

5
КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ»

«I certify»

T. Takami

Tetsuo Takami

President

SHOFU INC.

(Президент

компании

ШОФУ ИНК.)

«19» 07 2022

Эксплуатационная документация

Праймер стоматологический для бондинга композитов к реставрациям из оксида алюминия или диоксида циркония AZ Primer во флаконе 5 мл

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

(Редакция № 3)



Наименование медицинского изделия

Праймер стоматологический для бондинга композитов к реставрациям из оксида алюминия или диоксида циркония AZ Primer во флаконе 5 мл (далее по тексту «Праймер AZ Primer» или «Изделие»)

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

тел.: + 7 926 385-56-11

Назначение/ Показания к применению медицинского изделия

Праймер AZ Primer предназначен для бондинга композитов к реставрациям из оксида алюминия или диоксида циркония.

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

Показания к применению:

- Фиксация реставраций адгезивным композитным цементом.
- Ремонт реставраций при помощи композита.

Условия применения медицинского изделия

Температура воздуха: 0 °C - 30 °C

Относительная влажность: 20% - 95%

Технические характеристики медицинского изделия

Описание и внешний вид

Изделие представляет собой праймер для обработки поверхности реставраций на основе оксида алюминия или двуоксида циркония в целях улучшения сцепления с композитными материалами. Праймер AZ Primer может применяться как внутри, так и вне полости рта.

Таблица. Компоненты и описание праймера AZ Primer

Компонент	Внешний вид
Праймер	Бесцветная или бледно-желтая прозрачная жидкость с низкой вязкостью и слабым запахом.

Основные технические характеристики

№	Параметры испытаний	Технические характеристики
1	Внешний вид	Бесцветная или бледно-желтая прозрачная жидкость со слабым запахом, однородная без посторонних веществ.
2	Бондинг (сцепление МПа)	Прочность силы сцепления (после 24 часов хранения в воде при температуре $37 \pm 2^\circ\text{C}$) Для оксида алюминия: 10 МПа или более Для диоксида циркония: 10 МПа или более
3	Рабочие свойство (нанесение)	Изделие должно легко наноситься на склеиваемый материал.

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 AZ Primer:

- Цемент стоматологический адгезивный композитный, разрешенный в установленном порядке к применению на территории Российской Федерации;
- Материал стоматологический композитный непрозрачный для прямой реставрации, разрешенный в установленном порядке к применению на территории Российской Федерации;
- Композит стоматологический для прямой реставрации, разрешенный в установленном порядке к применению на территории Российской Федерации;
- Композит стоматологический для коронок и мостов для непрямой реставрации, разрешенный в установленном порядке к применению на территории Российской Федерации;
- Адгезив стоматологический для керамики, разрешенный 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 AZ Primer не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Описание способа применения

1. Предварительная обработка поверхности реставрации

1-1. Применение вне полости рта

Выполнить пескоструйную обработку фиксируемой поверхности реставрации на основе двуоксида циркония или оксида алюминия частицами оксида алюминия размером 50-100 мкм под давлением около 0,2-0,3 МПа/2-3 бара. Затем очистить ультразвуком и просушить чистым воздухом. Вместо пескоструйной обработки можно придать поверхности шероховатость подходящим абразивом (напр., алмазным бором и др.).

1-2. Применение в полости рта

Использовать раббердам во избежание прямого контакта с тканями полости рта. Придайте шероховатость фиксируемой поверхности дентальным абразивом (напр., алмазным бором

и др.), промыть водой и просушить чистым воздухом.

2. Нанесение AZ Primer

Отмерить нужное количество AZ Primer в чашку. Одноразовой кисточкой нанести в один слой на всю фиксируемую поверхность. Оставить в покое на 10 с и высушить естественным образом.

3. Бондинг к композитному материалу

Бондинг композитных материалов производится согласно инструкции по применению каждого продукта.

Примечания:

- Не смешивать с другими праймерами и бондинговыми системами.
- Плотно закрывать крышкой после каждого применения, так как продукт содержит летучие вещества. Быстро использовать весь отмеренный материал.
- Использовать отсос или слюноотсос во время работы.
- Не допускать загрязнения поверхности сцепления реставрации. При загрязнении поверхности слюной или кровью тщательно очистить поверхность ватным шариком, смоченным в спирте. Затем просушить поверхность и заново нанести материал.
- Быстро использовать весь отмеренный материал у одного пациента.
- Во избежание перекрёстной контаминации не использовать повторно одноразовые кисточки.

Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Праймер AZ Primer хранить и транспортировать при комнатной температуре от 1 до 30 °С, при допустимой влажности воздуха 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.

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.)»;

– ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

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

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

Праймер AZ Primer не смешивать с другими праймерами и бондинговыми системами.

Противопоказания, предупреждения и меры предосторожности

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, мономер метакрилата и/или ацетон не следует использовать данный продукт.
3. При возникновении любого воспаления или аллергических реакций у пациента или врача немедленно прекратить применение и обратиться за медицинской помощью.
4. Использовать в хорошо проветриваемых помещениях во избежание вдыхания паров ацетона (рекомендуется проводить несколько проветриваний в час). Если вдыхание вызывает тошноту или затруднения с дыханием, передохнуть и выйти на свежий воздух.
5. Удалить все источники воспламенения, так как продукт огнеопасен.
6. Использовать защитные перчатки и очки во избежание sensibilization к данному продукту. При случайном контакте с мягкими тканями полости рта или кожей немедленно

протереть ватным шариком, 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. В связи с этим при контакте материала с перчатками немедленно снять их и промыть руки большим количеством воды.

7. При попадании в глаза немедленно промыть глаза большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

8. При контакте продукта с мягкими тканями полости рта они могут немного побелеть, однако этот эффект исчезнет через 2-3 дня. Не прикасаться к этой области пальцами и щёткой.

9. Соблюдать инструкции по применению к каждому стоматологическому материалу, инструменту или прибору, используемому с этим продуктом.

10. Не использовать данный продукт для каких-либо иных целей, не указанных в данной инструкции.

11. Использовать этот продукт до истечения срока годности, указанного на упаковке или контейнере. (Пример ГГГГ-ММ-ДД → Год-месяц-дата истечения срока годности)

Побочные эффекты

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

Праймер AZ Primer относится к классу А медицинских отходов в соответствии с СанПиНом 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. Праймер AZ Primer должен 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 AZ 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, г. Москва, Шмитовский проезд, дом 39, корпус 2, кв. 10

тел.: + 7 926 385-56-11

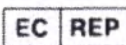
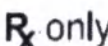
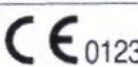
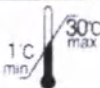
Гарантийные обязательства

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.
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Знак «Зеленая точка» обозначает, что упаковочный материал подлежит вторичной переработке. Действует на территории Германии.
	Температурный диапазон
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействие солнечного света
	Содержание ацетона

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

ООО «РЕГИКОМ»

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

тел.: + 7 926 385-56-11

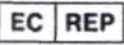
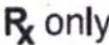
Гарантийные обязательства

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.
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Знак «Зеленая точка» обозначает, что упаковочный материал подлежит вторичной переработке. Действует на территории Германии.
	Температурный диапазон
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействие солнечного света
	Содержание ацетона

Registered No. 1450 - 2022

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that YAMAMOTO Koji,
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.

July 26, 2022


TAMAKI Shunji

NOTARY

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



嘱託人 株式会社松風 代表取締役 高見 哲夫は、
代理人 山本 浩二 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 7 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 7 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. JUL 26, 2022

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 22-No 004086

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 19 июля 2022 г., редакция № 3, на медицинское изделие Праймер стоматологический для бондинга композитов к реставрациям из оксида алюминия или диоксида циркония AZ 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 ХИГАШИЯМ-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

«19» 07 2022 г.

[Печать компании «ШОФУ ИНК.»]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что г-н ЯМАМОТО Кодзи, агент г-на Тецуо Таками, Президента компании «ШОФУ ИНК.», в моем присутствии заявил, что вышеупомянутый г-н Тецуо Таками подтвердил, что указанный документ подписан им.

26 июля 2022 г.

[Печать нотариуса ТАМАКИ Сюдзи]

/подпись/

ТАМАКИ Сюдзи

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 № 1450
НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

Вышесказанное засвидетельствовано.

26 июля 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 Сюдзи

[Печать нотариуса ТАМАКИ Сюдзи]

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 июля 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 Сюдзи,
3. выступающим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Осаки,
4. скреплен печатью/штампом ТАМАКИ Сюдзи, нотариуса.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Осаке
6. 26 июля 2022 г.
7. Министерством иностранных дел
8. 22 № 004086
9. Печать/штамп: [Печать министерства иностранных дел Японии]
10. /подпись/
ФУКУТАНИ Катсуми
За министра иностранных дел

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-14-314

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Точкина Д.В

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __13__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-14-315

Уплачено за совершение нотариального действия: 840 руб.

Е.В. Журавлева



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __13__ лист(а) (ов)

ВРИО Нотариуса