

КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ»

«I certify»

*T. Takami*

Tetsuo Takami

President

SHOFU INC.

(Президент

компании

ШОФУ ИНК.)

«20» 09 2022

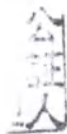


### Эксплуатационная документация

**Материал стоматологический реставрационный жидкотекучий  
выделяющий фтор непрозрачный BEAUTIFIL OPAQUER**

производства компании / manufactured by the company  
SHOFU INC. (ШОФУ ИНК.)

(редакция № 3)



### **Наименование медицинского изделия**

Материал стоматологический реставрационный жидкотекучий выделяющий фтор непрозрачный BEAUTIFIL OPAQUER (далее по тексту «Материал BEAUTIFIL OPAQUER» или «Изделие»)

### **Комплект поставки и перечень принадлежностей МИ:**

Материал стоматологический реставрационный жидкотекучий выделяющий фтор непрозрачный BEAUTIFIL OPAQUER в комплекте:

1. Материал стоматологический реставрационный жидкотекучий выделяющий фтор непрозрачный BEAUTIFIL OPAQUER цветовых оттенков: LO светлый опак или UO универсальный опак в шприце 2 г – 1 шт.;
2. Канюли одноразовые - 5 шт.;
3. Эксплуатационная документация – 1 шт.

### **Разработчик**

SHOFU INC.

(ШОФУ ИНК.)

11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto 605-0983, Japan

(11 Камитакамацу-Чо, Фукуине, Хигашиям-ку, Киото 605-0983, Япония)

### **Производитель**

SHOFU INC.

(ШОФУ ИНК.)

11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto 605-0983, Japan

(11 Камитакамацу-Чо, Фукуине, Хигашиям-ку, Киото 605-0983, Япония)

### **Место производства медицинского изделия**

SHOFU INC.

(ШОФУ ИНК.)

11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto 605-0983, Japan

(11 Камитакамацу-Чо, Фукуине, Хигашиям-ку, Киото 605-0983, Япония)

### **Уполномоченный представитель производителя в РФ**

Общество с ограниченной ответственностью «РЕГИКОМ» (ООО «РЕГИКОМ»)

123290, РФ, г. Москва, Шмитовский проезд, дом 39, корпус 2, кв. 10

тел.: + 7 926 385-56-11

### **Назначение/ Показания к применению медицинского изделия**

Материал BEAUTIFIL OPAQUER предназначен для маскировки изменений цвета и пятен на зубах, маскировки цвета металла и закрытия пульпы.

#### **Показания к применению:**

- Маскировка потемневшего зуба, окрашенного зуба и цвета металла
- Маскировка защитного покрытия пульпы зуба

**Потенциальный потребитель:** Материал BEAUTIFIL OPAQUER должен использоваться только квалифицированными специалистами в стоматологии.

### **Условия применения медицинского изделия**

Температура воздуха: 10 °C - 30 °C

Относительная влажность: 5% - 95%

## **Технические характеристики медицинского изделия**

### **Описание и внешний вид**

Материал BEAUTIFIL OPAQUER представляет собой светоотверждаемый рентгеноконтрастный реставрационный материал, предназначенный для маскировки изменений цвета и пятен на зубах, а также для маскировки цвета металла.

Таблица. Компоненты и конфигурация материала BEAUTIFIL OPAQUER

| Компонент | Конфигурация                                                                                                                                               |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Паста     | Светоотверждаемая бледно-желтая или коричневая непрозрачная паста низкой вязкости. Паста выпускается 2 цветов: УО (универсальный opak), ЛО (светлый opak). |

### **Основные технические характеристики**

Физические и химические свойства:

- Внешний вид (неотвержденный материал) - гомогенный и равномерно пигментированный материал без содержания посторонних веществ.
- Оттенок (отвержденный материал) - гомогенный и равномерно пигментированный материал без содержания посторонних веществ.
- Чувствительность к естественному свету - материал распределяется равномерно (материал остается физически однородным).
- Твердость по Виккерсу - 20 (HV0.1) или более
- Рентгеноконтрастность - материал равен или больше, чем та же толщина алюминия.
- Способность маскирования (коэффициент контрастности) - 0.90 или более

### **Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)**

Медицинские изделия, используемые в сочетании с медицинским изделием «Материал BEAUTIFIL OPAQUER»:

- Композит стоматологический для пломбирования, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Лампа стоматологическая светоотверждаемая, разрешенная в установленном порядке к применению в Российской Федерации;

### **Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения**

Не применимо. Материал BEAUTIFIL OPAQUER не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

### **Описание способа применения**

#### **1. Предварительная обработка перед бондингом**

Провести предварительную обработку для каждого материала, подлежащего бондингу (композит, керамика, металл или естественный зуб)

- Следовать инструкциям по предварительной обработке для каждого материала.

#### **2. Подготовка насадки**

Установить поставляемую насадку (тонкую канюлю) следующим образом:

2-1. Снять защитный колпачок путем медленного вращения.

2-2. Закрутить канюлю, вращая по часовой стрелке, пока она плотно не зафиксорируется.

- Надеть чистые медицинские (стоматологические) перчатки, выполняя замену канюли.

### 3. Нанесение

Нанести необходимое количество BEAUTIFIL OPAQUER непосредственно на материал, подлежащий бондингу. BEAUTIFIL OPAQUER может быть также дозирован на блок для замешивания и нанесен соответствующим инструментом.

- Хранящийся в холодильнике материал перед применением нагреть до комнатной температуры.
- Дозированную на блок для замешивания пасту защищать от окружающего света светозащитной пленкой, чтобы избежать случайной полимеризации материала.
- BEAUTIFIL OPAQUER наносить как можно более тонким слоем (0,5 мм или менее).
- Канюли должны использоваться только для одного пациента и утилизироваться после окончания процедуры во избежание перекрестной инфекции.

### 4. Светополимеризация

Светополимеризацию провести с помощью дентальной светополимеризационной лампы, разрешенной в установленном порядке к применению в Российской Федерации.

- При нанесении толстым слоем требуется формирование пломбы и проведение светополимеризации.
- Если поверхность полости или участок, подлежащий ремонту, имеют большой размер, светополимеризацию проводить сегментами.

➤ Дентальная светополимеризационная лампа и время светополимеризации:

| Фотополимеризатор        | Галогеновый                       | Светодиодный                       |
|--------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| Время светополимеризации | 40 секунд                         | 20 секунд                          |
| Длина волны              | 400-500 нм                        | 440-490 нм                         |
| Мощность                 | 500 мВт/см <sup>2</sup> или более | 1000 мВт/см <sup>2</sup> или более |

- Использовать дентальную светополимеризационную лампу, разрешенную в установленном порядке к применению в Российской Федерации с указанными выше техническими характеристиками.

При использовании моделей с другими параметрами мощности следовать инструкции по эксплуатации конкретной лампы, разрешенной в установленном порядке к применению в Российской Федерации, чтобы выполнить надлежащую светополимеризацию BEAUTIFIL OPAQUER.

- Персонал должен пользоваться защитными очками или защитным щитком, чтобы не смотреть непосредственно на свет светополимеризационной лампы. Персонал должен также защитить глаза пациента от прямого попадания полимеризационного света.
- Дезинфицировать шприц и защитный колпачок спиртом после каждого использования во избежание перекрестного заражения. Затем плотно закрыть колпачок. Следует быть осторожным, чтобы избежать попадания спирта в пасту.
- Дезинфицировать дентальную светополимеризационную лампу спиртом после каждого использования во избежание перекрестного заражения.

5. Нанести композит и провести светополимеризацию. Затем выполнить контурирование, финирирование и полировку.

Следовать непосредственным инструкциям производителя по применению реставрационного материала, разрешенного в установленном порядке к применению в Российской Федерации.

### Рекомендации по применению

1. Следовать инструкциям по применению стоматологических материалов или инструментов, используемых с этим продуктом.
2. Не использовать данный продукт для каких-либо иных целей, не указанных в данной инструкции.
3. Использовать этот продукт до истечения срока годности, указанного на упаковке или контейнере. (Пример ГТТГ-ММ-ДД → год-месяц-дата окончания срока годности).



**Информацию о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения**

Материал BEAUTIFL OPAQUER поставляется в дозирующем нестерильном шприце, содержащий 2 г материала (соответствующего множеству доз пасты для применения по назначению).

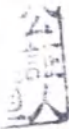
**Условия хранения и транспортирования медицинского изделия**

Хранить и транспортировать в темном месте при комнатной температуре от 1 °С до 30 °С. Не допускать воздействия высоких температур и высокой влажности не более 60%. Беречь от прямого солнечного света и любых источников воспламенения. Несоблюдение условий хранения и транспортирования ведет к ухудшению качества и сокращению срока годности материала, за что производитель ответственности не несет. Храните материал в упаковке с инструкцией до окончания использования.

**Соответствие национальным стандартам РФ**

- ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требование к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний п. 5.3»;
- ГОСТ 31576-2012 «Оценка биологического воздействия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб»;
- ГОСТ Р ИСО 7405-2011 «Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии».

**Информацию о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки, или,**



**если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием**

Не применимо. Материал BEAUTIFL OPAQUER поставляется в дозирующем нестерильном шприце, содержащий 2 г материала (соответствующего множеству доз пасты для применения по назначению).

**Информация о надлежащей обработке МИ для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если МИ предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности использования МИ для применения**

Материал BEAUTIFL OPAQUER поставляется в дозирующем нестерильном шприце, содержащий 2 г материала (соответствующего множеству доз пасты для применения по назначению) и не требует стерилизации при повторном использовании, так как изделие наносится на поверхность одноразовой канюлей.

**Информация об ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для МИ, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) с изделиями общего назначения)**

Не применимо.

**Противопоказания и предупреждения**

1. Не следует применять данный продукт для пациентов, у которых ранее наблюдались аллергические реакции на этот материал и/или метакрилатные мономеры.
2. Персонал, у которого ранее наблюдались аллергические реакции на этот материал и/или метакрилатные мономеры, не должен использовать этот продукт.
3. При возникновении у персонала или пациентов воспалительных или других аллергических реакций следует немедленно прекратить применение данного продукта и обратиться за консультацией к врачу.
4. Для предотвращения сенсибилизации на продукт следует использовать защитные медицинские (стоматологические) перчатки и очки. При случайном контакте с мягкими тканями полости рта или с кожей следует немедленно промокнуть ватным тампоном, пропитанным спиртом, и прополоскать большим количеством воды. Медицинские (стоматологические) перчатки обеспечивают определенную защиту от прямого контакта с этим материалом, однако некоторые мономеры могут очень быстро проникать через перчатки на кожу. Это значит, что даже в случае попадания материала на защитные перчатки их следует немедленно снять и вымыть руки большим количеством воды.
5. При контакте с глазами необходимо немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться за консультацией к врачу.
6. Этот продукт предназначен только для применения специалистами в стоматологии.

**Побочные действия**

Никаких побочных эффектов не известно на сегодняшний день.

Повышенная чувствительность к компонентам не может быть исключена в каждом конкретном случае. Следует избегать контакта с мягкими тканями, кожей и попадания в глаза. В случае контакта необходимо немедленно промыть большим количеством воды и, если необходимо, обратиться за медицинской помощью.

Если у вас возникли нежелательные эффекты, даже в случае сомнения, мы просим уведомить в каждом отдельном случае, описывая сопутствующие обстоятельства и симптомы как можно детальнее.

**Остаточные риски**

Не выявлено.



**Предупреждение или меры предосторожности, предпринимаемые пользователем при утилизации МИ, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности МИ**

Материал BEAUTIFL OPAQUER относится к классу А медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

**Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом (для МИ, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования)**

Не применимо. Материал BEAUTIFL OPAQUER должно применяться только медицинскими специалистами.

**Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия**

Утилизация или уничтожение медицинского изделия должно проводиться в соответствии с действующим законодательством РФ.

Утилизация материала должна проводиться согласно общим правилам организации системы сбора, временного хранения и транспортирования отходов в ЛПУ для отходов класса А.

Материал BEAUTIFL OPAQUER по истечению срока годности подлежит утилизации. Утилизацию следует проводить как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

**Информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) принимает уполномоченный представитель производителя**

ООО «РЕГИКОМ»

123290, РФ, г. Москва, Шмитовский проезд, дом 39, корпус 2, кв. 10

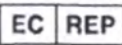
тел.: + 7 926 385-56-11

**Гарантийные обязательства**

Производитель гарантирует, что технические свойства выпускаемого изделия сохраняются до истечения срока годности указанного на упаковке, при соблюдении условий транспортирования и хранения в соответствии с инструкцией от производителя.

**Сведения о выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации**  
XX-XXXX

**Список обозначений на упаковке изделия**

|                                                                                     |                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Код партии                                                                                                                  |
|  | Использовать до                                                                                                             |
|  | Изготовитель                                                                                                                |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе                                                                       |
|  | Знак «Зеленая точка» обозначает, что упаковочный материал подлежит вторичной переработке. Действует на территории Германии. |

|                                                                                        |                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  0123 | Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза) |
| Rx only                                                                                | Осторожно: Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия, только по заказу врача.                            |
|       | Температурное ограничение                                                                                               |
|       | Не допускать воздействие солнечного света                                                                               |
|       | Запрет на повторное использование (насадки для смешивания)                                                              |
|       | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                   |

Registered No. 1929 -2022

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that UEMURA Yukio,  
an agent of Tetsuo TAKAMI, President of  
SHOFU INC. has stated in my very presence that  
said Tetsuo TAKAMI, acknowledged himself to have  
signed to the attached document.

September 26, 2022



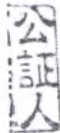


TAMAKI Shunji

NOTARY

Osaka Legal Affairs Bureau  
1-2, Hirano - Machi , 2 - Chome  
Chuo - ku , Osaka Japan





令和 4 年登簿第 1929 号  
認 証



嘱託人 株式会社松風 代表取締役 高見 哲夫は、  
代理人 上村 幸男 によって、当公証人の前で  
この証書の署名を自認した。

よって、これを認証する。

令和 4 年 9 月 26 日、本公証人役場において

大阪市中央区平野町2丁目1番2号

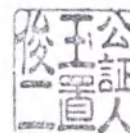
大阪法務局所属

公証人

Notary

玉置 俊二

TAMAKI Shunji



証 明

上記署名は、大阪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 4 年 9 月 26 日

大阪法務局長

山地 修



## APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by TAMAKI Shunji

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

4. bears the seal/stamp of TAMAKI Shunji, Notary  
Certified

5. at Osaka

6. SEP. 26. 2022

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 22-No 004336

9. Seal/stamp:

10. Signature



福谷 佳津美

FUKUTANI Katsumi

For the Minister for Foreign Affairs

**[Перевод с английского и японского языков на русский язык]**

**[Перевод надписей, печатей, нотариальных свидетельств и апостилей на документе «Эксплуатационная документация, от 20 сентября 2022 г., редакция № 3, на медицинское изделие Материал стоматологический реставрационный жидкотекучий выделяющий фтор непрозрачный BEAUTIFIL OPAQUER, производства компании „ШОФУ ИНК.“, Япония», представленном на русском языке.]**

**[На бланке компании «ШОФУ ИНК.»]**

**«ШОФУ ИНК.» (SHOFU INC.)**

**ГЛАВНЫЙ ОФИС: 11 КАМИТАКАМАЦУ-ЧО, ФУКУИНЕ ХИГАШИЯМА-КУ, КИОТО 605-0983, ЯПОНИЯ**

**(HEAD OFFICE: 11 KAMITAKAMATSU-CHO, FUKUINE HIGASHIYAMA-KU, KYOTO 605-0983, JAPAN)**

**Тел.: +81-75-561-0411; факс: +81-75-561-0412**

---

**/подпись/**

**Тецуо Таками**

**«20» 09 2022 г.**

**[Печать компании «ШОФУ ИНК.»]**

**НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО**

Настоящим удостоверяется, что УЭМУРА Юкио, агент Тецуо ТАКАМИ, Президента компании «ШОФУ ИНК.», в моем присутствии заявил, что вышеупомянутый Тецуо ТАКАМИ подтвердил, что указанный документ подписан им.

26 сентября 2022 г.

*[Печать нотариуса ТАМАКИ Сюндзи]*

*/подпись/*

**ТАМАКИ Сюндзи  
НОТАРИУС**

**Бюро по юридическим вопросам г. Осаки  
1-2, Хирано-Мати, 2-Тёмэ,  
Тюо-ку, г. Осака, Япония**

*[Печать:]*

**Бюро по юридическим вопросам г. Осаки  
НОТАРИУС  
1-2, Хирано-Мати, 2-Тёмэ  
Тюо-ку, Осака, Япония]**

2022 г. Регистрационный № 1929  
НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, нижеподписавшийся нотариус, настоящим удостоверяю, что представительный директор компании «ШОФУ ИНК.» Тецуо ТАКАМИ через своего агента УЭМУРА Юкио в моем присутствии подтвердил подлинность своей подписи на настоящем документе.

Вышесказанное засвидетельствовано.

26 сентября 2022 г., в настоящем нотариальном бюро  
г. Осака, Тюо-ку, Хирано-Мати, 2-Тёмэ, 1-2  
Бюро по юридическим вопросам г. Осаки

Нотариус /подпись/  
ТАМАКИ Сюндзи

[Печать нотариуса ТАМАКИ Сюндзи]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Вышеприведенная подпись является подлинной подписью нотариуса, подведомственного территориальному Бюро по юридическим вопросам г. Осаки, кроме того, подтверждается подлинность приложенной личной печати указанного лица.

26 сентября 2022 г.

Директор Бюро по юридическим вопросам г. Осаки

Масаюки Суэнага

[Печать директора Бюро по юридическим вопросам г. Осаки]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Япония  
Настоящий официальный документ
2. подписан ТАМАКИ Сюндзи,
3. выступающим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Осаки,
4. скреплен печатью/штампом ТАМАКИ Сюндзи, нотариуса.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Осаке
6. 26 сентября 2022 г.
7. Министерством иностранных дел
8. 22 № 004336
9. Печать/штамп: [Печать министерства иностранных дел Японии]
10. /подпись/  
ФУКУТАНИ Катсуми  
За министра иностранных дел

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-5-3412

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ  
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ  
НОТАРИУСА



Российская Федерация  
Город Москва

Одиннадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,  
свидетельствую верность копии с представленного мне  
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/02-Н/7 от 2022 г.  
Уплачено за совершение нотариального действия \_\_\_\_\_ руб.

В. Король



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 19 лист (-а, -ов)

