КОПИЯ

総 第 298 号

証　　明　　書

高知地方法務局所属公証人　太　田　善　康

令和3年11月13日　　令和3年登簿第10(4)号

この認証の付与は，在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり
かつその押印は真実のものであることを証明する。

令和3年11月13日

高知地方法務局長　　岡　本　高　至

Registration *NO.298*

CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been *executed by Notary, duly authorized and practising in Kochi,* Japan, and that the Official seal appearing on the same is genuine.

Date　November *13*, *2021*

Director of the Kochi District Legal Affairs Bureau

OKAMOTO　Takashi

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **JAPAN**

   This public document

2. has been signed by — OTA Yoshiyasu

3. acting in the capacity of — Notary of the Kochi District Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of — OTA Yoshiyasu, Notary

Certified

5. at **Tokyo** — 6. Nov. 15, 2021

7. by **the Ministry of Foreign Affairs**

8. No. 075907

9. Seal/stamp:

10. Signature:

tanaka toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

(17) (18) (19) (20)

公 証 人 役 場

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

令和３年登簿第１０号(4)

嘱託人ＹＡＭＡＫＩＮ株式会社代表取締役山本樹育の代理人である西森奈央は、本公証人の面前で、被代理人が別紙証書に署名したことを自認する旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和３年１１月１３日、於当役場

高知市本町１丁目１番３号

高知地方法務局所属

公証人 太田善康

公証人役場

Registered 2021-No.10-(4)

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Nao Nishimori, an agent of Shigenari Yamamoto President of YAMAKIN CO.,LTD. has stated in my presence that said Shigenari Yamamoto has acknowledged himself that signature on the attached document is his own .

Dated this 10th day of Nov. 2021.

KOCHI
LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
1-1-3, HONMACHI, KOCHI
KOCHI, JAPAN

OTA YOSHIYASU

Notary

1-1-3 Honmachi,Kochi, Kochi, Japan.

Kochi District Legal Affairs Bureau

公 証 人 役 場

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

YAMAKIN CO., LTD.
1090-3, Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi,
Kochi, 781-5451, Japan
Tel: +81-887-55-0281
Fax: +81-887-55-0018
E-Mail:contact@yamakin-gold.co.jp
Web: http://www.yamakin-global.com

To whom it may concern,

DECLARATION

I, Shigenari Yamamoto, the undersigned, hereby declare that the attached documents are the true original.

- Russified Manual

Signature:

Shigenari Yamamoto
YAMAKIN CO., LTD.
President

Date: 04. 11. 2021

YAMAKIN CO., LTD.
3-7 Sanadayama-cho Tennoji-ku,
OSAKA 543-0015, JAPAN

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

YAMAKIN

TMR Z Fill 10.

Эксплуатационная документация

Материал стоматологический адгезивный TMR AQUA BOND 0 самопротравливающийся, однокомпонентный, светоотверждаемый, для эмали, дентина, керамики и стоматологических сплавов драгоценных и недрагоценных металлов: Флаконы с материалом (адгезивом) в индивидуальной упаковке, 5мл.

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

YAMAKIN CO., LTD., *Япония*

_____ / President

(должность/position)

Shigenari Yamamoto

(имя/name)

(подпись/signature)

«04» 11 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

YAMAKIN CO., LTD.
3-7 Sanadayama-cho Tennoji-ku,
OSAKA 543-0015, JAPAN

«YAMAKIN CO., LTD» («ЯМАКИН КО., ЛТД»)
1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan
(1090-3 Отани Камибун Кагами-чо, Конан-ши, Кочи 781-5451, ЯПОНИЯ)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

YAMAKIN TMR AQUA BOND 0

Содержание:

1)	Наименование медицинского изделия	Стр. 3
2)	Информация в отношении производителя (изготовителя)	Стр. 3
3)	Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Стр. 3
4)	Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Стр. 4
5)	Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	Стр. 4
6)	Технические характеристики медицинского изделия	Стр. 5
7)	Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Стр. 6
8)	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Стр. 6
9)	Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Стр. 6
10)	Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Стр. 9
11)	Информацию для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	Стр. 9
12)	Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Стр. 15
13)	Информация 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	Стр. 15
14)	Информация, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Стр. 15
15)	Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Стр. 15
16)	Информация о мерах предосторожности	Стр. 16
17)	Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия	Стр. 16
18)	Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия	Стр. 17
19)	Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Стр. 17
20)	Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	Стр. 17
21)	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Стр. 17
22)	Информация о необходимости направления сообщения производителю или его УПП о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).	Стр. 17
23)	Комплекты поставки	Стр. 18
	Приложение 1 - Инструкция по применению (вкладыш)	Стр. 19

«YAMAKIN CO., LTD» («ЯМАКИН КО., ЛТД »)
1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan
(1090-3 Отани Камибун Кагами-чо, Конан-ши, Кочи 781-5451, ЯПОНИЯ)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Наименование медицинского изделия

Материал стоматологический адгезивный TMR AQUA BOND 0 самопротравливающийся, однокомпонентный, светоотверждаемый, для эмали, дентина, керамики и стоматологических сплавов драгоценных и недрагоценных металлов: Флаконы с материалом (адгезивом) в индивидуальной упаковке, 5мл

2) Информация в отношении производителя (изготовителя)

Производитель (изготовитель): YAMAKIN CO., LTD., ("ЯМАКИН КО., ЛТД.")
Адрес производства:1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451 (1090-3 Отани Камибун Кагами-чо, Конан-ши, Кочи 781-5451)
Страна производства: JAPAN (ЯПОНИЯ)
Тел./факс: +81-887-55-0281
ИНН: 3922978000042
contact@yamakin-gold.co.jp

2.1 Информация в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия.

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Дентал-Ист»
Адрес: 125195, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 96А,
тел./факс: 8 800-222-77-05, (499) 458-67-37, 458-73-27, 745-63-18, 745-63-16, 745-63-20
ИНН 7743598665, КПП 774301001, ОГРН 1067746682684
sales@dental-east.ru

3) Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)

Материал предназначен для интраорального использования в качестве соединительного слоя для создания адгезии при восстановлении или коррекции эстетических и функциональных параметров зуба в случаях лечения кариеса (за исключением пульпы), его осложнений, некариозных поражений и травм зуба, а также для ремонта или изготовления искусственных коронок и мостов, выполненных из стоматологической керамики, стоматологических сплавов драгоценных и недрагоценных металлов, диоксида циркония и композитных материалов.

Изделие применяется в стоматологических клиниках и стоматологических лабораториях. Изделие предназначено для использования стоматологами и зубными техниками.

К работе с материалом допускается только соответствующим образом сертифицированный персонал.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Продукт TMR AQUA Bond 0 - является само-протравливающимся, полимеризуемым (светоотверждаемым) однокомпонентным адгезивом для эмали и дентина.

Когда продукт нанесен на поверхность зуба, зубные ткани обессоливаются и в тоже время компонент мономера проникает в них, полимеризуется и создает адгезию с зубными тканями.

В случаях, когда каркас изготовлен из материалов, основным компонентом которых является цирконий (или оксид циркония), адгезивный мономер, содержащийся в этом продукте, улучшает поверхность зубных реставраций и приклеивается методом светополимеризации.

В случаях, когда каркас изготовлен из металла, адгезивный мономер, содержащийся в этом продукте, модифицирует поверхность зубных реставраций и приклеивается методом светоотверждения.

В случаях, когда каркас изготовлен из стоматологической керамики или полимерного материала, содержащего неорганический наполнитель, необходимо использовать праймер для керамики (например, Multi Primer Liquid, РУ № РЗН 2016/3740 от 14.02.2018). Адгезивный компонент, содержащийся в праймере, улучшает поверхность реставраций зубов и приклеивается методом светоотверждения.

5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

5.1 Анализ и управление рисками

Анализ и управление рисками проводились в соответствии с ISO14971: 2009.

Были определены свойства продукта, предполагаемые и известные риски применения.

После оценки рисков были предприняты меры по их устранению и по предостережению пользователей о мерах применения.

В связи с риском возникновения аллергии у пациентов, к которым был применен в работе данный продукт, на упаковке мы указываем основные действующие компоненты.

Для стоматологов, использующих TMR AQUA Bond 0, в инструкции указано, что запрещается прикасаться к не полимеризованному (не отвержденному) материалу и рекомендуется носить защитную одежду.

Так как TMR-AQUA BOND 0 используется в полости рта, в инструкции по применению указаны меры предосторожности для предотвращения контакта со слизистой оболочкой полости рта и необходимости в немедленной очистке в случае прилипания.

Так же мы предупреждаем стоматологов, что нельзя использовать полимеризатор, излучающий неподходящую длину волны для отверждения композита (смотри п. 9.2).

TMR-AQUA BOND 0 содержит нанонаполнитель для контроля вязкости. Так как нанонаполнитель в процессе производства сначала рассеивается в растворителе в вытяжном шкафу, то он никогда не соприкасается с врачом или его ассистентом в клинических условиях работы. Следовательно, наличие нанонаполнителя в составе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

продукта, не несет в себе опасности.

В соответствии с результатом применения аналогичных препаратов выяснилось, что сила адгезии может быть низкой в случае загрязнения поверхности остатками от использования предыдущих препаратов или частиц крови и других биологических остатков. Рассматривая детали нескольких конкретных примеров применения аналогичных препаратов, мы обнаружили, что для ряда клинических случаев были использованы кровоостанавливающие агенты, которые, вероятно, содержат сульфат железа. Исходя из такой ситуации, мы посчитали, что достаточная адгезия не была достигнута, так как полость была загрязнена кровоостанавливающими агентами. Чтобы предотвратить такой риск, в инструкцию по применению добавили указание на возобновление процедуры травления или чистки в случае загрязнения полостей или поверхности зубов кровоостанавливающими агентами.

Начиная с выпуска продуктов, каждый квартал мы наблюдали рыночную ситуацию на предмет возникновения новых рисков и новых угроз.

5.2 Важные основные предостережения

① При возникновении у пациента признаков аллергии (раздражение, сыпь) немедленно прекратить использование и обратиться к врачу.
②Примите меры для предотвращения контакта с глазами, кожей или с одеждой. В случае контакта с кожей или одеждой, протереть смоченным в спирте ватным тампоном и промыть большим количеством проточной воды. В случае контакта с глазами, немедленно промыть глаза большим количеством проточной воды и обратиться к врачу.
③Будьте внимательны, чтобы не допустить прилипания продукта к неповрежденным участкам зубов. Если это произошло, немедленно протереть ватным тампоном, после работы промыть водой. Место прилипания может побелеть, но этот эффект временный.

6) Технические характеристики медицинского изделия

6.1 Технические характеристики TMR-AQUA BOND 0

Характеристика	Величина	
Объем	5 мл	
Габаритные размеры	50x70±5%	
Глубина лечения	Более или равно 1 мм	
Толщина нанесения	от 5 до 10 мкм (зависит от неровностей поверхности зуба)	
Прочность скрепления	Более или равно 5 мПа	
Время деминерализации	5 сек	
Время светополимеризации	Галоген	10 сек. и выше
	LED с мощностью светового потока 300 mW/cm² и выше	10 сек. и выше
	LED с мощностью светового потока 2400 mW/cm² и выше	3 сек. и выше

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование во влажной среде	+
Адгезия к драгоценным металлам	Без использования грунтовки
Дозирование	При помощи палетки (одноразовой)
Способ нанесения	Одноразовым аппликатором

Таблица значений адгезии с различными материалами без использования праймера (грунтовки)

Материалы	Значение адгезии, МПа		
	Время деминерализации, сек.		
	0 сек.	10 сек.	20 сек.
Зубная эмаль	10 МПа	11 МПа	12 МПа и более
Зубной дентин	± 8 МПа		
Цирконий	Свыше 15 МПа		
Титан	Свыше 17 МПа		
Сплав золота и/или серебра	Свыше 8 МПа		
Сплав золота-серебра-палладия	Свыше 5 МПа		

Таблица значений адгезии с различными материалами с использованием праймера (грунтовки)

Материалы	Значение адгезии, МПа
Композитные блоки	Свыше 10 МПа
Стоматологический фарфор (керамика)	Свыше 20 МПа

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

Не относится к данному изделию.

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

Не относится к данному изделию.

9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

9.1 Применение:

I Реставрация

Заполнить реставрационную полость композитом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1) Выполнить подготовку полости в соответствии с клиническим случаем, очистить и высушить. Если подготовка полости должна быть выполнена значительно ближе к зоне вскрытия пульпы зуба, выполните процедуру депульпации в соответствии с клиническим случаем. Для предотвращения загрязнения кровью и слюной используйте резиновую пленку (коффердам).
(2) Очистка подготовленной поверхности
Нанести стоматологический протравливающий материал на реставрируемую поверхность, затем смыть и высушить согласно инструкции, если необходимо.
(3) Нанесение и Высушивание
Нанести адгезив на палетку (одноразовую) для дозирования, затем покрыть всю полость и удалить излишки продукта при помощи аппликатора (одноразового). Раздуть адгезив по поверхности для предотвращения образования комков и для создания тонкого липкого слоя. Хорошо высушить.
(4) Полимеризация (светоотверждение)
После высыхания необходимо сделать полимеризацию (светоотверждение) при помощи стоматологического полимеризатора. *(смотри п.9.2)*
(5) Заполнение композитом для стоматологических реставраций.
Заполнить пломбировочным материалом полость и выполнить полимеризацию при помощи стоматологического полимеризатора. Следуйте инструкциям по использованию пломбировочного материала. После светополимеризации скорректируйте форму композитного материала и отполируйте в соответствии с клиническим случаем.

II Ремонт

1 Ремонт повреждений или износа реставрационной коронки из циркониосодержащей керамики и металла

(1) Использование коффердама
Исключить попадание загрязнений в полость, например: крови и слюны, использовав коффердам.
(2) Создание неоднородной поверхности
Сделать поверхность шероховатой при помощи алмазного бора, промыть водой и высушить. Сформировать наклон по мере необходимости.
(3) Очистка подготовленной поверхности
Нанести стоматологический протравливающий материал на подготовленную поверхность коронки, промыть и высушить в соответствии с инструкцией.
(4) Нанесение и Высушивание
Нанести адгезив на палетку (одноразовую) - для дозирования, затем покрыть всю полость и удалить излишки продукта при помощи аппликатора (одноразового). Раздуть адгезив по поверхности для предотвращения образования комков и для создания тонкого липкого слоя. Хорошо высушить.
(5) Полимеризация (светоотверждение)
После высыхания необходимо сделать полимеризацию (светоотверждение) при помощи стоматологического полимеризатора. *(смотри п.9.2)*
(6) Заполнение композитом для стоматологических реставраций.
Заполнить пломбировочным материалом полость и выполнить полимеризацию при помощи стоматологического полимеризатора. Следуйте инструкциям по использованию пломбировочного материала. После светополимеризации скорректируйте форму

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

композитного материала и отполируйте в соответствии с клиническим случаем.

2 Ремонт повреждений или износа реставрационной коронки из стоматологической керамики или пластмассы, содержащей неорганические наполнители.

(1) Использование коффердама

Исключить попадание загрязнений в полость, например: крови и слюны, использовав коффердам.

(2) Создание неоднородной поверхности

Сделать поверхность шероховатой при помощи алмазного бора, промыть водой и высушить. Сформировать наклон по мере необходимости.

(3) Очистка подготовленной поверхности

Нанести стоматологический протравливающий материал на подготовленную поверхность, промыть и высушить в соответствии с инструкцией.

(4) Нанесение и высыхание праймера для керамики

После использования протравливающего материала, немедленно нанести праймер для стоматологической керамики и дать высохнуть в течении 60 секунд.

(5) Нанесение и высушивание

Нанести адгезив на палетку (одноразовую) - для дозирования, затем покрыть всю полость и удалить излишки продукта при помощи аппликатора (одноразового). Раздуть адгезив по поверхности для предотвращения образования комков и для создания тонкого липкого слоя. Хорошо высушить.

(6) Полимеризация (светоотверждение)

После высыхания необходимо сделать полимеризацию (светоотверждение) при помощи стоматологического полимеризатора. *(смотри п.9.2)*

(7) Заполнение композитом для стоматологических реставраций.

Заполнить пломбировочным материалом полость и выполнить полимеризацию при помощи стоматологического полимеризатора. Следуйте инструкциям по использованию пломбировочного материала. После светополимеризации скорректируйте форму композитного материала и отполируйте в соответствии с клиническим случаем.

9.2 Время отвержения

Время отверждения необходимо регулировать в зависимости от мощности светового потока и длины волны.

При использовании продукта в клинических условиях, см. руководство, поставляемое с прибором, для уточнения информации о соответствующих уровнях светового потока для отверждения.

Время отвержения (светосветополимеризации) продукта:

Стоматологический полимеризатор (мощность светового потока)	**Время отвержения (светополимеризации) продукта**
Галоген	10 сек. и выше
LED с мощностью светового потока 300 мВт/см² и выше	10 сек. и выше
LED с мощностью светового потока 2400 мВт/см² и выше	3 сек. и выше

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Галогеновая лампа

Стоматологические светополимеризационные приборы, в которых в качестве источников света используются галогенные лампы, испускающие эффективную длину волны 400-515 нм, с мощностью светового потока 400 мВт/см2 и выше

- LED Светосветополимеризатор

Стоматологическое светополимеризационное устройство со светодиодами голубого свечения в качестве источника света; пиковое значение спектра излучения 450-480 нм, испускает эффективную длину волны 400-515 нм.

ВНИМАНИЕ!!!

(1) Для светополимеризации продукта используйте стоматологический полимеризатор со светодиодными или галогеновыми лампами, которые вырабатывают эффективную длину волны 400-515нм. Т.к. время светополимеризации напрямую зависит от длины волны и мощности светового потока, необходимо четко следовать указаниям из таблицы "Время светоотверждения продукта" *(смотри п.9.2)* в зависимости от типа используемого устройства.

ВНИМАНИЕ! В случае использования другого медицинского полимеризатора или при возникновении вопросов, пожалуйста, свяжитесь с представительством, где Вы приобрели продукт.

(2) В случаях, когда продукт используется для эмали без заусенцев, нанести протравливающий материал, согласно инструкции, затем смыть и высушить.

(3) Если подготовка полости должна быть выполнена значительно ближе к зоне вскрытия пульпы зуба, выполните процедуру депульпации перед использованием продукта.

(4) Не используйте эвгенол или родственные продукты для защиты пульпы и временного запечатывания, т.к. они могут помешать светоотверждению и сцеплению.

(5) Продукт содержит воду и спирт. Если недостаточно высушить, то прочность адгезии будет ниже.

(6) Закрыть крышку сразу после использования, так как продукт содержит летучие компоненты.

(7) Не смешивать продукт с другими адгезивами для дентина, металла, керамики или композита, чтобы предотвратить ухудшение качества свойств материала.

(8) Если продукт хранился в холодильнике, перед использованием необходимо какое-то время подержать его при комнатной температуре.

(9) Необходимо поддерживать обработанную адгезионную поверхность в чистоте и предотвращать ее загрязнение кровью или слюной. Если произошло загрязнение поверхности, то необходимо повторить шаги с момента нанесения протравливателя.

(10) Т.к. продукт содержит летучие компоненты, пациенту необходимо дышать через нос.

ВАЖНО!!! Правила техники безопасности

① Продукт содержит этанол, являющийся легковоспламеняющимся веществом. Не использовать рядом с огнем.

② Использовать продукт в месте, где вентиляция делается несколько раз в час.

③ Не использовать продукт за пределами рекомендуемых показаний.

④ Для предотвращения перекрестной инфекции запрещено использовать одноразовые инструменты повторно.

⑤ Только аттестованный персонал должен использовать продукт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Изделие применяется в стоматологических клиниках и стоматологических лабораториях. Изделие предназначено для использования стоматологами и зубными техниками.

К работе с материалом допускается только соответствующим образом сертифицированный персонал.

11) Информацию для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия

Изделие не подлежит очистке и дезинфекции.
Не стерильное, не стерилизуемое медицинское изделие.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;

Не относится к данному изделию.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;

Не относится к данному изделию.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;

Не относится к данному изделию.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;

Не относится к данному изделию.

е) информацию о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);

Смотри п. 9

ж) информацию о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики);

Хранение TMR-AQUA BOND 0 при температуре 1 ~ 10 °C.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные способы транспортировки – наземным или воздушным транспортом. При наземной транспортировке атмосферное давление и температура должны быть в диапазоне 4-25 С (*1).

С другой стороны, особое внимание следует уделить транспортировке воздушным транспортом.

Давление в грузовом отсеке обычно контролируется в диапазоне около 800 гПа для домашних перелетов, и около 400-600 гПа для международных перелетов, при этом температура варьирует от 2 до 10 С. (*2). Эти условия не являются проблемой.

*1: более низкая температура при замерзающей поверхности Моделирующей жидкости и более высокая для деформирующей температуры пластикового контейнера (PE: 80 C6 33: 90C).

*2 Ссылка от Japan Air Line

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов;

Применимые нормы и стандарты		
п/п	**Стандарт номер**	**Наименование стандарта**
1	Европейский стандарт	MDD
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	
	Наименование стандарта	Директива Совета 93/42 / EEC от 14 июня 1993 года с поправками, внесенными Директивой 2007/47 / EC по медицинскому оборудованию
2	Европейский стандарт	EN ISO14971:2012
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 14971-2011
	Наименование стандарта	Медицинские изделия – Применение управления рисками для медицинских изделий
3	Европейский стандарт	EN ISO 13485:2016
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 13485-2017
	Наименование стандарта	Медицинское оборудование. Система менеджмента качества. Требования для целей регулирования
4	Европейский стандарт	EN1641- 2009
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	-
	Наименование стандарта	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Материалы.
5	Европейский стандарт	EN/ISO4049
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р 56924-2016 (ИСО 4049:2009)
	Наименование стандарта	Стоматология. Материалы полимерные восстановительные.
6	Европейский стандарт	EN/ISO7405:2018

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р ИСО 7405-2011
	Наименование стандарта	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
7	Европейский стандарт	EN/ ISO10993-1:2009
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 10993-1-2011
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
8	Европейский стандарт	EN/ISO10993-3:2014
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 10993-3-2018
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
9	Европейский стандарт	EN/ISO10993-5:2009
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 10993-5-2011
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
10	Европейский стандарт	EN/ISO10993-10:2010
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
11	Европейский стандарт	EN/ISO10993-11:2006
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 10993-11-2011
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
12	Европейский стандарт	EN/ISO10993-16:2010

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 10993-16-2016
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ
13	Международный стандарт	ISO/TS 11405:2015
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	-
	Наименование стандарта	Материалы стоматологические. Испытание на соединение с зубной тканью
14	Европейский стандарт	EN/ISO14155:2011
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р ИСО 14155-2014
	Наименование стандарта	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
15	Международный стандарт	CEN/TR12401
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	-
	Наименование стандарта	Стоматология. Руководство по классификации стоматологических изделий и вспомогательных средств
16	Европейский стандарт	IEC/ISO 62366:2007
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р МЭК 62366-2013
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
17	Европейский стандарт	EN 1041:2008
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	Р 50.1.043-2003
	Наименование стандарта	Общие требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия
18	Европейский стандарт	EN ISO 15223-1:2016
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
	Наименование стандарта	Символы, используемые в маркировке медицинских изделий, обозначения и предоставляемая информация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19	Европейский стандарт	-
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р 52770-2016
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
20	Европейский стандарт	-
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ 31214-2016
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

Не стерильное и не стерилизуемое медицинское изделие.

13) Информация 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

Во избежание перекрестной инфекции (заражение пациента через принадлежности медицинского изделия) – аппликатор (одноразовый) и палетка (одноразовая) не подлежат повторному использованию.

14) Информация, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

Совместно со стоматологическим адгезивом для эмали, дентина, керамики и металлов TMR-AQUA BOND 0 допускается использовать такие продукты как:

- стоматологический материал для реставраций на композитной основе, например: TMR-Z Fill 10 Flow, TMR-Z Fill 10 Low flow, TMR-Z Fill universal;
- праймер для стоматологической керамики, например: Multi Primer Liquid (РУ № РЗН 2016/3740);

Не допускается смешивать TMR-AQUA BOND 0 с другими адгезивами для дентина, металла, керамики или композита, чтобы предотвратить ухудшение качества свойств материала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для светоотверждения TMR-AQUA BOND 0 используйте стоматологический полимеризатор со светодиодными или галогеновыми лампами, которые вырабатывают эффективную длину волны, т.к. время светополимеризации напрямую зависит от длины волны и мощности светового потока. Необходимо четко следовать указаниям из таблицы "Время светоотверждения продукта" *(смотри п.9.2)* в зависимости от типа используемого устройства.

15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

Не относится к данному изделию.

16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

а) неисправности медицинского изделия,

При неисправности или невозможности применения – продукт подлежит утилизации.

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

При неисправности или невозможности применения – продукт подлежит утилизации.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий,

Не относится к данному изделию.

17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия

Изделие применяется в стоматологических клиниках и стоматологических лабораториях. Изделие предназначено для использования стоматологами и зубными техниками.

К работе с материалом допускается только соответствующим образом сертифицированный персонал.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

① При возникновении у пациента признаков аллергии (раздражение, сыпь) немедленно прекратить использование и обратиться к врачу.
② При возникновении у специалиста признаков аллергии (раздражение, сыпь) немедленно прекратить использование и обратиться к врачу.
③ Примите меры для предотвращения контакта с глазами, кожей или с одеждой, носить медицинские резиновые перчатки и защитные очки. В случае контакта с кожей или одеждой, протереть смоченным в спирте ватным тампоном и промыть большим количеством проточной воды. В случае контакта с глазами, немедленно промыть глаза большим количеством проточной воды и обратиться к врачу.
④ Будьте внимательны, чтобы не допустить прилипания продукта к неповрежденным участкам зубов. Если это произошло, немедленно протереть ватным тампоном, после работы промыть водой. Место прилипания может побелеть, но этот эффект мимолетный.

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 отходы медицинского изделия относятся кклассу Б (эпидемиологически опасные отходы).

19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

При наличии ранее выявленных аллергических реакций на компоненты изделия, а также при предрасположенности к аллергии.
При любых клинических случаях потребитель обязан проконсультироваться с медицинским работником.

20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Первичный выпуск эксплуатационной документации.

21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 отходы медицинского изделия относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

22) Информация о необходимости направления сообщения производителю или его УПП о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

При наступлении нежелательных событий, которые имеют признаки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

неблагоприятного события (инцидента), необходимо сообщить производителю или его УПП.

23) Комплекты поставки

№ п/п	Вариант поставки	Комплектность	Фотографическое изображение
1	В индивидуальной упаковке TMR-AQUA BOND 0	TMR-AQUA BOND 0 (5 мл): 1 шт	

Принадлежности отсутствуют.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОЕКТ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ВКЛАДЫШ)

Материал стоматологический адгезивный TMR AQUA BOND 0 самопротравливающийся, однокомпонентный, светоотверждаемый, для эмали, дентина, керамики и стоматологических сплавов драгоценных и недрагоценных металлов: Флаконы с материалом (адгезивом) в индивидуальной упаковке, 5мл

производства компании: «YAMAKIN CO., LTD» («ЯМАКИН КО., ЛТД »)
1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan
(1090-3 Отани Камибун Кагами-чо, Конан-ши, Кочи 781-5451, ЯПОНИЯ)

ВАЖНО!!! Полную версию Эксплуатационной документации Вы всегда можете запросить у Вашего поставщика или УПП производителя.

Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

«YAMAKIN CO., LTD» («ЯМАКИН КО., ЛТД »)
1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan
(1090-3 Отани Камибун Кагами-чо, Конан-ши, Кочи 781-5451, ЯПОНИЯ)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

YAMAKIN

TMR AQUA BOND 0

Материал стоматологический адгезивный TMR AQUA BOND 0 самопротравливающийся, однокомпонентный, светоотверждаемый, для эмали, дентина, керамики и стоматологических сплавов драгоценных и недрагоценных металлов: Флаконы с материалом (адгезивом) в индивидуальной упаковке, 5мл

Производства компании: «ЯМАКИН КО., ЛТД», Япония,
«YAMAKIN CO., LTD», 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan.

[Описание]

Материал стоматологический адгезивный TMR AQUA BOND 0 самопротравливающийся, однокомпонентный, светоотверждаемый, для эмали, дентина, керамики и стоматологических сплавов драгоценных и недрагоценных металлов

[Комплектность поставки]

В индивидуальной упаковке, 5мл.

[Состав]

дистиллированная вода, мономер меткрилата, мономер фосфата, карбоксильный мономер, инициатор светоотверждения, этанол, загуститель и т.д. Раствор этанола (более 0,1 мас. %)

[Характеристики]

Материал предназначен для интраорального использования в качестве соединительного слоя для создания адгезии при восстановлении или коррекции эстетических и функциональных параметров зуба в случаях лечения кариеса (за исключением пульпы), его осложнений, некариозных поражений и травм зуба, а также для ремонта или изготовления искусственных коронок и мостов, выполненных из стоматологической керамики, стоматологических сплавов драгоценных и недрагоценных металлов, диоксида циркония и композитных материалов.

[Показания к применению]

- В качестве первого слоя при реставрациях I и II классов;
- Прямые реставрации передних зубов (классы III, IV);
- Реставрации V класса (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты);
- Небольшие реставрации всех типов;
- Расширенное запечатывание фиссур;
- Шинирование подвижных зубов;
- Закрытие поднутрений;
- Адгезивная фиксация полупрозрачных непрямых композитных и керамических реставраций;
- Починка композитной и керамической облицовки.

[Противопоказания к применению]

Применение медицинского изделия и принадлежностей противопоказано, если:

- Невозможно обеспечить работу предписанным способом применения;
- Имеется аллергия на компоненты продуктов;
- Не предназначен для прямого перекрытия пульпы.

[Побочные эффекты]

- Во избежание возможного раздражения пульпы, близкие к ней области следует защищать подходящим материалом (на основе гидроксида кальция).
- Изделие может вызвать раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек.

[Меры предосторожности]

- При работе с материалом используйте соответствующие защитные очки, одежду, маску и перчатки.
- Защитные очки рекомендуется применять и пациентам.

«YAMAKIN CO., LTD» («ЯМАКИН КО., ЛТД »)
1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan
(1090-3 Отани Камибун Кагами-чо, Конан-ши, Кочи 781-5451, ЯПОНИЯ)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО! Может вызвать сильные ожоги кожи и повреждение глаз. Перед применением ознакомиться с инструкцией.

[Потенциальные потребители медицинского изделия]

- Изделие применяется в стоматологических клиниках и стоматологических лабораториях. Изделие предназначено для использования стоматологами и зубными техниками.
- К работе с материалом допускается только соответствующим образом сертифицированный персонал.

[Способ применения]

I Реставрация

Заполнить реставрационную полость композитом

(1) Выполнить подготовку полости в соответствии с клиническим случаем, очистить и высушить. Если подготовка полости должна быть выполнена значительно ближе к зоне вскрытия пульпы зуба, выполните процедуру депульпации в соответствии с клиническим случаем. Для предотвращения загрязнения кровью и слюной используйте резиновую пленку (коффердам).
(2) Очистка подготовленной поверхности
Нанести стоматологический протравливающий материал на реставрируемую поверхность, затем смыть и высушить согласно инструкции, если необходимо.
(3) Нанесение и Высушивание
Нанести адгезив на палетку (одноразовую) для дозирования, затем покрыть всю полость и удалить излишки продукта при помощи аппликатора (одноразового). Раздуть адгезив по поверхности для предотвращения образования комков и для создания тонкого липкого слоя. Хорошо высушить.
(4) Полимеризация (светоотверждение)
После высыхания необходимо сделать полимеризацию (светоотверждение) при помощи стоматологического полимеризатора. (смотри [Время отверждения])
(5) Заполнение композитом для стоматологических реставраций.
Заполнить пломбировочным материалом полость и выполнить полимеризацию при помощи стоматологического полимеризатора. Следуйте инструкциям по использованию пломбировочного материала. После светополимеризации скорректируйте форму композитного материала и отполируйте в соответствии с клиническим случаем.

II Ремонт

1 Ремонт повреждений или износа реставрационной коронки из цирконосодержащей керамики и металла

(1) Использование коффердама
Исключить попадание загрязнений в полость, например: крови и слюны, использовав коффердам.
(2) Создание неоднородной поверхности
Сделать поверхность шероховатой при помощи алмазного бора, промыть водой и высушить. Сформировать наклон по мере необходимости.
(3) Очистка подготовленной поверхности
Нанести стоматологический протравливающий материал на подготовленную поверхность коронки, промыть и высушить в соответствии с инструкцией.
(4) Нанесение и Высушивание
Нанести адгезив на палетку (одноразовую) - для дозирования, затем покрыть всю полость и удалить излишки продукта при помощи аппликатора (одноразового). Раздуть адгезив по поверхности для предотвращения образования комков и для создания тонкого липкого слоя. Хорошо высушить.
(5) Полимеризация (светоотверждение)
После высыхания необходимо сделать полимеризацию (светоотверждение) при помощи стоматологического полимеризатора. (смотри [Время отверждения])
(6) Заполнение композитом для стоматологических реставраций.
Заполнить пломбировочным материалом полость и выполнить полимеризацию при помощи стоматологического полимеризатора. Следуйте инструкциям по использованию пломбировочного материала. После светополимеризации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ции скорректируйте форму композитного материала и отполируйте в соответствии с клиническим случаем.

2 Ремонт повреждений или износа реставрационной коронки из стоматологической керамики или пластмассы, содержащей неорганические наполнители.
(1) Использование коффердама
Исключить попадание загрязнений в полость, например: крови и слюны, использовав коффердам.
(2) Создание неоднородной поверхности
Сделать поверхность шероховатой при помощи алмазного бора, промыть водой и высушить. Сформировать наклон по мере необходимости.
(3) Очистка подготовленной поверхности
Нанести стоматологический протравливающий материал на подготовленную поверхность, промыть и высушить в соответствии с инструкцией.
(4) Нанесение и высыхание праймера для керамики
После использования протравливающего материала, немедленно нанести праймер для стоматологической керамики и дать высохнуть в течении 60 секунд.
(5) Нанесение и высушивание
Нанести адгезив на палетку (одноразовую) - для дозирования, затем покрыть всю полость и удалить излишки продукта при помощи аппликатора (одноразового). Раздуть адгезив по поверхности для предотвращения образования комков и для создания тонкого липкого слоя. Хорошо высушить.
(6) Полимеризация (светоотверждение)
После высыхания необходимо сделать полимеризацию (светоотверждение) при помощи стоматологического полимеризатора. (смотри [Время отверждения])
(7) Заполнение композитом для стоматологических реставраций.
Заполнить пломбировочным материалом полость и выполнить полимеризацию при помощи стоматологического полимеризатора. Следуйте инструкциям по использованию пломбировочного материала. После светополимеризации скорректируйте форму композитного материала и отполируйте в соответствии с клиническим случаем.

[Время отверждения]

Время отверждения необходимо регулировать в зависимости от мощности светового потока и длины волны.
При использовании продукта в клинических условиях, см. руководство, поставляемое с прибором, для уточнения информации о соответствующих уровнях светового потока для отверждения.

Время отвержения (светосветополимеризации) продукта:

Стоматологический полимеризатор (мощность светового потока)	**Время отвержения (светополимеризации) продукта**
Галоген	10 сек. и выше
LED с мощностью светового потока 300 мВт/см² и выше	10 сек. и выше
LED с мощностью светового потока 2400 мВт/см² и выше	3 сек. и выше

- Галогеновая лампа

Стоматологические светополимеризационные приборы, в которых в качестве источников света используются галогенные лампы, испускающие эффективную длину волны 400-515 нм, с мощностью светового потока 400 мВт/см2 и выше

- LED Светосветополимеризатор

Стоматологическое светополимеризационное устройство со светодиодами голубого свечения в качестве источника света; пиковое значение спектра излучения 450-480 нм, испускает эффективную длину волны 400-515 нм.

ВНИМАНИЕ!!!

(1) Для светополимеризации продукта используйте стоматологический полимеризатор со светодиодными или галогеновыми лампами, которые вырабатывают эффективную длину волны 400-515нм. Т.к. время светополимеризации напрямую зависит от длины волны и мощности светового

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

потока, необходимо четко следовать указаниям из таблицы "Время светоотверждения продукта" в зависимости от типа используемого устройства.
ВНИМАНИЕ! В случае использования другого медицинского полимеризатора или при возникновении вопросов, пожалуйста, свяжитесь с представительством, где Вы приобрели продукт.
(2) В случаях, когда продукт используется для эмали без заусенцев, нанести протравливающий материал, согласно инструкции, затем смыть и высушить.
(3) Если подготовка полости должна быть выполнена значительно ближе к зоне вскрытия пульпы зуба, выполните процедуру депульпации перед использованием продукта.
(4) Не используйте эвгенол или родственные продукты для защиты пульпы и временного запечатывания, т.к. они могут помешать светоотверждению и сцеплению.
(5) Продукт содержит воду и спирт. Если недостаточно высушить, то прочность адгезии будет ниже.
(6) Закрыть крышку сразу после использования, так как продукт содержит летучие компоненты.
(7) Не смешивать продукт с другими адгезивами для дентина, металла, керамики или композита, чтобы предотвратить ухудшение качества свойств материала.
(8) Если продукт хранился в холодильнике, перед использованием необходимо какое-то время подержать его при комнатной температуре.
(9) Необходимо поддерживать обработанную адгезионную поверхность в чистоте и предотвращать ее загрязнение кровью или слюной. Если произошло загрязнение поверхности, то необходимо повторить шаги с момента нанесения протравливателя.
(10) Т.к. продукт содержит летучие компоненты, пациенту необходимо дышать через нос.

ВАЖНО!!! Правила техники безопасности

① Продукт содержит этанол, являющийся легковоспламеняющимся веществом. Не использовать рядом с огнем.
② Использовать продукт в месте, где вентиляция делается несколько раз в час.
③ Не использовать продукт за пределами рекомендуемых показаний.
④ Для предотвращения перекрестной инфекции запрещено использовать одноразовые инструменты повторно.
⑤ Только аттестованный персонал должен использовать продукт.

[Условия эксплуатации, хранения и транспортирования]

1. Условия эксплуатации.
Если изделие хранится в холодильнике, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах, необходимо перед использованием дать ему нагреться до комнатной температуры.

2. Условия хранения

Температура*	от 1°С до 10 °С

В течение всего срока годности изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в крытых сухих проветриваемых отапливаемых складских помещениях в защищенном от света месте. Не замораживать.
Если изделие хранится в холодильнике, необходимо перед использованием дать ему нагреться до комнатной температуры.

[Дезинфекция и стерилизация]

Изделие не подлежит очистке и дезинфекции.
Не стерильное, не стерилизуемое медицинское изделие.

[Информация об использовании медицинского изделия]

Медицинское изделие используется один раз с одним пациентом.
К работе с материалом допускается только соответствующим образом сертифицированный персонал.

«YAMAKIN CO., LTD» («ЯМАКИН КО., ЛТД »)
1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan
(1090-3 Отани Камибун Кагами-чо, Конан-ши, Кочи 781-5451, ЯПОНИЯ)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Срок службы]

Срок службы использованного препарата во многом зависит от общего состояния полости рта. Различные заболевания, например, кариес, пародонтоз, атрофия альвеолярной кости – могут способствовать разрушению пломбировочного материала. Так же разрушению могут способствовать механические повреждения пломбы или зуба в целом в процессе жизнедеятельности пациента.
Наиболее важным фактором, влияющим на срок службы любого восстановительного средства, является постоянная гигиена полости рта, выполняемая пациентом.
Рекомендуется посещать стоматолога и своевременно лечить очаги инфекции, чтобы она не распространялась на здоровые зубы.

Срок хранения / годности материала в упаковке 2 года

[Утилизация медицинского изделия]

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.
Согласно СанПиН 2.1.3684-21 отходы медицинского изделия относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

[Гарантийные обязательства]

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящей документации при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

[Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия]

Техническое обслуживание не предусмотрено. Изделие неремонтопригодно.

[Уполномоченный представитель производителя/отдел рекламаций]

Общество с ограниченной ответственностью «Дентал-Ист»
Адрес: 125195, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 96А,
тел./факс: 8 800-222-77-05, (499) 458-67-37, 458-73-27, 745-63-18, 745-63-16, 745-63-20
Адрес электронной почты юридического лица: sales@dental-east.ru

YAMAKIN «ЯМАКИН КО., ЛТД», Япония «YAMAKIN CO., LTD» 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan (1090-3 Отани Камибун Кагами-чо, Конан-ши, Кочи 781-5451, Япония)
contact@yamakin-gold.co.jp

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

Регистрационный № 298

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что прилагаемое Нотариальное свидетельство было выдано надлежащим образом уполномоченным Нотариусом, осуществляющим профессиональную деятельность в Кочи, Япония, и что официальная печать, скрепляющая указанное Нотариальное свидетельство, является подлинной.

Дата: 13 ноября 2021 года

Директор Бюро по юридическим вопросам префектуры Кочи

ОКАМОТО Такаси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * ЯПОНИЯ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ

2. подписан ОТОЙ Ёсиясу

3. действующим(-ей) в качестве Нотариуса Бюро по юридическим вопросам префектуры Коти

4. скреплен печатью/штампом ОТЫ Ёсиясу, нотариуса

Удостоверено

5. в **Токио** 6. 15 ноября 2021 года

7. **Министерством иностранных дел**

8. за № 075907

9. Печать/штамп 10. Подпись:

Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * ЯПОНИЯ

(подписано)

ТАНАКА Тосие

От имени Министра иностранных дел

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Зарегистрировано 2021-№10-(4)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Нао Нишимори, агент Шигенари Ямамото, президента компании «ЯМАКИН КО., ЛТД.», заявил в моем присутствии, что Шигенари Ямамото подтвердил, что подпись, содержащаяся на прилагаемом документе, является его собственноручной подписью.

10 ноября 2021 года

Печать: БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ КОЧИ * НОТАРИУС * 1-1-3 ХОММАТИ, Г. КОЧИ * ПРЕФЕКТУРА КОЧИ, ЯПОНИЯ

(подписано)
ОТА ЁСИЯСУ

Нотариус

1-1-3 Хоммати, г. Кочи, префектура Кочи, Япония.

Бюро по юридическим вопросам префектуры Кочи

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип

«ЯМАКИН КО., ЛТД.»
1090-3, Отани, Камибун, Кагами-чо, Конан-ши,
Кочи, 781-5451, Япония
Тел.: +81-887-55-0281
Факс: +81-887-55-0018
Адрес электронной почты: contact@yamakin-gold.co.jp
Веб-сайт: http://www.yamakin-global.com

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Я, нижеподписавшийся, Шигенари Ямамото, настоящим заявляю, что прилагаемые документы являются подлинными оригинальными документами.

• Эксплуатационная документация на русском языке

Подпись:

(подписано)
Шигенари Ямамото
«ЯМАКИН КО., ЛТД.»
Президент

Дата:

04 ноября 2021 года

Штамп: «ЯМАКИН КО., ЛТД.» * 3-7 Санадаяма-чо Теннодзи-ку, ОСАКА, 543-0015, ЯПОНИЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Штамп: «ЯМАКИН КО., ЛТД.» * 3-7 Санадаяма-чо Теннодзи-ку, ОСАКА, 543-0015, ЯПОНИЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Демина Анастасия Алексеевна /подпись/

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатое декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Гуркина Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Деминой Анастасии Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2021-15-120

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

Е. В. Гуркина*/подпись/*

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено 33 (тридцать три) листа

Е. В. Гуркина /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатое декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Гуркина Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы 01-28 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2021-15-121

Уплачено за совершение нотариального действия: 8040 руб. 00 коп

Е.В. Гуркина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 34 (тридцать четыре) листа

Е. В. Гуркина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU