

КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ»

«I certify»

T. Takami

Tetsuo Takami
President
SHOFU INC.
(Президент
компании
ШОФУ ИНК.)

«20» 09 2022



Эксплуатационная документация

**Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый
в различных вариантах исполнения**

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

(Редакция 2)



Наименование медицинского изделия

Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый в различных вариантах исполнения

Варианты исполнения медицинского изделия:

1. Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый BEAUTIFIL II Enamel в шприце 2.5 г – 1 шт., различных оттенков: T; HVT; LVT; AM;
2. Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый BEAUTIFIL II Gingiva в шприце 2.5 г – 1 шт., различных оттенков: G-LP; G-DP; G-V; G-Br; G-Or;
3. Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый BEAUTIFIL II LS в шприце 4 г – 1 шт., различных оттенков: A1; A2; A3; A3.5; A4; B1; B2; B3; C2; C3; A2O; A3O; Inc; BW;
4. Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый BEAUTIFIL II LS Tips в капсулах по 0.25 г – 20 шт., различных оттенков: A1; A2; A3; A3.5; A4; B1; B2; B3; C2; C3; A2O; A3O; Inc; BW.

Далее по тексту применяются следующие наименования: Материал реставрационный, Материал, Материал BEAUTIFIL II Enamel, Материал BEAUTIFIL II Gingiva, Материал BEAUTIFIL II LS, Материал BEAUTIFIL II LS Tips, Материалы BEAUTIFIL II Enamel, BEAUTIFIL II Gingiva, BEAUTIFIL II LS, BEAUTIFIL II LS Tips, Медицинское изделие (МИ), Изделие.

Комплект поставки и перечень принадлежностей МИ

Не применимо. Материалы BEAUTIFIL II Enamel, BEAUTIFIL II Gingiva, BEAUTIFIL II LS, BEAUTIFIL II LS Tips поставляется в отдельных упаковках и не имеет принадлежности в комплекте.

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 предназначен для реставрации класса V (кариес корня, оголение корня, клиновидные дефекты), покрытия обнаженных или обесцвеченных шеек зубов,

реставрации эстетического вида внешних областей десен, для реставрации прямых передних/ фронтальных, боковых/ жевательных и задних реставраций (кроме корня зуба), а также для ремонта реставраций, протезов.

Показания к применению

- Реставрации класса V (кариес корня, оголение корня, клиновидные дефекты)
- Покрытие обнаженных или обесцвеченных шеек зубов
- Реставрация эстетического вида внешних областей десен
- Прямые реставрации передних и задних групп зубов
- Ремонт реставраций и протезов

Потенциальный потребитель: Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированными специалистами в стоматологии.

Технические характеристики медицинского изделия

Описание и внешний вид

Описание и внешний вид материала BEAUTIFIL II Enamel

BEAUTIFIL II Enamel является светоотверждаемым, рентгеноконтрастным, реставрационным материалом, который разработан для фронтальных реставраций, а также для задних реставраций, включая реставрации окклюзионных поверхностей. Его можно использовать для ремонта реставраций и протезов. Материал BEAUTIFIL II Enamel доступен в 4 цветах: HVT, LVT, AM, T.

Описание и внешний вид материала BEAUTIFIL II Gingiva

BEAUTIFIL II Gingiva является светоотверждаемым, рентгеноконтрастным, реставрационным материалом, разработанным для восстановления дефектов шейки, для закрытия стершейся десны, а также для реставрации окклюзионных поверхностей. Материал BEAUTIFIL II Gingiva доступен в 5 цветах: G-LP (G-Light Pink), G-DP (G-Dark Pink), G-V (G-Violet), G-Br (G-Brown), G-Or (G-Orange).

Описание и внешний вид материала BEAUTIFIL II LS

BEAUTIFIL II LS является светоотверждаемым, рентгеноконтрастным, реставрационным материалом, предназначенным для реставраций передних и боковых зубов, включая окклюзионные поверхности. Материал BEAUTIFIL II LS обеспечивает анатомическое и функциональное восстановление путем пломбирования полости зуба и повреждения или восстановления искусственных зубов с трещинами. Материал BEAUTIFIL II LS доступен в 14 цветах: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, A2O, A3O, Inc (Резцовый), BW (Отбеливающий белый).

Таблица. Диапазон размеров частиц неорганического наполнителя и процентное содержание по объему неорганического наполнителя:

	BEAUTIFIL II Enamel	BEAUTIFIL II Gingiva	BEAUTIFIL II LS
Процент по объему	69,0 об.%	69,3 об.%	70,1 об.%
Размер частиц D50	0,5 ~ 1,0 мкм	0,5 ± 1,0 мкм	0,4 ~ 1,0 мкм
Максимальный размер частиц	3 мкм или меньше	3 мкм или менее	3 мкм или менее

Основные технические характеристики

Основные технические характеристики материала BEAUTIFIL II Enamel

- Чувствительность к окружающему освещению: при воздействии света при освещенности 8000±1000 лк в течение 60±5 секунд материал должен оставаться физически однородным.

- Глубина отверждения: 2.0 мм*(см. приложение)
- Прочность при изгибе: 100 МПа.
- Водопоглощение: 40 $\mu\text{г}/\text{мм}^3$.
- Растворимость: 7.5 $\mu\text{г}/\text{мм}^3$.
- Цвет, восстановительных материалов: оттенок поверхности отвержденного материала должен показывать незначительную разницу по сравнению со шкалой оттенков (производителя). Поверхность отвержденного материала при визуальном осмотре должна быть равномерно окрашена пигментами.
- Цветостойкость после облучения и водопоглощения: допустимо только незначительное видимое изменение цвета отвержденного материала.
- Рентгеноконтрастность: показатель рентгеноконтрастности должен быть равен или больше, чем толщина алюминия 2,0 мм: (2,0 или более).

*. Глубина отверждения

Оттенок	Глубина отверждения (мм)
HVT, T	3.5 или более
LVT	3.0 или более
AM	2.0 или более

Основные технические характеристики материала BEAUTIFIL II Gingiva

- Цвет, восстановительных материалов: оттенок поверхности отвержденного материала должен показывать незначительную разницу по сравнению со шкалой оттенков (производителя). Поверхность отвержденного материала при визуальном осмотре должна быть равномерно окрашена пигментами.
- Чувствительность к окружающему освещению: при воздействии света при освещенности 8000 ± 1000 лк в течение 60 ± 5 секунд материал должен оставаться физически однородным.
- Глубина отверждения (мм): 1.5 или более
- Предел прочности на изгиб (МПа): 100 или более
- Водопоглощение: 40 или менее
- Растворимость: 7.5 или менее
- Цветостойкость после облучения и водопоглощения : допустимо только незначительное видимое изменение цвета отвержденного материала.
- Рентгеноконтрастность (мм): показатель рентгеноконтрастности должен быть равен или больше, чем толщина алюминия 2,0 мм: (2,0 или более)

Основные технические характеристики материала BEAUTIFIL II LS:

- Чувствительность к окружающему освещению: при воздействии света при яркости 8000 ± 1000 лк в течение 60 ± 5 секунд материал должен оставаться физически однородным.
- Глубина отверждения (мм): 1.5 или более *(см. приложение)
- Прочности при изгибе (МПа): 100 или более.
- Водопоглощение: 40 или менее.
- Растворимость: 7.5 или менее.
- Цвет, восстановительных материалов: оттенок поверхности отвержденного материала должен показывать незначительную разницу по сравнению со шкалой оттенков (производителя). Поверхность отвержденного материала при визуальном осмотре должна быть равномерно окрашена пигментами.
- Цветостойкость после облучения и водопоглощения: допустимо только незначительное видимое изменение цвета отвержденного материала.
- Рентгеноконтрастность (мм): показатель рентгеноконтрастности должен быть равен или больше, чем толщина алюминия 2,0 мм: (2,0 или более).

Приложение*. Глубина отверждения

Оттенок	Глубина отверждения (мм)
Inc	3.5 или более
B1, SA0.5	3.0 или более
A1, A2, A3, B2, B3, C2, D2, SA0.5O, BW	2.5 или более
C3, A1O, A2O	2.0 или более
A3.5, A4, A3O, CV	1.5 или более

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

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с материалом BEAUTIFIL II Enamel:

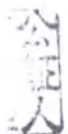
- Адгезив стоматологический для дентина (например: BeautiBond)
- Композит стоматологический (например: BEAUTIFIL Flow, BEAUTIFIL II, BEAUTIFIL OPAQUER, BEAUTIFIL Flow Plus)
- В качестве аксессуара могут быть предусмотрены: блокнот для замешивания, светозащитная крышка, пластиковый шпатель, маленькая кисть, кисть, насадка для кисти (одноразовая), шкала оттенков и т.д.

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с материалом BEAUTIFIL II Gingiva:

- Адгезив стоматологический для дентина (например: BeautiBond)
- Композит прямой непрозрачный для цветной маскировки (например: BEAUTIFIL OPAQUER)
- Композит стоматологический прямой (например: BEAUTIFIL Flow)
- В качестве аксессуаров могут быть предусмотрены: блокнот для замешивания, светозащитное покрытие, пластиковый шпатель, маленькая кисть, кисть, насадка для кисти (одноразовая), шкала оттенков, крышка для шприца и т.д.

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с материалом BEAUTIFIL II LS:

- Адгезив стоматологический для дентина (например: BeautiBond)
- Адгезив стоматологический для керамики
- Адгезив стоматологический для металла (например: M.L. Primer)
- Материал стоматологический цветной маскирующий (например: BEAUTIFIL OPAQUER)
- Композит стоматологическая для пломбирования (например: BEAUTIFIL Flow)
- Абразив стоматологический (например: OneGloss, Super-Snap Singles, Dura-White Stones)
- Мандрен стоматологический (например: OneGloss Mandrel)
- Лампа стоматологическая светоотверждающая



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

Не применимо. Материал BEAUTIFIL II Enamel, BEAUTIFIL II Gingiva, BEAUTIFIL II LS не содержат лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Описание способа применения

Способ применения материала BEAUTIFIL II Enamel

А. Реставрация фронтальных и боковых зубов

А-1. Очистка поверхности зуба

Тщательно очистить поверхность зуба от отложений.

А-2. Выбор оттенка

С помощью шкалы оттенков BEAUTIFIL II Enamel выбрать необходимый оттенок, пока зуб еще влажный.

А-3. Препарирование кариозной полости

Препарировать полость обычным способом.

А-4. Изолированность

Использовать коффердаму и т.д. для изолирования области лечения от загрязнения.

А-5. Размещение матрицы

Поместить матричную ленту в случае, когда полость включает проксимальную область. Следовать инструкциям производителя по применению матрицы.

А-6. Защита пульпы

В случае, когда пульпа открыта или глубокая полость находится близко к пульпе, закрыть пульпу гидроокисью кальция и другим.

А-7. Нанесение адгезива

Нанести адгезив для дентина согласно инструкции производителя.

А-8. Заполнение

На блок для замешивания дозировать из шприца достаточное количество эмали BEAUTIFIL II. Дозированный материал нанести соответствующим инструментом в полость и моделировать, как это необходимо.

Для более глубоких препарирований сначала нанести обычный заполняющий материал (например: BEAUTIFIL II), а затем нанести этот материал для завершения реставрации.

- Хранящийся в холодильнике материал перед применением нагреть до комнатной температуры.
- Удерживать шприц надежно для удаления крышки.
- Дозированную на блок для замешивания пасту защищать от окружающего света светозащитной пленкой, чтобы избежать преждевременной полимеризации материала.
- Для более глубоких препарирований поместить материал с шагом 2 мм.
- Плотнo закрывать крышку после каждого использования.

А-9. Светополимеризация

Светополимеризация с помощью дентальной светополимеризационной лампы.

- Для более глубоких препарирований выполнить светополимеризацию каждого слоя.
- В случае, когда восстановленная область большая, провести светополимеризацию сегментами.
- Характеристики светополимеризационных ламп, рекомендуемых для данного материала, и их стандартное время воздействия:

Лампа для светополимеризации	Галогеновый	Светодиодный
Время светополимеризации	20 с.	10 с.
Длина волн	400-500 нм	440-490 нм
Интенсивность света	500 мВт/см ² или более	1 000 мВт/см ² или более

➤ Использовать стоматологическую светополимеризационную лампу с указанными выше техническими характеристиками. При использовании моделей с другими параметрами мощности следовать инструкции по эксплуатации конкретной лампы, чтобы выполнить надлежащую светополимеризацию эмали BEAUTIFIL.

➤ 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 стоматологическую светополимеризационную лампу спиртом после каждого использования во избежание перекрестного заражения.

A-10. Финирирование и полировка

После светополимеризации контурировать, финирировать и полировать реставрацию обычным способом.

В. Ремонт реставраций и протезов

B-1. Очистка реставрации

Тщательно очистить реставрацию от отложений.

B-2. Выбор оттенка

С помощью шкалы оттенков выбрать необходимый оттенок, пока реставрация для починки еще влажная.

B-3. Изолированность

Использовать коффердаму и т.д. для изолирования области лечения.

B-4. Предварительная обработка реставрации

Предварительно обработать материал для ремонта (композитный, фарфоровый, металлический или естественный зуб) для повышения механической и химической выдержки.

B-5. Следовать процедурам с A-8 по A-10, описанным в «А. Передние и боковые реставрации».

Рекомендации по применению

1. Не использовать материалы, содержащие эвгенол, поскольку они могут повлиять на качество полимеризации или адгезии материала.

2. Следовать инструкциям по применению стоматологических материалов, инструментов или оборудования, используемых с этим продуктом.

3. Применять продукт исключительно для целей, указанных в разделе показания.

4. Использовать данный продукт только до истечения указанного на упаковке и емкости срока годности. (Пример ГТГГ-ММ-ДД → год-месяц-дата окончания срока годности).

Способ применения материала BEAUTIFIL II Gingiva

1. Очистка поверхности зуба

Тщательно очистить поверхность зуба от отложений/поверхностных пятен.

2. Выбор оттенка

С помощью шкалы оттенков BEAUTIFIL II Gingiva выбрать необходимый оттенок.

3. Препарирование кариозной полости

Препарировать полость обычным способом. В случае дефектов, не связанных с кариесом, обработать поверхность зуба для повышения механической и химической связи. При необходимости использовать ретракционную нить.

4. Изолированность

Использовать коффердам и т.д. для изолирования области реставрации.

5. Защита пульпы

В случае, когда пульпа открыта или глубокие полости находятся близко к пульпе, закрыть гидроокисью кальция и др.

6. Система адгезивов

Нанести зубной адгезив, следуя инструкциям производителя по использованию адгезива, такого как BeautiBond от SHOFU.



7. Реставрация

Дозировать достаточное количество BEAUTIFIL II Gingiva из шприца на бумажную прокладку. Разместить дозированный материал в полости или на поверхности зуба и контуре до получения желаемой формы с помощью подходящего инструмента. Для более глубокого применения поместить материал с шагом 1,5 мм или менее.

- Хранящийся в холодильнике материал перед применением нагреть до комнатной температуры.
- Надежно удерживать шприц для удаления крышки.
- Дозированную на бумажную прокладку пасту следует защищать от окружающего света светозащитной пленкой, чтобы избежать преждевременной полимеризации материала.
- Плотно закрывать колпачок шприца после каждого использования.

8. Светополимеризация

Светополимеризация с помощью стандартной дентальной светополимеризационной лампы.

- Для более глубокого применения выполнить светополимеризацию каждого слоя.
- В случае, когда восстановленная область большая, провести светополимеризацию сегментами.
- Характеристики светополимеризационных ламп, рекомендуемых для данного материала, и их стандартное время воздействия:

Лампа для светополимеризации	Галогеновый	Светодиодный
Время светополимеризации	40 с.	20 с.
Длина волн	400-500 нм	440-490 нм
Интенсивность света	500 мВт/см ² или более	1 000 мВт/см ² или более

- Использовать дентальную светополимеризационную лампу с указанными выше техническими характеристиками. При использовании моделей светополимеризационных ламп с другими параметрами мощности необходимо следовать инструкции по эксплуатации конкретной лампы, чтобы выполнить надлежащую светополимеризацию BEAUTIFIL II Gingiva.
- Персонал должен пользоваться защитными очками или защитным щитком, чтобы не подвергаться прямому воздействию светополимеризационной лампы. Персонал должен также защитить глаза пациента от полимеризационного света.
- Дезинфицировать светополимеризационную лампу спиртом после каждого использования во избежание перекрестного заражения.

9. Финирирование и полировка

После светополимеризации контурировать, финирировать и полировать реставрации с помощью отделочной и полировочной системы OneGloss или Super-Snap.

Рекомендации по применению

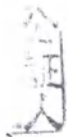
1. Не использовать материалы, содержащие эвгенол, поскольку они могут повлиять на качество полимеризации или адгезии материала.
2. Следовать инструкциям по применению стоматологических материалов, инструментов или оборудования, используемых с этим продуктом.
3. Применять данный продукт исключительно для целей, указанных в этой инструкции по применению.
4. Использовать данный продукт только до истечения указанного на упаковке и емкости срока годности. (Пример ГТТГ-ММ-ДД → Год-Месяц-Дата окончания срока годности)

Способ применения материала BEAUTIFIL II LS

А. Реставрация фронтальных и боковых зубов

А-1. Очистка поверхности зуба

Тщательно очистить поверхность зуба от отложений.



А-2. Выбор оттенка

С помощью шкалы оттенков выбрать подходящий оттенок, пока зуб еще влажный.

А-3. Препарирование полости

Подготовить полость, следуя стандартной процедуре.

А-4. Изоляция

Использовать коффердаму и т.д. для изолирования области лечения от загрязнения.

А-5. Размещение матрицы

Поместить матричную ленту в случае, если полость включает проксимальную область. Следовать инструкциям производителя по применению матрицы.

А-6. Защита пульпы

В случае, если пульпа открыта или глубокая полость находится близко к пульпе, закрыть пульпу гидроокисью кальция и другим.

А-7. Нанесение адгезива

Нанести адгезив для дентина согласно инструкции производителя. Можно использовать двухступенчатый адгезив или одноступенчатый адгезив, такой как BeautiBond.

А-8. Нанесение жидкотекучего материала

Для достижения оптимальной адаптации препарированного зуба использовать в качестве прокладки жидкотекучий реставрационный материал, например, BEAUTIFIL Flow или BEAUTIFIL Flow Plus.

А-9. Пломбирование

Выдавить из шприца на бумажный блок пужное количество BEAUTIFIL II LS. Дозированный материал внести соответствующим инструментом в полость и моделировать, как это необходимо. При использовании капсулы установить ее в диспенсер и нанести материал непосредственно в полость. Однако, капсульный материал может быть также дозирован на блок для замешивания и нанесен в полость соответствующим инструментом.

- Хранящийся в холодильнике материал перед применением должен достичь комнатной температуры.
- Дозированную на блок для замешивания пасту защищать от окружающего света светозащитной пленкой, чтобы избежать преждевременной полимеризации материала.
- После каждого использования плотно надевать колпачок на шприц.
- При прямом нанесении материала в полость простерилизовать диспенсер до и после использования.
- Если полость глубокая, рекомендуется поэтапное пломбирование и светополимеризация материала слоями не более 2 мм каждый.

А-10. Светоотверждение

Светополимеризация с помощью дентальной светополимеризационной лампы. Если реставрируемая область большая, провести светополимеризацию сегментами.

Фотополимеризатор	Галогенный	Светодиодный
Время полимеризации	20 с.	10 с.
Длина волн	400-500 нм	440-490 нм
Интенсивность света	500 мВт/см ² или более	1 000 мВт/см ² или более

- Использовать дентальную светополимеризационную лампу с указанными выше техническими характеристиками. При использовании моделей с другими параметрами мощности следовать инструкции по эксплуатации конкретной лампы, чтобы выполнить светополимеризацию BEAUTIFIL II LS надлежащим образом.
- Персонал и пациенты должны пользоваться защитными очками или защитным щитком, чтобы избежать прямого контакта со светом светополимеризационной лампы.
- Дезинфицировать дентальную светополимеризационную лампу спиртом после каждого использования во избежание перекрестного заражения.

А-11. Финирование и полировка

После светополимеризации контурировать, финировать и полировать, следуя стандартной процедуре.

В. Ремонт реставраций и протезов

В-1. Очистка реставрации, требующей реставрации

Тщательно очистить реставрацию от отложений.

В-2. Выбор оттенка

С помощью шкалы оттенков выбрать необходимый оттенок.

В-3. Придание шероховатости

Придать шероховатость поверхности, подлежащей восстановлению, с помощью стоматологических абразивов (алмазных боров и т.д.). Затем промыть водой и высушить.

В-4. Изоляция

Использовать коффердам и т.д. для изолирования области лечения.

В-5. Предварительная обработка реставрации

Предварительно обработать реставрируемый материал (композитный, фарфоровый, металлический или естественный зуб) для повышения механической и химической ретенции. M.L. Primer обеспечивает прочное сцепление BEAUTIFIL II LS с композитом, керамикой и любыми видами сплавов.

В-6. Пломбирование, светоотверждение, финирирование и полировка

Следовать указаниям, приведенным выше в пунктах А-9 - А-11.

Рекомендации по применению

1. Не использовать материалы, содержащие эвгенол, поскольку они могут повлиять на качество полимеризации или адгезии материала.
2. Следовать инструкциям по применению стоматологических материалов, инструментов или оборудования, используемых с этим продуктом.
3. Использовать продукт исключительно для целей, указанных в разделе ПОКАЗАНИЯ настоящей инструкции по применению.
4. Использовать данный продукт не позднее указанного на упаковке срока годности. (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 многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Материал BEAUTIFIL II Enamel, BEAUTIFIL II Gingiva, BEAUTIFIL II LS, BEAUTIFIL II LS Tips предназначен для многократного использования и не требует повторной стерилизации.

Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Материал реставрационный необходимо транспортировать и хранить при температуре от 1 °С до 30 °С. Избегая воздействия высоких температур и высокой влажности не более 80%. Защищать от прямых солнечных лучей, хранить вдали от источников возгорания.

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 Р 56924-2016 (ИСО 4049:2009) «Стоматология. Материалы полимерные восстановительные»;

- 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, 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 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. Медицинское изделие поставляется нестерильным, 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 многократного использования), а также критерии непригодности использования МИ для применения

Не применимо. Медицинское изделие поставляется нестерильным и не требует стерилизации при повторном использовании.

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 данный материал и/или метакрилатные мономеры, должен с осторожностью использовать данный продукт.
3. При возникновении у персонала или пациента воспалительных или других аллергических реакций следует немедленно прекратить применение данного продукта и обратиться за консультацией к врачу.

4. Для предотвращения сенсibilизации 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 мономерy 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. Капсулы нельзя использовать повторно.
7. Этот продукт предназначен только для применения специалистами в стоматологии.

Побочные действия:

Не выявлено.

Повышенная чувствительность к компонентам не может быть исключена в каждом конкретном случае.

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 реставрационный 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 реставрационный 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.

Материал реставрационный 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

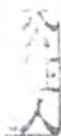
ООО «РЕГИКОМ»

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

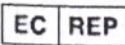
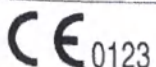
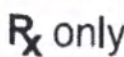
тел.: + 7 926 385-56-11

Сведения о выпуске эксплуатационной документации

XX-XXXX



Список обозначений на упаковке изделия

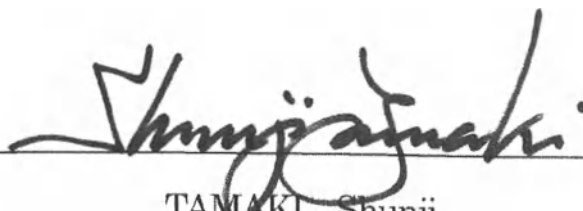
	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Осторожно: Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия, только по заказу врача.
	Знак «Зеленая точка» обозначает, что упаковочный материал подлежит вторичной переработке. Действует на территории Германии.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействие солнечного света
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное использование

Registered No. 1927 - 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

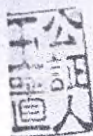
NOTARY

Osaka Legal Affairs Bureau

1-2, Hirano - Machi, 2 - Chome

Chuo - ku, Osaka Japan





令和 4 年登簿第 1927 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

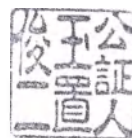
大阪法務局所属

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 004334

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 № 2, на медицинское изделие Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый в различных вариантах исполнения, 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 № 1927
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 № 004334
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- 5-3420

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

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

В.А. Король

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

