления TE BOND, флакон 5 мл.
2. Эксплуатационная документация на русском языке.

III. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный HI BOND в составе:

1. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный HI BOND, флакон 5 мл.
2. Эксплуатационная документация на русском языке.

Разработчик и производитель медицинского изделия

"П.Л. Супериор Дентал Матиреалс ГмбХ", Германия,
P.L. Superior Dental Materials GmbH, Stiller Weg 15a, 22607 Hamburg, Germany
тел. +49 (0) 4121 / 88 11 3; факс +49 (0) 4121 / 48 31 81,
адрес электронной почты: info@plsuperior.de

Место производства медицинского изделия

P.L. Superior Dental Materials GmbH, Stiller Weg 15a, 22607 Hamburg, Germany

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «АРКОМ» (ООО «АРКОМ»), Россия,
191015, г. Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 64, лит. А, пом. 14Н,
тел./факс (812) 336-77-17, адрес электронной почты: arkom@arkom-org.com

Назначение медицинского изделия

Адгезивы стоматологические под товарным знаком IDS применяются в стоматологии для сцепления реставрационных материалов с эмалью, дентином, недорогими и драгоценными металлами в процессе восстановления зубов.

Описание медицинского изделия

Сведения о медицинском изделии

Адгезив стоматологический универсальный UNI BOND в составе:

1. Адгезив стоматологический универсальный UNI BOND, флакон 5 мл.
2. Активатор адгезива стоматологического универсального CATALYST UNI BOND, флакон 5 мл (при необходимости).
3. Эксплуатационная документация на русском языке.

- **UNI BOND** простой в использовании стоматологический адгезив. UNI BOND можно использовать как самопротравливающий адгезив, а также выполнять до нанесения адгезива выборочное травление эмали или тотальное травление эмали и дентина, способствующее повышению силы сцепления.

UNI BOND можно использовать как светоотверждаемый адгезив на сухих, влажных и мокрых поверхностях. UNI BOND создан на базе инновационной MDP-технологии и обеспечивает отличную адгезию. В случаях, когда светоотверждение невозможно или затруднено (например, в корневых каналах) необходимо использовать UNI BOND в комбинации с CATALYST UNI BOND.

- **CATALYST UNI BOND** - это изделие для дополнительного и/или расширенного применения стоматологического универсального адгезива UNI BOND в тех случаях, когда отверждение светом невозможно или затруднено (например, в корневом канале). Смесь UNI BOND и CATALYST UNI BOND можно использовать на сухих, влажных и мокрых поверхностях.

Показания к применению:

Адгезив стоматологический универсальный UNI BOND применяется для техники самопротравливания, выборочного травления эмали и техники тотального травления:

- Прямая реставрация с помощью светоотверждаемых композитов и компомеров.
- Восстановление культи зуба и фиксация корневых штифтов с помощью самоотверждаемых композитов, композитов двойного отверждения, а также светоотверждаемых композитов, если светоотверждение адгезива возможно.
- Фиксация вкладок, накладок, коронок и мостовидных протезов с помощью самоотверждаемых композитных цементов, светоотверждаемых цементов, а также с помощью цементов двойного отверждения, если светоотверждение адгезива возможно.
- Ремонт композитной реставрации.

! Используйте UNI BOND со светоотверждаемыми композитами и композитами двойного отверждения, только если возможно достаточное светоотверждение адгезива.

Активатор адгезива стоматологического универсального CATALYST UNI BOND применяется для:

- Адгезивной фиксации штифтов и последующего восстановления культи зуба при помощи композитов химического и двойного отверждения.

Противопоказания к применению:

- Не использовать при наличии аллергии или повышенной чувствительности к одному из компонентов.

- Не использовать совместно с веществами, содержащими эвгенол. Избегать контакта изделия с материалами, содержащими эвгенол.

Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **353880**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: **21.20.24.180**

Категория пользователей и условия применения

Адгезивы стоматологические под товарным знаком IDS предназначены только для профессионального использования квалифицированным врачом-стоматологом.

Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической и ортопедической стоматологии.

Технические характеристики, параметры и свойства медицинского изделия

Наименование изделия / характеристики, свойства	Параметр	Типичные значения
Адгезив стоматологический универсальный UNI BOND		
Рабочие характеристики	Рекомендуемое время отверждения (светоотверждение)	20 с
	Глубина отверждения	неприменимо
Физические свойства	Удельный вес (при 20 °C)	1,07 г/см ³
	В самопротравливающих системах: Адгезионная прочность на сдвиг к дентину (светоотверждение в течение 20 секунд)	> 15 МПа
	Адгезионная прочность на сдвиг к эмали (светоотверждение в течение 20 секунд)	> 15 МПа
	При тотальном травлении: Адгезионная прочность на сдвиг к дентину (светоотверждение в течение 20 секунд)	> 15 МПа
	Адгезионная прочность на сдвиг к эмали (светоотверждение в течение 20 секунд)	> 15 МПа
Активатор адгезива стоматологического универсального CATALYST UNI BOND		
Рабочие характеристика	Рекомендуемое время отверждения	20 с

Физические свойства	(светоотверждение)	
	Глубина отверждения	неприменимо
	Удельный вес (при 20 °С)	0,87 г/см ³
	Смесь UNI BOND / CATALYST UNI BOND (1:1), (для фиксации штифтов):	
	В самопротравливающих системах: Адгезионная прочность на сдвиг к дентину (без светоотверждения) Адгезионная прочность на сдвиг к эмали (без светоотверждения)	> 15 МПа > 10 МПа

Размеры изделий:

A=(57±0,1) мм

B=(20±0,1) мм

C=(25±0,1) мм

D=(8±0,1) мм

E=(17±0,1) мм

Объем флакона – (5,0±0,1) мл

Масса флакона с материалом UNI BOND – (9,97±0,3) г

Масса флакона с материалом CATALYST UNI BOND – (8,97±0,3) г



Сведения о материалах, применяемых при изготовлении медицинских изделий

Наименование изделия	Материалы (химический состав)	%	Марка	Производитель
Адгезив стоматологический универсальный UNI BOND	2-Гидроксиэтилметакрилат	20-40	128635, Aldrich	Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Германия
	GDMAP Диметакрилат глицерофосфорной кислоты	20-60	H1270	DM Healthcare Products, Inc., США
	Камфорохинон	0,1-0,5	124893, Aldrich	Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Германия
	N,N-Диметил-п-толуидин	0,1-0,5	D9912, Sigma	Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Германия
	Этанол	10-20	32205, Sigma-Aldrich	Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Германия
	Диоксид кремния	5-10	421553, Aldrich	Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Германия
Упаковка адгезива: флакон (корпус, крышка, цельнолитой носик)	Полиэтилен, HDPE	100	LUTENE-H ME8000	LG Chem Ltd., Республика Корея
	Краситель (корпус, крышка, цельнолитой носик)		SILCOPAS BLACK 220	GSDI Specialty Dispersions, Inc., США
Активатор адгезива стоматологического универсального CATALYST UNI BOND	Камфорохинон	0,1-0,5	124893, Aldrich	Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Германия
	N,N-Диметил-п-толуидин	0,1-0,5	D9912, Sigma	Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Германия
	Этанол	45-60	32205, Sigma-Aldrich	Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Германия

	Вода	40-55	W4502	Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Германия
Упаковка активатора: флакон (корпус, крышка, цельнолитой носик)	Полиэтилен, HDPE	100	LUTENE-H ME8000	LG Chem Ltd., Республика Корея
	Краситель (крышка)		SILCOPAS RED 274	GSDI Specialty Dispersions, Inc., США
	Краситель (корпус, цельнолитой носик)		SILCOPAS BLACK 220	GSDI Specialty Dispersions, Inc., США

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

- Лекарственные препараты и фармацевтические субстанции в медицинском изделии не содержатся.
- Материалы животного и (или) человеческого происхождения в данном медицинском изделии отсутствуют.

Требования стерилизации медицинского изделия

Нестерилизуемые нестерильные медицинские изделия.

Комплектность поставки медицинского изделия

Адгезив стоматологический универсальный UNI BOND поставляется во флаконе объемом 5 мл. При необходимости (когда отверждение светом невозможно или затруднено, например, в корневом канале) поставляется **активатор адгезива стоматологического универсального CATALYST UNI BOND** во флаконе объемом 5 мл.

В комплекте с изделиями поставляется эксплуатационная документация на русском языке.

Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии

Упаковка

Для рынка Российской Федерации медицинское изделие поставляется в индивидуальной потребительской упаковке, которая представляет собой картонные коробки в дизайнерском оформлении с указанием необходимой информации на самой коробке и на информационном стикере, наклеенном на нее. В коробке размещается флакон с материалом и инструкцией по применению на русском языке.

В индивидуальную потребительскую упаковку изделия упаковываются на территории РФ в рамках мероприятий по предпродажной подготовке.

Маркировка

Маркировка изделий и индивидуальной потребительской упаковки содержит следующую информацию, графические символы, символы обслуживания, пиктограммы:

Символ	Наименование символа	Описание символа
 IDS	Обозначение и логотип товарного знака IDS	
Наименование изделия, количество (объем)		

	Изготовитель	Сопровождается информацией, которая включает наименование и адрес изготовителя
	Код партии*	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Использовать до ...*	Указывает дату, после истечения которой, изделие не должно использоваться
	Верхняя граница температурного диапазона	Указывает верхнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Внимание	Указывает, что медицинское изделие вызывает серьезное раздражение при попадании в глаза, раздражение кожи и возможность аллергической реакции
	Легковоспламеняющиеся жидкость и пары	Указывает, что медицинское изделие следует держать вдалеке от источников воспламенения/нагрева/искр/открытого огня, так как его нагревание может привести к возгоранию
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам Европейского сообщества	
	Знак соответствия национальным стандартам	

* Изменяющиеся данные - информация о номере партии изделия и дате истечения срока годности указывается на самом изделии и на информационном стикере, который дополнительно клеится на коробку (индивидуальную потребительскую упаковку).

Кроме вышеуказанного, индивидуальная потребительская упаковка содержит следующую информацию:

- номер регистрационного удостоверения, выданного в установленном порядке РЗН;
- уполномоченный представитель производителя медицинского изделия;
- срок годности;
- комплектация.

Эксплуатация медицинского изделия

Изделие может безопасно и эффективно эксплуатироваться при воздействии температуры от +10 до +42 °С и влажности воздуха до 98%.

Порядок работы

Адгезив стоматологический универсальный UNI BOND

1. Изоляция

Для изоляции рекомендуется использовать раббердам.

2. Подготовка препаровки

Подготовьте препаровку согласно правилам техники адгезивной реставрации.

3. Защита пульпы

Для защиты пульпы наложите на близкие к ней области, изолирующую прокладку из гидроксида кальция.

4. Обработка эмали и дентина (по выбору)

Выборочное травление эмали или применение техники тотального травления эмали и дентина может использоваться для улучшения сцепления.

Примечание:

Неподготовленную поверхность эмали нужно обязательно обработать протравливающим гелем.

Меры предосторожности при травлении:

- Очень важно, чтобы протравливаемые участки не были загрязнены другими веществами. Если загрязнение произошло, протравите участок еще раз, промойте водой и высушите.
- Избегайте попадания протравливающего геля на мягкие ткани, в глаза и на кожу. Если попадание произошло, немедленно промойте участок большим количеством воды.

а. Выборочное травление эмали

Нанесите протравливающий гель на поверхность эмали и оставьте **как минимум на 15 секунд**. На травление молочных зубов нужно больше времени. В течение 20 секунд промывайте участок водой, а затем высушите с помощью воздуха, очищенного от водяных и масляных испарений. Поверхность протравленной эмали должна быть ярко-белого цвета.

б. Техника тотального травления

Нанесите протравливающий гель на поверхность эмали и дентина, начиная со скосов эмали. Оставьте гель **на эмали как минимум на 15 секунд и на дентине на 15 секунд**. На травление молочных зубов нужно больше времени. В течение 20 секунд промывайте участок водой. Высушите с помощью воздуха без примесей масел и воды, но не пересушивайте. Протравленные скосы эмали должны быть ярко-белого цвета.

5. Нанесение UNI BOND

Добавьте одну или две капли UNI BOND в емкость для смешивания и сразу же используйте. **Закройте флакон сразу же после применения.**

UNI BOND наносится с помощью аппликатора на всю поверхность эмали и дентина тонким и ровным слоем. Продолжайте помешивать адгезив **как минимум в течение 20 секунд**. Недостаточно нанести адгезив на поверхность зуба без помешиваний. Вещество должно образовать однородный слой.

Высушите поверхность легким потоком воздуха (**как минимум в течение 5-10 секунд**), чтобы избавиться от летучих компонентов и распределить адгезив, пока на поверхности не образуется блестящий и равномерный слой.

Затем засветите галогенной или светодиодной лампой (длина волны 400-500 нм, интенсивность света 1000 мВт/см²) в течение **20 секунд**.

6. Нанесение реставрационных материалов

Обратитесь к инструкции от производителя для применения светоотверждаемого и самоотверждаемого композита, а также реставрационного материала двойного отверждения.

Примечание для прямых реставраций зубов:

Для лучшего результата нанесите сначала тонким слоем светоотверждаемый текучий композит, а затем пластичный композит. Для отверждения засветите каждый слой отдельно согласно соответствующим инструкциям.

Активатор адгезива стоматологического универсального CATALYST UNI BOND

1. Изоляция

Для изоляции рекомендуется использовать раббердам.

2. Подготовка корневого канала

Подготовьте корневой канал в соответствии с видом выбранного штифта.

3. Применение адгезива

Добавьте одну каплю UNI BOND и одну каплю CATALYST UNI BOND в емкость для смешивания и размешивайте **в течение 5-10 секунд** при приглушенном свете.

Примечание:

Не меняйте местами крышки у обоих флаконов, так как это может привести к перекрестному загрязнению жидкостей.

Нанесите смесь UNI BOND и CATALYST UNI BOND с помощью подходящего аппликатора на стенки корневого канала и размешивайте в течение 30 секунд. Недостаточно нанести адгезив на поверхность без помешиваний. Повторите процедуру 1-2 раза. Вещество должно образовывать однородный слой.

Тщательно уберите излишки вещества при помощи бумажных штифтов.

Высушите поверхность легким потоком воздуха (**как минимум в течение 5-10 секунд**), чтобы избавиться от летучих компонентов и распределить адгезив до образования блестящего и равномерного слоя. Для наилучшей адгезии рекомендуется засветить галогенной или светодиодной лампой (длина волны 400-500 нм, интенсивность света 1000 мВт/см²) **в течение 20 секунд**.

4. Фиксация штифта

Подготовьте штифт в соответствии с инструкцией от производителя.

Поместите штифт в корневой канал с текучим композитом двойного отверждения или с текучим самоотверждаемым композитом.

Для этого, а также для восстановления культи зуба, обратитесь к инструкциям от производителя для композита двойного или химического отверждения.

Меры предосторожности

- Неполимеризованное вещество может вызвать раздражение и привести к сенсibilизирующей реакции на метакрилаты.
- Избегайте контакта с кожей, слизистой оболочкой и глазами.
- При попадании вещества на кожу, немедленно промойте ее водой с мылом.
- При попадании вещества в глаза, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью, если необходимо.
- Обычные медицинские перчатки не защищают от сенсibilизирующего эффекта метакрилатов.
- Беречь от детей.
- Не использовать после окончания срока годности.
- Для **CATALYST UNI BOND**: изделие следует держать вдалеке от источников воспламенения/нагрева/искр/открытого огня, так как его нагревание может привести к возгоранию.

Побочные эффекты

В отдельных случаях вещество может вызвать сенсibilизацию у пациентов с гиперчувствительностью к одному из ингредиентов. В таких случаях использовать изделие не следует.

Нельзя исключать раздражение в результате прямого контакта с пульпой. Для защиты пульпы, если полость глубокая, необходимо наложить изолирующую прокладку из гидроксида кальция.

Несовместимость с другими материалами

Не используйте с веществами, содержащими эвгенол, так как эвгенол препятствует полимеризации изделия. Не храните в непосредственной близости от продуктов, содержащих эвгенол, и не допускайте контакта с веществами, содержащими эвгенол.

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Изделие одноразовое, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Транспортирование и хранение медицинского изделия

Изделия в упаковке предприятия-производителя следует транспортировать и хранить при температуре от -10°C до $+25^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха до 85% (неконденсирующаяся).

Не допускать температуру транспортирования и хранения выше 25°C ! Избегать попадания прямых солнечных лучей.

Хранить материал в упаковке с инструкцией по применению до окончания использования.

Гарантийные обязательства

Срок годности: 2 года.

P.L. Superior Dental Materials GmbH гарантирует, что данный продукт не имеет дефектов. P.L. Superior Dental Materials GmbH не дает никаких других гарантий, включая любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для конкретной цели. Пользователь несет ответственность за определение пригодности продукта. Если этот

продукт будет иметь дефект в течение гарантийного срока, Вашим исключительным правом и единственной обязанностью P.L. Superior Dental Materials GmbH будет замена изделия.

Ограничение ответственности

За исключением случаев, предусмотренных законом, P.L. Superior Dental Materials GmbH не будет нести ответственность за какой-либо ущерб или убытки, возникшие от этого продукта, будь то прямые, косвенные, специальные, случайные или логически вытекающие, независимо от теории права, в том числе по гарантии, контракту, возникшие по причине небрежности или строгой ответственности.

Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Изделия, выведенные из эксплуатации, подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

Утилизация медицинских отходов должна осуществляться с соблюдением требований Санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека.

Изделия относятся к классу опасности А - эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО.

К обращению с медицинскими отходами класса А применяются требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО.

Рекомендации по утилизации отходов (остатков) и упаковки:

Небольшие количества материала и упаковка (флаконы из полиэтилена) могут быть утилизированы вместе с ТКО. Использовать разрешенную утилизацию (захоронение или сжигание) в соответствии с местными, региональными и федеральными законами.

Описание медицинского изделия

Сведения о медицинском изделии

Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный для техники тотального травления TE BOND в составе:

1. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный для техники тотального травления TE BOND, флакон 5 мл.
2. Эксплуатационная документация на русском языке.

• **TE BOND** простой в использовании стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный адгезив. Предназначен для сцепления светоотверждаемых композитов и компомеров с протравленной эмалью и дентином, недорогими и драгоценными металлами в процессе реставрации зубов. Перед нанесением TE BOND используется техника тотального травления.

Сильная адгезия TE BOND к протравленной эмали и дентину работает по принципам, сходным с адгезией стеклоиономерных цемента. Хорошая долговременная адгезионная прочность и хорошая биосовместимость достигаются с помощью модифицированных акриловых кислот.

TE BOND совместим со всеми существующими видами светоотверждаемых композитных материалов. Это гидрофильный адгезив с основой на этаноле. TE BOND используется на увлажненной поверхности дентина (техника влажного бондинга).

Показания к применению:

Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный для техники тотального травления TE BOND применяется для:

- Реставрации с помощью светоотверждаемых композитов и компомеров.

Противопоказания к применению:

- Не использовать при наличии аллергии или повышенной чувствительности к одному из компонентов.
- Не использовать совместно с веществами, содержащими эвгенол. Избегать контакта изделия с материалами, содержащими эвгенол.

Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **353880**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: **21.20.24.180**

Категория пользователей и условия применения

Адгезивы стоматологические под товарным знаком IDS предназначены только для профессионального использования квалифицированным врачом-стоматологом.

Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической стоматологии.

Технические характеристики, параметры и свойства медицинского изделия

Наименование изделия / характеристики, свойства	Параметр	Типичные значения
Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный для техники тотального травления TE BOND		
Рабочие характеристика	Рекомендуемое время отверждения (светоотверждение)	20 с
	Глубина отверждения	неприменимо
Физические свойства	Удельный вес (при 20 °C)	1,01 г/см ³
	При тотальном травлении: Адгезионная прочность на сдвиг к дентину (светоотверждение в течение 20 секунд)	> 20 МПа
	Адгезионная прочность на сдвиг к эмали (светоотверждение в течение 20 секунд)	> 20 МПа
	Адгезионная прочность на сдвиг к недорогим металлам (Co/Cr) (светоотверждение в течение 20 секунд)	> 18 МПа
	Адгезионная прочность на сдвиг к драгоценным металлам и сплавам (Au/Pd) (светоотверждение в течение 20 секунд)	> 6 МПа

Размеры изделий:

A=(57±0,1) мм

B=(20±0,1) мм

C=(25±0,1) мм

D=(8±0,1) мм

E=(17±0,1) мм

Объем флакона – (5,0±0,1) мл

Масса флакона с материалом TE BOND – (9,67±0,3) г



Сведения о материалах, применяемых при изготовлении медицинских изделий

Наименование изделия	Материалы (химический состав)	%	Марка	Производитель
Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный для техники тотального травления TE BOND	2-Гидроксизтилметакрилат	10-25	128635, Aldrich	Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Германия
	Карбопол	20-30	CARBOPOL® 940 NF POLYMER	LUBRIZOL ADVANCED MATERIALS EUROPE, BVBA, Бельгия

	Камфорохинон	0,1-0,5	124893, Aldrich	Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Германия
	Бензоилпероксид	0,1-0,5	Luperox® A98, 179981, Sigma-Aldrich	Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Германия
	Этанол	20-30	32205, Sigma-Aldrich	Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Германия
	Вода	10-25	W4502, Aldrich	Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Германия
Упаковка: флакон (корпус, крышка, цельнолитой носик)	Полиэтилен, HDPE	100	LUTENE-H ME8000	LG Chem Ltd., Республика Корея
	Краситель (корпус, крышка, цельнолитой носик)		SILCOPAS BLACK 220	GSDI Specialty Dispersions, Inc., США

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

- Лекарственные препараты и фармацевтические субстанции в медицинском изделии не содержатся.
- Материалы животного и (или) человеческого происхождения в данном медицинском изделии отсутствуют.

Требования стерилизации медицинского изделия

Нестерилизуемые нестерильные медицинские изделия.

Комплектность поставки медицинского изделия

Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный для техники тотального травления TE BOND поставляется во флаконе объемом 5 мл.

В комплекте с изделиями поставляется эксплуатационная документация на русском языке.

Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии

Упаковка

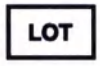
Для рынка Российской Федерации медицинское изделие поставляется в индивидуальной потребительской упаковке, которая представляет собой картонные коробки в дизайнерском оформлении с указанием необходимой информации на самой коробке и на информационном стикере, наклеенном на нее. В коробке размещается флакон с материалом и инструкцией по применению на русском языке.

В индивидуальную потребительскую упаковку изделия упаковываются на территории РФ в рамках мероприятий по предпродажной подготовке.

Маркировка

Маркировка изделий и индивидуальной потребительской упаковки содержит следующую информацию, графические символы, символы обслуживания, пиктограммы:

Символ	Наименование символа	Описание символа
 IDS	Обозначение и логотип товарного знака IDS	
Наименование изделия, количество (объем)		

	Изготовитель	Сопровождается информацией, которая включает наименование и адрес изготовителя
	Код партии*	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Использовать до ...*	Указывает дату, после истечения которой, изделие не должно использоваться
	Верхняя граница температурного диапазона	Указывает верхнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Внимание	Указывает, что медицинское изделие вызывает серьезное раздражение при попадании в глаза, раздражение кожи и возможность аллергической реакции
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам Европейского сообщества	
	Знак соответствия национальным стандартам	

* Изменяющиеся данные - информация о номере партии изделия и дате истечения срока годности указывается на самом изделии и на информационном стикере, который дополнительно клеится на коробку (индивидуальную потребительскую упаковку). Кроме вышеуказанного, индивидуальная потребительская упаковка содержит следующую информацию:

- номер регистрационного удостоверения, выданного в установленном порядке РЗН;
- уполномоченный представитель производителя медицинского изделия;
- срок годности;
- комплектация.

Эксплуатация медицинского изделия

Изделие может безопасно и эффективно эксплуатироваться при воздействии температуры от +10 до +42 °С и влажности воздуха до 98%.

Порядок работы

1. Изоляция

Для изоляции рекомендуется использовать раббердам.

2. Подготовка препаровки

Перед препаровкой очистите зуб с помощью суспензии пемзы с водой.

Подготовьте полость с минимальным иссечением зуба. По краям должен быть небольшой (0,5 – 1,0 мм) скос эмали, чтобы увеличить площадь поверхности для более сильного сцепления.

3. Защита пульпы

Для защиты пульпы наложите на близкие к ней области, изолирующую прокладку из гидроксида кальция.

4. Обработка эмали и дентина

Рекомендуется использовать технику тотального травления. Нанесите протравливающий гель на поверхность эмали и дентина, начиная со скосов эмали. Оставьте гель **на эмали как минимум на 15 секунд и на дентине на 15 секунд**. На травление молочных зубов нужно больше времени. В течение 20 секунд промывайте участок водой. Высушите с помощью воздуха, очищенного от водяных и масляных испарений, но не пересушивайте. Для действия TE BOND важно, чтобы поверхность дентина была немного увлажнена. Поверхность протравленных скосов эмали должна быть ярко-белого цвета.

Меры предосторожности при травлении:

- Очень важно, чтобы протравливаемые участки не были загрязнены другими веществами. Если загрязнение произошло, протравите участок еще раз, промойте водой и высушите.
- Избегайте попадания протравливающего геля на мягкие ткани, в глаза и на кожу. Если попадание произошло, немедленно промойте участок большим количеством воды.

В большинстве обычных инструкций по применению компомеров травление не рекомендуется, но оно значительно улучшает сцепление с тканями зуба.

5. Нанесение первого слоя TE BOND

Нанесите достаточное количество TE BOND с помощью аппликатора на поверхность эмали и дентина и продолжайте помешивать **в течение 30 секунд**. Вещество должно образовать однородный слой. Аккуратно уберите излишки. Просушите поверхность легким потоком воздуха в течение 15 секунд, чтобы избавиться от летучих компонентов и распределить адгезив до образования ровного слоя. Не пересушите дентин.

Отверждайте первый слой TE BOND с помощью полимеризационной лампы **в течение 20 секунд** (длина волны 400-500 нм, минимальная интенсивность света 1000 мВт/см²) перед нанесением второго слоя TE BOND.

Примечание:

Если TE BOND не использовался немедленно после открытия, поместите его под рассеянный свет, чтобы избежать преждевременной полимеризации из-за падающего света.

6. Нанесение второго слоя TE BOND

Снова нанесите достаточное количество TE BOND с помощью аппликатора на сцепляемые поверхности так, как было описано в пункте 5 перед нанесением светоотверждаемого композита.

7. Нанесение реставрационных материалов.

Нанесите реставрационные материалы в соответствии с инструкцией от производителя.

Для лучшего результата сначала нанесите тонким слоем светоотверждаемый текучий композит, а затем пластичный композит. Отвердите каждый слой отдельно согласно соответствующим инструкциям.

Меры предосторожности

- Неполимеризованное вещество может вызвать раздражение и привести к сенсibiliзирующей реакции на метакрилаты.
- Избегайте контакта с кожей, слизистой оболочкой и глазами.
- При попадании вещества на кожу, немедленно промойте ее водой с мылом.
- При попадании вещества в глаза, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью, если необходимо.
- Обычные медицинские перчатки не защищают от сенсibiliзирующего эффекта метакрилатов.
- Беречь от детей.
- Не использовать после окончания срока годности.

Побочные эффекты

В отдельных случаях вещество может вызвать сенсibiliзацию у пациентов с гиперчувствительностью к одному из ингредиентов. В таких случаях использовать изделие не следует.

Нельзя исключать раздражение в результате прямого контакта с пульпой. Для защиты пульпы, если полость глубокая, необходимо наложить изолирующую прокладку из гидроксида кальция.

Несовместимость с другими материалами

Не используйте с веществами, содержащими эвгенол, так как эвгенол препятствует полимеризации изделия. Не храните в непосредственной близости от продуктов, содержащих эвгенол, и не допускайте контакта с веществами, содержащими эвгенол.

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Изделие одноразовое, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Транспортирование и хранение медицинского изделия

Изделия в упаковке предприятия-производителя следует транспортировать и хранить при температуре от -10°C до $+25^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха до 85% (неконденсирующаяся).

Не допускать температуру транспортирования и хранения выше 25°C ! Избегать попадания прямых солнечных лучей.

Хранить материал в упаковке с инструкцией по применению до окончания использования.

Гарантийные обязательства

Срок годности: 2 года.

P.L. Superior Dental Materials GmbH гарантирует, что данный продукт не имеет дефектов. P.L. Superior Dental Materials GmbH не дает никаких других гарантий, включая любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для конкретной цели. Пользователь несет ответственность за определение пригодности продукта. Если этот продукт будет иметь дефект в течение гарантийного срока, Вашим исключительным правом и единственной обязанностью P.L. Superior Dental Materials GmbH будет замена изделия.

Ограничение ответственности

За исключением случаев, предусмотренных законом, P.L. Superior Dental Materials GmbH не будет нести ответственность за какой-либо ущерб или убытки, возникшие от этого продукта, будь то прямые, косвенные, специальные, случайные или логически вытекающие, независимо от теории права, в том числе по гарантии, контракту, возникшие по причине небрежности или строгой ответственности.

Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Изделия, выведенные из эксплуатации, подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

Утилизация медицинских отходов должна осуществляться с соблюдением требований Санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека.

Изделия относятся к классу опасности А - эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО.

К обращению с медицинскими отходами класса А применяются требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО.

Рекомендации по утилизации отходов (остатков) и упаковки:

Небольшие количества материала и упаковка (флаконы из полиэтилена) могут быть утилизированы вместе с ТКО. Использовать разрешенную утилизацию (захоронение или сжигание) в соответствии с местными, региональными и федеральными законами.

Описание медицинского изделия

Сведения о медицинском изделии

Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный HI BOND в составе:

1. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный HI BOND, флакон 5 мл.
2. Эксплуатационная документация на русском языке.

- **HI BOND** простой в использовании стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный адгезив. Предназначен для сцепления светоотверждаемых композитов и компомеров с протравленной эмалью и дентином в процессе реставрации зубов.

HI BOND совместим со всеми существующими видами светоотверждаемых композитных материалов. Это гидрофильный адгезив с основой на этаноле. HI BOND используется на увлажненной поверхности дентина (техника влажного бондинга).

Показания к применению:

Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный HI BOND применяется для:

- Реставрации с помощью светоотверждаемых композитов и компомеров.

Противопоказания к применению:

- Не использовать при наличии аллергии или повышенной чувствительности к одному из компонентов.
- Не использовать совместно с веществами, содержащими эвгенол. Избегать контакта изделия с материалами, содержащими эвгенол.

Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **353880**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: **21.20.24.180**

Категория пользователей и условия применения

Адгезивы стоматологические под товарным знаком IDS предназначены только для профессионального использования квалифицированным врачом-стоматологом.

Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической стоматологии.

Технические характеристики, параметры и свойства медицинского изделия

Наименование изделия / характеристики, свойства	Параметр	Типичные значения
Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный HI BOND		
Рабочие характеристика	Рекомендуемое время отверждения	20 с

Физические свойства	(светоотверждение)	
	Глубина отверждения	неприменимо
	Удельный вес (при 20 °С)	1,04 г/см ³
	При выборочном травлении: Адгезионная прочность на сдвиг к дентину (светоотверждение в течение 20 секунд)	> 15 МПа
	Адгезионная прочность на сдвиг к эмали (светоотверждение в течение 20 секунд)	> 15 МПа

Размеры изделий:

A=(57±0,1) мм

B=(20±0,1) мм

C=(25±0,1) мм

D=(8±0,1) мм

E=(17±0,1) мм

Объем флакона – (5,0±0,1) мл

Масса флакона с материалом HI BOND – (9,82±0,3) г



Сведения о материалах, применяемых при изготовлении медицинских изделий

Наименование изделия	Материалы (химический состав)	%	Марка	Производитель
Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный HI BOND	2-Гидроксиэтилметакрилат	40-60	128635, Aldrich	Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Германия
	GDMAP Диметакрилат глицерофосфорной кислоты	10-25	H1270	DM Healthcare Products, Inc., США
	Глицерин диметакрилат	10-20	436895, Aldrich	Sigma-Aldrich Russia LLC, РФ
	Камфорохинон	0,1-0,5	124893, Aldrich	Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Германия
	N,N-Диметил-п-толуидин	0,1-0,5	D9912, Sigma	Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Германия
	Этанол	10-30	32205, Sigma-Aldrich	Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Германия
	Диоксид кремния	5-10	421553, Aldrich	Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Германия
Упаковка: флакон (корпус, крышка, цельнолитой носик)	Полиэтилен, HDPE	100	LUTENE-H ME8000	LG Chem Ltd., Республика Корея
	Краситель (корпус, крышка, цельнолитой носик)		SILCOPAS BLACK 220	GSDI Specialty Dispersions, Inc., США

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

- Лекарственные препараты и фармацевтические субстанции в медицинском изделии не содержатся.

- Материалы животного и (или) человеческого происхождения в данном медицинском изделии отсутствуют.

Требования стерилизации медицинского изделия

Нестерилизуемые нестерильные медицинские изделия.

Комплектность поставки медицинского изделия

Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный HI BOND поставляется во флаконе объемом 5 мл.

В комплекте с изделиями поставляется эксплуатационная документация на русском языке.

Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии

Упаковка

Для рынка Российской Федерации медицинское изделие поставляется в индивидуальной потребительской упаковке, которая представляет собой картонные коробки в дизайнерском оформлении с указанием необходимой информации на самой коробке и на информационном стикере, наклеенном на нее. В коробке размещается флакон с материалом и инструкцией по применению на русском языке.

В индивидуальную потребительскую упаковку изделия упаковываются на территории РФ в рамках мероприятий по предпродажной подготовке.

Маркировка

Маркировка изделий и индивидуальной потребительской упаковки содержит следующую информацию, графические символы, символы обслуживания, пиктограммы:

Символ	Наименование символа	Описание символа
 IDS	Обозначение и логотип товарного знака IDS	
Наименование изделия, количество (объем)		
	Изготовитель	Сопровождается информацией, которая включает наименование и адрес изготовителя
	Код партии*	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Использовать до ...*	Указывает дату, после истечения которой, изделие не должно использоваться
	Верхняя граница температурного диапазона	Указывает верхнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света

	Внимание	Указывает, что медицинское изделие вызывает серьезное раздражение при попадании в глаза, раздражение кожи и возможность аллергической реакции
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам Европейского сообщества	
	Знак соответствия национальным стандартам	

* Изменяющиеся данные - информация о номере партии изделия и дате истечения срока годности указывается на самом изделии и на информационном стикере, который дополнительно клеится на коробку (индивидуальную потребительскую упаковку).

Кроме вышеуказанного, индивидуальная потребительская упаковка содержит следующую информацию:

- номер регистрационного удостоверения, выданного в установленном порядке РЗН;
- уполномоченный представитель производителя медицинского изделия;
- срок годности;
- комплектация.

Эксплуатация медицинского изделия

Изделие может безопасно и эффективно эксплуатироваться при воздействии температуры от +10 до +42 °С и влажности воздуха до 98%.

Порядок работы

1. Изоляция

Для изоляции рекомендуется использовать раббердам.

2. Подготовка препаровки

Перед препаровкой очистите зуб от налета. Подготовьте полость с минимальным иссечением зуба. По краям должен быть небольшой (0,5 –1,0 мм) скос эмали, чтобы увеличить площадь поверхности для более сильного сцепления.

3. Защита пульпы

Для защиты пульпы наложите на близкие к ней области, изолирующую прокладку из гидроксида кальция.

4. Обработка эмали и дентина

Нанесите протравливающий гель на поверхность эмали и дентина, начиная со скосов эмали. Оставьте гель на эмали как минимум на 15 секунд и на дентине на 15 секунд. На травление молочных зубов нужно больше времени. В течение 20 секунд промывайте участок водой. Высушите с помощью воздуха без водяных и масляных испарений, но не пересушивайте. Для действия HI BOND важно, чтобы поверхность дентина была немного увлажнена. Поверхность протравленных скосов эмали должна быть ярко-белого цвета.

Меры предосторожности при травлении:

- Очень важно, чтобы протравливаемые участки не были загрязнены другими веществами. Если загрязнение произошло, протравите участок еще раз, промойте водой и высушите.
- Избегайте попадания протравливающего геля на мягкие ткани, в глаза и на кожу. Если попадание произошло, немедленно промойте участок большим количеством воды.

В большинстве обычных инструкций по применению компомеров травление не рекомендуется, но оно значительно улучшает сцепление с тканями зуба.

5. Нанесение HI BOND

Нанесите достаточное количество HI BOND с помощью аппликатора на поверхности эмали и дентина. Легким движением втирайте HI BOND в поверхность дентина как минимум в течение 10 секунд. Материал должен образовать однородный слой. Аккуратно уберите излишки. Просушите поверхность легким потоком воздуха без водяных и масляных испарений в течение 1-3 секунд, чтобы избавиться от летучих компонентов и распределить адгезив до образования равномерного слоя. Не пересушите дентин.

Отверждайте HI BOND с помощью полимеризационной лампы в течение 20 секунд (длина волны 400-500 нм, минимальная интенсивность света 1000 мВт/см²).

6. Нанесение реставрационных материалов

Нанесите реставрационные материалы в соответствии с инструкцией от производителя.

Для лучшего результата сначала нанесите тонким слоем светоотверждаемый текучий композит, а затем пластичный композит. Отвердите каждый слой отдельно согласно соответствующим инструкциям.

Меры предосторожности

- Неполимеризованное вещество может вызвать раздражение и привести к сенсibiliзирующей реакции на метакрилаты.
- Избегайте контакта с кожей, слизистой оболочкой и глазами.
- При попадании вещества на кожу, немедленно промойте ее водой с мылом.
- При попадании вещества в глаза, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью, если необходимо.
- Обычные медицинские перчатки не защищают от сенсibiliзирующего эффекта метакрилатов.
- Беречь от детей.
- Не использовать после окончания срока годности.

Побочные эффекты

В отдельных случаях вещество может вызвать сенсibiliзацию у пациентов с гиперчувствительностью к одному из ингредиентов. В таких случаях использовать изделие не следует.

Нельзя исключать раздражение в результате прямого контакта с пульпой. Для защиты пульпы, если полость глубокая, необходимо наложить изолирующую прокладку из гидроксида кальция.

Несовместимость с другими материалами

Не используйте с веществами, содержащими эвгенол, так как эвгенол препятствует полимеризации изделия. Не храните в непосредственной близости от продуктов, содержащих эвгенол, и не допускайте контакта с веществами, содержащими эвгенол.

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Изделие одноразовое, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Транспортирование и хранение медицинского изделия

Изделия в упаковке предприятия-производителя следует транспортировать и хранить при температуре от -10°C до $+25^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха до 85% (неконденсирующаяся).

Не допускать температуру транспортирования и хранения выше 25°C ! Избегать попадания прямых солнечных лучей.

Хранить материал в упаковке с инструкцией по применению до окончания использования.

Гарантийные обязательства

Срок годности: 2 года.

P.L. Superior Dental Materials GmbH гарантирует, что данный продукт не имеет дефектов. P.L. Superior Dental Materials GmbH не дает никаких других гарантий, включая любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для конкретной цели. Пользователь несет ответственность за определение пригодности продукта. Если этот

продукт будет иметь дефект в течение гарантийного срока, Вашим исключительным правом и единственной обязанностью P.L. Superior Dental Materials GmbH будет замена изделия.

Ограничение ответственности

За исключением случаев, предусмотренных законом, P.L. Superior Dental Materials GmbH не будет нести ответственность за какой-либо ущерб или убытки, возникшие от этого продукта, будь то прямые, косвенные, специальные, случайные или логически вытекающие, независимо от теории права, в том числе по гарантии, контракту, возникшие по причине небрежности или строгой ответственности.

Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Изделия, выведенные из эксплуатации, подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

Утилизация медицинских отходов должна осуществляться с соблюдением требований Санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека.

Изделия относятся к классу опасности А - эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО.

К обращению с медицинскими отходами класса А применяются требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО.

Рекомендации по утилизации отходов (остатков) и упаковки:

Небольшие количества материала и упаковка (флаконы из полиэтилена) могут быть утилизированы вместе с ТКО. Использовать разрешенную утилизацию (захоронение или сжигание) в соответствии с местными, региональными и федеральными законами.

Соответствует требованиям стандартов Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»:

- Часть 1. «Оценка и исследования»;

- Часть 10. «Исследования раздражающего и сенсibiliзирующего действия»;

- Часть 11. «Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31576-2012 «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб».

The foregoing signature, signed in my presence by

Dr. Christian Böttcher, born 03-06-1966, with a business address at Robert-Bosch-Str. 5, 25335 Elmshorn, - personally known to the Notary -, herein acting under of a power of attorney dated 21-02-2006 (Prot. No. 27/2006 Notary Albrecht) on behalf of the company P. L. Superior Dental Materials GmbH, of Stiller Weg 15a, 22607 Hamburg, registered at the Commercial Register of the Local Court of Hamburg under Comm. Reg. No. 66903, which the Notary hereby certifies in accordance with S. 21 I of the Federal Notarial Practice Rules,

is hereby certified; the question asked by the Notary about any prior involvement as defined in S. 3 para.1 No. 7 of the Notarial Attestation Rules was answered in the negative.

Elmshorn, 4. January 2022



Notary

P. L. Superior Dental Materials GmbH

Private Label Dental Materials in Superior Quality

Beglaubigte Abschrift



MEDCERT 0482

P. L. Superior GmbH, Robert-Bosch-Straße 5, D-25335 Elmshorn

**P. L. Superior
Dental Materials GmbH**

**Branch / Betrieb:
Robert-Bosch-Str. 5
D - 25335 Elmshorn**

**Tel +49 - (0) 4121 / 88 11 3
Fax +49 - (0) 4121 / 48 31 81**

Elmshorn, 21.02.2006

file: Vollmacht 2 CB.doc

VOLLMACHT

Hiermit bevollmächtige ich Herrn Dr. Christian Böttcher, geb. 03.06.1966 und wohnhaft in Dangersen Dorf 5, 21244 Buchholz, für die Firma P. L. Superior Dental Materials GmbH, Stiller Weg 15A, D-22607 Hamburg in Bezug auf technisch-wissenschaftliche Dokumente und Erklärungen aller Art rechtsverbindlich zu handeln und zu zeichnen.

Mit freundlichen Grüßen,

P. L. SUPERIOR
Dental Materials GmbH
Betrieb: Robert-Bosch-Str. 5
D - 25335 Elmshorn
Tel. 04121 / 86 10

Dr. Jürgen Engelbrecht
Geschäftsführer

Vorstehende vor mir am 21. Februar 2006 vollzogene Unterschrift

des Herrn Dr. Jürgen Engelbrecht, geb. am 29.06.1945,
Geschäftsanschrift: Robert-Bosch-Str. 5, 25335 Elmshorn,
- dem Notar persönlich bekannt -
handelnd als alleinvertretungsberechtigter und von den
Beschränkungen des § 181 BGB befreiter Geschäftsführer der
P. L. Superior Dental Materials GmbH, Hamburg, eingetr. im
Handelsregister des Amtsgerichts Hamburg unter HRB 66903,
was der Notar hiermit gemäß § 21 I BNotO, bescheinigt

beglaubige ich hiermit; die Frage des Notars nach einer Vorbefassung im Sinne
des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG wurde verneint.

Elmshorn, 28. Februar 2006


Notar

Notarkostenberechnung (§ 154 KostO)

Geschäftswert: 3.000,00 €

Beglaubigung von Unterschriften §§ 32, 141, 45 Abs. 1, 33
KostO

5/20 10,00 €

Erteilung einer Bescheinigung nach § 21 Abs. 1 Nr. 1 BNotO

§ 150 Nr. 1 KostO

13,00 €

Zwischensumme netto

23,00 €

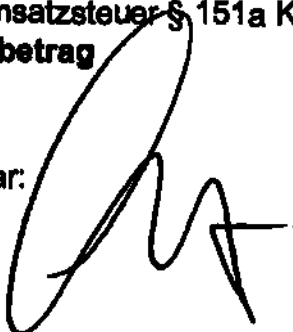
16 % Umsatzsteuer § 151a KostO

3,68 €

Gesamtbetrag

26,68 €

Der Notar:



Notarin Rebekka Duwe, Hamburger Straße 133, 25337 Elmshorn,
zugelassen im Bezirk des Schleswig-Holsteinischen Oberlandesgerichts
mit dem Amtssitz in Elmshorn

Vorstehende Abschrift, die mit der mir vorliegenden Urschrift wörtlich
übereinstimmt, beglaube ich hiermit.

I hereby certify that the above transcript, which is literally identical to the
original, is hereby incorporated by reference.

Elmshorn, 4. Januar 2022 / January 04, 2022



(Rebekka Duwe)

Notary





Бюро переводов "ИнфоПеревод"
г. Санкт-Петербург,
ул. Ефимова 3А, лит. Д, 2 этаж
Тел. раб. +7 (812) 643-23-85
Тел. моб. +7 953 144 91 05

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

П.Л. Супериор

Дентал Матиреалс ГмбХ

Фирменные стоматологические материалы высокого качества

Штиллер Вег 15а, 22607 Гамбург, Германия

Инструкция по применению

медицинского изделия

«Адгезивы стоматологические под товарным знаком IDS»

Версия	Дата последнего пересмотра эксплуатационной документации	Причина пересмотра документации
03	<u>04</u> января 2022 года	Внесение изменений в соответствии с уведомлением о предоставлении материалов и сведений № 10-63056/21 от 02 ноября 2021 года.

«УТВЕРЖДЕНО»

/подпись/

Штамп:

П.Л. Супериор
Дентал Матиреалс ГмбХ
Штиллер Вег 15а
22607 Гамбург

Директор по вопросам регулирования

Д-р Христиан Бёттхер

04 января 2022 года

Настоящим удостоверяется, что вышестоящая подпись поставлена в моем присутствии

Д-ром Христианом Бёттхером, дата рождения: 03.06.1966, рабочий адрес: Роберт-Бош-Штр. 5, 25335 Эльмсхорн, - личность которого установлена нотариусом - действующим на основании доверенности от 21.02.2006 (№ в реестре нотариальных действий 27/2006 нотариуса Альбрехта) от имени компании «П.Л. Супериор Дентал Матиреалс ГмбХ», расположенной по адресу: Штиллер Вег 15а, 22607 Гамбург, зарегистрированной в Торговом реестре районного суда Гамбурга под рег. номером 66903, что настоящим удостоверяется нотариусом согласно § 21 I Федерального положения о нотариате,

на вопрос нотариуса относительно предварительных действий по данному вопросу в соответствии с § 3 часть 1 п. 7 Закона о нотариальном удостоверении, был дан отрицательный ответ.

Эльмсхорн, 4 января 2022 года

Печать:
РЕБЕККА ДУВЭ
НОТАРИУС ЭЛЬМСХОРНА

/подпись/
Нотариус

Тисненая печать, скрепляющая документ:
РЕБЕККА ДУВЭ
НОТАРИУС ЭЛЬМСХОРНА

П.Л. Супериор Дентал Матиреалс ГмбХ

Фирменные стоматологические материалы высокого
качества

П.Л. Супериор ГмбХ, Роберт-Бош-Штрассе 5, D-25335 Эльмсхорн

Заверенная копия
DIN EN ISO 13485
MEDCERT 0482

П.Л. Супериор
Дентал Матиреалс ГмбХ

Филиал:
Роберт-Бош-Штр. 5
D - 25335 Эльмсхорн

Тел. +49- (0) 4121/88 11 3
Факс +49- (0) 4121/48 31 81

Эльмсхорн, 21.02.2006

файл: Vollmacht 2 CB.doc

ДОВЕРЕННОСТЬ

Компания «П.Л. Супериор Дентал Матиреалс ГмбХ», зарегистрированная по адресу:
Штиллер Вег 15А, D-22607 Гамбург, настоящим уполномочивает господина д-ра Христиана
Бёттхера, 03.06.1966 года рождения, и проживающего по адресу: Дангерзен Дорф 5, 21244
Буххольц, действовать и подписывать научно-техническую документацию и все виды
заявлений в установленном законом порядке.

С уважением,

Штамп:

П.Л. СУПЕРИОР
Дентал Матиреалс ГмбХ
Филиал: Роберт-Бош-Штр. 5
D-25335 Эльмсхорн
Тел. 04121/86 10
Др. Юрген Энгельбрехт
Генеральный директор
/подпись/

Настоящим удостоверяется, что вышестоящая подпись поставлена в моем присутствии 21 февраля 2006 года

г-ном доктором Юргеном Энгельбрехтом, дата рождения: 29.06.1945,
адрес местонахождения: Роберт-Бош-Штрассе 5, 25335 Эльмсхорн,
- личность которого установлена нотариусом -
действующим в качестве единственного представителя и генерального директора, не
попадающего под ограничения § 181 ГК ФРГ, компании «П.Л. Супериор Дентал
Матиреалс ГмбХ», Гамбург, зарегистрированной в Торговом реестре районного суда
Гамбурга под номером HRB 66903, что настоящим удостоверяется нотариусом
согласно § 21 I Федерального положения о нотариате,

на вопрос нотариуса относительно предварительных действий по данному вопросу в
соответствии с § 3 часть 1 п. 7 Закона о нотариальном удостоверении, был дан
отрицательный ответ.

Эльмсхорн, 28 февраля 2006 года

/подпись/
Нотариус

Расчет пошлин за услуги нотариуса (§ 154 Положения «О размере платы, взимаемой
нотариусами за совершение нотариальных действий»)

Стоимость предмета нотариального действия:	3 000,00 евро
Удостоверение подписи §§ 32, 141, 45 часть 1, 33 Положения «О размере платы, взимаемой нотариусами за совершение нотариальных действий»	5/20 10,00 евро
Предоставление удостоверения согласно § 21 части 1 п. 1 Федерального положения о нотариате	
§ 150 п. 1 Положения «О размере платы, взимаемой нотариусами за совершение нотариальных действий»	13,00 евро
Промежуточная сумма, без учета налога	23,00 евро
НДС 16% § 151а Положения «О размере платы, взимаемой нотариусами за совершение нотариальных действий»	3,68 евро
Итоговая сумма	<u>26,68 евро</u>

Нотариус: /подпись/

Нотариус Ребекка Дуве, адрес Гамбургер Штрассе 133, 25337 Эльмсхорн, допущенная к
осуществлению нотариальных действий Высшим земельным судом Шлезвиг-Гольштейна
с местонахождением в Эльмсхорне

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше копия дословно соответствует оригиналу.

Эльмсхорн, 4 января 2022 года

/подпись/
(Ребекка Дуве)
Нотариус

Печать:
РЕБЕККА ДУВЕ
НОТАРИУС ЭЛЬМСХОРНА

-----Конец перевода документа-----

Я, переводчик Ренева Мария Евгеньевна, владеющая русским, английским и немецким языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Ренева Мария Евгеньевна

Санкт-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Двенадцатого января две тысячи двадцать второго года.

Я, **Соколов Артем Валерьевич**, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга **Тороповой Елены Викторовны**,

свидетельствую подлинность подписи переводчика **Реновой Марии Евгеньевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестр за № 78/247-н/78-2022- **3-145**

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 рублей

А.В. Соколов



Итого в настоящем документе
прошито и скреплено печатью
36 (тридцать шесть) листов.

ВРИО Нотариуса: