



32-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016 JAPAN  
Phone: +81 3 5817-8665 Fax: +81 3 5845-2965

Date: 25<sup>th</sup> of March 2025

«Approved by»

Hideki Kazama

President

Tokuyama Dental Corporation



INSTRUCTION FOR USE  
FOR THE MEDICAL DEVICE

Dental cement ESTECCEM II PLUS PASTE in syringes.

Version 2

## 1. Medical device name

### Dental cement ESTECER II PLUS PASTE in syringes

#### Versions:

1. **ESTECER II PLUS PASTE UNIVERSAL** consisting of:
  - Cement in double syringe (PASTE A (2.3 ml (4.7 g)) and PASTE B (2.3 ml (4.7g))), UNIVERSAL shade (universal).
  - Cement Mixing Tip – 5 pcs. In a package together with the main device or 40 pcs. in a separate package, -not more than 25 packages (if necessary).
  - MINI MIXING TIP S – 2 pcs. together with the main device or 40 pcs. in a separate package, -not more than 25 packages (if necessary).
  - NOZZLE FOR MINI MIXING TIP – 2 pcs. together with the main device or 40 pcs. in a separate package, -not more than 25 packages. (if necessary)
  - Instruction –leaflet.
  - Instruction for use (if necessary).
2. **ESTECER II PLUS PASTE CLEAR** consisting of:
  - Cement in double syringe (PASTE A (2.3 ml (4.7 g)) and PASTE B (2.3 ml (4.7g))), CLEAR shade (clear).
  - Cement Mixing Tip – 5 pcs. In a package together with the main device or 40 pcs. in a separate package, -not more than 25 packages (if necessary).
  - MINI MIXING TIP S – 2 pcs. together with the main device or 40 pcs. in a separate package, -not more than 25 packages (if necessary).
  - NOZZLE FOR MINI MIXING TIP – 2 pcs. together with the main device or 40 pcs. in a separate package, -not more than 25 packages (if necessary).
  - Instruction –leaflet.
  - Instruction for use – (if necessary).
3. **ESTECER II PLUS PASTE BROWN** consisting of:
  - Cement in double syringe (PASTE A (2.3 ml (4.7 g)) and PASTE B (2.3 ml (4.7g))), BROWN shade (brown).
  - Cement Mixing Tip – 5 pcs. In a package together with the main device or 40 pcs. in a separate package, -not more than 25 packages (if necessary).
  - MINI MIXING TIP S – 2 pcs. together with the main device or 40 pcs. in a separate package, -not more than 25 packages (if necessary).
  - NOZZLE FOR MINI MIXING TIP – 2 pcs. together with the main device or 40 pcs. in a separate package, -not more than 25 packages (if necessary).
  - Instruction –leaflet.
  - Instruction for use (if necessary).
4. **ESTECER II PLUS PASTE WHITE OPAQUE** consisting of:
  - Cement in double syringe (PASTE A (2.3 ml (4.7 g)) and PASTE B (2.3 ml (4.7g))), WHITE OPAQUE shade (white opaque).
  - Cement Mixing Tip – 5 pcs. In a package together with the main device or 40 pcs. in a separate package, -not more than 25 packages (if necessary).
  - MINI MIXING TIP S – 2 pcs. together with the main device or 40 pcs. in a separate package, -not more than 25 packages (if necessary).
  - NOZZLE FOR MINI MIXING TIP – 2 pcs. together with the main device or 40 pcs. in a separate package, -not more than 25 packages (if necessary).
  - Instruction –leaflet.
  - Instruction for use (if necessary).

Hereinafter referred to as material, device, paste, cement, ESTEC EM II PLUS PASTE, PASTE A, PASTE B.

## **2. Information about the manufacturer, designer and 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, St. Petersburg, 57 Salova str., bldg. 1, lit. I.  
Tel.: +7 (812) 635-88-90; Email: [info@protecodent.ru](mailto:info@protecodent.ru)

## **3. Classification**

ISO 4049 classification: ESTEC EM II PLUS (PASTE A, PASTE B)  
Type 2: all other polymer based restorative materials, and luting materials.  
Class 3: materials that are cured by the application of external energy and also have a self-curing mechanism present ("dual-cure" materials).

## **4. Intended use**

This device is intended for cementation of dental prosthetic materials such as metals, ceramics and composite materials to tooth structure or in case of their repair.

## **5. Potential consumer, scope of application**

Potential consumers of a medical device: dentists.

Scope of application: dentistry.

## **6. Indications, contraindications and possible side effects associated with the use of the medical device as directed**

### Indications

Cementation of crowns, bridges, inlays, and onlays made of glass/oxide ceramics (porcelain, zirconia and alumina), metals/alloys (precious and non-precious) and resin materials including inorganic filler (composite materials).

---

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Dental cement ESTEC EM II PLUS PASTE in syringes.

Page 3 of 13

- Repair of fractured porcelain fused to metal crowns and all ceramic restorations.
- Cementation of veneers.
- Cementation of adhesion bridges.
- Cementation of metal or resin cores, metal or glass-fiber posts.

#### Contraindications:

This device contains methacrylic monomers, peroxide. DO NOT use this device for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic monomers, peroxide.

Possible side effects: allergic reactions to or hypersensitive to methacrylic and similar monomers, peroxide or any other ingredients.

### **7. Description of the device, principle of operation of the medical device**

Cement ESTECCEM II PLUS PASTE is a dual-cure (light and/or self-cure) radiopaque, adhesive resin cement.

Cement ESTECCEM II PLUS PASTE is excellent in handling, esthetic and adhesive properties to hard tissues of teeth and all prosthetic materials (co-used with Tokuyama Universal Bond II).

By curing the resin of PASTE (A and B) applied to an adhesion interface between the tooth and the prosthesis, those adherends bond by the cured resin.

Cement ESTECCEM II PLUS PASTE (A/B) is dispensed in an automix syringe and is available in various shades (UNIVERSAL, CLEAR, BROWN, WHITE OPAQUE).

The PASTE contains Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), Bisphenol A polyethoxy methacrylate-MPEPP, Peroxide, Camphorquinone and Silica-Zirconia Filler (Filler Load 74 wt%).

Other components, included in the composition of the device: Cement Mixing Tip, MINI MIXING TIP S, NOZZLE FOR MINI MIXING TIP, instruction leaflet, instruction for use.

The material needs to be used with Tokuyama Universal Bond II in kit (Registration certificate No. RZN 2023/19792 dd. 15.03.2023) Tokuyama Universal Bond II promotes the adhesion of ESTECCEM II PLUS PASTE to tooth structure. Tokuyama Universal Bond II also enhances the adhesion of ESTECCEM II PLUS PASTE to all prosthetic materials.

For information on contraindications, precautions, storage, handling, etc. of Tokuyama Universal Bond II in kit, please see the Tokuyama Universal Bond II Instruction for use.

### **8. Precautions**

- Use Tokuyama Universal Bond II as primer for ESTECCEM II PLUS PASTE. DO NOT use other primers or adhesives as primer for adhesive surfaces.
  - DO NOT USE ESTECCEM II PLUS PASTE for any purpose other than those specified in this manual. Use ESTECCEM II PLUS PASTE only as described below.
  - ESTECCEM II PLUS PASTE is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor is it suitable for use by non-dental care professionals.
  - DO NOT USE the ESTECCEM II PLUS PASTE if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
  - If ESTECCEM II PLUS PASTE causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
  - Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling ESTECCEM II PLUS PASTE to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers.
- Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If ESTECCEM

- II PLUS PASTE (PASTE A and B) comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- Avoid contact of ESTECER II PLUS PASTE with eyes, mucousal membrane, skin and clothing.
    - If ESTECER II PLUS PASTE comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
    - If ESTECER II PLUS PASTE comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is seated. The affected area may turn white due to coagulation of the protein, but this white discolouration disappears on its own within 24 hours. Instruct the patient to seek immediate medical attention if the spot does not disappear within 24 hours.
    - If ESTECER II PLUS PASTE comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with alcohol-soaked cotton swab or gauze.
    - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
  - ESTECER II PLUS PASTE should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
  - To avoid the unintentional ingestion of ESTECER II PLUS PASTE, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
  - DO NOT use ESTECER II PLUS PASTE directly to the cavity being in close proximity to the pulp. Pulp protection with glass ionomer lining or calcium hydroxide is recommended. DO NOT use EUGENOL BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit the curing of Tokuyama Universal Bond II.
  - Wear protective shields, goggles or visors at all times when working with the light curing unit.
  - Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching, grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.
  - DO NOT mix-ESTECER II PLUS PASTE with other brands of paste.
  - ESTECER II PLUS PASTE should be brought to room temperature before using. After removing from refrigerator, allow to sit for 20 minutes or until it reaches room temperature. Return ESTECER II PLUS PASTE to the refrigerator after using.
  - DO NOT use after the expiration date on the syringe/package.
  - Use the Cement Mixing Tip or MINI MIXING TIP S included in this device when extruding the mixed paste.
  - Use a clean instrument or explorer to apply or remove the paste.
  - To avoid unexpected hardening of ESTECER II PLUS PASTE, after each use remove the mixing-tip from the automix syringe. Using a clean cloth or tissue wipe the excess paste from the tip of syringe prior to recapping the syringe using the cap provided with the syringe at the time of purchase.

## 9. Application procedure

### 1. Tooth preparation

Remove contamination from the tooth surface such as plaque, temporary cement residue, oil from materials to test crown fit, oil mist from a hand-piece, saliva, blood and exudates fluids by brushing with flour pumice, ultrasonic scaling, or cleaning the surface of the tooth with alcohol (not less than 70%). Thoroughly rinse and dry the surface.

If the adherent surface involves uncut enamel, apply etching agent to the uncut enamel. See section "Selective-enamel-etch technique".

DO NOT desiccate the vital tooth. Desiccation can lead to post-operative sensitivity.

### 2. Etching of the tooth structure (optional)

#### a) Selective-enamel-etch technique

Apply phosphoric acid gel only to the enamel surrounding the margin of prepared cavity and leave phosphoric acid gel in place for 10-15 seconds. Rinse the etched surface thoroughly (at least 15 seconds) with water, and then dry with mild air.

b) Total etch technique

Apply phosphoric acid gel onto the prepared enamel first, and then the dentin. The etchant should be left to react on the enamel and dentin for 10-15 seconds. Rinse thoroughly (at least 15 seconds) with water and then dry with mild air or with cotton pellets; do not overdry.

### 3. Restoration Preparation

Follow the procedure shown below, depending on the material to be restored.

1) Ceramics, other than Porcelain, and Composite materials

Roughen the interior of the restoration by sandblasting (0.1 to 0.2 MPa), air abrasion, or grinding with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.

2) Porcelain

DO NOT roughen the surface. Prepare the interior of the restoration, providing a clean and fresh surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.

3) Metal restorations

Roughen the area by sandblasting (0.3 to 0.5 MPa), air abrasion or grinding with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.

- When using the sandblaster or air abrasion, use at least 30-to-50-micron grid of alumina powder.
- If unable to roughen or prepare the adhesive surface, etch the area for adhesion with phosphoric acid then thoroughly rinse and dry.
- The substances listed below inhibit adhesion and must be removed from the adhesive surface by mechanical cleaning or alcohol (not less than 70%) soaking. Clean the restoration after adjustment is complete.
  - 1) Gypsum and investment.
  - 2) Silicone oil from fit check material.
  - 3) Oil mist from headpiece.
  - 4) Plaque, tartar, saliva, blood and exudate fluids.
  - 5) Temporary restoration and temporary cement.
- If necessary, protect the surface not being bonded with metal separator, paraffin film, vaseline, etc.

### 4. Dispensing of Tokuyama Universal Bond II

Allow the Tokuyama Universal Bond II to reach room temperature prior to use. Open the bottle by removing the cap and dispense one drop each of Tokuyama Universal Bond II A and B into mixing well or disposable mixing well. Mix thoroughly with a disposable applicator until the mixed bonding agent turns green.

- Dispense Tokuyama Universal Bond II B IMMEDIATELY after dispensing Tokuyama Universal Bond II A. Tokuyama Universal Bond II A may turn pink due to solvent volatilization if allowed to sit too long. If Bond A turns pink, dispose of it and re-dispense fresh Tokuyama Universal Bond II A and B.
- Complete the application within 1 minute of dispensing when using the mixing well since Tokuyama Universal Bond II contains volatile solvents. After mixing, the color of Tokuyama Universal Bond II changes gradually based on the reaction of the catalyst of Tokuyama Universal Bond II, this is normal and does not indicate problem with Tokuyama Universal Bond II.
- Complete the application within 3 minutes of dispensing when using the disposable mixing well.

- DO NOT touch the nozzle to the mixing well while dispensing. DO NOT interchange the bottle caps of Tokuyama Universal Bond II A and B. If Tokuyama Universal Bond II A and B come into contact while dispensing, Tokuyama Universal Bond II may cure in the nozzle.
- Wipe off excess Tokuyama Universal Bond II from the tip of the tip of the nozzle and the inside of the cap prior to closing.
- Immediately after dispensing, tightly replace the bottle caps of Tokuyama Universal Bond II A and B.
- Do not over tighten the bottle caps.

## **5. Restoration Pretreatment with the Tokuyama Universal Bond II**

### **1) Application**

Using the disposable applicator, apply the mixed Tokuyama Universal Bond II on the surface to be bonded.

- 1) Ensure Tokuyama Universal Bond II covers all surfaces, where ESTECER II PLUS PASTE will be applied.
- 2) DO NOT over apply. One application of Tokuyama Universal Bond II is sufficient. Too thick of a layer may compromise the fit of the restoration.
- 3) DO NOT allow saliva, blood, oil, water, etc. to come in contact with the surface to be bonded. If the treated surface is contaminated, thoroughly rinse with water, dry and re-apply fresh Tokuyama Universal Bond II.
- 4) DO NOT wait too long after the application of Tokuyama Universal Bond II. Air dry within 30 seconds after application, to ensure the appropriate film thickness.

### **2) Air dry**

Using an oil-free air/water syringe, apply mild air to the surface. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the Tokuyama Universal Bond II.

- Be sure to dry the surface after Tokuyama Universal Bond II is applied. Incomplete drying may result in poor adhesion.

## **6. Tooth (Adherent surface) pretreatment with Tokuyama Universal Bond II**

### **1) Application**

Using the disposable applicator, apply the mixed Tokuyama Universal Bond II on the surface to be bonded.

- Ensure Tokuyama Universal Bond II covers all surfaces, where ESTECER II PLUS PASTE will be applied. Even if the adherent surface includes materials other than tooth structure such as ceramics, porcelain, composite, and/or metal, no extra primers are needed.
  - Dispensed Tokuyama Universal Bond II can be used for both the restoration and tooth pretreatment if used within 1 minute using the mixing well or 3 minutes if using the disposable mixing well.
  - If the time after dispensing is over 1 minute (mixing well), or over 3 minutes (disposable mixing well), DO NOT use dispensed Tokuyama Universal Bond II due to the possibility of the poor coating properties or insufficient adhesion. If the time after dispensing exceeds the limit (1 minute or 3 minutes), dispense again one drop each of Tokuyama Universal Bond II A and B into the mixing well or disposable mixing well and mix thoroughly with a disposable applicator.
- If the Tokuyama Universal Bond II pools on the cavity floor or a cavosurface angle and is too thick to air thin, remove the excess with a paper point or with a new disposable applicator.
- Be careful not to allow excess Tokuyama Universal Bond II to flow into the subgingival. If Tokuyama Universal Bond II flows into the subgingival, thoroughly rinse and dry the area.

- DO NOT wait too long after the application of Tokuyama Universal Bond II; this will lead to the possibility of the restoration not seating properly with cementation. Air dry within 30 seconds after application, to ensure the appropriate film thickness.

## 2) Air Dry

Using an oil-free air/water syringe, apply weak air continuously to the Tokuyama Universal Bond II surface until the runny Tokuyama Universal Bond II stays in the same position without any movement. Finish by using mild air to the surface. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the Tokuyama Universal Bond II.

- If saliva, blood, or other fluids contaminate the applied Tokuyama Universal Bond II, thoroughly rinse with water, dry and re-apply fresh Tokuyama Universal Bond II.
- DO NOT rinse the applied Tokuyama Universal Bond II with water except in unintentional contamination.
- If accidental spattering occurs, it may cause the tissue to whiten or possible allergic reaction.

## 7. Cementation and final bonding

### 1) Preparing the syringe and mixing tip

Before each use, remove the cap from automix syringe, and squeeze out a small quantity of PASTE A and B, making sure equal amounts are being dispensed through the two outlets of the syringe.

- How to remove the cap: turn the cap 1/4 of a turn counterclockwise to align the projections on the cap with the grooves in the syringe. Holding the base of the cap, remove the cap by twisting and pressing downward.
- DO NOT allow PASTE A to come into contact with PASTE B, as there is a possibility of hardening of the paste at the tip of the syringe. Wipe the excess paste from the tip of the syringe with a clean cloth or tissue before using a new mixing tip.
- If equal amounts of PASTE A and B are not dispensed, there is a possibility of poor polymerization. Ensure equal amounts are being dispensed through the two outlets of the syringe prior to attaching a mixing tip.
- How to attach the mixing tip: align the projections on the adapter with the grooves in the syringe and turn the mixing tip 1/4 of a turn clockwise to lock it in place.
- After use, remove the mixing tip from the automix syringe after use and replace the cap of the automix syringe.

### 2) Cementation

#### a) Cementation of Restoration

Attach a Cement Mixing Tip to the syringe, squeeze PASTE (A and B) from the syringe and apply the mixed paste to the inner surface of the restoration. Place the restoration on the tooth with firm pressure. Any excess paste at the margin can be removed with the brush tip.

- DO NOT apply the paste directly to the prepared tooth or the cavity treated with Tokuyama Universal Bond II to avoid incorrect seating of the restoration.
- To keep the appropriate film thickness, seat the restoration as soon as possible after the application of the paste (within 1 minute after dispensing), if not there is a possibility that the restoration will not seat properly with cementation.

#### b) Placing the core or post

Attach a Mini Mixing Tip S and a Nozzle for Mini Mixing Tip to the syringe for application in the root canal. Apply the mixed paste over the entire adherent surface of the core or post, or the entire tooth surface within the cavity. Place the core or post quickly into the cavity, slightly vibrating it to prevent air bubbles from entering the root canals.

- If the paste is applied directly into the cavity, place the core or post into the cavity within 30 seconds after application of the paste.
- DO NOT use Lentulo spirals to insert the paste in the root canal, as this can excessively accelerate setting.

## 8. Removal of Excess paste

There are two methods for removal of excess paste.

### a) When using the light-cure method

Once the restoration is seated, light-cure the excess paste with a dental curing light for 2 to 4 seconds. The gel state of the excess paste can be easily removed.

- Excess light curing will lead to difficult removal of the excess paste.
- Tokuyama Universal Bond II layer may appear fluorescent under the dental curing light irradiation.

### b) When using the self-cure method

The gel state of the excess paste can be easily removed within 1 to 3.5 minutes after seating.

- Waiting more than 3.5 minutes after seating will lead to difficult removal of the excess paste.
- The setting time of the paste may change (approximately 20 seconds at the maximum) depending on the oral temperature in each clinical case.

## 9. Final Adjustment

### 1) Final paste hardening

- a) In case of translucent restoration materials such as ceramics or composite materials, Irradiate the light to the the applied paste on the seated restoration for 20 seconds or more. When the adherent area is too large to be completed by a single light-cure, multiple cures are recommended.

Confirm that the light-curing unit has sufficient intensity ( $>500\text{mW/cm}^2$ ) before using.

Note that using a cracked light guide will lower the intensity.

- b) In case of non translucent restoration materials such as metal, Light-cure along margins for 20 seconds or more, then allow the paste to set for 8 minutes, with the patient applying normal occlusal pressure to the restoration.

### 2) Finishing

Check patient's bite, if necessary. Re-polish the restoration with the material of choice.

**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 user to ensure that this product is suitable for an appropriate application before use.

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

## 10. Specification of ESTECER II PLUS PASTE

| Test item         | Specification                                                                                                                                                               |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Film thickness    | Maximum 50 $\mu\text{m}$                                                                                                                                                    |
| Working time      | The material shall be capable of forming a thin layer at 60 seconds after completion of mixing; during its formation there shall be no detectable change in its homogeneity |
| Setting time      | Maximum 10 minutes                                                                                                                                                          |
| Flexural strength | Minimum 50 MPa                                                                                                                                                              |
| Water sorption    | Maximum 40 $\mu\text{g/mm}^2$                                                                                                                                               |
| Solubility        | Maximum 7.5 $\mu\text{g/mm}^2$                                                                                                                                              |
| Color stability   | No more than a slight color change shall be observed after 7 days water sorption and after 24 hours of light irradiation                                                    |
| Radio-opacity     | The radio-opacity of the set material shall be equal to or greater than that of the same thickness of aluminum                                                              |
| Appearance        | Homologous mixed paste                                                                                                                                                      |

### 11. Material compatibility

As described in the introduction, this device is a dental cement, so this device would contact with tooth structure and various materials used as prostheses in dentistry. This device being used with adhesive (Tokuyama Universal Bond II in kit, Registration certificate No. RZN 2023/19792 dd. 15.03.2023) has enough bond strength to enamel and dentin with or without phosphoric acid etching and to prosthesis materials such as metals/alloys, glass/oxide ceramics and composite materials.

Some materials and medicaments (hemostatic material) inhibit setting/adhesion of Tokuyama Universal Bond II. DO NOT use products that contain:

- eugenol,
- aluminum chloride,
- ferric sulfate,
- calcium sulfate,
- aluminum sulfate,
- diammine silver fluoride [molecular formula:  $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ ]

Tokuyama Universal Bond II does not adhere to tooth structure immediately after applications of materials that contain:

- hydrogen peroxide (oxydol),
- sodium hypochlorite

We advise avoiding the use of these materials on the day of cementation, however these materials can be used for root canal treatment as the inhibition caused by these materials usually evaporates within five days.

### 12. Devices incorporating medicinal products or substances absorbed by or dispersed in human body

Not applicable. This device is not a device incorporating a substance considered to be medicinal product, and is not a device that is composed of substances that are absorbed by or locally dispersed in the human body.

### 13. Devices incorporating materials of biological origin

Not applicable. This device is not a device incorporating a material of biological origin.

### 14. List of standards that the medical device complies with

The standards and specifications that apply to "Dental cement ESTECER II PLUS PASTE in syringes" to ensure that it meets the General Safety Performance Requirements (GSPR) of the MDR and the Essential Requirements of the MDD.

#### List of standards:

EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-18, ISO 7405, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 1041, EN 1641, EN ISO 15223-1, ISO/TS 11405, ISO 4049.

## 15. Scope of supply.

| Device name                                                                                                          | Quantity                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>I. ESTECCEM II PLUS PASTE UNIVERSAL</b>                                                                           |                                                                                                   |
| 1. Cement in double syringe (PASTE A (2.3 ml (4.7 g) and PASTE B (2.3 ml (4.7g)), UNIVERSAL shade (universal).       | 1 pc.                                                                                             |
| 2. Cement Mixing Tip                                                                                                 | 5 pcs. In a package together with the main device or 40 pcs. in a separate package (if necessary) |
| 3. MINI MIXING TIP S                                                                                                 | 2 pcs. together with the main device or 40 pcs. in a separate package (if necessary)              |
| 4. NOZZLE FOR MINI MIXING TIP                                                                                        | 2 pcs. together with the main device or 40 pcs. in a separate package (if necessary)              |
| 5. Instruction –leaflet. *                                                                                           | 1 pcs.                                                                                            |
| 6. Instruction for use (if necessary) **                                                                             | 1 pcs.                                                                                            |
| <b>II. ESTECCEM II PLUS PASTE CLEAR</b>                                                                              |                                                                                                   |
| 1. Cement in double syringe (PASTE A (2.3 ml (4.7 g) and PASTE B (2.3 ml (4.7g)), CLEAR shade (clear).               | 1 pcs.                                                                                            |
| 2. Cement Mixing Tip                                                                                                 | 5 pcs. In a package together with the main device or 40 pcs. in a separate package (if necessary) |
| 3. MINI MIXING TIP S                                                                                                 | 2 pcs. together with the main device or 40 pcs. in a separate package (if necessary)              |
| 4. NOZZLE FOR MINI MIXING TIP                                                                                        | 2 pcs. together with the main device or 40 pcs. in a separate package (if necessary)              |
| 5. Instruction –leaflet. *                                                                                           | 1 pc.                                                                                             |
| 6. Instruction for use (if necessary) **                                                                             | 1 pc.                                                                                             |
| <b>III. ESTECCEM II PLUS PASTE BROWN</b>                                                                             |                                                                                                   |
| 1. Cement in double syringe (PASTE A (2.3 ml (4.7 g) and PASTE B (2.3 ml (4.7g)), BROWN shade (brown).               | 1 pc.                                                                                             |
| 2. Cement Mixing Tip                                                                                                 | 5 pcs. In a package together with the main device or 40 pcs. in a separate package (if necessary) |
| 3. MINI MIXING TIP S                                                                                                 | 2 pcs. together with the main device or 40 pcs. in a separate package (if necessary)              |
| 4. NOZZLE FOR MINI MIXING TIP                                                                                        | 2 pcs. together with the main device or 40 pcs. in a separate package (if necessary)              |
| 5. Instruction –leaflet. *                                                                                           | 1 pcs.                                                                                            |
| 6. Instruction for use (if necessary) **                                                                             | 1 pcs.                                                                                            |
| <b>IV. ESTECCEM II PLUS PASTE WHITE OPAQUE</b>                                                                       |                                                                                                   |
| 1. Cement in double syringe (PASTE A (2.3 ml (4.7 g) and PASTE B (2.3 ml (4.7g)), WHITE OPAQUE shade (white opaque). | 1 pcs.                                                                                            |
| 2. Cement Mixing Tip                                                                                                 | 5 pcs. In a package together with the main device or 40 pcs. in a separate package (if necessary) |
| 3. MINI MIXING TIP S                                                                                                 | 2 pcs. together with the main device or 40 pcs. in a separate package (if necessary)              |
| 4. NOZZLE FOR MINI MIXING TIP                                                                                        | 2 pcs. together with the main device or 40 pcs. in a separate package (if necessary)              |
| 5. Instruction –leaflet. *                                                                                           | 1 pcs.                                                                                            |
| 6. Instruction for use (if necessary) **                                                                             | 1 pcs.                                                                                            |

\* – The instruction leaflet for each package of each version of medical devices contains abbreviated information in accordance with the requirements of Order 11N dated 19.01.2017, Section II., paragraph 8. of the Ministry of Health of the Russian Federation.

\*\* – Provided by the distributor or seller if necessary. It is also presented electronically on the website of the authorized representative <https://protecodent.ru>.

## 16. Interpretation of symbols used in the labeling.

### Symbols and description.

| Symbol                                                                            | Description                  | Symbol                                                                            | Description                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Manufacturer                 |  | Lot number                  |
|  | Catalog number               |  | Expiration date             |
|  | Consult instructions for use |  | Prohibition of repeated use |
|  | Temperature limit            |                                                                                   |                             |

## 17. Requirements for the maintenance and repair of a medical device

Devices do not need maintenance and repair.

## 18. Sterilization, cleaning and disinfection

The medical device is supplied non-sterile and is not intended to be sterilized before use.

Cement Mixing Tip, MINI MIXING TIP S, NOZZLE FOR MINI MIXING TIP are single-use accessories and should not be reused according to the instructions for use.

## 19. Conditions of transportation, storage and operation

Transportation of devices packed in shipping containers should be carried out by all types of closed vehicles in compliance with the precautions indicated on the shipping container and in accordance with the rules for the carriage of goods in force for this type of transport.

Shipping conditions:

- Temperature – from 0 to +10 °C;
- Relative humidity: 10 – 100 %;
- Atmospheric pressure: 800 ~ 1.060 hPa.

Store in the refrigerator. Keep away from heat, direct sunlight, sparks and open flames.

Storage conditions:

- Temperature – from 0 to +10 °C;
- Relative humidity: 10 – 70%;
- Atmospheric pressure: 900 ~ 1.060 hPa.

Indoor conditions when using a medical device

- Temperature from +18 °C to +30 °C

## 20. Shelf life

Shelf life is 2 years.

## 21. Procedure for the disposal and destruction of a medical device

The medical device "Dental cement ESTECER II PLUS PASTE in syringes" depending on the degree of their epidemiological, toxicological and radiation hazard, is classified as epidemiologically safe waste, similar in composition to solid domestic waste (SDW). However, it is recommended to dispose of them separately as industrial waste through specialized organizations licensed for this type of activity.

The following should be done for the safe disposal of product residues: remove unused dental cement ESTECER II PLUS PASTE (A and B) from the syringe, mix and allow to harden;

The devices should be collected and handed over to a specially licensed medical waste disposal organization. Waste transportation from institutions to the place of disposal is carried out by specialized companies.

Collection of non-hazardous waste is carried out in reusable containers or disposable bags (with the exception of bags in the color accepted for hazardous waste). Disposable bags are placed inside reusable containers. Containers for collecting waste should be marked and installed on a special site (indoor). Reusable containers after emptying should be washed and disinfected. The procedure for washing and disinfecting reusable containers is determined in accordance with the waste management scheme in each specific organization.

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

|    |                          |
|----|--------------------------|
| 1  | 令和7年第219号                |
| 2  | 認                        |
| 3  | 嘱託人株式会社トクヤマデジタル代表取締役風間秀  |
| 4  | 樹の代理人高橋歩は、本日、本職の面前において、嘱 |
| 5  | 託人が添付証書に署名したことを自認している旨陳述 |
| 6  | した。                      |
| 7  | よって、これを認証する。             |
| 8  | 令和7年5月8日、本職役場において        |
| 9  | 東京都台東区東上野一丁目7番2号         |
| 10 | 東京法務局所属                  |
| 11 | 公証人 加藤朋寛                 |
| 12 |                          |
| 13 |                          |
| 14 |                          |
| 15 |                          |
| 16 |                          |
| 17 |                          |
| 18 |                          |
| 19 |                          |
| 20 |                          |



Registration No.219 of 2025

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 8th day of May 2025, TAKAHASHI Ayumi personally appeared before me, KATO Tomohiro, a notary in and for Tokyo Legal Affairs Bureau, with satisfactory evidence of her identification and of her being the agent of Hideki Kazama, President of Tokuyama Dental Corporation, in accordance with the Japanese Notary Act, stated that the principal, said Hideki Kazama, had acknowledged to have affixed his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.

加藤 朋寛



Notary, KATO Tomohiro

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]

[На бланке «Токуяма Дентал Корпорейшн»]

[Логотип компании «Токуяма Дентал Корпорейшн»]

38-9, Тайто 1-тёме, Тайто-ку, Токио, 110-0016, ЯПОНИЯ  
Тел.: +81 3-5817-8665 Факс: +81 3-3835-2265

Дата: 25 марта 2025 г.  
«Утверждено»

/подпись/

**Хидэки Кадзама**

Президент

«Токуяма Дентал Корпорейшн» (Tokuyama Dental Corporation)

## Инструкция по применению на медицинское изделие

### Цемент стоматологический ESTECER II PLUS PASTE в шприцах

[Штамп: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

НОТАРИУС

1-7-2 ХИГАСИУЭНО, ТАЙТО-КУ, ТОКИО, ЯПОНИЯ

(1-7-2 HIGASHIUENO, TAITO-KU, TOKYO, JAPAN)]

Версия 2

# 1. Наименование медицинского изделия

## Цемент стоматологический ESTECЕМ II PLUS PASTE в шприцах

Варианты исполнения:

1. ESTECЕМ II PLUS PASTE UNIVERSAL в составе:
  - 1.1. Цемент в двойном шприце (PASTE A (2,3 мл (4,7 г) и PASTE B (2,3 мл (4,7 г)), оттенок UNIVERSAL (универсальный).
  - 1.2. Наконечник для смешивания цемента Cement Mixing Tip – 5 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке – не более 25 уп. (при необходимости).
  - 1.3. Мини наконечник для смешивания цемента MINI MIXING TIP S – 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке – не более 25 уп. (при необходимости).
  - 1.4. Насадка для мини наконечников NOZZLE FOR MINI MIXING TIP – 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке – не более 25 уп. (при необходимости).
  - 1.5. Инструкция – вкладыш.
  - 1.6. Инструкция по применению (при необходимости).
2. ESTECЕМ II PLUS PASTE CLEAR в составе:
  - 2.1. Цемент в двойном шприце (PASTE A (2,3 мл (4,7 г) и PASTE B (2,3 мл (4,7 г)), оттенок CLEAR (прозрачный).
  - 2.2. Наконечник для смешивания цемента Cement Mixing Tip – 5 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке – не более 25 уп. (при необходимости).
  - 2.3. Мини наконечник для смешивания цемента MINI MIXING TIP S – 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке – не более 25 уп. (при необходимости).
  - 2.4. Насадка для мини наконечников NOZZLE FOR MINI MIXING TIP – 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке – не более 25 уп. (при необходимости).
  - 2.5. Инструкция – вкладыш.
  - 2.6. Инструкция по применению (при необходимости).
3. ESTECЕМ II PLUS PASTE BROWN в составе:
  - 3.1. Цемент в двойном шприце (PASTE A (2,3 мл (4,7 г) и PASTE B (2,3 мл (4,7 г)), оттенок BROWN (коричневый).
  - 3.2. Наконечник для смешивания цемента Cement Mixing Tip – 5 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке – не более 25 уп. (при необходимости).
  - 3.3. Мини наконечник для смешивания цемента MINI MIXING TIP S – 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке – не более 25 уп. (при необходимости).
  - 3.4. Насадка для мини наконечников NOZZLE FOR MINI MIXING TIP – 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке – не более 25 уп. (при необходимости).
  - 3.5. Инструкция – вкладыш.
  - 3.6. Инструкция по применению (при необходимости).
4. ESTECЕМ II PLUS PASTE WHITE OPAQUE в составе:
  - 4.1. Цемент в двойном шприце (PASTE A (2,3 мл (4,7 г) и PASTE B (2,3 мл (4,7 г)), оттенок WHITE OPAQUE (белый opakовый).

- 4.2. Наконечник для смешивания цемента Cement Mixing Tip – 5 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке – не более 25 уп. (при необходимости).
- 4.3. Мини наконечник для смешивания цемента MINI MIXING TIP S – 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке – не более 25 уп. (при необходимости).
- 4.4. Насадка для мини наконечников NOZZLE FOR MINI MIXING TIP – 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке – не более 25 уп. (при необходимости).
- 4.5. Инструкция –вкладыш.
- 4.6. Инструкция по применению (при необходимости).

*Далее по тексту – материал, изделие, паста, цемент, ESTECЕМ II PLUS PASTE, PASTE A, PASTE B.*

## **2. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе**

### **Разработчик**

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

### **Производитель**

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

### **Производственная площадка**

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

### **Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации**

АО «ПРОТЕКО»  
Адрес: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 57, корп. 1, лит. И  
Телефон +7 (812) 635-88-90; Email: [info@protecodent.ru](mailto:info@protecodent.ru)

## **3. Классификация**

Классификация по ISO 4049: ESTECЕМ II PLUS (PASTE A, PASTE B)

Тип 2: все остальные пломбировочные и реставрационные материалы на полимерной основе.

Инструкция по применению на медицинское изделие  
Цемент стоматологический ESTECЕМ II PLUS PASTE в шприцах

Класс 3: материалы, которые отверждаются под действием внешней энергии, а также имеют механизм самоотверждения (материалы «двойного отверждения»).

#### 4. Назначение изделия

Изделие предназначено для фиксации стоматологических протезных материалов, таких как металлы, керамика и композитные материалы к тканям зуба или в случае их ремонта.

#### 5. Потенциальный потребитель, область применения

Потенциальные потребители медицинского изделия: врачи-стоматологи.

Область применения: стоматология.

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

##### Показания

- Фиксация коронок, мостовидных протезов, вкладок и накладок, изготовленных из стеклокерамики/оксидной керамики (фарфор, циркониевая и алюмооксидная керамика), металлов/сплавов (драгоценных и недрагоценных) и зубопротезных пластмасс, содержащих неорганические наполнители (композитные материалы)
- Починка сколов металлокерамики и всех керамических реставраций
- Фиксация виниров
- Фиксация адгезивных мостов
- Фиксирование металлических и композитных внутрикорневых вкладок, металлических и стекловолоконных штифтов

##### Противопоказания:

Данное изделие содержит метакриловые мономеры, пероксид. Данное изделие **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать для лечения пациентов с аллергией или гиперчувствительностью к метакриловым мономерам, пероксиду.

Возможные побочные эффекты: аллергические реакции или гиперчувствительность к метакриловым и аналогичным мономерам, пероксид, или любые другие ингредиенты.

#### 7. Описание изделия, принцип действия медицинского изделия

Цемент ESTECЕМ II PLUS PASTE – это рентгеноконтрастный композитный цемент двойного отверждения (отверждаемый при помощи химической реакции и (или) фотополимеризации (двойное отверждение).

Цемент ESTECЕМ II PLUS PASTE удобен в использовании, обладает превосходными эстетическими свойствами и высокой адгезией (совместно используется с адгезивом Tokuyama Universal Bond II) к твердым тканям зуба и всем протезным материалам.

При отверждении цементирующей пасты PASTE (A и B), нанесенной на адгезивную поверхность между зубом и протезом, адгезия возникает за счет связывания с отвержденным композитом.

Цемент ESTECЕМ II PLUS PASTE (A/B) представлен в шприце для автоматического смешивания и выпускается в разных оттенках (Универсальный (UNIVERSAL), Прозрачный (CLEAR), Коричневый (BROWN) и Белый Опаковый (WHITE OPAQUE)).

ESTECЕМ II PLUS PASTE содержит бисфенолА-ди(2-гидроксипропоксид)метакрилат (Bis-GMA), триэтиленгликольдиметакрилат (TEGDMA), бисфенолА-полиэтоксиметакрилат (Bis-MPEPP), пероксид, камфорохинон и кремнево-циркониевый наполнитель (наполнитель 74% по весу).

Другие компоненты, входящие в состав изделия: наконечник для смешивания цемента Cement Mixing Tip, мини наконечник для смешивания цемента MINI MIXING TIP S, насадка для мини наконечников NOZZLE FOR MINI MIXING TIP, инструкция –вкладыш, инструкция по применению.

Материал необходимо использовать с Материалом стоматологическим адгезивным Tokuyama Universal Bond II в наборе (регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19792 от 15.03.2023 г.). Tokuyama Universal Bond II способствует адгезии ESTECЕМ II PLUS PASTE к структуре зуба. Tokuyama Universal Bond II также улучшает адгезию ESTECЕМ II PLUS PASTE ко всем протезным материалам.

Информацию о противопоказаниях, мерах предосторожности, хранении, обращении и т.д. с Материалом стоматологическим адгезивным Tokuyama Universal Bond II в наборе, см. в инструкции по применению Tokuyama Universal Bond II.

## 8. Меры предосторожности

- При использовании ESTECЕМ II PLUS PASTE, в качестве праймеров следует применять Tokuyama Universal Bond II. НЕ СЛЕДУЕТ использовать другие праймеры или адгезивы в качестве праймеров для адгезивных поверхностей.
- НЕ СЛЕДУЕТ использовать ESTECЕМ II PLUS PASTE для каких-либо иных целей, кроме указанных в данной инструкции. Используйте ESTECЕМ II PLUS только указанным здесь способом.
- ESTECЕМ II PLUS PASTE предназначен для продажи и использования только работникам лицензированных стоматологических клиник. Данный материал не предназначен для использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
- НЕ СЛЕДУЕТ использовать ESTECЕМ II PLUS PASTE если защитные пломбы на упаковках повреждены или возникают сомнения в их подлинности.
- Если ESTECЕМ II PLUS PASTE вызывает у пациента аллергическую реакцию или повышенную чувствительность, следует немедленно прекратить использование препарата.
- Используйте смотровые перчатки (полимерные, виниловые или латексные) на всех этапах работы с ESTECЕМ II PLUS PASTE во избежание риска развития аллергических реакций на метакриловые мономеры. Примечание: некоторые вещества/материалы могут проникать сквозь смотровые перчатки. При попадании ESTECЕМ II PLUS (PASTE A и B) на смотровые перчатки, снимите и выбросьте перчатки и как можно скорее тщательно вымойте руки водой.
- Избегайте попадания ESTECЕМ II PLUS PASTE в глаза, на слизистую оболочку, кожу и одежду.
  - При попадании Цемента ESTECЕМ II PLUS PASTE в глаза, тщательно промойте глаза водой и немедленно обратитесь к офтальмологу.
  - При попадании Цемента ESTECЕМ II PLUS PASTE на слизистую оболочку, немедленно вытрите пораженную область, а после окончания реставрации тщательно прополощите водой. Пораженная область может побелеть из-за

коагуляции белка, но это побеление исчезает самостоятельно в течение 24 часов. Пациент должен быть предупрежден о необходимости безотлагательно обратиться к врачу, если такое пятно не исчезнет за 24 часа.

- При попадании ESTECER II PLUS PASTE на кожу или одежду, следует немедленно обработать данную область смоченным в спирте ватным тампоном или марлей.
- Попросите пациента прополоскать рот сразу же после лечения.
- Не следует проглатывать или вдыхать ESTECER II PLUS PASTE. Проглатывание или аспирация может стать причиной серьезных повреждений.
- Во избежание непреднамеренного проглатывания ESTECER II PLUS PASTE по ошибке, не оставляйте его без присмотра в местах, доступных пациентам и детям.
- НЕ ВНОСИТЬ ESTECER II PLUS PASTE непосредственно в полость, близко расположенную к пульпе. Рекомендуется защитить пульпу стеклоиономерной прокладкой или гидроксидом кальция. Для защиты пульпы НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭВГЕНОЛ-СОДЕРЖАЩИЕ МАТЕРИАЛЫ, так как они нарушают отверждение Tokuyama Universal Bond II.
- В течение всего времени работы с фотополимеризационной лампой использовать защитные щитки, очки или козырьки.
- Учтите, что в тех случаях, когда скол реставрации является следствием патологии прикуса или бруксизма (стискивания зубов, скрежетания или постукивания зубами), реставрация может снова отколоться.
- НЕ СМЕШИВАТЬ ESTECER II PLUS PASTE с пастами других производителей.
- Перед использованием ESTECER II PLUS PASTE необходимо довести до комнатной температуры. После извлечения продукта из холодильника дайте ему постоять 20 минут или до достижения комнатной температуры. Верните ESTECER II PLUS PASTE в холодильник после использования.
- НЕ СЛЕДУЕТ использовать после истечения срока годности, указанного на шприце/упаковке.
- При выдавливании смешанного ESTECER II PLUS PASTE используйте наконечник для смешивания цемента Cement Mixing Tip или мини-наконечник для смешивания цемента MINI MIXING TIP S, входящие в состав данного изделия.
- Для нанесения или удаления ESTECER II PLUS PASTE используйте чистые инструменты или зонд.
- Во избежание неожиданного отвердевания ESTECER II PLUS PASTE, снимайте колпачок для смешивания со шприца для автоматического смешивания после каждого использования. Перед тем, как закрыть шприц прилагаемым к нему при продаже колпачком, удалите избыток пасты с кончика шприца чистой тканевой или бумажной салфеткой.

## 9. Порядок применения

### 1. Подготовка зуба

Очистить поверхность зуба от загрязнений, таких как зубной камень, временный цемент, смазка от материалов для проверки прилегания коронки, брызги смазки от наконечника бормашины, слюны, крови и экссудатов при помощи очищения порошком пемзы, ультразвуковой очистки или очищения поверхности зуба спиртом (не менее 70%). Тщательно промыть и высушить поверхность.

Если адгезивная поверхность включает непрепарированную эмаль, то нанесите на последнюю гель для протравливания. Смотри раздел «Техника селективного травления эмали».

- НЕ ПЕРЕСУШИВАТЬ витальный зуб. Пересушивание может привести к развитию постоперационной чувствительности.

Инструкция по применению на медицинское изделие  
Цемент стоматологический ESTECER II PLUS PASTE в шприцах

[Перфорация. Нотариальное заверение]

## 2. Протравливание твердых тканей зубов (опционально)

### а) Техника селективного протравливания эмали

Нанесите гель фосфорной кислоты только на эмаль, прилегающую к краю препарированной полости, и оставьте гель фосфорной кислоты на 10-15 секунд. Тщательно промойте протравленную поверхность (не менее 15 секунд) водой, затем высушите слабым потоком воздуха.

### б) Техника тотального протравливания

В первую очередь нанесите гель фосфорной кислоты на препарированную эмаль, а затем на дентин. Следует оставить травильный гель для реакции на эмали и дентине в течение 10-15 секунд. Тщательно промойте (не менее 15 секунд) водой, затем высушите слабым потоком воздуха или ватным тампоном; не пересушивайте.

## 3. Подготовка к реставрации

Следуйте процедуре, описанной ниже, в зависимости от материала, используемого в реставрации.

### 1) Керамика, кроме фарфора, и композитные материалы

Отшлифуйте внутреннюю часть реставрации с помощью пескоструйного аппарата (от 0,1 до 0,2 МПа), воздушно-абразивной очистки или шлифовки с помощью алмазного бора на низкой скорости, чтобы подготовить поверхность к адгезии. Тщательно промойте и высушите поверхность.

### 2) Фарфор

НЕ СЛЕДУЕТ делать поверхность шероховатой. Отполируйте участок, чтобы подготовить чистую и свежую поверхность к адгезии. Тщательно промойте и высушите поверхность.

### 3) Металлические реставрации

Для подготовки к адгезии создайте шероховатую поверхность путем пескоструйной обработки (от 0,3 до 0,5 МПа), воздушно-абразивной очистки или шлифовки при помощи алмазного бора на малой скорости. Тщательно промойте и высушите поверхность.

- При использовании пескоструйного аппарата или воздушно-абразивной очистки используйте алюминооксидный порошок с размером частиц минимум 30–50 микрон.
- В случае, если отшлифовать или отполировать поверхность невозможно, протравите поверхность, подлежащую адгезии, фосфорной кислотой, а затем тщательно промойте и просушите ее.
- Нижеперечисленные вещества подавляют адгезию и должны быть удалены с поверхности, подлежащей адгезии, с помощью механической очистки или спирта (не менее 70%). По окончании очистите реставрацию от:

1) Гипса и формовочного материала.

2) Силиконовой смазки материалов для проверки прилегания коронки.

3) Мельчайших капель смазки из наконечника.

4) Зубного налета, зубного камня, слюны, крови, экссудата.

5) Временной реставрации и временного цемента.

- При необходимости, защитите не подвергающуюся бондингу поверхность металлическим разделителем, парафиновой пленкой, вазелином и т.д.

## 4. Дозирование Tokuyama Universal Bond II

Перед использованием Tokuyama Universal Bond II дайте ему нагреться до комнатной температуры. Откройте флакон, сняв крышку и дозируя по одной капле каждого из Tokuyama Universal Bond II A и B на палете для смешивания с резиновой чашей (далее

полете) или одноразовой палете для смешивания (далее одноразовой палете). Тщательно смешайте одноразовым аппликатором до тех пор, пока соединение не приобретет зеленую окраску.

- Дозируйте Tokuyama Universal Bond II В НЕМЕДЛЕННО после дозирования Tokuyama Universal Bond II А. Tokuyama Universal Bond II А может приобрести розовую окраску из-за испарения растворителя при передерживании. Если Bond А приобретает розовую окраску, выбросьте его и вновь дозируйте свежий Tokuyama Universal Bond II А и В.
- Завершите нанесение в течение 1 минуты с момента дозирования при использовании палеты, так как Tokuyama Universal Bond II содержит летучие растворители. После смешивания оттенок Tokuyama Universal Bond II постепенно меняется из-за реакции катализатора Tokuyama Universal Bond II, это нормально и не является признаком каких-либо проблем с Tokuyama Universal Bond II.
- Завершите нанесение в течение 3 минут с момента дозирования при использовании одноразовой палеты.
- НЕ КАСАТЬСЯ носиком флакона палеты при дозировании. НЕ МЕНЯЙТЕ местами крышки флаконов Tokuyama Universal Bond II А и В. Если Tokuyama Universal Bond II А и В соприкоснутся во время дозирования, Tokuyama Universal Bond II может отвердеть в носике флакона.
- Перед тем, как закрыть флакон, удалите излишек Tokuyama Universal Bond II с кончика носика флакона и из внутренней части крышки.
- Сразу после дозирования плотно закройте крышки флаконов Tokuyama Universal Bond II А и В.
- Не закрывать крышки флаконов слишком плотно.

## **5. Предварительная обработка реставрации с помощью Tokuyama Universal Bond II**

### **1) Нанесение**

Одноразовым аппликатором нанесите смешанный Tokuyama Universal Bond II на поверхность, подлежащую бондингу.

- Убедитесь в том, что Tokuyama Universal Bond II покрывает все поверхности, подлежащие нанесению ESTECER II PLUS PASTE.
- НЕ СЛЕДУЕТ наносить чрезмерное количество слоев. Одного нанесения Tokuyama Universal Bond II достаточно. Слишком толстый слой может ухудшить посадку реставрации.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ попадания слюны, крови, масла, воды и т.д. на поверхность, подлежащую бондингу. При контаминации обрабатываемой поверхности тщательно промойте поверхность водой, высушите ее и нанесите свежий Tokuyama Universal Bond II повторно.
- НЕ СЛЕДУЕТ ждать слишком долго после нанесения Tokuyama Universal Bond II. Просушивайте воздухом в течение 30 секунд после нанесения, чтобы обеспечить соответствующую правильную толщину пленки.

### **2) Сушка воздухом**

Используя безмасляный воздушный/водный шприц-пистолет, направьте на поверхность слабый поток воздуха. Используйте вакуум-аспиратор для предотвращения разбрызгивания Tokuyama Universal Bond II.

Убедитесь в тщательном высушивании поверхности после нанесения Tokuyama Universal Bond II. Неполное высыхание может ослабить адгезию.

## **6. Предварительная обработка зуба (адгезивной поверхности) с помощью Tokuyama Universal Bond II**

## 1) Нанесение

Одноразовым аппликатором нанесите смешанный Tokuyama Universal Bond II на поверхность, подлежащую бондингу.

- Убедитесь в том, что Tokuyama Universal Bond II покрывает все поверхности, подлежащие нанесению ESTECER II PLUS PASTE. Даже если адгезивная поверхность включает материалы, кроме твердых тканей зубов, такие как керамика, фарфор, композит и/или металлы, дополнительные праймеры не требуются.
- Дозированный Tokuyama Universal Bond II может использоваться как для реставрации, так и для предварительной обработки зуба, если наносится в течение 1 минуты с использованием палеты или в течение 3 минут с использованием одноразовой палеты.
- По истечении 1 минуты с момента дозирования (палета) или 3 минут (одноразовая палета), НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ дозированный Tokuyama Universal Bond II в связи с вероятностью плохих характеристик покрытия или недостаточной адгезии. Если время с момента дозирования превышает вышеуказанный предел (1 минута или 3 минуты), снова дозируйте по одной капле Tokuyama Universal Bond II А и В на палету для смешивания или одноразовую палету для смешивания и тщательно перемешайте одноразовым аппликатором.
- Если нанесенный Tokuyama Universal Bond II скапливается на дне полости или в полостно-поверхностном углу и слишком густой, чтобы растворяться в воздухе, удалите излишки бумажным штифтом или новым одноразовым аппликатором.
- Избегайте затекания избытка Tokuyama Universal Bond II ниже края десны. Если Tokuyama Universal Bond II вытек ниже края десны, то тщательно промойте и высушите участок.
- НЕ СЛЕДУЕТ ждать слишком долго после нанесения Tokuyama Universal Bond II; это может вызывать неправильную установку реставрации при фиксации. Просушивайте воздухом в течение 30 секунд после нанесения, чтобы обеспечить правильную толщину пленки.

## 2) Сушка воздухом

Используя безмасляный воздушный/водный шприц-пистолет, слабым потоком воздуха просушите поверхность с нанесенным Tokuyama Universal Bond II до тех пор, пока текучий Tokuyama Universal Bond II не застынет без движения. Завершите сушку поверхности слабым потоком воздуха. Используйте вакуум-аспиратор, чтобы избежать разбрызгивания Tokuyama Universal Bond II.

- В случае загрязнения нанесенного слоя Tokuyama Universal Bond II слюной, кровью или другими жидкостями тщательно промойте полость водой, осушите ее и повторно нанесите новый слой Tokuyama Universal Bond II.
- НЕ ПРОМЫВАТЬ нанесенный Tokuyama Universal Bond II водой за исключением случаев непреднамеренного загрязнения.
- Случайное разбрызгивание может вызвать побеление ткани или возможную аллергическую реакцию.

## 7. Фиксация и конечный бондинг

### 1) Подготовка шприца и наконечника для смешивания

Перед каждым использованием, снимите колпачок со шприца для автоматического смешивания и выдавите небольшое количество пасты со стороны А и В шприца, убедившись, что из обоих отверстий шприца поступает одинаковое количество пасты.

- Как снять колпачок: повернуть колпачок против часовой стрелки на 1/4, чтобы выступы на колпачке совпали с желобками на шприце. Держа колпачок за основание, надавить на него и повернуть, чтобы снять.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ контакта компонентов пасты А и В, это может привести к отверждению ESTECЕМ II PLUS PASTE на кончике шприца. Перед новым смешиванием удалите излишек пасты ESTECЕМ II PLUS PASTE с кончика шприца чистой тканью или бумажной салфеткой.
- При разном количестве ESTECЕМ II PLUS PASTE со сторон шприца А и В существует риск нарушения полимеризации. Перед насадкой наконечника для смешивания на шприц убедитесь, что из двух отверстий шприца поступает одинаковое количество пасты.
- Как зафиксировать наконечник для смешивания: сделайте так, чтобы выступы на адаптере как можно точнее совпадали с желобками на шприце, и поверните наконечник по часовой стрелке на 1/4 до его надежного закрепления.
- После использования, снимите наконечник для смешивания со шприца и снова наденьте на него колпачок для шприца.

## 2) Фиксация

### а) Фиксация реставрации

Насадите на шприц наконечник для смешивания цемента, выдавите ESTECЕМ II PLUS PASTE (А и В) из шприца и нанесите смешанный ESTECЕМ II PLUS PASTE на поверхность, подлежащую реставрации. Усиленным нажатием установите реставрацию на зубе. Любой излишек ESTECЕМ II PLUS PASTE по краю может быть удален кончиком щетки.

- НЕ НАНОСИТЬ ESTECЕМ II PLUS PASTE непосредственно на препарированный зуб или полость, обрабатываемые с использованием Tokuyama Universal Bond II, чтобы избежать неправильного прилегания реставрации.
- Для сохранения необходимой толщины слоя устанавливайте реставрацию как можно быстрее после нанесения ESTECЕМ II PLUS PASTE (в течение 1 минуты после дозирования), в противном случае существует риск неправильной установки реставрации при фиксации.

### б) Фиксация вкладок или штифтов

Насадите на шприц мини наконечники для смешивания цемента и насадку для мини наконечников для нанесения в корневой канал. Нанесите смешанную пасту на всю адгезивную поверхность вкладки или штифта, или всю поверхность зуба в полости. Быстро поместите вкладку или штифт в полость, слегка покачивая, чтобы предотвратить попадание пузырьков воздуха в корневые каналы.

- Если паста нанесена непосредственно в полость, поместите вкладку или штифт в полость в течение 30 секунд после нанесения ESTECЕМ II PLUS PASTE.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ каналонаполнители Лентуло для введения цемента в корневой канал, так как это может чрезмерно ускорить затвердевание.

## 8. Удаление излишка пасты

Для удаления излишка ESTECЕМ II PLUS PASTE существует два метода.

### а) При использовании метода светотверждения

После фиксации реставрации полимеризировать избыток ESTECЕМ II PLUS PASTE светом стоматологического фотополимеризатора в течение 2–4 секунд. Гелеобразный излишек ESTECЕМ II PLUS PASTE легко удаляется.

- Слишком продолжительное световое отверждение может затруднить удаление излишков цемента.
- Слой Tokuyama Universal Bond II может казаться флуоресцентным под светом стоматологического фотополимеризатора.

б) При использовании метода самоотверждения Гелеобразный излишек ESTECЕМ II PLUS PASTE легко удаляется в период от 1 до 3,5 минут после фиксации.

- Ожидание более 3,5 минут после соединения может затруднить удаление излишка цемента.
- Время соединения ESTECЕМ II PLUS PASTE может варьироваться (максимально в пределах 20 секунд) в зависимости от температуры ротовой полости в каждом клиническом случае.

## 9. Финишная обработка

а) Окончательное отверждение ESTECЕМ II PLUS PASTE При использовании прозрачных реставрационных материалов, таких как керамика или композитные материалы направить свет на ESTECЕМ II PLUS PASTE, нанесенный на зафиксированную реставрацию, в течение 20 секунд или более. Если адгезивная поверхность имеет слишком большую для однократного светоотверждения площадь, то рекомендуется проводить его за несколько раз.

- Перед использованием фотополимеризатора убедитесь в том, что он обеспечивает достаточную интенсивность света ( $> 500 \text{ мВт/см}^2$ ). Использование поврежденного световода может уменьшить интенсивность света.

б) При использовании непрозрачных реставрационных материалов, таких как металл направить свет на края реставрации в течение 20 секунд или более, а затем дать ESTECЕМ II PLUS PASTE застыть в течение 8 минут, в течение которых пациент должен оказывать на реставрацию обычное окклюзионное давление.

### 1) Завершение

При необходимости, проверьте окклюзию. Повторно отполируйте реставрацию материалом выбора.

**ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:** Производитель не несет ответственности за повреждения или травмы, вызванные неправильным использованием данного продукта. Решение о применимости материала в каждом конкретном случае является личной ответственностью пользователя.

Спецификации могут быть изменены без предварительного уведомления. При изменении спецификации также могут быть изменены инструкции и меры предосторожности.

## 10. Спецификация ESTECЕМ II PLUS PASTE

| Исследуемый параметр        | Спецификация                                                                                                                                                              |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Толщина пленки              | Максимум 50 мкм                                                                                                                                                           |
| Время эксплуатации          | Материал должен образовывать тонкий слой через 60 секунд после завершения смешивания; во время его формирования не должно быть заметного изменения однородности материала |
| Время сцепления             | Максимум 10 мин                                                                                                                                                           |
| Предел прочности при изгибе | Минимум 50 МПа                                                                                                                                                            |
| Поглощение воды             | Максимум $40 \text{ мкг/мм}^3$                                                                                                                                            |
| Растворимость               | Максимум $7,5 \text{ мкг/мм}^3$                                                                                                                                           |
| Стабильность цвета          | Не более чем незначительное изменение цвета может наблюдаться после 7 дней поглощения воды и через 24 часа светового облучения.                                           |
| Рентгеноконтрастность       | Рентгеноконтрастность материала должна быть такой же или большей, чем у алюминия той же толщины.                                                                          |
| Внешний вид                 | Гомологичная смешанная паста                                                                                                                                              |

Инструкция по применению на медицинское изделие

Цемент стоматологический ESTECЕМ II PLUS PASTE в шприцах

## 11. Совместимость материалов

Настоящее изделие является стоматологическим цементом, поэтому оно вступает в контакт со структурой зуба и различными материалами, используемые в зубном протезировании. Изделие при использовании с адгезивом (Материалом стоматологическим адгезивным Tokuyama Universal Bond II в наборе, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19792 от 15.03.2023 г.) обладает достаточной прочностью сцепления с эмалью и дентином с травлением фосфорной кислотой или без него. Также настоящее изделие обладает достаточной прочностью сцепления с различными материалами для протезирования, такими как металлы/сплавы, стекло/оксидная керамика и композитные материалы.

Некоторые материалы и лекарственные препараты (гемостатические материалы) препятствуют схватыванию/адгезии «Tokuyama Universal Bond II». ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять продукцию, содержащую:

- эвгенол,
- хлорид алюминия,
- сульфат железа,
- сульфат кальция,
- сульфат алюминия,
- диамминфторид серебра [молекулярная формула:  $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ ]

Tokuyama Universal Bond II не создает адгезию с твердыми тканями зуба сразу после нанесения материалов, содержащих:

- перекись водорода (оксидол),
- гипохлорит натрия

Мы советуем избегать применения этих материалов в день цементирования, однако они могут применяться для лечения каналов корня зуба; при этом надо учитывать, что ингибирование, вызываемое этими материалами, обычно заканчивается в течение пяти дней.

## 12. Изделия, содержащие лекарственные препараты или вещества, абсорбирующиеся или распространяющиеся в организме человека

Неприменимо. Настоящее изделие не относится к изделиям, содержащим вещества, считающиеся лекарственными препаратами, и не является изделием, состоящим из веществ, которые абсорбируются или местно распространяются в человеческом организме.

## 13. Изделия, содержащие материалы биологического происхождения

Неприменимо. Настоящее изделие не относится к изделиям, содержащим материалы биологического происхождения.

## 14. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Применимые к изделию «Цемент стоматологический ESTECER II PLUS PASTE в шприцах» стандарты и спецификации, обеспечивающие его соответствие Общим требованиям безопасности с учетом функциональных характеристик (GSPR), изложенным в Регламенте MDR, и Основным требованиям, изложенным в Директиве MDD.

### Список стандартов

EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-18, ISO 7405, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 1041, EN 1641, EN ISO 15223-1, ISO/TS 11405, ISO 4049.

## 15. Комплект поставки

| Наименование                                                                                                         | Количество                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>I. ESTECER II PLUS PASTE UNIVERSAL</b>                                                                            |                                                                                                 |
| 1. Цемент в двойном шприце (PASTE A (2,3 мл (4,7 г) и PASTE B (2,3 мл (4,7 г)), оттенок UNIVERSAL (универсальный)    | 1 шт.                                                                                           |
| 2. Наконечник для смешивания цемента Cement Mixing Tip                                                               | 5 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке (при необходимости) |
| 3. Мини наконечник для смешивания цемента MINI MIXING TIP S                                                          | 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке (при необходимости) |
| 4. Насадка для мини наконечников NOZZLE FOR MINI MIXING TIP                                                          | 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке (при необходимости) |
| 5. Инструкция –вкладыш*                                                                                              | 1 шт.                                                                                           |
| 6. Инструкция по применению (при необходимости)**                                                                    | 1 шт.                                                                                           |
| <b>II. ESTECER II PLUS PASTE CLEAR</b>                                                                               |                                                                                                 |
| 1. Цемент в двойном шприце (PASTE A (2,3 мл (4,7 г) и PASTE B (2,3 мл (4,7 г)), оттенок CLEAR (прозрачный)           | 1 шт.                                                                                           |
| 2. Наконечник для смешивания цемента Cement Mixing Tip                                                               | 5 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке (при необходимости) |
| 3. Мини наконечник для смешивания цемента MINI MIXING TIP S                                                          | 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке (при необходимости) |
| 4. Насадка для мини наконечников NOZZLE FOR MINI MIXING TIP                                                          | 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке (при необходимости) |
| 5. Инструкция –вкладыш*                                                                                              | 1 шт.                                                                                           |
| 6. Инструкция по применению (при необходимости)**                                                                    | 1 шт.                                                                                           |
| <b>III. ESTECER II PLUS PASTE BROWN</b>                                                                              |                                                                                                 |
| 1. Цемент в двойном шприце (PASTE A (2,3 мл (4,7 г) и PASTE B (2,3 мл (4,7 г)), оттенок BROWN (коричневый)           | 1 шт.                                                                                           |
| 2. Наконечник для смешивания цемента Cement Mixing Tip                                                               | 5 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке (при необходимости) |
| 3. Мини наконечник для смешивания цемента MINI MIXING TIP S                                                          | 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке (при необходимости) |
| 4. Насадка для мини наконечников NOZZLE FOR MINI MIXING TIP                                                          | 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке (при необходимости) |
| 5. Инструкция –вкладыш*                                                                                              | 1 шт.                                                                                           |
| 6. Инструкция по применению (при необходимости)**                                                                    | 1 шт.                                                                                           |
| <b>IV. ESTECER II PLUS PASTE WHITE OPAQUE</b>                                                                        |                                                                                                 |
| 1. Цемент в двойном шприце (PASTE A (2,3 мл (4,7 г) и PASTE B (2,3 мл (4,7 г)), оттенок WHITE OPAQUE (белый матовый) | 1 шт.                                                                                           |
| 2. Наконечник для смешивания цемента Cement Mixing Tip                                                               | 5 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке (при необходимости) |
| 3. Мини наконечник для смешивания цемента                                                                            | 2 шт. в упаковке вместе с основным                                                              |

Инструкция по применению на медицинское изделие  
Цемент стоматологический ESTECER II PLUS PASTE в шприцах

[Перепечатка: Нотариальное заверение]

|                                                             |                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MINI MIXING TIP S                                           | изделием или 40 шт. в отдельной упаковке (при необходимости)                                    |
| 4. Насадка для мини наконечников NOZZLE FOR MINI MIXING TIP | 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке (при необходимости) |
| 5. Инструкция –вкладыш*                                     | 1 шт.                                                                                           |
| 6. Инструкция по применению (при необходимости)**           | 1 шт.                                                                                           |

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

\*\* – При необходимости предоставляется дистрибьютором или продавцом. Также в электронном виде представлена на сайте уполномоченного представителя <https://protecodent.ru/>.

## 16. Расшифровка символов, применяемых в маркировке потребительской и транспортной упаковки

### Символы и расшифровка

| Символ                                                                              | Расшифровка                           | Символ                                                                              | Расшифровка                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|    | Производитель                         |    | Номер партии                   |
|  | Каталожный номер                      |  | "Использовать до..."           |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |  | Запрет на повторное применение |
|  | Температурный диапазон                |                                                                                     |                                |

## 17. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделия в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

## 18. Стерилизация, очистка и дезинфекция

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

Наконечники для смешивания цемента Cement Mixing Tip, мини наконечники для смешивания цемента MINI MIXING TIP S, насадки для мини наконечников NOZZLE FOR MINI MIXING TIP – это комплектующие для одноразового применения, которые не должны применяться повторно согласно руководству по применению.

## 19. 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 +10°C;
- относительная влажность воздуха: 10- 100%.
- Атмосферное давление: 800 ~ 1,060 гПа.

Хранить в холодильнике. Избегать воздействия высоких температур, прямых солнечных лучей, искр и открытого огня.

Условия хранения:

- температура – от 0 до +10°C;
- относительная влажность воздуха: 10- 70%.
- Атмосферное давление: 900 ~ 1,060 гПа.

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия

- Температура от +18°C до +30°C

## 20. Срок годности

Срок годности – 2 года.

## 21. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие «Цемент стоматологический ESTECER II PLUS PASTE в шприцах» в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Однако, рекомендуется утилизировать их отдельно как промышленный отход через специализированные организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности.

Для безопасной утилизации остатков изделия следует: неиспользованный цемент стоматологический ESTECER II PLUS PASTE (А и В) извлечь из шприца, смешать и дать застыть.

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

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов цвета, принятого для опасных отходов). Одноразовые пакеты располагаются внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов должны быть промаркированы и установлены на специальной площадке (в помещении).

Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

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 КАТО Томохиро]

Регистрационный номер 219 от 2025 г.

### Нотариальное свидетельство

Сегодня, 8 мая 2025 года, ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио КАТО Томохиро, лично явилась ТАКАХАСИ Аюми, предъявившая достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующая в качестве представителя Хидэки Кадзама, президента компании «Токуяма Дентал Корпорейшн», в соответствии с Законом о нотариате Японии, и заявила, что указанный выше доверитель Хидэки Кадзама подтвердил скрепление прилагаемого документа своей подписью и печатью.

О чем я свидетельствую

8 мая 2025 г. в данной нотариальной конторе по адресу: 1-7-2 Хигасиуэно, Тайто-ку, Токио, Япония.

Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио /подпись/

КАТО Томохиро

[Печать: Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио КАТО Томохиро]

[Перфорация: Нотариальное заверение]

Нотариальное свидетельство

Сегодня, 8 мая 2025 года, ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио КАТО Томохиро (КАТО Tomohiro), лично явилась ТАКАХАСИ Аюми (TAKAHASHI Ayumi), предъявившая достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующая в качестве представителя Хидэки Кадзама, президента компании «Токуяма Дентал Корпорейшн», в соответствии с Законом о нотариате Японии, и заявила, что указанный выше доверитель Хидэки Кадзама подтвердил скрепление прилагаемого документа своей подписью и печатью.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей подписью и печатью.

[Печать: Нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Токио КАТО Томохиро]

/подпись/

Нотариус КАТО Томохиро  
Нотариальная контора района Уэно  
Бюро по юридическим вопросам г. Токио  
1-7-2 Хигасиуэно, Тайто-ку, Токио, Япония

[Перфорация: Нотариальное заверение]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация  
Город Москва  
Тринадцатого мая две тысячи двадцать пятого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.  
Подпись сделана в моем присутствии.  
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2025-10-34

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Веремий Ю.И.

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация  
Город Москва  
Тринадцатого мая две тысячи двадцать пятого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2025-10-35

Уплачено за совершение нотариального действия: 3400 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

Нотариус: