

КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ»

«I certify»

T. Takami

Tetsuo Takami

President

SHOFU INC.

(Президент

компании

ШОФУ ИНК.)

«20» 09 2022

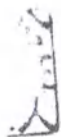


Эксплуатационная документация

Праймер стоматологический для грунтования реставраций CAD/CAM из гибридной керамики HC Primer во флаконе 5 мл

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

(Редакция № 3)



Наименование медицинского изделия

Праймер стоматологический для грунтования реставраций CAD/CAM из гибридной керамики HC Primer во флаконе 5 мл (далее по тексту – Праймер HC Primer)

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

Праймер HC Primer предназначен для грунтования реставраций CAD/CAM из гибридной керамики.

Потенциальный потребитель: Праймер HC Primer должно использоваться только квалифицированными специалистами в стоматологии.

Условия применения медицинского изделия

Температура воздуха: 0 °C - 30 °C

Относительная влажность: 20% - 95%

Технические характеристики медицинского изделия

Описание и внешний вид

Праймер стоматологический для реставраций CAD/CAM из гибридной керамики HC Primer представляет собой однокомпонентный праймер для обработки поверхности сцепления композита CAD/CAM с керамическим наполнителем с целью обеспечения прочного бондинга к абатментам при фиксации адгезивным композитным цементом.

Внешний вид: бледно-желтая прозрачная жидкость низкой вязкости, в полипропиленовом флаконе, объемом 5 мл.

Основные технические характеристики

№	Параметры испытаний	Технические характеристики
---	---------------------	----------------------------

1	Внешний вид	Бледно-желтая прозрачная жидкость низкой вязкости, в полипропиленовом флаконе
2	Бондинг (сцепление МПа)	Прочность силы сцепления ($37 \pm 2^\circ\text{C}$, после 24 часов погружения в воду) К композитной пластмассе CAD/CAM: 5.0 МПа или более
3	Рабочие свойство (нанесение)	Должна легко наноситься на поверхность сцепления материала композитной пластмассы CAD/CAM.

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 праймером HC Primer:

- Материал стоматологический реставрационный на основе керамики для систем CAD/CAM, разрешенный в установленном порядке к применению на территории Российской Федерации.
- Цемент стоматологический адгезивный композитный, разрешенный в установленном порядке к применению на территории Российской Федерации.
- Лампа стоматологическая для полимеризации, разрешенная в установленном порядке к применению на территории Российской Федерации.

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

Не применимо. Праймер SHOFU HC Primer не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Описание способа применения

1. Предварительная обработка реставрации

1-1. Выполнить пескоструйную обработку поверхности сцепления реставраций SHOFU BLOCK/DISK HC порошком оксида алюминия (50-100 микрон) под давлением 0,2-0,3 МПа. Очистить ультразвуком и просушить воздухом. В качестве альтернативы протравить поверхность сцепления 5 % раствором плавиковой кислоты в течение 20 секунд. Затем промыть струей воды, очистить ультразвуком и просушить воздухом.

- Не использовать плавиковую кислоту в полости рта.
- Соблюдать инструкцию производителя реставрации CAD/CAM.

1-2. Отмерить 1-2 капли праймера HC Primer в чашку. Кисточкой нанести праймер одним равномерным слоем на всю поверхность сцепления. Затем аккуратно просушить поверхность материала воздухом, пока не исчезнет подвижность, стараясь распределить материал тонким и равномерным слоем, чтобы добиться оптимальной посадки реставрации.

- Если праймер был охлажден, дать ему прогреться до комнатной температуры перед использованием, чтобы избежать выбросов праймера из наконечника.
- Сразу после каждого применения плотно закрывать флакон крышкой, так как он содержит летучие вещества.
- Не допускать загрязнения поверхности сцепления реставрации. В случае загрязнения слюной или кровью промыть водой и тщательно протереть поверхность ватным шариком, смоченным в спирте. Затем просушить поверхность и заново нанести материал.

1-3. Выполнить светоотверждение стоматологическим фотополимеризатором. Если поверхность сцепления большая, провести фотополимеризацию сегментами.

➤ Ниже приведены характеристики фотополимеризаторов, которые можно использовать с данным материалом, разрешенные в установленном порядке к применению в Российской Федерации, и их стандартное время полимеризации.

Фотополимеризатор	Галогеновый	Светодиодный*
Время полимеризации	20 секунд	10 секунд
Длина волны	400-500 нм	440-490 нм
Мощность	500 мВт/см ² или более	1000 мВт/см ² или более

➤ Врачу необходимо надевать защитные очки или экранирующий щиток во избежание прямого воздействия полимеризационного света.

2. Размещение реставрации

Установить реставрацию на абатмент или полость согласно инструкции по применению композитного цемента (например: ResiCem). Затем фотополимеризовать каждую поверхность положенное время.

➤ Использовать систему композитного цементированья с праймером для естественных зубов.

➤ Защитить специальными очками глаза пациента от света фотополимеризатора.

Специальные требования в отношении помещений, в которых предполагается установка (монтаж) МИ, специальной подготовки или особой квалификации пользователя (потребителя) и (или) третьих лиц, в том числе, занимающихся техническим обслуживанием МИ

Праймер HC Primer необходимо использовать в хорошо проветриваемых помещениях во избежание вдыхания паров ацетона (рекомендуется проводить несколько проветриваний в час).

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 многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Праймер HC Primer поставляется в нестерильном дозирующем контейнере многократном, содержащий 5 мл материала (соответствующего множеству доз для применения по назначению), и не требует повторной стерилизации.

Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Праймер HC Primer хранить в холодильнике от 1 °С до 10 °С, при допустимой влажности воздуха не более 60%. Не допускать высокой влажности и 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.

Хранить 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 10993-10-2011 «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 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»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности»;
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода питьевая. Методы определения формальдегида»;
- МУК 4.1.2111-06 «Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии»;
- МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метакрилата и метилметакрилата в воде»;
- ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами (утверждены Главным государственным санитарным врачом РФ 29 апреля 200 г.)».

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. Праймер НС Primer поставляется в нестерильном дозирующем контейнере многоразовом, содержащий 5 мл материала (соответствующего множеству доз для применения по назначению), и не требует стерилизации перед использованием.

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

Праймер НС Primer поставляется в нестерильном дозирующем контейнере многоразовом, содержащий 5 мл материала (соответствующего множеству доз для применения по назначению), и не требует стерилизации при повторном использовании, так как изделие наносится на поверхность одноразовой кисточкой.

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 использовать данный продукт у пациентов с известной аллергией на этот материал, мономер метакрилата и/или ацетон.
2. Врачам с известной аллергией на этот материал и/или мономер метакрилата следует осторожно обращаться с данным продуктом.
3. При возникновении любого воспаления или аллергических реакций у пациента или врача немедленно прекратить применение и обратиться за медицинской помощью.
4. Не вдыхать пары. Если вдыхание вызывает серьезные проблемы, такие как головная боль, головокружение, тошнота или затруднения с дыханием, немедленно обратиться к врачу.
5. Использовать защитные пластиковые перчатки и очки во избежание сенсибилизации к данному продукту. При случайном контакте с мягкими тканями полости рта или кожей немедленно протереть ватным тампоном, смоченным в спирте, и промыть большим количеством воды. Медицинские (стоматологические) перчатки обеспечивают некоторую защиту от прямого контакта с этим материалом; однако некоторые мономеры могут очень быстро проникать сквозь перчатки на кожу. При контакте материала с перчатками немедленно снять их и промыть руки большим количеством воды. При случайном попадании в глаза немедленно промыть глаза большим количеством воды и обратиться к врачу.
6. Удалить все источники воспламенения, так как продукт огнеопасен.
7. Соблюдать инструкции по применению к каждому стоматологическому материалу, инструменту или прибору, используемому с этим продуктом.
8. Не использовать данный продукт для каких-либо иных целей, не указанных в данной инструкции.
9. Использовать этот продукт до истечения срока годности, указанного на упаковке и контейнере (Пример: ГТГГ-ММ-ДД → год-месяц-дата истечения срока годности).
10. Данный продукт предназначен только для профессионального стоматологического применения.

Противопоказания

1. Грунтование цельнокерамических реставраций CAD/CAM.
2. Не использовать данный продукт у пациентов с известной аллергией на этот материал, мономер метакрилата и/или ацетон.
3. Врачам с известной аллергией на этот материал и/или мономер метакрилата следует осторожно обращаться с данным продуктом.

Побочные действия

Не было выявлено побочных эффектов касательно праймера HC Primer с момента первых коммерческих продаж на мировом рынке.

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

Праймер HC Primer 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. HC Primer 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.

Праймер HC Primer 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

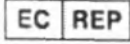
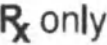
Гарантийные обязательства

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 эксплуатационной документации

XX-XXXX

Список обозначений на упаковке изделия

	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Осторожно: Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия, только по заказу врача.
	Знак «Зеленая точка» обозначает, что упаковочный материал подлежит вторичной переработке. Действует на территории Германии.

 0123	Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействие солнечного света
	Температурный диапазон
	содержание ММА и ацетона
	Опасность для здоровья человека

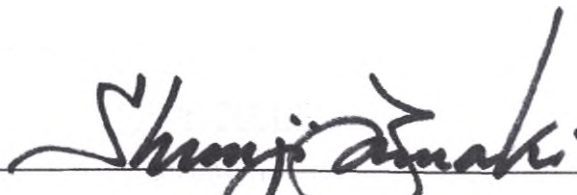


Registered No. 1928 -2022

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

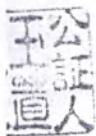

TAMAKI Shunji



NOTARY

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





令和 4 年 登簿第 1928 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、当公証人の面前で
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

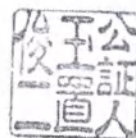
大阪法務局所属

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 004335

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 апостиля на документе «Эксплуатационная документация, от 20 сентября 2022 г., редакция № 3, на медицинское изделие Праймер стоматологический для грунтования реставраций CAD/CAM из гибридной керамики HC Primer во флаконе 5 мл, 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 Такамаи

«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 № 1928
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 № 004335
9. Печать/штамп: [Печать министерства иностранных дел Японии]
10. /подпись/
ФУКУТАНИ Кэцуми
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-

5-3416

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: N 08/8000001-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 840 руб.
А. Король



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

