

CALIFORNIA CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California)

County of Orange)

On Aug 7, 2018 before me, Leann Fujinami - notary public
(here insert name and title of the officer)

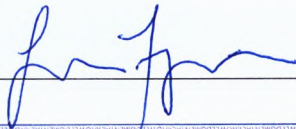
personally appeared Ashni De Alwis

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

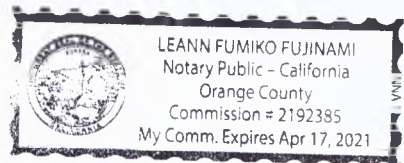
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature



(Seal)



Optional Information

Although the information in this section is not required by law, it could prevent fraudulent removal and reattachment of this acknowledgment to an unauthorized document and may prove useful to persons relying on the attached document.

Description of Attached Document

The preceding Certificate of Acknowledgment is attached to a document titled/for the purpose of Sonicfill 2 IFU

containing _____ pages, and dated 8/6/18

The signer(s) capacity or authority is/are as:

- ☐ Individual(s)
☐ Attorney-in-Fact
☐ Corporate Officer(s)

Title(s)

- ☐ Guardian/Conservator
☐ Partner - Limited/General
☐ Trustee(s)

☒ Other: Regulatory

representing: Kerr
Name(s) of Person(s) or Entity(ies) Signer is Representing

Additional Information

Method of Signer Identification

Proved to me on the basis of satisfactory evidence:

- ☐ form(s) of identification ☐ credible witness(es)

Notarial event is detailed in notary journal on:

Page # _____ Entry # _____

Notary contact: _____

Other

- ☐ Additional Signer(s) ☐ Signer(s) Thumbprint(s)

☐

Kerr™

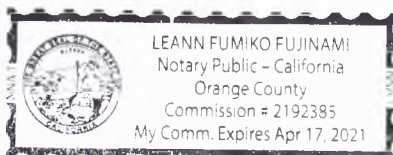
Approved by

Kerr Corporation

Regulatory Affairs Specialist

Ashni De Alwis

Date: 6 - Aug - 2018 .



SONICFILL™ 2

Composite dental nanohybrid restorative SonicFill 2

Instruction for Use

Manufacturer:

Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA

Содержание

1. Description	3
2. Indications for Use.....	3
3. Contraindications.....	3
4. Warnings.....	3
5. Precautions	3
6. Adverse reactions	3
7. Instruction for use.....	4
8. Storage and shelf life.....	5

Composite dental nanohybrid restorative SonicFill 2

1. Description

SonicFill 2 is a light-cured, low-shrink, resin-based, dental restorative designed for direct placement. SonicFill 2 is used in combination with the SonicFill Handpiece and offers sonically activated delivery. This delivery produces a significant drop in viscosity upon extrusion, allowing intimate adaptation of the composite to the cavity walls. When the cavity is filled and the Handpiece is deactivated, the viscosity of the restorative resin increases regaining ideal handling properties. The non-sticky, non-slumping nature of the material allows for quick, easy shaping and sculpting. These benefits combined with a high depth of cure and low shrinkage stress allow a technique in which a cavity up to 5mm in depth can be filled and cured in a single bulk increment.

2. Indications for Use

SonicFill 2 is indicated for direct placement in all cavity classes in anterior and posterior teeth. Additional indications include: base/liner material, repair of enamel defects, repair of provisionals, repair of porcelain restorations, minor occlusal build-ups, pit and fissure sealant, luting of composite/ceramic veneers, core build-ups and incisal abrasions.

3. Contraindications

None known.

4. Warnings

Do not use this product on patients with known methacrylate allergies. Uncured methacrylate resin may cause contact dermatitis and damage to the pulp. Avoid contact with skin, eyes, and soft tissue. Wash thoroughly with water after contact. Get medical attention for eyes. Do not take internally.

5. Precautions

Kerr recommends the following precautions when using SonicFill 2 or any other composite material:

- Provide the patient with protective eyewear
- Use a rubber dam to isolate the oral cavity

The Unidose tips are designed for SINGLE PATIENT USE ONLY to prevent cross-contamination between patients. Note that SonicFill 2 has somewhat higher translucency than other composites to facilitate a greater depth-of-cure (5 mm). This translucency may limit clinical applications in some class IV restorations or other anterior applications where the restorative material is not surrounded by tooth structure. In these instances, please check to make sure the translucency meets esthetic requirements before bonding the composite material.

6. Adverse Reactions

None known.

7. Instructions for Use

SonicFill Handpiece

The SonicFill Handpiece is packaged with a Use and Care guide. To receive the best use from your Handpiece, read and follow the use and care instructions included with the device.

Using SonicFill 2

Setup

1. Select the desired shade. If Class II, place matrix of choice.
2. Verify air pressure of dental unit is between 40 and 70 PSI (276 kPa – 483 kPa).
3. Accurately position the Handpiece on the coupling and press it firmly until securely (audibly) locked.
4. Remove red protective covers from tip by pulling them straight off without twisting to prevent disassembling the tip. Discard any disassembled tips.
5. Insert Unidose capsule with moderate pressure and rotate SonicFill Handpiece into tip in a clockwise direction – this will screw tip into place. If the tip will not screw on easily, it has likely cross-threaded. Unscrew the tip and start again. If you are not able to easily screw the tip onto the handpiece, discard the tip.
6. Once tip has been placed on handpiece, remove red cover at the end of the tip.

Bonding

7. Complete bonding procedure with product of choice. SonicFill 2 is compatible with all methacrylate-based adhesive products.

Placement

8. Using foot pedal, briefly activate handpiece outside mouth to ensure tip is fully engaged and does not dislodge when pressed by the piston. The dispensing rate/speed is set with the switch at the bottom of the Handpiece. Setting 5 is the fastest speed; setting 1 is slowest. Set desired speed at base of Handpiece. For your first several uses, you may wish to place the speed at setting “3” until you become familiar with the flow rate. When you are comfortable with the device, setting “5” will be appropriate for many restorations.
10. Place UnidoseR tip one-half millimeter above the deepest part of the preparation to avoid trapping air and ensure proper liquefaction of the composite material.
11. Activate SonicFill Handpiece by fully depressing foot pedal and fill entire cavity (up to 5 mm). It is recommended to use full air pressure when activating the Handpiece. Full pressure ensures adequate liquefaction and adaptation. Use the dispensing rate switch to control the flow rate and speed of the device. Be sure to keep the dispensing tip inside the material at all times while the handpiece is activated. Doing so will ensure that the material is continually liquefied during placement, which helps ensure adequate adaptation to all internal line and point angles. In a deep cavity (>5mm) or when placing core buildup in a deep pulp chamber, 2 separately cured increments are recommended.
12. After placement, press and sculpt, defining anatomy using hand instrument(s). SonicFill 2 will provide a minimum of 60 seconds working time.
13. Light Cure*.
14. Adjust occlusion, finish and polish in the usual manner.
15. Remove tip by unscrewing it counterclockwise with finger pressure. Between patients, follow the infection control and maintenance guidelines specified in the SonicFill Handpiece Use and Care Guide.

*Recommended Curing Times



Adequate curing is essential for restorative function. Uncured or undercured composite material is far more likely to experience some form of clinical failure. Kerr recommends regular inspections of your curing lights to ensure they are functioning and providing the expected irradiance. SonicFill 2 is intended to be cured by a halogen or LED light with a minimum light intensity of 650 mW/cm² and a light wavelength output within the 400-520 nm range. Please refer to the table below for curing recommendations. All times refer to a single occlusal surface cure. In any posterior restoration, Kerr recommends additional 10 second cures on both the buccal and lingual surfaces of the tooth. Curing Method All Shades Optilux (or light with output 650 – 1000 mW/cm²) 20 Seconds Demi Ultra / Demi Plus (or light with output >1000 mW/cm²) 10 seconds

8. Storage and Shelf Life

SonicFill should be stored at ambient temperature. The expiration date is marked on packaging. Do not use after expiration date. Every effort should be made to protect the composite from visible light prior to use.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

Государственный нотариус или другой служащий, заполнявший настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, а не точность или верность этого документа.

Штат Калифорния)

Округ _____ Ориндж _____)

7 августа 2018 года, в моем присутствии Лиэнн Фудзинами, Государственный нотариус
Указать имя, фамилию и должность служащего

лично явившись ко мне, Эшни де Алвис

подтвердила на основании убедительных доказательств, что является лицом, чьим именем подписан документ, и заверила меня, что подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, и, поставив свою подпись на документе, физическое или юридическое лицо, от имени которого указанное лицо действовало, подписало данный документ.

Под УГРОЗОЙ НАКАЗАНИЯ ЗА СООБЩЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ согласно законам штата Калифорния свидетельствую, что вышеуказанный абзац является точным и верным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись _____ (подпись)

Штамп:



ЛИЭНН ФУМИКО ФУДЗИНАМИ
Государственный нотариус,
Калифорния, округ Ориндж
№ ЛИЦЕНЗИИ 2192385
Срок моих полномочий истекает
17 апреля 2021 года

(штамп)

Необязательная информация

Несмотря на то, что информация в настоящем разделе не требуется по закону, она может предотвратить преднамеренное удаление или повторное прикрепление настоящего свидетельства к запрещенному документу, или может быть использована лицами, которые полагаются на прилагаемый документ.

Описание прилагаемого документа

Предшествовавшее Нотариальное свидетельство прилагается к документу под названием/в целях SonicFill2

Инструкция по применению

составленному на _____ листах 06.08.2018 (дата)

Правоспособность или правомочие(-я) подписанта(-ов):

- ☐ Физическое(-ие) лицо(-а)
☐ Доверенное лицо
☐ Служащий(-ие) юридического лица

Должность(-ти)

- ☐ Попечитель/Опекун
☐ Партнер - вкладчик/полный
☐ Доверительный(-е) собственник(-и)
☐ Другое Специалист по регуляторным вопросам

представляющий Kerr
имя(-ена) и фамилия(-и)/название(-я)
физического(-их)

или юридического(-их) лица, которого(-ых)
представляет подписант

Дополнительная информация

Способ удостоверения личности подписанта

Подтверждено на основании убедительных доказательств

- ☐ документ(-ы), ☐ свидетель(-и),
удостоверяющий(-е) личность заслуживающий(-е) доверия

Нотариальное действие подробно описано в реестре для регистрации нотариальных действий:

№ страницы _____ № записи _____

Контакты _____ нотариуса:

Прочее

- ☐ Дополнительный(-е) ☐ Отпечаток(-ки)
подписант(-ы) большого пальца
подписанта(-ов)

☐

Kerr™

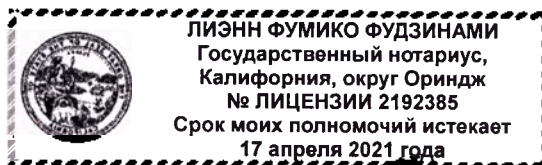
Утверждено

Керр Корпорэйшн

Специалист отдела нормативно-правового
регулирования

Эшни Де Алвис

Дата: 06 августа 2018



_____ (подпись)_

SONICFILL™ 2

Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2, в различных вариантах исполнения

Инструкция по применению

Изготовитель:

Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA (США)

Содержание

1. Описание	3
2. Показания к применению.....	3
3. Противопоказания	3
4. Предупреждения	3
5. Меры предосторожности	3
6. Побочные эффекты.....	4
7. Инструкция по применению.....	4
8. Условия и срок хранения.....	6

Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2, в различных вариантах исполнения

1. Описание

Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2 — это светоотверждаемый стоматологический реставрационный материал с низкой усадкой, предназначенный для прямого нанесения. Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2 используется в сочетании с наконечником SonicFill 2010 и подается при помощи ультразвука. Такая подача способствует значительному снижению вязкости материала при нанесении, в результате чего обеспечивается хорошая адаптация материала к стенкам полости. После заполнения полости и отключения наконечника вязкость реставрационного полимера повышается, а оптимальные физические свойства материала сохраняются. Такой нелипкий и не дающий усадки материал прекрасно подходит для быстрой и легкой корректировки и придания контура. Эти преимущества, а также значительная глубина отверждения и низкая усадочная нагрузка позволяют применять методику, при которой полость глубиной до 5 мм может быть заполнена за один этап.

2. Показания к применению

Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2 предназначен для прямого нанесения при реставрации передних и боковых зубов и может применяться для заполнения полостей всех классов. Кроме того, данный реставрационный материал может применяться как прокладочный материал, для устранения дефектов эмали, для коррекции временных конструкций, для реставрации керамических протезов, для изготовления небольших окклюзионных накладок, для герметизации слепых ямок и фиссур, для фиксации композитных/керамических виниров, для культовых вкладок и при стирании резцов.

3. Противопоказания

Неизвестны.

4. Предупреждения

Не используйте этот продукт для лечения пациентов с аллергией на метакрилатные полимеры. Незатвердевший метакрилат может вызвать контактный дерматит и повреждение пульпы. Не допускайте контакта с кожей, попадания в глаза и на мягкие ткани. В случае контакта тщательно промойте водой. При попадании в глаза обратитесь к врачу. Не допускайте попадания внутрь.

5. Меры безопасности

Компания Kerr рекомендует придерживаться следующих мер предосторожности при работе с композитом стоматологическим наногибридным реставрационным SonicFill 2 или любым другим композитным материалом:

- Используйте защитные очки для пациента. Меры предосторожности
- Используйте коффердам для изоляции ротовой полости.

Унидозы предназначены ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ У ОДНОГО ПАЦИЕНТА во избежание перекрестного заражения пациентов. Обратите внимание, что Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2 обладает более высокой прозрачностью, чем другие композитные материалы, что обеспечивает повышенную глубину отверждения (5 мм). Ввиду такой степени прозрачности применение данного композитного материала для реставрации зубов с полостями IV класса или реставрации передних зубов, при которой реставрационный материал не окружен зубными тканями, может быть ограничено. В этих случаях перед бондингом убедитесь, что степень прозрачности композитного материала отвечает эстетическим требованиям.

6. Нежелательные реакции

Неизвестны.

7. Инструкция по применению

Наконечник SonicFill

Наконечник SonicFill 2010 поставляется в комплекте с руководством по использованию и уходу. Для оптимального использования наконечника прочтите и следуйте инструкциям по использованию и уходу, которые поставляются вместе с устройством.

Использование SonicFill 2

Нанесение

1. Выберите желаемый оттенок материала. При реставрации полостей II класса используйте соответствующую матрицу.
2. Убедитесь, что давление воздуха в стоматологической установке не ниже 40 и не выше 70 PSI (276 kPa – 483 kPa).
3. Аккуратно установите наконечник на переходник и надавите до надежной фиксации (до щелчка).
4. Снимите красные защитные крышки с унидозы. Для этого потяните крышки без скручивания, чтобы предотвратить повреждение унидозы. Поврежденные унидозы следует утилизировать.
5. Вставьте унидозу в наконечник (для этого может потребоваться некоторое усилие) и закрепите ее, повернув наконечник SonicFill 2010 по часовой стрелке. Если унидоза ввинчивается с трудом, возможно, она завинчена с перекосом. Вывинтите унидозу и ввинтите правильно. Если после этого унидоза по-прежнему с трудом ввинчивается в наконечник, утилизируйте эту унидозу.
6. После установки унидозы в наконечник удалите защитную крышку с кончика унидозы.

Бондинг

7. Выполните бондинг с использованием продукта по своему выбору.

Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2 совместим со всеми адгезивными материалами на основе метакрилата.

Установка

8. Коротким нажатием на ножную педаль активируйте наконечник, находящийся вне ротовой полости, чтобы убедиться, что унидоза надежно закреплена и не смещается при нажатии поршня. Скорость подачи материала устанавливается с помощью переключателя в нижней части наконечника. Отметка 5 соответствует самой высокой скорости, отметка 1 — самой низкой. Установите необходимую скорость в нижней части наконечника. При нескольких первых использованиях рекомендуется установить скорость на отметку 3, пока вы не привыкнете к скорости подачи материала. Впоследствии при проведении различных видов реставрации целесообразно выбирать самую высокую скорость (отметка 5).~

10. Введите наконечник Unidose на полмиллиметра выше самой глубокой части подготовленной полости, чтобы избежать попадания воздуха и обеспечить надлежащее снижение вязкости композитного материала.

11. Включите наконечник SonicFill 2010, отпустив ножную педаль, и заполните всю полость (до 5 мм). При включении наконечника рекомендуется использовать максимальное давление воздуха. Благодаря максимальному давлению достигается достаточное снижение вязкости и надлежащая адаптация материала. Для регулировки скорости подачи материала воспользуйтесь переключателем скорости подачи. Во время работы наконечника держите кончик унидозы ниже поверхности композита. В этом случае вязкость материала во время подачи будет постоянно снижена, что обеспечит оптимальную адаптацию материала к внутренней поверхности полости. В случае глубокой полости (> 5 мм) или при помещении культевой вкладки в глубокую полость коронки рекомендуется использовать 2 порции материала, отверждаемые отдельно.

12. После нанесения надавите на материал и придайте ему необходимую анатомическую форму при помощи ручных инструментов. Рабочее время при использовании композита стоматологического наногибридного реставрационного SonicFill 2 составляет не менее 60 секунд.

13. Фотополимеризуйте*.

14. Откорректируйте окклюзию, выполните финишную обработку и отполируйте стандартным способом.

15. Снимите наконечник Unidose, поворачивая его против часовой стрелки и надавливая пальцем. При использовании для разных пациентов соблюдайте указания по профилактике инфекции и техническому обслуживанию, содержащиеся в руководстве по использованию и уходу наконечника SonicFill.

***Рекомендуемое время фотополимеризации**

Достаточное отверждение необходимо для качественной реставрации. Неотверждённый или недостаточно отвержденный композитный материал с высокой вероятностью может стать причиной неудачной реставрации. Компания Kerr рекомендует регулярно проверять работу и интенсивность излучения фотополимеризаторов. Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2 полимеризуется галогеновыми или светодиодными фотополимеризаторами с минимальной интенсивностью излучения 650 мВ/см2 и длиной световой волны 400–520 нм. Рекомендации по фотополимеризации см. в таблице ниже. Все показатели времени указаны для обработки площади одной окклюзионной поверхности. При реставрации задних зубов компания Kerr рекомендует увеличить на 10 секунд время фотополимеризации как на щёчной, так и язычной поверхностях зуба.

Метод фотополимеризации	Все оттенки
Oritlux (или фотополимеризатор с интенсивностью излучения 650-1000 мВт/см ²)	20 секунд
Demi Ultra/Demi Plus (или фотополимеризатор с интенсивностью излучения >1000 мВт/см ²)	10 секунд

8. Условия и срок хранения

Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2 хранится при комнатной температуре. Срок годности указан на упаковке. Не использовать по истечении срока годности. Следует предпринять все необходимые меры предосторожности для защиты композитного материала от видимого света перед использованием.

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Гасановым Эльдаром Вагифовичем. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Двадцать первого августа две тысячи восемнадцатого года.

Я, Соколова Галина Павловна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гасанова Эльдара Вагифовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 48/446-11/48-2018-9-629

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей.

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



Г.П. Соколова



Итого в настоящем документе:

13 (тринадцать) листов

Нотариус



Г.П. Соколова

CALIFORNIA CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California)

County of Orange)

On August 6, 2018 before me, Leann Fujinami - notary public
(here insert name and title of the officer)

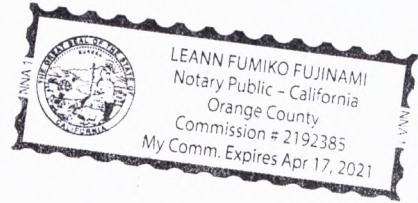
personally appeared Ashni De Alwis

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature [Signature]



(Seal)

Optional Information

Although the information in this section is not required by law, it could prevent fraudulent removal and reattachment of this acknowledgment to an unauthorized document and may prove useful to persons relying on the attached document.

Description of Attached Document

The preceding Certificate of Acknowledgment is attached to a document titled/for the purpose of Sonicfill 2 RU

containing _____ pages, and dated 8/6/18

The signer(s) capacity or authority is/are as:

- ☐ Individual(s)
☐ Attorney-in-Fact
☐ Corporate Officer(s) _____
Title(s) _____

- ☐ Guardian/Conservator
☐ Partner - Limited/General
☐ Trustee(s)
☒ Other: Kerr

representing: Regulatory
Name(s) of Person(s) or Entity(ies) Signer is Representing

Additional Information

Method of Signer Identification

Proved to me on the basis of satisfactory evidence:

- ☐ form(s) of identification ☐ credible witness(es)

Notarial event is detailed in notary journal on:

Page # _____ Entry # _____

Notary contact: _____

Other

- ☐ Additional Signer(s) ☐ Signer(s) Thumbprint(s)

☐ _____

Kerr™

Утверждено

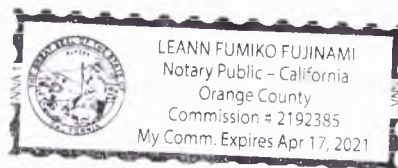
Керр Корпорэйшн

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Ashni De Alwis

Дата: 6 - Aug - 2018 .





SONICFILL™ 2

Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2, в различных вариантах исполнения

Дополнение к инструкции по применению

Изготовитель:

Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA (США)

1717 Уэст Коллинз Авеню • Ориндж, Калифорния 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

Содержание:

Наименование медицинского изделия.....	3
Сведения о производителе и уполномоченном представителе медицинского изделия.....	4
Назначение.....	4
Технические характеристики.....	4
Условия транспортировки, эксплуатации и хранения.....	8
Дезинфицирование и стерилизация	9
Техническое обслуживание и ремонт.....	9
Утилизация.....	9
Срок годности при хранении.....	9
Гарантия.....	9

1. Наименование медицинского изделия

Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2 – это светоотверждаемый стоматологический реставрационный материал с низкой усадкой, разработанный для прямого нанесения. Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2 используется вместе с наконечником SonicFill 2010 и подается при помощи ультразвука. Такой способ подачи позволяет значительно снизить вязкость материала при нанесении, что обеспечивает хорошую адаптацию композита к стенкам полости. Когда полость заполнена и наконечник отключен, вязкость реставрационного полимера повышается, а прекрасная обрабатываемость материала сохраняется. Такой нелипкий и не дающий усадки материал хорошо подходит для быстрой и легкой корректировки и придания контура. Эти преимущества в сочетании с большой глубиной отверждения и низкой усадочной нагрузкой позволяют применять технологию, при которой полость глубиной до 5 мм может быть заполнена в один этап.

Варианты исполнения:

Код	Описание	Содержимое
36047	Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2 Refill A1	- 20 унидоз по 0,25 г материала SonicFill 2 оттенка A1; - инструкция по применению.
36048	Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2 Refill A2	- 20 унидоз по 0,25 г материала SonicFill 2 оттенка A2; - инструкция по применению.
36049	Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2 Refill A3	- 20 унидоз по 0,25 г материала SonicFill 2 оттенка A3; - инструкция по применению.
36050	Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2 Refill B1	- 20 унидоз по 0,25 г материала SonicFill 2 оттенка B1; - инструкция по применению.
1.007.7401	Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2 Intro Kit	- Стоматологический наконечник SONICfill 2010 с инструкцией по эксплуатации; * - Стартовый набор Getting Started Pack (5 моделей зубов, 5 унидоз по 0,25 г материала SonicFill 2 оттенка A3); - 10 унидоз по 0,25 г материала SonicFill 2 оттенка A1; - 20 унидоз по 0,25 г материала SonicFill 2 оттенка A2; - 30 унидоз по 0,25 г материала SonicFill 2 оттенка A3; - инструкция по применению; - техническая карта Technique Guide; - видео-инструкция SonicFill System Video Guide.

* Сведения о зарегистрированных в Российской Федерации позициях

- Стоматологический наконечник SONICfill 2010 (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10386 от 24 августа 2011 г.)

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Производитель: Kerr Corporation ("Керр Корпорэйшн"), США;
1717 West Collins Avenue, Orange, California, 92867, USA (США).

Места производства:

- 1.Kerr Corporation («Керр Корпорэйшн»), 1717 West Collins Avenue, Orange, California, 92867, USA (США)
- 2.Kaltenbach & Voigt GmbH (Кальтенбах и Фойгт ГмбХ), Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany (Германия)
- 3.KaVo Dental GmbH (КаВо Дентал ГмбХ), Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany (Германия)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «КаВо Дентал Руссланд»

ООО «КаВо Дентал Руссланд»

195112, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., д.64, лит. В, пом. 26Н.

Тел.: +7 (812) 324-4212 Факс: +7 (812) 324-2053

E-mail: info.russia@kavokerr.com

3. Назначение

Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2 предназначен для прямого нанесения при реставрации полостей всех классов передних и боковых зубов.

4. Технические характеристики

Тип материала по ГОСТ Р 56924-2016 (ISO 4049:2009): Восстановительный материал типа 1, класса 2.

Название критерия	Характеристика
Цвет (X-Rite i7)	$\Delta E_{cmc} \leq 2.5$
Прозрачность (X-Rite i7)	$\leq 34,6\%$
Прочность на изгибе	≥ 110 МПа
Глубина отверждения	$\geq 5,5$ мм
Водопоглощение, мкг/мм ³ , не	40

более	
Водорастворимость, мкг/мм ³ , не более	7,5
Адгезионная прочность, МПа, не менее	7
Чувствительность ISO к дневному свету	равномерный
Натуральный логарифм комплексной вязкости	В среднем $\geq 10,8$

Сведения о зарегистрированных в Российской Федерации позициях

- Стоматологический наконечник SONICfill 2010 (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10386 от 24 августа 2011 г.);

Масса:	Значение	Допустимое отклонение
Масса унидозы	0,25 г	± 5 %
Масса 10 унидоз по 0,25 г материала SonicFill 2	2,5 г	± 3 %
Масса композита стоматологического наногибридного реставрационного SonicFill 2 Refill A1/A2/A3/B1 (20 унидоз)	5 г	± 3 %
Масса стартового набора Getting Started Pack	1,25 г	± 3 %
Масса композита стоматологического наногибридного реставрационного SonicFill 2 Intro Kit	15 г	± 3 %
Размеры:		
Упаковка с 10 унидозами по 0,25 г материала SonicFill 2	33.93 x 55.88 x 22.352 мм.	± 3 %
Упаковка для композита стоматологического наногибридного реставрационного SonicFill 2 Refill A1/A2/A3/B1 (20 унидоз)	66.68 x 31.75 x 134.94 мм.	± 3 %
Упаковка стартового набора Getting Started Pack	100.01 x 61.12 x 12.7 мм.	± 3 %
Упаковка для композита стоматологического наногибридного реставрационного SonicFill 2 Intro Kit	238.13 x 188.91 x 39.69 мм.	± 3 %

*Рекомендуемое время фотополимеризации

Достаточное отверждение является важнейшим показателем для качественной реставрации. Неотвержденный или недостаточно отвержденный композитный материал с высокой вероятностью может стать причиной неудачной реставрации. Компания Kerr рекомендует регулярно проверять фотополимеризатор на предмет его функционирования и интенсивности излучения. Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2 предназначен для галогенной или светодиодной фотополимеризации с минимальной интенсивностью излучения 650 мВт/см² и длиной световой волны в пределах 400-520 нм. В таблице ниже приведены рекомендованные значения полимеризации. Все показатели времени указаны из расчета на обработку одной окклюзионной поверхности. В случае восстановления боковых зубов компания Kerr рекомендует увеличить на 10 секунд время полимеризации как щечной, так и язычной поверхности зуба.

Метод фотополимеризации	Все оттенки
Oritlux (или фотополимеризатор с интенсивностью излучения 650-1000 мВт/см ²)	20 секунд
Demi Ultra/Demi Plus (или фотополимеризатор с интенсивностью излучения >1000 мВт/см ²)	10 секунд

Состав материалов:

- композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2, в различных вариантах исполнения: SonicFill 2 оттенок A1; SonicFill 2 оттенок A2; SonicFill 2 оттенок A3; SonicFill 2 оттенок B1:

Идентификатор вещества в реферативном журнале «Кемикал Абстрактс»	Компонент	Название	вес % диапазон
1565-94-2	BisGMA	бисфенол-А-бис-(2-гидрокси-3-метакрилоксипропил) эфир	1,0-2,5
109-16-0	TEGDM	триэтиленгликольдиметакрилат	0,5-1,5
56744-60-6	EBPADMA	этоксированный бисфенол-А диметакрилат	3,0-4,5
41637-38-1	EBDMA, SR-541	этоксированный бисфенол-А диметакрилат	7,5-10,0
128-37-0	BHT	2,6-ди-(трет-бутил)-4-метилфенол	<1
131-57-7	UV-9	2-гидрокси-4-метоксибензофенон	<1
10373-78-1	CQ	1,7,7-триметилбицикло [2.2.1]-гепт-2,3-дион	<1
7128-64-5	UVTex-OB	2,5-тиофенедиилбис(5-трет-бутил-1,3-бензоксазол)	<1
10287-53-3	EDMAB	Этил-4-(диметиламино)бензоат	<1
Нет данных	HEMA-CL5-P	Фосфорный полиэфир	0-1,5
Нет данных	BYK-405	раствор амидов полигидроксикарбоновых кислот	<1

7631-86-9	Colloidal silica	коллоидный диоксид кремния	3,0-5,0
67762-90-7	Fumed silica	пирогенный диоксид кремния	0,5-3,5
65997-17-3	Treated filler (непрерывные стеклофиламенты)	барий-алюмоборосиликатное стекло модифицированное гамма- метакрилоксипропилтриметоксисиланом и/или силан-модифицированный полиэфир	10,0-30,0
/ 2530-85-0			
Нет данных	ZirkonSil-Infused	силикат циркония с полимеризованным метакрилатом	40,0-60,0
13760-80-0	YbF3	фторид иттербия(III)	0-5,0

Ниже приведен перечень красителей, содержащихся в композите композита стоматологического наногибридного реставрационного SonicFill 2:

Пигмент	Номер CAS	Диапазон массовой доли в %
P-15 (оксид цинка)	1314-13-2	0-0,5
FDC5 Yellow (желтый, тартрацин)	1934-21-0	0-0,5
FDC6 Orange (солнечный закат)	2783-94-0	0-0,5
TITANOX RA2020 (титана диоксид)	13463-67-7	0-0,5
PFIZER BK5599 (черный железоокисный пигмент)	1317-61-9	0-0,5
PFIZER YO1987D (желтый железоокисный пигмент)	51274-00-1	0-0,5
FDC40 Red (красный очаровательный AC)	25956-17-6	0-0,5

- Наконечники с унидозами:

Деталь	Состав	Вид контакта с организмом
Наконечники с унидозами	Цилиндр: Делрин 500P Втулка: этилен-пропилен-диен-каучук Наконечник: Валокс 325 Крышка: этилен-пропилен-диен-каучук Поршень: Делрин 900P	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Наконечник



SCALE 1:1

Цилиндр



SCALE 1:1

Втулка



Крышка



Поршни



5. Условия хранения и транспортировки и эксплуатации

Транспортировка и хранение медицинских изделий должна осуществляться в первичной, вторичной, и групповой упаковке предоставленной изготовителем, которая, в свою очередь, должна защищать упакованный товар от дождя, грязи, солнечного света и механических повреждений.

Может перевозиться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТом 50444-92 для Российской Федерации и правилами перевозки действительными для каждого вида транспорта. Комплект товаров упакован в грузовые контейнеры устойчивые к механическим повреждениям и воздействию окружающей среды, которые отвечают требованиям ГОСТа 50444-92 относительно условий транспортировки.

Условия транспортировки

Параметр	Значение
Температура	от -40 ° C до 70 ° C (-40 ° F до 158 ° F) материалы от - 10 ° C до + 20 ° C
Относительная влажность	от 10 до 95%
Давление	от 500 гПа до 1060 гПа

Условия хранения и эксплуатации:

Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2 хранится при комнатной температуре. Срок годности указан на упаковке. Не использовать после окончания срока годности. Следует предпринять все необходимые меры предосторожности, чтобы исключить попадание видимого света на композитный материал до его использования. Хранить при комнатной температуре: «комнатная температура» или нормальные условия хранения означают хранение в сухом, чистом, хорошо проветриваемом помещении при от 15 до 25 ° C.

Условия эксплуатации	от 32°C до 42°C (инвазивное)
Условия применения	В условиях лечебных учреждений и стоматологических клиник

	при температуре от 15°C до 25°C и при относительной влажности воздуха не выше 85% при 25°C
Условия хранения	при температуре от 15°C до 25°C оптимальная температура хранения 23°C

6. Дезинфицирование и стерилизация

Не требуется.

Унидозы предназначены для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ у ОДНОГО ПАЦИЕНТА, чтобы предотвратить перекрестное инфицирование пациентов.

7. Техническое обслуживание и ремонт

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

8. Утилизация

Медицинские изделия подлежат утилизации в местных бюджетных организациях согласно нормам СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и другими государственными и региональными нормативно-правовыми документами.

Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2 не относится к опасным материалам (класса А) и может утилизироваться как обычные отходы.

9. Срок годности при хранении

Срок годности композита стоматологического наногибридного реставрационного SonicFill 2 при хранении составляет двадцать четыре (24) месяца с даты изготовления при соблюдении рекомендованных условий хранения. Дата окончания срока годности указана на каждой упаковке. Перед использованием медицинского изделия следует проверить срок годности. Использование композита стоматологического наногибридного реставрационного SonicFill 2 по истечении срока годности запрещено.

10. Гарантия

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ – ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ KERR

Технические рекомендации компании Kerr, в письменной или устной форме предназначены для того, чтобы помочь стоматологам при использовании продукции компании Kerr. В случае какого-либо дефекта материала или изготовления ответственность компании Kerr ограничивается, на усмотрение компании, заменой дефектного изделия или его детали, или возмещением фактической стоимости дефектного изделия. Чтобы воспользоваться такой ограниченной ответственностью, дефектное изделие необходимо вернуть компании Kerr. Ни при каких обстоятельствах компания Kerr не несет ответственности за непрямые, случайные или косвенные убытки. КРОМЕ СЛУЧАЕВ, УКАЗАННЫХ ВЫШЕ, КОМПАНИИ KERR НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИЙ КАСАЮЩИХСЯ ОПИСАНИЯ, КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ПРОДУКТА ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

Государственный нотариус или другой служащий, заполнявший настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, а не точность или верность этого документа.

Штат Калифорния)

Округ Ориндж)

6 августа 2018 года, в моем присутствии Лиэнн Фудзинами, Государственный нотариус
Указать имя, фамилию и должность служащего

лично явившись ко мне, Эшн де Алвис

подтвердила на основании убедительных доказательств, что является лицом, чьим именем подписан документ, и заверила меня, что подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, и, поставив свою подпись на документе, физическое или юридическое лицо, от имени которого указанное лицо действовало, подписало данный документ.

Под УГРОЗОЙ НАКАЗАНИЯ ЗА СООБЩЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ согласно законам штата Калифорния свидетельствую, что вышеуказанный абзац является точным и верным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Штамп:



ЛИЭНН ФУМИКО ФУДЗИНАМИ
Государственный нотариус,
Калифорния, округ Ориндж
№ ЛИЦЕНЗИИ 2192385
Срок моих полномочий истекает
17 апреля 2021 года

Подпись _____ (подпись)

(штамп)

Необязательная информация

Несмотря на то, что информация в настоящем разделе не требуется по закону, она может предотвратить преднамеренное удаление или повторное прикрепление настоящего свидетельства к запрещенному документу, или может быть использована лицами, которые полагаются на прилагаемый документ.

Описание прилагаемого документа

Предшествовавшее Нотариальное свидетельство прилагается к документу под названием/в целях SonicFill2

составленному на _____ листах 06.08.2018

Правоспособность или правомочие(-я) подписанта(-ов):

- ☐ Физическое(-ие) лицо(-а)
☐ Доверенное лицо
☐ Служащий(-ие) юридического лица

Должность(-ти)

- ☐ Попечитель/Опекун
☐ Партнер - вкладчик/полный
☐ Доверительный(-е) собственник(-и)
☒ Другое Специалист по регуляторным вопросам

представляющий

Керр

имя(-ена) и фамилия(-и)/название(-я)
физического(-их)

или юридического(-их) лица, которого(-ых)
представляет подписант

Дополнительная информация

Способ удостоверения личности подписанта

Подтверждено на основании убедительных доказательств

- ☐ документ(-ы), ☐ свидетель(-и),
удостоверяющий(- заслуживающий(-
е) личность е) доверия

Нотариальное действие подробно описано в реестре для регистрации нотариальных действий:

№ страницы _____ № записи _____

Контакты _____ нотариуса:

Прочее

- ☐ Дополнительный(- ☐ Отпечаток(-ки)
е) подписант(-ы) большого пальца
подписанта(-ов)
☐

© Авторское право 2007-2016 Notary Rotary Inc. а/я 41400. Де-Мойн, IA 50317-0507. Все права защищены. № 101772. Для приобретения копий этой формы, свяжитесь, пожалуйста, с Вашим авторизованным реселлером.

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Гасановым Эльдаром Вагифовичем. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Двадцать второго августа две тысячи восемнадцатого года.

Я, Соколова Галина Павловна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гасанова Эльдара Вагифовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 48/2018-Н/48-2018-9-635

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей.

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



Г.П. Соколова



Итого в настоящем документе:

11 (одиннадцать) листов

Нотариус



Г.П. Соколова