

[별지 제41호 서식]

Registered No. 2023-1525

NOTARIAL CERTIFICATE



Seowon Law & Notary Office Inc.

84, Wonheong-ro, Seowon-gu, Cheongju, Korea

Manual

KIT FOR TOOTH FILLING AND RESTORATION WITH LIGHT CURING MATERIAL IN SEVERAL DESIGN VERSIONS

For product registration in the territory of the Russian Federation

APPROVED		Prepared	Checked	Approved
	Должность	CEO		President
	Ф.И.О.	KIM KYOUNG EUN		KIM KYOUNG EUN
	Визирующее лицо	Подпись		Подпись
	Дата	28 March 2023 г.		28 March 2023 г.

MEDICLUS Co., Ltd.

MEDICLUS Co., Ltd.

No. 1210 Sejung Technovally, 134 Gonganro, Heungduk-gu, Cheongju-si, Chungbuk, Korea
Phone: +82(43)211-2877 Fax: +82(43)211-2866 www.mediclus.co.kr

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Описание	4
2.	Производитель	6
3.	Применимые ссылочные нормативно-технические документы	6
4.	Меры предосторожности	7
5.	Использование по назначению	7
6.	Технические характеристики	12
7.	Блок-схема производства	17
8.	Комплект поставки	18
9.	Маркировка	20
10.	Условия хранения и транспортирования	21
11.	Утилизация	21
12.	Срок годности, гарантийный срок годности, гарантийный срок службы реставрации	21
13.	Ответственный поставщик	21



№	История изменений	Утвердил:	Дата
0	Первый выпуск	Ким Кенг-Ын	12 июня 2017 г.
1	Второй выпуск	Ким Кенг-Ын	14 августа 2019 г.
2	Третий выпуск	Ким Кенг-Ын	20 ноября 2020 г.
3	Четвёртый выпуск	Ким Кенг-Ын	28 марта 2023 г.



1. Описание

«Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения, в вариантах исполнения» (далее набор) предназначен для пломбирования/восстановления зубов композитным материалом светового отверждения.

Область применения - для профессионального применения в стоматологии.

Потенциальные пользователи – медицинские работники стоматологии.

Показания к применению набора:

- пломбирование и восстановление зубов;
- реставрация зубов с I по V класс;
- изготовление временных коронок и мостов;
- восстановление коронок, вкладок, накладок, композитного пломбировочного материала.
- коррекция формы и цвета зубов.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов.

Побочные действия: не выявлены.

Композит Any-Com

Any-Com представляет собой светоотверждаемую, рентгеноконтрастную, гибридную композитную смолу для передних и задних реставраций. Any-Com - это усиленный пломбировочный композит.

Показания к применению:

- Прямая реставрация передних и боковых зубов, класса с I по V;
- Реставрация травматических дефектов твердых тканей зубов;
- Непосредственно изготовленные эстетические виниры;
- Коррекция формы и оттенка;
- Интраоральное восстановление винированных частей фиксированных ортопедических реставраций;
- Прямые формирования витальных, а также эндодонтически обработанных зубов.

Композит Any-Com Flow

Any-Com Flow представляет собой светоотверждаемую, рентгеноконтрастную, гибридную композитную смолу для передних и задних реставраций. Any-Com Flow - это усиленный пломбировочный композит.

Показания к применению:

- Реставрация дефектов полости класс V;
- Реставрация дефектов небольшой полости класс I, II, III;
- Прокладка в сочетании с составом высокой вязкости;
- Восстановление существующего композитного пломбировочного материала, вкладок, накладок или виниров;
- Восстановление коронок и мостов из бисфенол А глицидил метакрилата;
- Герметизация фиссур и слепых ямок;
- Цементация прозрачных ортодонтических ретейнеров;
- Шинирование травматически ослабленных зубов или зубов с ослабленным пародонтом.

Гель Any-Etch

Гель Any-Etch представляет собой 37% раствор фосфорной кислоты высокой вязкости. Он обеспечивает точное нанесение и превосходный контроль в любой точке. Препарат используют для травления структуры зуба перед нанесением композита, пломбы или адгезива.

Показания к применению:

- Перед нанесением композита;
- Перед установкой пломбы;
- Перед нанесением адгезива.

Композит Ezi-crown

Ezi-Crown - светоотверждаемый материал для изготовления временных коронок и мостов. Применяется для временного пломбирования небольших полостей. Обладает такими преимуществами, как простое применение, герметичное уплотнение краев, простое удаление.

Показания к применению:

- Для изготовления временных коронок и мостов.

Композит Once-Fil Flow

Once-Fil Flow представляет собой фотополимерный текучий материал для временного пломбирования. Его рекомендуется применять для временного пломбирования небольших ямок. Преимущества материала: легко наносится, плотно заполняет края, легко удаляется.

Показания к применению:

- Временное пломбирование при установке вкладок и накладок;
- Временное пломбирование полости зуба;
- Временное пломбирование ложи имплантата и выравнивание временных готовых коронок и мостов.

Двойной картридж с композитом Any-Core

Any-Core – светоотверждаемый, рентгеноконтрастный, гибридный композит двойного отверждения для восстановления культи зуба и фиксации стекловолоконных штифтов в корневом канале зуба. Any-Core – усиленный композитный материал для пломб.

Показания к применению:

- Все виды пломбирования зубов и корневых каналов.

Двойной картридж с цементирующей пастой Any-Temp NE

Any-Temp NE представляет собой временный цемент из не эвгенольного оксида цинка для цементации временной реставрации.

Показания к применению:

- Временный зубной цемент;
- Временный цемент для временной фиксации ортопедических конструкций, коронок и мостов.

Адгезив во флаконе Any-Bond

Any-Bond – влажная адгезивная система для бондинга, активирующаяся видимым светом. Any-Bond – однокомпонентный адгезив.

Показания к применению:

- Бондинг для прямых композитных реставраций.
- Бондинг для фарфоровых, композитных и металлических реставраций, амальгамы и штифтов.
- Бондинг для фарфоровых виниров.

Противопоказания к применению:

- Изделие содержит метакриловые мономеры, органические растворители и кислоты. Не используйте для лечения пациентов, у которых имеется аллергия или повышенная чувствительность к метакриловым и схожим с ними мономерами или органическим растворителям и кислотам.

Побочные действия: аллергические реакции на метакриловые мономеры.

По потенциальному риску применения изделие относится к классу 2a.

Изделие предназначено для одноразового использования.

2. Производитель

МЕДИКЛАС Ко., Лтд. (MEDICLUS Co., Ltd.)

№1210, Седжунг Техновэли, 134, Конданро, Хындок-гу, Чхонджу-си, Чхунпук, Корея
(№. 1210 Sejung Technovally, 134 Gonganro, Heungduk-gu, Cheongju-si, Chungbuk, Korea)

Тел.: +82(43)211-2877 Факс: +82(43)211-2866 www.mediclus.co.kr

3. Применимые ссылочные нормативно-технические документы

№	Категория	Название	Описание
1	Система	Директива 2007/47/ЕС	От 5 сентября 2007 г. касательно медицинских изделий
		ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
		EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
		MEDDEV2.12-1 Ред.8	Рекомендации по системе контроля над изделиями медицинского назначения
2	ETC	MEDDEV2.4/Ред.9 Июнь 2010 г.	Рекомендации, касающиеся применения Директивы совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям
		EN 980:2008	Графические символы, применяемые для маркировки медицинских изделий.
		EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
		EN 1641:2009	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологии. Материалы
3	Биологическая оценка	ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
		ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
		ISO 10993-10:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
		ISO 10993-11:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Исследования общетоксического действия
4	Эксплуатационные характеристики	ISO 4049:2019	Стоматология — Реставрационные материалы на полимерной основе
		ISO 868:2003	Пластмассы и эбонит - Определение твердости на вдавливание с помощью дюрометра (твердость по Шору)
		ISO TR 11405:2015	Стоматология — Проверка адгезии к тканям зуба.
		ASTM D 638-03	Стандартный метод испытаний свойств пластмасс при растяжении
		ASTM D 709-03	Стандартный метод испытаний эластичных свойств неармированных пластмасс и электроизоляционных материалов
		18-й корейский стоматологический	Фотополимер

№	Категория	Название	Описание
		стандарт	
5	Упаковка	ISTA 2011	Порядок проведения испытаний на целостность 2А
6	Валидация	11-1470000-001332-01	Испытания на долговечность при хранении
7	Отбор проб	ISO 2859-1:1999	Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку - Часть 1: Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества (AQL)

4. Меры предосторожности

1. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие в целях, не предусмотренных данной инструкцией. Используйте изделие строго в соответствии с приведенными здесь рекомендациями.
2. Изделие предназначено для продажи и использования только работниками лицензированных стоматологических клиник. Данный материал не предназначен для использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
3. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие, если защитные пломбы на упаковке повреждены или есть сомнения в их подлинности.
4. Изолируйте зуб от попадания слюны в полость рта.
5. Если изделие вызывает у пациента аллергическую реакцию или повышенную чувствительность, следует немедленно прекратить использование препарата.
6. Не допускайте попадания изделия в глаза, на слизистые оболочки, кожу и одежду.
 - в случае попадания изделия в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.
 - в случае попадания изделия на слизистую оболочку, немедленно протрите пораженную область, а затем тщательно промойте большим количеством воды.
 - в случае попадания изделия на кожу или одежду, немедленно очистите пораженную область ватным или марлевым тампоном, смоченным в этиловом спирте.
 - пациент должен прополоскать рот сразу же после лечения.
7. Не используйте после истечения срока годности.

5. Использование по назначению

Адгезив во флаконе Any-Bond

1. Подготовить полость зуба.
Тщательно очистите поверхность зуба резиновой головкой с пастой, не содержащей фтора, затем промойте водой.
2. Изолируйте обрабатываемую поверхность. Раббер-дам является предпочтительным методом изоляции.
3. Нанести материал для травления структуры зуба Any-Etch в соответствии с настоящей инструкцией.
4. Тщательно смойте Any-Etch водой.
5. Высушите полость, используя технику промакивания или воздушный пистолет.
-НЕ СЛЕДУЕТ пересушивать живой зуб. Пересушивание может привести к развитию послеоперационной чувствительности.
- Перед применением адгезива все нижеперечисленные вещества, замедляющие реакцию отверждения, должны быть удалены с поверхности зуба спиртом, лимонной кислотой или нанесения фосфорной кислоты в течение 2-3 секунд:
 - 1) Мельчайшие капли масла из наконечника;
 - 2) Слюна, кровь, экссудат.
6. Откройте флакон, сняв колпачок, и выдавите 1-2 капли адгезива в дозирующую лунку палеты для смешивания (в комплект поставки не входит). Сразу же после использования тщательно закройте флакон колпачком.

- При дозировании адгезива Any-Bond убедитесь, что флакон с адгезивом находится в вертикальном положении. При дозировании адгезива не держите флакон в наклонном или горизонтальном положении; это может привести к всасыванию адгезива обратно в носик флакона и вызвать его контаминацию.

- Прежде чем закрыть флакон, удалите излишки адгезива с кончика носика флакона.

7. Нанести двойной слой Any-Bond при помощи микроаппликатора.

8. Используя безмасляный пистолет вода/воздух, высушите поверхность с нанесенным адгезивом слабым потоком воздуха. Продолжайте легкое воздействие воздухом до тех пор, пока жидкий адгезив не застынет в одном положении без какого-либо движения (обычно за 5 секунд). Затем просушите поверхность сильной струей воздуха в течении 5 или более секунд. Используйте вакуум-аспиратор для предотвращения разбрызгивания капель адгезива.

- Случайное разбрызгивание капель адгезива может привести к побелению тканей или вызвать аллергическую реакцию.

- Если адгезив стекает на дно полости или в угол полости и слой становится слишком толстым, так что его сложно истончить воздушной струей, удалите избытки адгезива с помощью нового микроаппликатора перед началом воздействия слабой струей воздуха.

- В случае загрязнения нанесенного слоя адгезива слюной, кровью или другими жидкостями тщательно промойте полость водой, осушите её и повторно нанесите новую порцию адгезива.

- Не промывайте нанесенный слой адгезива водой, за исключением случаев непреднамеренного загрязнения.

9. Отверждайте поверхность светом в течение 20 секунд, расположив кончик световода на расстоянии не более 2 мм от поверхности. Если полость слишком большая или кончик световода расположен слишком далеко (например, при МОД-дефекте), разделите область на участки и полимеризуйте каждый участок по отдельности.

- Перед использованием убедитесь в том, что Ваша лампа обладает достаточной мощностью ($>300\text{ мВт/см}^2$). Имейте в виду, что использование треснувшего световода снижает интенсивность.

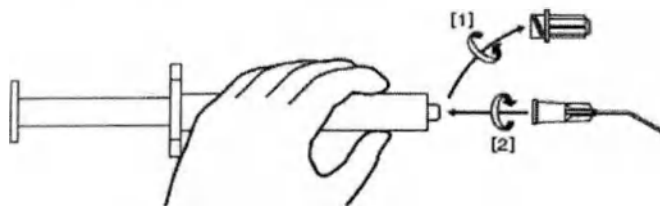
10. Внести в полость зуба порцию композита в соответствии с инструкцией по применению композитного материала.

Гель Any-Etch

1. Подготовить полость зуба.

2. Снимите колпачок шприца (1). После снятия колпачка следует прикрутить на шприц одноразовый наконечник, с помощью которого нанесение геля производится непосредственно в подготовленную полость. Для этого держ в руке шприц, наденьте на него наконечник. Вращайте наконечник по часовой стрелке до тех пор, пока он не окажется тщательно зафиксированным [2]. Наконечники разработаны специально для Any-Etch. Не используйте наконечники для других изделий.

- При установке наконечника используйте перчатки.



Дозируйте материал умеренным надавливанием на поршень шприца. Снимите и утилизируйте использованный наконечник, вытрите кончик шприца салфеткой и немедленно закройте шприц колпачком.

3. Нанесите Any-Etch (гель 37% фосфорной кислоты) на эмаль и дентин зуба и выдерживайте в течение (Эмаль: около 20 сек. / Дентин: около 15 сек.)

4. Тщательно промойте полость зуба водой.

5. Высушите полость рта.

Композит Any-Com

1. Выбор оттенка по расцветке Vita. При отсутствии шкалы возможно осуществлять подбор оттенков композита путем нанесения пробной порции материала непосредственно на зуб. Полимеризации пробной порции не требуется, так как композиты до и после фотополимеризации выглядят одинаково.

Оттенок необходимо выбрать в течение 5 минут; т.к. сухие зубы выглядят светлее, чем увлажненные.

Опакость/прозрачность (яркость зуба) является наиболее важным фактором при подборе оттенка.

Если вы колеблетесь между двумя оттенками, выбирайте более светлый оттенок (оттенок, имеющий наибольшую интенсивность окраски).

2. Подготовьте полость рта.

3. Изолируйте пульпу зуба подкладочным цементом.

4. Снимите колпачок шприца.

5. Нанести композит.

6. При заполнении полостей больше 2 мм материал наносится и полимеризуется послойно.

7. Держать световой наконечник максимально близко к отверждаемой поверхности.

8. Полимеризация светом длится 20 секунд. Если мощность света ниже 400 м/см^2 , необходимо увеличить время полимеризации.

9. После полимеризации производится шлифовка и полировка поверхности пломбы.

Композит Any-Com Flow

1. Выбор оттенка Any-Com Flow по расцветке Vita:

Выбор оттенка должен производиться до начала реставрации, то есть тогда, когда зубы еще увлажнены. Перед выбором оттенка удалить все внешние наросты и налет. Для подбора оттенка используйте шкалу VITA classical. Оттенок, который Вы получите, используя материал Any-Com Flow, соответствует средней части зуба на шкале Vita classical.

2. Подготовить полость.

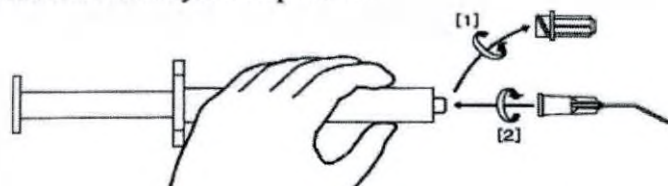
3. Нанести материал для травления структуры зуба Any-Etch в соответствии с настоящей инструкцией.

4. Нанести адгезив Any-Bond в соответствии с настоящей инструкцией.

5. Снимите колпачок шприца (1). После снятия колпачка следует прикрутить на шприц одноразовый наконечник, с помощью которого внесение композита производится непосредственно в подготовленную полость. Для этого держа в руке шприц, наденьте на него наконечник. Вращайте наконечник по часовой стрелке до тех пор, пока он не окажется тщательно зафиксированным (2).

Наконечники разработаны специально для композита Any-Com Flow. Не используйте наконечники других марок.

- При установке наконечника используйте перчатки.



Дозируйте материал умеренным надавливанием на поршень шприца. Никогда не совершайте обратного движения поршня шприца, так как это может привести к контаминации композита. Снимите и утилизируйте использованный наконечник, вытрите кончик шприца салфеткой и немедленно закройте шприц колпачком.

6. Данные композиты поставляются нестерильными, и не предполагается их стерилизация перед использованием.
7. Нанести композит Axy-Com Flow.
8. При заполнении полостей больше 2 мм материал наносится и полимеризуется послойно.
9. Держать световой наконечник лампы максимально близко к отверждаемой поверхности.
10. Полимеризация светом длится от 10 до 20 секунд. Слой нанесения: 2-2,5 мм. - 10-15 секунд, слой 5 мм. - 20 секунд. Если мощность света лампы ниже 400 м/см^2 , необходимо увеличить время полимеризации.
11. После полимеризации проверить окклюзию, произвести шлифовку и полировку поверхности пломбы.

Композит Ezi-crown

Инструкция по применению прямым методом

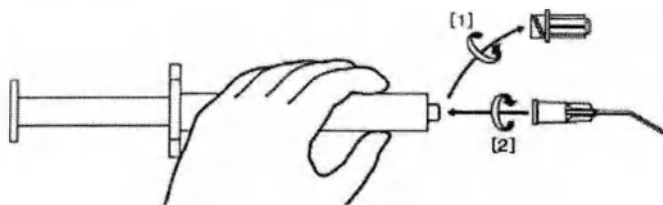
1. Нанесите на культю зуба вазелин.
2. Отрежьте приблизительно необходимое количество Ezi-Crown.
3. Нанесите Ezi-Crown на культю зуба
4. Моделируйте форму коронки инструментом, проверьте окклюзию
5. Полимеризация светом длится 20 секунд. Если мощность света ниже 400 м/см^2 , необходимо увеличить время полимеризации.
6. Извлеките из полости рта и проведите шлифовку и полировку

Композит Once-Fil Flow

1. Откройте колпачок шприца (1) и прикрепите одноразовую насадку на шприц (2). После снятия колпачка следует прикрутить на шприц одноразовый наконечник, с помощью которого нанесение композита производится непосредственно в подготовленную полость. Для этого держа в руке шприц, наденьте на него наконечник. Вращайте наконечник по часовой стрелке до тех пор, пока он не окажется тщательно зафиксированным.

Наконечники разработаны специально для композита Once-Fil Flow. Не используйте наконечники для других изделий.

- При установке наконечника используйте перчатки.



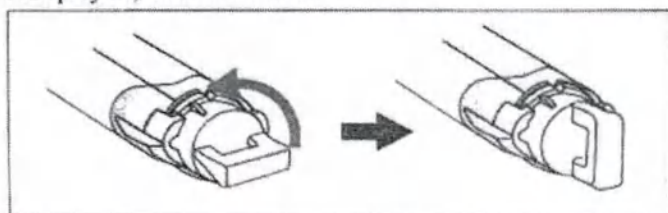
Дозируйте материал умеренным надавливанием на поршень шприца. Снимите и утилизируйте использованный наконечник, вытрите кончик шприца салфеткой и немедленно закройте шприц колпачком.

2. Подготовьте полость зуба.
3. Определите количество пломбировочного материала по размеру полости.
4. Нанесите пломбировочный материал в полость нажав поршень шприца.
5. Отвердите материал прибором для полимеризации в течение 20-40 секунд. Если мощность света ниже 400 м/см^2 , необходимо увеличить время полимеризации.
6. Удалите материал с помощью зонда или другого инструмента.

Композит Apy-Core

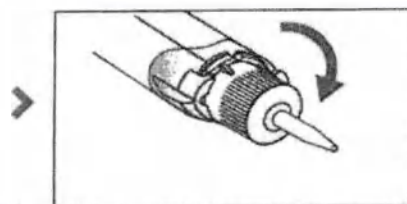
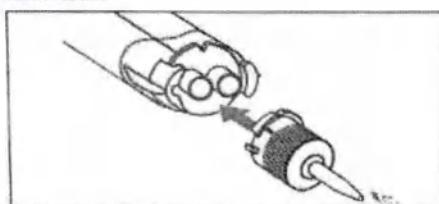
Для восстановления полости зуба.

1. Изолировать зуб коффердамом от слизистой и контакта со слюной.
 2. Провести механическую подготовку полости зуба для пломбирования.
 3. Полость обработать травильным гелем, а потом тщательно промыть водой (по инструкции).
 4. Обработать полость адгезивом Apy-Bond согласно инструкции производителя.
 5. Перед каждым использованием, снимите колпачок с двойного картриджа для автоматического смешивания и выдавите небольшое количество композита, убедившись, что из обоих отверстий двойного картриджа поступает одинаковое количество композита.
- 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.



18 можно

точнее совпадали с желобками на шприце, и поверните наконечник по часовой стрелке на 1/4 до его надежного закрепления.



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

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

6. Apy-Core полимеризуется под действием света в течение минимум 40 секунд. (Максимальная толщина слоя ≤ 4 мм.). Более тонкий слой (≤ 2 мм) твердеет в течение приблизительно 20 секунд.

Для пломбирования канала зуба.

1. Поверхность зуба со всех сторон очищается и изолируется согласно инструкции.
2. Корневой канал зуба готовится к внесению корневого штифта.
3. Применяется травящий агент и соединение, в соответствии с инструкцией производителя.

**Если используется светоотверждаемое соединение, то предварительно удаляется его избыток из канала перед воздействием света.*

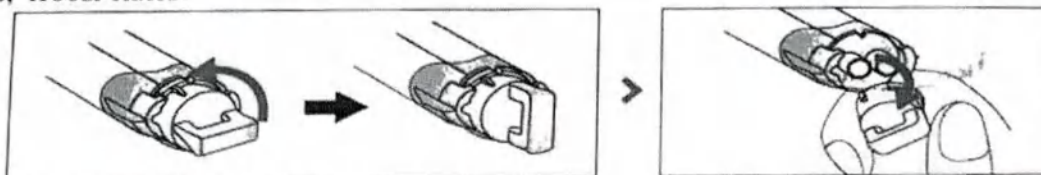
4. Apy-Core вводится в корневой канал для фиксации корневого штифта. Время отверждения составляет 90–120 секунд.

5. Вставьте корневой штифт во внутреннюю часть корневого канала, регулируя его положение. Время отверждения под действием света составляет 20 секунд. Если мощность света ниже 400 м/см^2 , необходимо увеличить время полимеризации. Время отверждения без участия катализатора составляет 5 минут. В зонах, недоступных для действия света, состав твердеет самостоятельно.

Двойной картридж с цементирующей пастой Apy-Temp NE

1. Перед каждым использованием, снимите колпачок с двойного картриджа для автоматического смешивания и выдавите небольшое количество композита, убедившись, что из обоих отверстий двойного картриджа поступает одинаковое количество композита.

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



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

2. Выложите Any-Temp NE на пластину для замешивания (в комплект поставки не входит).

3. Осушите подготовленный зуб и внутреннюю поверхность коронки.

4. Тщательно перемешайте распределенный Any-Temp NE в течение 20 секунд.

5. Нанесите смешанный Any-Temp NE цемент на внутреннюю поверхность коронки.

6. Зафиксируйте коронку в полости рта в течении 5 минут.

7. Удалите лишний цемент после полимеризации материала.

6. Технические характеристики

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

Таблица 1

№	Наименование	Используемый материал
	Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения	
1	Адгезив во флаконе Any-Bond	
1.1	Флакон	Полипропилен марки PP12J
1.2	Адгезив	см. Приложение 1
2	Микроапликаторы	Полиэтилен марки J103, Нейлон 6.6
3	Композит Any-Com оттенок A2	
3.1	Шприц	Полипропилен марки RF825MO
3.2	Композит Any-Com оттенок A2	см. приложение 2
4	Композит Any-Com оттенок A3	
4.1	Шприц	Полипропилен марки RF825MO
4.2	Композит Any-Com оттенок A3	см. приложение 3
5	Композит Any-Com оттенок A3,5	
5.1	Шприц	Полипропилен марки RF825MO
5.2	Композит Any-Com оттенок A3,5	см. приложение 4
6	Композит Any-Com оттенок OA2	
6.1	Шприц	Полипропилен марки RF825MO
6.2	Композит Any-Com оттенок OA2	см. приложение 5
7	Композит Any-Com оттенок OA3	
7.1	Шприц	Полипропилен марки RF825MO
7.2	Композит Any-Com оттенок OA3	см. приложение 6
8	Композит Any-Com Flow оттенок A2	
8.1	Шприц	Полипропилен марки RF825MO
8.2	Композит Any-Com Flow оттенок A2	см. приложение 7
9	Композит Any-Com Flow оттенок A3	
9.1	Шприц	Полипропилен марки RF825MO
9.2	Композит Any-Com Flow оттенок A3	см. приложение 8
10	Композит Any-Com Flow оттенок A3,5	
10.1	Шприц	Полипропилен марки RF825MO
10.2	Композит Any-Com Flow оттенок A3,5	см. приложение 9
11	Одноразовые наконечники для Any-Com Flow	Полипропилен марки RF825MO, сталь марки STS304
12	Гель Any-Etch	
12.1	Шприц	Полипропилен марки RF825MO
12.2	Гель Any-Etch	см. приложение 10
13	Композит Ezi-crown оттенок A2	
13.1	Футляр	Полипропилен марки RF825MO

13.2	Композит Ezi-crown	см. приложение 11
14	Композит Once-Fil Flow	
14.1	Шприц	Полипропилен марки RF825MO
14.2	Композит Once-Fil Flow	см. приложение 13
15	Двойной картридж с композитом Any-Core	
15.1	Картридж	Полипропилен марки RF825MO
15.2	Композит Any-Core	см. приложение 14
16	Двойной картридж с цементирующей пастой Any-Temp NE	
16.1	Картридж	Полипропилен марки RF825MO
16.2	Цементирующая паста Any-Temp NE	см. приложение 15
17	Набор одноразовых наконечников	
17.1	Одноразовые наконечники для Any-Etch	Полипропилен марки RF825MO, сталь марки STS304
17.2	Одноразовые наконечники для Once-Fil Flow	Полипропилен марки RF825MO, сталь марки STS304
18	Наконечник для смешивания для Any-Core	Полипропилен марки RF825MO
19	Эконасадка для Any-Temp NE	Полипропилен марки RF825MO

6.2 Характеристики композита Any-Com

6.2.1 Композит Any-Com при визуальной оценке должен быть однородным, без посторонних включений.

6.2.2 Композит при воздействии окружающего освещения должен оставаться физически однородным.

6.2.3 Прочность при изгибе композита должна быть не менее 80 МПа.

6.2.4 Водопоглощение композита должно быть не более 40 мкг/мм³.

6.2.5 Водорастворимость композита должна быть не более 5 мкг/мм³.

6.2.6 Чувствительность к окружающему освещению композита должна быть не менее 60 с.

6.2.7 Глубины отверждения композита должна быть не менее 1,5 мм.

6.2.8 Рентгеноконтрастность отвержденного композита должна быть равна или должна превышать рентгеноконтрастность алюминия такой же толщины.

6.2.9 Композит Any-Com выпускается следующих оттенков согласно шкале Vita:

- A2
- A3
- A3,5
- OA2
- OA3

6.2.10 Композит должен быть цветостойким.

6.2.11 Адгезионная прочность композита должна быть не менее 7 МПа.

6.2.12 Вес компонента композита должен быть 4±0,05 г.

6.2.13 Геометрические размеры шприца должны быть:

- длина: 132±0,5 мм;
- толщина: 11±0,5 мм.

6.3 Характеристики композита Any-Com Flow

6.3.1 Композит Any-Com Flow при визуальной оценке должен быть однородным, без посторонних включений.

6.3.2 Композит при воздействии окружающего освещения должен оставаться физически однородным.

6.3.3 Прочность при изгибе композита должна быть не менее 80 МПа.

6.3.4 Водопоглощение композита должно быть не более 40 мкг/мм³.

6.3.5 Водорастворимость композита должна быть не более 5 мкг/мм³.

6.3.6 Чувствительность к окружающему освещению композита должна быть не менее 60 с.

6.3.7 Глубины отверждения композита должна быть не менее 1,5 мм.

6.3.8 Рентгеноконтрастность отвержденного композита должна быть равна или должна превышать рентгеноконтрастность алюминия такой же толщины.

6.3.9 Композит Any-Com Flow выпускается следующих оттенков согласно шкале Vita:

- A2
- A3
- A3,5

6.3.10 Композит должен быть цветостойким.

6.3.11 Адгезионная прочность композита должна быть не менее 7 МПа.

6.3.12 Вес компонента композита должен быть $2 \pm 0,05$ г.

6.3.13 Геометрические размеры шприца должны быть:

- длина: $120 \pm 0,5$ мм;
- толщина: $8 \pm 0,5$ мм.

6.4 Характеристики геля Any-Etch

6.4.1 Внешний вид геля представляет собой кремообразный синий состав. Вязкость геля должна быть постоянной в течение всего срока хранения, гарантированного изготовителем.

6.4.2 Вязкость геля должна быть $200 \text{ сПз} \pm 15$

6.4.3 Кислотность геля pH должна быть: не более 5.

6.4.4 Геометрические размеры шприца должны быть:

- длина: $120 \pm 0,5$ мм;
- толщина: $12 \pm 0,5$ мм.

6.4.5 Гель Any-Etch должен иметь объем: $3,0 \pm 0,05$ мл

6.5 Характеристики композита Ezi-crown

6.5.1 Композит Ezi-crown при визуальной оценке должен быть однородным, без посторонних включений.

6.5.2 Композит при воздействии окружающего освещения должен оставаться физически однородным.

6.5.3 Прочность при изгибе композита должна быть не менее 50 МПа.

6.5.4 Диаметральная прочность композита должна быть не менее 34 МПа.

6.5.5 Водопоглощение композита должно быть не более 40 мкг/мм^3 .

6.5.6 Водорастворимость композита должна быть не более 5 мкг/мм^3 .

6.5.7 Чувствительность к окружающему освещению композита должна быть не менее 60 с.

6.5.8 Глубины отверждения композита должна быть не менее 2 мм.

6.5.9 Композит Ezi-Crown выпускается следующих оттенков согласно шкале Vita:

- A2

6.5.10 Композит должен быть цветостойким.

6.5.11 Адгезионная прочность композита в соединении с твердыми тканями зуба должна быть не менее 7 МПа.

6.5.12 Вес компонента композита должен быть: $15 \pm 0,05$ г.

6.5.13 Геометрические размеры упаковки должны быть:

- длина: $120 \pm 0,5$ мм;
- ширина: $17 \pm 0,5$ мм;
- высота: $14 \pm 0,5$ мм.

6.6 Характеристики композита Once-Fil Flow

6.6.1 Композит Once-Fil Flow при визуальной оценке должен быть однородным, без посторонних включений.

6.6.2 Композит при воздействии окружающего освещения должен оставаться физически однородным.

6.6.3 Прочность при изгибе композита должна быть не менее 80 МПа.

6.6.4 Водопоглощение композита должно быть не более 40 мкг/мм^3 .

6.6.5 Водорастворимость композита должна быть не более 5 мкг/мм^3 .

6.6.6 Чувствительность к окружающему освещению композита должна быть не менее 60 с.

- 6.6.7 Глубины отверждения композита должна быть не менее 1,5 мм.
- 6.6.8 Рентгеноконтрастность отвердевшего композита должна быть равна или должна превышать рентгеноконтрастность алюминия такой же толщины.
- 6.6.9 Композит Once-Fil Flow выпускается следующих оттенков:
- оттенок жёлтый;
- 6.6.10 Композит должен быть цветостойким.
- 6.6.11 Адгезионная прочность композита должна быть не менее 7 МПа.
- 6.6.12 Твердость по Шору должна быть не менее 40D.
- 6.6.13 Геометрические размеры шприца должны быть:
- длина: $128 \pm 0,5$ мм;
 - толщина: $8 \pm 0,5$ мм.
- 6.6.14 Композит Once-Fil Flow должен иметь объем: $1,2 \pm 0,05$ мл

6.7 Характеристики двойного картриджа с композитом Any-Core

- 6.7.1 Композит Any-Core при визуальной оценке должен быть однородным, без посторонних включений.
- 6.7.2 Толщина пленки композита должна быть не более 20 мкм.
- 6.7.3 Прочность при изгибе композита должна быть не менее 80 МПа.
- 6.7.4 Водопоглощение композита должно быть не более 40 мкг/мм^3 .
- 6.7.5 Водорастворимость композита должна быть не более $7,5 \text{ мкг/мм}^3$.
- 6.7.6 Рабочее время композита должно быть не менее 2 мин.
- 6.7.7 Время отверждения композита должно быть не более 10 минут.
- 6.7.8 Чувствительность к окружающему освещению композита должна быть не менее 60 с.
- 6.7.9 Рентгеноконтрастность отвердевшего композита должна быть равна или должна превышать рентгеноконтрастность алюминия такой же толщины.
- 6.7.10 Композит выпускается в следующем оттенке:
- оттенок универсальный.
- 6.7.11 Композит Any-Core должен быть цветостойким.
- 6.7.12 Адгезионная прочность композита должна быть не менее 7 МПа.
- 6.7.13 Вес компонента композита должен быть $9 \pm 0,05$ г.
- 6.7.14 Геометрические размеры двойного картриджа должны быть:
- длина: $170 \pm 0,5$ мм;
 - толщина: $21 \pm 0,5$ мм.

6.8 Характеристики двойного картриджа с цементирующей пастой Any-Temp NE

- 6.8.1 Паста Any-Temp NE должна быть однородной и без механических примесей.
- 6.8.2 Время твердения при 37° должно быть от 4 до 10 минут.
- 6.8.3 Прочность при сжатии должна быть не более 35 МПа.
- 6.8.4 Дезинтеграция через 24 часа должна быть не более 2,5%.
- 6.8.5 Толщина пленки пасты должна быть не более 25 мкм.
- 6.8.6 Содержание в пасте кислотно-растворимого мышьяка должно быть не более 2 мг/кг .
- 6.8.7 Паста выпускается в следующем оттенке:
- оттенок жёлтый.
- 6.8.8 Вес компонента пасты должен быть $10 \pm 0,05$ г.
- 6.8.9 Геометрические размеры двойного картриджа должны быть:
- длина: $165 \pm 0,5$ мм;
 - толщина: $20 \pm 0,5$ мм.

6.9 Характеристики адгезива во флаконе Any-Bond

- 6.9.1 Внешний вид адгезива представляет собой гомологический смешанный состав. Изделие при визуальной оценке не должно содержать геля или осадка. Вязкость жидкости должна быть постоянной в течение всего срока хранения, гарантированного изготовителем.

- 6.9.2 Глубина светоотверждения адгезива должна быть не менее 0,1 мм;
6.9.3 Адгезионная прочность соединения адгезива с эмалью должна быть не менее 8 МПа;
6.9.4 Адгезионная прочность соединения адгезива с дентином должна быть не менее 8 МПа;
6.9.5 Адгезив образует пленку равномерной толщины $0,5 \pm 0,01$ мкм;
6.9.6 Время отверждения адгезива с использованием фотополимеризатора составляет, 20 ± 2 сек.;
6.9.7 Чувствительность к окружающему освещению: после облучения адгезива не должно быть заметно изменений гомогенности.
6.9.8 Адгезив во флаконе должен иметь объем $5 \pm 0,05$ мл;

6.10 Характеристики наконечников

6.10.1 Одноразовые наконечники для Any-Com Flow должны быть:

- длина наконечника: $30 \pm 0,5$ мм;
- диаметр наконечника: $5 \pm 0,3$ мм;
- длина носика наконечника: $15 \pm 0,3$ мм;
- диаметр носика наконечника: $0,1 \pm 0,01$ мм.

Тип соединения наконечника должен быть: тип Люэр.

6.10.2 Одноразовые наконечники для Any-Etch должны быть:

- длина наконечника: $30 \pm 0,5$ мм;
- диаметр наконечника: $3 \pm 0,3$ мм;
- длина носика наконечника: $13 \pm 0,3$ мм;
- диаметр носика наконечника: $0,1 \pm 0,01$ мм.

Тип соединения наконечника должен быть: тип Люэр.

6.10.3 Одноразовые наконечники для Once-Fil Flow должны быть:

- длина наконечника: $29 \pm 0,5$ мм;
- диаметр наконечника: $5 \pm 0,3$ мм;
- длина носика наконечника: $11 \pm 0,3$ мм;
- диаметр носика наконечника: $0,1 \pm 0,01$ мм.

Тип соединения наконечника должен быть: тип Люэр.

6.10.4 Наконечник для смешивания для Any-Core должен быть:

- длина наконечника: $31 \pm 0,5$ мм;
- диаметр наконечника: $13,5 \pm 0,3$ мм;
- длина носика наконечника: $14 \pm 0,3$ мм;
- диаметр носика наконечника: $1,4 \pm 0,01$ мм.

6.10.5 Эконасадка для Any-Temp NE должна быть:

Размеры колпачка:

- длина: $55 \pm 0,5$ мм;
- ширина: $20 \pm 0,5$ мм.

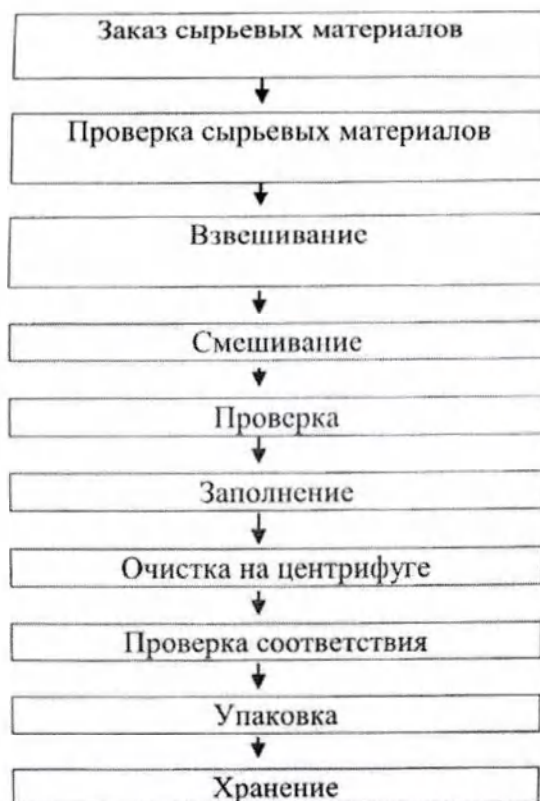
Размеры насадки:

- длина: $15 \pm 0,3$ мм;
- ширина основания: $11 \pm 0,3$ мм;
- ширина наконечника: $9 \pm 0,3$ мм.

6.11 Микроапликаторы должны быть:

- длина: $100 \pm 0,5$ мм;
- диаметр: $3 \pm 0,2$ мм;
- диаметр наконечника: $0,6 \pm 0,01$ мм.

7. Блок-схема производства



Описание блок-схемы

- 1. Заказ сырьевых материалов:** Приобретение сырьевых материалов в зависимости от спецификации.
- 2. Проверка сырьевых материалов:** Входной контроль сырьевых материалов и вспомогательных материалов, имеющих сертификаты.
- 3. Измерение и смешивание:** В зависимости от спецификации сырьевых материалов и производства продукции уровень запасов регистрируется в журнале. Смешивание в соответствии со спецификацией на производство сырьевых материалов и производство регистрируется в журнале.
- 4. Проверка:** После проверки характеристик, герметично упакованные полуфабрикаты хранятся на складе.
- 5. Заполнение:** В соответствии с заказом полуфабрикаты заполняются продуктом.
- 6. Очистка на центрифуге:** Заполненные полуфабрикаты в соответствии с производственными инструкциями поступают на центрифугу. Продукты в шприцах, картриджах и флаконах защищаются от попадания в них воздуха.
- 7. Проверка соответствия:** После очистки на центрифуге проверяется масса.
- 8. Упаковка:** Проверка соответствия полуфабрикатов заказу, упаковка и комплектование заказа.
- 9. Хранение:** Упаковка завершается после проверки на складе готовой продукции, отправляется на производство и склад.

8. Комплект поставки

Комплект поставки изделия

Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения,
в вариантах исполнения:

I. Набор № 1

в составе:

- | | |
|---|-----------|
| 1) Адгезив во флаконе Any-Bond | - 1 шт.; |
| 2) Микроаппликаторы | - 10 шт.; |
| 3) Композит Any-Com оттенок A2 | - 1 шт.; |
| 4) Композит Any-Com оттенок A3 | - 1 шт.; |
| 5) Композит Any-Com оттенок A3,5 | - 1 шт.; |
| 6) Композит Any-Com оттенок OA2 | - 1 шт.; |
| 7) Композит Any-Com оттенок OA3 | - 1 шт.; |
| 8) Композит Any-Com Flow оттенок A2 | - 1 шт.; |
| 9) Композит Any-Com Flow оттенок A3 | - 1 шт.; |
| 10) Композит Any-Com Flow оттенок A3,5 | - 1 шт.; |
| 11) Одноразовые наконечники для Any-Com Flow | - 6 шт.; |
| 12) Гель Any-Etch | - 2 шт.; |
| 13) Композит Ezi-crown оттенок A2 | - 1 шт.; |
| 14) Композит Once-Fil Flow | - 1 шт.; |
| 15) Двойной картридж с композитом Any-Core | - 1 шт.; |
| 16) Двойной картридж с цементирующей пастой Any-Temp NE | - 1 шт.; |
| 17) Набор одноразовых наконечников | |
| в составе: | |
| 17.1) Одноразовые наконечники для Any-Etch | - 4 шт.; |
| 17.2) Одноразовые наконечники для Once-Fil Flow | - 2 шт.; |
| 18) Наконечник для смешивания для Any-Core | - 3 шт.; |
| 19) Эконасадка для Any-Temp NE | - 1 шт.; |
| 20) Инструкция по применению | - 1 экз. |

II. Набор № 2 «Any-Com Small»

в составе:

- | | |
|----------------------------------|-----------|
| 1) Адгезив во флаконе Any-Bond | - 1 шт.; |
| 2) Микроаппликаторы | - 10 шт.; |
| 3) Композит Any-Com оттенок A2 | - 1 шт.; |
| 4) Композит Any-Com оттенок A3 | - 1 шт.; |
| 5) Композит Any-Com оттенок A3,5 | - 1 шт.; |
| 6) Инструкция по применению | - 1 экз. |

III. Набор № 3 «Any-Com»

в составе:

- | | |
|---|-----------|
| 1) Адгезив во флаконе Any-Bond | - 1 шт.; |
| 2) Микроаппликаторы | - 10 шт.; |
| 3) Композит Any-Com оттенок A2 | - 1 шт.; |
| 4) Композит Any-Com оттенок A3 | - 1 шт.; |
| 5) Композит Any-Com оттенок A3,5 | - 1 шт.; |
| 6) Композит Any-Com оттенок OA2 | - 1 шт.; |
| 7) Композит Any-Com оттенок OA3 | - 1 шт.; |
| 8) Гель Any-Etch | - 1 шт.; |
| 9) Одноразовые наконечники для Any-Etch | - 2 шт.; |
| 10) Инструкция по применению | - 1 экз. |

IV. Набор № 4 «Any-Com Flow»

в составе:

- | | |
|---|----------|
| 1) Композит Any-Com Flow оттенок A2 | – 2 шт.; |
| 2) Композит Any-Com Flow оттенок A3 | – 1 шт.; |
| 3) Композит Any-Com Flow оттенок A3,5 | – 1 шт.; |
| 4) Одноразовые наконечники для Any-Com Flow | – 8 шт.; |
| 5) Гель Any-Etch | – 1 шт.; |
| 6) Одноразовые наконечники для Any-Etch | – 2 шт.; |
| 7) Инструкция по применению | – 1 экз. |

V. Набор № 5 «Any-Com UNIVERSAL»

в составе:

- | | |
|---|----------|
| 1) Адгезив во флаконе Any-Bond | – 1 шт.; |
| 2) Микроапликаторы | – 10 шт. |
| 3) Композит Any-Com оттенок A2 | – 1 шт.; |
| 4) Композит Any-Com оттенок A3 | – 1 шт.; |
| 5) Композит Any-Com оттенок A3,5 | – 1 шт.; |
| 6) Композит Any-Com Flow оттенок A2 | – 1 шт.; |
| 7) Композит Any-Com Flow оттенок A3 | – 1 шт.; |
| 8) Композит Any-Com Flow оттенок A3,5 | – 1 шт.; |
| 9) Одноразовые наконечники для Any-Com Flow | – 6 шт.; |
| 10) Гель Any-Etch | – 1 шт.; |
| 11) Одноразовые наконечники для Any-Etch | – 2 шт.; |
| 12) Инструкция по применению | – 1 экз. |

VI. Набор № 6 «Any-Etch»

в составе:

- | | |
|---|-----------|
| 1) Гель Any-Etch | – 3 шт.; |
| 2) Адгезив во флаконе Any-Bond | – 1 шт.; |
| 3) Одноразовые наконечники для Any-Etch | – 6 шт.; |
| 4) Микроапликаторы | – 10 шт.; |
| 5) Инструкция по применению | – 1 экз. |

VII. Набор № 7 «Once-Fil Flow»

в составе:

- | | |
|--|-----------|
| 1) Композит Once-Fil Flow | – 3 шт.; |
| 2) Адгезив во флаконе Any-Bond | – 1 шт.; |
| 3) Гель Any-Etch | – 1 шт.; |
| 4) Одноразовые наконечники для Once-Fil Flow | – 6 шт.; |
| 5) Микроапликаторы | – 10 шт.; |
| 6) Одноразовые наконечники для Any-Etch | – 2 шт.; |
| 7) Инструкция по применению | – 1 экз. |

VIII. Набор № 8 «Any-Temp NE»

в составе:

- | | |
|--|----------|
| 1) Двойной картридж с цементирующей пастой Any-Temp NE | – 2 шт.; |
| 2) Гель Any-Etch | – 1 шт.; |
| 3) Одноразовые наконечники для Any-Etch | – 2 шт.; |
| 4) Эконасадка для Any-Temp NE | – 2 шт.; |
| 5) Инструкция по применению | – 1 экз. |

IX. Набор № 9 «Ezi-Crown»

в составе:

- | | |
|----------------------------------|----------|
| 1) Композит Ezi-crown оттенок A2 | – 2 шт.; |
| 2) Композит Once-Fil Flow | – 1 шт.; |

- | | |
|--|----------|
| 3) Гель Any-Etch | - 1 шт.; |
| 4) Одноразовые наконечники для Once-Fil Flow | - 2 шт.; |
| 5) Одноразовые наконечники для Any-Etch | - 2 шт.; |
| 6) Инструкция по применению | - 1 экз. |

Х. Набор № 10 «Any-Core»

в составе:

- | | |
|--|----------|
| 1) Двойной картридж с композитом Any-Core | - 1 шт.; |
| 2) Двойной картридж с цементирующей пастой Any-Temp NE | - 1 шт.; |
| 3) Композит Ezi-crown оттенок A2 | - 1 шт.; |
| 4) Эконасадка для Any-Temp NE | - 1 шт.; |
| 5) Наконечник для смешивания для Any-Core | - 3 шт.; |
| 6) Инструкция по применению | - 1 экз. |

9. Маркировка

9.1 Маркировка набора стоматологического по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

- номер партии:



(номер)

- Производитель



- "Использовать до..."



(год/месяц)

- «Дата изготовления»



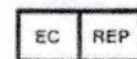
- «Обратитесь к сопроводительной документации»



- «Температурный диапазон»



- Уполномоченный представитель в ЕС



- Маркировка CE



9.2 Макет этикетки и маркировки



МЕДИКЛАС Ко., Лтд. (MEDICLUS Co., Ltd.)

№1210, Седжунг Техновэли, 134, Конданро,
Хындок-гу, Чхонджу-си, Чхунпук, Корея.

Тел: +82 (43) 211-2877

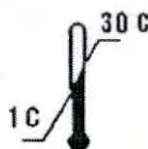
Регистрационное удостоверение: **№ РЗН 2020/9668**

Уполномоченный представитель:

ООО "МЕАДЕНТ", 193315, г. Санкт-Петербург,
ул. Новоселов д. №49, лит. Л, пом. 4-Н,
офис 1-2-3. Тел: +7(812) 448-38-78

Обратитесь к сопроводительной документации.

ТОЛЬКО ДЛЯ СТОМАТОЛОГОВ





MC18050
01.05.2018
30.04.2021

10. Условия хранения и транспортирования

Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от плюс 1 до плюс 30 °С.

Изделие хранят в сухом прохладном месте в помещениях при температуре от плюс 1 до плюс 30 °С.

Избегайте воздействия высоких температур, прямых солнечных лучей, искр и открытого огня.
НЕ СЛЕДУЕТ использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

11. Утилизация

Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения должен быть собран и передан специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями действующего законодательства.

Для утилизации компонентов из шприца и картриджа извлеките неиспользованный материал из шприца или картриджа и дайте застыть перед утилизацией.

Перед утилизацией неиспользованные компоненты адгезива следует абсорбировать нейтральным адсорбирующим материалом, таким как марля или вата.

12. СРОК ГОДНОСТИ, ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ, ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК СЛУЖБЫ РЕСТАВРАЦИИ

12 Срок годности при температуре от +1°C до +30°C составляет 3 года со дня изготовления.

12.2 Гарантийный срок годности при температуре от +1°C до +30°C составляет 3 года со дня изготовления.

12.3 Гарантийный срок службы реставраций составляет 5 лет.

13. Ответственный поставщик

Общество с ограниченной ответственностью «МЕАДЕНТ» (ООО «МЕАДЕНТ»), 193315, г Санкт-Петербург, ул Новосёлов, дом № 49, лит. Л, пом. 4-Н, офис 1-2-3. Тел: 8 (812) 448-38-78, e-mail: md@meadent.ru

22

Приложение 1
Состав адгезива Any-Bond

№	Название	Материал	Стандарт (№ по CAS)	Содержание (мас.%)	Замечание
1	Any-Bond	Bis-GMA (Бифенол А глицеролат диметакрилат)	1565-94-2	21,5%	Основные материалы
		TEGDMA (Триэтиленгликоль диметакрилат)	109-16-0	15%	Разбавитель
		4-EDAB (Этил 4-(диметиламино)бензоат)	10287-53-3	0,5%	Основные материалы
		CQ (Камфорохинон)	10373-78-1	0,5%	Основные материалы
		UDMA (Диуретан диметакрилат)	72869-86-4	16,5%	Основные материалы
		BHT (2,6-ди-tert-бутил-4-метилфенол)	128-37-0	0,5%	Основные материалы
		BP (2-гидрокси-4-метоксибензофенон)	131-57-7	0,5%	Фотоинициатор
		Этанол	64-17-5	44%	Разбавитель
		Всего		100	

Приложение 2
Состав композита Any-Com оттенок A2

№	Название	Материал	Стандарт (№ по CAS)	Содержание (мас.%)	Замечание
1	Any-Com	Глицеролат диметакр бисфенола А	1565-94-2	3,086%	Основной материал
		Триэтиленгликольдиметакрилат	109-16-0	1,323%	разбавитель
		Этоксилат диметакрилат бисфенола А	41637-38-1	14,108%	Основной материал
		Диуретандиметакрилат, смесь изомеров	76869-86-4	2,204%	Основной материал
		Триметилпропан триметакрилат	3290-92-4	0,617%	Основной материал
		Диметакрилат глицерина, смесь изомеров	1830-78-0	0,295%	Основной материал
		Камфорохинон	10373-78-1	0,044%	фотоинициатор
		Этил-4-(диметиламино)бензоат	10287-53-3	0,220%	фотоинициатор
		2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол	128-37-0	0,009%	фотоинициатор
		2-гидрокси-4-метоксибензофен-он	131-57-7	0,089%	фотоинициатор
		Окси-метоксибензальдегид	121-33-5	0,005%	ароматизатор
		Поливинилпирролидон	9003-39-8	0,130%	фотоинициатор
		Диоксид циркония	1314-23-4	7%	наполнитель
		Бариевое стекло	-	65,020%	наполнитель
		Диоксид кремния	68611-44-9	5,850%	наполнитель
		Желтый железоксидный пигмент	29 Свод федеральных правил 1910.1200	0,027%	пигмент
		Красный железоксидный пигмент	29 Свод федеральных правил 1910.1200	0,072%	пигмент
		Черный железоксидный пигмент	12227-89-3	0,200%	пигмент
		Оксид титана	13463-67-7	0,100%	пигмент
Итого				100	

24

Приложение 3
Состав композита Any-Com оттенок А3

№	Название	Материал	Стандарт (№ по CAS)	Содержание (мас. %)	Замечание
1	Any-Com	Глицеролат диметакр бисфенола А	1565-94-2	3,086%	Основной материал
		Триэтиленгликольдиметакрилат	109-16-0	1,323%	разбавитель
		Этоксилат диметакрилат бисфенола А	41637-38-1	14,108%	Основной материал
		Диуретандиметакрилат, смесь изомеров	76869-86-4	2,204%	Основной материал
		Триметилпропан триметакрилат	3290-92-4	0,617%	Основной материал
		Диметакрилат глицерина, смесь изомеров	1830-78-0	0,295%	Основной материал
		Камфорохинон	10373-78-1	0,044%	фотоинициатор
		Этил-4-(диметиламино)бензоат	10287-53-3	0,220%	фотоинициатор
		2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол	128-37-0	0,009%	фотоинициатор
		2-гидрокси-4-метоксибензофен-он	131-57-7	0,089%	фотоинициатор
		Окси-метоксибензальдегид	121-33-5	0,005%	ароматизатор
		Поливинилпирролидон	9003-39-8	0,130%	фотоинициатор
		Диоксид циркония	1314-23-4	7%	наполнитель
		Бариевое стекло	-	65,020%	наполнитель
		Диоксид кремния	68611-44-9	5,850%	наполнитель
		Желтый железоксидный пигмент	29 Свод федеральных правил 1910.1200	0,027%	пигмент
		Красный железоксидный пигмент	29 Свод федеральных правил 1910.1200	0,072%	пигмент
		Черный железоксидный пигмент	12227-89-3	0,200%	пигмент
		Оксид титана	13463-67-7	0,100%	пигмент
		Итого		100	

25

Приложение 4
Состав композита Any-Com оттенок А3,5

№	Название	Материал	Стандарт (№ по CAS)	Содержание (мас.%)	Замечание
1	Алу-Сом	Глицеролат диметакр бисфенола А	1565-94-2	3,086%	Основной материал
		Триэтиленгликольдиметакрилат	109-16-0	1,323%	разбавитель
		Этоксилат диметакрилат бисфенола А	41637-38-1	14,108%	Основной материал
		Диуретандиметакрилат, смесь изомеров	76869-86-4	2,204%	Основной материал
		Триметилолпропан триметакрилат	3290-92-4	0,617%	Основной материал
		Диметакрилат глицерина, смесь изомеров	1830-78-0	0,295%	Основной материал
		Камфорохинон	10373-78-1	0,044%	фотоинициатор
		Этил-4-(диметиламино)бензоат	10287-53-3	0,220%	фотоинициатор
		2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол	128-37-0	0,009%	фотоинициатор
		2-гидрокси-4-метоксибензофен-он	131-57-7	0,089%	фотоинициатор
		Окси-метоксибензальдегид	121-33-5	0,005%	ароматизатор
		Поливинилпирролидон	9003-39-8	0,130%	фотоинициатор
		Диоксид циркония	1314-23-4	7%	наполнитель
		Бариевое стекло	-	65,020%	наполнитель
		Диоксид кремния	68611-44-9	5,850%	наполнитель
		Желтый железоксидный пигмент	29 Свод федеральных правил 1910.1200	0,040%	пигмент
		Красный железоксидный пигмент	29 Свод федеральных правил 1910.1200	0,084%	пигмент
		Черный железоксидный пигмент	12227-89-3	0,200%	пигмент
		Оксид титана	13463-67-7	0,100%	пигмент
Итого				100	

Приложение 5
Состав композита Any-Com оттенок OA2

№	Название	Материал	Стандарт (№ по CAS)	Содержание (мас. %)	Замечание
1	Any-Com	Глицеролат диметакр бисфенола А	1565-94-2	3,086%	Основной материал
		Триэтиленгликольдиметакрилат	109-16-0	1,323%	разбавитель
		Этоксилат диметакрилат бисфенола А	41637-38-1	14,108%	Основной материал
		Диуретандиметакрилат, смесь изомеров	76869-86-4	2,204%	Основной материал
		Триметилолпропан триметакрилат	3290-92-4	0,617%	Основной материал
		Диметакрилат глицерина, смесь изомеров	1830-78-0	0,295%	Основной материал
		Камфорохинон	10373-78-1	0,044%	фотоинициатор
		Этил-4-(диметиламино)бензоат	10287-53-3	0,220%	фотоинициатор
		2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол	128-37-0	0,009%	фотоинициатор
		2-гидрокси-4-метоксибензофен-он	131-57-7	0,089%	фотоинициатор
		Окси-метоксибензальдегид	121-33-5	0,005%	ароматизатор
		Поливинилпирролидон	9003-39-8	0,130%	фотоинициатор
		Диоксид циркония	1314-23-4	7%	наполнитель
		Бариевое стекло	-	65,020%	наполнитель
		Диоксид кремния	68611-44-9	5,850%	наполнитель
		Желтый железоксидный пигмент	29 Свод федеральных правил 1910.1200	0,032%	пигмент
		Красный железоксидный пигмент	29 Свод федеральных правил 1910.1200	0,008%	пигмент
		Черный железоксидный пигмент	12227-89-3	0,100%	пигмент
		Оксид титана	13463-67-7	0,376%	пигмент
Итого				100	

Приложение 6
Состав композита Any-Com оттенок ОА3

№	Название	Материал	Стандарт (№ по CAS)	Содержание (мас.%)	Замечание
1	Any-Com	Глицеролат диметакр бисфенола А	1565-94-2	3,086%	Основной материал
		Триэтиленгликольдиметакрилат	109-16-0	1,323%	разбавитель
		Этоксилат диметакрилат бисфенола А	41637-38-1	14,108%	Основной материал
		Диуретандиметакрилат, смесь изомеров	76869-86-4	2,204%	Основной материал
		Триметилолпропан триметакрилат	3290-92-4	0,617%	Основной материал
		Диметакрилат глицерина, смесь изомеров	1830-78-0	0,295%	Основной материал
		Камфорохинон	10373-78-1	0,044%	фотоинициатор
		Этил-4-(диметиламино)бензоат	10287-53-3	0,220%	фотоинициатор
		2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол	128-37-0	0,009%	фотоинициатор
		2-гидрокси-4-метоксибензофен-он	131-57-7	0,089%	фотоинициатор
		Окси-метоксибензальдегид	121-33-5	0,005%	ароматизатор
		Поливинилпирролидон	9003-39-8	0,130%	фотоинициатор
		Диоксид циркония	1314-23-4	7%	наполнитель
		Бариевое стекло	-	65,020%	наполнитель
		Диоксид кремния	68611-44-9	5,850%	наполнитель
		Желтый железоксидный пигмент	29 Свод федеральных правил 1910.1200	0,020%	пигмент
		Красный железоксидный пигмент	29 Свод федеральных правил 1910.1200	0,009%	пигмент
		Черный железоксидный пигмент	12227-89-3	0,150%	пигмент
		Оксид титана	13463-67-7	0,376%	пигмент
		Итого		100	

Приложение 7
Состав композита Any-Com Flow оттенок A2

№	Название	Материал	Стандарт (№ по CAS)	Содержание (мас.%)	Замечание
1	Any-Com	Глицеролат диметакр бисфенола А	1565-94-2	18,086%	Основной материал
		Триэтиленгликольдиметакрилат	109-16-0	6,323%	разбавитель
		Этоксилат диметакрилат бисфенола А	41637-38-1	14,108%	Основной материал
		Диуретандиметакрилат, смесь изомеров	76869-86-4	2,204%	Основной материал
		Триметилолпропан триметакрилат	3290-92-4	0,617%	Основной материал
		Диметакрилат глицерина, смесь изомеров	1830-78-0	0,295%	Основной материал
		Камфорохинон	10373-78-1	0,044%	фотоинициатор
		Этил-4-(диметиламино)бензоат	10287-53-3	0,220%	фотоинициатор
		2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол	128-37-0	0,009%	фотоинициатор
		2-гидрокси-4-метоксибензофен-он	131-57-7	0,089%	фотоинициатор
		Окси-метоксибензальдегид	121-33-5	0,005%	ароматизатор
		Поливинилпирролидон	9003-39-8	0,130%	фотоинициатор
		Диоксид циркония	1314-23-4	7%	наполнитель
		Бариевое стекло	-	44,520%	наполнитель
		Диоксид кремния	68611-44-9	5,850%	наполнитель
		Желтый железоксидный пигмент	29 Свод федеральных правил 1910.1200	0,100%	пигмент
		Красный железоксидный пигмент	29 Свод федеральных правил 1910.1200	0,110%	пигмент
		Черный железоксидный пигмент	12227-89-3	0,100%	пигмент
		Оксид титана	13463-67-7	0,190%	пигмент
Итого				100	

29

Приложение 8
Состав композита Any-Com Flow оттенков А3

№	Название	Материал	Стандарт (№ по CAS)	Содержание (мас.%)	Замечание
1	Any-Com	Глицеролат диметакр бисфенола А	1565-94-2	18,086%	Основной материал
		Триэтиленгликольдиметакрилат	109-16-0	6,323%	разбавитель
		Этоксилат диметакрилат бисфенола А	41637-38-1	14,108%	Основной материал
		Диуретандиметакрилат, смесь изомеров	76869-86-4	2,204%	Основной материал
		Триметилолпропан триметакрилат	3290-92-4	0,617%	Основной материал
		Диметакрилат глицерина, смесь изомеров	1830-78-0	0,295%	Основной материал
		Камфорохинон	10373-78-1	0,044%	фотоинициатор
		Этил-4-(диметиламино)бензоат	10287-53-3	0,220%	фотоинициатор
		2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол	128-37-0	0,009%	фотоинициатор
		2-гидрокси-4-метоксибензофен-он	131-57-7	0,089%	фотоинициатор
		Окси-метоксибензальдегид	121-33-5	0,005%	ароматизатор
		Поливинилпирролидон	9003-39-8	0,130%	фотоинициатор
		Диоксид циркония	1314-23-4	7%	наполнитель
		Бариевое стекло	-	44,520%	наполнитель
		Диоксид кремния	68611-44-9	5,850%	наполнитель
		Желтый железоксидный пигмент	29 Свод федеральных правил 1910.1200	0,040%	пигмент
		Красный железоксидный пигмент	29 Свод федеральных правил 1910.1200	0,10%	пигмент
		Черный железоксидный пигмент	12227-89-3	0,170%	пигмент
		Оксид титана	13463-67-7	0,190%	пигмент
Итого				100	

Приложение 9
Состав композита Any-Com Flow оттенок А3,5

№	Название	Материал	Стандарт (№ по CAS)	Содержание (мас. %)	Замечание
1	Алу-Сот	Глицеролат диметакр бисфенола А	1565-94-2	18,086%	Основной материал
		Триэтиленгликольдиметакрилат	109-16-0	6,323%	разбавитель
		Этоксилат диметакрилат бисфенола А	41637-38-1	14,108%	Основной материал
		Диуретандиметакрилат, смесь изомеров	76869-86-4	2,204%	Основной материал
		Триметилолпропан триметакрилат	3290-92-4	0,617%	Основной материал
		Диметакрилат глицерина, смесь изомеров	1830-78-0	0,295%	Основной материал
		Камфорохинон	10373-78-1	0,044%	фотоинициатор
		Этил-4-(диметиламино)бензоат	10287-53-3	0,220%	фотоинициатор
		2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол	128-37-0	0,009%	фотоинициатор
		2-гидрокси-4-метоксибензофен-он	131-57-7	0,089%	фотоинициатор
		Окси-метоксибензальдегид	121-33-5	0,005%	ароматизатор
		Поливинилпирролидон	9003-39-8	0,130%	фотоинициатор
		Диоксид циркония	1314-23-4	7%	наполнитель
		Бариевое стекло	-	44,520%	наполнитель
		Диоксид кремния	68611-44-9	5,850%	наполнитель
		Желтый железоксидный пигмент	29 Свод федеральных правил 1910.1200	0,040%	пигмент
		Красный железоксидный пигмент	29 Свод федеральных правил 1910.1200	0,100%	пигмент
		Черный железоксидный пигмент	12227-89-3	0,200%	пигмент
		Оксид титана	13463-67-7	0,160%	пигмент
Итого				100	

Приложение 10
Состав геля Any-Etch

<i>№</i>	<i>Название</i>	<i>Материал</i>	<i>Стандарт (№ по CAS)</i>	<i>Содержание (мас.%)</i>
1	Any-Etch	Фосфорная кислота	CAS-номер 7664-38-2	37%
		H ₂ O	CAS-номер 7732-18-5	36.3%
		Диоксид кремния	CAS-номер 112945-52-5	6.5%
		Полиэтилен-гликоль 400	CAS-номер 126322-68-3 126322-68-3	19.2%
		Пигмент	CAS-номер 147-14-8	1%
		Итого		100



Приложение 11
Состав композита Ezi-crown оттенок A2

№	Название	Материал	Стандарт (№ по CAS)	Содержание (мас.%)	Замечание
1	Ezi-Crown	Бифенол А глицеролат диметакрилат	1565-94-2	3,086%	Основные материалы
		Триэтиленгликоль диметакрилат	109-16-0	1,323%	Разбавитель
		Бифенол А этоксиат диметакрилат	41637-38-1	14,108%	Основные материалы
		Диуретан диметакрилат, смесь изомеров	76869-86-4	2,204%	Основные материалы
		Триметилпропан триметакрилат	3290-92-4	0,617%	Основные материалы
		Глицерол диметакрилат, смесь изомеров	1830-78-0	0,295%	Основные материалы
		Камфорохинон	10373-78-1	0,044%	Фотоинициатор
		Этил 4-(диметиламино)бензоат	10287-53-3	0,220%	Фотоинициатор
		2,6-ди-tert-бутил-4-метилфенол	128-37-0	0,009%	Фотоинициатор
		2-гидрокси-4-метоксибензофенон	131-57-7	0,089%	Фотоинициатор
		Ванилин	121-35-5	0,005%	Ароматизатор
		Поливинилпирролидон	9003-39-8	0,130%	Фотоинициатор
		Диоксид циркония	1314-23-4	7%	Наполнитель
		Бариевое стекло	-	65,020%	Наполнитель
		Двуокись кремния	68611-44-9	5,350%	Наполнитель
		Желтый оксид железа	29 CFR1910.1200	0,000 ~ 0,200	Пигмент
		Красный оксид железа	29 CFR1910.1200	0,000 ~ 0,200	Пигмент
		Черный оксид железа	12227-89-3	0,000 ~ 0,200	Пигмент
		Оксид титана	13463-67-7	0,000 ~ 0,200	Пигмент
		Всего		100	

Приложение 12
Состав композита Once-Fil Flow

№	Название	Материал	Стандарт (№ по CAS)	Содержание (мас. %)	Замечание	
1	Once-Fil/ Once-Fil Flow	Бисфенол А глицидил метакрилат 2-гидрокси-3 метакрилоилокси пропоксифенил]пропан]	1565-94-2	5.72%	основной материал	
		Уретан диметкрилат	72869-86-4	48.018%	основной материал	
		Гидроксиэтил метакрилат	868-77-9	16%	растворитель	
		Диоксид кремния	7631-86-9	28,6%	наполнитель	
		Камфорохинон	10373-78-1	0,17%	фотоинициатор	
		Этил 4-(N,N-диметиламино)бензоат	10287-53-3	1,22%	фотоинициатор	
		2-гидрокси-4-метокси бензофенон	131-57-7	0,24%	фотоинициатор	
		Бутилокситолуол[2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол]	128-37-0	0,032%	фотоинициатор	
		Пигмент	Желтый	1317-61-9	0-0,1%	пигмент
			Синий	345-16-0		
		Итого				100

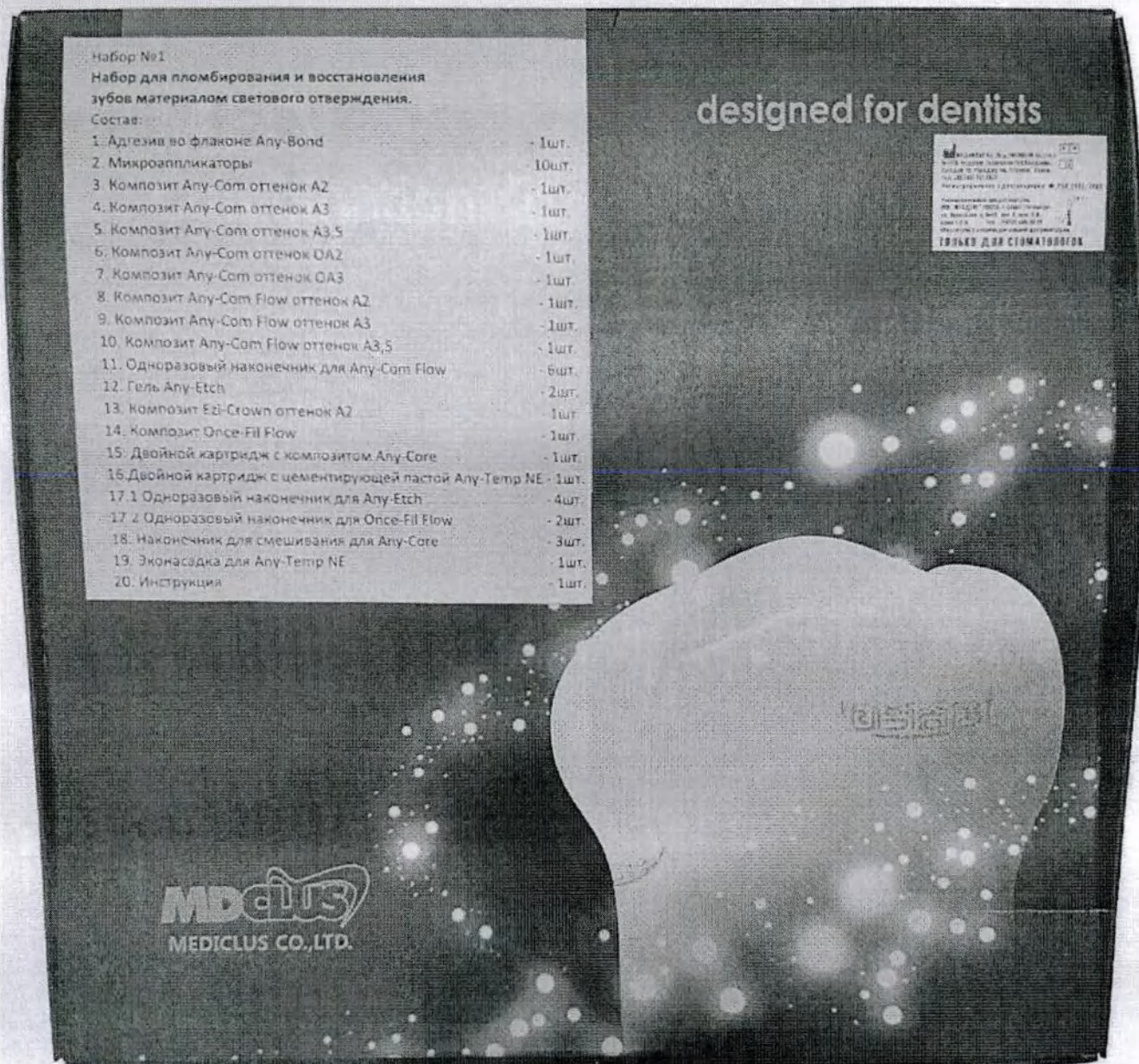
Приложение 13
Состав композита Any-Core

№	Название	Материал	Стандарт (№ по CAS)	Содержание (мас.%)	Замечание
1	Any-Core	Бифенол А глицеролат диметакрилат	1565-94-2	3,086%	Основные материалы
		Триэтиленгликоль диметакрилат	109-16-0	1,323%	Разбавитель
		Бифенол А этоксилат диметакрилат	41637-38-1	14,108%	Основные материалы
		Диуретан диметакрилат, смесь изомеров	76869-86-4	2,204%	Основные материалы
		Триметилолпропан триметакрилат	3290-92-4	0,617%	Основные материалы
		Глицерол диметакрилат, смесь изомеров	1830-78-0	0,295%	Основные материалы
		Камфорохинон	10373-78-1	0,044%	Фотоинициатор
		Этил 4- (диметиламино)бензоат	10287-53-3	0,220%	Фотоинициатор
		Диоксид циркония	1314-23-4	7%	Наполнитель
		Бариевое стекло	-	67,020%	Наполнитель
		Двуокись кремния	68611-44-9	5,350%	Наполнитель
		Желтый оксид железа	29 CFR1910.1200	0,000 ~ 0,200	Пигмент
		Красный оксид железа	29 CFR1910.1200	0,000 ~ 0,200	Пигмент
		Черный оксид железа	12227-89-3	0,000 ~ 0,200	Пигмент
		Оксид титана	13463-67-7	0,000 ~ 0,200	Пигмент
		Всего		100	

Приложение 14
Состав цементирующей пасты Any-Temp NE

№	Название		Материал	Стандарт (№ по CAS)	Содержание (мас. %)	Замечание
1	Any-Temp NE	Основа	оксид цинка	№ по CAS 1314-13-2	85	Основной материал
			оливковое масло	№ по CAS 8001-25-0	10	разбавитель
			минеральное масло	№ по CAS 8042-47-5	5	разбавитель
			ИТОГО		100	
		катализатор	ангидрид абиединовой кислоты	№ по CAS 65997-05-9	62	Основной материал
			нонановая кислота	№ по CAS 112-05-0	38	катализатор
			ИТОГО		100	

Приложение 15
Фотографии набора



Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения,
вариант исполнения Набор № 1. общий вид упаковки

Набор № 2

"Any-Com Small" в составе:

- | | |
|----------------------------------|---------|
| 1. Адгезив во флаконе Any-Bond | - 1шт. |
| 2. Микроаппликаторы | - 10шт. |
| 3. Композит Any-Com оттенок A2 | - 1шт. |
| 4. Композит Any-Com оттенок A3 | - 1шт. |
| 5. Композит Any-Com оттенок A3,5 | - 1шт. |
| 6. Инструкция | - 1шт. |

Any-Com

Light-cured, radiopaque nano hybrid zirconium composite material
for the restorative treatment of anterior and posterior teeth.

Direct fillings of Class I to V
Restorations of traumatic defects of hard dental tissues
Directly manufactured aesthetic veneers
Shape and shade corrections
Intraoral repairs of veneered parts of fixed prosthetic restorations
Direct build-ups of vital as well as endodontically treated teeth



designed for dentists



ISO 4049

Resin-based dental restorative material
Radiopaque, for Composites

ISO 9001 / ISO 13485

МЕДИКАЛ ТН, РУА, MEDICALS Co., Ltd.
Ул. Бадмаг Тосгойн 18А, Баянхонгор,
Зүмбэр-уу, Хөвсгөл-ийн, Баянхонгор, Увс,
Төв - 471437 201-2877
Регистрационный код: 0000000000, № 228, 1328/2188
Российский сертификат:
№ 000 "МЕДИКАЛ" 100118, с Сертификатом:
Ул. Восточная д. 10-10, мкр. А, этаж. 4-й,
офис 4-2-2, Төв - 471432, 219-2878
Исключено в соответствии с инструкцией
ТОЛЬКО ДЛЯ СТОМАТОЛОГОВ

광양수복용 복합 충전

Light-cured, radiopaque nano hybrid
zirconium composite resin

광양수복용 복합 충전

светотверждаемая, рентгеноконтрастная
гибридная композитная смола
photopolymerisable, une résine
composite hybride radio-opaque

Contents:

#301-4 Any-Com Small Kit
4 g x 3 Syringes
Any-Bond 5ml

Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения,
вариант исполнения Набор № 2 «Any-Com Small», общий вид упаковки



Набор № 3

«Any-Com» в составе:

- | | |
|--|---------|
| 1. Адгезив во флаконе Any-Bond | - 1шт. |
| 2. Микроаппликаторы | - 10шт. |
| 3. Композит Any-Com оттенок A2 | - 1шт. |
| 4. Композит Any-Com оттенок A3 | - 1шт. |
| 5. Композит Any-Com оттенок A3,5 | - 1шт. |
| 6. Композит Any-Com оттенок OA2 | - 1шт. |
| 7. Композит Any-Com оттенок OA3 | - 1шт. |
| 8. Гель Any-Etch | - 1шт. |
| 9. Одноразовый наконечник для Any-Etch | - 2шт. |
| 10. Инструкция | - 1шт. |

designed for dentists



ISO 4049

Resin based dental restorative material.
Radio-opaque, light curing.

ISO 9001 / ISO 13485



Any-Com

Nano Hybrid Zirconium Composite Resin Kit

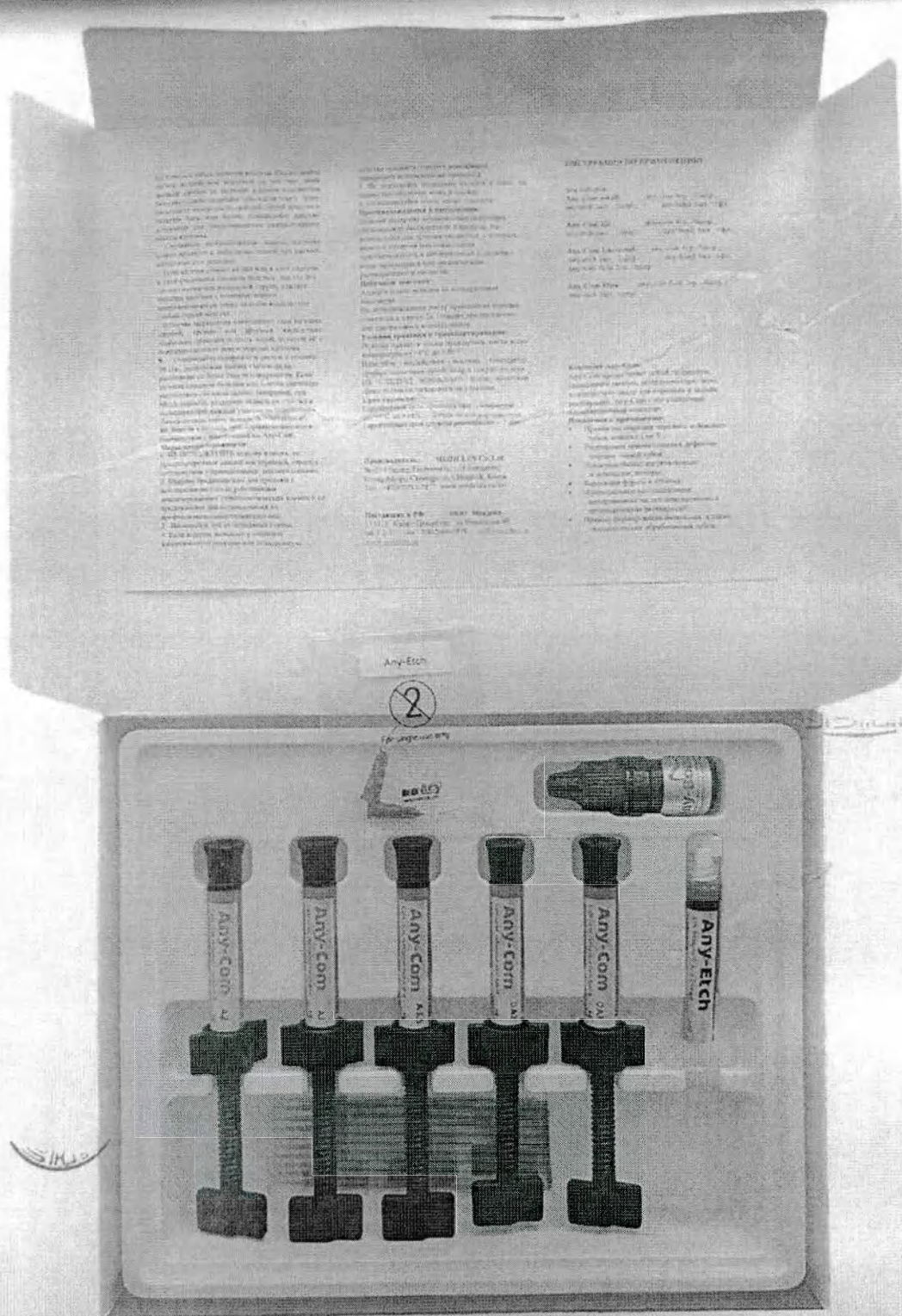
Light cured, radiopaque nano-hybrid zirconium composite material for the restorative treatment of anterior and posterior teeth.

- Direct fillings of Class I to V
- Restorations of traumatic defects of hard dental tissues
- Directly manufactured aesthetic veneers
- Shape and shade corrections
- Intraoral repairs of veneered parts of fixed prosthetic restorations
- Direct build-ups of vital as well as endodontically treated teeth

- 광중합형 복합 수복
- 光固化、不透X线的氧化亚锡树脂
- Light cured, radiopaque Nano-hybrid composite resin
- светотверждаемая рентгеноконтрастная гибридная композитная смола
- photopolymérisable, une résine composite hybride radio-opaque

Contents:
#301-1 Any-Com Kit 4g x 5syringes
Any-Bond 5ml / Any-Etch 3ml

Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения,
вариант исполнения Набор № 3 «Any-Com», общий вид упаковки



Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения, вариант исполнения Набор № 3 «Any-Com», расположение составных частей в упаковке

Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения,
вариант исполнения Набор № 4 «Any-Com Flow», общий вид упаковки

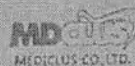
Набор №4 «Any-Com Flow» в составе:

- | | |
|--|-----------------------|
| 1. Композит Any-Com Flow оттенок A2 | - 2шт. |
| 2. Композит Any-Com Flow оттенок A3 | - 1шт. |
| 3. Композит Any-Com Flow оттенок A3,5 | - 1шт. |
| 4. Одноразовый наконечник для Any-Com Flow | - 6шт. 00809518343423 |
| 5. Гель Any-Etch | - 1шт. 210527 |
| 6. Одноразовый наконечник для Any-Etch | - 2шт. 240526 |
| 7. Инструкция | - 1шт. 202202101 |

Any-Com Flow

Nano-hybrid flowable zirconium composite resin

- 심미수복용복합레진
- 光固化、不透射线的杂化复合树脂
- Light cured, radiopaque nano hybrid composite resin
- светоотверждаемая, рентгеноконтрастная гибридная композитная смола



MEDICUS CO., LTD.

No.1210, 134 Gongdan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungbuk, Korea
Tel: +82-43-211-2877 / Fax: +82-43-211-2866 / E-mail: sales@medicus.com

designed for dentists



МЕДИКЛАС Ко. Лтд. (MEDICUS Co. Ltd.)
№1210, Седжунг Технопарк 134 Гонданро,
Хунгдок-гу, Чхонджу-си, Чхунбук, Корея.
Тел: +82 (43) 211-2877

Регистрационное удостоверение: № P38.2020/0668

Уполномоченный представитель:
ООО "МЕАДЕНТ", 193216, г. Санкт-Петербург,
ул. Новоселов д. №49, лит. Д, пом. 4-Б,
офис 1-2-3. Тел: +7(812) 480-30-70
Обратиться к скоростной документации

ТОЛЬКО ДЛЯ СТОМАТОЛОГОВ





Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения, вариант исполнения Набор № 4 «Any-Com Flow», расположение составных частей в упаковке

designed for dentists

Набор №5

«Any-Com UNIVERSAL» в составе:

- | | |
|--|---------|
| 1. Адгезив во флаконе Any-Bond | - 1шт. |
| 2. Микроаппликаторы | - 10шт. |
| 3. Композит Any-Com оттенок A2 | - 1шт. |
| 4. Композит Any-Com оттенок A3 | - 1шт. |
| 5. Композит Any-Com оттенок A3,5 | - 1шт. |
| 6. Композит Any-Com Flow оттенок A2 | - 1шт. |
| 7. Композит Any-Com Flow оттенок A3 | - 1шт. |
| 8. Композит Any-Com Flow оттенок A3,5 | - 1шт. |
| 9. Одноразовый наконечник для Any-Com Flow | - 6шт. |
| 10. Гель Any-Etch | - 1шт. |
| 11. Одноразовый наконечник для Any-Etch | - 2шт. |
| 12. Инструкция | - 1шт. |



Direct fillings of Class I to V

Restorations of traumatic defects of hard dental tissues

Directly manufactured aesthetic veneers

Shape and shade corrections

Intraoral repairs of veneered parts of fixed prosthetic restorations

Direct build-ups of vital as well as endodontically treated teeth

MEDICLUS
MEDICLUS CO., LTD.



Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения,
вариант исполнения Набор № 5 «Any-Com UNIVERSAL», общий вид упаковки



Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения, вариант исполнения Набор № 5 «Any-Com UNIVERSAL», расположение составных частей в упаковке



Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения,
вариант исполнения Набор № 6 «Any-Etch», общий вид упаковки

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

any-etch kit: any-etch 3ml, 1шт.
any-bond 5ml, 1шт.
Once-Fill Flow kit: once fill flow 1.2ml, 1шт.; any-bond 5ml, 1шт.
any-etch 3ml, 1шт.
any-temp kit: any-temp 10, 2шт.
any-etch 3ml, 1шт.
Eal-Crown kit: eal-crown 15, 2шт.; any-etch 3ml, 1шт.; once fill flow 1.2ml, 1шт.
Any-Core kit: any-core 9, 1шт.; any-temp 10, 2шт.; eal-crown 15, 1шт.

Гель Any-Etch
Гель Any-Etch представляет собой 17% раствор фосфорной кислоты высокой вязкости. Он обеспечивает тонкое нанесение и превосходный контроль в любой точке. Препарат используется для травления структуры зуба перед нанесением композита, пломбы или адгезива.

Показания к применению:

1. Перед нанесением композита.
2. Перед установкой пломбы.
3. Перед нанесением адгезива.

Инструкция по применению Any-Etch:

1. Подготовить полость зуба.
2. Снять тонкий слой эмали. После снятия эмали следует прервать из шприца нанесение наконечник. Пройдите наконечник

Any-Etch
For single use only

Any-Etch®
Набор №6 «Any-Etch» в составе:

1. Адгезив во флаконе Any-Bond	- 1 шт.
2. Микроапликаторы	- 10 шт.
3. Гель Any-Etch	- 3 шт.
4. Одноразовый наконечник для Any-Etch	- 6 шт.
5. Инструкция	- 1 шт.

фосфорная кислота

For professional dental use only
Store in a cool place
MDB-AE01-02
Made in Korea

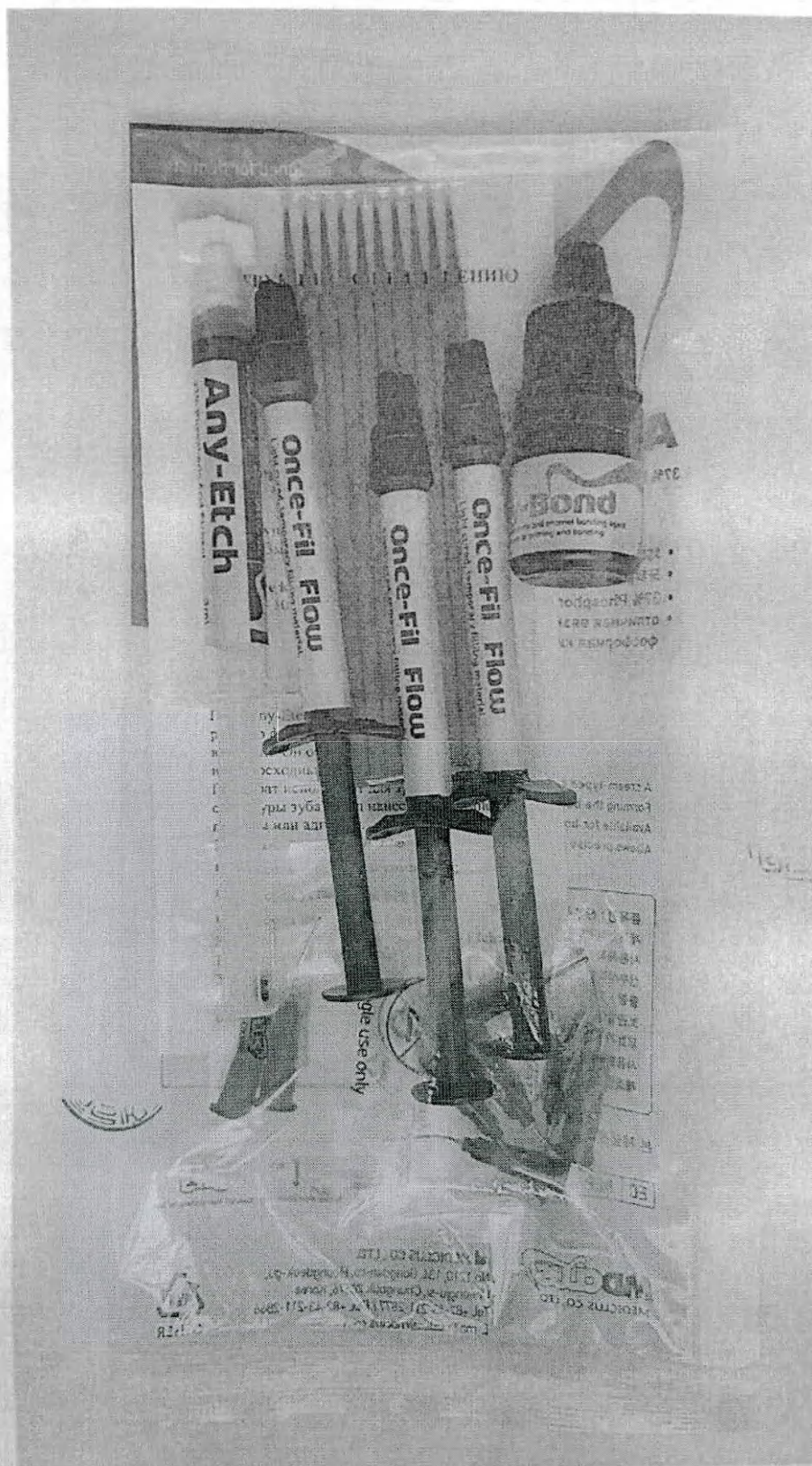
A cream-typed etchant preventing corrosion
Forming the best etching depth
Available for both in dentin and enamel
Allows precise placement in any location

MD MEDICALS Co., Ltd. (INCORPORATED IN KOREA)
11270, SANGHVI (SUNGWON) 13A, GONGDAN-RO, CHEONGJU-SI, CHUNGCHUNG-DO, KOREA
TEL: +82-43-211-2677 / FAX: +82-43-211-2666
E-MAIL: sales@medclus.com

MD MEDICALS Co., Ltd.
11270, SANGHVI (SUNGWON) 13A, GONGDAN-RO, CHEONGJU-SI, CHUNGCHUNG-DO, KOREA
TEL: +82-43-211-2677 / FAX: +82-43-211-2666
E-MAIL: sales@medclus.com

MD MEDICALS Co., Ltd.
11270, SANGHVI (SUNGWON) 13A, GONGDAN-RO, CHEONGJU-SI, CHUNGCHUNG-DO, KOREA
TEL: +82-43-211-2677 / FAX: +82-43-211-2666
E-MAIL: sales@medclus.com

Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения, вариант исполнения Набор № 6 «Any-Etch», составные части и упаковка



Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения,
вариант исполнения Набор № 7 «Once-Fil Flow», общий вид упаковки



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

для пломбы:
Any-Etch Kit:
any-bond 5ml - 1 шт.

Once-Fil Flow Kit: once-fil flow 1.2ml - 3шт.
any-etch 3ml - 1шт.

Any-Temp Kit:
any-etch 3ml - 1шт.

Easy-Cure Kit:
any-etch 3ml - 1шт. once-fil flow 1.2ml - 3шт.

Any-Cure Kit:
any-etch 3ml - 1шт.
any-temp 10ml - 2шт.

Гель Any-Etch представляет собой 37% раствор фосфорной кислоты высокой вязкости. Он обеспечивает точное нанесение и превосходный контроль в любой точке. Препараты используют для травления структуры зуба перед нанесением композита, пломбы или адгезива.

Показания к применению:

- Перед нанесением композита.
- Перед установкой пломбы.
- Перед нанесением адгезива.

Инструкция по применению Any-Etch:

- Подготовить поверхность зуба.
- Смочить композит шприцем. После снятия каплема следует приложить на шприц однократный наконечник. Провести капающим

Once-Fil Flow

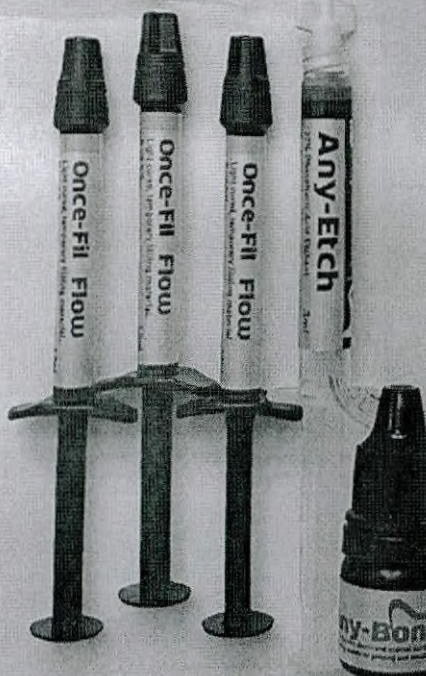
For single use only



Any-Etch

For single use only





Набор №7 «Once-Fil Flow» в составе:

1. Адгезив во флаконе Any-Bond	- 1шт.
2. Микроапликаторы	- 10шт.
3. Гель Any-Etch	- 1шт.
4. Композит Once-Fil Flow	- 3шт.
5. Одноразовый наконечник для Any-Etch	- 2шт.
6. Одноразовый наконечник для Once-Fil Flow	- 6шт.
7. Инструкция	- 1шт.

For professional dental use only
Store in a cool place

MDB-AE01-02
Made in Korea

A cream-typed alchand preventing corrosion
Forming the best etching depth
Available for both in dentin and enamel
Allows precise placement in any location

MDCLINIC CO., LTD. MEDICAL & DENTAL EQUIPMENT CO., LTD.

100, BONGGIL-RO, GYEONGGI-DO, SUWON-SI, KOREA

TEL: +82-31-211-2877 FAX: +82-31-211-2865

E-mail: sales@mdclinic.co.kr

본 제품은 "의료기기"임

EC REP: S.B. PHARMA GmbH
Von Parndt str. 19a D-50858 Köln, Germany
Phone: +49 228 724 796-1301

MDCLINIC CO., LTD.

No. 12-10, 134, Gyeongdein-ro, Hwanggudeok-gu, Cheongju-si, Chungbuk 28176, Korea

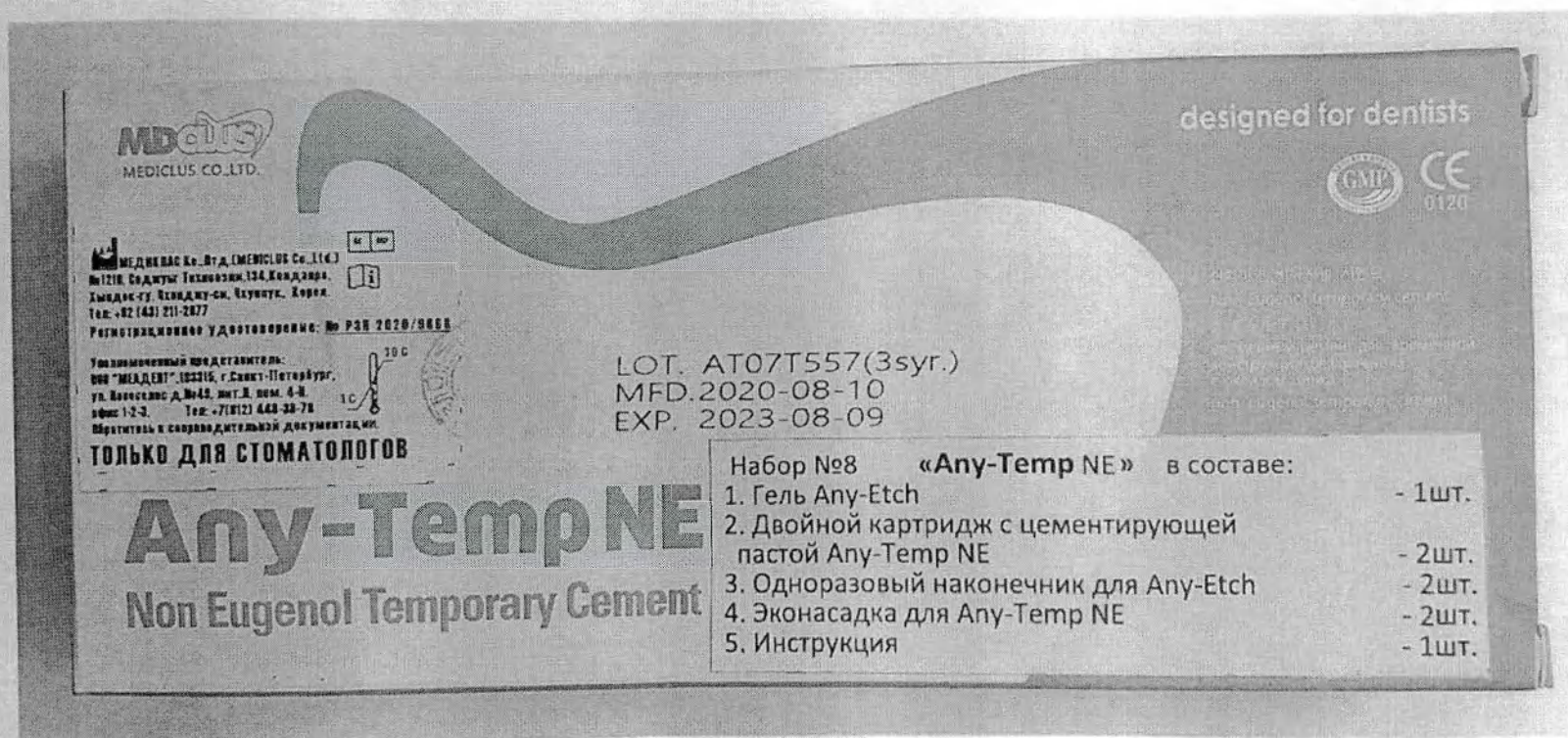
Tel: +82-43-211-2877 / Fax: +82-43-211-2865

E-mail: sales@mdclinic.co.kr

OTHER

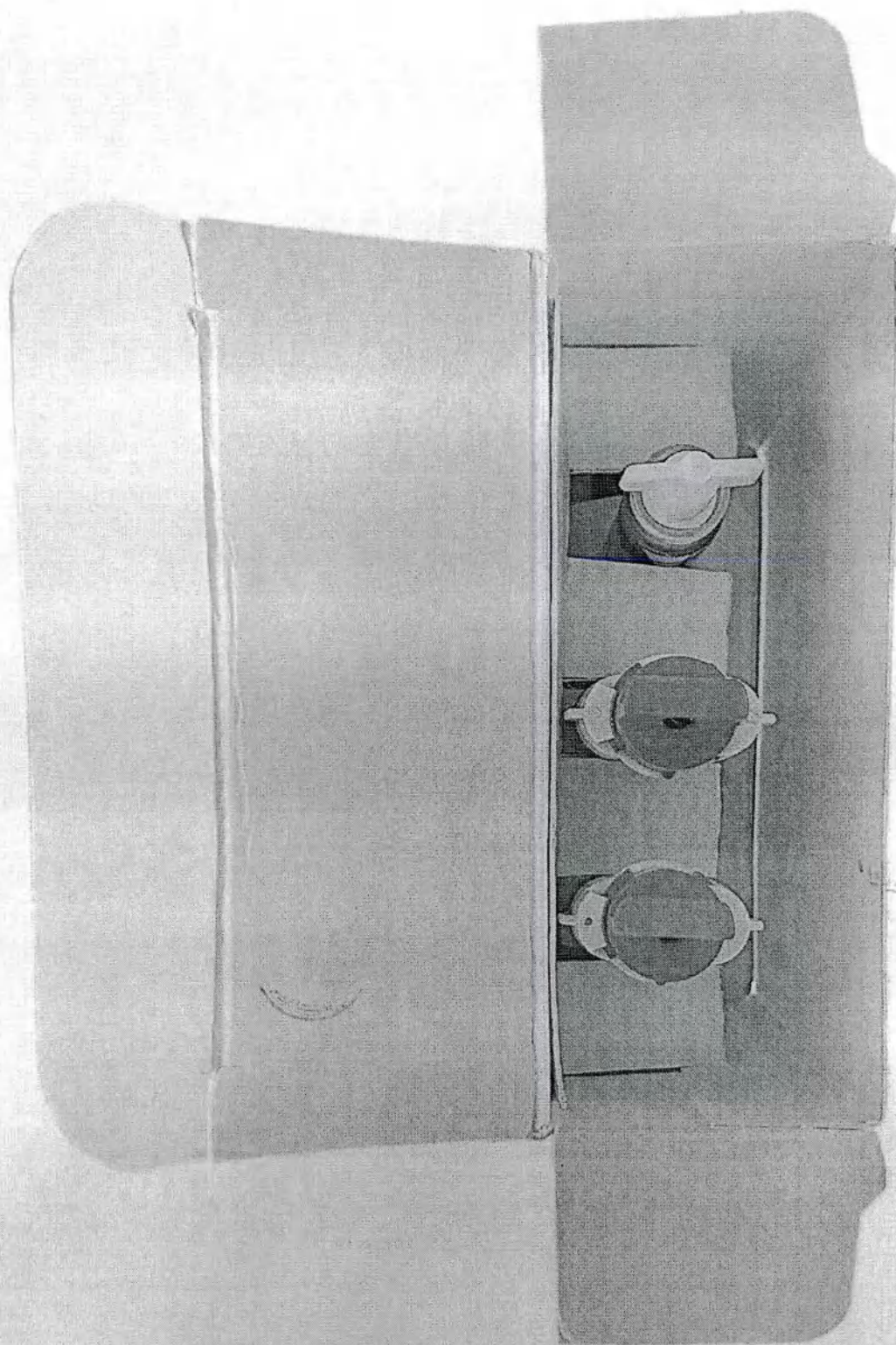
Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения,
вариант исполнения Набор № 7 «Once-Fil Flow», составные части и упаковка

Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения,
вариант исполнения Набор № 8 «Any-Temp NE», общий вид упаковки



Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения, вариант исполнения Набор № 8 «Алу-Темр NE», составные части и упаковка

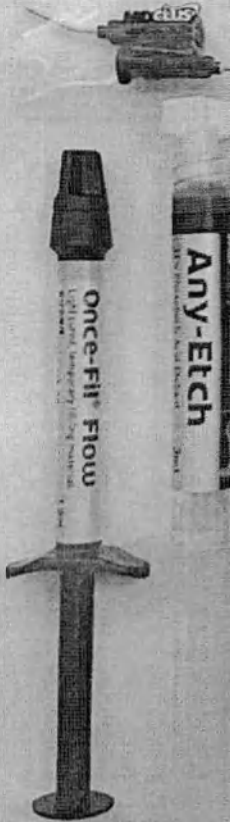




Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения,
вариант исполнения Набор № 8 «Any-Temp NE», расположение составных частей в упаковке



Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения, вариант исполнения Набор № 9 «Ezi-Crown», общий вид упаковки



Once-Fil Flow
For single use only

Any-Etch
For single use only

Ezi-Crown A2
LOT: EZ11T1403 / EXP 2024.11.30

Ezi-Crown A2
LOT: EZ11T1403 / EXP 2024.11.30

Инструкция по применению

any-etch kit: any-etch 34g - 1шт.
any-etch 34g - 1шт.

Once-Fil Flow kit: once-fil flow 1.2oz - 1шт.
any-etch 34g - 1шт.

Any-Temp kit: any-temp 10g - 1шт.
any-etch 34g - 1шт.

Ezi-Crown kit: ezi-crown 13g - 2шт.
any-etch 34g - 1шт.

Any-Cure kit: any-cure 9g - 1шт.
any-temp 10g - 1шт.

designed for dentists

임시치관용액
Temporary crown and bridge resin
임시치관용액
временная коронка и мост
photopolymerisation
photopolymérisation et le pont

MODEL: Ezi-Crown A2
LOT: EZ11T1403
2021-12-01
2024-11-30

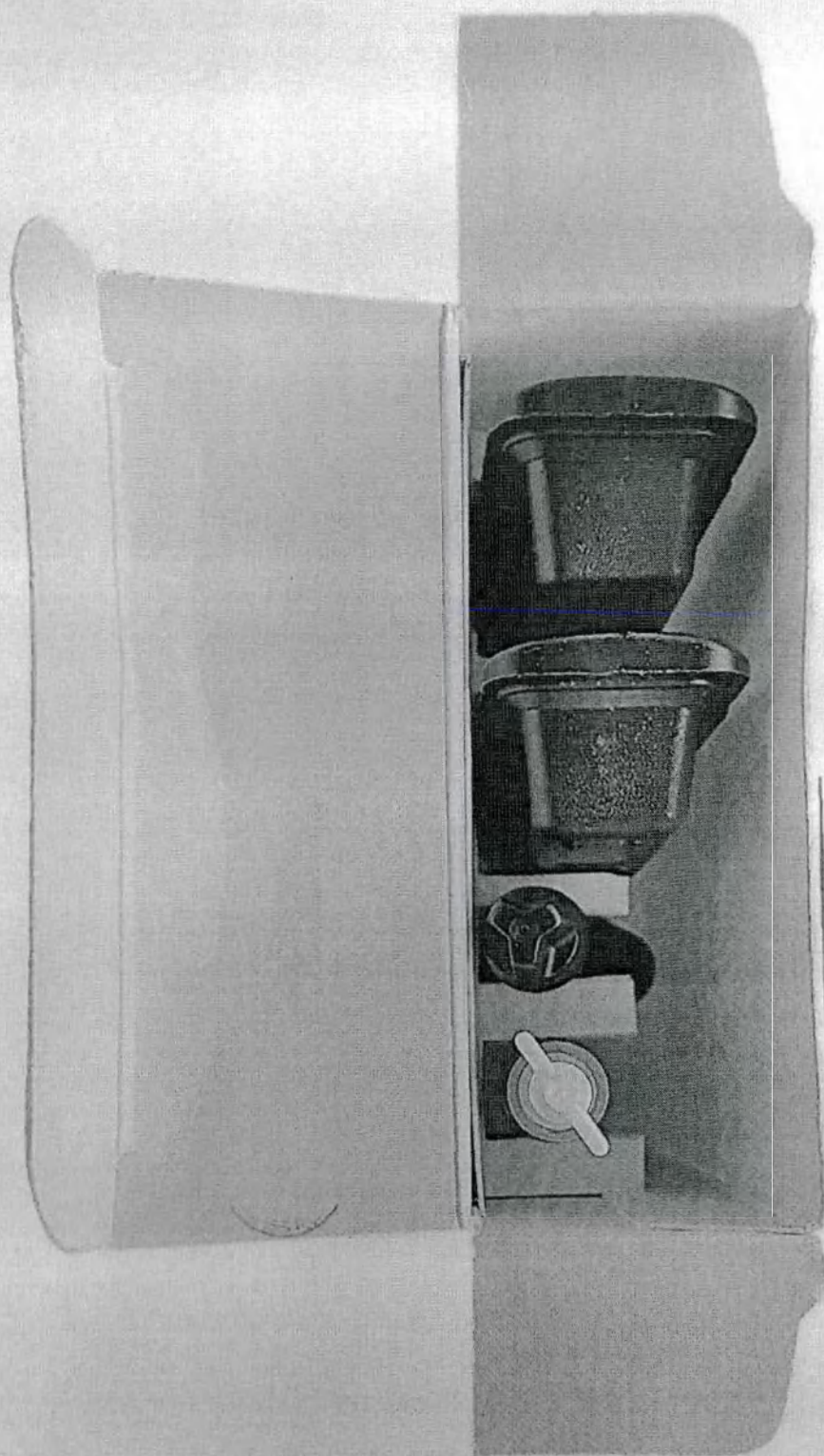
Набор № 9
«Ezi-Crown» в составе:
1. Гель Any-Etch
2. Композит Ezi-Crown оттенок A2
3. Композит Once-Fil Flow
4. Одноразовый наконечник для Any-Etch
5. Одноразовый наконечник для Once-Fil Flow
6. Инструкция

Ezi-Crown
Light-Cured, Temporary Crown and Bridge Resin

ГОЛКИ ДЛЯ СТОМАТОЛОГОВ

МЕДИЦИНСКАЯ ФИРМА «САНДОР»
100% БЕЗ СВИНЦА
Санкт-Петербург, Россия
Тел: +7 (812) 311-2077
ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В РФ: ООО «САНДОР»
Технические характеристики:
ВЕС: 13,2г (0,47 унции) / 1,2г (0,04 унции)
Плотность: 1,15 г/см³
Время полимеризации: 15 сек.
Срок годности: 36 месяцев

Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения,
вариант исполнения Набор № 9 «Ezi-Crown», составные части и упаковка

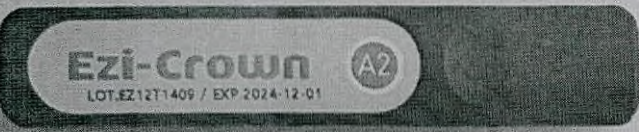


Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения, вариант исполнения Набор № 9 «Ezi-Crown», расположение составных частей в упаковке

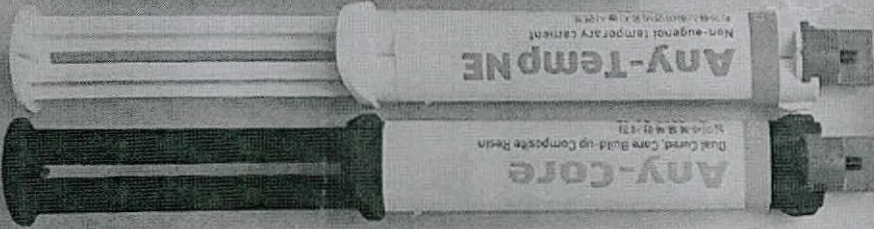
Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения,
вариант исполнения Набор № 10 «Any-Core», общий вид упаковки



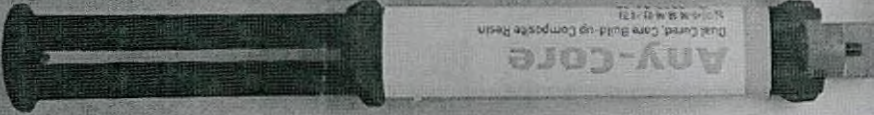
Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения,
вариант исполнения Набор № 10 «Any-Core», составные части и упаковка



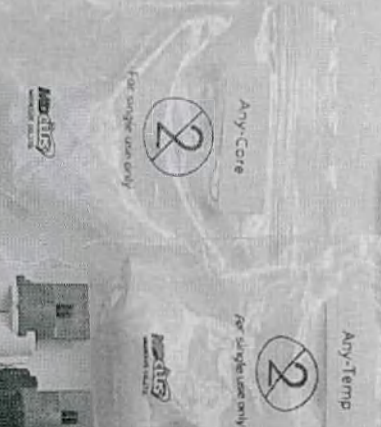
Ezi-Crown A2
LOT.EZ12T1409 / EXP 2024-12-01



Any-Temp NE
Non-augmented temporary cement
Dual Cured Core Build up Composite Resin



Any-Core
Dual Cured Core Build up Composite Resin



Any-Core
Any-Temp

Medclus
MEDCLUS CO., LTD.

Телефон: +7 (812) 445-39-78
Факс: +7 (812) 445-39-78
E-mail: info@medclus.ru
Сайт: www.medclus.ru

ТОЛЬКО ДЛЯ СТОМАТОЛОГОВ

Any-Core
Dual Cured Core Build Up Composite Resin

LOT AC03T268
MFD. 2020-05-01
EXP. 2023-04-30

designed for dentists

Набор №10 «Any-Core» в составе:	
1. Композит Ezi-Crown оттенок A2	- 1шт.
2. Двойной картридж с композитом Any-Core	- 1шт.
3. Двойной картридж с цементирующей пастой Any-Temp NE	- 1шт.
4. Наконечник для смешивания для Any-Core	- 3шт.
5. Эконасадка для Any-Temp NE	- 1шт.
6. Инструкция	- 1шт.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

для набора:
Any-Etch kit: any-etch 3ml - 1шт.
any-bond 5ml - 1шт.

Once-Fill Flow ME: once-fill flow 1.2ml - 1шт.
any-etch 3ml - 1шт. any-bond 5ml - 1шт.

Any-Temp kit: any-temp 10g - 2шт.
any-etch 3ml - 1шт.

Ezi-Crown kit: ezi-crown 15g - 2шт.
any-etch 3ml - 1шт. once-fill flow 1.2ml - 1шт.

Any-Core kit: any-core 9r - 1шт.
any-temp 10g - 2шт. ezi-crown 15g - 1шт.

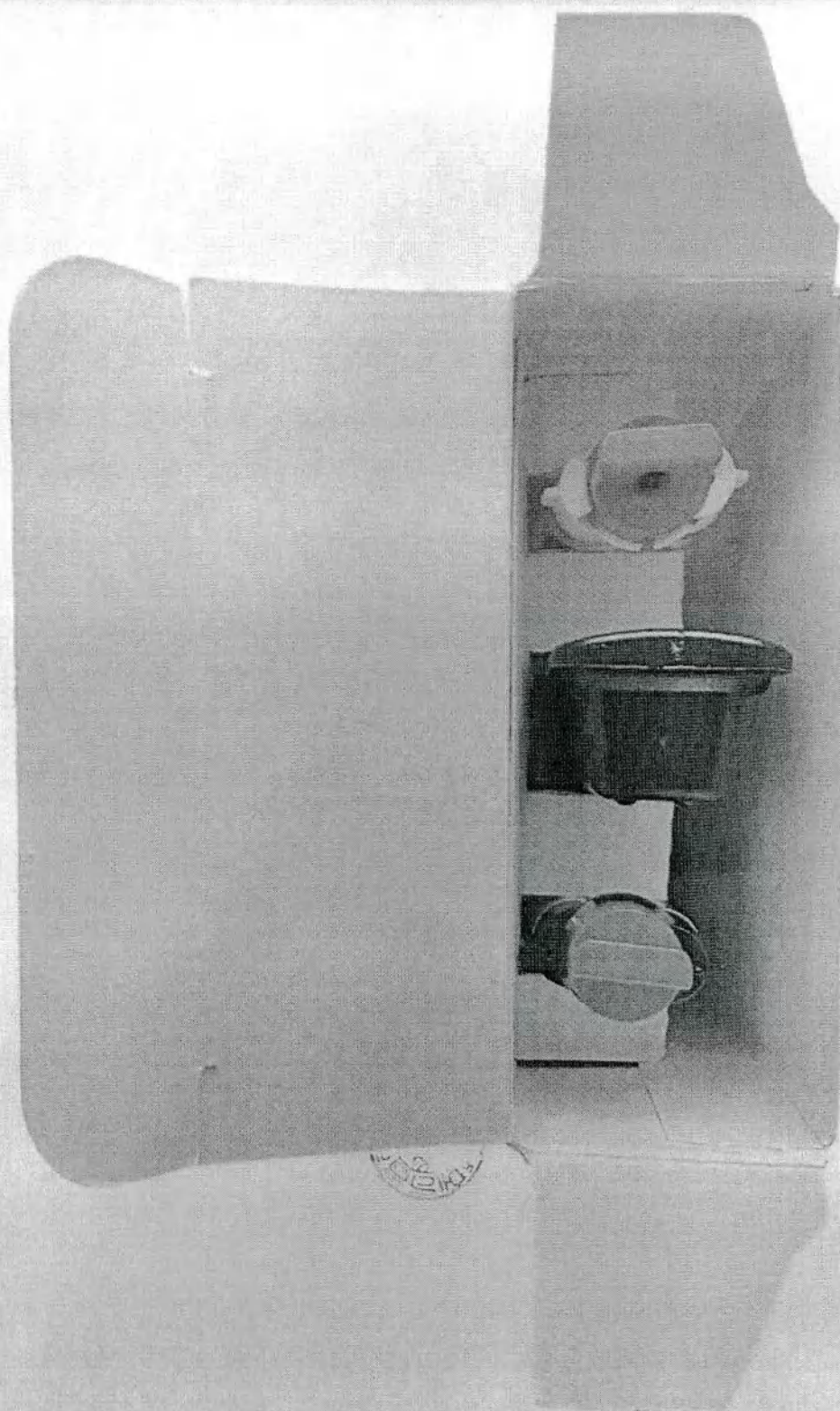
Гель Any-Etch,
Гель Any-Etch представляет собой 37% раствор фосфорной кислоты высокой вязкости. Он обеспечивает точное нанесение и превосходный контроль в любой точке. Препарат используют для травления структуры зуба перед нанесением композита, пломбы или адгезива.

Показания к применению:

- Перед нанесением композита;
- Перед установкой пломбы;
- Перед нанесением адгезива.

Инструкция по применению Any-Etch:

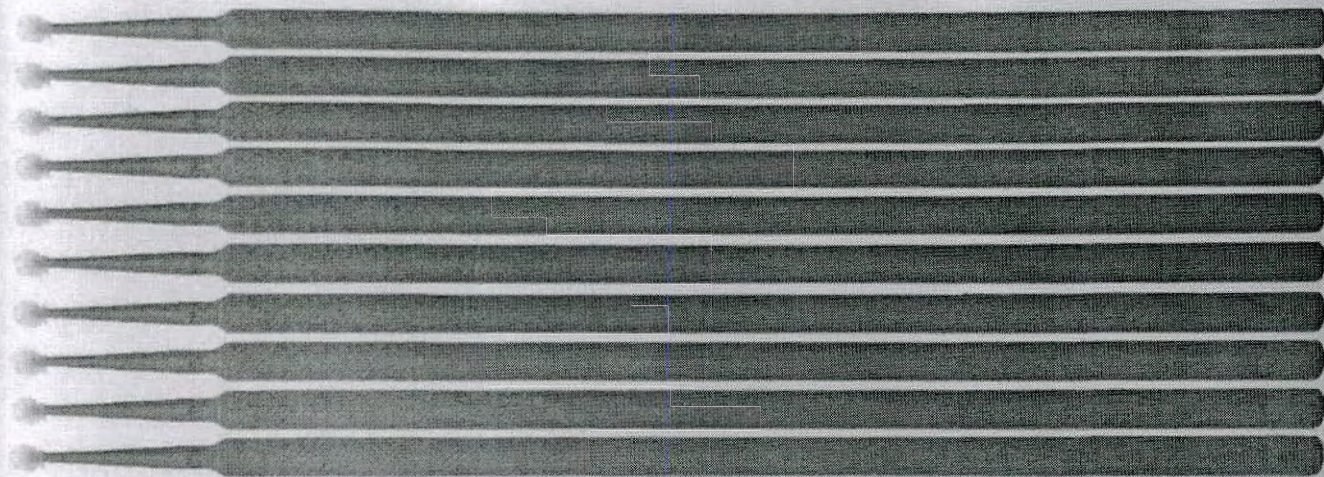
1. Подготовить полость зуба.
2. Снять колпачок шприца. После снятия колпачка следует прикрутить на шприц одноразовый наконечник. Вращайте наконечник



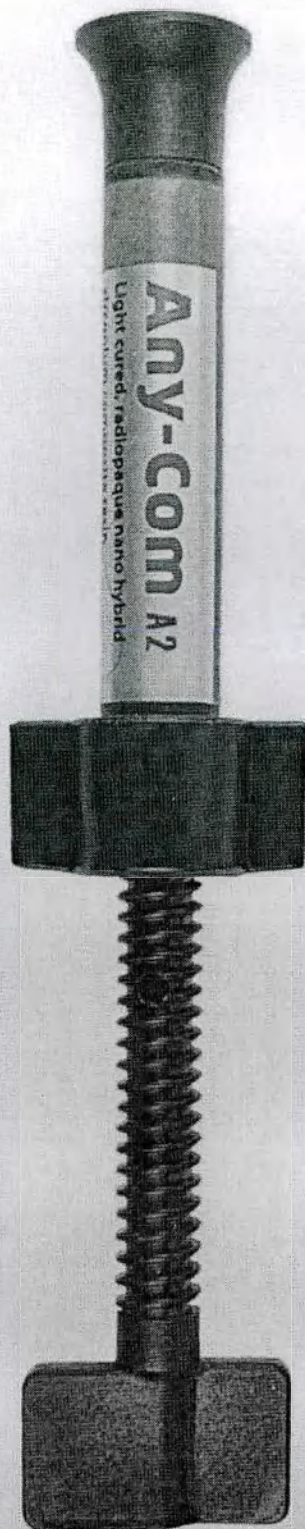
Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения, вариант исполнения Набор № 10 «Any-Core», расположение составных частей в упаковке



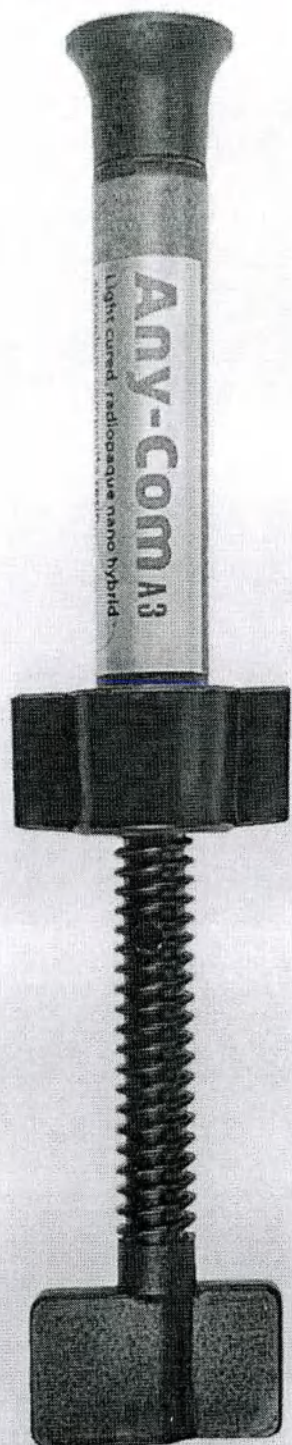
Адгезив во флаконе Any-Bond



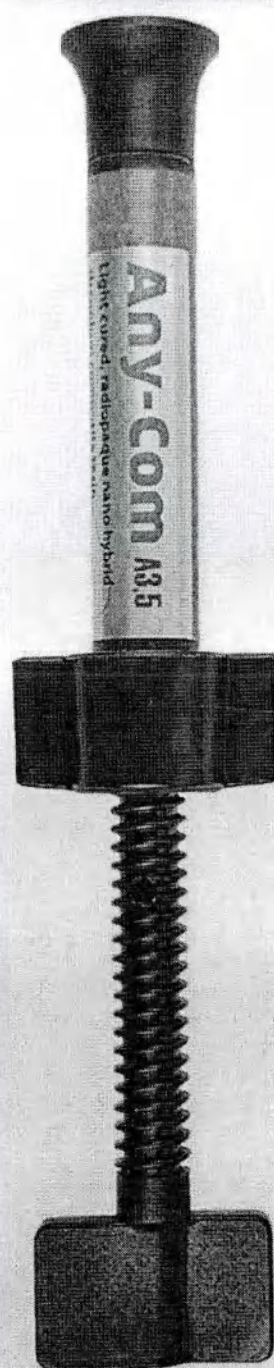
Микроаппликаторы



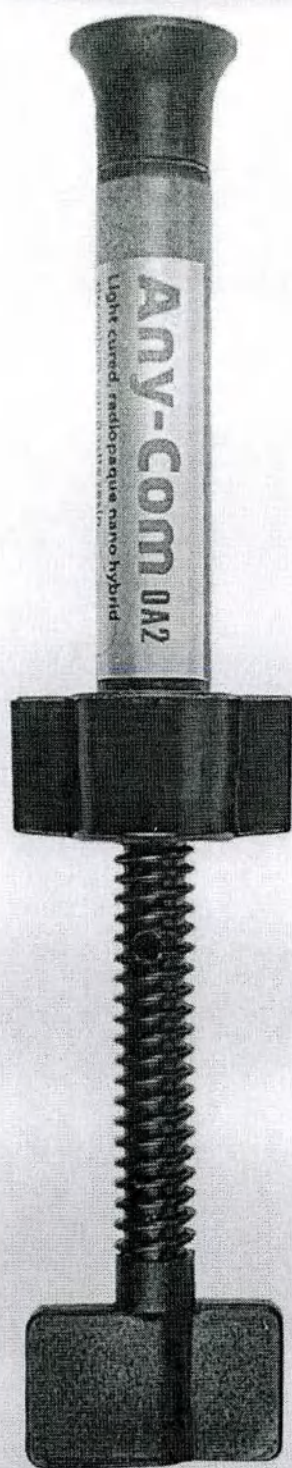
Композит Any-Com оттенок A2



Композит Any-Com оттенок A3



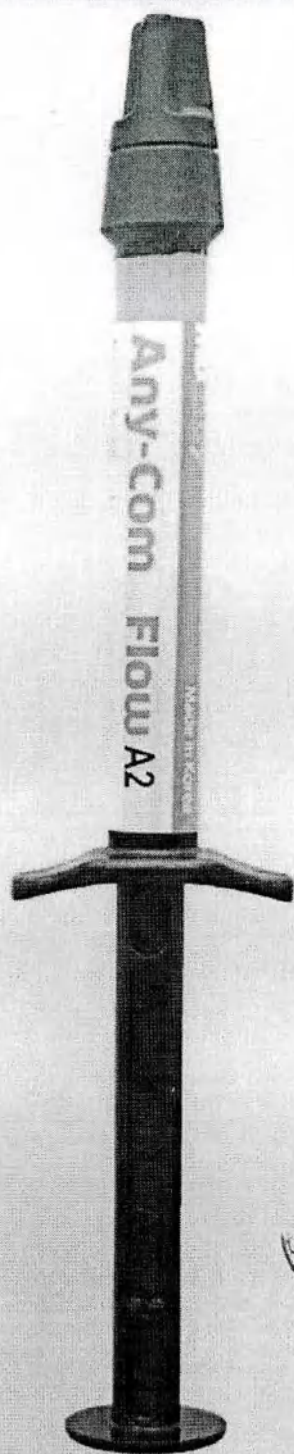
Композит Any-Com оттенок А3,5



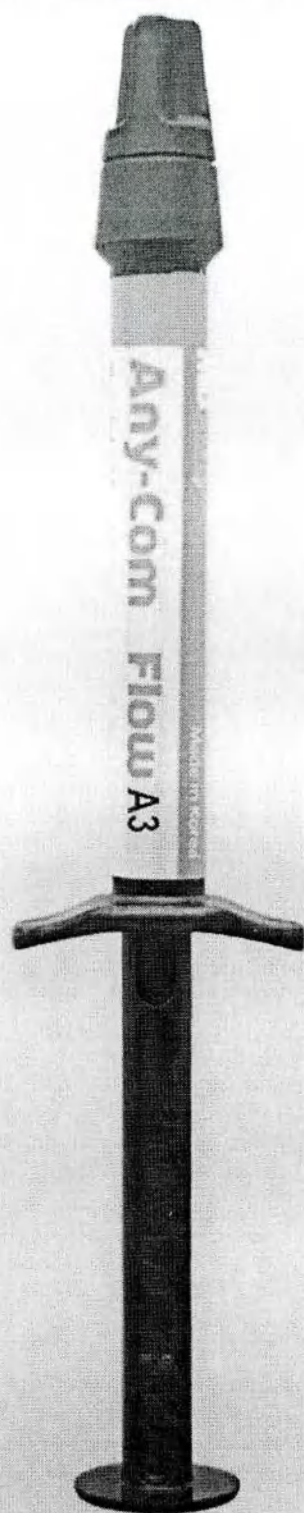
Композит Any-Com оттенок OA2



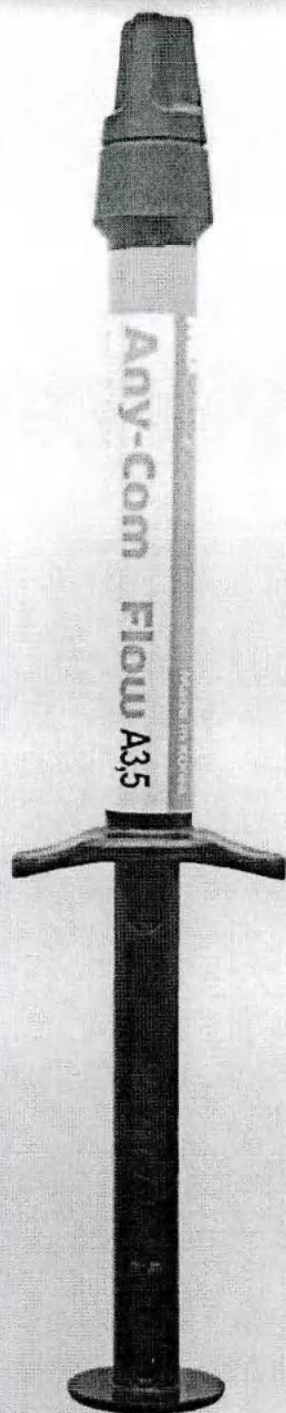
Композит Any-Com оттенок OA3



Композит Any-Com Flow оттенок A2



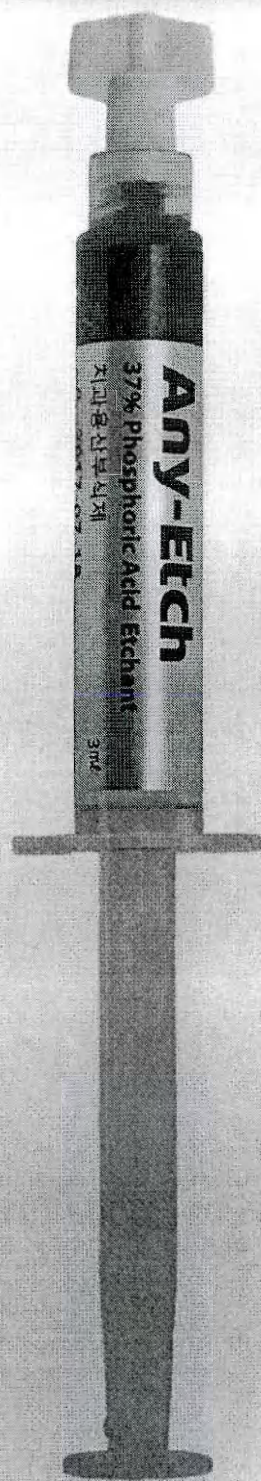
Композит Any-Com Flow оттенок A3



Композит Any-Com Flow оттенок A3,5



Одноразовые наконечники для Any-Com Flow



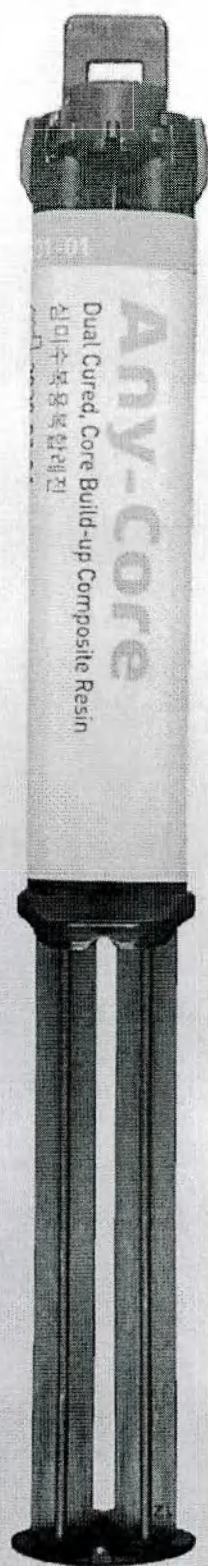
Гель Any-Etch



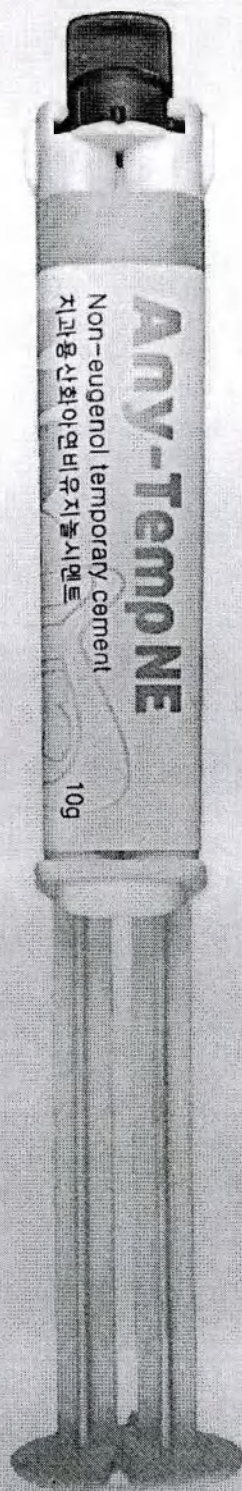
Композит Ezi-crown оттенок A2



Композит Once-Fil Flow



Двойной картридж с композитом Any-Core

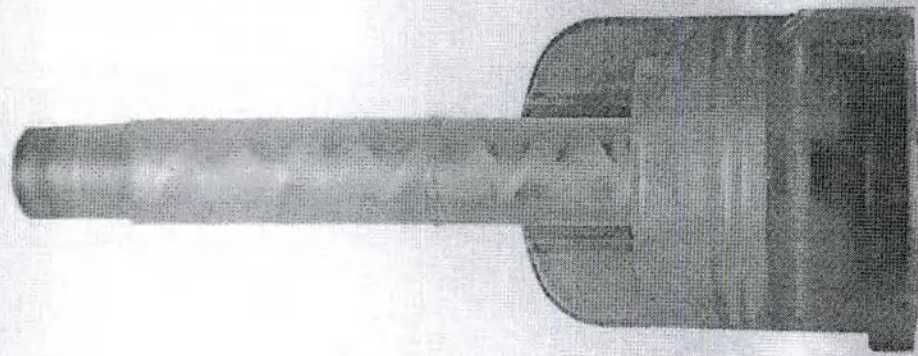


Двойной картридж с цементирующей пастой Any-Temp NE

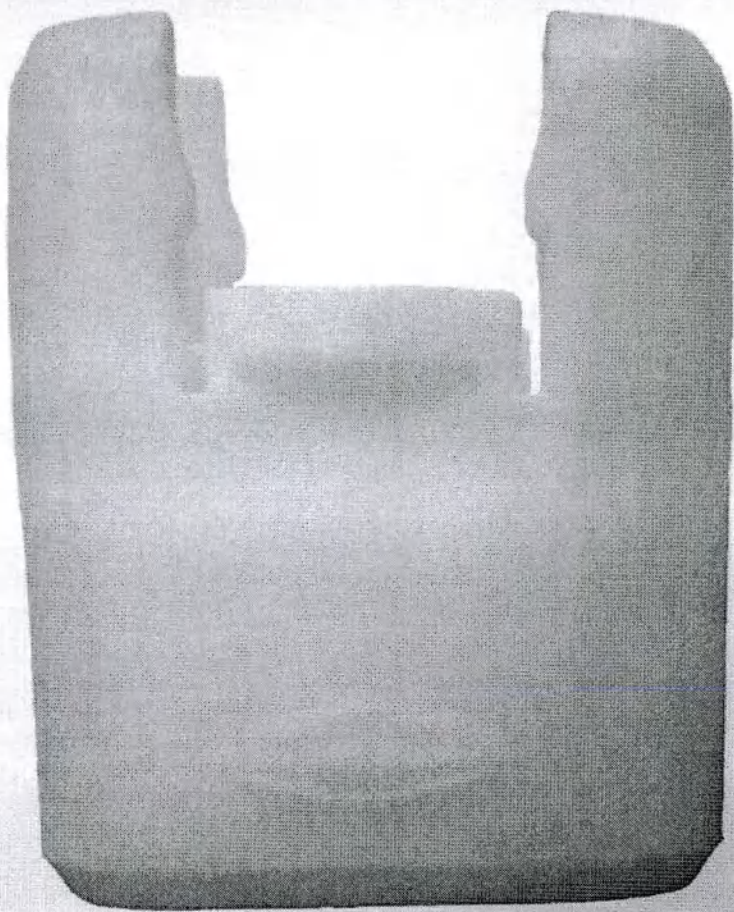
45



Набор одноразовых наконечников



Наконечник для смешивания для Any-Core



Эконасадка для Апу-Темр NE

48

등부 2023년 제1525호

Registered No. 2023-1525

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 매뉴얼에 기재된 촉탁인 주식회사
메디클러스 대표이사 김경은의 대리인
차석재는 본 공증인의 면전에서 위 사
서증서에 위 본인이 기명날인한 것임을
자인하였다.

CHA SEOK JAE, attorney-in-fact of
MEDICLUS CO.,LTD. PRESIDENT KIM
KYOUNG EUN, appeared before me and
admitted said principal's subscription to the
attached MANUAL.

2023년 4월 13일 이 사무소에서 위 인
증한다.

This is hereby attested on this 13th day of
April, 2023 at this office.

공증사무소명칭
공증인가 서원법무법인
소속
청주지방검찰청
소재지표시
청주시 서원구 원흥로 84.

Name of the office
Seowon Law & Notary Office Inc.
Belong to
Cheongju District Prosecutors' Office
Address of the office
84, Wonheong-ro, Seowon-gu, Cheongju,
Korea

공증담당변호사

14 공증  PARK JONG WOONG

(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of Korea,
to act as Notary Public since FEB, 7. 2020
under Law No. 173.

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

[Форма документа № 41]

Зарегистрированный № 2023-1525

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Накладная печать:
ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «СОВОН» И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК.

Юридическая фирма «Совон» и нотариальная контора Инк.

84, Вонхон-ро, Совон-гу, г. Чхонджу, Корея

210 мм x 297 мм (бумага вторичного использования (1-й категории) 70 г/м²)

Штамп:

Юридическая фирма «Совон» и нотариальная контора Инк.
Нотариус Пак Чон Ун

Руководство

**НАБОР ДЛЯ ПЛОМБИРОВАНИЯ И ВОССТАНОВЛЕНИЯ
ЗУБОВ МАТЕРИАЛОМ СВЕТООВОГО ОТВЕРЖДЕНИЯ
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

Для регистрации продукции на территории Российской Федерации

УТВЕРЖДЕНО		Подготовил	Проверил	Утвердил
	Должность	Руководитель		Президент
	Ф.И.О.	КИМ КЕНГ ЫН		КИМ КЕНГ ЫН
	Визирующее лицо	/подпись/		/подпись/
	Дата	28 марта 2023 г.		28 марта 2023 г.

MEDICLUS Co., Ltd. (МЕДИКЛАС Ко., Лтд.)

/подпись/

Печать: MEDICLUS Co., Ltd. (МЕДИКЛАС Ко., Лтд.) * Ким Кенг Ын

МЕДИКЛАС Ко., Лтд. (MEDICLUS Co., Ltd.)

№ 1210, Седжунг Техновэли, 134, Конданро, Хындок-гу, Чхонджу-си, Чхунпук, Корея
(№. 1210 Sejung Technovally, 134 Gonganro, Heungduk-gu, Cheongju-si, Chungbuk, Korea)
Телефон: +82 (43) 211-2877 Факс: +82(43)211-2866 www.mediclus.co.kr

/Текст документа на русском языке/

[Форма документа № 42]

Зарегистрированный № 2023-1525

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧХА СОК ЧЭ, доверенное лицо КИМА КЕНГ ЫНА,
ПРЕЗИДЕНТА компании MEDICLUS CO., LTD.
(МЕДИКЛАС КО., ЛТД.), в моем присутствии подтвердил
подпись вышеназванного доверителя
на прилагаемом РУКОВОДСТВЕ.

Настоящее удостоверяется 13 апреля 2023 года в данной конторе.

Наименование конторы

Юридическая фирма «Совон» и нотариальная контора Инк.

При

Прокуратуре района г. Чхонджу

Адрес конторы

84, Вонхон-ро, Совон-гу, Чхонджу, Корея

/подпись/ Пак Чон Ун

(Подпись нотариуса)

Штамп:

Юридическая фирма «Совон» и нотариальная контора Инк.
Нотариус Пак Чон Ун

Эта контора уполномочена министром
юстиции Республики Корея действовать в качестве
нотариуса с 7 ФЕВРАЛЯ 2020 года в соответствии
с законом № 173.

210 мм x 297 мм (бумага вторичного использования (1-й категории) 70 г/м²)

APOSTILLE / АПОСТИЛЬ

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961 /
Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

/QR-код/

2. подписан

ПАК ЧОН УН

3. действующим в качестве

Нотариуса

4. скреплен печатью/штампом Юридической фирмы «Совон» и нотариальной
конторы Инк.

Удостоверено

Для проверки настоящего апостиля перейди на вебсайт, адрес которого указан ниже.
<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеул

6. 20.04.2023 г.

7. Министерством юстиции

8. за № ХХА2023Е0FD0VD

9. Печать/штамп

10. Подпись

Печать:

**МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ
РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ**

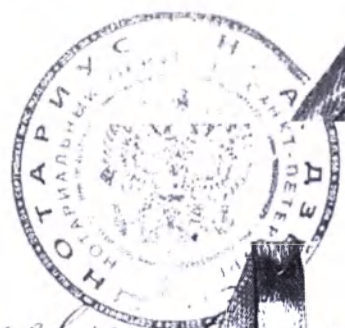
/подпись/

Кан Ён Чон

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского и корейского языков
переводчиком Оранской Анастасией Юрьевной. Подтверждаю, что выполненный
мной перевод является правильным, точным и полным.

Оранская Анастасия Юрьевна



Российская Федерация

Санкт-Петербург

Семнадцатого мая две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Оранской Анастасии
Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2023-2-2043

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



[Signature]

А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

83 (восемьдесят три) листа

Вр.и.о. нотариуса

[Signature]

А.Г. Дзенс



Российская Федерация
Санкт-Петербург

Двадцать третьего мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Фролова Кристина Дмитриевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/743-н/78-2023-1-877.

Уплачено за совершение нотариального действия: 7650 руб. 00 коп.

К.Д. Фролова



Итого в настоящем документе
84/восемь тысяч 84 листа
Нотариус