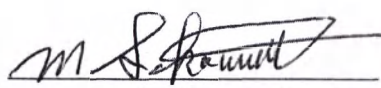


15.06, 2019
«Approved by»




Makoto Sakamoto
President
Tokuyama Dental Corporation



Instruction For Use

Dental composite, light cured filling material ESTELITE in individual packages (syringes), with accessories

Versions

Dental composite, light cured filling material PALFIQUE ESTELITE PASTE, in a syringe, 3.8 g, shades A1; A2; A3; A3.5; B2; C2; Inc; OA2; OA3

Dental composite, light cured filling material PALFIQUE ESTELITE PASTE MINI in a syringe, 1.0 g, shade: A2

Revision 1

1. Name of the medical device.

Dental composite, light cured filling material ESTELITE in individual packages (syringes), with accessories (hereinafter referred to as ESTELITE material, material, device)

Versions:

1. Dental composite, light cured filling material PALFIQUE ESTELITE PASTE, in a syringe, 3.8 g, shades A1; A2; A3; A3.5; B2; C2; Inc; OA2; OA3
2. Dental composite, light cured filling material PALFIQUE ESTELITE PASTE MINI in a syringe, 1.0 g, shade: A2

2. Details of the developer, manufacturer and authorized representative

Developer

Tokuyama Dental Corporation
(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.

Indications:

For PALFIQUE ESTELITE PASTE, PALFIQUE ESTELITE PASTE MINI

- 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.

Dental composite, light cured filling material PALFIQUE ESTELITE PASTE, PALFIQUE ESTELITE PASTE MINI - 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).

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.

Instruction For Use for the medical device:

Dental composite, light cured filling material PALFIQUE ESTELITE PASTE, PALFIQUE ESTELITE PASTE MINI in syringe

Page 3 of 7

- 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.
- 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 (≤ 2 mm).
- 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, PALFIQUE ESTELITE PASTE MINI Light irradiation should be for a minimum of 30 seconds for each layer (≤ 2 mm).

8. Technical specifications.

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

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

Instruction For Use for the medical device:

Dental composite, light cured filling material PALFIQUE ESTELITE PASTE, PALFIQUE ESTELITE PASTE MINI in syringe

Page 4 of 7

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),2)}	After 10 hours of light irradiation only slight changes in color are allowed. ¹
Radiocontrast ²⁾	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.

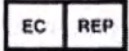
2) This test is performed according to our internal standard.

Dental composite, light cured filling material ESTELITE 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. Interpretation of symbols used in labeling of consumer and transport packaging:

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		Lot number
	Catalogue number		"Use by date..."
	Warning symbol to show the possibility for the occurrence of skin allergic reaction		«Caution! Refer to the instructions for use»
	Temperature range		Authorized Representative to the EU

Instruction For Use for the medical device:

Dental composite, light cured filling material PALFIQUE ESTELITE PASTE, PALFIQUE ESTELITE PASTE MINI in syringe

Page 5 of 7

	Compliance with European standards		mark of conformity GOST R
---	---------------------------------------	---	------------------------------

11. Sterilization, cleaning and disinfection.

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

12. 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

13. Shelf life

Shelf life: 3 years from a date of production.

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

Medical devices Dental composite, light cured filling material ESTELITE in individual packages (syringes), with accessories”, 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.

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

Instruction For Use for the medical device:

Dental composite, light cured filling material PALFIQUE ESTELITE PASTE, PALFIQUE ESTELITE PASTE MINI in syringe

Page 6 of 7

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 9 月 17 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

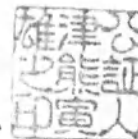
東京法務局所属

公 証 人

Notary

津築 寅雄

TORAO TSUKUMA



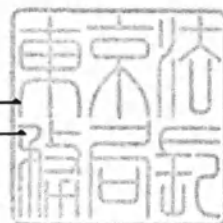
証 明

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 9 月 17 日

東京法務局長

岩 山 伸 二



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. SEP. 17. 2019

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 19- №117262

9. Seal/stamp:

10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.667 of 2019

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 17th day of SEP, 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

15.06.2019

«утверждено»

/подпись/

Макото Сакамото

Генеральный директор

Токуяма Дентал Корпорейшн

Печать «Компания «Токуяма

Дентал Корпорейшн»»

Печать: Административно-
юридическое управление Токио *

Нотариус *Тайто-ку, Хигасиуэно

1-7-2

Перфорация (левое поле
документа): «нотариальное
засвидетельствование»

Инструкция по применению

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в отдельных упаковках (шприцы), с принадлежностями:

Варианты исполнения

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения PALFIQUE ESTELITE PASTE, в шприце, 3,8 г, оттенки A1; A2; A3; A3.5; B2; C2; Inc; OA2; OA3

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения PALFIQUE ESTELITE PASTE MINI в шприце, 1,0 г, оттенок: A2

Версия 1

1. Наименование медицинского изделия.

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в отдельных упаковках (шприцы), с принадлежностями (далее по тексту – материал ESTELITE, материал, изделие)

Варианты исполнения:

1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения PALFIQUE ESTELITE PASTE, в шприце, 3,8 г, оттенки A1; A2; A3; A3.5; B2; C2; Inc; OA2; OA3
2. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения PALFIQUE ESTELITE PASTE MINI в шприце, 1,0 г, оттенок: A2

2. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе

Разработчик

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

Производитель

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

Производственные площадки

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

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

АО «ПРОТЕКО»

Юр. Адрес 192102, г.Санкт-Петербург, ул. Салова, д.57, корп.1, лит.И
196128, Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д.5, корп. 2, офис 401, БЦ "Варшавский"
Телефон +7 (812) 635-88-90; Email: 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.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения

ESTELITE PASTE MINI в шприце

Область применения: стоматология.

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

Показания:

для PALFIQUE ESTELITE PASTE, PALFIQUE ESTELITE PASTE MINI

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

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

Возможные побочные эффекты: аллергические реакции на метакриловые мономеры.

5. Описание изделия, принцип действия медицинского изделия.

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

6. Меры предосторожности

- 1) Используйте 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 используйте изделие в целях, не предусмотренных инструкцией.
- 4) Не используйте 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 снимите их и тщательно вымойте 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 промойте их большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. В случае попадания на слизистую оболочку, немедленно протрите пораженную область, а затем тщательно промойте большим количеством воды. В случае попадания на кожу или одежду, немедленно очистите 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
- 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) Очищайте спиртом инструменты для пломбирования после их использования.
- 13) Настоящее изделие предназначено для использования при комнатной температуре (18 - 30°C). Перед использованием доведите изделие до комнатной температуры. Холодный материал может труднее извлекаться.

7. Порядок применения.

- 1) Отпрепарируйте, тщательно очистите и высушите полость. Если необходимо защитить пульпу, следует наложить прокладку. Не использовать материалы на основе эвгенола. Материалы на основе эвгенола тормозят полимеризацию бонда и/или композиционной пластмассы.
- 2) Нанесите светоотверждаемую адгезивную систему в соответствии с инструкцией изготовителя.
- 3) Положите необходимое количество материала на бумагу для замешивания и заполните полость. Полимеризация каждого слоя (≤ 2 мм) должна продолжаться не менее 30 секунд.
- 4) Обработайте и отполируйте реставрацию.

Указания по внесению и полимеризации

Прежде, чем приступить к пломбированию, уточните и экстраорально фотополимеризатором проверьте 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, PALFIQUE ESTELITE PASTE MINI** – полимеризация каждого слоя (≤ 2 мм) должна продолжаться не менее 30 секунд.

8. Технические характеристики

Табл.1. Функциональные характеристики: Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения PALFIQUE ESTELITE PASTE, PALFIQUE ESTELITE PASTE MINI

Тестируемый параметр	Спецификация
Чувствительность к окружающему освещению ¹⁾	После воздействия света в течение 60 ± 5 сек. материал образцов остается физически однородным
Глубина полимеризации ¹⁾	Минимум 1,0 мм (Опаловые оттенки) Минимум 1,5 мм (Оттенки, кроме опаловых)
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 заданного материала, погружаемого в воду на 7 дней, должен максимально соответствовать оттенку, предусмотренному шкалой производителя
Внешний вид ²⁾	Заданный материал должен быть гомологичным, без пузырьков и инородных включений
Стабильность цвета ¹⁾²⁾	После 10 часов воздействия света допускаются только незначительные изменения в цвете ¹⁾
Рентгеноконтрастность ¹⁾	Рентгеноконтрастность заданного 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 стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE 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. Расшифровка символов, применяемых в маркировке потребительской и транспортной упаковки:

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Производитель		Номер партии

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения
PALFIQUE ESTELITE PASTE, PALFIQUE ESTELITE PASTE MINI в шприце

Страница 5 из 7

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Каталожный номер		"Использовать до..."
	Предупреждающий символ показывает возникновения аллергической реакции на коже		«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Температурный диапазон		Уполномоченный представитель в ЕС
	Соответствие европейским нормам		знак соответствия ГОСТ Р

11. Стерилизация, очистка и дезинфекция.

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

12. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

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

Условия транспортирования:

- 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 эксплуатации от +32°C до +42°C

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия

- Температура от +18°C до +30°C

13. Срок годности

Срок годности: 3 года с даты изготовления.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения

14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия «Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в отдельных упаковках (шприцы), с принадлежностями» 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.

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).

2019 год, регистрационный номер 667

Нотариальное свидетельство

В присутствии уполномоченного лица, Томоко Мифуэ, которая является представителем Макото Сакамото, генерального директора компании «Токуяма Дентал Корпорейшн», свидетельствую подлинность подписи, которая, сделана в моем присутствии на прилагаемом документе. Личность подписавшего установлена, его полномочия проверены.

17 сентября 2019 года, подписано на рабочем месте нотариуса

Г. Токио, Тайто-ку, Хигасиуэно 1-7-2,

Административно-юридическое управление Токио

Нотариус: **Торао Цукума**

Печать: нотариус Торао Цукума

Засвидетельствование

Свидетельствую подлинность подписи и печати нотариуса административно-юридического управления Токио, которые находятся выше.

17 сентября 2019 года

Глава административно-юридического управления Токио

Иваэма Синдзи

Печать главы административно-юридического управления Токио

АПОСТИЛЬ

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961/Гаагская
Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Япония

Этот официальный документ

2. подписан Торао Цукума

3. выступающим в качестве нотариуса административно-юридического управления Токио

4. скреплен печатью/штампом Торао Цукума, нотариус

УДОСТОВЕРЕНО

5. в городе Токио

6. дата: 17 сентября 2019

7. Министерством иностранных дел

8. 19-№ 117262

9. Место печати:

10. Подпись *Подпись Т. Танака*

*Печать Министерства
иностраннных дел Японии*

Тосиэ Танака

(от имени Министра
иностраннных дел)

Перфорация (левое поле документа): «нотариальное засвидетельствование»

Регистрационный № 667, 2019 год

Нотариальное свидетельство

Сегодня, 17 сентября 2019 г., в присутствии меня, нотариуса Торао Цукума (Toraо Tsukuma) Токийского бюро по юридическим вопросам, предъявив достаточные доказательства для установления личности, Томоко Мифуне (Tomoko Mifune), представляя Макото Сакамото (Makoto Sakamoto), генерального директора корпорации «Токуяма Дентал Корпорейшн» (Tokuyama Dental Corporation), удостоверила подпись Макото Сакамото, скрепляющую прилагаемый документ.

В удостоверение чего я собственноручно ставлю свою подпись и печать.

**Нотариус, ТОРАО ЦУКУМА,
Нотариальная контора Уено,
Токийского бюро по юридическим
вопросам, 2-7-1 Хигаси-уено,
Тайту-ку, Токио, Япония**

Перфорация (левое поле документа): «нотариальное засвидетельствование»

Текст данного документа перевёл переводчик Черноситов Сергей Игорьевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019-6-2464

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ



Д.В. Точкин

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Точкина Д.В

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

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Четвертого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019-6-2464

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 190 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 950 руб.



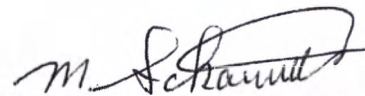
Д.В. Точкин

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 18 лист(а) (ов)

Нотариус

15.06, 2019

«Approved by»



Makoto Sakamoto

President

Tokuyama Dental Corporation



Instruction For Use

Dental composite, light cured filling material ESTELITE in individual packages (syringes), with accessories

Versions

Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK in a syringe, 2.0 ml (3.8 g), shades: A1; A2; A3; A 3,5; A4; A5; B1; B2; B3; B4; C1; C2; C3; OA1; OA2; OA3; OPA2; CE (Inc); BW; WE.

Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK MINI in a syringe, 1.0 g, shades: A2; A3.

Revision 1

1. Name of medical device.

Dental composite, light cured filling material ESTELITE in individual packages (syringes), with accessories (hereinafter referred to as ESTELITE material, material, device)

Versions:

1. Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK in a syringe, 2.0 ml (3.8 g), shades: A1; A2; A3; A 3,5; A4; A5; B1; B2; B3; B4; C1; C2; C3; OA1; OA2; OA3; OPA2; CE (Inc); BW; WE.
2. Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK MINI in a syringe, 1.0 g, shades: A2; A3.

Accessories: ESTELITE Σ QUICK Shade Guide

2. Details of the developer, manufacturer and authorized representative

Developer

Tokuyama Dental Corporation
(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.

Indications:

For ESTELITE Σ QUICK, ESTELITE Σ QUICK MINI

- 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.

Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK, ESTELITE Σ QUICK MINI - 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.

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.

Instruction For Use for the medical device:

Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK, ESTELITE Σ QUICK MINI in syringe

Page 3 of 9

- 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. 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, ESTELITE Σ QUICK MINI 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.

Instruction For Use for the medical device:

Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK, ESTELITE Σ QUICK MINI in syringe

Page 4 of 9

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, ESTELITE Σ QUICK MINI.

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, ESTELITE Σ QUICK MINI with other brands of resin composite or other shades of ESTELITE Σ QUICK, ESTELITE Σ QUICK MINI 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

Instruction For Use for the medical device:

Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK, ESTELITE Σ QUICK MINI in syringe

Page 5 of 9

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, ESTELITE Σ QUICK MINI.

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: Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK, ESTELITE Σ QUICK MINI.

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 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

Instruction For Use for the medical device:

Dental composite, light cured filling material ESTELITE Σ QUICK, ESTELITE Σ QUICK MINI in syringe

Page 6 of 9

Color stability ^{1),2)}	After 10 hours of light irradiation only slight changes in color are allowed. ¹
Radiocontrast ³⁾	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.

Dental composite, light cured filling material ESTELITE 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 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. Interpretation of symbols used in labeling of consumer and transport packaging:

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		Lot number
	Catalogue number		"Use by date..."
	Warning symbol to show the possibility for the occurrence of skin allergic reaction		«Caution! Refer to the instructions for use»
	Temperature range		Authorized Representative to the EU
	Compliance with European standards		mark of conformity GOST R

11. 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⁾ - 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

12. 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

13. Shelf life

Shelf life: 3 years from a date of production.

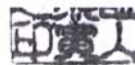
14. The procedure for the disposal and destruction of medical devices

Medical devices Dental composite, light cured filling material ESTELITE in individual packages (syringes), with accessories”, 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.

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 9 月 17 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 筑 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 9 月 17 日

東京法務局長

岩 山 伸 二



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. SEP. 17. 2019

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 19- № 117263

9. Seal/stamp:

10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.668 of 2019

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 17th day of SEP, 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 寅雄



Notary, TORAO TSUKUMA

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal

Affairs Bureau, 2-7-1 Higashiueno,

Taito-ku, Tokyo, Japan

15.06.2019

«утверждено»

/подпись/

Макото Сакамото

Генеральный директор

Токуяма Дентал Корпорейшн

Печать «Компания «Токуяма

Дентал Корпорейшн»

Печать: Административно-
юридическое управление Токио

Токио * Нотариус * Тайто-ку,

Хигасиуэно 1-7-2

Перфорация (левое поле
документа): «нотариальное
засвидетельствование»

Инструкция по применению

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в отдельных упаковках (шприцы), с принадлежностями

Варианты исполнения

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK в шприце, 2,0 мл (3,8 г), оттенки: A1; A2; A3; A3,5; A4; A5; B1; B2; B3; B4; C1; C2; C3; OA1; OA2; OA3; OPA2; CE (Inc); BW; WE.

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK MINI в шприце, 1,0 г, оттенки: A2; A3.

Версия 1

1. Наименование медицинского изделия.

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в отдельных упаковках (шприцы), с принадлежностями (далее по тексту – материал ESTELITE, материал, изделие)

Варианты исполнения:

1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK в шприце, 2,0 мл (3,8 г), оттенки: A1; A2; A3; A 3,5; A4; A5; B1; B2; B3; B4; C1; C2; C3; OA1; OA2; OA3; OPA2; CE (Inc); BW; WE.
2. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK MINI в шприце, 1,0 г, оттенки: A2; A3.

Принадлежности: Шкала оттенков ESTELITE Σ QUICK

2. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе

Разработчик

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

Производитель

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

Производственные площадки

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

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

АО «ПРОТЕКО»

Юр. Адрес 192102, г.Санкт-Петербург, ул. Салова, д.57, корп.1, лит.И
196128, Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д.5, корп. 2, офис 401, БЦ "Варшавский"
Телефон +7 (812) 635-88-90; Email: 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.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения

Область применения: стоматология.

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

Показания:

для ESTELITE Σ QUICK, ESTELITE Σ QUICK MINI

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

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

Возможные побочные эффекты: аллергические реакции на метакриловые мономеры.

5. Описание изделия, принцип действия медицинского изделия.

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK, ESTELITE Σ QUICK MINI – 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-гидроксипропоксид) диметакрилат (синоним: бисфенол А-глицидилметакрилат (Bis-GMA)) и триэтиленгликоль диметакрилат. В материале использована радикал-усиленная система активации полимеризации (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology - RAP technology). 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

Шкала оттенков ESTELITE Σ QUICK позволяет сравнить цвет зуба и выбрать подходящий оттенок композитного материала.

6. Меры предосторожности

- 1) Используйте 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 используйте изделие в целях, не предусмотренных инструкцией.
- 4) Не используйте 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 снимите их и тщательно вымойте 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 промойте их большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. В случае попадания на слизистую оболочку, немедленно протрите пораженную область, а затем тщательно промойте большим количеством воды. В случае попадания на кожу или одежду, немедленно очистите 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
- 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) Очищайте спиртом инструменты для пломбирования после их использования.
- 13) Настоящее изделие предназначено для использования при комнатной температуре (18 - 30°C). Перед использованием доведите изделие до комнатной температуры. Холодный материал может труднее извлекаться.

7. Порядок применения.

Очистка.

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

Выбор оттенка.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал стоматологический пломбировочный композиционный светового отверждения

Ветер. рег. № 012182. Ветер. рег. № 012182. МНН в аптеке

Перед установлением коффердама выберите подходящий оттенок ESTELITE Σ QUICK, ESTELITE Σ QUICK MINI 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 наиважнейшим фактором в выборе оттенка.
- Если вы колеблетесь между двумя оттенками, выбирайте 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.

Препарирование полости.

Отпрепарируйте полость и тщательно промойте водой. Выполните 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 обеспечивает исчезновение границы между краем полости и реставрацией, улучшая эстетический аспект и ретенцию.

- С точки зрения эстетики и прочности предпочтительнее скосы фестончатого вида (undulant, scalloped bevel).
- При восстановлении керамических или композиционных реставраций, придайте поверхности шероховатость с помощью алмазного бора для улучшения сцепления; с целью очистки протравите поверхность зуба фосфорной кислотой; тщательно промойте водой; просушите поверхность зуба и наложите силан в соответствии с инструкцией изготовителя.

Защита пульпы.

В случае, если полость располагается в непосредственной близости к пульпе, следует наложить прокладку из стеклонномерного 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, ESTELITE Σ QUICK MINI.

Адгезивная система.

- Нанесите 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, убедитесь в том, что они могут применяться со светоотверждаемыми композиционными материалами.

Позирование.

- Снимите колпачок шприца. Поворачивая рукоятку по часовой стрелке, выдавите пасту на планшет для замешивания. После этого сделайте пол-оборота или полный оборот рукоятки против часовой стрелки, для того чтобы снять давление поршня шприца на композит и немедленно наденьте колпачок на шприц.

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

Пломбирование и контурирование реставрации.

Вносите материал в полость послойно. Слой материала не должен превышать указанную глубину (сверьтесь с таблицей 1).

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

Полимеризация.

Полимеризируйте каждый слой как минимум в течение рекомендованного времени (сверьтесь с таблицей 1), держите фотополимеризатор на расстоянии 2 мм от материала.

При использовании других марок композиционных материалов послойно с отвержденным композитом следуйте инструкции по использованию этих материалов.

Финишная обработка.

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

Указания по внесению и полимеризации

Прежде, чем приступить к пломбированию, уточните и экстраорально фотополимеризатором проверьте 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, ESTELITE Σ QUICK MINI

Табл.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 (Inc.), 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
	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
LED	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Плазменно- дуговая	950	3	1,9	1,5

8. Функциональные характеристики

Табл.2. Функциональные характеристики: Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK, ESTELITE Σ QUICK MINI

Тестируемый параметр	Спецификация
Чувствительность к окружающему освещению ¹⁾	После воздействия света в течение 60 ± 5 сек. материал образцов остается физически однородным
Глубина полимеризации ¹⁾	Минимум 1,0 мм (Оттенки, кроме опаловых) Минимум 1,5 мм (Оттенки, кроме опаловых)
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 заданного материала, погружаемого в воду на 7 дней, должен максимально соответствовать оттенку, предусмотренному шкалой производителя
Внешний вид ²⁾	Заданный материал должен быть гомогичным, без пузырьков и инородных включений
Стабильность цвета ^{1,2)}	После 10 часов воздействия света допускаются только незначительные изменения в цвете ¹⁾
Рентгеноконтрастность ¹⁾	Рентгеноконтрастность заданного 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 стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE 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 ISO10993-3-2014, EN ISO 10993-5-2009, ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-

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

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Производитель		Номер партии
	Каталожный номер		"Использовать до..."
	Предупреждающий символ показывает возникновения аллергической реакции на коже		«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Температурный диапазон		Уполномоченный представитель в ЕС
	Соответствие европейским нормам		*знак соответствия ГОСТ Р

11. Стерилизации, очистка и дезинфекция.

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

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 -протираание ватным тампоном, смоченным в спиртовом растворе (80%)
Неправильно	-Паровой стерилизатор¹⁾ -Стерилизация сухим жаром¹⁾ -Погружение в спиртовой раствор (80%)²⁾ -Погружение в раствор гипохлорита натрия³⁾ -Погружение в раствор перекиси водорода³⁾

1) Образцы оттенков и базисный пластины расплавятся

2) Базисная пластина побелеет и расколется

3) Образцы оттенков могут обесцветиться

12. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

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

Условия транспортирования:

- температура – от 0 до +25°C;
- относительная влажность воздуха – 10-100%
- Атмосферное давление: 800-1060 гПа

Условия хранения:

- температура – от 0 до +25°C;
- относительная влажность воздуха – 10-70%
- Атмосферное давление: 900-1060 гПа

Условия эксплуатации

- Температура эксплуатации от +32°C до +42°C

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия

- Температура от +18°C до +30°C

13. Срок годности

Срок годности: 3 года с даты изготовления.

14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия «Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в отдельных упаковках (шприцы), с принадлежностями» 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.

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).

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения

2019 год, регистрационный номер 668

Нотариальное свидетельство

В присутствии уполномоченного лица, Томоко Мифунэ, которая является представителем Макото Сакамото, генерального директора компании «Токуяма Дентал Корпорейшн», свидетельствую подлинность подписи, которая, сделана в моем присутствии на прилагаемом документе. Личность подписавшего установлена, его полномочия проверены.

17 сентября 2019 года, подписано на рабочем месте нотариуса

Г. Токио, Тайто-ку, Хигасиуэно 1-7-2,

Административно-юридическое управление Токио

Нотариус: **Торао Цукума**

Печать: нотариус Торао Цукума

Засвидетельствование

Свидетельствую подлинность подписи и печати нотариуса административно-юридического управления Токио, которые находятся выше.

17 сентября 2019 года

Глава административно-юридического управления Токио

Ибаяма Синдзи

Печать главы административно-юридического управления Токио

АПОСТИЛЬ

**(Convention de la Haye du 5 octobre 1961/Гаагская
Конвенция от 5 октября 1961 года)**

1. Страна Япония

Этот официальный документ

2. подписан **Торао Цукума**

3. выступающим в качестве **нотариуса административно-юридического управления Токио**

4. скреплен печатью/штампом **Торао Цукума, нотариус**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в городе **Токио**

6. дата: **17 сентября 2019**

7. **Министерством иностранных дел**

8. **19-№ 117263**

9. Место печати:

10. Подпись *Подпись Т. Танака*

*Печать Министерства
иностраннных дел Японии*

Тосиэ Танака
(от имени Министра
иностраннных дел)

Перфорация (левое поле документа): «нотариальное засвидетельствование»

Нотариальное свидетельство

Сегодня, 17 сентября 2019 г., в присутствии меня, нотариуса Торао Цукума (Toraо Tsukuma) Токийского бюро по юридическим вопросам, предъявив достаточные доказательства для установления личности, Томоко Мифуне (Tomoko Mifune), представляя Макото Сакамото (Makoto Sakamoto), генерального директора корпорации «Токуяма Дентал Корпорейшн» (Tokuyama Dental Corporation), удостоверила подпись Макото Сакамото, скрепляющую прилагаемый документ.

В удостоверение чего я собственноручно ставлю свою подпись и печать.

Нотариус, ТОРАО ЦУКУМА,

Нотариальная контора Уено,

Токийского бюро по юридическим
вопросам, 2-7-1 Хигаси-уено,

Тайту-ку, Токио, Япония

Перфорация (левое поле документа): «нотариальное засвидетельствование»

Текст данного документа перевёл переводчик Черноситов Сергей Игорьевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность перевода

переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019-6-2471

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Точкина Д.В

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019-6-2472

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 250 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1150 руб.



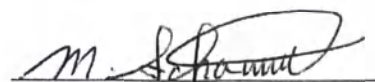
Д.В. Точкин

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 22 лист(а) (ов)

Нотариус

15.06, 2019

«Approved by»



Makoto Sakamoto

President

Tokuyama Dental Corporation



Instruction For Use

Dental composite, light cured filling material ESTELITE in individual packages (syringes), with accessories

Version

Dental composite, light cured filling material ESTELITE POSTERIOR in a syringe, 2.0 ml (4.2 g), shades: PA1; PA2; PA3; PCE.

Revision 1

1. Name of Medical Device..

Dental composite, light cured filling material ESTELITE in individual packages (syringes), with accessories (hereinafter referred to as ESTELITE material, material, device)

Version:

Dental composite, light cured filling material ESTELITE POSTERIOR in a syringe, 2.0 ml (4.2 g), shades: PA1; PA2; PA3; PCE.

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, building 1, 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.

Indications:

For ESTELITE POSTERIOR

- Direct posterior restorations including the occlusal surface

- **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.

Dental composite, light cured filling material ESTELITE POSTERIOR - radiopaque composite material. Contains 84% by weight of silicon-zirconium filler (average particle size: 2 microns, fractional composition of particles: from 0.1 to 10 microns). A high filler load offers decreased polymerization shrinkage. The monomeric base contains Bisphenol A di (2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (the same compound as Bis-GMA (bisphenol A-glycidyl methacrylate)) triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA) and bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP). 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 posterior teeth, including the occlusal surface of the teeth, repairing ceramic and composite restorations.

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 9. 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

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 POSTERIOR prior to placing the rubber dam.

- 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 chamfers to the margins of posterior preparations (class I, II) because chamfers assist in diminishing demarcations between the cavity margins and restoration, thereby enhancing both 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 the eugenol based materials to protect the pulp as these materials will inhibit curing of bonding agent and/or ESTELITE POSTERIOR.

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 POSTERIOR 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 using a suitable placing instrument. Increments should not exceed the indicated depth (please refer to the table 2).

Do not mix ESTELITE POSTERIOR with other brands of resin composite or other shades of ESTELITE POSTERIOR to avoid incomplete cure or entrapment of air bubbles.

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 diminish the demarcation between the composite and the natural tooth, rotate a 12 fluted carbide bur slowly along the margins without water. Use metal finishing strips or vinyl polishing 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 POSTERIOR

Table 1. Relationship between curing time and increment depth.

Lamp Type	Lamp power (mW /cm ²)	Cure time (seconds)	Layer thickness (mm) ¹⁾
Halogen	400	10	1.9
		20	2.3
	600	10	2.0
		20	2.4
	800	5	1.8
		10	2.4
LED	260	10	1.9
		20	2.0
	900	5	1.8
		10	2.0
Plasma arc	950	3	2.1

8. Performance Specifications

Table 2. Performance Specifications : Dental composite, light cured filling material ESTELITE POSTERIOR in syringe

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: 120 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),2)}	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.

Dental composite, light cured filling material ESTELITE 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. Interpretation of symbols used in labeling of consumer and transport packaging:

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		Lot number
	Catalogue number		"Use by date..."
	Warning symbol to show the possibility for the occurrence of skin allergic reaction		«Caution! Refer to the instructions for use»
	Temperature range		Authorized Representative to the EU
	Compliance with European standards		mark of conformity GOST R

11. Sterilization, cleaning and disinfection

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

12. 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

13. Shelf life

Shelf life: 3 years from a date of production

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

Medical devices Dental composite, light cured filling material ESTELITE in individual packages (syringes), with accessories", 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.

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).



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松友子は、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 9 月 17 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

津堅 寅雄

TORAO TSUKUMA



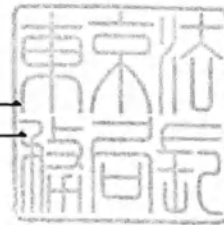
証 明

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 9 月 17 日

東京法務局長

岩山 伸二



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. SEP. 17. 2019
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 19- N^o 117264
9. Seal/stamp:
10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.669 of 2019

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 17th day of SEP , 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 寅雄



Notary, TORAO TSUKUMA

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal

Affairs Bureau , 2-7-1 Higashiueno ,

Taito-ku , Tokyo, Japan

15.06.2019

«утверждено»

/подпись/

Макото Сакамото

генеральный директор

Токуяма Дентал Корпорейшн

Печать «Компания «Токуяма

Дентал Корпорейшн»»

Печать: Административно-
юридическое управление Токио *

Нотариус *Тайто-ку, Хигасиуэно

1-7-2

Перфорация (левое поле
документа): «нотариальное
засвидетельствование»

Инструкция по применению

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в отдельных упаковках (шприцы), с принадлежностями

Вариант исполнения

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE POSTERIOR в шприце, 2,0 мл (4,2 г), оттенки: PA1; PA2; PA3; PCE.

Версия 1

1. Наименование медицинского изделия.

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в отдельных упаковках (шприцы), с принадлежностями (далее по тексту – материал ESTELITE, материал, изделие)

Вариант исполнения:

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE POSTERIOR в шприце, 2,0 мл (4,2 г), оттенки: PA1; PA2; PA3; PCE.

2. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе

Разработчик

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

Производитель

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

Производственные площадки

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

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

АО «ПРОТЕКО»
Юр. Адрес 192102, г.Санкт-Петербург, ул. Салова, д.57, корп.1, лит.И
196128, Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д.5, корп. 2, офис 401, БЦ "Варшавский"
Телефон +7 (812) 635-88-90; Email: 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 POSTERIOR

- прямая реставрация боковых зубов, включая окклюзионную поверхность;
- починка керамических/композитных реставраций.

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

Возможные побочные эффекты: аллергические реакции на метакриловые мономеры.

5. Описание изделия, принцип действия медицинского изделия.

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE POSTERIOR – рентгеноконтрастный композитный материал. Содержит 84% по весу кремний-циркониевого наполнителя (средний размер частиц: 2 мкм, фракционный состав частиц: от 0,1 до 10 мкм). Высокая степень наполненности композита обеспечивает низкую полимеризационную усадку. Мономерная основа содержит бисфенол А ди(2-гидроксипропоксид) диметакрилат (синоним: бисфенол А-глицидилметакрилат (Bis-GMA)), триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA) и бисфенол А полиэтоксид метакрилат (Bis-MPEPP). В материале использована радикал-усиленная система активации полимеризации (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology - RAP technology). 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 композиционными материалами. Радикал-усиленная система активации полимеризации обеспечивает удлиненное рабочее время материала. Рекомендуется использовать при прямом восстановлении боковых зубов, включая окклюзионную поверхность, для починки керамических/композитных реставраций.

6. Меры предосторожности

- 1) Используйте 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 используйте изделие в целях, не предусмотренных инструкцией.
- 4) Не используйте 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 снимите их и тщательно вымойте 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 промойте их большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. В случае попадания на слизистую оболочку, немедленно протрите пораженную область, а затем тщательно промойте большим количеством воды. В случае попадания на кожу или одежду, немедленно очистите 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
- 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) Очищайте спиртом инструменты для пломбирования после их использования.
- 13) Настоящее изделие предназначено для использования при комнатной температуре (18 - 30°C). Перед использованием доведите изделие до комнатной температуры. Холодный материал может труднее извлекаться.

7.Порядок применения.

Очистка.

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

Выбор оттенка.

Перед установлением коффердама выберите подходящий оттенок ESTELITE POSTERIOR.

- Оттенок необходимо выбрать в течение 5 минут; сухие зубы светлее, чем увлажненные.
- Насыщенность белого (интенсивность окраски) является наиважнейшим фактором в выборе оттенка.
- Если вы колеблетесь между двумя оттенками, выбирайте 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.

Препарирование полости.

Отпрепарируйте полость и промойте водой. Выполните фаски по краю эмали при препарировании боковых зубов (класс I, II), так как они обеспечивают исчезновение границы между краем полости и реставрацией, улучшая эстетический аспект и ретенцию.

- При восстановлении керамических или композиционных реставраций, придайте поверхности шероховатость с помощью алмазного бора для улучшения сцепления; с целью очистки протравите поверхность зуба фосфорной кислотой; тщательно промойте водой; просушите поверхность зуба и наложите силан 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 POSTERIOR.

Адгезивная система.

- Нанесите адгезивную систему в соответствии с инструкцией изготовителя.
- Не следует использовать самоотверждаемые адгезивные системы. С ESTELITE POSTERIOR 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 могут применяться со светоотверждаемыми композиционными материалами.

Дозирование.

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

Пломбирование и контурирование реставрации.

Вносите материал в полость послойно. Слой материала не должен превышать указанную глубину (сверьтесь с таблицей 2).

Не перемешивайте ESTELITE POSTERIOR с другими видами композиционных материалов или другими оттенками ESTELITE POSTERIOR во избежание неполной полимеризации или образования пузырьков воздуха.

Полимеризация.

Полимеризируйте каждый слой как минимум в течение рекомендованного времени (сверьтесь с таблицей 1), держите фотополимеризатор на расстоянии 2 мм от материала.

При использовании других марок композиционных материалов послойно с отвержденным композитом следуйте инструкции по использованию этих материалов.

Финишная обработка.

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

Указания по внесению и полимеризации

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

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE POSTERIOR

Табл.1. Взаимосвязь времени отверждения с толщиной слоя материала.

Тип лампы	Мощность лампы (мВт/см ²)	Время отверждения (секунды)	Толщина слоя (мм) ¹⁾
Галогеновая	400	10	1.9
		20	2.3
	600	10	2.0
		20	2.4
	800	5	1.8
		10	2.4
LED	260	10	1.9
		20	2.0
	900	5	1.8
		10	2.0
Плазменно-дуговая	950	3	2.1

8. Функциональные характеристики

Табл.2. Функциональные характеристики: Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE POSTERIOR в шпирце

Тестируемый параметр	Спецификация
Чувствительность к окружающему освещению ¹⁾	После воздействия света в течение 60 ± 5 сек. материал образцов остается физически однородным
Глубина полимеризации ¹⁾	Минимум 1,5 мм (Оттенки, кроме отливочных)

Инструкция по применению на медицинское изделие:
Материал стоматологический пломбировочный композитный

Предельная прочность на изгиб ¹⁾	Минимум: 120 МПа
Водопоглощение ¹⁾	Максимум: 40 мкг/мм ³
Растворимость ¹⁾	Максимум: 7,5 мкг/мм ³
Оттенок ¹⁾	Оттенок заданного материала, погружаемого в воду на 7 дней, должен максимально соответствовать оттенку, предусмотренному шкалой производителя
Внешний вид ²⁾	Заданный материал должен быть гомологичным, без пузырьков и инородных включений
Стабильность цвета ^{1,2)}	После 10 часов воздействия света допускаются только незначительные изменения в цвете ¹⁾
Рентгеноконтрастность ¹⁾	Рентгеноконтрастность заданного 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 стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE 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 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. Расшифровка символов, применяемых в маркировке потребительской и транспортной упаковки:

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Производитель		Номер партии
	Каталожный номер		"Использовать до..."
	Предупреждающий символ показывает возникновения аллергической реакции на коже		«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Температурный диапазон		Уполномоченный представитель в ЕС
	Соответствие европейским нормам		знак соответствия ГОСТ Р

11. Стерилизация, очистка и дезинфекция.

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

12. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

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

Условия транспортирования:

- температура – от 0 до +25°C;
- относительная влажность воздуха – 10-100%
- Атмосферное давление: 800-1060 гПа

Условия хранения:

- температура – от 0 до +25°C;
- относительная влажность воздуха – 10-70%
- Атмосферное давление: 900-1060 гПа

Условия эксплуатации

- Температура эксплуатации от +32°C до +42°C

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия

- Температура от +18°C до +30°C

13. Срок годности

Срок годности: 3 года с даты изготовления.

14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия «Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в отдельных упаковках (шприцы), с принадлежностями» 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.

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).

2019 год, регистрационный номер 669

Нотариальное свидетельство

В присутствии уполномоченного лица, Томоко Мифунэ, которая является представителем Макото Сакамото, генерального директора компании «Токуяма Дентал Корпорейшн», свидетельствую подлинность подписи, которая, сделана в моем присутствии на прилагаемом документе. Личность подписавшего установлена, его полномочия проверены.

17 сентября 2019 года, подписано на рабочем месте нотариуса

Г. Токио, Тайто-ку, Хигасиуэно 1-7-2,

Административно-юридическое управление Токио

Нотариус: **Торао Цукума**

Печать: нотариус Торао Цукума

Засвидетельствование

Свидетельствую подлинность подписи и печати нотариуса административно-юридического управления Токио, которые находятся выше.

17 сентября 2019 года

Глава административно-юридического управления Токио

Исаама Синдзи

Печать главы административно-юридического управления Токио

АПОСТИЛЬ

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961/Гаагская
Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Япония

Этот официальный документ

2. подписан Торао Цукума

3. выступающим в качестве нотариуса административно-юридического управления Токио

4. скреплен печатью/штампом Торао Цукума, нотариус

УДОСТОВЕРЕНО

5. в городе Токио

6. дата: 17 сентября 2019

7. Министерством иностранных дел

8. 19-№ 117264

9. Место печати:

10. Подпись *Подпись Т. Танака*

*Печать Министерства
иностраннных дел Японии*

Тосиэ Танака

(от имени Министра

иностраннных дел)

Перфорация (левое поле документа): «нотариальное засвидетельствование»

Нотариальное свидетельство

Сегодня, 17 сентября 2019 г., в присутствии меня, нотариуса Торао Цукума (Toraо Tsukuma) Токийского бюро по юридическим вопросам, предъявив достаточные доказательства для установления личности, Томоко Мифуне (Tomoko Mifune), представляя Макото Сакамото (Makoto Sakamoto), генерального директора корпорации «Токуяма Дентал Корпорейшн» (Tokuyama Dental Corporation), удостоверила подпись Макото Сакамото, скрепляющую прилагаемый документ.

В удостоверение чего я собственноручно ставлю свою подпись и печать.

Нотариус, ТОРАО ЦУКУМА,

Нотариальная контора Уено,

**Токийского бюро по юридическим
вопросам, 2-7-1 Хигаси-уено,**

Тайту-ку, Токио, Япония

Перфорация (левое поле документа): «нотариальное засвидетельствование»

Текст данного документа перевёл переводчик Черноситов Сергей Игорьевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019-62460

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



ПОДПИСЬ

Д.В. Точкин

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Точкина Д.В

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019-62440

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 100 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 21 лист(а) (ов)

Нотариус

15.06, 2019
«Approved by»




Makoto Sakamoto
President
Tokuyama Dental Corporation



Instruction For Use

Dental composite, light cured filling material ESTELITE in individual packages (syringes), with accessories

Version

Dental composite, light cured filling material ESTELITE FLOW QUICK

Revision 1

1.Name of Medical Device.

Dental composite, light cured filling material ESTELITE in individual packages (syringes), with accessories (hereinafter referred to as ESTELITE material, material, device)

Version:

Dental composite, light cured filling material ESTELITE FLOW QUICK consisting of:

- Dental composite, light cured filling material ESTELITE FLOW QUICK in a syringe, 2.0 ml (3.6 g): shades A1; A2; A3; A3.5; A4 (Cerv.); B1; B2; B3; B4; C1; C2; C3; OA1; OA2; OA3; CE (Inc.); BW.
- ESTELITE FLOW QUICK Metal Syringe Tip - 15 pcs.

Accessories :

1. ESTELITE FLOW QUICK Metal Syringe Tip –50 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).

Instruction For Use for the medical device:

Dental composite, light cured filling material ESTELITE FLOW QUICK in syringe

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.

Indications :

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.

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 Photopolimerization 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 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.

Instruction For Use for the medical device:

Dental composite, light cured filling material ESTELITE FLOW QUICK in syringe

- 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.

Instruction For Use for the medical device:
Dental composite, light cured filling material ESTELITE FLOW QUICK in syringe

Pulp Protection

Bonding system

Attaching the syringe tip (Metal Syringe Tip)

-

Do not apply unnecessary force to the syringes, immediately after removal from the refrigerator.

After extruding the paste, remove and discard the Syringe Tip, wipe the nozzle with gauze and attach the cap immediately.

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

Finishing

Shape and polish the restoration. For finishing, use fine finishing diamond points. To erase the

Dental composite, light cured filling material ESTELITE FLOW QUICK in syringe

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
		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

8. Performance Specifications.

Table 2. Performance Specifications: 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 1.0 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

Instruction For Use for the medical device:
Dental composite, light cured filling material ESTELITE FLOW QUICK in syringe

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),2)}	After 10 hours of light irradiation only slight changes in color are allowed. ¹⁾
Radiocontrast ²⁾	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.

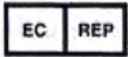
2) This test is performed according to our internal standard.

Dental composite, light cured filling material ESTELITE 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. Interpretation of symbols used in labeling of consumer and transport packaging:

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		Lot number
	Catalogue number		"Use by date..."
	Warning symbol to show the possibility for the occurrence of skin allergic reaction		«Caution! Refer to the instructions for use»
	Temperature range		Authorized Representative to the EU

Instruction For Use for the medical device:
Dental composite, light cured filling material ESTELITE FLOW QUICK in syringe

Symbol	Description	Symbol	Description
	Compliance with European standards		mark of conformity GOST R

11. Sterilization, cleaning and disinfection.

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

12. 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

13. Shelf life

Shelf life: 3 years from a date of production.

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

Medical devices Dental composite, light cured filling material ESTELITE in individual packages (syringes), with accessories”, 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.

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).

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 9 月 17 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



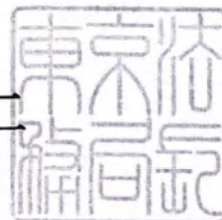
証 明

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 9 月 17 日

東京法務局長

岩山伸二



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. SEP. 17. 2019

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 19- NO 117265

9. Seal/stamp:

10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.670 of 2019

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 17th day of SEP , 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 .

津金寅雄



Notary, TORAO TSUKUMA

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal

Affairs Bureau , 2-7-1 Higashiueno ,

Taito-ku , Tokyo, Japan

15.06.2019

«утверждено»

/подпись/

Макото Сакамото

генеральный директор

Токуяма Дентал Корпорейшн

Печать «Компания «Токуяма

Дентал Корпорейшн»»

Печать: Административно-

юридическое управление Токио *

Нотариус *Тайто-ку, Хигасиуэно

1-7-2

Перфорация (левое поле
документа): «нотариальное
засвидетельствование»

Инструкция по применению

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в отдельных упаковках (шприцы), с принадлежностями

Вариант исполнения

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK

Версия 1

1. Наименование медицинского изделия.

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в отдельных упаковках (шприцы), с принадлежностями (далее по тексту – материал ESTELITE, материал, изделие)

Вариант исполнения:

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK в составе:

- Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK в шприце, 2,0 мл (3,6 г): оттенки A1; A2; A3; A3,5; A4 (Cerv.); B1; B2; B3; B4; C1; C2; C3; OA1; OA2; OA3; CE (Inc.); BW.
- Наконечники для шприцев металлические ESTELITE FLOW QUICK Metal Syringe Tip – 15 шт.

Принадлежности:

1. Наконечники для шприцев металлические ESTELITE FLOW QUICK Metal Syringe Tip – 50 шт.

2. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе

Разработчик

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

Производитель

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

Производственные площадки

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

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

АО «ПРОТЕКО»

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

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения

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 используйте для лечения пациентов, у которых имеется аллергия или повышенная чувствительность к метакриловым и схожим с ними мономерами.

Возможные побочные эффекты: аллергические реакции на метакриловые мономеры.

5. Описание изделия, принцип действия медицинского изделия.

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK – это рентгеноконтрастный композитный материал 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 technology). Время фотополимеризации может быть сокращено до трети по сравнению с традиционными светоотверждаемыми материалами, содержащими в качестве фотоинициатора камфорохинон (CQ), при использовании фотополимеризатора с длиной волны в диапазоне 400-500 нм (пик – 470 нм). Содержит 71% по массе 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 для шприцев металлические ESTELITE FLOW QUICK Metal Syringe Tip предназначены для оптимизации дозирования текучего композитного материала и нанесения его на различные поверхности.

6. Меры предосторожности

- 1) Используйте 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 используйте изделие в целях, не предусмотренных инструкцией.
- 4) Не используйте 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 снимите их и тщательно вымойте 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 промойте их большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. В случае попадания на слизистую оболочку, немедленно протрите пораженную область, а затем тщательно промойте большим количеством воды. В случае попадания на кожу или одежду, немедленно очистите 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
- 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) Очищайте спиртом инструменты для пломбирования после их использования.
- 13) Настоящее изделие предназначено для использования при комнатной температуре (18 - 30°C). Перед использованием доведите изделие до комнатной температуры. Холодный материал может труднее извлекаться.

7. Порядок применения.

Очистка.

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

Выбор оттенка.

Выберите подходящий оттенок ESTELITE FLOW QUICK.

Изоляция.

Рекомендуется использовать руббердам для изоляции поля.

Препарирование полости.

Препарируйте полость. В тех случаях, когда препарирование не требуется (нескарриозные пришеечные дефекты), очистите поверхность с помощью резиновой или силиконовой головки и пасты, не содержащей фтор. Тщательно промойте водой.

Защита пульпы.

В случае, если полость располагается в непосредственной близости к пульпе, следует наложить прокладку из стеклонномерного 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.

- Нанесите светоотверждаемую адгезивную систему следуя инструкции ее изготовителя.

Фиксация наконечника к шприцу (металлический наконечник шприца)

- 1) Придерживайте канюлю и поворачивайте колпачок против часовой стрелки, чтобы снять его. [1]
- 2) Придерживайте канюлю и поместите на нее наконечник для шприца. Поворачивайте 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, предварительно выдавив пасту на планшет. Слой материала не должен превышать указанный в Табл.1 для Вашего типа лампы и запланированного Вами времени 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 оботрите наконечник марлей, снимите его и немедленно закройте шприц колпачком.

Полимеризация.

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

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

Финишная обработка.

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

Указания по внесению и полимеризации

Прежде, чем приступить к пломбированию, уточните и экстраорально фотополимеризатором проверьте 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

Табл.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 (Inc),	A3, A3.5, B3, C2, OA3	A4 (Cerv.), 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
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
		20	2.6	2.5	2.2
Плазменно-дуговая	950	3	2.2	2.0	1.8

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения

8. Функциональные характеристики

Табл.2. Функциональные характеристики Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK

Тестируемый параметр	Спецификация
Чувствительность к окружающему освещению ¹⁾	После воздействия света в течение 60 ± 5 сек. материал образцов остается физически однородным
Глубина полимеризации ¹⁾	Минимум 1,0 мм (Оттенки: отбеленный) Минимум 1,5 мм (Оттенки, кроме отбеленных)
Пределная 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 заданного материала, погружаемого в воду на 7 дней, должен максимально соответствовать оттенку, предусмотренному шкалой производителя
Внешний вид ²⁾	Заданный материал должен быть гомогичным, без пузырьков и инородных включений
Стабильность цвета ^{1,2)}	После 10 часов воздействия света допускаются только незначительные изменения в цвете ¹⁾
Рентгеноконтрастность ¹⁾	Рентгеноконтрастность заданного 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 стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE 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. Расшифровка символов, применяемых в маркировке потребительской и транспортной упаковки:

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Производитель		Номер партии
	Каталожный номер		"Использовать до..."
	Предупреждающий символ показывает возникновения аллергической реакции на коже		«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Температурный диапазон		Уполномоченный представитель в ЕС
	Соответствие европейским нормам		знак соответствия ГОСТ Р

11. Стерилизация, очистка и дезинфекция.

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

12. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

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

Условия транспортирования:

- температура – от 0 до +25°C;
- относительная влажность воздуха – 10-100%
- Атмосферное давление: 800-1060 гПа

Условия хранения:

- температура – от 0 до +25°C;
- относительная влажность воздуха – 10-70%
- Атмосферное давление: 900-1060 гПа

Условия эксплуатации

- Температура эксплуатации от +32°C до +42°C

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия
- Температура от +18°C до +30°C

13. Срок годности

Срок годности: 3 года с даты изготовления.

14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия «Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в отдельных упаковках (шприцы), с принадлежностями» 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.

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).

2019 год, регистрационный номер 670

Нотариальное свидетельство

В присутствии уполномоченного лица, Томоко Мифунэ, которая является представителем Макото Сакамото, генерального директора компании «Токуяма Дентал Корпорейшн», свидетельствую подлинность подписи, которая, сделана в моем присутствии на прилагаемом документе. Личность подписавшего установлена, его полномочия проверены.

17 сентября 2019 года, подписано на рабочем месте нотариуса

Г. Токио, Тайто-ку, Хигасиуэно 1-7-2,

Административно-юридическое управление Токио

Нотариус: **Торао Цукума**

Печать: нотариус Торао Цукума

Засвидетельствование

Свидетельствую подлинность подписи и печати нотариуса административно-юридического управления Токио, которые находятся выше.

17 сентября 2019 года

Глава административно-юридического управления Токио

Ивасаки Синдзи

Печать главы административно-юридического управления Токио

АПОСТИЛЬ

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961/Гаагская
Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Япония
Этот официальный документ
2. подписан Торао Цукума
3. выступающим в качестве нотариуса административно-юридического управления Токио
4. скреплен печатью/штампом Торао Цукума, нотариус

УДОСТОВЕРЕНО

5. в городе Токио
6. дата: 17 сентября 2019

7. Министерством иностранных дел

8. 19-№ 117265

9. Место печати:
10. Подпись Подпись Т. Танака

Печать Министерства
иностраннных дел Японии

Тосиэ Тан5ка
(от имени Министра
иностраннных дел)

Перфорация (левое поле документа): «нотариальное засвидетельствование»

Нотариальное свидетельство

Сегодня, 17 сентября 2019 г., в присутствии меня, нотариуса Торао Цукума (Toraо Tsukuma) Токийского бюро по юридическим вопросам, предъявив достаточные доказательства для установления личности, Томоко Мифуне (Tomoko Mifune), представляя Макото Сакамото (Makoto Sakamoto), генерального директора корпорации «Токуяма Дентал Корпорейшн» (Tokuyama Dental Corporation), удостоверила подпись Макото Сакамото, скрепляющую прилагаемый документ.

В удостоверение чего я собственноручно ставлю свою подпись и печать.

Нотариус, ТОРАО ЦУКУМА,

Нотариальная контора Уено,

**Токийского бюро по юридическим
вопросам, 2-7-1 Хигаси-уено,**

Тайту-ку, Токио, Япония

Перфорация (левое поле документа): «нотариальное засвидетельствование»

Текст данного документа перевёл переводчик Черноситов Сергей Игорьевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019-6-2468

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Точкина Д.В

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Четвертого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019-6-2469

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1150 руб.

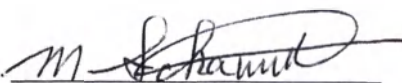


Д.В. Точкин

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 22 лист(а) (ов)

Нотариус

15.06, 2019
«Approved by»



Makoto Sakamoto

President

Tokuyama Dental Corporation



Instruction For Use

**Dental composite, light cured filling material ESTELITE in individual packages
(syringes), with accessories**

Version

Dental composite, light cured filling material ESTELITE BULK FILL Flow

Revision 1

1. Name of Medical Device.

Dental composite, light cured filling material ESTELITE in individual packages (syringes), with accessories (hereinafter referred to as ESTELITE material, material, device)

Version:

1. Dental composite, light cured filling material ESTELITE BULK FILL Flow consisting of:
 - Dental composite, light cured filling material ESTELITE BULK FILL Flow in a syringe, 1.8 ml (3.0 g), shades: U (universal); A1; A2; A3; B1.
 - Tokuyama Dispensing Tip - 10 pcs.

Accessories:

1. TOKUYAMA Dispensing Tip - 50 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, building 1, 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:

Dental composite, light cured filling material ESTELITE BULK FILL Flow in syringe

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

Indications:

for ESTELITE BULK FILL Flow:

- 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.

Dental composite, light cured filling material ESTELITE BULK FILL Flow - low-viscosity radiopaque composite material. This low polymerization stress flowable material can be placed 4 mm increments. The material incorporates Radical-amplified polymerization initiator technology (RAP technology). RAP technology facilitates a shortened light curing time and ample working time. Contains 70% by weight of spherical silicon-zirconium filler and composite filler (SR). The spherical shape of the composite filler provides low shrinkage stress during polymerization. The spherical filler contained in the material (average particle size 0.2 μm ; fractional composition of particles from 0.1 to 0.3 μm) provides excellent gloss stability and wear resistance. The monomeric matrix contains Bisphenol A di (2-hydroxy-propoxy) dimethacrylate (the same compound as Bis-GMA (bisphenol A-glycidyl methacrylate)), triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA) and bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP), mequinol, dibutyl hydroxy toluene and UV absorber. It is recommended to be used for direct restoration of the front and posterior teeth, to remove undercuts of the cavity before performing indirect restorations, filling cavities, and for repairing defects of ceramic and composite restorations.

TOKUYAMA Dispensing 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.
- 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.

Bonding system .

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

Dispensing

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



Filling and contouring

Cavity can be directly filled from the Dispensing Tip. Increments should not exceed 4mm at a time. Do not apply excessive force to extrude the material from the syringe immediately after removal from the refrigerator. Do not mix ESTELITE BULK FILL Flow with other brands of resin composite or other shades of ESTELITE BULK FILL Flow to avoid incomplete cure or entrapment of air bubbles.

- After extruding the paste, remove and discard the Dispensing Tip, wipe the nozzle with gauze and replace the cap immediately.

Curing

Light-cure each increment for at least the indicated time (please see the table 1). Light-cure each layer (up to 4mm increment) using Halogen light-curing or LED light-curing unit with a wavelength of 400-500 nm. Be sure the light-curing unit with an intensity of 800mW/cm² or more. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.

Finishing

Shape and polish the restoration. For finishing, use finishing discs and/ or fine finishing diamond points. Use metal finishing strips or vinyl polishing strips for proximal surfaces. For polishing, polish with rubber points or any suitable polishing tools. For final polishing, use felt discs or cotton wheels with polishing paste, or suitable polishing tools.

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 BULK FILL Flow

Instruction For Use for the medical device:

Dental composite, light cured filling material ESTELITE BULK FILL Flow in syringe

Light-cure each layer (up to 4mm increment) using Halogen light-curing or LED light-curing unit with a wavelength of 400-500 nm. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.

Table 1. Relationship between curing time and increment depth.

Shade	Increment depth	Light output	Curing time
All shades	4 mm	≥ 800mWcm ²	10 sec

8. Performance Specifications

Table.2. Perfomance Specifications: Dental composite, light cured filling material ESTELITE BULK FILL Flow

Test parameter	Specification
Sensitivity to ambient light ¹⁾	After light exposure for 60 ± 5 seconds sample material remains physically uniform.
Polymerization depth ¹⁾	Universal shade: At least 3.5 mm Shades, except universal: At least 3.0 mm
Ultimate strength of flexure ¹⁾	Minimum: 80 MPa
Water absorption ¹⁾	Maximum: 40 µg /mm3
Solubility ¹⁾	Maximum: 7.5 µg /mm3
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 24 hours of exposure to Xenon light, only slight changes in color are allowed.
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 ISO4049 standard.
- 2) This test is performed according to our internal standard.

Dental composite, light cured filling material ESTELITE 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. Interpretation of symbols used in labeling of consumer and transport packaging:

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		Lot number
	Catalogue number		"Use by date..."
	Warning symbol to show the possibility for the occurrence of skin allergic reaction		«Caution! Refer to the instructions for use»
	Temperature range		Authorized Representative to the EU
	Compliance with European standards		mark of conformity GOST R

11. Sterilization, cleaning and disinfection.

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

12. 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

Instruction For Use for the medical device:

Dental composite, light cured filling material ESTELITE BULK FILL Flow in syringe

13. Shelf life

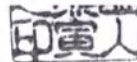
Shelf life: 3 years from a date of production.

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

Medical devices Dental composite, light cured filling material ESTELITE in individual packages (syringes), with accessories", 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.

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 9 月 17 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

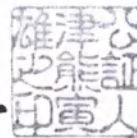
東京法務局所属

公 証 人

Notary

津 築 寅 雄

TORAO TSUKUMA



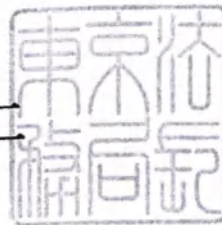
証 明

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 9 月 17 日

東京法務局長

岩 山 伸 二



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- Country: JAPAN
This public document
 - has been signed by TORAO TSUKUMA
 - acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
 - bears the seal/stamp of TORAO TSUKUMA, Notary
- Certified
- at Tokyo
 - SEP. 17. 2019
 - by the Ministry of Foreign Affairs
 - 19- NO 117266
 - Seal/stamp:
 - Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.671 of 2019

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 17th day of SEP, 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.

津堅寅雄



Notary, TORAO TSUKUMA

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal

Affairs Bureau, 2-7-1 Higashiueno,

Taito-ku, Tokyo, Japan

15.06.2019

«утверждено»

/подпись/

Макото Сакамото

генеральный директор

Токуяма Дентал Корпорейшн

Печать «Компания «Токуяма

Дентал Корпорейшн»»

Печать: Административно-

юридическое управление Токио *

Нотариус *Тайто-ку, Хигасиуэно

1-7-2

Перфорация (левое поле
документа): «нотариальное
засвидетельствование»

Инструкция по применению

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в отдельных упаковках (шприцы), с принадлежностями

Вариант исполнения

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE BULK FILL Flow

Версия 1

1. Наименование медицинского изделия.

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в отдельных упаковках (шприцы), с принадлежностями (далее по тексту – материал ESTELITE, материал, изделие)

Вариант исполнения:

1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE BULK FILL Flow в составе:

- Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE BULK FILL Flow в шприце, 1,8 мл (3,0 г), оттенки: U (универсальный); A1; A2; A3; B1.
- Наконечники для шприцев металлические Tokuyama Dispensing Tip – 10 шт.

Принадлежности:

1. Наконечники для шприцев металлические TOKUYAMA Dispensing Tip – 50 шт.

2. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе

Разработчик

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

Производитель

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

Производственные площадки

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

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

АО «ПРОТЕКО»

Юр. Адрес 192102, г.Санкт-Петербург, ул. Салова, д.57, корп.1, лит.И
196128, Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д.5, корп. 2, офис 401, БЦ "Варшавский"
Телефон +7 (812) 635-88-90; Email: 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 BULK FILL Flow:

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

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

Возможные побочные эффекты: аллергические реакции на метакриловые мономеры.

5. Описание изделия, принцип действия медицинского изделия.

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE BULK FILL Flow – рентгенконтрастный композитный материал низкой вязкости. Этот текучий материал с низким полимеризационным стрессом можно вносить толщиной 4 мм. В материале используется радикал-усиленная технология активации полимеризации (технология RAP). Технология RAP обеспечивает сокращенное время полимеризации и достаточное рабочее время материала. Содержит 70% по весу сферического кремний-циркониевого наполнителя и композитного наполнителя (SR). Сферическая форма композитного наполнителя обеспечивает низкое усадочное напряжение при полимеризации. Содержащийся в материале сферический наполнитель (средний размер частиц 0,2 мкм; фракционный состав частиц от 0,1 до 0,3 мкм) обеспечивает превосходную стойкость блеска и износостойкость. Мономерная матрица содержит бисфенол А ди(2-гидрокси пропокс) диметакрилат (синоним: бисфенол А-глицидилметакрилат (Bis-GMA)), триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA) и бисфенол А полиэтокси метакрилат (Bis-MPEPP), меквинол, дибутилгидрокситолуол и УФ-поглотитель. Рекомендуются использовать при прямом восстановлении передних и боковых зубов, для устранения поднатурений полости перед выполнением не прямых реставраций, заполнения полостей, для восстановления дефектов керамических и композитных реставраций.

Наконечники для шприцев металлические TOKUYAMA Dispensing Tip предназначены для оптимизации дозирования текучего композитного материала и нанесения его на различные поверхности.

6. Меры предосторожности

- 1) Используйте 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 используйте изделие в целях, не предусмотренных инструкцией.
- 4) Не используйте 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 снимите их и тщательно вымойте 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 промойте их большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. В случае попадания на слизистую оболочку, немедленно протрите пораженную область, а затем тщательно промойте большим количеством воды. В случае попадания на кожу или одежду, немедленно очистите 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
- 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) Очищайте спиртом инструменты для пломбирования после их использования.
- 13) Настоящее изделие предназначено для использования при комнатной температуре (18 - 30°C). Перед использованием доведите изделие до комнатной температуры. Холодный материал может труднее извлекаться.

7. Порядок применения.

Очистка.

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

Выбор оттенка.

Перед изоляцией зуба выберите надлежащий оттенок ESTELITE BULK FILL Flow, используя шкалу оттенков, предназначенную для ESTELITE BULK FILL Flow.

Изоляция.

Рекомендуется использовать руббердам для изоляции поля.

Препарирование полости.

Отпрепарируйте полость и промойте водой.

Защита пульпы.

В случае близости дна полости к пульпе, защитите пульпу прокладкой из гидроокиси кальция. Для защиты пульпы **НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАТЕРИАЛЫ НА ОСНОВЕ ЭВГЕНОЛА**, так как они затрудняют полимеризацию ESTELITE BULK FILL Flow. Не следует накладывать ESTELITE BULK FILL Flow непосредственно на пульпу.

Адгезивная система.

Нанесите адгезивную систему в соответствии с инструкцией изготовителя.

Дозирование.

- 1) Снимите колпачок шприца, придерживая кончик шприца и поворачивая колпачок против часовой стрелки. [1]
- 2) Закрепите на шприце наконечник TOKUYAMA Dispensing Tip, вращая его по часовой стрелке до тех пор, пока не окажется тщательно зафиксированным. [2]



Пломбирование и контурирование реставрации.

Материал вносится в полость непосредственно из шприца через наконечник TOKUYAMA Dispensing Tip. Размер каждой одномоментно вносимой порции не должен превышать 4 мм. Не следует прикладывать излишнего усилия к шприцу, если он был только что вынут из холодильника. Не перемешивайте ESTELITE BULK FILL Flow с другими видами композиционных материалов или другими оттенками ESTELITE BULK FILL Flow во избежание неполной полимеризации или попадания пузырьков воздуха.

После выдавливания пасты оботрите наконечник марлей, снимите его и немедленно закройте шприц колпачком.

Полимеризация

Фотополимеризация каждой наносимой дозы должна длиться как минимум в течение указанного времени (см. табл. 1). Фотополимеризации должен подвергаться каждый слой материала (толщина наносимого слоя до 4 мм) с применением галогенового фотополимеризатора или светодиодного (LED) фотополимеризатора с длиной волны 400 - 500 нм. Убедитесь в том, что интенсивность фотополимеризатора составляет 800 мВ/см² или более. При облучении светом держите наконечник для направления света максимально близко к восстанавливаемому участку.

Финишная обработка.

Обработайте и отполируйте реставрацию. Для финишной обработки используйте алмазные боры мелкой зернистости. Используйте металлические или пластиковые шлифовальные полосы для обработки проксимальных поверхностей. Для полирования используйте резиновые головки или любые другие подходящие полировочные инструменты. Для завершающего полирования используйте войлочные или хлопковые диски с полировочной пастой или другие подходящие полировочные инструменты.

Указания по внесению и полимеризации

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

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE BULK FILL Flow

Полимеризовать каждый слой (до 4 мм) с использованием галогеновой или светодиодной лампы с длиной волны 400-500 нм. При полимеризации держать наконечник лампы как можно ближе к светоотверждаемой поверхности.

Табл.1. Взаимосвязь времени отверждения с толщиной слоя материала

Оттенок	Глубина наносимой дозы	Интенсивность света	Время полимеризации
Все оттенки	4 мм	≥ 800 мВ/см ²	10 сек.

8. Функциональные характеристики

Табл.2. Функциональные характеристики: Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения **ESTELITE BULK FILL Flow**

Тестируемый параметр	Спецификация
Чувствительность к окружающему освещению ¹⁾	После воздействия света в течение 60 ± 5 сек. материал образцов остается физически однородным.
Глубина полимеризации ¹⁾	Универсальный оттенок: Минимум 3,5 мм Оттенки, кроме универсального: Минимум 3,0 мм
Предельная прочность на изгиб ¹⁾	Минимум: 80 МПа

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения

Водопоглощение ¹⁾	Максимум: 40 мкг/мм ³
Растворимость ¹⁾	Максимум: 7,5 мкг/мм ³
Оттенок ¹⁾	Оттенок заданного материала, погружаемого в воду на 7 дней, должен максимально соответствовать оттенку, предусмотренному шкалой производителя.
Внешний вид ²⁾	Заданный материал должен быть гомогичным, без пузырьков и инородных включений
Стабильность цвета ¹⁾	После 24 часов воздействия света ксеноновой лампы допускаются только незначительные изменения в цвете.
Рентгеноконтрастность ¹⁾	Рентгеноконтрастность заданного материала должна соответствовать или превышать данный показатель для алюминия такой же толщины.

1) Данные испытания выполнены со ссылкой на стандарт ISO4049.

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

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE 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 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. Расшифровка символов, применяемых в маркировке потребительской и транспортной упаковки:

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Производитель		Номер партии
	Каталожный номер		"Использовать до..."
	Предупреждающий символ показывает возникновения аллергической реакции на коже		«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Соответствие европейским нормам		знак соответствия ГОСТ Р

11. Стерилизация, очистка и дезинфекция.

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

12. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

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

Условия транспортирования:

- температура – от 0 до +25°C;
- относительная влажность воздуха – 10-100%
- Атмосферное давление: 800-1060 гПа

Условия хранения:

- температура – от 0 до +25°C;
- относительная влажность воздуха – 10-70%
- Атмосферное давление: 900-1060 гПа

Условия эксплуатации

- Температура эксплуатации от +32°C до +42°C

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия

- Температура от +18°C до +30°C

13. Срок годности

Срок годности: 3 года с даты изготовления.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия «Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в отдельных упаковках (шприцы), с принадлежностями» 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.

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).

2019 год, регистрационный номер 671

Нотариальное свидетельство

В присутствии уполномоченного лица, Томоко Мифунэ, которая является представителем Макото Сакамото, генерального директора компании «Токуяма Дентал Корпорейшн», свидетельствую подлинность подписи, которая, сделана в моем присутствии на прилагаемом документе. Личность подписавшего установлена, его полномочия проверены.

17 сентября 2019 года, подписано на рабочем месте нотариуса

Г. Токио, Тайто-ку, Хигасиуэно 1-7-2,

Административно-юридическое управление Токио

Нотариус: **Торао Цукума**

Печать: нотариус Торао Цукума

Засвидетельствование

Свидетельствую подлинность подписи и печати нотариуса административно-юридического управления Токио, которые находятся выше.

17 сентября 2019 года

Глава административно-юридического управления Токио

Иеяма Синдзи

Печать главы административно-юридического управления Токио

АПОСТИЛЬ

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961/Гаагская
Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Япония

Этот официальный документ

2. подписан Торао Цукума

3. выступающим в качестве нотариуса административно-юридического управления Токио

4. скреплен печатью/штампом Торао Цукума, нотариус

УДОСТОВЕРЕНО

5. в городе Токио

6. дата: 17 сентября 2019

7. Министерством иностранных дел

8. 19-№ 117266

9. Место печати:

10. Подпись Подпись Т. Танака

*Печать Министерства
иностраннных дел Японии*

Тосиэ Танака

(от имени Министра
иностраннных дел)

Перфорация (левое поле документа): «нотариальное засвидетельствование»

Регистрационный № 671, 2019 год

Нотариальное свидетельство

Сегодня, 17 сентября 2019 г., в присутствии меня, нотариуса Торао Цукума (Toraо Tsukuma) Токийского бюро по юридическим вопросам, предъявив достаточные доказательства для установления личности, Томоко Мифуне (Tomoko Mifune), представляя Макото Сакамото (Makoto Sakamoto), генерального директора корпорации «Токуяма Дентал Корпорейшн» (Tokuyama Dental Corporation), удостоверила подпись Макото Сакамото, скрепляющую прилагаемый документ.

В удостоверение чего я собственноручно ставлю свою подпись и печать.

Нотариус, ТОРАО ЦУКУМА,

**Нотариальная контора Уено,
Токийского бюро по юридическим
вопросам, 2-7-1 Хигаси-уено,**

Тайту-ку, Токио, Япония

Текст данного документа перевёл переводчик Черноситов Сергей Игорьевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019-6-2465

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



ПОДПИСЬ

Д.В. Точкин

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Точкина Д.В

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Четвертого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019-6-2466

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 120 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1100 руб.



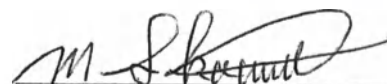
Д.В. Точкин

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 21 лист(а) (ов)

Нотариус

15.06, 2019

«Approved by»



Makoto Sakamoto

President

Tokuyama Dental Corporation



Instruction for Use

Dental composite, light cured filling material ESTELITE in individual packages (syringes), with accessories

Versions

Dental composite, light cured filling material ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L

Dental composite, light cured filling material ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L

Dental composite, light cured filling material ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L

Revision 1

1. Name of Medical Device.

Dental composite, light cured filling material ESTELITE in individual packages (syringes), with accessories (hereinafter referred to as ESTELITE material, material, device)

Versions:

1. Dental composite, light cured filling material ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L consisting of:
 - Dental composite, light cured filling material ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L in a syringe, 1.8 ml (3.0 g), shades A1; A2; A3; A3.5; OPA2; OPA3; OPA4.
 - Tokuyama Dispensing Tip - 10 pcs.
2. Dental composite, light cured filling material ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L consisting of:
 - Dental composite, light cured filling material ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L in a syringe, 1.8 ml (3.0 g), shades A1; A2; A3; A3.5; A4; A5; B3; OPA2; OPA3; OPA4; CE; BW.
 - Tokuyama Dispensing Tip - 10 pcs.
3. Dental composite, light cured filling material ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L consisting of:
 - Dental composite, light cured filling material ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L in a syringe, 1.8 ml (3.0 g), shades A1; A2; A3; A3.5; A4; A5.
 - Tokuyama Dispensing Tip - 10 pcs.

Accessories:

1. ESTELITE UNIVERSAL FLOW Shade Guide
2. TOKUYAMA Dispensing Tip - 50 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

Instruction For Use for the medical devices:

Dental composite, light cured filling material ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L in syringe

Page 2 of 9

Legal address 192102, Saint-Petersburg, Salova street, 57, building 1, 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.

Indications:

For ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L

- 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.

Dental composite, light cured filling material ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L – low-viscosity radiopaque composite material. Putting of product directly into the prepared cavity simplifies work with the product. Includes radical-enhanced polymerization activator technology (RAP technology). RAP technology provides shorter curing times and longer working hours. It has three degrees of fluidity: High, Medium and SuperLow. Each type contains a spherical silica-zirconium filler and a composite filler (SR). Due to its spherical shape, the composite filler reduces shrinkage during polymerization. The spherical filler contained in the product (average particle size: 200 nm, particle size range: from 100 to 300 nm) provides excellent gloss retention and wear resistance. The SR filler is the powder which is thermal polymerized mixture of its ingredients. The monomer matrix comprises Bisphenol A di (2-hydroxy-propoxy) dimethacrylate (the same compound as Bis-GMA (bisphenol A-glycidyl methacrylate)), bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP), triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), 1, 6 bis- (methacryl-ethyloxycarbonylamino)trimethyl hexane (UDMA), Mequinol, dibutylhydroxytoluene and UV absorber. It is recommended to be used for direct restoration of the anterior and posterior teeth, filling cavities, for eliminating cracks and preparing the stump before performing indirect restorations, for repairing defects of ceramic and composite restorations.

Instruction For Use for the medical devices:

Dental composite, light cured filling material ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L in syringe

Page 3 of 9

ESTELITE UNIVERSAL FLOW Shade Guide allows you to compare the color of the teeth and choose the appropriate shade of the relevant product.

TOKUYAMA Dispensing 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.
- 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.

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

Shade Selection

Prior to isolation of tooth, select the appropriate shade of ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L using shade guide provided for ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

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

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 ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L. ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L are not indicated for direct pulp capping.

Bonding System

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

Dispensing

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



Filling and contouring

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

- Do not apply excessive force to extrude the material from the syringe immediately after removal from the refrigerator.

- Do not mix ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L with other brands of resin composite or other shades of ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L to avoid incomplete cure or entrapment of air bubbles.

- In case of syringe, after extruding the paste, remove and discard the Dispensing Tip, wipe the nozzle with gauze and replace 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 finishing discs and/or fine finishing diamond points. Use metal finishing strips or vinyl polishing strips for proximal surfaces. For polishing, polish with rubber points or any suitable polishing tools. For final polishing, use felt discs or cotton wheels with polishing paste, or suitable polishing tools.

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 UNIVERSAL FLOW High L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L

Table 1. Relationship between curing time and increment depth

Lamp Type	Lamp power (mW /cm ²)	Cure time (seconds)	Layer thickness (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2, OPA3, OPA4
Halogen	600	10	1.8	1.6	1.3
		20	2.3	2.0	1.6
	800	10	2.0	1.7	1.5
		20	2.4	2.1	1.7
	1200	5	1.8	1.6	1.3
		10	2.2	2.0	1.6
LED	600	10	1.7	1.5	1.2
		20	2.1	1.8	1.4
	800	10	1.9	1.7	1.3
		20	2.2	2.0	1.6
	1200	10	2.0	1.8	1.5
	2300	3	1.7	1.5	1.2
Plasma arc	1200	3	1.7	1.5	1.1

¹⁾ The thickness of the material layer was set based on the results of tests performed in accordance with clause 7.10 "Light curing depth" of ISO 4049.

8. Performance Specifications

Table 2. Performance Specifications

Dental composite, light cured filling material ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L

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),2)}	After 24 hours of light irradiation, only slight changes in color are allowed. ²⁾
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.

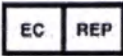
2) This test is performed according to our internal standard

Dental composite, light cured filling material ESTELITE 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 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. Interpretation of symbols used in labeling of consumer and transport packaging:

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		Lot number
	Catalogue number		"Use by date..."
	Warning symbol to show the possibility for the occurrence of skin allergic reaction		«Caution! Refer to the instructions for use»
	Temperature range		Authorized Representative to the EU
	Compliance with European standards		mark of conformity GOST R

11. 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 UNIVERSAL FLOW 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 sterilizer¹⁾ -Sterilization by dry heat¹⁾ - Immersion in alcohol solution (80%)²⁾ - Immersion in sodium hypochlorite solution³⁾ - Immersion in a solution of hydrogen peroxide³⁾

1) Shade samples and base plates melt

2) Base plate will turn white and crack

3) Shade samples may discolor

12. 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

13. Shelf life

Shelf life: 3 years from a date of production.

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

Medical devices Dental composite, light cured filling material ESTELITE in individual packages (syringes), with accessories”, 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.

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 9 月 17 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 笠 寅 雄
TORAO TSUKUMA



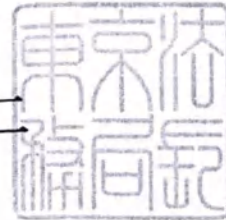
証 明

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 9 月 17 日

東京法務局長

岩 山 伸 二



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. SEP. 17. 2019

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 19- № 117267

9. Seal/stamp:

10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.672 of 2019

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 17th day of SEP, 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 寅雄



Notary, - TORAO TSUKUMA

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal

Affairs Bureau, 2-7-1 Higashiueno,

Taito-ku, Tokyo, Japan

15.06.2019

«утверждено»

/подпись/

Макото Сакамото

генеральный директор

Токуяма Дентал Корпорейшн

Печать «Компания «Токуяма

Дентал Корпорейшн»»

Печать: Административно-
юридическое управление Токио *

Нотариус *Тайто-ку, Хигасиуэно

1-7-2

Перфорация (левое поле
документа): «нотариальное
засвидетельствование»

Инструкция по применению

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в отдельных упаковках (шприцы), с принадлежностями

Варианты исполнения

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L

Версия 1

1. Наименование медицинского изделия.

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в отдельных упаковках (шприцы), с принадлежностями (далее по тексту – материал ESTELITE, материал, изделие)

Варианты исполнения:

1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L в составе:
 - Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L в шприце, 1,8 мл (3,0 г), оттенки A1; A2; A3; A3,5; OPA2; OPA3; OPA4.
 - Наконечники для шприцев металлические Tokuyama Dispensing Tip – 10 шт.
2. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L в составе:
 - Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L в шприце, 1,8 мл (3,0 г), оттенки A1; A2; A3; A3,5; A4; A5; B3; OPA2; OPA3; OPA4; CE; BW.
 - Наконечники для шприцев металлические Tokuyama Dispensing Tip – 10 шт.
3. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L в составе:
 - Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L в шприце, 1,8 мл (3,0 г), оттенки A1; A2; A3; A3,5; A4; A5.
 - Наконечники для шприцев металлические Tokuyama Dispensing Tip – 10 шт.

Принадлежности:

1. Шкала оттенков ESTELITE UNIVERSAL FLOW[®]
2. Наконечники для шприцев металлические TOKUYAMA Dispensing Tip – 50 шт.

2. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе

Разработчик

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

Производитель

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

Производственные площадки

Инструкция по применению на медицинское изделие:
Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L в шприце

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; Email: 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 UNIVERSAL FLOW High L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L:

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

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

Возможные побочные эффекты: аллергические реакции на метакриловые мономеры.

5. Описание изделия, принцип действия медицинского изделия.

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L – рентгеноконтрастный, композитный материал низкой вязкости. Внесение материала непосредственно в подготовленную полость упрощает работу с материалом. Включает в себя технологию радикал-усиленного активатора полимеризации (технология RAP). Технология RAP обеспечивает сокращенное время полимеризации и удлиненное рабочее время. Имеет три степени текучести: высокая (High), средняя (Medium) и сверхнизкая (SuperLow). Каждый тип содержит сферический наполнитель из диоксида кремния-циркония и композитный наполнитель (SR). Благодаря своей сферической форме, композитный наполнитель обеспечивает снижение усадки при полимеризации. Сферический наполнитель, содержащийся в материале (средний размер частиц: 200 нм, диапазон

размеров частиц: от 100 до 300 нм) обеспечивает отличное сохранение блеска и износостойкость. Наполнитель SR представляет собой порошок, полученный путем термической полимеризации смеси входящих в него компонентов. Мономерная матрица содержит Бисфенол А ди (2-гидрокси-пропокси) диметакрилат (синоним: бисфенол А-глицидилметакрилат (Bis-GMA)), бисфенол А полиэтокси метакрилат (Bis-MPEPP), триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA), 1,6 бис-(метакрилэтилоксикарбониламино) триметил гексан (UDMA), меквинол, дибутилгидрокситолуол и УФ-поглотитель. Рекомендуются использовать при прямом восстановлении передних и боковых зубов, заполнении полостей, для устранения трещин и подготовки культи перед выполнение не прямых реставраций, для восстановления дефектов керамических и композитных реставраций.

Шкала оттенков ESTELITE UNIVERSAL FLOW позволяют сравнить цвет зуба и выбрать подходящий оттенок композитного материала.

Наконечники для шприцев металлические TOKUYAMA Dispensing Tip предназначены для оптимизации дозирования текучего композитного материала и нанесения его на различные поверхности.

6. Меры предосторожности

- 1) Используйте 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 используйте изделие в целях, не предусмотренных инструкцией.
- 4) Не используйте 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 снимите их и тщательно вымойте 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 промойте их большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. В случае попадания на слизистую оболочку, немедленно протрите пораженную область, а затем тщательно промойте большим количеством воды. В случае попадания на кожу или одежду, немедленно очистите 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
- 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) Очищайте спиртом инструменты для пломбирования после их использования.
- 13) Настоящее изделие предназначено для использования при комнатной температуре (18 - 30°C). Перед использованием доведите изделие до комнатной температуры. Холодный материал может труднее извлекаться.

7. Порядок применения.

Очистка.

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

Выбор оттенка.

Перед изоляцией зуба выберите надлежащий оттенок ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L, используя шкалу оттенков, предназначенную для ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

Изоляция.

Коффердам является наилучшим методом для изоляции зуба.

Препарирование полости.

Отпрепарируйте полость. В тех случаях, когда этого не требуется (некариозные поражения, трещины), очистите поверхность с помощью резиновой или силиконовой головки и пасты, не содержащей фтор. Тщательно промойте водой.

Защита пульпы.

В случае близости дна полости к пульпе, защитите пульпу прокладкой из гидроокиси кальция. Для защиты пульпы НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАТЕРИАЛЫ НА ОСНОВЕ ЭВГЕНОЛА, так как они затрудняют полимеризацию ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L. Не следует накладывать ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L непосредственно на пульпу.

Адгезивная система.

Нанесите адгезивную систему в соответствии с инструкцией изготовителя.

Дозирование.

Инструкция по применению на медицинское изделие:
Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения
ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L,

- Снимите колпачок шприца, придерживая кончик шприца и поворачивая колпачок против часовой стрелки. [1]
- Закрепите на шприце наконечник TOKUYAMA Dispensing Tip, вращая его по часовой стрелке до тех пор, пока не окажется тщательно зафиксированным. [2]



Пломбирование и контурирование реставрации.

Материал вносится в полость непосредственно из шприца, либо опосредованно, с помощью инструмента, предварительно выдавив пасту на планшет. Слой материала не должен превышать указанный в Табл.1 для Вашего типа лампы и запланированного Вами времени полимеризации.

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

Не перемешивайте ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L с другими видами композиционных материалов или другими оттенками ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L во избежание неполной полимеризации или попадания пузырьков воздуха.

После использования наконечник шприца оберните салфеткой, снимите и утилизируйте использованный наконечник и немедленно закройте шприц колпачком.

Полимеризация

Полимеризуйте каждый слой в течение времени, не меньшего, чем указанное в таблице 1.

При использовании композиционных материалов других марок послойно, определяйте время их полимеризации согласно инструкции изготовителей этих материалов.

Финишная обработка.

Обработайте и отполируйте реставрацию. Для финишной обработки используйте алмазные боры мелкой зернистости. Используйте металлические или виниловые шлифовальные полоски для обработки проксимальных поверхностей. Для полирования используйте резиновые головки или любые другие подходящие полировочные инструменты.

Для окончательной полировки используйте войлочные или хлопковые диски с полирующей пастой или подходящие полировальные инструменты.

Указания по внесению и полимеризации

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

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения

ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L,

ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L, в шприце

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW HIGH L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW MEDIUM L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L

Табл.1. Взаимосвязь времени отверждения с толщиной слоя материала.

Тип лампы	Мощность лампы (мВт/см ²)	Время отверждения (секунды)	Толщина слоя (мм) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2, OPA3, OPA4
Галогеновая	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Плазменно-дуговая	1200	3	1,7	1,5	1,1

¹⁾ Толщина слоя материала была установлена на основе результатов тестов, произведенных в соответствии с пунктом 7.10 "Глубина полимеризации" стандарта ISO 4049.

8. Функциональные характеристики

Табл.2. Функциональные характеристики Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L

Тестируемый параметр	Спецификация
Чувствительность к окружающему освещению ¹⁾	После воздействия света в течение 60 ± 5 сек. материал образцов остается физически однородным
Глубина полимеризации ¹⁾	Минимум 1,0 мм (Опакые оттенки) Минимум 1,5 мм (Оттенки, кроме опакых)
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 заданного материала, погружаемого в воду на 7 дней, должен максимально соответствовать оттенку, предусмотренному шкалой производителя
Внешний вид ²⁾	Заданный материал должен быть гомологичным, без пузырьков и инородных включений

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения

ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L,

ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L, в шприце

Стабильность цвета ¹⁾²⁾	После 24 часов воздействия света допускаются только незначительные изменения в цвете ²⁾
Рентгеноконтрастность ¹⁾	Рентгеноконтрастность заданного материала должна соответствовать или превышать данный показатель для алюминия такой же толщины

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

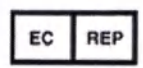
2) Данные испытания были проведены в соответствии с внутренними стандартами производителя

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE 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. Расшифровка символов, применяемых в маркировке потребительской и транспортной упаковки:

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Производитель		Номер партии
	Каталожный номер		"Использовать до..."
	Предупреждающий символ показывает возникновения аллергической реакции на коже		«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Температурный диапазон		Уполномоченный представитель в ЕС
	Соответствие европейским нормам		знак соответствия ГОСТ Р

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения

ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L, ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L,

ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow I. в шприце

11. Стерилизация, очистка и дезинфекция.

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

Методы очистки Шкалы оттенков ESTELITE UNIVERSAL FLOW представлены в таблице ниже:

	Метод очистки
Правильно	-промывание в мыльной воде -ультразвуковая очистка при погружении в воду -погружение в 3% раствор глутаральда -протираание ватным тампоном, смоченным в спиртовом растворе (80%)
Неправильно	-Паровой стерилизатор ¹⁾ -Стерилизация сухим жаром ¹⁾ -Погружение в спиртовой раствор (80%) ²⁾ -Погружение в раствор гипохлорита натрия ³⁾ -Погружение в раствор перекиси водорода ³⁾

1) Образцы оттенков и базисный пластины расплавятся

2) Базисная пластинка побелеет и расколется

3) Образцы оттенков могут обесцветиться

12. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

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

Условия транспортирования:

- температура – от 0 до +25°C;
- относительная влажность воздуха – 10-100%
- Атмосферное давление: 800-1060 гПа

Условия хранения:

- температура – от 0 до +25°C;
- относительная влажность воздуха – 10-70%
- Атмосферное давление: 900-1060 гПа

Условия эксплуатации

- Температура эксплуатации от +32°C до +42°C

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия

- Температура от +18°C до +30°C

13. Срок годности

Срок годности: 3 года с даты изготовления.

14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия «Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в отдельных упаковках (шприцы), с принадлежностями» 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.

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).

2019 год, регистрационный номер 672

Нотариальное свидетельство

В присутствии уполномоченного лица, Томоко Мифунэ, которая является представителем Макото Сакамото, генерального директора компании «Токуяма Дентал Корпорейшн», свидетельствую подлинность подписи, которая, сделана в моем присутствии на прилагаемом документе. Личность подписавшего установлена, его полномочия проверены.

17 сентября 2019 года, подписано на рабочем месте нотариуса

Г. Токио, Тайто-ку, Хигасиуэно 2-7-1,

Административно-юридическое управление Токио

Нотариус: **Торао Цукума**

Печать: нотариус Торао Цукума

Засвидетельствование

Свидетельствую подлинность подписи и печати нотариуса административно-юридического управления Токио, которые находятся выше.

17 сентября 2019 года

Глава административно-юридического управления Токио

Иваяма Синдзи

Печать главы административно-юридического управления Токио

АПОСТИЛЬ

**(Convention de la Haye du 5 octobre 1961/Гаагская
Конвенция от 5 октября 1961 года)**

1. Страна Япония

Этот официальный документ

2. подписан **Торао Цукума**

3. выступающим в качестве **нотариуса административно-юридического управления Токио**

4. скреплен печатью/штампом **Торао Цукума, нотариус**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в городе **Токио**

6. дата: **17 сентября 2019**

7. **Министерством иностранных дел**

8. **19-№ 117267**

9. Место печати:

10. Подпись *Подпись Т. Танака*

*Печать Министерства
иностраннных дел Японии*

Тосиэ Танака

**(от имени Министра
иностраннных дел)**

Перфорация (левое поле документа): «нотариальное засвидетельствование»

Нотариальное свидетельство

Сегодня, 17 сентября 2019 г., в присутствии меня, нотариуса Торао Цукума (Toraо Tsukuma) Токийского бюро по юридическим вопросам, предъявив достаточные доказательства для установления личности, Томоко Мифуне (Tomoko Mifune), представляя Макото Сакамото (Makoto Sakamoto), генерального директора корпорации «Токуяма Дентал Корпорейшн» (Tokuyama Dental Corporation), удостоверила подпись Макото Сакамото, скрепляющую прилагаемый документ.

В удостоверение чего я собственноручно ставлю свою подпись и печать.

Нотариус, ТОРАО ЦУКУМА,

Нотариальная контора Уено,
Токийского бюро по юридическим
вопросам, 2-7-1 Хигаси-уено,

Тайту-ку, Токио, Япония

Перфорация (левое поле документа): «нотариальное засвидетельствование»

Текст данного документа перевёл переводчик Черноситов Сергей Игорьевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подлинности перевода переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019-6-2461

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



ПОДПИСЬ

Д.В. Точкин

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Точкина Д.В

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019-6-2462

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 240 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1200 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 23 лист(а) (ов)

Нотариус