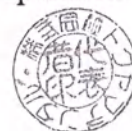


11.06, 2019



A handwritten signature in black ink, appearing to read "M. Sakamoto".

Makoto Sakamoto
President
Tokuyama Dental Corporation



INSTRUCTION FOR USE

For the medical device

Dental composite, light cured filling material ESTELITE in kits

ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT

ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT II

ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT III

ESTELITE Σ QUICK SYRINGE PROMO KIT

Revision 1

1. Name of Medical Device.

Dental composite, light cured filling material ESTELITE in kits

Versions:

1. ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT:
 - Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK in syringes, 2,0 ml (3,8 g), shades: A2, A3, OA3 - 3 pcs.
2. ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT II:
 - Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK in syringes, 2,0 ml (3,8 g), shades: OA1, OA2, OA3- 3 pcs.
3. ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT III:
 - Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK in syringes, 2,0 ml (3,8 g), shades: A2, OA2, OA3 - 3 pcs.
4. ESTELITE Σ QUICK SYRINGE PROMO KIT:
 - Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK in syringes, 2,0 ml (3,8 g), shades: A2, A3, OA1, OA2, OA3, OPA2 - 6 pcs.

2. Details of the developer, manufacturer and authorized representative

Developer

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

Manufacturer

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

Production sites

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

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

Instruction for use for the medical device:

ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT , ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT II , ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT III , ESTELITE Σ QUICK SYRINGE PROMO KIT

«PROTECO», JSC

Legal address 192102, Saint-Petersburg, Salova street, 57, building1, letter "I" and 196128, Saint-Petersburg, Varshavskaya street, 5/2, office 401, business center "Varshavsky"

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

3. Intended use of the product with an indication of the potential consumer, field of application.

Intended use: the product is intended to fill the cavity of a tooth (restore damaged hard tooth tissues).

Potential consumers of a medical device: dentists.

Field of application: dentistry.

4. Indications, contraindications and possible side effects associated with the intended use of the medical device.

Indication:

For ESTELITE Σ QUICK

- Direct anterior and posterior restorations including the occlusal surface and all carious classes
- Direct bonded composite veneer
- Diastema closure
- Repair of porcelain/composite

Contraindications: the product contains methacrylic monomers. Do not use to treat patients who are allergic or hypersensitive to methacrylic and similar to them monomers.

Possible side effects: allergic reactions to methacrylic monomers.

5. Description and operating principal of the medical device.

ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT, ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT II, ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT III, ESTELITE Σ QUICK SYRINGE PROMO KIT consist of Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK in different shades.

Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK- radiopaque composite material with submicron filler. Contains 82% by weight of silicon-zirconium and composite filler. A high filler load offers decreased polymerization shrinkage. The inorganic filler contained in the material is a spherical submicron filler (average particle size of 0.2 μm ; fractional composition of particles from 0.1 to 0.3 μm), providing excellent gloss stability and abrasion resistance. The monomeric base contains Bisphenol A di (2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (the same compound as Bis-GMA (bisphenol A-

Instruction for use for the medical device:

ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT , ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT II , ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT III , ESTELITE Σ QUICK SYRINGE PROMO KIT

glycidyl methacrylate)) and triethylene glycol dimethacrylate. The product used radical-enhanced polymerization activation system (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology - RAP technology). When using a photopolymerizer with a wavelength in the range of 400-500 nm (peak - 470 nm), the curing time can be reduced to one third compared with traditional composite materials. The radical-enhanced polymerization activation system provides an extended working time of product. It is recommended to be used for direct restoration of anterior and posterior teeth, including the occlusal surface of teeth and carious cavities of all classes (according to Black's classification), restoration of teeth with direct composite veneers, diastema closure, and repairing ceramic and composite restorations.

ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT includes the filling material in 3 shades: A2, A3, OA3; ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT II – includes shades OA1, OA2, OA3; ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT III – shades A2, OA2, OA3. ESTELITE Σ QUICK SYRINGE PROMO KIT includes the filling material in 6 shades: A2, A3, OA1, OA2, OA3, OPA2.

6. Precautionary measures.

- 1) Use the devices only in strict conformance with the below listed recommendations.
- 2) The devices are designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale or use by non-dental care professionals.
- 3) Do not use the devices for any purposes other than those listed in the Instruction for use.
- 4) Do not use the devices if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 5) If the devices cause an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.
- 6) Use examination gloves (plastic, vinyl, or latex) at all times when handling the devices to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. If the materials penetrate the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- 7) Do not mix the materials with other brands of resin composite or other shades of the same material to avoid incomplete cure or entrapment of air bubbles.
- 8) Avoid contact of the devices with eyes, mucosal membrane, skin and clothing. - If the material comes in contact with eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately refer to a medical care. If the material comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed. If the device comes into contact with the skin or clothing, immediately

Instruction for use for the medical device:

ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT , ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT II , ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT III , ESTELITE Σ QUICK SYRINGE PROMO KIT

saturate the area with an alcohol soaked cotton swab or gauze. Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.

- 9) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
- 10) The device should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 11) To avoid the unintentional ingestion of the device, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- 12) Clean the placement instruments and brushes with alcohol after use.
- 13) This product is designed to be used at room temperature (18 - 30°C). Allow product to reach room temperature prior to use. Cold material may be difficult to extrude.

7. Order of application.

Cleaning. Thoroughly clean the tooth surface with a rubber cup and a fluoride-free paste then rinse with water.

Shade selection.

Select the appropriate shade of ESTELITE Σ QUICK prior to placing the rubber dam using the shade guide provided for ESTELITE Σ QUICK.

- Complete the shade selection within 5 minutes; desiccated teeth are lighter than wet or moist teeth.
- Lightness (color value) is primary importance on shade selection.
- When wavering in shade selection, select the lighter (high value) shade.
- In case of whitened teeth select the shade a few weeks after the completion of whitening. Whitened teeth may become slight darker.

Isolation.

A rubber dam is the preferred method to isolate the tooth from contamination.

Cavity Preparation.

- Prepare the cavity and rinse with water. Add bevels to the enamel margins of anterior preparations (class III, IV, V), as well as chamfers to the margins of posterior preparations (class I, II) because bevels and chamfers assist in erasing demarcations between the cavity margins and

Instruction for use for the medical device:

ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT , ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT II , ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT III , ESTELITE Σ QUICK SYRINGE PROMO KIT

restoration, thereby enhancing both esthetics and retention.

- Scalloped (undulant) bevel could be desirable depending on the esthetics and retention.
- In case of porcelain/composite repairs, roughen the surface with a bur or a diamond point to prepare the area for adhesion; apply phosphoric acid etch for cleaning; rinse thoroughly with water; air dry thoroughly and treat with a silane coupling agent according to manufacturer's instructions.

Pulp protection.

Glass ionomer lining or calcium hydroxide should be applied if the cavity is in close proximity to the pulp. Do not use eugenol based materials to protect the pulp as these materials will inhibit curing of bonding agent and/or ESTELITE Σ QUICK.

Bonding system.

- Apply a bonding system according to manufacturer's instructions.
- Do not use self-cured bonding systems. We advise that light-cured bonding systems should be used with ESTELITE Σ QUICK since other types of bonding systems such as self-cured or dual-cured bonding systems may not provide effective adhesion when used with light-cured composite resins. If you want to use self-cured or dual-cured bonding systems, please confirm that such bonding systems are compatible with the light-cured composite resins being used.

Dispensing

Remove the syringe cap. Extrude the paste onto a mixing pad by turning the handle clockwise. After dispensing, turn the handle counterclockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe and re-cap the syringe immediately.

Do not apply unnecessary force to the syringe immediately after removing from the refrigerator.

Filling and contouring

Fill the cavity incrementally. Increments should not exceed the indicated depth (please refer to the table 1).

Do not mix ESTELITE Σ QUICK with other brands of resin composite or other shades of ESTELITE Σ QUICK to avoid incomplete cure or voids.

Curing

Light-cure each increment for at least the indicated time (please see table 1), keeping the curing light tip within a distance of 2 mm from the increment. If other brands of composite resins are layered over the cured composite, follow their instructions.

Instruction for use for the medical device:

ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT , ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT II , ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT III , ESTELITE Σ QUICK SYRINGE PROMO KIT

Finishing

Shape and polish the restoration. For finishing, use fine finishing diamond points. To erase the demarcation between the composite and the natural tooth rotate a 12 fluted carbide bur slowly along the margins without water. Use finishing metal strips or vinyl strips for proximal surfaces. For polishing, polish with rubber points or any suitable polishing tool.

Indication for filling and curing.

Be sure to light-cure the material extraorally and check the time needed for complete hardening of it with your light curing unit before performing the bonding procedure. The following table illustrates the correlation between curing time and increment depth.

Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK

Table 1. Relationship between curing time and increment depth.

Lamp Type	Lamp power (mW /cm ²)	Cure time (seconds)	Layer thickness (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halogen	400	10	1.9	1.6
		20	2.2	1.9
	600	10	2.0	1.7
		20	2.5	2.0
	800	5	1.8	1.6
		10	2.2	1.9
LED	260	10	1.7	1.4
		20	2.0	1.7
	900	5	1.7	1.5
		10	2.0	1.8
Plasma arc	950	3	1.9	1.5

8. Performance Specifications

Table 2. Performance specifications of Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK

Test parameter	Specification
Sensitivity to ambient light ¹⁾	After exposure to light for 60 $\pm$ 5 seconds. sample material remains physically uniform

Instruction for use for the medical device:

ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT , ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT II , ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT III , ESTELITE Σ QUICK SYRINGE PROMO KIT

Polymerization depth ¹⁾	At least 1.0 mm (Opaque shades) At least 1.5 mm (Shades, except Opaque)
Ultimate strength of flexure ¹⁾	Minimum: 80 MPa
Water absorption ¹⁾	Maximum: 40 µg / mm ³
Solubility ¹⁾	Maximum: 7.5 µg /mm ³
Shade ¹⁾	Shade of a given product, immersed in water for 7 days, should correspond as closely as possible to the shade prescribed by the manufacturer's guide
Appearance ²⁾	The given product must be homologous, without bubbles and foreign inclusions
Color stability ¹⁾	After 10 hours of light irradiation only slight changes in color are allowed. ¹⁾
Radiocontrast ¹⁾	Radiocontrast of a given product must meet or exceed this indicator for aluminum of the same thickness

1) These tests are performed with reference to the ISO 4049 standard.

2) This test is performed according to our internal standard.

ESTELITE Σ QUICK is functioning during operation at nominal temperatures from 32 to 42 ° C and is resistant to the environmental effects of the oral cavity.

9. The standards of compliance of the medical device

ISO 13485:2016, ISO 14971:2012, ISO 15223-1:2016, ISO 7405:2008, EN ISO 10993-1-2009, EN ISO10993-3-2014, EN ISO 10993-5-2009, ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-12-2012, ISO 4049:2009, EN ISO 10993-11-2009, EN ISO 10993-18-2009, EN 1041-2008, EN 1641-2009

10. Scope of supply

Dental composite, light cured filling material ESTELITE in kits

REF NO.	Components
13095	ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT: - Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK in syringes, 2,0 ml (3,8 g), shades: A2, A3, OA3 - 3 pcs. Instructions for Use*.
13100	ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT II: - Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK in syringes, 2,0 ml (3,8 g), shades: OA1, OA2, OA3- 3 pcs. - Instructions for Use*.

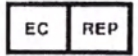
Instruction for use for the medical device:

ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT , ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT II , ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT III , ESTELITE Σ QUICK SYRINGE PROMO KIT

	QUICK in syringes, 2,0 ml (3,8 g), shades: OA1, OA2, OA3- 3 pcs. - Instructions for Use*.
13099	ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT III: - Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK in syringes, 2,0 ml (3,8 g), shades: A2, OA2, OA3 - 3 pcs. Instructions for Use*.
13096	ESTELITE Σ QUICK SYRINGE PROMO KIT: - Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK in syringes, 2,0 ml (3,8 g), shades: A2, A3, OA1, OA2, OA3, OPA2 - 6 pcs. Instructions for Use*.

*The Instruction for use inserted in the package of each version of the medical devices contain the shortened information, in accordance with the requirements of the Order 11N of the Ministry of health. of the Russian Federation dd. 19.01.2017 , Section II, point 8.

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

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		LOT number
	Catalogue number		"Use before"
	Warning symbol to show the possibility for the occurrence of skin allergic reaction		«Caution! Refer to the instructions for use»
	Highly flammable liquid and vapor.		Authorized Representative in the EU
	Temperature range		conformity to GOST R
	Compliance with European standards		

Instruction for use for the medical device:

ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT , ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT II , ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT III , ESTELITE Σ QUICK SYRINGE PROMO KIT

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

Medical devices do not required maintenance and repair.

13. Sterilization, cleaning and disinfection.

The medical device is supplied non-sterile and is not intended to sterilize the product before using it.

14. Conditions of transportation, storage and operation.

Transportation of products packaged in shipping containers must be carried out by all types of closed vehicles in compliance with the precautions specified on the shipping container and in accordance with the rules for the carriage of goods in force on this type of transport.

Transportation terms and conditions:

- temperature - from 0 to + 25°C
- relative humidity of air - 10- 100%
- Atmosphere pressure: 800 ~ 1,060 hPa

Storage conditions:

- temperature - from 0 to + 25°C
- relative humidity of air - 10-70 %
- Atmosphere pressure: 900 ~ 1,060 hPa

Operating Conditions

- Operation temperature from +32 ° C to +42 ° C

Room conditions during operation of the medical devices:

-Temperature +18 °C-+30 °C

15. Shelf life.

Shelf life: 3 years from a date of production.

16. The procedure for the disposal and destruction of medical devices

Medical devices: Dental composite, light cured filling material ESTELITE in kits

Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK in syringes

Instruction for use for the medical device:

ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT , ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT II , ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT III , ESTELITE Σ QUICK SYRINGE PROMO KIT

depending on the degree of their epidemiological, toxicological and radiation hazard, are classified as epidemiologically safe waste, close in composition to solid household waste (MSW). To dispose the medical devices residues safely, an unused material from the syringe should be removed and light-cured before disposing according to the local regulations.

The products must be collected and transferred to specialized licensed organizations involved in the disposal of medical waste. Transportation of garbage from institutions to the place of disposal is carried out by specialized companies.

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

Instruction for use for the medical device:

ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT , ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT II , ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT III , ESTELITE Σ QUICK SYRINGE PROMO KIT

認 証

嘱託人株式会社トクヤマデンタル代表取締役坂本誠の代理人御船友子は、本日、本職の面前において、嘱託人が添付証書の署名押印を自認している旨陳述した。

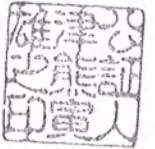
よって、これを認証する。

令和元年 12 月 6 日、本公証人役場において
東京都台東区東上野 1 丁目 7 番 2 号
東京法務局所属

公 証 人
Notary

津 並 演 雄

TORAO TSUKUMA



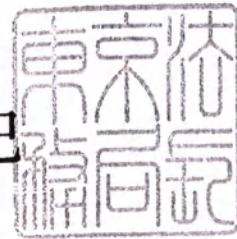
証 明

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

令和元年 12 月 6 日

東京法務局長

山西宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by TORAO TSUKUMA
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of TORAO TSUKUMA, Notary
- Certified
5. at Tokyo
6. DEC. 06, 2019
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 19-Nº 069956
9. Seal/stamp:
10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No. 873 of 2019

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 6th day of DEC , 2019 , before me , Torao Tsukuma , a notary in and for Tokyo Legal Affairs Bureau , personally appeared Tomoko Mifune, with satisfactory evidence of her identification and of her being the agent of Makoto Sakamoto, President of Tokuyama Dental Corporation, said Makoto Sakamoto , had acknowledged to have affixed his signature and seal to the attached document.

Witness , I set my hand and seal .





Notary, TORAO TSUKUMA

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal

Affairs Bureau , 2-7-1 Higashiueno ,

Taito-ku , Tokyo, Japan

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

11.06.2019 г.

/подпись/

Макото Сакамото (Makoto Sakamoto)

Генеральный директор
«Токуяма Дентал Корпорейшн»
(Tokuyama Dental Corporation)

[Печать компании «Токуяма Дентал Корпорейшн»]

[Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио * НОТАРИУС *
1-7-2 Хигасиуэно, Тайто-ку, Токио, Япония]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

**Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения
ESTELITE в наборах**

Набор ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT

Набор ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT II

Набор ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT III

Набор ESTELITE Σ QUICK SYRINGE PROMO KIT

Версия 1

1. Наименование медицинского изделия

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в наборах

Варианты исполнения:

1. Набор ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT:
 - материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK в шприцах, 2,0 мл (3,8 г), оттенки: A2, A3, OA3 – 3 шт.
2. Набор ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT II:
 - материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK в шприцах, 2,0 мл (3,8 г), оттенки: OA1, OA2, OA3 – 3 шт.
3. Набор ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT III:
 - материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK в шприцах, 2,0 мл (3,8 г), оттенки: A2, OA2, OA3 – 3 шт.
4. Набор ESTELITE Σ QUICK SYRINGE PROMO KIT:
 - материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK в шприцах, 2,0 мл (3,8 г), оттенки: A2, A3, OA1, OA2, OA3, OPA2 – 6 шт.

2. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе

Разработчик

«Токуяма Дентал Корпорейшн»

38-9, Тайто 1-тёме, Тайто-ку, Токио 110-0016, Япония
(38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan)

Тел: +81-3-3835-7201

Вебсайт: <http://www.tokuyama-dental.com>

Производитель

«Токуяма Дентал Корпорейшн»

38-9, Тайто 1-тёме, Тайто-ку, Токио 110-0016, Япония

Тел: +81-3-3835-7201

Вебсайт: <http://www.tokuyama-dental.com>

Производственные площадки

«Токуяма Дентал Корпорейшн» – Фабрика Касима

26, Сунаяма, Камису-си, Ибараки 314-0255, Япония
(26, Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki 314-0255, Japan)

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

«ПРОТЕКО»

р. адрес: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 57, корп. 1, лит. И
6128, Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д. 5, корп. 2, офис 401, БЦ «Варшавский»
Телефон: +7 (812) 635-88-90; электронная почта: info@protecodent.ru

3. Назначение изделия с указанием потенциального потребителя, область применения

Назначение: изделие предназначено для заполнения полости зуба (восстановления поврежденных твердых тканей зуба).

Потенциальные потребители медицинского изделия: врачи-стоматологи.

Область применения: стоматология.

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

Показания:

для ESTELITE Σ QUICK

- прямая реставрация передних и боковых зубов, включая окклюзионную поверхность; восстановление кариозных полостей всех классов;
- прямые адгезивные виниры;
- закрытие диастемы;
- починка керамических/композитных реставраций.

Противопоказания: изделие содержит метакриловые мономеры. Не использовать для лечения пациентов, у которых имеется аллергия или повышенная чувствительность к метакриловым и схожим с ними мономерам.

Возможные побочные эффекты: аллергические реакции на метакриловые мономеры.

5. Описание и принцип действия медицинского изделия

Наборы ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT, ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT II, ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT III, ESTELITE Σ QUICK SYRINGE PROMO KIT состоят из материала стоматологического пломбировочного композитного светового отверждения ESTELITE Σ QUICK в различных оттенках.

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK – рентгеноконтрастный композитный материал с субмикронным наполнителем. Содержит 82 % по весу кремний-циркониевого и композиционного наполнителя. Высокая степень наполненности композита обеспечивает низкую полимеризационную усадку. Неорганический наполнитель, содержащийся в материале, является сферическим субмикронным наполнителем (средний размер частиц 0,2 мкм; фракционный состав частиц от 0,1 до 0,3 мкм), обеспечивающим превосходную стойкость блеска и устойчивость к истиранию.

Мономерная основа содержит бисфенол А ди(2-гидрокси пропокс) диметакрилат (синоним: бисфенол А-глицидилметакрилат (Бис-ГМА)) и триэтиленгликоль диметакрилат. В материале использована радикал-усиленная система активации полимеризации (Radical Amplified Photopolymerization initiator technology – RAP). При использовании фотополимеризатора с длиной волны в диапазоне 400-500 нм (пик – 470 нм) время отверждения может быть сокращено до одной трети по сравнению с традиционными композитными материалами. Радикал-усиленная система активации полимеризации обеспечивает удлиненное рабочее время материала. Рекомендуется использовать при прямом восстановлении передних и боковых зубов, включая окклюзионную поверхность зубов и кариозные полости всех классов (по классификации Блэка), восстановлении зубов прямыми композитными винирами, закрытии диастемы, восстановлении керамических и композитных реставраций.

Набор ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT включает материал пломбировочный в 3-х оттенках: A2, A3, OA3, набор ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT II – оттенки OA1, OA2, OA3, набор ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT III – оттенки A2, OA2, OA3. Набор ESTELITE Σ QUICK SYRINGE PROMO KIT включает материал пломбировочный в 6 оттенках: A2, A3, OA1, OA2, OA3, OPA2.

6. Меры предосторожности

- 1) Использовать изделие строго в соответствии с приведенными здесь рекомендациями.
- 2) Материал предназначен для продажи и использования только работниками лицензированных стоматологических клиник. Данный материал не предназначен для продажи и использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
- 3) Не использовать изделие в целях, не предусмотренных инструкцией.
- 4) Не использовать материал, если защитные пломбы на упаковке повреждены или есть сомнения в их подлинности.
- 5) Если у пациента возникает аллергическая реакция или повышенная чувствительность к материалу, следует немедленно прекратить его применение.
- 6) Рекомендуется использование смотровых (полимерных, виниловых, латексных) перчаток на всех этапах работы с материалом во избежание возможного появления аллергической реакции на метакриловые мономеры. В случае проникновения изделия через смотровые перчатки, немедленно снять и утилизировать их, тщательно вымыть руки.
- 7) Не следует смешивать изделие с другими видами композиционных материалов или смешивать пасты разных оттенков одного материала во избежание неполной полимеризации или образования пузырьков воздуха.
- 8) Не допускать попадания в глаза, на слизистые оболочки, кожу и одежду. При попадании материала в глаза немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью. В случае попадания на слизистую оболочку немедленно протереть пораженную область, после завершения реставрации тщательно промыть большим количеством воды. В случае попадания на кожу или одежду немедленно очистить пораженную область ватным или марлевым тампоном, смоченным в этиловом спирте. Пациент должен прополоскать рот сразу же после лечения.

- 9) При использовании фотополимеризатора следует надевать защитные очки или щитки.
- 10) Не следует проглатывать или вдыхать изделие. Проглатывание или вдыхание материала может нанести серьезный вред здоровью.
- 11) Не оставлять материал в доступном для детей и пациентов месте во избежание проглатывания по ошибке.
- 12) Очищать спиртом инструменты для пломбирования после их использования.
- 13) Настоящее изделие предназначено для использования при комнатной температуре (18-30 °C). Перед использованием довести изделие до комнатной температуры. Холодный материал может извлекаться труднее.

7. Порядок применения

Очистка

Тщательно очистить поверхность зуба резиновой чашечкой с пастой без содержания фтора, затем промыть водой.

Выбор оттенка

Перед установлением коффердама выбрать подходящий оттенок ESTELITE Σ QUICK при помощи шкалы оттенков для ESTELITE Σ QUICK.

- Оттенок необходимо выбрать в течение 5 минут; сухие зубы светлее, чем увлажненные.
- Насыщенность цвета (интенсивность окраски) является главным фактором в выборе оттенка.
- Если вы колеблетесь между двумя оттенками, следует выбрать более светлый оттенок (оттенок, имеющий наибольшую интенсивность окраски).
- При работе с отбеленными зубами подбор оттенка следует проводить через несколько недель после процедуры отбеливания. Отбеленные зубы могут слегка потемнеть.

Изоляция

Коффердам является предпочтительным методом для изоляции зуба в целях его защиты от загрязнения.

Препарирование полости

- Препарировать полость и тщательно промыть водой. Выполнить скосы по краю эмали при препарировании передних зубов (класс III, IV, V) и сглаживание краев эмали при препарировании боковых зубов (класс I, II). Скосы и сглаживание краев эмали обеспечивают исчезновение границы между краем полости и реставрацией, улучшая эстетический аспект и ретенцию.

- С точки зрения эстетики и прочности предпочтительнее скосы фестончатого вида (волнистые).
- При восстановлении керамических или композиционных реставраций придать поверхности шероховатость с помощью алмазного бора для улучшения сцепления; с целью очистки протравить поверхность зуба фосфорной кислотой; тщательно промыть водой; просушить поверхность зуба и наложить силановый связывающий агент в соответствии с инструкцией изготовителя.

Защита пульпы

В случае, если полость располагается в непосредственной близости к пульпе, следует наложить прокладку из стеклоиномерного материала или гидроокиси кальция. Для защиты пульпы не следует использовать материалы на основе эвгенола, так как они тормозят полимеризацию адгезива и/или ESTELITE Σ QUICK.

Адгезивная система

- Нанести адгезивную систему в соответствии с инструкцией изготовителя.
- Не следует использовать самоотверждаемые адгезивные системы. С ESTELITE Σ QUICK мы рекомендуем использовать светоотверждаемые адгезивные системы, так как другие виды адгезивных систем, такие как, например, самоотверждаемые адгезивные системы или системы двойного отверждения, не обеспечат эффективной адгезии при использовании светоотверждаемых композиционных материалов. Если вы все же используете самоотверждаемые адгезивные системы или системы двойного отверждения, следует убедиться в том, что они совместимы с используемыми светоотверждаемыми композиционными материалами.

Дозирование

Снять колпачок шприца. Поворачивая рукоятку по часовой стрелке, выдавить пасту на планшет для замешивания. После этого сделать пол-оборота или полный оборот рукоятки против часовой стрелки, чтобы снять давление поршня шприца на композит, и немедленно надеть колпачок на шприц.

Не следует прикладывать излишнего усилия к шприцу, если он был только что вынут из холодильника.

Пломбирование и контурирование реставрации

Внести материал в полость послойно. Слой материала не должен превышать указанную глубину (необходимо свериться с таблицей 1).

Не перемешивать ESTELITE Σ QUICK с другими видами композиционных материалов или другими оттенками ESTELITE Σ QUICK во избежание неполной полимеризации или образования пустот.

Полимеризация

Полимеризовать каждый слой как минимум в течение рекомендованного времени (необходимо свериться с таблицей 1), держать фотополимеризатор на расстоянии 2 мм от материала. При использовании других марок композиционных материалов послойно с отвержденным композитом необходимо следовать инструкции по использованию этих материалов.

Финишная обработка

Обработать и отполировать реставрацию. Для финишной обработки использовать алмазные боры мелкой зернистости. Для сведения границы между композиционным материалом и природным зубом работать вдоль границы 12-гранным карбидным бором, без воды и на малой скорости. Использовать металлические или виниловые шлифовальные полоски для обработки проксимальных поверхностей. Для полирования использовать резиновые головки или любые другие подходящие полировочные инструменты.

Указания по нанесению и полимеризации

Прежде чем приступить к пломбированию, необходимо уточнить и экстраорально фотополимеризатором проверить время, необходимое для полной полимеризации. В нижеследующих таблицах показана взаимосвязь между временем отверждения и толщиной слоя материала.

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK

Таблица 1. Взаимосвязь времени отверждения с толщиной слоя материала.

Тип лампы	Мощность лампы (мВт/см ²)	Время отверждения (секунды)	Толщина слоя (мм) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE (Резц.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Галогеновая	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
СИД	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Плазменно-дуговая	950	3	1,9	1,5

8. Функциональные характеристики

Таблица 2. Функциональные характеристики материала стоматологического пломбировочного композитного светового отверждения ESTELITE Σ QUICK

Тестируемый параметр	Спецификация
Чувствительность к окружающему освещению ¹⁾	После воздействия света в течение 60 ± 5 с материал образцов остается физически однородным
Глубина полимеризации ¹⁾	Минимум 1,0 мм (опаксовые оттенки) Минимум 1,5 мм (оттенки, кроме opakсовых)
Предельная прочность на изгиб ¹⁾	Минимум: 80 МПа
Водопоглощение ¹⁾	Максимум: 40 мкг/мм ³
Растворимость ¹⁾	Максимум: 7,5 мкг/мм ³
Оттенок ¹⁾	Оттенок данного материала, погружаемого в воду на 7 дней, должен максимально соответствовать оттенку, предусмотренному шкалой производителя
Внешний вид ²⁾	Данный материал должен быть гомогичным, без пузырьков и инородных включений
Стабильность цвета ¹⁾	После 10 часов воздействия света допускаются только незначительные изменения в цвете ¹⁾
Рентгеноконтрастность ¹⁾	Рентгеноконтрастность данного материала должна соответствовать или превышать данный показатель для алюминия такой же толщины

1) Данные испытания выполнены со ссылкой на стандарт ISO 4049.

2) Данные испытания были проведены в соответствии с внутренними стандартами производителя.

Материал ESTELITE Σ QUICK работоспособен в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °C и устойчив к воздействию окружающей среды полости рта.

9. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ISO 13485:2016, ISO 14971:2012, ISO 15223-1:2016, ISO 7405:2008, EN ISO 10993-1-2009, EN ISO 10993-3-2014, EN ISO 10993-5-2009, ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-12-2012, ISO 4049:2009, EN ISO 10993-11-2009, EN ISO 10993-18-2009, EN 1041-2008, EN 1641-2009

10. Комплект поставки

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в наборах

Артикул	Состав изделия
13095	Набор ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT: - материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK в шприцах, 2,0 мл (3,8 г), оттенки: A2, A3, OA3 – 3 шт. - Инструкция по применению*
13100	Набор ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT II: - материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK в шприцах, 2,0 мл (3,8 г), оттенки: OA1, OA2, OA3 – 3 шт. - Инструкция по применению*

Инструкция по применению медицинского изделия:

Набор ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT, набор ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT II,

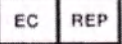
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU бор ESTELITE Σ QUICK SYRINGE PROMO KIT

Страница 8 из 11

13099	Набор ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT III: - материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK в шприцах, 2,0 мл (3,8 г), оттенки: A2, OA2, OA3 – 3 шт. - Инструкция по применению*
13096	Набор ESTELITE Σ QUICK SYRINGE PROMO KIT: - материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK в шприцах, 2,0 мл (3,8 г), оттенки: A2, A3, OA1, OA2, OA3, OPA2 – 6 шт. - Инструкция по применению*

* В инструкции по применению для каждой упаковки каждого варианта исполнения медицинских изделий содержится сокращенная информация в соответствии с требованиями Приказа 11 Н от 19.01.2017 г., Раздел II, п. 8 Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

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

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Производитель		Номер партии
	Каталожный номер		«Использовать до...»
	Предупреждающий символ, указывающий на возможность возникновения аллергической реакции на коже		«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Легковоспламеняющаяся жидкость и пар		Уполномоченный представитель в ЕС
	Температурный диапазон		Знак соответствия ГОСТ Р
	Соответствие европейским нормам		

12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинские изделия в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

13. Стерилизация, очистка и дезинфекция

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

14. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

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

Условия транспортирования:

- Температура: от 0 до +25 °С
- Относительная влажность воздуха: 10-100 %
- Атмосферное давление: 800-1060 гПа

Условия хранения:

- Температура: от 0 до +25 °С
- Относительная влажность воздуха: 10-70 %
- Атмосферное давление: 900-1060 гПа

Условия эксплуатации

- Температура: от +32 до +42 °С

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия

- Температура: от +18 до +30 °С

15. Срок годности

Срок годности: 3 года с даты изготовления.

16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия «Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в наборах»:

материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK в шприцах,

в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Для безопасной утилизации остатков изделия следует удалить неиспользованный материал из шприца и подвергнуть его фотополимеризации перед тем, как утилизировать в соответствии с местными нормами.

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

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

Печать: Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио ТОРАО ЦУКУМА]

Регистрационный номер: 873 в книге записей 2019 года

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сегодня, 6 декабря 2019 года ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио Торао Цукума (Toraо Tsukuma), лично явилась Томоко Мифуне (Tomoko Mifune), предъявившая достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующая в качестве представителя Макото Сакамото, генерального директора компании «Токуяма Дентал Корпорейшн», и заявила, что указанный выше Макото Сакамото подтвердил скрепление своей подписью и печатью прилагаемого документа.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

О чем я свидетельствую

6 декабря 2019 г. в данной нотариальной конторе по адресу: 1-7-2 Хигасиуэно, Тайто-ку, Токио, Япония.

Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио /подпись/ ТОРАО ЦУКУМА
[Печать нотариуса]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

6 декабря 2019 г.

Директор Бюро по юридическим вопросам г. Токио
[Печать директора Бюро по юридическим вопросам г. Токио]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан ТОРАО ЦУКУМА,

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

4. скреплен печатью/штампом ТОРАО ЦУКУМА, нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Токио

6. 6 декабря 2019 г.

7. Министерством иностранных дел

8. за № 069956

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

10. Подпись /подпись/ Тосие ТАНАКА (Toshie TANAKA)

От имени и по поручению министра иностранных дел

егистрационный номер 873, 2019 г.

Нотариальное свидетельство

Сегодня, 6 декабря 2019 года ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио Торао Цукума, лично явилась Томоко Мифуне, предъявившая достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующая в качестве представителя Макото Сакамото, генерального директора компании «Токуяма Дентал Корпорейшн», и заявила, что указанный выше Макото Сакамото подтвердил скрепление своей подписью и печатью прилагаемого документа.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

[Печать нотариуса]

/подпись/

Нотариус ТОРАО ЦУКУМА

Нотариальная контора района Уэно

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

2-7-1 Хигасиуэно, Тайто-ку, Токио, Япония

(2-7-1- Higashiueno, Taito-ku, Tokyo, Japan)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 101-930

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Акимов Г.Б.

Е.Д. Ребрина

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

Российская Федерация

Город Москва

19 ДЕК 2019

года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: №

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и

технического характера:

Е.Д. Ребрина



КОПИЯ

11.06, 2019



A handwritten signature in black ink, appearing to read "M. Sakamoto".

Makoto Sakamoto
President
Tokuyama Dental Corporation



INSTRUCTION FOR USE

For the medical device

Dental composite, light cured filling material ESTELITE in kits

ESTELITE Σ QUICK SYRINGE SYSTEM KIT II

Revision 1

1. Name of Medical Device.

Dental composite, light cured filling material ESTELITE in kits

ESTELITE Σ QUICK SYRINGE SYSTEM KIT II:

- Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK in syringes, 2,0 ml (3,8 g), shades: A1, A2, A3, A3.5, OA3, OPA2 - 6 pcs.;
- Dental composite, light cured filling material ESTELITE FLOW QUICK in syringes 1,0 ml (1,8 g), shades: A2, A3, OA3 - 3 pcs.;
- Dental bonding material TOKUYAMA BOND FORCE II (5 ml) - 1 pc.; (registration certificate № RZN 2016/4080 dd. 11.05.2016)
- Dispensing palette for bond Dispensing Well - 1 pc. (registration certificate № RZN 2016/4080 dd. 11.05.2016);
- ESTELITE Σ QUICK Shade Guide - 1 pc.;
- Disposable Applicator (Superfine) - 50 pcs. (registration certificate № RZN 2016/4080 dd. 11.05.2016);
- Plastic tips for syringes ESTELITE FLOW QUICK Syringe Tip - 27 pcs.

2. Details of the developer, manufacturer and authorized representative

Developer

Tokuyama Dental Corporation

(38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan)

Tel: +81-3-3835-7201

URL: <http://www.tokuyama-dental.com>

Manufacturer

Tokuyama Dental Corporation

(38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan)

Tel: +81-3-3835-7201

URL: <http://www.tokuyama-dental.com>

Production sites

Tokuyama Dental Corporation Kashima Factory

26, Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki 314-0255, Japan

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

«PROTECO», JSC

Legal address 192102, Saint-Petersburg, Salova street, 57, building1, letter "I" and

196128, Saint-Petersburg, Varshavskaya street, 5/2, office 401, business center "Varshavsky"

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

Instruction for use for the medical device:

ESTELITE Σ QUICK SYRINGE SYSTEM KIT II

3. Intended use of the product with an indication of the potential consumer, field of application.

Intended use: the product is intended to fill the cavity of a tooth (restore damaged hard tooth tissues).

Potential consumers of a medical device: dentists.

Field of application: dentistry.

4. Indications, contraindications and possible side effects associated with the intended use of the medical device.

Indication:

For ESTELITE Σ QUICK

- Direct anterior and posterior restorations including the occlusal surface and all carious classes
- Direct bonded composite veneer
- Diastema closure
- Repair of porcelain/composite

For ESTELITE FLOW QUICK,

- Direct anterior and posterior restorations
- As the first layer of direct restorations
- Blocking out cavity undercuts before fabricating indirect restorations
- Repair of porcelain/composite

Contraindications: the product contains methacrylic monomers. Do not use to treat patients who are allergic or hypersensitive to methacrylic and similar to them monomers.

Possible side effects: allergic reactions to methacrylic monomers.

5. Description and operating principal of the medical device.

The kit consists of Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK in syringes (see subpoint 6.2.) and Dental composite, light cured filling material ESTELITE FLOW QUICK in syringes (see subpoint 6.1.), TOKUYAMA BOND FORCE II (registration certificate № RZN 2016/4080 dd. 11.05.2016), bond dispensing pallets Dispensing Well (registration certificate № RZN 2016/4080 dd. 11.05.2016), ESTELITE Σ QUICK Shade Guide, Disposable Applicator (Superfine) (registration certificate № RZN 2016/4080 dd. 11.05.2016), plastic tips for syringes ESTELITE FLOW QUICK Syringe Tip. Dental composite, light cured filling material ESTELITE FLOW QUICK is a low viscosity, medium flow, light cured, radiopaque composite resin. Putting ESTELITE FLOW QUICK directly into the prepared cavity makes working with the material easier.

Instruction for use for the medical device:

ESTELITE Σ QUICK SYRINGE SYSTEM KIT II

Photopolymerization acceleration technology (Radical - Amplified Photopolymerization initiator technology - RAP technology) is used in the material. The photopolymerization time can be reduced to one third compared to traditional light-cured materials containing camphorquinone (CQ) as a photoinitiator when using a photopolymerizer with a wavelength of 400-500 nm (peak - 470 nm). Contains 71% by weight of specific submicron silicon-zirconium and silicon-titanium filler. The filler particles have a spherical shape, the average particle size is 0.3 micron (from 0.04 to 0.6 micron), which ensures a durable gloss of the material and its high abrasion resistance. The monomeric base contains Bisphenol A polyethoxymethacrylate (Bis-MPEPP), triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), and 1,6-bis (methacryl ethyloxycarbonylamino) trimethyl hexane (UDMA). It is recommended to use for direct restoration of anterior and posterior teeth (in particular, for small cavities, surface defects, and tunneling technique of restoration), as a first layer when performing direct restorations, to eliminate undercuts of the cavity before performing indirect restorations, to restore defects in ceramic and composite restorations.

Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK- radiopaque composite material with submicron filler. Contains 82% by weight of silicon-zirconium and composite filler. A high filler load offers decreased polymerization shrinkage. The inorganic filler contained in the material is a spherical submicron filler (average particle size of 0.2 μm ; fractional composition of particles from 0.1 to 0.3 μm), providing excellent gloss stability and abrasion resistance. The monomeric base contains Bisphenol A di (2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (the same compound as Bis-GMA (bisphenol A-glycidyl methacrylate)) and triethylene glycol dimethacrylate. The product used radical-enhanced polymerization activation system (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology - RAP technology). When using a photopolymerizer with a wavelength in the range of 400-500 nm (peak - 470 nm), the curing time can be reduced to one third compared with traditional composite materials. The radical-enhanced polymerization activation system provides an extended working time of product. It is recommended to be used for direct restoration of anterior and posterior teeth, including the occlusal surface of teeth and carious cavities of all classes (according to Black's classification), restoration of teeth with direct composite veneers, diastema closure, and repairing ceramic and composite restorations.

ESTELITE Σ QUICK Shade Guide allows you to compare the color of the teeth and choose the appropriate shade of the relevant product. ESTELITE FLOW QUICK Syringe Tip is designed to optimize the dispensing of a flowable composite material and apply it on various surfaces.

6. Precautionary measures.

- 1) Use the devices only in strict conformance with the below listed recommendations.
- 2) The devices are designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale or use by non-dental care professionals.

Instruction for use for the medical device:

ESTELITE Σ QUICK SYRINGE SYSTEM KIT II

- 3) Do not use the devices for any purposes other than those listed in the Instruction for use.
- 4) Do not use the devices if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 5) If the devices cause an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.
- 6) Use examination gloves (plastic, vinyl, or latex) at all times when handling the devices to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. If the materials penetrate the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- 7) Do not mix the materials with other brands of resin composite or other shades of the same material to avoid incomplete cure or entrapment of air bubbles.
- 8) Avoid contact of the devices with eyes, mucosal membrane, skin and clothing. - If the material comes in contact with eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately refer to a medical care. If the material comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed. If the device comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with an alcohol soaked cotton swab or gauze. Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 9) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
- 10) The device should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 11) To avoid the unintentional ingestion of the device, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- 12) Clean the placement instruments and brushes with alcohol after use.
- 13) This product is designed to be used at room temperature (18 - 30°C). Allow product to reach room temperature prior to use. Cold material may be difficult to extrude.

7. Order of application.

Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK.

Cleaning. Thoroughly clean the tooth surface with a rubber cup and a fluoride-free paste then rinse with water.

Shade selection.

Instruction for use for the medical device:

ESTELITE Σ QUICK SYRINGE SYSTEM KIT II

Select the appropriate shade of ESTELITE Σ QUICK prior to placing the rubber dam using the shade guide provided for ESTELITE Σ QUICK.

- Complete the shade selection within 5 minutes; desiccated teeth are lighter than wet or moist teeth.
- Lightness (color value) is primary importance on shade selection.
- When wavering in shade selection, select the lighter (high value) shade.
- In case of whitened teeth select the shade a few weeks after the completion of whitening. Whitened teeth may become slight darker.

Isolation.

A rubber dam is the preferred method to isolate the tooth from contamination.

Cavity Preparation.

- Prepare the cavity and rinse with water. Add bevels to the enamel margins of anterior preparations (class III, IV, V), as well as chamfers to the margins of posterior preparations (class I, II) because bevels and chamfers assist in erasing demarcations between the cavity margins and restoration, thereby enhancing both esthetics and retention.
- Scalloped (undulant) bevel could be desirable depending on the esthetics and retention.
- In case of porcelain/composite repairs, roughen the surface with a bur or a diamond point to prepare the area for adhesion; apply phosphoric acid etch for cleaning; rinse thoroughly with water; air dry thoroughly and treat with a silane coupling agent according to manufacturer's instructions.

Pulp protection.

Glass ionomer lining or calcium hydroxide should be applied if the cavity is in close proximity to the pulp. Do not use eugenol based materials to protect the pulp as these materials will inhibit curing of bonding agent and/or ESTELITE Σ QUICK.

Bonding system.

- Apply a bonding system according to manufacturer's instructions.
- Using the disposable applicator, apply TOKUYAMA BOND FORCE II on the surface to be bonded and wait 10 seconds or more. Using an oil-free air/water syringe, apply mild air continuously to the TOKUYAMA BOND FORCE II surface until the runny TOKUYAMA BOND FORCE II stays in the same position without any movement (usually for 5 seconds).

Instruction for use for the medical device:

ESTELITE Σ QUICK SYRINGE SYSTEM KIT II

Light-cure the surface for 10 seconds or more. Confirm that the light-curing unit has sufficient intensity ($>300\text{mW/cm}^2$) before using.

- Do not use self-cured bonding systems. We advise that light-cured bonding systems should be used with ESTELITE Σ QUICK since other types of bonding systems such as self-cured or dual-cured bonding systems may not provide effective adhesion when used with light-cured composite resins. If you want to use self-cured or dual-cured bonding systems, please confirm that such bonding systems are compatible with the light-cured composite resins being used.

Dispensing

- Remove the syringe cap. Extrude the paste onto a mixing pad by turning the handle clockwise. After dispensing, turn the handle counterclockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe and re-cap the syringe immediately.
- Do not apply unnecessary force to the syringe immediately after removing from the refrigerator.

Filling and contouring

Fill the cavity incrementally. Increments should not exceed the indicated depth (please refer to the table 1).

Do not mix ESTELITE Σ QUICK with other brands of resin composite or other shades of ESTELITE Σ QUICK to avoid incomplete cure or voids.

Curing

Light-cure each increment for at least the indicated time (please see table 1), keeping the curing light tip within a distance of 2 mm from the increment. If other brands of composite resins are layered over the cured composite, follow their instructions.

Finishing

Shape and polish the restoration. For finishing, use fine finishing diamond points. To erase the demarcation between the composite and the natural tooth rotate a 12 fluted carbide bur slowly along the margins without water. Use finishing metal strips or vinyl strips for proximal surfaces. For polishing, polish with rubber points or any suitable polishing tool.

Dental composite, light cured filling material ESTELITE FLOW QUICK

Cleaning

Teeth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains and plaque.

Shade Selection

Instruction for use for the medical device:

ESTELITE Σ QUICK SYRINGE SYSTEM KIT II

Select the appropriate shade of ESTELITE FLOW QUICK.

Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

Cavity Preparation

Prepare the cavity. In case where no cavity preparation has been made (caries-free cervical defects), clean the tooth surface with a rubber cup and a fluoride-free cleaning paste. Rinse thoroughly with water.

Pulp Protection

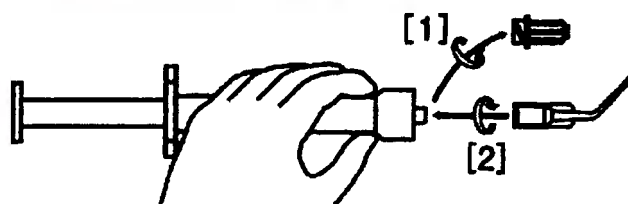
Glass ionomer lining or calcium hydroxide should be applied if the cavity is in close proximity to the pulp. **DO NOT USE EUGENOL BASED MATERIALS** to protect the pulp as these materials will inhibit curing of bonding agent and/or ESTELITE FLOW QUICK.

Bonding system

- Apply a bonding system according to its manufacturer's instructions.
- Using the disposable applicator, apply TOKUYAMA BOND FORCE II on the surface to be bonded and wait 10 seconds or more. Using an oil-free air/water syringe, apply mild air continuously to the TOKUYAMA BOND FORCE II surface until the runny TOKUYAMA BOND FORCE II stays in the same position without any movement (usually for 5 seconds). Light-cure the surface for 10 seconds or more. Confirm that the light-curing unit has sufficient intensity ($>300\text{mW/cm}^2$) before using.

Attaching the syringe tip

- 1) Hold the nozzle and turn the cap counterclockwise for removal. [1]
- 2) Hold the nozzle and place the Syringe Tip onto it. Turn the Syringe Tip clockwise until it is securely locked. [2]



For Dental composite, light cured filling material ESTELITE FLOW QUICK (1 ml)

Instruction for use for the medical device:

ESTELITE Σ QUICK SYRINGE SYSTEM KIT II

Filling and contouring

Cavities can be directly filled from the syringe, or indirectly filled with an instrument after extruding the paste on the mixing pad. Increments should not exceed the indicated depth at a time (please refer to the table 2).

- Do not apply unnecessary force to the syringes, immediately after removal from the refrigerator.
- Do not mix ESTELITE FLOW QUICK with other brands of composite resin to avoid incomplete cure or air bubble contamination. In order to avoid air bubble contamination, do not mix ESTELITE FLOW QUICK with another shade of the paste.
- After extruding the paste, remove and discard the Syringe Tip, wipe the nozzle with gauze and attach the cap immediately.

Curing

Light-cure each increment for at least the indicated time in the table 2.

- If other brands of composite resins are layered over the cured composite, follow their instructions.

Finishing

Shape and polish the restoration. For finishing, use fine finishing diamond points. To erase the demarcation between the composite and the natural tooth rotate a 12 fluted carbide bur slowly along the margins without water. Use finishing metal strips or vinyl strips for proximal surfaces. For polishing, polish with rubber points or any suitable polishing tool.

Indication for filling and curing.

Be sure to light-cure the material extraorally and check the time needed for complete hardening of it with your light curing unit before performing the bonding procedure. The following table illustrates the correlation between curing time and increment depth.

Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK

Table 1. Relationship between curing time and increment depth.

Instruction for use for the medical device:

ESTELITE Σ QUICK SYRINGE SYSTEM KIT II

Lamp Type	Lamp power (mW /cm ²)	Cure time (seconds)	Layer thickness (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halogen	400	10	1.9	1.6
		20	2.2	1.9
	600	10	2.0	1.7
		20	2.5	2.0
	800	5	1.8	1.6
		10	2.2	1.9
LED	260	10	1.7	1.4
		20	2.0	1.7
	900	5	1.7	1.5
		10	2.0	1.8
Plasma arc	950	3	1.9	1.5

Dental composite, light cured filling material ESTELITE FLOW QUICK

Table 2. Relationship between curing time and increment depth:

Lamp Type	Lamp power (mW /cm ²)	Cure time (seconds)	Layer thickness (mm) ¹⁾		
			A1, A2, B1, B2, C1, OA1, OA2, BW, CE (Inc.)	A3, A 3.5, B3, C2, OA3	A4 (Cerv.) B4, C3
Halogen	400	10	2.1	2.0	1.8
		20	2.5	2.3	1.9
	600	10	2.3	2.2	1.9
		20	2.5	2.4	2.1
	800	5	2.0	-	1.4
		10	2.3	2.2	1.9
20		2.6	2.5	2.2	
LED	120	30	2.1	-	1.6
		40	2.2	2.1	1.6
		60	2.4	2.2	1.9
	260	10	2.0	-	1.4
		20	2.3	2.1	1.8
		30	2.4	2.2	2.0
	900	5	2.1	-	1.4
		10	2.3	2.2	1.8
Plasma arc	950	3	2.2	2.0	1.8

Instruction for use for the medical device:

ESTELITE Σ QUICK SYRINGE SYSTEM KIT II

Performance Specifications

**Table 3. Performance specifications of Dental composite, light cured filling material
ESTELITE Σ QUICK, ESTELITE FLOW QUICK**

Test parameter	Specification
Sensitivity to ambient light ¹⁾	After exposure to light for 60 ± 5 seconds. sample material remains physically uniform
Polymerization depth ¹⁾	At least 1.0 mm (Opaque shades) At least 1.5 mm (Shades, except Opaque)
Ultimate strength of flexure ¹⁾	Minimum: 80 MPa
Water absorption ¹⁾	Maximum: 40 $\mu\text{g} / \text{mm}^3$
Solubility ¹⁾	Maximum: 7.5 $\mu\text{g} / \text{mm}^3$
Shade ¹⁾	Shade of a given product, immersed in water for 7 days, should correspond as closely as possible to the shade prescribed by the manufacturer's guide
Appearance ²⁾	The given product must be homologous, without bubbles and foreign inclusions
Color stability ¹⁾	After 10 hours of light irradiation only slight changes in color are allowed. ¹⁾
Radiocontrast ¹⁾	Radiocontrast of a given product must meet or exceed this indicator for aluminum of the same thickness

1) These tests are performed with reference to the ISO 4049 standard.

2) This test is performed according to our internal standard.

Table 4. Performance specifications of Dental bonding material

Test item	Specification
Appearance	Homologous mixed solution
Light curing depth	minimum 0.1 mm
Bond strength ¹⁾	minimum 12 MPa to enamel, minimum 10 MPa to dentine
Coating property	Form the uniform thickness film

TOKUYAMA BOND FORCE II.

1) This test is performed by referring to ISO/TS 11405: 2003.

Instruction for use for the medical device:

ESTELITE Σ QUICK SYRINGE SYSTEM KIT II

ESTELITE Σ QUICK and ESTELITE FLOW QUICK are functioning during operation at nominal temperatures from 32 to 42 ° C and is resistant to the environmental effects of the oral cavity.

9. The standards of compliance of the medical device

ISO 13485:2016, ISO 14971:2012, ISO 15223-1:2016, ISO 7405:2008, EN ISO 10993-1-2009, EN ISO10993-3-2014, EN ISO 10993-5-2009, ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-12-2012, ISO 4049:2009, EN ISO 10993-11-2009, EN ISO 10993-18-2009, EN 1041-2008, EN 1641-2009

10. Scope of supply

Dental composite, light cured filling material ESTELITE in kits

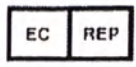
REF NO.	Components
13201	ESTELITE Σ QUICK SYRINGE SYSTEM KIT II: - Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK in syringes, 2,0 ml (3,8 g), shades: A1, A2, A3, A3.5, OA3, OPA2 - 6 pcs.; - Dental composite, light cured filling material ESTELITE FLOW QUICK in syringes 1,0 ml (1,8 g), shades: A2, A3, OA3 - 3 pcs.; - Dental bonding material TOKUYAMA BOND FORCE II (5 ml) - 1 pcs.; (registration certificate № RZN 2016/4080 dd. 11.05.2016) - Dispensing palette for bond Dispensing Well - 1 pc. (registration certificate № RZN 2016/4080 dd. 11.05.2016); - ESTELITE Σ QUICK Shade Guide - 1 pc.; - Disposable Applicator (Superfine) - 50 pcs. (registration certificate № RZN 2016/4080 dd. 11.05.2016); - Plastic tips for syringes ESTELITE FLOW QUICK Syringe Tip - 27 pcs. Instructions for Use*

*The Instruction for use inserted in the package of each version of the medical devices contain the shortened information, in accordance with the requirements of the Order 11N of the Ministry of health of the Russian Federation dd. 19.01.2017 , Section II, point 8.

Instruction for use for the medical device:

ESTELITE Σ QUICK SYRINGE SYSTEM KIT II

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

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		LOT number
	Catalogue number		"Use before"
	Warning symbol to show the possibility for the occurrence of skin allergic reaction		«Caution! Refer to the instructions for use»
	Highly flammable liquid and vapor.		Authorized Representative in the EU
	Temperature range		conformity to GOST R
	Compliance with European standards		

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

Medical devices do not required maintenance and repair.

13. Sterilization, cleaning and disinfection.

The medical device is supplied non-sterile and is not intended to sterilize the product before using it.

Cleaning methods of ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE is presented in the table below:

	Clean method
Correct	- washing in soapy water -ultrasonic cleaning when immersed in water -immersion in a 3% solution of glutarald - wiping with a cotton swab dipped in alcohol solution (80%)
Wrong	- Steam sterilizer ¹⁾ -Sterilization by dry heat ¹⁾

Instruction for use for the medical device:

ESTELITE Σ QUICK SYRINGE SYSTEM KIT II

	- Immersion in alcohol solution (80%) ²⁾ - Immersion in sodium hypochlorite solution ³⁾ Immersion in a solution of hydrogen peroxide ³⁾
--	--

- 1) Shade samples and base plates melt
- 2) Base plate will turn white and crack
- 3) Shade samples may discolor

Dispensing Well cleaning: after use the dispensing pallette should be cleaned by alcohol-containing disinfecting wipes, intended for disinfection of devices made of polymer materials.

14. Conditions of transportation, storage and operation.

Transportation of products packaged in shipping containers must be carried out by all types of closed vehicles in compliance with the precautions specified on the shipping container and in accordance with the rules for the carriage of goods in force on this type of transport.

Transportation terms and conditions:

- temperature - from 0 to + 25°C
- relative humidity of air - 10- 100%
- Atmosphere pressure: 800 ~ 1,060 hPa

Storage conditions:

- temperature - from 0 to + 25°C
- relative humidity of air - 10-70 %
- Atmosphere pressure: 900 ~ 1,060 hPa

Operating Conditions

- Operation temperature from +32 ° C to +42 ° C

Room conditions during operation of the medical devices:

-Temperature +18 °C-+30 °C

15. Shelf life.

Shelf life: 2 years from a date of production

16. The procedure for the disposal and destruction of medical devices

Medical devices: Dental composite, light cured filling material ESTELITE in kits

Instruction for use for the medical device:

ESTELITE Σ QUICK SYRINGE SYSTEM KIT II

Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK and ESTELITE FLOW QUICK in syringes,
Dental bonding material TOKUYAMA BOND FORCE II (registration certificate № RZN 2016/4080 dd. 11.05.2016)
Plastic tips for syringes ESTELITE FLOW QUICK Syringe Tip,
ESTELITE Σ QUICK Shade Guide,
Dispensing palette for bond Dispensing Well (registration certificate № RZN 2016/4080 dd. 11.05.2016)

depending on the degree of their epidemiological, toxicological and radiation hazard, are classified as epidemiologically safe waste, close in composition to solid household waste (MSW). To dispose the medical devices residues safely, an unused material from the syringe should be removed and light-cured before disposing according to the local regulations, Dental bonding material TOKUYAMA BOND FORCE II should be absorbed by a neutral absorbing material such as gauze or cotton wool.

Disposable Applicator (Superfine) depending on the degree of their epidemiological, toxicological and radiation hazard are classified as epidemiologically hazardous medical wastes: materials and instruments, things, contaminated by blood and/or other biological liquids. After use applicators should be placed in specific pouches for medical wastes, different by color, depending on the hazard class of wastes (in this case yellow color pouches are used). After a pouch is full for $\frac{3}{4}$ of its volume, pouches should be tied by screws and transported to a place of temporary storage.

The products must be collected and transferred to specialized licensed organizations involved in the disposal of medical waste. Transportation of garbage from institutions to the place of disposal is carried out by specialized companies.

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

Instruction for use for the medical device:

ESTELITE Σ QUICK SYRINGE SYSTEM KIT II

囑託人株式会社トクヤマデンタル代表取締役坂本誠の代理人御船友子は、本日、本職の面前において、囑託人が添付証書の署名押印を自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和元年 12 月 6 日、本公証人役場において

東京都台東区東上野1丁目7番2号

東京法務局所属

公 証 人

Notary

津 筈 雄 雄
TORAO TSUKUMA



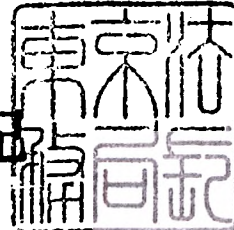
証 明

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

令和元年 12 月 6 日

東京法務局長

山西宏 結



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by TORAO TSUKUMA
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of TORAO TSUKUMA, Notary

Certified

5. at Tokyo
6. DEC. 06. 2019
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 19-№ 069949
9. Seal/stamp:
10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No. 866 of 2019

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 6th day of DEC , 2019 , before me , Torao Tsukuma , a notary in and for Tokyo Legal Affairs Bureau , personally appeared Tomoko Mifune, with satisfactory evidence of her identification and of her being the agent of Makoto Sakamoto, President of Tokuyama Dental Corporation, said Makoto Sakamoto , had acknowledged to have affixed his signature and seal to the attached document.

Witness , I set my hand and seal .



Notary, TORAO TSUKUMA

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal

Affairs Bureau , 2-7-1 Higashiueno ,

Taito-ku , Tokyo, Japan

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

11.06.2019 г.

/подпись/

Макото Сакамото (Makoto Sakamoto)

Генеральный директор
«Токуяма Дентал Корпорейшн»
(Tokuyama Dental Corporation)

[Печать компании «Токуяма Дентал Корпорейшн»]

[Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио * НОТАРИУС *
1-7-2 Хигасиуэно, Тайто-ку, Токио, Япония]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

**Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения
ESTELITE в наборах**

Набор ESTELITE Σ QUICK SYRINGE SYSTEM KIT II

Версия 1

1. Наименование медицинского изделия

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в наборах

Набор ESTELITE Σ QUICK SYRINGE SYSTEM KIT II:

- материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK в шприцах, 2,0 мл (3,8 г), оттенки: A1, A2, A3, A3.5, OA3, OPA2 – 6 шт.;
- материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK в шприцах, 1,0 мл (1,8 г), оттенки: A2, A3, OA3 – 3 шт.;
- адгезив стоматологический TOKUYAMA BOND FORCE II (5 мл) – 1 шт.; (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4080 от 11.05.2016 г.);
- паллета для дозирования адгезива Dispensing Well – 1 шт. (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4080 от 11.05.2016 г.);
- шкала оттенков ESTELITE Σ QUICK – 1 шт.;
- аппликаторы одноразовые (супертонкие) Disposable Applicator (Superfine) – 50 шт. (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4080 от 11.05.2016 г.);
- наконечники для шприцев пластиковые ESTELITE FLOW QUICK Syringe Tip – 27 шт.

2. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе

Разработчик

«Токуяма Дентал Корпорейшн»

38-9, Тайто 1-тёме, Тайто-ку, Токио 110-0016, Япония

(38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan)

Тел: +81-3-3835-7201

Вебсайт: <http://www.tokuyama-dental.com>

Производитель

«Токуяма Дентал Корпорейшн»

38-9, Тайто 1-тёме, Тайто-ку, Токио 110-0016, Япония

Тел: +81-3-3835-7201

Вебсайт: <http://www.tokuyama-dental.com>

Производственные площадки

«Токуяма Дентал Корпорейшн» – Фабрика Касима

26, Сунаяма, Камису-си, Ибараки 314-0255, Япония

(26, Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki 314-0255, Japan)

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

АО «ПРОТЕКО»

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

196128, Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д. 5, корп. 2, офис 401, БЦ «Варшавский»

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

3. Назначение изделия с указанием потенциального потребителя, область применения

Назначение: изделие предназначено для заполнения полости зуба (восстановления поврежденных твердых тканей зуба).

Потенциальные потребители медицинского изделия: врачи-стоматологи.

Область применения: стоматология.

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

Показания:

для ESTELITE Σ QUICK

- прямая реставрация передних и боковых зубов, включая окклюзионную поверхность; восстановление кариозных полостей всех классов;
- прямые адгезивные виниры;
- закрытие диастемы;
- починка керамических/композитных реставраций.

для ESTELITE FLOW QUICK:

- прямая реставрация передних и боковых зубов,
- в качестве первого адаптивного слоя при проведении прямых реставраций;
- устранение поднутрений полостей перед выполнением непрямых реставраций;
- починка керамических/композитных реставраций.

Противопоказания: изделие содержит метакриловые мономеры. Не использовать для лечения пациентов, у которых имеется аллергия или повышенная чувствительность к метакриловым и схожим с ними мономерам.

Возможные побочные эффекты: аллергические реакции на метакриловые мономеры.

5. Описание и принцип действия медицинского изделия

Набор состоит из материала стоматологического пломбировочного композитного светового отверждения ESTELITE Σ QUICK в шприцах (см. п.п. 6.2.) и материала стоматологического пломбировочного композитного светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK в шприцах (см. п.п. 6.1.), адгезива стоматологического TOKUYAMA BOND FORCE II (регистрационное удостоверение № ПЗН 2016/4080 от 11.05.2016 г.), паллеты для дозирования адгезива Dispensing Well (регистрационное удостоверение № ПЗН 2016/4080 от 11.05.2016 г.), шкалы оттенков ESTELITE Σ QUICK Shade Guide, аппликаторов одноразовых (супертонких) Disposable Applicator (Superfine) (регистрационное удостоверение № ПЗН 2016/4080 от 11.05.2016 г.), наконечников для шприцев пластиковых ESTELITE FLOW QUICK Syringe Tip.

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK – это рентгеноконтрастный композитный материал светового отверждения средней текучести с низкой вязкостью. Внесение ESTELITE FLOW QUICK непосредственно в подготовленную полость упрощает работу с материалом.

В материале использована технология ускорения фотополимеризации (Radical Amplified Photopolimerization initiator technology – RAP). Время фотополимеризации может быть сокращено до трети по сравнению с традиционными светоотверждаемыми материалами, содержащими в качестве фотоинициатора камфорохинон (КХ), при использовании фотополимеризатора с длиной волны в диапазоне 400-500 нм (пик – 470 нм). Содержит 71 % по весу специфического субмикронного кремний-циркониевого и кремний-титаниевого наполнителя. Частицы наполнителя имеют сферическую форму, средний размер частицы 0,3 микрона (от 0,04 до 0,6 микрон), что обеспечивает стойкий блеск материала и его высокую устойчивость к истиранию. Мономерная основа содержит Бисфенол А полиэтоксиметакрилат (Bis-MPEPP), триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA) и 1,6 бис-(метакрилэтилоксикарбониламино) триметилгексан (UDMA). Рекомендуются использовать при прямом восстановлении передних и боковых зубов (в частности, для небольших полостей, поверхностных дефектов и при туннельной технике реставрации), в качестве первого слоя при проведении прямых реставраций, для устранения поднутрений полости перед выполнением не прямых реставраций, для восстановления дефектов керамических и композитных реставраций.

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK – рентгеноконтрастный композитный материал с субмикронным наполнителем. Содержит 82 % по весу кремний-циркониевого и композиционного наполнителя. Высокая степень наполненности композита обеспечивает низкую полимеризационную усадку. Неорганический наполнитель, содержащийся в материале, является сферическим субмикронным наполнителем (средний размер частиц 0,2 мкм; фракционный состав частиц от 0,1 до 0,3 мкм), обеспечивающим превосходную стойкость блеска и устойчивость к истиранию. Мономерная основа содержит бисфенол А ди(2-гидрокси пропокс) диметакрилат (синоним: бисфенол А-глицидилметакрилат (Бис-ГМА)) и триэтиленгликоль диметакрилат. В материале использована радикал-усиленная система активации полимеризации (Radical Amplified Photopolymerization initiator technology – RAP). При использовании фотополимеризатора с длиной волны в диапазоне 400-500 нм (пик – 470 нм) время отверждения может быть сокращено до одной трети по сравнению с традиционными композитными материалами. Радикал-усиленная система активации полимеризации обеспечивает удлиненное рабочее время материала. Рекомендуются использовать при прямом восстановлении передних и боковых зубов, включая окклюзионную поверхность зубов и кариозные полости всех классов (по классификации Блэка), восстановлении зубов прямыми композитными винирами, закрытии диастемы, восстановлении керамических и композитных реставраций.

Шкала оттенков ESTELITE Σ QUICK позволяет сравнить цвет зуба и выбрать подходящий оттенок композитного материала. Наконечники для шприцев пластиковые ESTELITE FLOW QUICK Syringe Tip предназначены для оптимизации дозирования текучего композитного материала и нанесения его на различные поверхности.

6. Меры предосторожности

- 1) Использовать изделие строго в соответствии с приведенными здесь рекомендациями.
- 2) Материал предназначен для продажи и использования только работниками лицензированных стоматологических клиник. Данный материал не предназначен для продажи и использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.

- 3) Не использовать изделие в целях, не предусмотренных инструкцией.
- 4) Не использовать материал, если защитные пломбы на упаковке повреждены или есть сомнения в их подлинности.
- 5) Если у пациента возникает аллергическая реакция или повышенная чувствительность к материалу, следует немедленно прекратить его применение.
- 6) Рекомендуется использование смотровых (полимерных, виниловых, латексных) перчаток на всех этапах работы с материалом во избежание возможного появления аллергической реакции на метакриловые мономеры. В случае проникновения изделия через смотровые перчатки, немедленно снять и утилизировать их, тщательно вымыть руки водой.
- 7) Не следует смешивать изделие с другими видами композиционных материалов или смешивать пасты разных оттенков одного материала во избежание неполной полимеризации или образования пузырьков воздуха.
- 8) Не допускать попадания в глаза, на слизистые оболочки, кожу и одежду. При попадании материала в глаза немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью. В случае попадания на слизистую оболочку немедленно протереть пораженную область, после завершения реставрации тщательно промыть большим количеством воды. В случае попадания на кожу или одежду немедленно очистить пораженную область ватным или марлевым тампоном, смоченным в этиловом спирте. Пациент должен прополоскать рот сразу же после лечения.
- 9) При использовании фотополимеризатора следует надевать защитные очки или щитки.
- 10) Не следует проглатывать или вдыхать изделие. Проглатывание или вдыхание материала может нанести серьезный вред здоровью.
- 11) Не оставлять материал в доступном для детей и пациентов месте во избежание проглатывания по ошибке.
- 12) Очищать спиртом инструменты для пломбирования после их использования.
- 13) Настоящее изделие предназначено для использования при комнатной температуре (18-30 °C). Перед использованием довести изделие до комнатной температуры. Холодный материал может извлекаться труднее.

7. Порядок применения

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK

Очистка

Тщательно очистить поверхность зуба резиновой чашечкой с пастой без содержания фтора, затем промыть водой.

Выбор оттенка

Перед установлением коффердама выбрать подходящий оттенок ESTELITE Σ QUICK при помощи шкалы оттенков для ESTELITE Σ QUICK.

- Оттенок необходимо выбрать в течение 5 минут; сухие зубы светлее, чем увлажненные.
- Насыщенность белого (интенсивность окраски) является главным фактором в выборе оттенка.
- Если вы колеблетесь между двумя оттенками, следует выбрать более светлый оттенок (оттенок, имеющий наибольшую интенсивность окраски).
- При работе с отбеленными зубами подбор оттенка следует проводить через несколько недель после процедуры отбеливания. Отбеленные зубы могут слегка потемнеть.

Изоляция

Коффердам является предпочтительным методом для изоляции зуба в целях его защиты от загрязнения.

Препарирование полости

- Препарировать полость и тщательно промыть водой. Выполнить скосы по краю эмали при препарировании передних зубов (класс III, IV, V) и сглаживание краев эмали при препарировании боковых зубов (класс I, II). Скосы и сглаживание краев эмали обеспечивают исчезновение границы между краем полости и реставрацией, улучшая эстетический аспект и ретенцию.
- С точки зрения эстетики и прочности предпочтительнее скосы фестончатого вида (волнистые).
- При восстановлении керамических или композиционных реставраций придать поверхности шероховатость с помощью бора или алмазного наконечника для улучшения сцепления; с целью очистки протравить поверхность зуба фосфорной кислотой; тщательно промыть водой; просушить поверхность зуба воздухом и наложить силановый связывающий агент в соответствии с инструкцией изготовителя.

Защита пульпы

В случае, если полость располагается в непосредственной близости к пульпе, следует наложить прокладку из стеклоиномерного материала или гидроокиси кальция. Для защиты пульпы не следует использовать материалы на основе эвгенола, так как они тормозят полимеризацию адгезива и/или ESTELITE Σ QUICK.

Адгезивная система

- Нанести адгезивную систему в соответствии с инструкцией изготовителя.
- С помощью одноразового аппликатора нанести TOKUYAMA BOND FORCE II на поверхность, подлежащую адгезии, и подождать не менее 10 секунд, затем высушить слабой струей воздуха при помощи шприца для продувания полости безмасляным воздухом/промыть водой до тех пор, пока текучий материал TOKUYAMA BOND FORCE II не будет зафиксирован на месте (обычно около 5 секунд).

Отверждать поверхность светом в течение 10 или более секунд. Перед использованием убедиться в том, что лампа для фотополимеризации обладает достаточной мощностью ($>300 \text{ мВт/см}^2$).

- Не следует использовать самоотверждаемые адгезивные системы. С ESTELITE Σ QUICK мы рекомендуем использовать светоотверждаемые адгезивные системы, так как другие виды адгезивных систем, такие как, например, самоотверждаемые адгезивные системы или системы двойного отверждения, не обеспечат эффективной адгезии при использовании светоотверждаемых композиционных материалов. Если вы все же используете самоотверждаемые адгезивные системы или системы двойного отверждения, убедитесь в том, что они совместимы с используемыми светоотверждаемыми композиционными материалами.

Дозирование

- Снять колпачок шприца. Поворачивая рукоятку по часовой стрелке, выдавить пасту на планшет для замешивания. После этого сделать пол-оборота или полный оборот рукоятки против часовой стрелки, чтобы снять давление поршня шприца на композит и немедленно надеть колпачок на шприц.
- Не следует прикладывать излишнего усилия к шприцу, если он был только что вынут из холодильника.

Пломбирование и контурирование реставрации

Внести материал в полость послойно. Слой материала не должен превышать указанную глубину (необходимо свериться с таблицей 1).

Не перемешивать ESTELITE Σ QUICK с другими видами композиционных материалов или другими оттенками ESTELITE Σ QUICK во избежание неполной полимеризации или образования пустот.

Полимеризация

Полимеризовать каждый слой как минимум в течение рекомендованного времени (необходимо свериться с таблицей 1), держать фотополимеризатор на расстоянии 2 мм от материала. При использовании других марок композиционных материалов послойно с отвержденным композитом необходимо следовать инструкции по использованию этих материалов.

Финишная обработка

Обработать и отполировать реставрацию. Для финишной обработки использовать алмазные боры мелкой зернистости. Для сведения границы между композиционным материалом и природным зубом работать вдоль границы 12-гранным карбидным бором, без воды и на малой скорости. Использовать металлические или виниловые шлифовальные полоски для обработки проксимальных поверхностей. Для полирования использовать резиновые головки или любые другие подходящие полировочные инструменты.

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK

Очистка

Поверхность зуба должна быть очищена водой со стоматологической пемзой для удаления поверхностных загрязнений и налета.

Выбор оттенка

Выбрать подходящий оттенок ESTELITE FLOW QUICK.

Изоляция

Рекомендуется использовать коффердам для изоляции области.

Препарирование полости

Препарировать полость. В тех случаях, когда препарирование не требуется (некариозные пришеечные дефекты), очистить поверхность зуба с помощью резиновой чашечки и пасты, не содержащей фтор. Тщательно промыть водой.

Защита пульпы

В случае, если полость располагается в непосредственной близости к пульпе, следует наложить прокладку из стеклоиномерного материала или гидроокиси кальция. Для защиты пульпы **НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАТЕРИАЛЫ НА ОСНОВЕ ЭВГЕНОЛА**, так как они тормозят полимеризацию адгезива и/или ESTELITE FLOW QUICK.

Адгезивная система

- Нанести светоотверждаемую адгезивную систему, следуя инструкции ее изготовителя.
- С помощью одноразового аппликатора нанести TOKUYAMA BOND FORCE II на поверхность, подлежащую адгезии, и подождать не менее 10 секунд, затем высушить слабой струей воздуха при помощи шприца для продувания полости безмасляным воздухом/промыть водой до тех пор, пока текучий материал TOKUYAMA BOND FORCE II не будет зафиксирован на месте (обычно около 5 секунд). Отверждать поверхность светом в течение 10 или более секунд. Перед использованием убедиться в том, что лампа для фотополимеризации обладает достаточной мощностью ($>300 \text{ мВт/см}^2$).

Фиксация наконечника шприца

- 1) Придерживая канюлю, повернуть колпачок против часовой стрелки, чтобы снять его. [1]
- 2) Придерживая канюлю, поместить на нее наконечник шприца. Поворачивать наконечник против часовой стрелки до его надежного закрепления. [2]



Для материала стоматологического пломбировочного композитного светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK (1 мл)

Пломбирование и контурирование реставрации

Материал вносится в полость непосредственно из шприца, либо опосредованно, с помощью инструмента после предварительного выдавливания пасты на планшет. Слой материала не должен превышать указанный в таблице 2 в соответствии с временем полимеризации.

- Не следует прикладывать излишнего усилия к шприцам, в особенности, если они только что были вынуты из холодильника.

- Не следует смешивать ESTELITE FLOW QUICK с другими видами композиционных материалов во избежание неполной полимеризации или образования пузырьков воздуха. Во избежание образования пузырьков воздуха не следует смешивать пасты разных оттенков ESTELITE FLOW QUICK.

- После выдавливания пасты снять и утилизировать наконечник, протереть канюлю марлей и немедленно закрыть шприц колпачком.

Полимеризация

Полимеризовать каждый слой как минимум в течение времени, указанного в таблице 2.

- При использовании композиционных материалов других марок послойно следует определять время их полимеризации согласно инструкции изготовителей этих материалов.

Финишная обработка

Обработать и отполировать реставрацию. Для финишной обработки следует использовать алмазные боры мелкой зернистости. Для сведения границы между композиционным материалом и природным зубом работать вдоль границы 12-гранным карбидным бором, без воды и на малой скорости. Использовать металлические или виниловые шлифовальные полоски для обработки проксимальных поверхностей. Для полирования использовать резиновые головки или любые другие подходящие полировочные инструменты.

Указания по внесению и полимеризации

Прежде, чем приступить к пломбированию, необходимо уточнить и экстраорально фотополимеризатором проверить время, необходимое для полной полимеризации. В нижеследующих таблицах показана взаимосвязь между временем отверждения и толщиной слоя материала.

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK

Таблица 1. Взаимосвязь времени отверждения с толщиной слоя материала.

Тип лампы	Мощность лампы (мВт/см ²)	Время отверждения (секунды)	Толщина слоя (мм) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE (Резц.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Галогеновая	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
СИД	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Плазменно-дуговая	950	3	1,9	1,5

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK

Таблица 2. Взаимосвязь времени отверждения с толщиной слоя материала.

Тип лампы	Мощность лампы (мВт/см ²)	Время отверждения (секунды)	Толщина слоя (мм) ¹⁾		
			A1, A2, B1, B2, C1, OA1, OA2, BW, CE (Резц.),	A3, A3.5, B3, C2, OA3	A4 (Церв.), B4, C3
Галогеновая	400	10	2,1	2,0	1,8
		20	2,5	2,3	1,9
	600	10	2,3	2,2	1,9
		20	2,5	2,4	2,1
	800	5	2,0	-	1,4
		10	2,3	2,2	1,9
СИД	120	30	2,1	-	1,6
		40	2,2	2,1	1,6
		60	2,4	2,2	1,9
	260	10	2,0	-	1,4
		20	2,3	2,1	1,8
		30	2,4	2,2	2,0
	900	5	2,1	-	1,4
		10	2,3	2,2	1,8
Плазменно-дуговая	950	3	2,2	2,0	1,8

Функциональные характеристики

Таблица 3. Функциональные характеристики материала стоматологического пломбировочного композитного светового отверждения ESTELITE Σ QUICK, ESTELITE FLOW QUICK

Тестируемый параметр	Спецификация
Чувствительность к окружающему освещению ¹⁾	После воздействия света в течение 60 ± 5 с материал образцов остается физически однородным
Глубина полимеризации ¹⁾	Минимум 1,0 мм (опаксовые оттенки) Минимум 1,5 мм (оттенки, кроме opakсовых)
Предельная прочность на изгиб ¹⁾	Минимум: 80 МПа
Водопоглощение ¹⁾	Максимум: 40 мкг/мм ³
Растворимость ¹⁾	Максимум: 7,5 мкг/мм ³
Оттенок ¹⁾	Оттенок данного материала, погружаемого в воду на 7 дней, должен максимально соответствовать оттенку, предусмотренному шкалой производителя
Внешний вид ²⁾	Данный материал должен быть гомологичным, без пузырьков и инородных включений
Стабильность цвета ¹⁾	После 10 часов воздействия света допускаются только незначительные изменения в цвете ¹⁾
Рентгеноконтрастность ¹⁾	Рентгеноконтрастность данного материала должна соответствовать или превышать данный показатель для алюминия такой же толщины

1) Данные испытания выполнены со ссылкой на стандарт ISO 4049.

2) Данные испытания были проведены в соответствии с внутренними стандартами производителя.

Таблица 4. Функциональные характеристики адгезива стоматологического для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II

Тестируемый параметр	Спецификация
Внешний вид	Гомологический смешанный раствор
Глубина фотополимеризации	Не менее 0,1 мм
Прочность соединения ¹⁾	Не менее 12 МПа для эмали, не менее 10 МПа для дентина
Кроющее свойство	Образование плёнки одинаковой толщины

¹⁾ Данное испытание проводится в соответствии со стандартом ISO/TS 11405: 2003

Материалы ESTELITE Σ QUICK и ESTELITE FLOW QUICK работоспособны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °С и устойчивы к воздействию окружающей среды полости рта.

9. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ISO 13485:2016, ISO 14971:2012, ISO 15223-1:2016, ISO 7405:2008, EN ISO 10993-1-2009, EN ISO 10993-3-2014, EN ISO 10993-5-2009, ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-12-2012, ISO 4049:2009, EN ISO 10993-11-2009, EN ISO 10993-18-2009, EN 1041-2008, EN 1641-2009

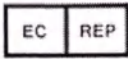
10. Комплект поставки

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в наборах

Артикул	Состав изделия
13201	Набор ESTELITE Σ QUICK SYRINGE SYSTEM KIT II: - материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK в шприцах, 2,0 мл (3,8 г), оттенки: A1, A2, A3, A3.5, OA3, OPA2 – 6 шт.; - материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK в шприцах, 1,0 мл (1,8 г), оттенки: A2, A3, OA3 – 3 шт.; - адгезив стоматологический TOKUYAMA BOND FORCE II (5 мл) – 1 шт.; (регистрационное удостоверение № ПЗН 2016/4080 от 11.05.2016 г.); - паллета для дозирования адгезива Dispensing Well – 1 шт. (регистрационное удостоверение № ПЗН 2016/4080 от 11.05.2016 г.); - шкала оттенков ESTELITE Σ QUICK – 1 шт.; - аппликаторы одноразовые (супертонкие) Disposable Applicator (Superfine) – 50 шт. (регистрационное удостоверение № ПЗН 2016/4080 от 11.05.2016 г.); - наконечники для шприцев пластиковые ESTELITE FLOW QUICK Syringe Tip – 27 шт.; - Инструкция по применению*

* В инструкции по применению для каждой упаковки каждого варианта исполнения медицинских изделий содержится сокращенная информация в соответствии с требованиями Приказа 11 Н от 19.01.2017 г., Раздел II, п. 8 Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

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

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Производитель		Номер партии
	Каталожный номер		«Использовать до...»
	Предупреждающий символ, указывающий на возможность возникновения аллергической реакции на коже		«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Легковоспламеняющаяся жидкость и пар		Уполномоченный представитель в ЕС
	Температурный диапазон		Знак соответствия ГОСТ Р
	Соответствие европейским нормам		

12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинские изделия в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

13. Стерилизация, очистка и дезинфекция

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

Методы очистки шкалы оттенков ESTELITE Σ QUICK представлены в таблице ниже:

	Метод очистки
Правильно	- Промывание в мыльной воде - Ультразвуковая очистка при погружении в воду - Погружение в 3 % раствор глутаральда - Протирание ватным тампоном, смоченным в спиртовом растворе (80 %)
Неправильно	- Паровой стерилизатор¹⁾ - Стерилизация сухим жаром¹⁾ - Погружение в спиртовой раствор (80 %) ²⁾ - Погружение в раствор гипохлорита натрия ³⁾ - Погружение в раствор перекиси водорода³⁾

- 1) Образцы оттенков и базисной пластинки расплавятся
- 2) Базисная пластинка побелеет и расколется
- 3) Образцы оттенков могут обесцветиться

Очистка паллеты для смешивания: после использования протереть любыми спиртосодержащими дезинфицирующими салфетками, предназначенными для дезинфекции изделий из полимерных материалов.

14. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

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

Условия транспортирования:

- Температура: от 0 до +25 °С
- Относительная влажность воздуха: 10-100 %
- Атмосферное давление: 800-1060 гПа

Условия хранения:

- Температура: от 0 до +25 °С
- Относительная влажность воздуха: 10-70 %
- Атмосферное давление: 900-1060 гПа

Условия эксплуатации

- Температура: от +32 до +42 °С

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия

- Температура: от +18 до +30 °С

15. Срок годности

Срок годности – 2 года с даты изготовления.

16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия «Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в наборах»:

материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK и ESTELITE FLOW QUICK в шприцах,
адгезив стоматологический TOKUYAMA BOND FORCE II (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4080 от 11.05.2016 г.),
наконечники для шприцев пластиковые ESTELITE FLOW QUICK Syringe Tip,
шкала оттенков ESTELITE Σ QUICK,
паллета для дозирования адгезива Dispensing Well (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4080 от 11.05.2016 г.)

в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Для безопасной утилизации остатков изделия следует удалить неиспользованный материал из шприца и подвергнуть его фотополимеризации перед тем, как утилизировать в соответствии с местными нормами, адгезив стоматологический для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II следует абсорбировать нейтральным абсорбирующим материалом, таким, как марля или вата.

Аппликаторы одноразовые (супертонкие) Disposable Applicator (Superfine) в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями. После использования аппликаторы помещают в специальные пакеты для медицинских отходов, различающиеся по цвету в зависимости от класса опасности отходов (в данном случае желтого цвета). После заполнения не более чем на $\frac{3}{4}$ части объема пакеты завязывают с использованием стяжек и транспортируют к месту временного хранения.

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

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

[Печать: Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио ТОРАО ЦУКУМА]

Регистрационный номер: 866 в книге записей 2019 года

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сегодня, 6 декабря 2019 года ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио Торао Цукума (Toraо Tsukuma), лично явилась Томоко Мифуне (Tomoko Mifune), предъявившая достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующая в качестве представителя Макото Сакамото, генерального директора компании «Токуяма Дентал Корпорейшн», и заявила, что указанный выше Макото Сакамото подтвердил скрепление своей подписью и печатью прилагаемого документа.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

О чем я свидетельствую

6 декабря 2019 г. в данной нотариальной конторе по адресу: 1-7-2 Хигасиуэно, Тайто-ку, Токио, Япония.

Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио /подпись/ ТОРАО ЦУКУМА
[Печать нотариуса]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

6 декабря 2019 г.

Директор Бюро по юридическим вопросам г. Токио
[Печать директора Бюро по юридическим вопросам г. Токио]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан ТОРАО ЦУКУМА,

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

4. скреплен печатью/штампом ТОРАО ЦУКУМА, нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Токио

6. 6 декабря 2019 г.

7. Министерством иностранных дел

8. за № 069949

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

10. Подпись /подпись/ Тосие ТАНАКА (Toshie TANAKA)

От имени и по поручению министра иностранных дел

Регистрационный номер 866, 2019 г.

Нотариальное свидетельство

Сегодня, 6 декабря 2019 года ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио Торао Цукума, лично явилась Томоко Мифуне, предъявившая достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующая в качестве представителя Макото Сакамото, генерального директора компании «Токуяма Дентал Корпорейшн», и заявила, что указанный выше Макото Сакамото подтвердил скрепление своей подписью и печатью прилагаемого документа.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

[Печать нотариуса]

/подпись/

Нотариус ТОРАО ЦУКУМА

Нотариальная контора района Уэно

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

2-7-1 Хигасиуэно, Тайто-ку, Токио, Япония

(2-7-1- Higashiueno, Taito-ku, Tokyo, Japan)

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 101-928

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

Российская Федерация

19 ДЕК 2019 Город Москва

года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-Н/77-2019 - 101-929

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 350 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1750 руб.

Е.Д. Ребрина



КОПИЯ

11.06, 2019



A handwritten signature in black ink, appearing to read "M. Sakamoto".

Makoto Sakamoto
President
Tokuyama Dental Corporation



INSTRUCTION FOR USE

For the medical device

Dental composite, light cured filling material ESTELITE in kits

PALFIQUE ESTELITE PASTE SYRINGE INTRO KIT II

Revision 1

1. Name of Medical Device.

Dental composite, light cured filling material ESTELITE in kits

PALFIQUE ESTELITE PASTE SYRINGE INTRO KIT II:

- Dental composite, light cured filling material PALFIQUE ESTELITE PASTE, in syringes, (3,8 g), shades: A1, A2, A3, OA2, OA2, OA3 - 6 pcs.;
- Dental bonding material TOKUYAMA BOND FORCE II (1 ml) - 1 pc.; (registration certificate № RZN 2016/4080 dd. 11.05.2016)
- Dispensing palette for bond Dispensing Well - 1 pc. (registration certificate № RZN 2016/4080 dd. 11.05.2016);
- Disposable Applicator (Superfine) - 25 pcs. (registration certificate № RZN 2016/4080 dd. 11.05.2016)

2. Details of the developer, manufacturer and authorized representative

Developer

Tokuyama Dental Corporation

(38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan)

Tel: +81-3-3835-7201

URL: <http://www.tokuyama-dental.com>

Manufacturer

Tokuyama Dental Corporation

(38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan)

Tel: +81-3-3835-7201

URL: <http://www.tokuyama-dental.com>

Production sites

Tokuyama Dental Corporation Kashima Factory

26, Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki 314-0255, Japan

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

«PROTECO», JSC

Legal address 192102, Saint-Petersburg, Salova street, 57, building1, letter "I" and

196128, Saint-Petersburg, Varshavskaya street, 5/2, office 401, business center "Varshavsky"

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

3. Intended use of the product with an indication of the potential consumer, field of application.

Intended use: the product is intended to fill the cavity of a tooth (restore damaged hard tooth tissues).

Potential consumers of a medical device: dentists.

Field of application: dentistry.

Instruction for use for the medical device:

PALFIQUE ESTELITE PASTE SYRINGE INTRO KIT II

4. Indications, contraindications and possible side effects associated with the intended use of the medical device.

Indication:

For PALFIQUE ESTELITE PASTE

- Direct anterior and posterior restorations including the occlusal surface and all carious classes;

Contraindications: the product contains methacrylic monomers. Do not use to treat patients who are allergic or hypersensitive to methacrylic and similar to them monomers.

Possible side effects: allergic reactions to methacrylic monomers.

5. Description and operating principal of the medical device.

PALFIQUE ESTELITE PASTE SYRINGE INTRO KIT II consists of Dental composite, light cured filling material PALFIQUE ESTELITE PASTE, TOKUYAMA BOND FORCE II (registration certificate № RZN 2016/4080 dd. 11.05.2016) (1 ml); dispensing pallets for bond Dispensing Well (registration certificate № RZN 2016/4080 dd. 11.05.2016), Disposable Applicator (Superfine) (registration certificate № RZN 2016/4080 dd. 11.05.2016).

Dental composite, light cured filling material PALFIQUE ESTELITE PASTE is a light-cured, radiopaque, submicron filled composite resin. Contains 82% by weight of silicon-zirconium with spherical particles of 0.2 µm and composite filler. The monomeric base contains Bisphenol A di (2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (the same compound as Bis-GMA (bisphenol A-glycidyl methacrylate)) and triethylene glycol dimethacrylate. It is recommended to be used for direct restoration of the front and posterior teeth, including the occlusal surface of the teeth and carious cavities of all classes (according to Black's classification).

The kit includes the filling material in 5 shades: A1, A2, A3, OA2 (2 syringes), OA3.

6. Precautionary measures.

- 1) Use the devices only in strict conformance with the below listed recommendations.
- 2) The devices are designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale or use by non-dental care professionals.
- 3) Do not use the devices for any purposes other than those listed in the Instruction for use.
- 4) Do not use the devices if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 5) If the devices cause an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.

Instruction for use for the medical device:

PALFIQUE ESTELITE PASTE SYRINGE INTRO KIT II

- 6) Use examination gloves (plastic, vinyl, or latex) at all times when handling the devices to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. If the materials penetrate the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- 7) Do not mix the materials with other brands of resin composite or other shades of the same material to avoid incomplete cure or entrapment of air bubbles.
- 8) Avoid contact of the devices with eyes, mucosal membrane, skin and clothing. - If the material comes in contact with eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately refer to a medical care. If the material comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed. If the device comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with an alcohol soaked cotton swab or gauze. Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 9) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
- 10) The device should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 11) To avoid the unintentional ingestion of the device, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- 12) Clean the placement instruments and brushes with alcohol after use.
- 13) This product is designed to be used at room temperature (18 - 30°C). Allow product to reach room temperature prior to use. Cold material may be difficult to extrude.

7. Order of application.

1. Prepare the cavity, thoroughly rinse with water and dry. If the pulp protection is required, use a lining material. Do not use eugenol based materials, as these materials will inhibit curing of bonding agent and/or composite resin.
2. Apply light-cured bonding system according to manufacturer's instructions. Using the disposable applicator, apply TOKUYAMA BOND FORCE II on the surface to be bonded and wait 10 seconds or more. Using an oil-free air/water syringe, apply mild air continuously to the TOKUYAMA BOND FORCE II surface until the runny TOKUYAMA BOND FORCE II stays in the same position without any movement (usually for 5 seconds). Light-cure the surface for 10 seconds or more. Confirm that the light-curing unit has sufficient intensity ($>300\text{mW/cm}^2$) before using.
3. Place an adequate amount of the material on the mixing pad and fill the cavity. Light irradiation should be for a minimum of 30 seconds for each layer ($\leq 2\text{ mm}$).

Instruction for use for the medical device:

PALFIQUE ESTELITE PASTE SYRINGE INTRO KIT II

4. Shape and polish the restoration.

Indication for filling and curing.

Be sure to light-cure the material extraorally and check the time needed for complete hardening of it with your light curing unit before performing the bonding procedure. The following table illustrates the correlation between curing time and increment depth.

Dental composite, light cured filling material PALFIQUE ESTELITE PASTE Light irradiation should be for a minimum of 30 seconds for each layer (≤ 2 mm).

8. Performance Specifications

Table 1. Performance specifications of Dental composite, light cured filling material PALFIQUE ESTELITE PASTE

Test parameter	Specification
Sensitivity to ambient light ¹⁾	After exposure to light for 60 ± 5 seconds. sample material remains physically uniform
Polymerization depth ¹⁾	At least 1.5 mm
Ultimate strength of flexure ¹⁾	Minimum: 80 MPa
Water absorption ¹⁾	Maximum: $40 \mu\text{g} / \text{mm}^3$
Solubility ¹⁾	Maximum: $7.5 \mu\text{g} / \text{mm}^3$
Shade ¹⁾	Shade of a given product, immersed in water for 7 days, should correspond as closely as possible to the shade prescribed by the manufacturer's guide
Appearance ²⁾	The given product must be homologous, without bubbles and foreign inclusions
Color stability ¹⁾	After 10 hours of light irradiation only slight changes in color are allowed. ¹⁾
Radiocontrast ¹⁾	Radiocontrast of a given product must meet or exceed this indicator for aluminum of the same thickness

1) These tests are performed with reference to the ISO 4049 standard.

2) This test is performed according to our internal standard.

Instruction for use for the medical device:

PALFIQUE ESTELITE PASTE SYRINGE INTRO KIT II

**Table 2. Performance specifications of Dental bonding material
TOKUYAMA BOND FORCE II.**

Test item	Specification
Appearance	Homologous mixed solution
Light curing depth	minimum 0.1 mm
Bond strength ¹⁾	minimum 12 MPa to enamel, minimum 10 MPa to dentine
Coating property	Form the uniform thickness film

1) This test is performed by referring to ISO/TS 11405: 2003.

PALFIQUE ESTELITE PASTE is functioning during operation at nominal temperatures from 32 to 42 ° C and is resistant to the environmental effects of the oral cavity.

9. The standards of compliance of the medical device

ISO 13485:2016, ISO 14971:2012, ISO 15223-1:2016, ISO 7405:2008, EN ISO 10993-1-2009, EN ISO10993-3-2014, EN ISO 10993-5-2009, ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-12-2012, ISO 4049:2009, EN ISO 10993-11-2009, EN ISO 10993-18-2009, EN 1041-2008, EN 1641-2009

10. Scope of supply

Dental composite, light cured filling material ESTELITE in kits

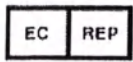
REF NO.	Components
11300	PALFIQUE ESTELITE PASTE SYRINGE INTRO KIT II: - Dental composite, light cured filling material PALFIQUE ESTELITE PASTE, in syringes, (3,8 g), shades: A1, A2, A3, OA2, OA2, OA3 - 6 pcs.; - Dental bonding material TOKUYAMA BOND FORCE II (1 ml) - 1 pc.; (registration certificate № RZN 2016/4080 dd. 11.05.2016) - Dispensing palette for bond Dispensing Well - 1 pc. (registration certificate № RZN 2016/4080 dd. 11.05.2016); - Disposable Applicator (Superfine) - 25 pcs. (registration certificate № RZN 2016/4080 dd. 11.05.2016) - Instructions for Use*

*The Instruction for use inserted in the package of each version of the medical devices contain the shortened information, in accordance with the requirements of the Order 11N of the Ministry of health of the Russian Federation dd. 19.01.2017, Section II, point 8.

Instruction for use for the medical device:

PALFIQUE ESTELITE PASTE SYRINGE INTRO KIT II

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

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		LOT number
	Catalogue number		"Use before"
	Warning symbol to show the possibility for the occurrence of skin allergic reaction		«Caution! Refer to the instructions for use»
	Highly flammable liquid and vapor.		Authorized Representative in the EU
	Temperature range		conformity to GOST R
	Compliance with European standards		

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

Medical devices do not required maintenance and repair.

13. Sterilization, cleaning and disinfection.

The medical device is supplied non-sterile and is not intended to sterilize the product before using it.

Dispensing Well cleaning: after use the dispensing pallet should be cleaned by alcohol-containing disinfecting wipes, intended for disinfection of devices made of polymer materials.

Instruction for use for the medical device:

PALFIQUE ESTELITE PASTE SYRINGE INTRO KIT II

14. Conditions of transportation, storage and operation.

Transportation of products packaged in shipping containers must be carried out by all types of closed vehicles in compliance with the precautions specified on the shipping container and in accordance with the rules for the carriage of goods in force on this type of transport.

Transportation terms and conditions:

- temperature - from 0 to + 23°C
- relative humidity of air - 10- 100%
- Atmosphere pressure: 800 ~ 1,060 hPa

Storage conditions:

- temperature - from 0 to + 23°C
- relative humidity of air - 10-70 %
- Atmosphere pressure: 900 ~ 1,060 hPa

Operating Conditions

- Operation temperature from +32 ° C to +42 ° C

Room conditions during operation of the medical devices:

-Temperature +18 °C-+30 °C

15. Shelf life.

Shelf life: 2 years from a date of production

16. The procedure for the disposal and destruction of medical devices

Medical devices: Dental composite, light cured filling material ESTELITE in kits

Dental composite, light cured filling material PALFIQUE ESTELITE PASTE in syringes,
Dental bonding material TOKUYAMA BOND FORCE II (registration certificate № RZN 2016/4080 dd. 11.05.2016)

Dispensing palette for bond Dispensing Well (registration certificate № RZN 2016/4080 dd. 11.05.2016)

depending on the degree of their epidemiological, toxicological and radiation hazard, are classified as epidemiologically safe waste, close in composition to solid household waste (MSW). To dispose the medical devices residues safely, an unused material from the syringe should be removed and light-cured before disposing according to the local regulations, Dental bonding material TOKUYAMA BOND FORCE II should be absorbed by a neutral absorbing material such as gauze or cotton wool.

Instruction for use for the medical device:

PALFIQUE ESTELITE PASTE SYRINGE INTRO KIT II

Disposable Applicator (Superfine) depending on the degree of their epidemiological, toxicological and radiation hazard are classified as epidemiologically hazardous medical wastes: materials and instruments, things, contaminated by blood and/or other biological liquids. After use applicators should be placed in specific pouches for medical wastes, different by color, depending on the hazard class of wastes (in this case yellow color pouches are used). After a pouch is full for $\frac{3}{4}$ of its volume, pouches should be tied by screws and transported to a place of temporary storage.

The products must be collected and transferred to specialized licensed organizations involved in the disposal of medical waste. Transportation of garbage from institutions to the place of disposal is carried out by specialized companies.

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

Instruction for use for the medical device:

PALFIQUE ESTELITE PASTE SYRINGE INTRO KIT II

嘱託人株式会社トクヤマデンタル代表取締役坂本誠の代理人御船友子は、本日、本職の面前において、嘱託人が添付証書の署名押印を自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和元 年 12 月 6 日、本公証人役場において
東京都台東区東上野1丁目7番2号
東京法務局所属

公 証 人
Notary

津 眞 彦 雄
TORAO TSUKUMA



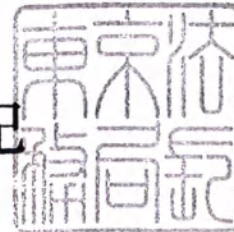
証 明

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

令和元 年 12 月 6 日

東京法務局長

山西宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by TORAO TSUKUMA
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of TORAO TSUKUMA, Notary
5. at Tokyo
6. DEC. 06. 2019
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 19- № 069957
9. Seal/stamp:
10. Signature

Certified



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No. 874 of 2019

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 6th day of DEC , 2019 , before me , Torao Tsukuma , a notary in and for Tokyo Legal Affairs Bureau , personally appeared Tomoko Mifune, with satisfactory evidence of her identification and of her being the agent of Makoto Sakamoto, President of Tokuyama Dental Corporation, said Makoto Sakamoto , had acknowledged to have affixed his signature and seal to the attached document.

Witness , I set my hand and seal .

津久雄



Notary, TORAO TSUKUMA

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal

Affairs Bureau , 2-7-1 Higashiueno ,

Taito-ku , Tokyo, Japan

11.06.2019 г.

/подпись/

Макото Сакамото (Makoto Sakamoto)

Генеральный директор

«Токуяма Дентал Корпорейшн»

(Tokuyama Dental Corporation)

[Печать компании «Токуяма Дентал Корпорейшн»]

[Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио * НОТАРИУС *

1-7-2 Хигасиуэно, Тайто-ку, Токио, Япония]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

**Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения
ESTELITE в наборах**

Набор PALFIQUE ESTELITE PASTE SYRINGE INTRO KIT II

Версия 1

1. Наименование медицинского изделия

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в наборах

Набор PALFIQUE ESTELITE PASTE SYRINGE INTRO KIT II:

- материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения PALFIQUE ESTELITE PASTE, в шприцах, 3,8 г, оттенки: A1, A2, A3, OA2, OA2, OA3 – 6 шт.;
- адгезив стоматологический TOKUYAMA BOND FORCE II (1 мл) – 1 шт. (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4080 от 11.05.2016 г.);
- паллета для дозирования адгезива Dispensing Well – 1 шт. (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4080 от 11.05.2016 г.);
- аппликаторы одноразовые (супертонкие) Disposable Applicator (Superfine) – 25 шт. (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4080 от 11.05.2016 г.).

2. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе

Разработчик

«Токуяма Дентал Корпорейшн»

38-9, Тайто 1-тёме, Тайто-ку, Токио 110-0016, Япония
(38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan)

Тел: +81-3-3835-7201

Вебсайт: <http://www.tokuyama-dental.com>

Производитель

«Токуяма Дентал Корпорейшн»

38-9, Тайто 1-тёме, Тайто-ку, Токио 110-0016, Япония

Тел: +81-3-3835-7201

Вебсайт: <http://www.tokuyama-dental.com>

Производственные площадки

«Токуяма Дентал Корпорейшн» – Фабрика Касима

26, Сунаяма, Камису-си, Ибараки 314-0255, Япония
(26, Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki 314-0255, Japan)

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

АО «ПРОТЕКО»

Юр. адрес: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 57, корп. 1, лит. И
196128, Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д. 5, корп. 2, офис 401, БЦ «Варшавский»
Телефон: +7 (812) 635-88-90; электронная почта: info@protecodent.ru

3. Назначение изделия с указанием потенциального потребителя, область применения

Назначение: изделие предназначено для заполнения полости зуба (восстановления поврежденных твердых тканей зуба).

Потенциальные потребители медицинского изделия: врачи-стоматологи.

Область применения: стоматология.

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

Показания:

для PALFIQUE ESTELITE PASTE

- прямая реставрация передних и боковых зубов, включая окклюзионную поверхность; восстановление кариозных полостей всех классов.

Противопоказания: изделие содержит метакриловые мономеры. Не использовать для лечения пациентов, у которых имеется аллергия или повышенная чувствительность к метакриловым и схожим с ними мономерам.

Возможные побочные эффекты: аллергические реакции на метакриловые мономеры.

5. Описание и принцип действия медицинского изделия

Набор PALFIQUE ESTELITE PASTE SYRINGE INTRO KIT II состоит из материала стоматологического пломбировочного композитного светового отверждения PALFIQUE ESTELITE PASTE, адгезива стоматологического TOKUYAMA BOND FORCE II (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4080 от 11.05.2016 г.) (1 мл); паллеты для дозирования адгезива Dispensing Well (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4080 от 11.05.2016 г.), аппликаторов одноразовых (супертонких) Disposable Applicator (Superfine) (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4080 от 11.05.2016 г.).

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения PALFIQUE ESTELITE PASTE – композитный рентгеноконтрастный материал светового отверждения с субмикронным наполнителем. Содержит 82 % по весу кремний-циркониевого с частицами сферической формы 0,2 мкм и композиционным наполнителем. Мономерная основа содержит бисфенол А ди(2-гидрокси пропокс) диметакрилат (синоним: бисфенол А-глицидилметакрилат (Бис-ГМА)) и триэтиленгликоль диметакрилат. Рекомендуется использовать при прямом восстановлении передних и боковых зубов, включая окклюзионную поверхность зубов и кариозные полости всех классов (по классификации Блэка).

Набор включает материал пломбировочный в 5 оттенках: А1, А2, А3, ОА2 (2 шприца), ОА3.

6. Меры предосторожности

- 1) Использовать изделие строго в соответствии с приведенными здесь рекомендациями.
- 2) Материал предназначен для продажи и использования только работниками лицензированных стоматологических клиник. Данный материал не предназначен для продажи и использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
- 3) Не использовать изделие в целях, не предусмотренных инструкцией.
- 4) Не использовать материал, если защитные пломбы на упаковке повреждены или есть сомнения в их подлинности.

- 5) Если у пациента возникает аллергическая реакция или повышенная чувствительность к материалу, следует немедленно прекратить его применение.
- 6) Рекомендуется использование смотровых (полимерных, виниловых, латексных) перчаток на всех этапах работы с материалом во избежание возможного появления аллергической реакции на метакриловые мономеры. В случае проникновения изделия через смотровые перчатки, немедленно снять и утилизировать их, тщательно вымыть руки водой.
- 7) Не следует смешивать изделие с другими видами композиционных материалов или смешивать пасты разных оттенков одного материала во избежание неполной полимеризации или образования пузырьков воздуха.
- 8) Не допускать попадания в глаза, на слизистые оболочки, кожу и одежду. При попадании материала в глаза немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью. В случае попадания на слизистую оболочку немедленно протереть пораженную область, после завершения реставрации тщательно промыть большим количеством воды. В случае попадания на кожу или одежду немедленно очистить пораженную область ватным или марлевым тампоном, смоченным в этиловом спирте. Пациент должен прополоскать рот сразу же после лечения.
- 9) При использовании фотополимеризатора следует надевать защитные очки или щитки.
- 10) Не следует проглатывать или вдыхать изделие. Проглатывание или вдыхание материала может нанести серьезный вред здоровью.
- 11) Не оставлять материал в доступном для детей и пациентов месте во избежание проглатывания по ошибке.
- 12) Очищать спиртом инструменты для пломбирования после их использования.
- 13) Настоящее изделие предназначено для использования при комнатной температуре (18-30 °C). Перед использованием довести изделие до комнатной температуры. Холодный материал может извлекаться труднее.

7. Порядок применения

1. Препарировать, тщательно промыть водой и высушить полость. Если необходимо защитить пульпу, следует наложить прокладку. Не использовать материалы на основе эвгенола, поскольку они тормозят полимеризацию адгезива и/или композиционной смолы.
2. Нанести светоотверждаемую адгезивную систему в соответствии с инструкцией изготовителя. С помощью одноразового аппликатора нанести TOKUYAMA BOND FORCE II на поверхность, подлежащую адгезии, и подождать не менее 10 секунд, затем высушить слабой струей воздуха при помощи шприца для продувания полости безмасляным воздухом/промывки водой до тех пор, пока текучий материал TOKUYAMA BOND FORCE II не будет зафиксирован на месте (обычно около 5 секунд). Отверждать поверхность светом в течение 10 или более секунд. Перед использованием убедиться в том, что лампа для фотополимеризации обладает достаточной мощностью ($>300 \text{ мВт/см}^2$).

3. Положить необходимое количество материала на бумагу для замешивания и заполнить полость. Полимеризация каждого слоя (≤ 2 мм) должна продолжаться не менее 30 секунд.
4. Обработать и отполировать реставрацию.

Указания по нанесению и полимеризации

Прежде чем приступить к пломбированию, необходимо уточнить и экстраорально фотополимеризатором проверить время, необходимое для полной полимеризации. В нижеследующих таблицах показана взаимосвязь между временем отверждения и толщиной слоя материала.

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения PALFIQUE ESTELITE PASTE

Полимеризация каждого слоя (≤ 2 мм) должна продолжаться не менее 30 секунд.

8. Функциональные характеристики

Таблица 1. Функциональные характеристики материала стоматологического пломбировочного композитного светового отверждения PALFIQUE ESTELITE PASTE

Тестируемый параметр	Спецификация
Чувствительность к окружающему освещению ¹⁾	После воздействия света в течение 60 ± 5 с материал образцов остается физически однородным
Глубина полимеризации ¹⁾	Минимум 1,5 мм
Предельная прочность на изгиб ¹⁾	Минимум: 80 МПа
Водопоглощение ¹⁾	Максимум: 40 мкг/мм ³
Растворимость ¹⁾	Максимум: 7,5 мкг/мм ³
Оттенок ¹⁾	Оттенок данного материала, погружаемого в воду на 7 дней, должен максимально соответствовать оттенку, предусмотренному шкалой производителя
Внешний вид ²⁾	Данный материал должен быть гомологичным, без пузырьков и инородных включений
Стабильность цвета ¹⁾	После 10 часов воздействия света допускаются только незначительные изменения в цвете ¹⁾
Рентгеноконтрастность ¹⁾	Рентгеноконтрастность данного материала должна соответствовать или превышать данный показатель для алюминия такой же толщины

1) Данные испытания выполнены со ссылкой на стандарт ISO 4049.

2) Данные испытания были проведены в соответствии с внутренними стандартами производителя.

**Таблица 2. Функциональные характеристики адгезива стоматологического для композиционных материалов
TOKUYAMA BOND FORCE II**

Тестируемый параметр	Спецификация
Внешний вид	Гомологический смешанный раствор
Глубина фотополимеризации	Не менее 0,1 мм
Прочность соединения ¹⁾	Не менее 12 МПа для эмали, не менее 10 МПа для дентина
Кроющее свойство	Образование плёнки одинаковой толщины

¹⁾ Данное испытание проводится в соответствии со стандартом ISO/TS 11405: 2003

Материал PALFIQUE ESTELITE PASTE работоспособен в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °С и устойчив к воздействию окружающей среды полости рта.

9. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ISO 13485:2016, ISO 14971:2012, ISO 15223-1:2016, ISO 7405:2008, EN ISO 10993-1-2009, EN ISO 10993-3-2014, EN ISO 10993-5-2009, ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-12-2012, ISO 4049:2009, EN ISO 10993-11-2009, EN ISO 10993-18-2009, EN 1041-2008, EN 1641-2009

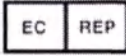
10. Комплект поставки

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в наборах

Артикул	Состав изделия
11300	Набор PALFIQUE ESTELITE PASTE SYRINGE INTRO KIT II: - материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения PALFIQUE ESTELITE PASTE, в шприцах, (3,8 г), оттенки: A1, A2, A3, OA2, OA2, OA3 – 6 шт.; - адгезив стоматологический TOKUYAMA BOND FORCE II (1 мл) – 1 шт. (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4080 от 11.05.2016 г.); - паллета для дозирования адгезива Dispensing Well – 1 шт. (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4080 от 11.05.2016 г.); - аппликаторы одноразовые (супертонкие) Disposable Applicator (Superfine) – 25 шт. (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4080 от 11.05.2016 г.); - Инструкция по применению*

* В инструкции по применению для каждой упаковки каждого варианта исполнения медицинских изделий содержится сокращенная информация в соответствии с требованиями Приказа 11 Н от 19.01.2017 г., Раздел II, п. 8 Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

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

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Производитель		Номер партии
	Каталожный номер		«Использовать до...»
	Предупреждающий символ, указывающий на возможность возникновения аллергической реакции на коже		«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Легковоспламеняющаяся жидкость и пар		Уполномоченный представитель в ЕС
	Температурный диапазон		Знак соответствия ГОСТ Р
	Соответствие европейским нормам		

12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинские изделия в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

13. Стерилизация, очистка и дезинфекция

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

Очистка паллеты для смешивания: после использования протереть любыми спиртосодержащими дезинфицирующими салфетками, предназначенными для дезинфекции изделий из полимерных материалов.

14. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

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

Условия транспортирования:

- Температура: от 0 до +23 °C
- Относительная влажность воздуха: 10-100 %
- Атмосферное давление: 800-1060 гПа

Условия хранения:

- Температура: от 0 до +23 °C
- Относительная влажность воздуха: 10-70 %
- Атмосферное давление: 900-1060 гПа

Условия эксплуатации

- Температура: от +32 до +42 °C

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия

- Температура: от +18 до +30 °C

15. Срок годности

Срок годности: 2 года с даты изготовления.

16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия «Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в наборах»:

материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения PALFIQUE ESTELITE PASTE в шприцах,
адгезив стоматологический TOKUYAMA BOND FORCE II (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4080 от 11.05.2016 г.),
паллета для дозирования адгезива Dispensing Well (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4080 от 11.05.2016 г.)

в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Для безопасной утилизации остатков изделия следует удалить неиспользованный материал из шприца и подвергнуть его фотополимеризации перед тем, как утилизировать в соответствии с местными нормами, адгезив стоматологический для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II следует абсорбировать нейтральным абсорбирующим материалом, таким как марля или вата.

Аппликаторы одноразовые (супертонкие) Disposable Applicator (Superfine) в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями. После использования аппликаторы помещают в специальные пакеты для медицинских отходов, различающиеся по цвету в зависимости от класса опасности отходов (в данном случае желтого цвета). После заполнения не более чем на $\frac{3}{4}$ части объема пакеты завязывают с использованием стяжек и транспортируют к месту временного хранения.

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

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

[Печать: Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио ТОРАО ЦУКУМА]

Регистрационный номер: 874 в книге записей 2019 года

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сегодня, 6 декабря 2019 года ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио Торао Цукума (Toraо Tsukuma), лично явилась Томоко Мифуне (Tomoko Mifune), предъявившая достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующая в качестве представителя Макото Сакамото, генерального директора компании «Токуяма Дентал Корпорейшн», и заявила, что указанный выше Макото Сакамото подтвердил скрепление своей подписью и печатью прилагаемого документа.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

О чем я свидетельствую

6 декабря 2019 г. в данной нотариальной конторе по адресу: 1-7-2 Хигасиуэно, Тайто-ку, Токио, Япония.

Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио /подпись/ ТОРАО ЦУКУМА
[Печать нотариуса]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

6 декабря 2019 г.

Директор Бюро по юридическим вопросам г. Токио
[Печать директора Бюро по юридическим вопросам г. Токио]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан ТОРАО ЦУКУМА,

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

4. скреплен печатью/штампом ТОРАО ЦУКУМА, нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Токио

6. 6 декабря 2019 г.

7. Министерством иностранных дел

8. за № 069957

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

10. Подпись /подпись/ Тосие ТАНАКА (Toshie TANAKA)

От имени и по поручению министра иностранных дел

Регистрационный номер 874, 2019 г.

Нотариальное свидетельство

Сегодня, 6 декабря 2019 года ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио Торао Цукума, лично явилась Томоко Мифуне, предъявившая достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующая в качестве представителя Макото Сакамото, генерального директора компании «Токуяма Дентал Корпорейшн», и заявила, что указанный выше Макото Сакамото подтвердил скрепление своей подписью и печатью прилагаемого документа.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

[Печать нотариуса]

/подпись/

Нотариус ТОРАО ЦУКУМА
Нотариальная контора района Уэно
Бюро по юридическим вопросам г. Токио
2-7-1 Хигасиуэно, Тайто-ку, Токио, Япония
(2-7-1- Higashiueno, Taito-ku, Tokyo, Japan)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 101-935

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Российская Федерация
Город Москва

19 ДЕК 2019

года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-Н/77-2019-101-935

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 2304.

Уплачено за оказание услуг правового и

11504.

Е.Д. Ребрина



11.06, 2019



Makoto Sakamoto
President
Tokuyama Dental Corporation



INSTRUCTION FOR USE

For the medical device

Dental composite, light cured filling material ESTELITE in kits

ESTELITE FLOW QUICK 3 Syringe Kit

Revision 1

1. Name of Medical Device.

Dental composite, light cured filling material ESTELITE in kits

ESTELITE FLOW QUICK 3 Syringe Kit:

- Dental composite, light cured filling material ESTELITE FLOW QUICK in syringes 2,0 ml (3,6 g), shades: A2, A3, A3.5 - 3 pcs.;
- ESTELITE FLOW QUICK Metal Syringe Tip - 45 pcs.

2. Details of the developer, manufacturer and authorized representative

Developer

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

Manufacturer

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

Production sites

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

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

«PROTECO», JSC

Legal address 192102, Saint-Petersburg, Salova street, 57, building1, letter "I" and 196128, Saint-Petersburg, Varshavskaya street, 5/2, office 401, business center "Varshavsky"

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

3. Intended use of the product with an indication of the potential consumer, field of application.

Intended use: the product is intended to fill the cavity of a tooth (restore damaged hard tooth tissues).

Potential consumers of a medical device: dentists.

Field of application: dentistry.

4. Indications, contraindications and possible side effects associated with the intended use of the medical device.

Indication:

For ESTELITE FLOW QUICK

- Direct anterior and posterior restorations
- As the first layer of direct restorations
- Blocking out cavity undercuts before fabricating indirect restorations
- Repair of porcelain/composite

Contraindications: the product contains methacrylic monomers. Do not use to treat patients who are allergic or hypersensitive to methacrylic and similar to them monomers.

Possible side effects: allergic reactions to methacrylic monomers.

5. Description and operating principal of the medical device.

The kit consists of Dental composite, light cured filling material ESTELITE FLOW QUICK in 3 shades: A2, A3, A3.5 and ESTELITE FLOW QUICK Metal Syringe Tips.

Dental composite, light cured filling material ESTELITE FLOW QUICK is a low viscosity, medium flow, light cured, radiopaque composite resin. Putting ESTELITE FLOW QUICK directly into the prepared cavity makes working with the material easier. Photopolymerization acceleration technology (Radical - Amplified Photopolymerization initiator technology - RAP technology) is used in the material. The photopolymerization time can be reduced to one third compared to traditional light-cured materials containing camphorquinone (CQ) as a photoinitiator when using a photopolymerizer with a wavelength of 400-500 nm (peak - 470 nm). Contains 71% by weight of specific submicron silicon-zirconium and silicon-titanium filler. The filler particles have a spherical shape, the average particle size is 0.3 micron (from 0.04 to 0.6 micron), which ensures a durable gloss of the material and its high abrasion resistance. The monomeric base contains Bisphenol A polyethoxymethacrylate (Bis-MPEPP), triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), and 1,6-bis (methacryl ethyloxycarbonylamino) trimethyl hexane (UDMA). It is recommended to use for direct restoration of anterior and posterior teeth (in particular, for small cavities, surface defects, and tunneling technique of restoration), as a first layer when performing direct restorations, to eliminate undercuts of the cavity before performing indirect restorations, to restore defects in ceramic and composite restorations.

ESTELITE FLOW QUICK Metal Syringe Tips are designed to optimize the dispensing of a flowable composite material and apply it on various surfaces.

6. Precautionary measures.

- 1) Use the devices only in strict conformance with the below listed recommendations.
- 2) The devices are designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale or use by non-dental care professionals.

- 3) Do not use the devices for any purposes other than those listed in the Instruction for use.
- 4) Do not use the devices if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 5) If the devices cause an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.
- 6) Use examination gloves (plastic, vinyl, or latex) at all times when handling the devices to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. If the materials penetrate the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- 7) Do not mix the materials with other brands of resin composite or other shades of the same material to avoid incomplete cure or entrapment of air bubbles.
- 8) Avoid contact of the devices with eyes, mucosal membrane, skin and clothing. - If the material comes in contact with eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately refer to a medical care. If the material comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed. If the device comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with an alcohol soaked cotton swab or gauze. Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 9) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
- 10) The device should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 11) To avoid the unintentional ingestion of the device, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- 12) Clean the placement instruments and brushes with alcohol after use.
- 13) This product is designed to be used at room temperature (18 - 30°C). Allow product to reach room temperature prior to use. Cold material may be difficult to extrude.

7. Order of application.

Cleaning

Teeth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains and plaque.

Shade Selection

Select the appropriate shade of ESTELITE FLOW QUICK.

Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

Cavity Preparation

Prepare the cavity. In case where no cavity preparation has been made (caries-free cervical defects), clean the tooth surface with a rubber cup and a fluoride-free cleaning paste. Rinse thoroughly with water.

Pulp Protection

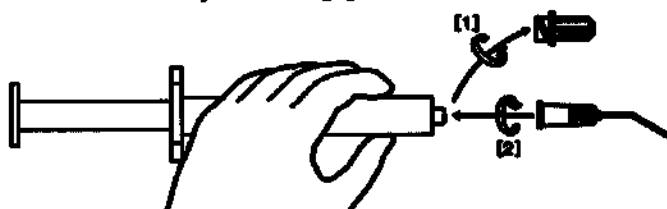
Glass ionomer lining or calcium hydroxide should be applied if the cavity is in close proximity to the pulp. **DO NOT USE EUGENOL BASED MATERIALS** to protect the pulp as these materials will inhibit curing of bonding agent and/or **ESTELITE FLOW QUICK**.

Bonding system

Apply a bonding system according to its manufacturer's instructions.

Attaching the syringe tip

- 1) Hold the nozzle and turn the cap counterclockwise for removal. [1]
- 2) Hold the nozzle and place the Syringe Tip onto it. Turn the Syringe Tip clockwise until it is securely locked. [2]



Filling and contouring

Cavities can be directly filled from the syringe, or indirectly filled with an instrument after extruding the paste on the mixing pad. Increments should not exceed the indicated depth at a time (please refer to the table 1).

- Do not apply unnecessary force to the syringes, immediately after removal from the refrigerator.
- Do not mix **ESTELITE FLOW QUICK** with other brands of composite resin to avoid incomplete cure or air bubble contamination. In order to avoid air bubble contamination, do not mix **ESTELITE FLOW QUICK** with another shade of the paste.
- After extruding the paste, remove and discard the Syringe Tip, wipe the nozzle with gauze and attach the cap immediately.

Curing

Light-cure each increment for at least the indicated time in the table 1.

- If other brands of composite resins are layered over the cured composite, follow their instructions.

Finishing

Shape and polish the restoration. For finishing, use fine finishing diamond points. To erase the demarcation between the composite and the natural tooth rotate a 12 fluted carbide bur slowly along the margins without water. Use finishing metal strips or vinyl strips for proximal surfaces. For polishing, polish with rubber points or any suitable polishing tool.

Indication for filling and curing.

Be sure to light-cure the material extraorally and check the time needed for complete hardening of it with your light curing unit before performing the bonding procedure. The following table illustrates the correlation between curing time and increment depth.

Dental composite, light cured filling material ESTELITE FLOW QUICK

Table 1. Relationship between curing time and increment depth:

Lamp Type	Lamp power (mW /cm ²)	Cure time (seconds)	Layer thickness (mm) ¹⁾		
			A1, A2, B1, B2, C1, OA1, OA2, BW, CE (Inc.)	A3, A 3.5, B3, C2, OA3	A4 (Cerv.) B4, C3
Halogen	400	10	2.1	2.0	1.8
		20	2.5	2.3	1.9
	600	10	2.3	2.2	1.9
		20	2.5	2.4	2.1
	800	5	2.0	-	1.4
		10	2.3	2.2	1.9
LED	120	20	2.6	2.5	2.2
		30	2.1	-	1.6
		40	2.2	2.1	1.6
	260	60	2.4	2.2	1.9
		10	2.0	-	1.4
		20	2.3	2.1	1.8
		30	2.4	2.2	2.0
	900	5	2.1	-	1.4
		10	2.3	2.2	1.8
Plasma arc	950	3	2.2	2.0	1.8

8. Performance Specifications

Table 2. Performance specifications of Dental composite, light cured filling material ESTELITE FLOW QUICK

Test parameter	Specification
Sensitivity to ambient light ¹⁾	After exposure to light for 60 ± 5 seconds. sample material remains physically uniform
Polymerization depth ¹⁾	At least 1.5 mm
Ultimate strength of flexure ¹⁾	Minimum: 80 MPa
Water absorption ¹⁾	Maximum: 40 µg / mm ³
Solubility ¹⁾	Maximum: 7.5 µg /mm ³

Instruction for use for the medical device

ESTELITE FLOW QUICK 3 Syringe Kit

Page 6 of 9

Shade ¹⁾	Shade of a given product, immersed in water for 7 days, should correspond as closely as possible to the shade prescribed by the manufacturer's guide
Appearance ²⁾	The given product must be homologous, without bubbles and foreign inclusions
Color stability ¹⁾	After 10 hours of light irradiation only slight changes in color are allowed. ¹⁾
Radiocontrast ¹⁾	Radiocontrast of a given product must meet or exceed this indicator for aluminum of the same thickness

1) These tests are performed with reference to the ISO 4049 standard.

2) This test is performed according to our internal standard.

ESTELITE FLOW QUICK is functioning during operation at nominal temperatures from 32 to 42 ° C and is resistant to the environmental effects of the oral cavity.

9. The standards of compliance of the medical device

ISO 13485:2016, ISO 14971:2012, ISO 15223-1:2016, ISO 7405:2008, EN ISO 10993-1-2009, EN ISO10993-3-2014, EN ISO 10993-5-2009, ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-12-2012, ISO 4049:2009, EN ISO 10993-11-2009, EN ISO 10993-18-2009, EN 1041-2008, EN 1641-2009

10. Scope of supply

Dental composite, light cured filling material **ESTELITE** in kits

REF NO.	Components
12100	ESTELITE FLOW QUICK 3 Syringe Kit : - Dental composite, light cured filling material ESTELITE FLOW QUICK in syringes 2,0 ml (3,6 g), shades: A2, A3, A3.5 - 3 pcs.; - ESTELITE FLOW QUICK Metal Syringe Tip - 45 pcs. Instructions for Use*.

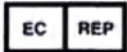
*The Instruction for use inserted in the package of each version of the medical devices contain the shortened information, in accordance with the requirements of the Order 11N of the Ministry of health of the Russian Federation dd. 19.01.2017 , Section II, point 8.

Instruction for use for the medical device

ESTELITE FLOW QUICK 3 Syringe Kit

Page 7 of 9

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

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		LOT number
	Catalogue number		"Use before"
	Warning symbol to show the possibility for the occurrence of skin allergic reaction		«Caution! Refer to the instructions for use»
	Highly flammable liquid and vapor.		Authorized Representative in the EU
	Temperature range		conformity to GOST R
	Compliance with European standards		

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

Medical devices do not required maintenance and repair.

13. Sterilization, cleaning and disinfection.

The medical device is supplied non-sterile and is not intended to sterilize the product before using it.

14. Conditions of transportation, storage and operation.

Transportation of products packaged in shipping containers must be carried out by all types of closed vehicles in compliance with the precautions specified on the shipping container and in accordance with the rules for the carriage of goods in force on this type of transport.

Transportation terms and conditions:

- temperature - from 0 to + 25°C
- relative humidity of air - 10- 100%
- Atmosphere pressure: 800 ~ 1,060 hPa

Instruction for use for the medical device

ESTELITE FLOW QUICK 3 Syringe Kit

Page 8 of 9

Storage conditions:

- temperature - from 0 to + 25°C
- relative humidity of air - 10-70 %
- Atmosphere pressure: 900 ~ 1,060 hPa

Operating Conditions

- Operation temperature from +32 ° C to +42 ° C

Room conditions during operation of the medical devices:

-Temperature +18 °C-+30 °C

15. Shelf life.

Shelf life: 3 years from a date of production.

16. The procedure for the disposal and destruction of medical devices

Medical devices: Dental composite, light cured filling material ESTELITE in kits

Dental composite, light cured filling material ESTELITE FLOW QUICK in syringes
ESTELITE FLOW QUICK Metal Syringe Tip,

depending on the degree of their epidemiological, toxicological and radiation hazard, are classified as epidemiologically safe waste, close in composition to solid household waste (MSW). To dispose the medical devices residues safely, an unused material from the syringe should be removed and light-cured before disposing according to the local regulations.

The products must be collected and transferred to specialized licensed organizations involved in the disposal of medical waste. Transportation of garbage from institutions to the place of disposal is carried out by specialized companies.

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

嘱託人株式会社トクヤマデンタル代表取締役坂本誠の代理人御船友子は、本日、本職の面前において、嘱託人が添付証書の署名押印を自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和元年 12 月 6 日、本公証人役場において

東京都台東区東上野1丁目7番2号

東京法務局所属

公証人

Notary

津熊寅雄

TORAO TSUKUMA



証 明

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

令和元年 12 月 6 日

東京法務局長

山西宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by TORAO TSUKUMA

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

4. bears the seal/stamp of TORAO TSUKUMA, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. DEC. 06. 2019

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 19- N^o 069954

9. Seal/stamp:

10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No. 871 of 2019

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 6th day of DEC , 2019 , before me , Torao Tsukuma , a notary in and for Tokyo Legal Affairs Bureau , personally appeared Tomoko Mifune, with satisfactory evidence of her identification and of her being the agent of Makoto Sakamoto, President of Tokuyama Dental Corporation, said Makoto Sakamoto , had acknowledged to have affixed his signature and seal to the attached document.

Witness , I set my hand and seal .

津所 演雄



Notary, TORAO TSUKUMA

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal

Affairs Bureau , 2-7-1 Higashiueno ,

Taito-ku , Tokyo, Japan

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

11.06.2019 г.

/подпись/

Макото Сакамото (Makoto Sakamoto)

Генеральный директор

«Токуяма Дентал Корпорейшн»

(Tokuyama Dental Corporation)

[Печать компании «Токуяма Дентал Корпорейшн»]

[Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио * НОТАРИУС *
1-7-2 Хигасиуэно, Тайто-ку, Токио, Япония]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

**Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения
ESTELITE в наборах**

Набор ESTELITE FLOW QUICK 3 Syringe Kit

Версия 1

1. Наименование медицинского изделия

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в наборах

Набор ESTELITE FLOW QUICK 3 Syringe Kit:

- материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK в шприцах 2,0 мл (3,6 г), оттенки: A2, A3, A3.5 – 3 шт.;
- наконечники для шприцев металлические ESTELITE FLOW QUICK Metal Syringe Tip – 45 шт.

2. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе

Разработчик

«Токуяма Дентал Корпорейшн»

38-9, Тайто 1-тёме, Тайто-ку, Токио 110-0016, Япония

(38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan)

Тел: +81-3-3835-7201

Вебсайт: <http://www.tokuyama-dental.com>

Производитель

«Токуяма Дентал Корпорейшн»

38-9, Тайто 1-тёме, Тайто-ку, Токио 110-0016, Япония

Тел: +81-3-3835-7201

Вебсайт: <http://www.tokuyama-dental.com>

Производственные площадки

«Токуяма Дентал Корпорейшн» – Фабрика Касима

26, Сунаяма, Камису-си, Ибараки 314-0255, Япония

(26, Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki 314-0255, Japan)

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

АО «ПРОТЕКО»

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

196128, Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д. 5, корп. 2, офис 401, БЦ «Варшавский»

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

3. Назначение изделия с указанием потенциального потребителя, область применения

Назначение: изделие предназначено для заполнения полости зуба (восстановления поврежденных твердых тканей зуба).

Потенциальные потребители медицинского изделия: врачи-стоматологи.

Область применения: стоматология.

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

Показания:

для ESTELITE FLOW QUICK:

- прямая реставрация передних и боковых зубов,
- в качестве первого адаптивного слоя при проведении прямых реставраций;
- устранение поднутрений полостей перед выполнением не прямых реставраций;
- починка керамических/композитных реставраций.

Противопоказания: изделие содержит метакриловые мономеры. Не использовать для лечения пациентов, у которых имеется аллергия или повышенная чувствительность к метакриловым и схожим с ними мономерам.

Возможные побочные эффекты: аллергические реакции на метакриловые мономеры.

5. Описание и принцип действия медицинского изделия

Набор включает материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK в 3 оттенках: A2, A3, A3.5 и наконечники для шприцев металлические ESTELITE FLOW QUICK Metal Syringe Tip.

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK – это рентгеноконтрастный композитный материал светового отверждения средней текучести с низкой вязкостью. Внесение ESTELITE FLOW QUICK непосредственно в подготовленную полость упрощает работу с материалом. В материале использована технология ускорения фотополимеризации (Radical Amplified Photopolymerization initiator technology – RAP). Время фотополимеризации может быть сокращено до трети по сравнению с традиционными светоотверждаемыми материалами, содержащими в качестве фотоинициатора камфорохинон (KX), при использовании фотополимеризатора с длиной волны в диапазоне 400-500 нм (пик – 470 нм). Содержит 71 % по весу специфического субмикронного кремний-циркониевого и кремний-титаниевого наполнителя. Частицы наполнителя имеют сферическую форму, средний размер частицы 0,3 микрона (от 0,04 до 0,6 микрон), что обеспечивает стойкий блеск материала и его высокую устойчивость к истиранию. Мономерная основа содержит Бисфенол А полиэтоксиметакрилат (Bis-MPEPP), триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA) и 1,6 бис-(метакрилэтилоксикарбониламино) триметилгексан (UDMA). Рекомендуется использовать при прямом восстановлении передних и боковых зубов (в частности, для небольших полостей, поверхностных дефектов и при туннельной технике реставрации), в качестве первого слоя при проведении прямых реставраций, для устранения поднутрений полости перед выполнением не прямых реставраций, для восстановления дефектов керамических и композитных реставраций. Наконечники металлические для шприцев ESTELITE FLOW QUICK Metal Syringe Tip предназначены для оптимизации дозирования текучего композитного материала и нанесения его на различные поверхности.

6. Меры предосторожности

- 1) Использовать изделие строго в соответствии с приведенными здесь рекомендациями.

- 2) Материал предназначен для продажи и использования только работниками лицензированных стоматологических клиник. Данный материал не предназначен для продажи и использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
- 3) Не использовать изделие в целях, не предусмотренных инструкцией.
- 4) Не использовать материал, если защитные пломбы на упаковке повреждены или есть сомнения в их подлинности.
- 5) Если у пациента возникает аллергическая реакция или повышенная чувствительность к материалу, следует немедленно прекратить его применение.
- 6) Рекомендуется использование смотровых (полимерных, виниловых, латексных) перчаток на всех этапах работы с материалом во избежание возможного появления аллергической реакции на метакриловые мономеры. В случае проникновения изделия через смотровые перчатки, немедленно снять и утилизировать их, тщательно вымыть руки водой.
- 7) Не следует смешивать изделие с другими видами композиционных материалов или смешивать пасты разных оттенков одного материала во избежание неполной полимеризации или образования пузырьков воздуха.
- 8) Не допускать попадания в глаза, на слизистые оболочки, кожу и одежду. При попадании материала в глаза немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью. В случае попадания на слизистую оболочку немедленно протереть пораженную область, после завершения реставрации тщательно промыть большим количеством воды. В случае попадания на кожу или одежду немедленно очистить пораженную область ватным или марлевым тампоном, смоченным в этиловом спирте. Пациент должен прополоскать рот сразу же после лечения.
- 9) При использовании фотополимеризатора следует надевать защитные очки или щитки.
- 10) Не следует проглатывать или вдыхать изделие. Проглатывание или вдыхание материала может нанести серьезный вред здоровью.
- 11) Не оставлять материал в доступном для детей и пациентов месте во избежание проглатывания по ошибке.
- 12) Очищать спиртом инструменты для пломбирования после их использования.
- 13) Настоящее изделие предназначено для использования при комнатной температуре (18-30 °C). Перед использованием довести изделие до комнатной температуры. Холодный материал может извлекаться труднее.

7. Порядок применения

Очистка

Поверхность зуба должна быть очищена водой со стоматологической пемзой для удаления поверхностных загрязнений и налета.

Выбор оттенка

Выбрать подходящий оттенок ESTELITE FLOW QUICK.

Изоляция

Рекомендуется использовать коффердам для изоляции области.

Препарирование полости

Препарировать полость. В тех случаях, когда препарирование не требуется (некариозные пришеечные дефекты), очистить поверхность с помощью резиновой чашечки и пасты, не содержащей фтор. Тщательно промыть водой.

Защита пульпы

В случае, если полость располагается в непосредственной близости к пульпе, следует наложить прокладку из стеклоиномерного материала или гидроокиси кальция. Для защиты пульпы **НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАТЕРИАЛЫ НА ОСНОВЕ ЭВГЕНОЛА**, так как они тормозят полимеризацию адгезива и/или **ESTELITE FLOW QUICK**.

Адгезивная система

- Нанести светоотверждаемую адгезивную систему, следуя инструкции изготовителя.

Фиксация наконечника шприца

- 1) Придерживая канюлю, повернуть колпачок против часовой стрелки, чтобы снять его. [1]
- 2) Придерживая канюлю, поместить на нее наконечник шприца. Поворачивать наконечник против часовой стрелки до его надежного закрепления. [2]



Пломбирование и контурирование реставрации

Материал вносится в полость непосредственно из шприца, либо опосредованно, с помощью инструмента после предварительного выдавливания пасты на планшет. Слой материала не должен превышать указанный в таблице 2 в соответствии с временем полимеризации.

- Не следует прикладывать излишнего усилия к шприцам, в особенности, если они только что были вынуты из холодильника.

- Не следует смешивать **ESTELITE FLOW QUICK** с другими видами композиционных материалов во избежание неполной полимеризации или образования пузырьков воздуха. Во избежание образования пузырьков воздуха не следует смешивать пасты разных оттенков **ESTELITE FLOW QUICK**.

- После выдавливания пасты снять и утилизировать наконечник, протереть канюлю марлей и немедленно закрыть шприц колпачком.

Полимеризация

Полимеризовать каждый слой в течение времени, указанного в таблице 1.

- При использовании композиционных материалов других марок послойно следует определять время их полимеризации согласно инструкции изготовителей этих материалов.

Финишная обработка

Обработать и отполировать реставрацию. Для финишной обработки следует использовать алмазные боры мелкой зернистости. Для сведения границы между композиционным материалом и природным зубом работать вдоль границы 12-гранным карбидным бором, без воды и на малой скорости. Использовать металлические или виниловые шлифовальные полоски для обработки проксимальных поверхностей. Для полирования использовать резиновые головки или любые другие подходящие полировочные инструменты.

Указания по внесению и полимеризации

Прежде, чем приступить к пломбированию, необходимо уточнить и экстраорально фотополимеризатором проверить время, необходимое для полной полимеризации. В нижеследующих таблицах показана взаимосвязь между временем отверждения и толщиной слоя материала.

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK

Таблица 1. Взаимосвязь времени отверждения с толщиной слоя материала.

Тип лампы	Мощность лампы (мВт/см ²)	Время отверждения (секунды)	Толщина слоя (мм) ¹⁾		
			A1, A2, B1, B2, C1, OA1, OA2, BW, CE (Резц.),	A3, A3.5, B3, C2, OA3	A4 (Церв.), B4, C3
Галогеновая	400	10	2,1	2,0	1,8
		20	2,5	2,3	1,9
	600	10	2,3	2,2	1,9
		20	2,5	2,4	2,1
	800	5	2,0	-	1,4
		10	2,3	2,2	1,9
СИД	120	20	2,6	2,5	2,2
		30	2,1	-	1,6
		40	2,2	2,1	1,6
	260	60	2,4	2,2	1,9
		10	2,0	-	1,4
		20	2,3	2,1	1,8
		30	2,4	2,2	2,0
	900	5	2,1	-	1,4
		10	2,3	2,2	1,8
Плазменно-дуговая	950	3	2,2	2,0	1,8

8. Функциональные характеристики

Таблица 2. Функциональные характеристики материала стоматологического пломбировочного композитного светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK

Тестируемый параметр	Спецификация
Чувствительность к окружающему освещению ¹⁾	После воздействия света в течение 60 ± 5 с материал образцов остается физически однородным
Глубина полимеризации ¹⁾	Минимум 1,5 мм
Предельная прочность на изгиб ¹⁾	Минимум: 80 МПа
Водопоглощение ¹⁾	Максимум: 40 мкг/мм ³
Растворимость ¹⁾	Максимум: 7,5 мкг/мм ³
Оттенок ¹⁾	Оттенок данного материала, погружаемого в воду на 7 дней, должен максимально соответствовать оттенку, предусмотренному шкалой производителя
Внешний вид ²⁾	Данный материал должен быть гомологичным, без пузырьков и инородных включений

Стабильность цвета ¹⁾	После 10 часов воздействия света допускаются только незначительные изменения в цвете ¹⁾
Рентгеноконтрастность ¹⁾	Рентгеноконтрастность данного материала должна соответствовать или превышать данный показатель для алюминия такой же толщины

1) Данные испытания выполнены со ссылкой на стандарт ISO 4049.

2) Данные испытания были проведены в соответствии с внутренними стандартами производителя.

Материал ESTELITE FLOW QUICK работоспособен в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °C и устойчив к воздействию окружающей среды полости рта.

9. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ISO 13485:2016, ISO 14971:2012, ISO 15223-1:2016, ISO 7405:2008, EN ISO 10993-1-2009, EN ISO 10993-3-2014, EN ISO 10993-5-2009, ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-12-2012, ISO 4049:2009, EN ISO 10993-11-2009, EN ISO 10993-18-2009, EN 1041-2008, EN 1641-2009

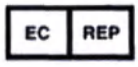
10. Комплект поставки

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в наборах

Артикул	Состав изделия
12100	Набор ESTELITE FLOW QUICK 3 Syringe Kit: - материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK в шприцах 2,0 мл (3,6 г), оттенки: A2, A3, A3.5 – 3 шт.; - наконечники для шприцев металлические ESTELITE FLOW QUICK Metal Syringe Tip – 45 шт. - Инструкция по применению*

* - В инструкции по применению для каждой упаковки каждого варианта исполнения медицинских изделий содержится сокращенная информация в соответствии с требованиями Приказа 11 Н от 19.01.2017 г., Раздел II, п. 8 Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

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

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Производитель		Номер партии
	Каталожный номер		«Использовать до...»
	Предупреждающий символ, указывающий на возможность возникновения аллергической реакции на коже		«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Легковоспламеняющаяся жидкость и пар		Уполномоченный представитель в ЕС
	Температурный диапазон		Знак соответствия ГОСТ Р
	Соответствие европейским нормам		

12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинские изделия в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

13. Стерилизация, очистка и дезинфекция

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

14. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

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

Условия транспортирования:

- Температура: от 0 до +25 °С
- Относительная влажность воздуха: 10-100 %
- Атмосферное давление: 800-1060 гПа

Условия хранения:

- Температура: от 0 до +25 °С
- Относительная влажность воздуха: 10-70 %
- Атмосферное давление: 900-1060 гПа

Условия эксплуатации

- Температура: от +32 до +42 °С

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия

- Температура: от +18 до +30 °С

15. Срок годности

Срок годности: 3 года с даты изготовления.

16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия «Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в наборах»:

материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK в шприцах,
наконечники для шприцев металлические ESTELITE FLOW QUICK Metal Syringe Tip,

в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Для безопасной утилизации остатков изделия следует удалить неиспользованный материал из шприца и подвергнуть его фотополимеризации перед тем, как утилизировать в соответствии с местными нормами.

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

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

[Печать: Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио ТОРАО ЦУКУМА]

Регистрационный номер: 871 в книге записей 2019 года

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сегодня, 6 декабря 2019 года ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио Торао Цукума (Тогао Tsukuma), лично явилась Томоко Мифуне (Tomoko Mifune), предъявившая достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующая в качестве представителя Макото Сакамото, генерального директора компании «Токуяма Дентал Корпорейшн», и заявила, что указанный выше Макото Сакамото подтвердил скрепление своей подписью и печатью прилагаемого документа.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

О чем я свидетельствую

6 декабря 2019 г. в данной нотариальной конторе по адресу: 1-7-2 Хигасиуэно, Тайто-ку, Токио, Япония.

Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио /подпись/ ТОРАО ЦУКУМА
[Печать нотариуса]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

6 декабря 2019 г.

Директор Бюро по юридическим вопросам г. Токио
[Печать директора Бюро по юридическим вопросам г. Токио]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан ТОРАО ЦУКУМА,

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

4. скреплен печатью/штампом ТОРАО ЦУКУМА, нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Токио

6. 6 декабря 2019 г.

7. Министерством иностранных дел

8. за № 069954

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

10. Подпись /подпись/ Тосие ТАНАКА (Toshie TANAKA)

От имени и по поручению министра иностранных дел

Регистрационный номер 871, 2019 г.

Нотариальное свидетельство

Сегодня, 6 декабря 2019 года ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио Торао Цукума, лично явилась Томоко Мифуне, предъявившая достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующая в качестве представителя Макото Сакамото, генерального директора компании «Токуяма Дентал Корпорейшн», и заявила, что указанный выше Макото Сакамото подтвердил скрепление своей подписью и печатью прилагаемого документа.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

[Печать нотариуса]

/подпись/

Нотариус ТОРАО ЦУКУМА

Нотариальная контора района Уэно

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

2-7-1 Хигасиуэно, Тайто-ку, Токио, Япония

(2-7-1- Higashiueno, Taito-ku, Tokyo, Japan)

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Второго июня две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

124004

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 22

листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва
Второго июня две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

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

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова

