

КОПИЯ



Tokuyama Dental

38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016 JAPAN
Phone: +81 3-3835-2261 Fax: +81 3-3835-2265

27th of May, 2020
«Approved by»



Makoto Sakamoto

President

Tokuyama Dental Corporation



Instruction for Use

Dental composite material OMNICHROMA

Versions:

1. Dental composite material OMNICHROMA consisting of:
 - 1.1. Dental composite material OMNICHROMA in syringes 4g / 2.2 ml;
 - 1.2. Instruction leaflet – 1pc.
2. Dental composite material OMNICHROMA in unidoses consisting of:
 - 2.1. Dental composite material OMNICHROMA in unidoses (PLT) 0.2 g (20 pcs.)
 - 2.2. Instruction leaflet – 1pc.

Revision 2

1. Name of the medical device.

Dental composite material OMNICHROMA

Versions:

1. Dental composite material OMNICHROMA consisting of:
 - 1.1. Dental composite material OMNICHROMA in syringes 4g / 2.2 ml;
 - 1.2. Instruction leaflet – 1pc.
2. Dental composite material OMNICHROMA in unidoses consisting of:
 - 2.1. Dental composite material OMNICHROMA in unidoses (PLT) 0.2 g (20 pcs.)
 - 2.2. Instruction leaflet – 1pc.

Hereinafter referred as – the material, device, material OMNICHROMA, OMNICHROMA

2. Details of the designer, manufacturer and the authorized representative

Designer

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>

Manufacturing site

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”

Operating address: 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 medical device with indication of the potential consumer, field of application.

Intended use: This product is suitable for conventional restoration of tooth cavities

Potential consumers of the 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 use as a tooth shade resin material in dental procedures, such as:

- Direct anterior and posterior restorations
- Direct bonded composite veneer
- Diastema closure
- Repair of porcelain/composite

Contraindications:

OMNICHROMA contains methacrylic monomers and UV absorbers. Do not use OMNICHROMA for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic and related monomers, UV absorbers or any of the other ingredients.

Possible side effects: allergic reactions to or hypersensitive to methacrylic and related monomers, UV absorbers or any of the other ingredients.

5. Description and operating principal of the medical device.

Dental composite material OMNICHROMA is a light-cured, radiopaque composite resin. OMNICHROMA is a single shade material.

OMNICHROMA contains 79% by weight (68% by volume) of spherical silica-zirconia filler (mean particle size: 0.3 μm , particle size range: 0.2 to 0.4 μm) and composite filler. Monomer matrix of OMNICHROMA contains 1,6-bis(methacryl-ethyloxycarbonylamino) trimethyl hexane (UDMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), Mequinol, Dibutyl hydroxyl toluene and UV absorber. It is recommended to use in anterior and posterior restorations and is indicated for all carious classes.

OMNICHROMA is available in either syringes 4g/2,2 ml or in unidoses "Pre Loaded Tip" (PLT) 0,2 g.

6. Precautionary measures

- 1) DO NOT use OMNICHROMA for any purpose other than those listed in these instructions. Use OMNICHROMA only as directed herein.
- 2) The material is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor use by non-dental care professionals.
- 3) DO NOT use OMNICHROMA if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If OMNICHROMA causes an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling OMNICHROMA to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Notes: Certain substance/materials may penetrate through examination

gloves. If OMNICHROMA comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.

- 6) Avoid contact of OMNICHROMA with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
- If OMNICHROMA comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
- If OMNICHROMA comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed.
- If OMNICHROMA 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.
- 7) OMNICHROMA should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 8) To avoid the unintentional ingestion of OMNICHROMA, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- 9) Clean the placement instruments and brushes with alcohol after use.
- 10) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
- 11) 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.
- 12) Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching, grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.
- 13) DO NOT mix OMNICHROMA with other brands of resin composite to avoid losing its color adjustment.

7. Order of application

7.1. Special notes for the use of unidoses (PLT- pre-loaded tip)

- 1) Unidoses (PLTs) are designed for single patient use only. Do not re-cap and/or re-use the unidose tip once material has been dispensed for that patient.
- 2) Dispensers are not provided for OMNICHROMA. Use a dispenser that is permitted for use in accordance with the standard procedure and fits the unidose of OMNICHROMA. For proper use and proper disinfection, see manufacturer's instructions.
- 3) Use light, controlled pressure to prevent any continued extrusion of material following pressure release.

7.2. Dental composite material OMNICHROMA in syringes 4 g / 2.2 ml and unidoses (PLT) 0.2 g.

Determine if this product is suitable for application to the case before use. The desirable esthetic outcome may not be obtained depending on the case (e.g. a case in which no tooth structure remains on the lingual surface, a case in which the underlying tooth is extremely discolored, a case in which the color of the underlying tooth is to be changed to another color, etc.).

1. Cleaning

Instruction for Use of the medical device
Dental composite material OMNICHROMA

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

2. Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

3. 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), bevels and chamfers assist in erasing demarcations between the cavity margins and restoration, thereby enhancing both esthetics and retention.

- Scalloped bevel could be desirable depending on the esthetics and retention.
- In the 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, followed by a metal primer if metal is exposed on the fractured surfaces according to manufacturer's instructions.

4. Pulp Protection

Glass ionomer or a calcium hydroxide lining 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 OMNICHROMA. OMNICHROMA is not indicated for direct pulp capping.

5. Bonding System

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

If you want to use a self-cured or dual-cured bonding system, please confirm that such bonding systems are compatible with the light-cured composite resins being used.

6. Dispensing

Unidoses (PLT)

Please read **SPECIAL NOTES FOR THE USE OF** unidoses (PLT) before use.

- Load the PLT into a dispenser that fits the PLT
- Remove the PLT cap.
- Extrude the paste directly into the cavity or indirectly on the mixing pad.

Syringe

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.

7. Filling and Contouring

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

- Use OMNICHROMA BLOCKER under OMNICHROMA for the direct restoration of extensive Class III or IV cavity. OMNICHROMA can appear semi-translucent when OMNICHROMA is not adequately surrounded by a cavity wall. If applied in direct restorations of extensive Class III or IV cavity, the cured OMNICHROMA may appear dark.

- In the case of repair of porcelain / composite, the application of an opaquer to the fractured surfaces as an initial layer is needed to hide a metal portion if it exists. Then, place OMNICHROMA into the fractured surfaces.

- In the case of masking tooth discoloration, apply OMNICHROMA BLOCKER or a dental color masking material such as an opaquer on the discolored surface to mask the discoloration, then place OMNICHROMA.

8. 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.

9. 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.

IMPORTANT NOTE: The manufacturer is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the dental professional to ensure the product is suitable for application before use.

Specifications are subject to change without notice. When the product specification changes, the instructions and precautions may change also.

7.3. Indications for filling and curing

The material is designed to be used with either a halogen or LED curing-light with a wavelength of 400-500 nm. Be sure to light-cure the material extra-orally and check the time needed for complete hardening of the material with your light-curing unit before performing the bonding procedure. The below table illustrates the relationship between curing time and increment depth.

Table 1. Relationship between curing time and increment depth of OMNICHROMA.

Light type	Intensity (mW/cm2)	Curing time (seconds)	Increment depth (mm) ¹
Halogen	400	20	2.7
		40	3.3
	600	20	3.1
	800	10	2.7
		20	3.3
LED	400	20	2.5

		40	3.6
	600	20	2.9
	800	10	2.6
		20	3.1
	1200	10	3.0
	2300	6	2.9
¹ Increment depth was determined on the basis of test results performed in accordance with section 7.10 "depth of cure" of ISO 4049.			

8. Performance specifications.

Table 2. Dental composite material OMNICHROMA.

Test item	Specification ¹⁾
Sensitivity to ambient light	The material shall remain physically homogeneous.
Depth of cure	Minimum 1.5mm
Flexural strength	Minimum 80 MPa
Water sorption	Maximum 40 µg/mm ³
Solubility	Maximum 7.5 µg/mm ³
Color stability	No more than a slight change in color shall be observed.
Radio-opacity	The radio-opacity shall be equal to or greater than of the same thickness of aluminum.

¹⁾ Certificates of Analysis (see Annex 3)

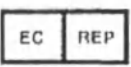
The above tests are performed by referring to ISO 4049. The Film thickness of ISO 4049 is not applied as a test item for OMNICHROMA because this product is not a luting material. The Working time and Setting time of ISO 4049 are not applied as test items for OMNICHROMA because this product does not belong to the Class 1 or Class 3 material defined in ISO 4049. The Shade of ISO 4049 is not applied as a test item for OMNICHROMA because this product is intended to be supplied not in various shades.

Dental composite material OMNICHROMA 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 in the EU
	Compliance with European standards		mark of conformity GOST R

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

Medical devices do not required maintenance and repair.

12. Sterilization, cleaning and disinfection.

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

13. 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

14. Shelf life

Shelf life: 3 years from a date of production.

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

Medical device Dental composite material OMNICHROMA, 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 or unidose (PLT) 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2年 6 月 3 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

畑 野 隆 二



HATANO Ryuji

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2年 6 月 3 日

東京法務局長

山西宏紀

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by HATANO Ryuji

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

4. bears the seal/stamp of HATANO Ryuji ,Notary

Certified

5. at Tokyo

6. JUN. 03. 2020

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 20- N2016338

9. Seal/stamp:

10. Signature

Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No. 260 of 2020

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 3rd day of June , 2020 , before me , HATANO
Ryuji , 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 to the attached document.
Witness , I set my hand and seal .

畑野 隆二



Notary, HATANO Ryuji

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal

Affairs Bureau , 1-7-2 Higashiueno ,

Taito-ku , Tokyo, Japan

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[Логотип компании «Токуяма Дентал Корпорейшн» (Tokuyama Dental Corporation)]

38-9, Тайто 1-тёме, Тайто-ку, Токио 110-0016 ЯПОНИЯ
(38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016 JAPAN)
Тел.: +81 3-3835-2261 Факс: +81 3-3835-2265

27 мая 2020 г.
«Утверждено»

/подпись/

Макото Сакамото (Makoto Sakamoto)

Президент

[Печать компании «Токуяма Дентал Корпорейшн»]

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

Инструкция по применению

Материал стоматологический композитный OMNICHROMA

Варианты исполнения:

1. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA, в составе:
 - 1.1. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA в шприцах 4 г/2,2 мл;
 - 1.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.
2. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA в унидозах, в составе:
 - 2.1. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA в унидозах (PLT) по 0,2 г (20 шт.);
 - 2.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.

Редакция 2

1. Наименование медицинского изделия

Материал стоматологический композитный OMNICHROMA

Варианты исполнения:

1. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA, в составе:
 - 1.1. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA в шприцах 4 г/2,2 мл;
 - 1.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.
2. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA в унидозах, в составе:
 - 2.1. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA в унидозах (PLT) по 0,2 г (20 шт.);
 - 2.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.

Далее по тексту – материал, изделие, материал OMNICHROMA, OMNICHROMA.

2. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе

Разработчик

«Токуяма Дентал Корпорейшн»

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

Тел.: +81-3-3835-7201

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

Производитель

«Токуяма Дентал Корпорейшн»

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

Тел.: +81-3-3835-7201

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

Производственная площадка

«Токуяма Дентал Корпорейшн», фабрика в Касиме

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

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

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

АО «ПРОТЕКО»

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

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

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

3. Предусмотренное применение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя, область применения

Предусмотренное применение: изделие предназначено для традиционного восстановления поврежденных твердых тканей зуба.

Потенциальные потребители медицинского изделия: врачи-стоматологи.

Область применения: стоматология.

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

Показания:

Применение в качестве оттеночного стоматологического композитного материала в таких процедурах, как:

- прямая реставрация передних и боковых зубов;
- прямые адгезивные композитные виниры;
- закрытие диастем;
- восстановление керамических/композитных реставраций.

Противопоказания:

- Материал OMNICHROMA содержит метакриловые мономеры и УФ поглотитель. Не использовать OMNICHROMA для лечения пациентов, у которых имеется аллергия или повышенная чувствительность к метакриловым и аналогичным мономерам, поглотителям ультрафиолетового излучения или любым другим ингредиентам.

Возможные побочные эффекты: аллергические реакции или повышенная чувствительность в отношении метакриловых и аналогичных мономеров, поглотителей ультрафиолетового излучения или любых других ингредиентов.

5. Описание изделия, принцип действия медицинского изделия

Материал стоматологический композитный OMNICHROMA – это светоотверждаемый рентгеноконтрастный композитный материал одного оттенка.

OMNICHROMA содержит 79 % по весу (68 % по объему) кремний-циркониевого наполнителя с частицами сферической формы 0,3 мкм, диапазон размеров частиц: от 0,2 до 0,4 мкм) и композитный наполнитель. Мономерная матрица OMNICHROMA содержит 1,6-бис (метакрилэтилоксикарбониламино) триметилгексан (UDMA), триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA), меквинол, дибутилгидрокситолуол и УФ-абсорбер. Рекомендуется использовать при реставрации передних и боковых зубов, включая окклюзионную поверхность зубов и кариозные полости всех классов.

OMNICHROMA доступен в шприцах 4 г/2,2 мл и в унидозах «Pre Loaded Tips» (PLT) по 0,2 г.

6. Меры предосторожности

- 1) НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ OMNICHROMA для каких-либо целей, кроме перечисленных в данной инструкции. Следует использовать OMNICHROMA только в соответствии с приведенными здесь рекомендациями.
- 2) Материал предназначен для продажи и использования только лицензированными профессиональными стоматологами. Данный материал не предназначен для продажи и использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
- 3) Не использовать OMNICHROMA, если защитные пломбы на упаковке повреждены или есть сомнения в их подлинности.
- 4) Если у пациента возникает аллергическая реакция или повышенная чувствительность к OMNICHROMA, следует немедленно прекратить его применение.
- 5) Рекомендуется использование смотровых (полимерных, виниловых или латексных) перчаток на всех этапах работы с OMNICHROMA во избежание возможного появления аллергической реакции на метакриловые мономеры. Примечание: Некоторые вещества/материалы могут проникать через смотровые перчатки. В случае контакта OMNICHROMA со смотровыми перчатками следует немедленно снять и утилизировать их, а также тщательно вымыть руки водой.
- 6) Не допускать попадания OMNICHROMA в глаза, на слизистые оболочки, кожу и одежду.

- При попадании OMNICHROMA в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться к офтальмологу.
 - В случае попадания OMNICHROMA на слизистую оболочку следует немедленно протереть пораженную область, а затем тщательно промыть большим количеством воды после окончания реставрационных работ.
 - В случае попадания OMNICHROMA на кожу или одежду следует немедленно очистить пораженную область ватным или марлевым тампоном, смоченным в этиловом спирте.
 - Пациент должен прополоскать рот сразу же после лечения.
- 7) Не следует проглатывать или вдыхать OMNICHROMA. Проглатывание или вдыхание материала может нанести серьезный вред здоровью.
 - 8) Не оставлять OMNICHROMA в доступном для детей и пациентов месте во избежание проглатывания по ошибке.
 - 9) Следует обрабатывать спиртом инструменты для пломбирования после их использования.
 - 10) При использовании светоотверждаемого устройства всегда следует надевать лицевые щитки, открытые или закрытые защитные очки.
 - 11) Настоящее изделие предназначено для использования при комнатной температуре (18-30 °C). Перед использованием следует довести изделие до комнатной температуры. Холодный материал может труднее извлекаться.
 - 12) В случаях смещенной окклюзии или бруксизма (чрезмерное сжатие челюстей, скрежет, постукивания зубами) возможны повторные сколы или разрушения реставраций.
 - 13) НЕ СЛЕДУЕТ смешивать OMNICHROMA с композитными материалами других марок во избежание потери его цветовой коррекции.

7. Порядок применения

7.1. Особые указания по применению унидоз (PLT – предварительно наполненный наконечник)

- 1) Унидозы (PLT) предназначены для использования в расчете на одного пациента. Не закрывать и/или не использовать унидозу повторно после того, как материал был распределен для одного пациента.
- 2) Материал OMNICHROMA поставляется без диспенсера. Следует использовать любой диспенсер, разрешенный к применению в установленном порядке, подходящий для унидоз OMNICHROMA. Для правильного использования и дезинфекции важно ознакомиться с инструкцией производителя.
- 3) Во избежание вытекания материала после прекращения давления на диспенсер следует выдавливать материал легким, контролируемым надавливанием.

7.2. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA в шприцах 4 г/2,2 мл и унидозах (PLT) по 0,2 г

Перед использованием следует убедиться, что этот материал подходит для использования в данном конкретном случае. Желаемый эстетический результат может быть не достигнут в зависимости от конкретного случая (напр., в случае полного отсутствия структуры зуба на лингвальной поверхности; в случае если подлежащий зуб слишком обесцвечен; в случае если цвет подлежащего зуба должен быть изменен и т.д.).

1. Очистка

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

2. Изоляция

Коффердам является предпочтительным методом изоляции зуба.

3. Препарирование полости

Препарировать полость и промыть водой. Выполнить скосы по краю эмали при препарировании переднего отдела (класс III, IV, V) и сглаживание краев эмали при препарировании боковой или задней зубной дуги (класс I, II), скосы и сглаживание краев эмали обеспечивают исчезновение границы между краем полости и реставрацией, улучшая эстетический аспект и ретенцию.

- С точки зрения эстетики и ретенции рельефный скос может быть предпочтительнее.
- При восстановлении керамических/композитных реставраций следует придать поверхности шероховатость с помощью алмазного бора для улучшения сцепления; с целью очистки протравить поверхность зуба фосфорной кислотой; тщательно промыть водой; тщательно просушить поверхность зуба и наложить силановый связующий агент с последующим нанесением металлической грунтовки, в случае если металл открыт на поверхности повреждения, в соответствии с инструкцией производителя.

4. Защита пульпы

Если полость располагается в непосредственной близости к пульпе, следует наложить прокладку из стеклоиномерного материала или гидроокиси кальция. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАТЕРИАЛЫ НА ОСНОВЕ ЭВГЕНОЛА для защиты пульпы, так как они тормозят полимеризацию OMNICHROMA. OMNICHROMA не предназначен для прямого покрытия пульпы.

5. Адгезивная система

Нанести адгезивную систему в соответствии с инструкцией производителя.

- При использовании самоотверждаемых адгезивных систем или систем двойного отверждения следует убедиться в том, что они могут применяться со светоотверждаемыми композитными материалами.

6. Дозирование

Унидозы (PLT)

Перед использованием важно внимательно прочесть ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ УНИДОЗ (PLT).

- Поместить PLT в подходящий диспенсер.
- Снять колпачок PLT.
- Выдавить пасту непосредственно в полость или предварительно на планшет для замешивания.

Шприц

Снять колпачок шприца. Поворачивая рукоятку по часовой стрелке, выдавить пасту на планшет для замешивания. Для ослабления остаточного давления внутри шприца после дозирования следует повернуть рукоятку против часовой стрелки на пол-оборота или полный оборот и немедленно надеть колпачок шприца.

- НЕ СЛЕДУЕТ прикладывать излишнее усилие к шприцу, если он был только что вынут из холодильника.

7. Пломбирование и контурирование реставрации

Вносить материал в полость следует послойно. Нарощенный слой материала не должен превышать указанную глубину отверждения (рекомендуется свериться с Таблицей 1).

- Использовать OMNICHROMA BLOCKER под OMNICHROMA для прямой реставрации экстенсивной полости класса III или IV. OMNICHROMA может стать полупрозрачным в случае, если OMNICHROMA не окружен стенкой полости должным образом. В случае применения для прямых реставраций экстенсивной полости класса III или IV полимеризованный материал OMNICHROMA может потемнеть.
- При восстановлении керамических/композитных реставраций на поверхность повреждения необходимо нанести опакер в качестве первичного слоя для того,

чтобы скрыть металлическую часть, если таковая имеется. Затем нанести OMNICHROMA на поверхность повреждения.

- При маскировке дисколорации зубов применяют OMNICHROMA BLOCKER или маскировочные агенты, такие как опакер, на обесцвеченной поверхности, в затем наносят OMNICHROMA.

8. Полимеризация

Следует полимеризировать каждый слой не менее рекомендованного времени (рекомендуется свериться с Таблицей 1), держать фотополимеризатор на расстоянии не более 2 мм от материала.

9. Финишная обработка

Придать форму и отполировать реставрацию. Для финишной обработки следует использовать полирующие диски и/или алмазные боры мелкой зернистости. Необходимо использовать абразивные металлические или виниловые полирующие полоски для обработки проксимальных поверхностей. Для полировки используют резиновые чашечки или иные полировочные инструменты. Для завершающей полировки используют войлочные или ватные диски с полировочной пастой или любые другие подходящие полировочные инструменты.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Производитель не несет ответственности за повреждения или травмы, вызванные неправильным использованием данного изделия. Ответственность за проверку пригодности данного материала перед его применением несет лично профессиональный стоматолог.

Характеристики изделия могут быть изменены без предварительного уведомления. Изменение характеристик изделия может повлечь за собой изменение инструкций по применению и мер предосторожности.

7.3. Указания по внесению и полимеризации

Материал предназначен для использования с галогеновой лампой или лампой светодиодной полимеризации с длиной волны 400–500 нм. Прежде чем приступить к пломбированию, следует уточнить и экстраорально фотополимеризатором проверить время, необходимое для полной полимеризации материала. В таблицах ниже показана взаимосвязь между временем отверждения и толщиной слоя материала.

Таблица 1. Взаимосвязь времени отверждения с толщиной слоя материала OMNICHROMA

Тип лампы	Мощность лампы (мВт/см ²)	Время отверждения (секунды)	Толщина слоя (мм) ¹⁾
Галоген	400	20	2,7
		40	3,3
	600	20	3,1
		10	2,7
Светодиодная лампа	400	20	2,5
		40	3,6
	600	20	2,9
		10	2,6
	800	20	3,1
		10	3,0
	2300	6	2,9

1) Толщина слоя была установлена на основе результатов тестов, выполненных в соответствии с пунктом 7.10 «Глубина полимеризации» стандарта ISO 4049.

8. Функциональные характеристики

Таблица 2. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA

Тестируемый параметр	Спецификация ¹⁾
Чувствительность к окружающему свету	Материал должен оставаться однородным.
Глубина отверждения	Минимум 1,5 мм
Предел прочности при изгибе	Минимум 80 МПа
Влагопоглощение	Максимум 40 мкг/мм ³
Растворимость	Максимум 7,5 мкг/мм ³
Стабильность цвета	При наблюдении допустимо незначительное изменение цвета.
Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастность должна быть равна или больше, чем у алюминия той же толщины.

¹⁾ Сертификаты анализа (см. приложение 3).

Вышеприведенные испытания осуществляются в соответствии с ISO 4049. Толщина пленки ISO 4049 не применяется в качестве тестового образца для OMNICHROMA, поскольку данный продукт не является материалом для временной пломбы. Рабочее время и время установки ISO 4049 не применяются в качестве испытательных пунктов для OMNICHROMA, поскольку данный продукт не относится к материалу Класса 1 или Класса 3, указанному в ISO 4049. Оттенок ISO 4049 не применяется в качестве испытательного пункта для OMNICHROMA, так как продукт не предназначен для поставки в разных оттенках.

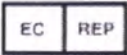
Материал стоматологический композитный OMNICHROMA работоспособен в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °С и устойчив к воздействию окружающей среды полости рта.

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 указывает на возможность возникновения аллергической реакции на коже		«Осторожно! Обратиться к инструкции по применению»

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Температурный диапазон		Уполномоченный представитель в ЕС
	Соответствие европейским стандартам		Знак соответствия ГОСТ Р

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинские изделия в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

12. Стерилизация, очистка и дезинфекция

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

13. 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

14. Срок годности

Срок годности: 3 года с даты изготовления.

15. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие «Материал стоматологический композитный OMNICHROMA» в зависимости от степени его эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относят к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Для безопасной утилизации остатков изделия следует удалить неиспользованный материал из шприца или унидозы (PLT) 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).

[Печать: Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио ХАТАНО Рюдзи]

Регистрационный номер: 260 в книге записей 2020 года

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сегодня, 3 июня 2020 года ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио ХАТАНО Рюдзи (HATANO Ryūji), лично явилась Томоко МИФУНЕ (Tomoko MIFUNE), предъявившая достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующая в качестве представителя Макото САКАМОТО, президента компании «Токуяма Дентал Корпорейшн», и заявила, что указанный выше Макото САКАМОТО подтвердил скрепление своей подписью и печатью прилагаемого документа.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

О чем я свидетельствую

3 июня 2020 г. в данной нотариальной конторе по адресу: 1-7-2 Хигасиуэно, Тайто-ку, Токио, Япония.

Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио /подпись/ ХАТАНО Рюдзи
[Печать: Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио ХАТАНО Рюдзи]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

3 июня 2020 г.

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

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан ХАТАНО Рюдзи,

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

4. скреплен печатью/штампом ХАТАНО Рюдзи, нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Токио

6. 3 июня 2020 г.

7. Министерством иностранных дел

8. 20- № 016338

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

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

От имени и по поручению министра иностранных дел

Нотариальное свидетельство

Сегодня, 3 июня 2020 года ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио ХАТАНО Рюдзи, лично явилась Томоко МИФУНЕ, предъявившая достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующая в качестве представителя Макото САКАМОТО, президента компании «Токуяма Дентал Корпорейшн», и заявила, что указанный выше Макото САКАМОТО подтвердил скрепление своей подписью и печатью прилагаемого документа.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

[Печать: Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио ХАТАНО Рюдзи]

/подпись/

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июня две тысячи двадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 33-3240

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Е.Д. Ребрина



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

ВРИО нотариуса:

Российская Федерация
Город Москва

15 ИЮН 2020

года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 33-3241
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Е.Д. Ребрина





Tokuyama Dental

38-9, Taitou 1-chome, Taitou ku, Tokyo 110-0016 JAPAN
Phone: +81 3 3835-2261 Fax: +81 3-3835-2265

27th of May, 2020
«Approved by»



Makoto Sakamoto
President

Tokuyama Dental Corporation



Instruction for use

Dental composite material OMNICHROMA

Versions:

1. Dental composite material OMNICHROMA BLOCKER consisting of:
 - 1.1. Dental composite material OMNICHROMA BLOCKER in syringes 4g / 2.1 ml;
 - 1.2. Instruction leaflet – 1 pc.
2. Dental composite material OMNICHROMA BLOCKER in unidoses consisting of:
 - 2.1. Dental composite material OMNICHROMA BLOCKER in unidoses (PLTs) 0.2 g (20 pcs.).
 - 2.2. Instruction leaflet – 1 pc.

Revision 2

1. Name of medical device.

Dental composite material OMNICHROMA

Versions:

1. Dental composite material OMNICHROMA BLOCKER consisting of:
 - 1.1. Dental composite material OMNICHROMA BLOCKER in syringes 4g / 2.1 ml;
 - 1.2. Instruction leaflet – 1 pc.
2. Dental composite material OMNICHROMA BLOCKER in unidoses consisting of:
 - 2.1. Dental composite material OMNICHROMA BLOCKER in unidoses (PLTs) 0.2 g (20 pcs.).
 - 2.2. Instruction leaflet – 1 pc.

Hereinafter referred as – the material, device, material OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER.

2. Details of the designer, manufacturer and the authorized representative

Designer

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>

Manufacturing site

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"

Operating address: 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 medical device with indication of the potential consumer, field of application.

Intended use: This product is suitable for conventional restoration of tooth cavities

Potential consumers of the 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 use as a tooth shade resin in dental procedures.

OMNICHROMA BLOCKER contains methacrylic monomers. Do not use OMNICHROMA BLOCKER for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic and related monomers or any other ingredients.

Possible side effects: allergic reactions to or hypersensitive to methacrylic and related monomers, UV absorbers or any of the other ingredients.

5. Description and operating principal of the medical device.

Dental composite material OMNICHROMA BLOCKER is a light-cured, radiopaque, composite resin. OMNICHROMA BLOCKER contains 82% by weight (71% by volume) of silica-zirconia filler and composite filler. A high filler load offers decreased polymerization shrinkage. All inorganic filler contained in OMNICHROMA BLOCKER is a spherical filler (mean particle size: 0.2 μm , particle size range: 0.1 to 0.3 μm). The monomer matrix contains Bis-GMA and Triethylene glycol dimethacrylate.

OMNICHROMA BLOCKER is designed for use as a thin layer at the lingual cavity wall of extensive class III and IV restorations. OMNICHROMA BLOCKER can mask slight discoloration or reconstruct a highly opaque tooth.

OMNICHROMA BLOCKER is provided either in syringe 4g/2.1 ml or in unidoses "Pre Loaded Tip" (PLT) 0,2 g.

6. Precautionary measures

- 1) DO NOT use OMNICHROMA BLOCKER for any purpose other than those listed in these instructions. Use OMNICHROMA BLOCKER only as directed herein.
- 2) The material is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor use by non-dental care professionals.
- 3) DO NOT use OMNICHROMA BLOCKER if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If OMNICHROMA BLOCKER causes an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling OMNICHROMA BLOCKER to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Notes: Certain substance/materials may penetrate through examination gloves. If OMNICHROMA BLOCKER comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.

- 6) Avoid contact of OMNICHROMA BLOCKER with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
 - If OMNICHROMA BLOCKER comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If OMNICHROMA BLOCKER comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed.
 - If OMNICHROMA BLOCKER 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.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 8) To avoid the unintentional ingestion of OMNICHROMA BLOCKER, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- 9) Clean the placement instruments and brushes with alcohol after use.
- 10) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
- 11) 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

7.1. Special notes for the use of unidoses (PLT)

PLT is a pre-loaded tip.

- 1) Unidoses (PLTs) are designed for single patient use only. Do not re-cap and/or re-use the unidose tip once material has been dispensed for that patient.
- 2) Dispensers are not provided for OMNICHROMA BLOCKER. Use a dispenser that is permitted for use in accordance with the standard procedure and fits the unidose of OMNICHROMA BLOCKER. For proper use and proper disinfection, see manufacturer's instructions.
- 3) Use light, controlled pressure to prevent any continued extrusion of material following pressure release.

7.2. Dental composite material OMNICHROMA BLOCKER in syringes 4g / 2.1 ml and in unidoses (PLT) 0.2 g (20 pcs.).

1. Cleaning

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

2. Shade Selection

Select OMNICHROMA BLOCKER as the initial layer under OMNICHROMA, with direct restorations of extensive Class III or IV cavity using OMNICHROMA.

3. Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

4. 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), bevels and chamfers assist in erasing demarcations between the cavity margins and restoration, thereby enhancing both esthetics and retention.

- Scalloped 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, followed by a metal primer if metal is exposed on the fractured surfaces according to manufacturer's instructions.

5. Pulp Protection

Glass ionomer or a calcium hydroxide lining 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 OMNICHROMA BLOCKER. OMNICHROMA BLOCKER is not indicated for direct pulp capping.

6. Bonding System

Apply a bonding system according to manufacturer's instructions.

- If you want to use a self-cured or dual-cured bonding system, please confirm that such bonding systems are compatible with the light-cured composite resins being used.

7. Dispensing

Unidoses (PLT)

Please read SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT before use.

- Load the PLT into a dispenser that fits the PLT.
- Remove the PLT cap.
- Extrude the paste directly into cavity or indirectly on the mixing pad.

Syringe

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 after dispensing.

- DO NOT apply unnecessary force to the syringe immediately after removing from the refrigerator.

8. Filling

Fill the cavity with OMNICHROMA BLOCKER as an initial layer. Increments should not exceed the indicated depth (please refer to Table 1).

- DO NOT mix OMNICHROMA BLOCKER with other brands of resin composite to avoid incomplete cure or voids.

9. 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.

- Follow the filling and curing instructions of OMNICHROMA to be layered over the cured OMNICHROMA BLOCKER.

10. Finishing

Shape and polish the restoration according to instructions for OMNICHROMA used as the surface layer of the restoration.

IMPORTANT NOTE: The manufacturer is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the dental professional to ensure the product is suitable for application before use.

Specifications are subject to change without notice. When the product specification changes, the instructions and precautions may change also.

7.3. Indications for filling and curing

The material is designed to be used with either a halogen or LED curing-light with a wavelength of 400-500 nm. Be sure to light-cure the material extra-orally and check the time needed for complete hardening of the material with your light-curing unit before performing the bonding procedure. The below table illustrates the relationship between curing time and increment depth.

Table 1. Relationship between curing time and increment depth of OMNICHROMA BLOCKER.

	Intensity	Curing time	Increment depth
--	-----------	-------------	-----------------

Light type	(mW/cm ²)	(seconds)	(mm) ¹
Halogen	400	20	1.8
	600	20	1.9
	800	10	1.7
		20	2.0
LED	400	20	1.6
	600	20	1.7
	800	10	1.7
		20	1.9
	1200	10	1.8
	2300	6	1.9

¹ Increment depth was determined on the basis of test results performed in accordance with section 7.10 “depth of cure” of ISO 4049.

8. Performance specifications.

Table 2. Dental composite material OMNICHROMA BLOCKER

Test item	Specification ⁴⁾
Sensitivity to ambient light ²⁾	After light exposure for 60 ± 5 sec, the material of samples remains physically homogeneous
Depth of cure ²⁾	Minimum 1.0mm (Opaque shades)
Flexural strength ²⁾	Minimum: 80MPa
Water sorption ²⁾	Maximum: 40µg/mm ³
Solubility ²⁾	Maximum: 7.5µg/mm ³
Shade ²⁾	The shade of the set material which is immersed into water for 7 days shall match closely that of the manufacturer's shade guide.
Appearance ³⁾	The set material shall be homologous without bubbles and contaminations

Color stability ¹⁾	No more than a slight change in color shall be observed after light irradiation.
Radio-opacity ²⁾	The radio-opacity of the set material shall be equal to or greater than that of the same thickness of aluminium

1) This test was performed according to the standard ISO 4049.

2) This test was performed according to the standard ISO 4049.

3) These tests were performed according to the internal standards of the manufacturer

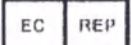
4) Certificates of Analysis (see Annex 3)

Dental composite material OMNICHROMA BLOCKER 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 in the EU
	Compliance with European standards		mark of conformity GOST R

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

Medical devices do not required maintenance and repair.

12. Sterilization, cleaning and disinfection.

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

13. 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 %

Instruction for Use of the medical device
Dental composite material OMNICHROMA BLOCKER

- 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

14. Shelf life

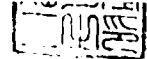
Shelf life: 3 years from a date of production.

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

Medical device Dental composite material OMNICHROMA BLOCKER, depending on the degree of it's 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 or unidose (PLT) 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2年 6 月 3 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

畑野 隆二

HATANO Ryuji

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2年 6 月 3 日

東京法務局長

山西宏紀

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by HATANO Ryuji

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

4. bears the seal/stamp of HATANO Ryuji , Notary

Certified

5. at Tokyo

6. JUN. 03. 2020

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 20- NO 016337

9. Seal/stamp:

10. Signature

Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No. 259 of 2020

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 3rd day of June , 2020 , before me , HATANO
Ryuji , 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 to the attached document.
Witness , I set my hand and seal .

畑野 隆二



Notary, HATANO Ryuji

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal
Affairs Bureau , 1-7-2 Higashiueno ,
Taito-ku , Tokyo, Japan

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[Логотип компании «Токуяма Дентал Корпорейшн» (Tokuyama Dental Corporation)]

38-9, Тайто 1-тёме, Тайто-ку, Токио 110-0016 ЯПОНИЯ
(38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016 JAPAN)
Тел.: +81 3-3835-2261 Факс: +81 3-3835-2265

27 мая 2020 г.
«Утверждено»

/подпись/

Макото Сакамото (Makoto Sakamoto)

Президент

[Печать компании «Токуяма Дентал Корпорейшн»]

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

Инструкция по применению

Материал стоматологический композитный OMNICHROMA

Варианты исполнения:

1. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA BLOCKER, в составе:
 - 1.1. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA BLOCKER в шприцах 4 г/2,1 мл;
 - 1.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.
2. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA BLOCKER в унидозах, в составе:
 - 2.1. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA BLOCKER в унидозах (PLT) по 0,2 г (20 шт.);
 - 2.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.

Редакция 2

1. Наименование медицинского изделия

Материал стоматологический композитный OMNICHROMA

Варианты исполнения:

1. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA BLOCKER, в составе:
 - 1.1. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA BLOCKER в шприцах 4 г/2,1 мл;
 - 1.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.
2. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA BLOCKER в унидозах, в составе:
 - 2.1. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA BLOCKER в унидозах (PLT) по 0,2 г (20 шт.);
 - 2.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.

Далее по тексту – материал, изделие, материал OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER

2. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе

Разработчик

«Токуяма Дентал Корпорейшн»
38-9, Тайто 1-тёме, Тайто-ку, Токио 110-0016, Япония
(38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016 JAPAN)
Тел.: +81-3-3835-7201
Сайт: <http://www.tokuyama-dental.com>

Производитель

«Токуяма Дентал Корпорейшн»
38-9, Тайто 1-тёме, Тайто-ку, Токио 110-0016, Япония
Тел.: +81-3-3835-7201
Сайт: <http://www.tokuyama-dental.com>

Производственная площадка

«Токуяма Дентал Корпорейшн», фабрика в Касиме
26, Сунаяма, Камису-си, Ибараки 314-0255, Япония
(26, Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki 314-0255, Japan)

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

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

3. Предусмотренное применение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя, область применения

Предусмотренное применение: изделие предназначено для традиционного восстановления поврежденных твердых тканей зуба.

Потенциальные потребители медицинского изделия: врачи-стоматологи.

Область применения: стоматология.

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

Показания: применение в качестве оттеночного стоматологического композитного материала в стоматологии.

Противопоказания:

Материал OMNICHROMA BLOCKER содержит метакриловые мономеры. Не использовать OMNICHROMA BLOCKER для лечения пациентов, у которых имеется аллергия или повышенная чувствительность к метакриловым и аналогичным мономерам или любым другим ингредиентам.

Возможные побочные эффекты: аллергические реакции или повышенная чувствительность в отношении метакриловых и аналогичных мономеров, поглотителей ультрафиолетового излучения или любых других ингредиентов.

5. Описание изделия, принцип действия медицинского изделия

Материал стоматологический композитный OMNICHROMA BLOCKER – это светоотверждаемый рентгеноконтрастный композитный материал. OMNICHROMA BLOCKER содержит 82 % по весу (71 % по объему) кремний-циркониевого наполнителя и композитный наполнитель. Высокая степень наполненности композита обеспечивает низкую полимеризационную усадку. Неорганический наполнитель, содержащийся в материале OMNICHROMA BLOCKER, представляет собой сферический наполнитель (средний размер частиц 0,2 мкм; диапазон размеров частиц от 0,1 до 0,3 мкм). Мономерная матрица содержит бис-глицидиметилметакрилат (Бис-ГМА) и триэтиленгликоль диметакрилат.

OMNICHROMA BLOCKER рекомендуется использовать в качестве тонкого слоя на язычной (лингвальной) стенке полости при реставрациях объемных полостей класса III и IV. С помощью материала OMNICHROMA BLOCKER можно маскировать незначительное изменение цвета или проводить реконструкцию непрозрачного зуба.

OMNICHROMA BLOCKER доступен в шприцах 4 г/2,1 мл и в унидозах «Pre Loaded Tips» (PLT) по 0,2 г.

6. Меры предосторожности

- 1) НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ OMNICHROMA BLOCKER для каких-либо целей, кроме перечисленных в данной инструкции. Следует использовать OMNICHROMA BLOCKER только в соответствии с приведенными здесь рекомендациями.
- 2) Материал предназначен для продажи и использования только лицензированными профессиональными стоматологами. Данный материал не предназначен для продажи и использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
- 3) Не использовать OMNICHROMA BLOCKER, если защитные пломбы на упаковке повреждены или есть сомнения в их подлинности.
- 4) Если у пациента возникает аллергическая реакция или повышенная чувствительность к OMNICHROMA BLOCKER, следует немедленно прекратить его применение.
- 5) Рекомендуется использование смотровых (полимерных, виниловых или латексных) перчаток на всех этапах работы с OMNICHROMA BLOCKER во избежание возможного появления аллергической реакции на метакриловые мономеры. Примечание: Некоторые вещества/материалы могут проникать через смотровые перчатки. В случае контакта OMNICHROMA BLOCKER со смотровыми перчатками следует немедленно снять и утилизировать их, а также тщательно вымыть руки водой.

- 6) Не допускать попадания OMNICHROMA BLOCKER в глаза, на слизистые оболочки, кожу и одежду.
- При попадании OMNICHROMA BLOCKER в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться к офтальмологу.
 - В случае попадания OMNICHROMA/OMNICHROMA BLOCKER на слизистую оболочку следует немедленно протереть пораженную область, а затем тщательно промыть большим количеством воды после окончания реставрационных работ.
 - В случае попадания OMNICHROMA BLOCKER на кожу или одежду следует немедленно очистить пораженную область ватным или марлевым тампоном, смоченным в этиловом спирте.
 - Пациент должен прополоскать рот сразу же после лечения.
- 7) Не следует проглатывать или вдыхать OMNICHROMA BLOCKER. Проглатывание или вдыхание материала может нанести серьезный вред здоровью.
- 8) Не оставлять OMNICHROMA BLOCKER в доступном для детей и пациентов месте во избежание проглатывания по ошибке.
- 9) Следует обрабатывать спиртом инструменты для пломбирования после их использования.
- 10) При использовании светоотверждаемого устройства всегда следует надевать лицевые щитки, открытые или закрытые защитные очки.
- 11) Настоящее изделие предназначено для использования при комнатной температуре (18-30 °C). Перед использованием следует довести изделие до комнатной температуры. Холодный материал может труднее извлекаться.

7. Порядок применения

7.1. Особые указания по применению унидоз (PLT)

PLT означает «предварительно наполненный наконечник».

- 1) Унидозы (PLT) предназначены для использования в расчете на одного пациента. Не закрывать и/или не использовать унидозу повторно после того, как материал был распределен для одного пациента.
- 2) Материал OMNICHROMA BLOCKER поставляется без диспенсера. Следует использовать любой диспенсер, разрешенный к применению в установленном порядке, подходящий для унидоз OMNICHROMA BLOCKER. Для правильного использования и дезинфекции важно ознакомиться с инструкцией производителя.
- 3) Во избежание вытекания материала после прекращения давления на диспенсер следует выдавливать материал легким, контролируемым надавливанием.

7.2. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA BLOCKER в шприцах 4 г/2,1 мл и унидозах (PLT) по 0,2 г

1. Очистка

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

2. Выбор оттенка

Нанести OMNICHROMA BLOCKER в качестве первичного слоя под OMNICHROMA при прямых реставрациях экстенсивной полости класса III и IV с использованием OMNICHROMA.

3. Изоляция

Коффердам является предпочтительным методом изоляции зуба.

4. Препарирование полости

Препарировать полость и промыть водой. Выполнить скосы по краю эмали при препарировании переднего отдела (класс III, IV, V) и сглаживание краев эмали при препарировании боковой или задней зубной дуги (класс I, II). Скосы и сглаживание краев

эмали обеспечивают исчезновение границы между краем полости и реставрацией, улучшая эстетический аспект и ретенцию.

- С точки зрения эстетики и ретенции рельефный скос может быть предпочтительнее.
- При восстановлении керамических/композитных реставраций следует придать поверхности шероховатость с помощью алмазного бора для улучшения сцепления; с целью очистки протравить поверхность зуба фосфорной кислотой; тщательно промыть водой; тщательно просушить поверхность зуба и нанести силановый связующий агент с последующим нанесением металлической грунтовки, в случае если металл открыт на поверхности повреждения, в соответствии с инструкцией производителя.

5. Защита пульпы

Если полость располагается в непосредственной близости к пульпе, следует наложить прокладку из стеклоиномерного материала или гидроокиси кальция. **НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАТЕРИАЛЫ НА ОСНОВЕ ЭВГЕНОЛА**, так как они тормозят полимеризацию связующего агента и/или OMNICHROMA BLOCKER. OMNICHROMA BLOCKER не предназначен для прямого покрытия пульпы.

6. Адгезивная система

Нанести адгезивную систему в соответствии с инструкцией производителя.

- При использовании самоотверждаемых адгезивных систем или систем двойного отверждения следует убедиться в том, что они могут применяться со светоотверждаемыми композитными материалами.

7. Дозирование

Унидозы (PLT)

Перед использованием важно внимательно прочесть **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ УНИДОЗ (PLT)**.

- Поместить PLT в подходящий диспенсер.
- Снять колпачок PLT.
- Выдавить пасту непосредственно в полость или предварительно на планшет для замешивания.

Шприц

Снять колпачок шприца. Поворачивая рукоятку по часовой стрелке, выдавить пасту на планшет для замешивания. Для ослабления остаточного давления внутри шприца после дозирования следует повернуть рукоятку против часовой стрелки на пол-оборота или полный оборот и немедленно надеть колпачок шприца.

- **НЕ СЛЕДУЕТ** прикладывать излишнее усилие к шприцу, если он был только что вынут из холодильника.

8. Пломбирование

Заполнить полость наполнителем OMNICHROMA BLOCKER в качестве первоначального слоя. Слой материала не должен превышать указанную глубину (рекомендуется свериться с Таблицей 1).

- **НЕ СМЕШИВАТЬ** OMNICHROMA BLOCKER с композитными материалами других марок во избежание неполной полимеризации или образования пустот.

9. Полимеризация

Следует полимеризовать каждый слой не менее рекомендованного времени (рекомендуется свериться с Таблицей 1), держать фотополимеризатор на расстоянии не более 2 мм от материала.

- Необходимо следовать инструкциям по пломбированию и полимеризации для наложения OMNICHROMA поверх полимеризованного OMNICHROMA BLOCKER.

10. Финишная обработка

Придать форму и отполировать реставрацию в соответствии с инструкциями по применению OMNICHROMA в качестве поверхностного слоя реставрации.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Производитель не несет ответственности за повреждения или травмы, вызванные неправильным использованием данного изделия. Ответственность за проверку пригодности данного материала перед его применением несет лично профессиональный стоматолог.

Характеристики изделия могут быть изменены без предварительного уведомления. Изменение характеристик изделия может повлечь за собой изменение инструкций по применению и мер предосторожности.

7.3. Указания по внесению и полимеризации

Материал предназначен для использования с галогеновой лампой или лампой светодиодной полимеризации с длиной волны 400–500 нм. Прежде чем приступить к пломбированию, следует уточнить и экстраорально фотополимеризатором проверить время, необходимое для полной полимеризации материала. В таблицах ниже показана взаимосвязь между временем отверждения и толщиной слоя материала.

Таблица 1. Взаимосвязь времени отверждения с толщиной слоя материала OMNICHROMA BLOCKER

Тип лампы	Мощность лампы (мВт/см ²)	Время отверждения (секунды)	Толщина слоя (мм) ¹⁾
Галоген	400	20	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
Светодиодная лампа	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

1) Толщина слоя была установлена на основе результатов тестов, выполненных в соответствии с пунктом 7.10 «Глубина полимеризации» стандарта ISO 4049.

8. Функциональные характеристики

Таблица 2. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA BLOCKER

Тестируемый параметр	Спецификация ⁴⁾
Чувствительность к окружающему освещению ²⁾	После воздействия света в течение 60 ± 5 сек. материал образцов остается физически однородным.
Глубина полимеризации ²⁾	Минимум 1,0 мм (опаксовые оттенки)
Предельная прочность на изгиб ²⁾	Минимум: 80 МПа
Водопоглощение ²⁾	Максимум: 40 мкг/мм ³
Растворимость ²⁾	Максимум: 7,5 мкг/мм ³
Оттенок ²⁾	Оттенок заданного материала, погружаемого в воду на 7 дней, должен максимально соответствовать оттенку, предусмотренному шкалой производителя.
Внешний вид ³⁾	Заданный материал должен быть гомологичным, без пузырьков и инородных включений.
Стабильность цвета ¹⁾	После воздействия светом допускаются только незначительные изменения в цвете.

Рентгеноконтрастность ²⁾	Рентгеноконтрастность заданного материала должна соответствовать или превышать данный показатель для алюминия такой же толщины.
-------------------------------------	---

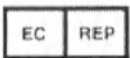
- 1) Данное испытание выполнено со ссылкой на стандарт ISO 4049.
- 2) Данное испытание выполнено со ссылкой на стандарт ISO 4049.
- 3) Данные испытания выполнены в соответствии с внутренними стандартами производителя.
- 4) Сертификаты анализа (см. приложение 3).

Материал стоматологический композитный материал OMNICHROMA BLOCKER 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 указывает на возможность возникновения аллергической реакции на коже		«Осторожно! Обратиться к инструкции по применению»
	Температурный диапазон		Уполномоченный представитель в ЕС
	Соответствие европейским стандартам		Знак соответствия ГОСТ Р

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинские изделия в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

12. Стерилизация, очистка и дезинфекция

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

13. 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

14. Срок годности

Срок годности: 3 года с даты изготовления.

15. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие «Материал стоматологический композитный OMNICHROMA BLOCKER» в зависимости от степени его эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относят к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Для безопасной утилизации остатков изделия следует удалить неиспользованный материал из шприца или унидозы (PLT) 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).

[Печать: Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио ХАТАНО Рюдзи]

Регистрационный номер: 259 в книге записей 2020 года

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сегодня, 3 июня 2020 года ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио ХАТАНО Рюдзи (HATANO Ryūji), лично явилась Томоко МИФУНЕ (Tomoko MIFUNE), предъявившая достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующая в качестве представителя Макото САКАМОТО, президента компании «Токуяма Дентал Корпорейшн», и заявила, что указанный выше Макото САКАМОТО подтвердил скрепление своей подписью и печатью прилагаемого документа.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

О чем я свидетельствую

3 июня 2020 г. в данной нотариальной конторе по адресу: 1-7-2 Хигасиуэно, Тайто-ку, Токио, Япония.

Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио /подпись/ ХАТАНО Рюдзи

[Печать: Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио ХАТАНО Рюдзи]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

3 июня 2020 г.

Директор Бюро по юридическим вопросам г. Токио

[Печать директора Бюро по юридическим вопросам г. Токио]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан ХАТАНО Рюдзи,

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

4. скреплен печатью/штампом ХАТАНО Рюдзи, нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Токио

6. 3 июня 2020 г.

7. Министерством иностранных дел

8. 20- № 016337

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

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

От имени и по поручению министра иностранных дел

Регистрационный номер 259, 2020 г.

Нотариальное свидетельство

Сегодня, 3 июня 2020 года ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио ХАТАНО Рюдзи, лично явилась Томоко МИФУНЕ, предъявившая достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующая в качестве представителя Макото САКАМОТО, президента компании «Токуяма Дентал Корпорейшн», и заявила, что указанный выше Макото САКАМОТО подтвердил скрепление своей подписью и печатью прилагаемого документа.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

[Печать: Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио ХАТАНО Рюдзи]

/подпись/

Нотариус ХАТАНО Рюдзи

Нотариальная контора района Уэно

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

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

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июня две тысячи двадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 33-3242

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Е.Д. Ребрина



Проинформировано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

Российская Федерация
Город Москва

15 ИЮН 2020

года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-Н/77-2020-33-3243

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 290

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: 1500

Е.Д. Ребрина





Tokuyama Dental

38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110 0016 JAPAN

Phone: +81 3-3835-2261 Fax: +81 3-3835-2265

КОПИЯ

27th of May, 2020
«Approved by»



Makoto Sakamoto

President

Tokuyama Dental Corporation



Supplement No. 1

To the Extract from the technical documentation

Dental composite material OMNICHROMA

1. Clause 1. «Name of medical device» shall be amended to read as follows:

Dental composite material OMNICHROMA

Versions:

1. Dental composite material OMNICHROMA consisting of:
 - 1.1. Dental composite material OMNICHROMA in syringes 4g / 2.2 ml;
 - 1.2. Instruction leaflet – 1pc.
2. Dental composite material OMNICHROMA in unidoses consisting of:
 - 2.1. Dental composite material OMNICHROMA in unidoses (PLT) 0.2 g (20 pcs.)
 - 2.2. Instruction leaflet – 1pc.
3. Dental composite material OMNICHROMA BLOCKER consisting of:
 - 3.1. Dental composite material OMNICHROMA BLOCKER in syringes 4g / 2.1 ml;
 - 3.2. Instruction leaflet – 1 pc.
4. Dental composite material OMNICHROMA BLOCKER in unidoses consisting of:
 - 4.1. Dental composite material OMNICHROMA BLOCKER in unidoses (PLTs) 0.2 g (20 pcs.).
 - 4.2. Instruction leaflet – 1 pc.

2. Clause 14.3 «Draft labeling» shall be supplemented by drafts of labels for primary, secondary and transport packages and shall be amended to read as follows:

Primary packaging labeling (syringes)

- The shortened name of a medical device (allowed identifying the product if a sticker has limited size).
- Name and country of the manufacturer.
- Name of the manufacturer representative in the EU and the USA (if applicable)
- Volume and / or mass of contents of a syringe
- Lot number (LOT) of a primary packaging, syringe with material (differs from a lot number (LOT) of a secondary (consumer) package.
- Catalogue number (REF)
- Storage conditions (Temperature range).
- CE mark (if applicable)
- Expiration Date («Use before» Symbol)
- Symbol - «Caution! Refer to the instructions for use »

Label draft

OMNICHROMA		4 g (2.2 mL)
Tokuyama Dental Corporation, Japan		
LOT	 ГОД, МЕСЯЦ	REF 
(0 до +25°C)		

OMNICHROMA BLOCKER		4 g (2.1 mL)
Tokuyama Dental Corporation, Japan		
LOT	 год, месяц	REF 
(0 до +25°C)		

Primary packaging labeling (unidoses)

- The shortened name of a medical device (allowed to identify the product if a sticker has limited size).
- Lot number (LOT) of a primary packaging, syringe with material (differs from a lot number (LOT) of a secondary (consumer) package)
- Expiration Date («Use before» Symbol)

Label draft

OMNICHROMA	
LOT	 год, месяц

OMNICHROMA BLOCKER	
LOT	 год, месяц

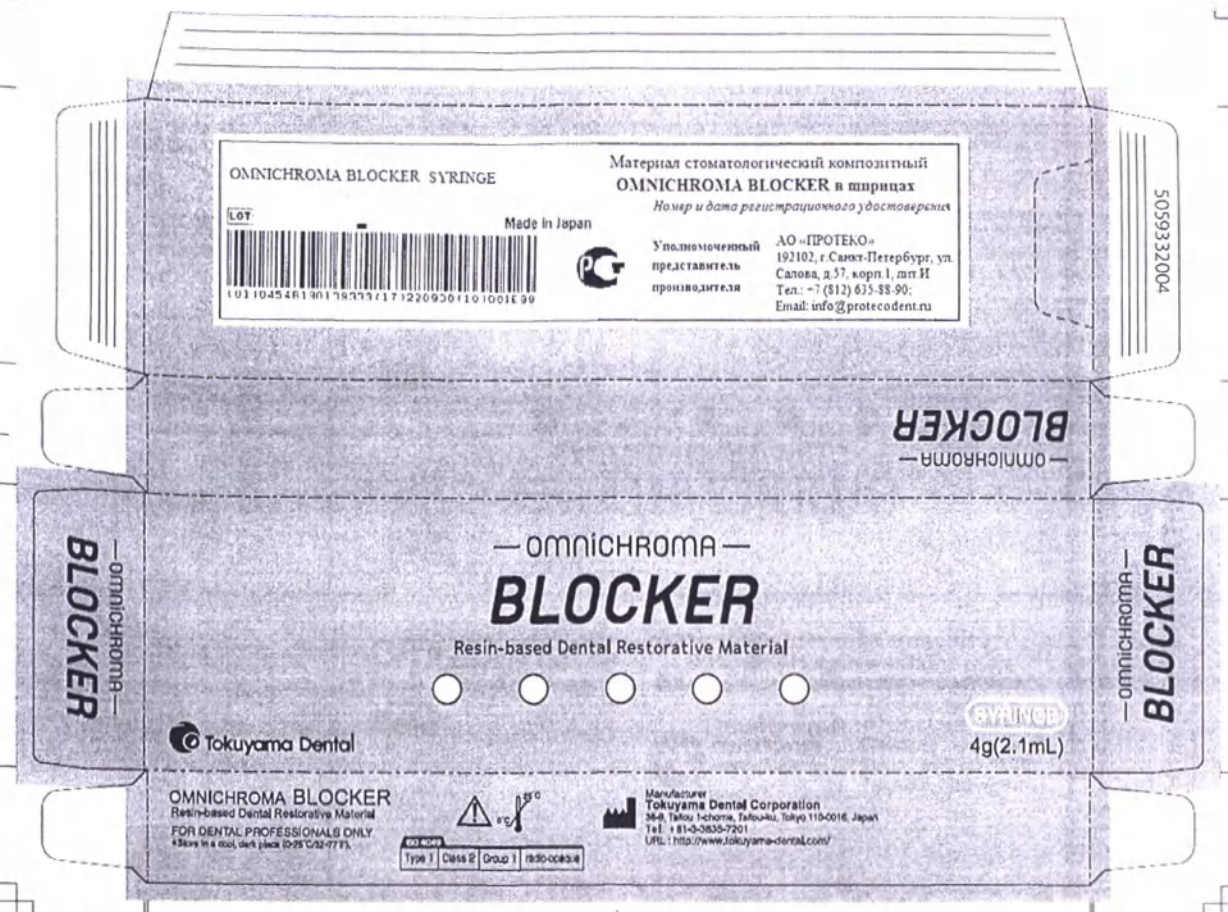
Marking of secondary (consumer) packaging (syringes):

- Name of a Medical Device.
- Name and address of the manufacturer.
- Name and address of a representative of the EU or the USA.(if applicable).
- Name and address of the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.
- Storage conditions (symbol Temperature range).
- Material classification according to ISO 4049, radiopacity
- Mass, g and / or volume, ml of the contents of the syringe.
- The expiry date of the material (symbol “Use to”).
- The presence of hazardous substances: symbols with the text of caution. (if applicable)
- Lot number (LOT) of a primary packaging, syringe with material (differs from a lot number (LOT) of a secondary (consumer) package).
- CE mark (if applicable)
- Symbol - “Caution! Refer to the instructions for use »

- Number and date of a registration certificate.
- PCT mark (symbol).

Label draft

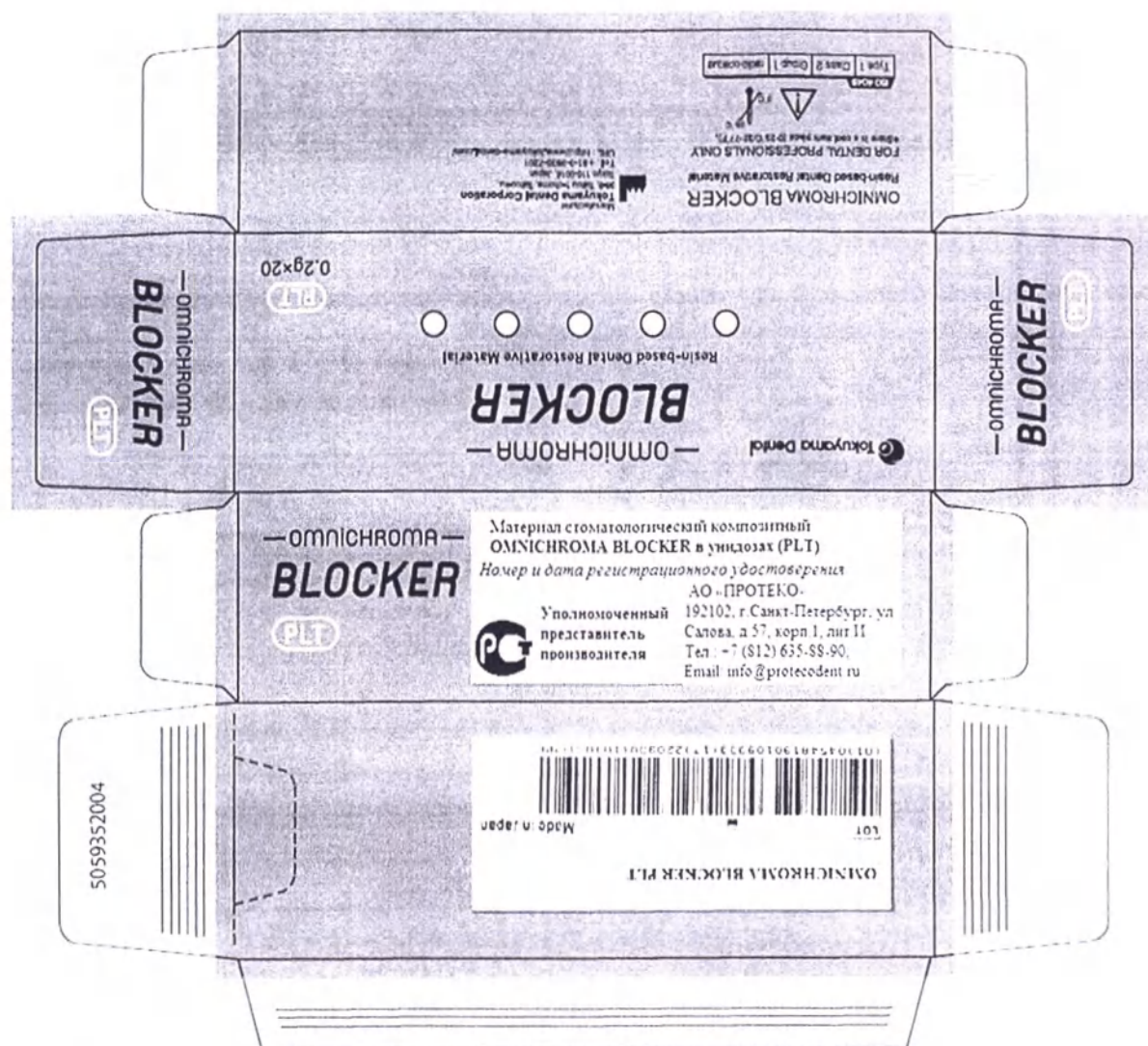




Marking of secondary (consumer) packaging (unidoses):

- Name of a Medical Device.
- Name and address of the manufacturer
- Name and address of a representative of the EU or the USA.(if applicable)
- Name and address of the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.
- Lot number (LOT) of a primary packaging, syringe with material (differs from a lot number (LOT) of a secondary (consumer) package).
- The expiry date of the material (symbol "Use to").
- CE mark (if applicable)
- Mass, g of the contents of a unidoses (PLT), quantity.
- Storage conditions (symbol Temperature range).
- Material classification according to ISO 4049, radiopacity
- The presence of hazardous substances: symbols with the text of caution. (if applicable)
- Symbol - "Caution! Refer to the instructions for use »
- Number and date of a registration certificate.
- PCT mark (symbol).





Marking of transport packaging:

- Name of a Medical Device (Not labeled if various medical devices are contained in one transport package.)
- Manufacturer name and address (city and country)

Label draft

Наименование медицинского изделия

(Не указывается, если в транспортной упаковке содержатся несколько наименований изделий)

Tokuyama Dental Corporation

Tokyo, Japan



嘱託人株式会社トクヤマデント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 2 年 6 月 3 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

畑野 隆二



HATANO Ryuji

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 2 年 6 月 3 日

東京法務局長

山西 宏紀

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by HATANO Ryuji
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of HATANO Ryuji ,Notary
5. at Tokyo
6. JUN. 03. 2020
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 20- N0016335
9. Seal/stamp:
10. Signature

Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No. 257 of 2020

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 3rd day of June , 2020 , before me , HATANO
Ryuji , 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 to the attached document.
Witness , I set my hand and seal .

烟野 隆二 

Notary, HATANO Ryuji

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal
Affairs Bureau , 1-7-2 Higashiueno ,
Taito-ku , Tokyo, Japan

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[Логотип компании «Токуяма Дентал Корпорейшн» (Tokuyama Dental Corporation)]

38-9, Тайто 1-тёме, Тайто-ку, Токио 110-0016 ЯПОНИЯ
(38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016 JAPAN)
Тел.: +81 3-3835-2261 Факс: +81 3-3835-2265

27 мая 2020 г.
«Утверждено»

/подпись/

Макото Сакамото (Makoto Sakamoto)

Президент

[Печать компании «Токуяма Дентал Корпорейшн»]

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

Дополнение № 1

к Выписке из технической документации

Материал стоматологический композитный OMNICHROMA

1. Пункт 1 «Наименование медицинского изделия» изложить в следующей редакции:

Материал стоматологический композитный OMNICHROMA,
варианты исполнения:

1. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA, в составе:
 - 1.1. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA в шприцах 4 г/2,2 мл;
 - 1.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.
2. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA в унидозах, в составе:
 - 2.1. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA в унидозах (PLT) по 0,2 г (20 шт.);
 - 2.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.
3. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA BLOCKER, в составе:
 - 3.1. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA BLOCKER в шприцах 4 г/2,1 мл;
 - 3.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.
4. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA BLOCKER в унидозах, в составе:
 - 4.1. Материал стоматологический композитный OMNICHROMA BLOCKER в унидозах (PLT) по 0,2 г (20 шт.);
 - 4.2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.

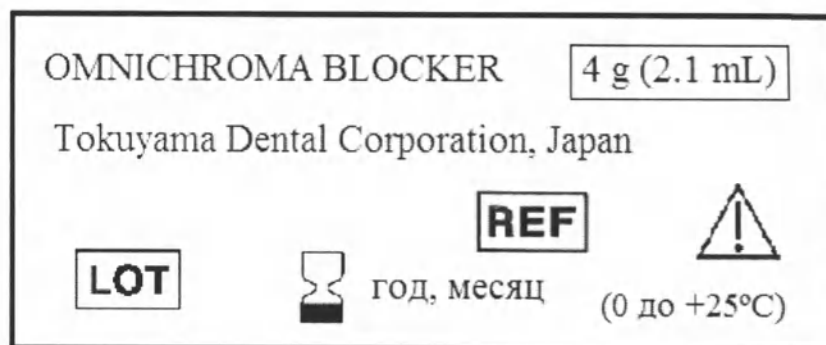
2. Пункт 14.3 «Проект маркировки» дополнить макетами этикеток для первичной, вторичной и транспортной упаковок и изложить в следующей редакции:

Маркировка первичной упаковки (шприцы)

- Сокращенное наименование медицинского изделия (допускается для идентификации изделия ввиду ограниченного размера стикера)
- Наименование и страна производителя
- Наименование представителей производителя в ЕС и США (при наличии)
- Объем и/или масса содержимого шприца
- Номер партии (LOT) для первичной упаковки: шприца с материалом (отличается от номера партии (LOT) на вторичной (потребительской) упаковке)
- Номер по каталогу (REF)
- Условия хранения (температурный диапазон)
- Маркировка CE (при наличии)
- Дата истечения срока годности (символ «Использовать до»)
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»

Макет этикетки

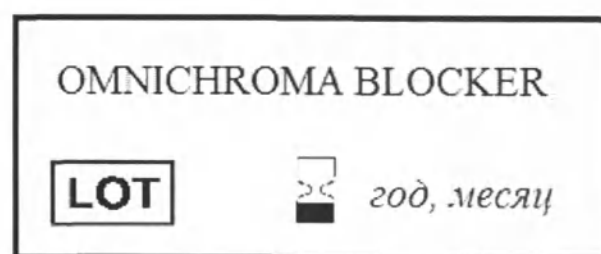
OMNICHROMA		4 g (2.2 mL)
Tokuyama Dental Corporation, Japan		
LOT	 год, месяц	REF 
(0 до +25°C)		



Маркировка первичной упаковки (унидозы)

- Сокращенное наименование медицинского изделия (допускается для идентификации изделия в виду ограниченного размера стикера)
- Номер партии (LOT) для первичной упаковки: унидозы с материалом (отличается от номера партии (LOT) на вторичной (потребительской) упаковке)
- Дата истечения срока годности (символ «Использовать до»)

Макет этикетки

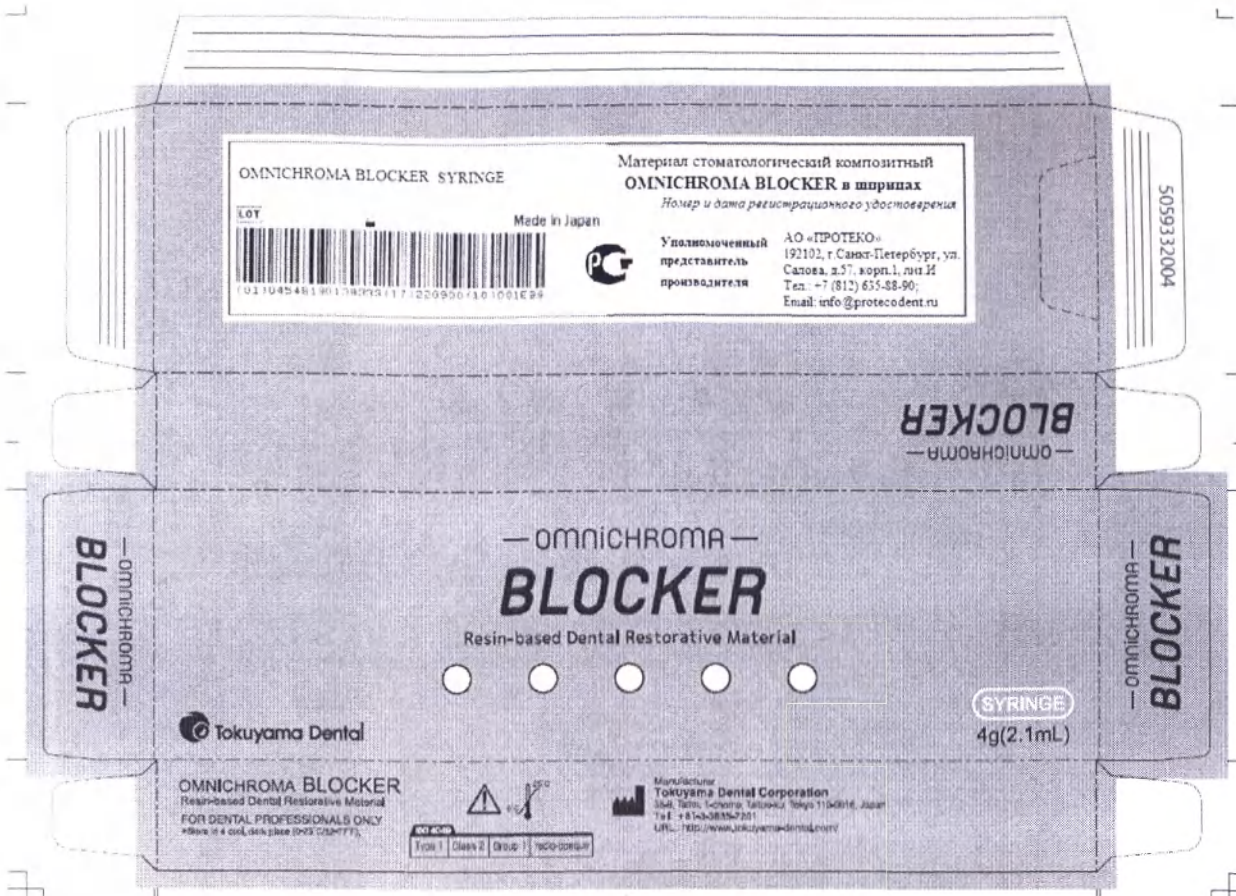


Маркировка вторичной (потребительской) упаковки (шприцы):

- Наименование медицинского изделия
- Наименование и адрес изготовителя
- Наименование и адрес представителя ЕС или США (при наличии)
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации
- Рекомендуемые условия хранения (символ Температурный диапазон)
- Классификация материала в соответствии с ISO 4049, рентгеноконтрастность
- Масса, г и/или объем, мл содержимого шприца
- Дата истечения срока хранения материала (символ «Использовать до»)
- Наличие опасных веществ: символы с текстом (при наличии)
- Номер партии (LOT) для вторичной (потребительской) упаковки (отличается от номера партии (LOT) на первичной (шприц с материалом) упаковке)
- Маркировка CE (при наличии)
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Знак РСТ (символ)

Макет этикетки





Маркировка вторичной (потребительской) упаковки (унидозы):

- Наименование медицинского изделия
- Наименование и адрес изготовителя
- Наименование и адрес представителя ЕС или США (при наличии)
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации
- Номер партии (LOT) для вторичной (потребительской) упаковки (отличается от номера партии (LOT) на первичной (унидоза с материалом) упаковке)
- Дата истечения срока хранения материала (символ «Использовать до»)
- Маркировка CE (при наличии)
- Масса, г содержимого унидозы, количество унидоз
- Рекомендуемые условия хранения (символ Температурный диапазон)
- Классификация материала в соответствии с ISO 4049, рентгеноконтрастность
- Наличие опасных веществ: символы с текстом (при наличии)
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Знак PCT (символ)

5



[Печать: Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио ХАТАНО Рюдзи]

Регистрационный номер: 257 в книге записей 2020 года

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сегодня, 3 июня 2020 года ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио ХАТАНО Рюдзи (HATANO Ryuji), лично явилась Томоко МИФУНЕ (Tomoko MIFUNE), предъявившая достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующая в качестве представителя Макото САКАМОТО, президента компании «Токуяма Дентал Корпорейшн», и заявила, что указанный выше Макото САКАМОТО подтвердил скрепление своей подписью и печатью прилагаемого документа.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

О чем я свидетельствую

3 июня 2020 г. в данной нотариальной конторе по адресу: 1-7-2 Хигасиуэно, Тайто-ку, Токио, Япония.

Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио /подпись/ ХАТАНО Рюдзи
[Печать: Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио ХАТАНО Рюдзи]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

3 июня 2020 г.

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

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ
Настоящий официальный документ
2. подписан ХАТАНО Рюдзи,
3. выступающим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио,
4. скреплен печатью/штампом ХАТАНО Рюдзи, нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Токио
6. 3 июня 2020 г.
7. Министерством иностранных дел
8. 20- № 016335
9. Печать/штамп: [Печать: Министерство иностранных дел Японии]
10. Подпись /подпись/ Тосие ТАНАКА (Toshie TANAKA)
От имени и по поручению министра иностранных дел

Нотариальное свидетельство

Сегодня, 3 июня 2020 года ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио ХАТАНО Рюдзи, лично явилась Томоко МИФУНЕ, предъявившая достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующая в качестве представителя Макото САКАМОТО, президента компании «Токуяма Дентал Корпорейшн», и заявила, что указанный выше Макото САКАМОТО подтвердил скрепление своей подписью и печатью прилагаемого документа.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

[Печать: Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио ХАТАНО Рюдзи]

/подпись/

Нотариус ХАТАНО Рюдзи

Нотариальная контора района Уэно

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

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

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июня две тысячи двадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 33-3244

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Е.Д. Ребрина

Прощитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

Российская Федерация

Город Москва

15 ИЮН 2020

года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 33-3245

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Е.Д. Ребрина

