



DENTAL
TECHNOLOGIES

JD



DENTAL TECHNOLOGIES

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

КОПИЯ

Инструкция по эксплуатации (OPERATION MANUAL)
медицинского изделия:

Гель фторидный для домашнего использования (Alpha-dent
home care fluoride gel)

Производитель/Manufacturer

"Дентал Технолоджис, Инк.", США / Dental Technologies, Inc., USA

Вице-президент/Vice President

Паола Эриксон /Paula Erickson

подпись/signature

М.П. / L.S.

State of Illinois

County of Cook

Signed and attested before me on 01/12/2022 (date)

by John Pontikis

OFFICIAL SEAL
JOHN PONTIKIS
NOTARY PUBLIC - STATE OF ILLINOIS
MY COMMISSION EXPIRES: 10/02/23

DENTAL TECHNOLOGIES, INC.

6901 N. HAMLIN AVENUE

LINCOLNWOOD, ILLINOIS 60712 USA

1 800.835.0885 TOLL FREE [US/CANADA]

1 847 677.5500 PHONE

1 847 677 5502 FAX

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ	3
2. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	3
3. НАЗНАЧЕНИЕ	3
4. ОПИСАНИЕ	3
5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	3
6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
8. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ	3
9. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
10. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	4
11. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
12. СОСТАВ	4
13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	4
14. ДЕЗИНФЕКЦИЯ	5
15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	5
16. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	5
17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	5
18. СРОК ГОДНОСТИ	5
19. СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	5
20. УТИЛИЗАЦИЯ	5
21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	5
22. РЕКЛАМАЦИЯ	5

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Гель фторидный для домашнего использования (Alpha-dent home care fluoride gel):

- вкус мята в тубике 121,9 г;
- вкус жвачка в тубике 121,9 г;
- вкус клубника в тубике 121,9 г;
- вкус виноград в тубике 121,9 г.

2. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель:

Dental Technologies, Inc., USA ("Дентал Технолоджис, Инк.", США)

Адрес места нахождения: 6901 N. Hamlin Avenue, Lincolnwood, Illinois 60712

Тел.: 1 847 677 5500

Факс: 1 847 677 5502

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Энигма Дентал» (ООО «Энигма Дентал»)

Адрес места нахождения: 125502, Россия, г. Москва, ул. Петрозаводская, дом 7, помещение 3П

E-mail: enigmadent@yandex.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Для лечения кариозных полостей, дентиновой и послеоперационной чувствительности.

4. ОПИСАНИЕ

Гель фторидный для домашнего использования (Alpha-dent home care fluoride gel) - это изделие для пациентов, страдающих чувствительностью, вызванной процедурами отбеливания зубов. Он обеспечивает преимущества фторида олова: подавляет рост зубного налета, помогает устранить гиперчувствительность и помогает в профилактике кариеса зубов. Он также снижает вероятность декальцинации и появления полосчатых меток у ортодонтических пациентов. Гель выпускается в четырех вкусах: клубника, мята, жвачка, виноград.

5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Гель фторидный для домашнего использования (Alpha-dent home care fluoride gel) может применяться в домашних условиях, но под наблюдением лечащего стоматолога или по его рекомендации.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гель фторидный для домашнего использования (Alpha-dent home care fluoride gel) показан к применению для защиты от кариозных полостей.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к фторидам.

8. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- При использовании данного изделия возможно окрашивание поверхности зубов. Правильная чистка зубов может предотвратить появление этих пятен, которые не являются ни вредными, ни перманентными и могут быть удалены вашим стоматологом.
- Если Вы случайно проглотили больше, чем необходимо для чистки зубов, немедленно обратитесь за медицинской помощью или в токсикологический центр.

9. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

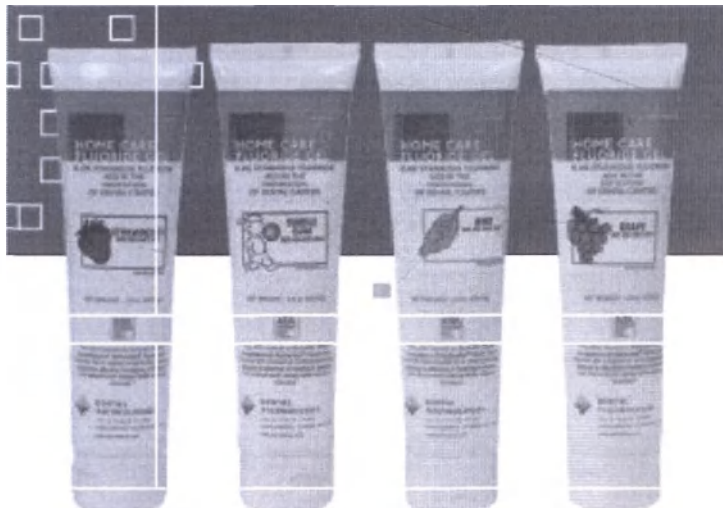
- Это гель с фтором для профилактики кариеса, а не зубная паста. Перед использованием внимательно прочтите инструкции.
- Не используйте, если защитная фольга под крышкой порвана, порезана или отсутствует.

Ред. 21.01.2021

10. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Взрослые и дети от 6 лет и старше: один раз в день после чистки зубов зубной пастой. Нанесите гель на зубы и тщательно разотрите щеткой. Оставьте гель на зубах на 1 минуту, а затем сплюньте его. Не глотайте гель. После чистки зубов не ешьте и не пейте в течение 30 минут.
- Обучите детей моложе 12 лет как пользоваться этим продуктом (чтобы свести к минимуму проглатывание геля). По мере необходимости присматривайте за детьми, пока они не смогут самостоятельно пользоваться данным продуктом.
- Дети младше 6 лет: Проконсультируйтесь со стоматологом или врачом.

11. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Физико-механические свойства:

Вкус: клубника, жвачка, мята, виноград.

Цвет: прозрачный, бесцветный до бледно-желтого текучий гель.

Масса НЕТТО, г

121,9(± 5%)

pH (1:1 водная суспензия):

3,30(± 3%)

Удельный вес, Н/м³:

1,27(± 5%)

Свободный фторид как Оловянный фторид, %:

0,40

% ион олова на %фторид олова, %

75,00

% ионов олова на %общего олова, %

100,00

Вязкость, Па*с при 25 °С

27 (± 2%)

12. СОСТАВ

Гель фторидный для домашнего использования (Alpha-dent home care fluoride gel) состоит из:

Название компонента:		Масс.доля %
Увлажнитель	Глицерин 99%	96-98
Загуститель	Карбопол 974Р	0.5-2
Буферный агент	Триэтаноламин 99%	0.001-1
Антиоксидант	Аскорбиновая кислота	0.001-1
	Лимонная кислота	0.001-1
Ароматизатор	Клубника №87.052	0.001-1
	или	
	Виноград №42.077	
	или	
	Жвачка №FB-2006	
	или	
	Перечная мята №464016	
Основное действующее вещество	Фторид олова	0,4

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Рекомендуется транспортировать и хранить при комнатной температуре 20-25°C (68-77 °F) (при относительной влажности 40-60% и давлении 10⁴ Па).

• Хранить в прохладном, сухом, хорошо вентилируемом месте вдали от источников тепла, прямых солнечных лучей и всех источников возгорания.

• Хранить в недоступном для детей месте.

• Температура при эксплуатации в теле человека 32 - 42 °С.

14. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие не подлежит дезинфекции.

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие не стерильно и стерилизации не подлежит.

16. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не предусмотрено.

18. СРОК ГОДНОСТИ

36 месяцев с даты производства при правильных условиях хранения. Дату окончания срока годности см. на упаковке.

19. СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Директива 93/42/СЕЕ «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»

Code of Federal Regulations 21 CFR 211 – "Текущая надлежащая производственная практика для готовых фармацевтических препаратов"

Code of Federal Regulations CFR 21 Part 355.10 – "Противокариесный лекарственный препарат для безрецептурного применения человеком"

20. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна проводиться в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение срока годности, при соблюдении условий, указанных в инструкции.

22. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам относительно применения медицинского изделия, а также по вопросам качества медицинского изделия просим обращаться к уполномоченному представителю производителя.

На тубике указана краткая инструкция по применению, а также информация:

"LOT" – номер партии

"EXP." – использовать до

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип/: ДЕНТАЛ
ТЕХНОЛОДЖИС

/Логотип/: ДЕНТАЛ ТЕХНОЛОДЖИС

www.dentaltech.com

ИСО 13485

/подпись/

[Штамп]: Штат Иллинойс
Округ Кук
Подписано и подтверждено в моем присутствии 12/04/2021 (дата)
Паолой Эриксон.

[Штамп]: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
ДЖОН ПОНТИКИС
НОТАРИУС – ШТАТ ИЛЛИНОЙС
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ ИСТЕКАЕТ: 02/10/23

/подпись/ 12/04/2021

ДЕНТАЛ ТЕХНОЛОДЖИС, ИНК.
6901 Н. ХЭМЛИН АВЕНЮ
ЛИНКОЛЬНВУД, ИЛЛИНОЙС 60712 США

1.800.835.0885 ЗВОНОК БЕСПЛАТНЫЙ [США/КАНАДА]
1.847.677.5500 ТЕЛЕФОН
1.847.677.5502 ФАКС

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-18-594

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Четырнадцатого апреля две тысячи двадцать второго года

**Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.**

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-18-594

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



У.А. Родина

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина



DENTAL
TECHNOLOGIES

JP



DENTAL TECHNOLOGIES

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

КОПИЯ

**Инструкция по эксплуатации (OPERATION MANUAL)
медицинского изделия:**

Гель фторидный (Alpha-Pro APF)

Производитель/Manufacturer

"Дентал Технолоджис, Инк.", США / Dental Technologies, Inc., USA

Paula Erickson

Вице-президент/Vice President

Паола Эриксон /Paula Erickson

подпись/signature

М.П. / L.S.

State of Illinois

County of Cook

Signed and attested before me on 04/17/2021 (date)

by John Pontikis



DENTAL TECHNOLOGIES, INC.

6901 N. HAMLIN AVENUE

LINCOLNWOOD ILLINOIS 60712 USA

1 800 835 0885 TOLL FREE [US-CANADA]

1 847 677 5500 PHONE

1 847 677 5502 FAX

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ	3
2. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	3
3. НАЗНАЧЕНИЕ	3
4. ОПИСАНИЕ	3
5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	3
6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
8. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ	3
9. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	3
11. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	3
11. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
12. СОСТАВ	4
13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
14. ДЕЗИНФЕКЦИЯ	5
15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	5
16. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	5
17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	5
18. СРОК ГОДНОСТИ	5
19. СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	5
20. УТИЛИЗАЦИЯ	5
21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	5
22. РЕКЛАМАЦИЯ	5

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Гель фторидный (Alpha-Pro APF):

- вкус апельсин-ваниль во флаконе 497 г.
- вкус клубника во флаконе 497 г.

2. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель:

Dental Technologies, Inc., USA ("Дентал Технолоджис, Инк.", США)

Адрес места нахождения: 6901 N. Hamlin Avenue, Lincolnwood, Illinois 60712

Тел.: 1 847 677 5500

Факс: 1 847 677 5502

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Энигма Дентал» (ООО «Энигма Дентал»)

Адрес места нахождения: 125502, Россия, г. Москва, ул. Петрозаводская, дом 7, помещение 3П

E-mail: enigmadent@yandex.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Для лечения кариозных полостей, дентиновой и послеоперационной чувствительности.

4. ОПИСАНИЕ

Гель фторидный (Alpha-Pro APF) - 1,23% - ный подкисленный фосфат-фторидный гель для местного применения, предназначенный для профилактики кариеса зубов.

5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Гель фторидный (Alpha-Pro APF) рассчитан только на профессиональное использование стоматологами в лечебно-профилактических учреждениях.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гель фторидный (Alpha-Pro APF) показан для местного применения для профилактики кариеса зубов. Эта процедура обычно используется два раза в год, но не чаще четырех раз в год.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к фторидам.

8. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- Развивающиеся зубы у детей моложе 6 лет могут навсегда обесцветиться при чрезмерном проглатывании геля.
- У лиц с гиперчувствительностью к фтору возможны следующие нежелательные побочные реакции: экзема, атопический дерматит, крапивница, желудочные расстройства, головная боль и слабость.

9. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не глотать. При проглатывании во время проведения процедуры дать пациенту молоко, известковую воду или антацид. При проглатывании большой дозы (более 1/4 унции ~30 гр.) сообщите в токсикологический центр и немедленно обратитесь за медицинской помощью. Содержит FD&C Yellow No 6 (краситель для химической и пищевой промышленности Желтый № 6).

Или

Содержит FD&C Red No 40 (краситель для химической и пищевой промышленности Красный № 40).

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального использования. Этот продукт не предназначен для домашнего использования или неконтролируемого применения потребителями. Многократное использование может привести к потускнению фарфоровых и керамических реставраций.
- Врач обязан пользоваться средствами индивидуальной защиты, включая одноразовые перчатки.

11. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. После тщательной профилактики поместите гель в каппу (не более чем на 1/3 от объема).

2. Тщательно высушите зубы воздухом и вставьте каппу (каппы) в рот. Гель также можно наносить тампоном. Попросите пациента прикусить каппу не сильно, но плотно на одну - четыре минуты. Легкое жевательное движение улучшает проникание в межзубные промежутки.
3. Снимите каппу (каппы) и дайте пациенту выплюнуть лишний гель.
4. Попросите пациента не есть, не пить и не полоскать рот в течение как минимум 30 минут после процедуры.

11. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Физико-механические свойства:

Вкус: клубника, апельсин-ваниль.

Цвет: красный и оранжевый.

Масса НЕТТО, г:

497(± 5%)

pH:

3,58(± 3%)

Удельный вес, Н/м³:

1,0275(± 5%)

Процентное содержание(Фторид-ион), %:

1,305

Вязкость, Па*с

10(± 2%)

12. СОСТАВ

Гель фторидный (Alpha-Pro APF) состоит из:

Название компонента:		Масс.доля %
Вода	Деионизированная Очищенная	90-95
Загуститель	Карбопол 934Р Лапонит DF	2-5 0.5-2
Кислота	Фосфорная Кислота 85%, Пищевая ЭДТА-кислота	0.5-2 0.001-1
Ароматизатор	Апельсиновая ваниль №16356 или Клубника №8167	0.5-1
Краситель	Диоксид титана №3328 или FD&C Желтый №6 17-19% или FD&C Красный №40	0.001-1
Консервант	Метилпарабен Дигидрат цитрата натрия Лимонная кислота	0.001-1 0.001-1 0.001-1
Подсластитель	Сахарин натрия Ксилит	0.001-1 0.001-1
Основное действующее вещество	Фторид натрия	0.5-2

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Содержимого одного флакона достаточно для проведения до 68 разовых процедур.
- Рекомендуется транспортировать и хранить при регулируемой комнатной температуре 20-25 °С (68-77 °F) (при относительной влажности 40-60% и давлении 10⁴ Па).
- Не допускать замерзания.
- Температура при эксплуатации в теле человека 32 - 42 °С.

14. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие не подлежит дезинфекции.

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие не стерильно и стерилизации не подлежит.

16. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не предусмотрено.

18. СРОК ГОДНОСТИ

36 месяцев с даты производства при правильных условиях хранения. Дату окончания срока годности см. на упаковке.

19. СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Директива 93/42/СЕЕ «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»

Code of Federal Regulations 21 CFR 211 – "Текущая надлежащая производственная практика для готовых фармацевтических препаратов"

20. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна проводиться в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение срока годности, при соблюдении условий, указанных в инструкции.

22. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам относительно применения медицинского изделия, а также по вопросам качества медицинского изделия просим обращаться к уполномоченному представителю производителя.

На тубике указана краткая инструкция по применению, а также информация:

"LOT" – номер партии

"EXP." – использовать до

Символы

	Штрих -код
	Материал для переработки. HDPE

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип/ ДЕНТАЛ
ТЕХНОЛОДЖИС

/Логотип/ ДЕНТАЛ ТЕХНОЛОДЖИС

www.dentaltech.com
ИСО 13485

/подпись/

[Штамп]: Штат Иллинойс
Округ Кук
Подписано и подтверждено в моем присутствии 12/04/2021 (дата)
Паолой Эриксон.

[Штамп]: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
ДЖОН ПОНТИКИС
НОТАРИУС – ШТАТ ИЛЛИНОЙС
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ ИСТЕКАЕТ: 02/10/23

/подпись/ 12/04/2021

ДЕНТАЛ ТЕХНОЛОДЖИС, ИНК.
6901 Н. ХЭМЛИН АВЕНЮ
ЛИНКОЛЬНВУД, ИЛЛИНОЙС 60712 США

1.800.835.0885 ЗВОНОК БЕСПЛАТНЫЙ [США/КАНАДА]
1.847.677.5500 ТЕЛЕФОН
1.847.677.5502 ФАКС

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-18- 396

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Четырнадцатого апреля две тысячи двадцать второго года

**Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую истинность копии с представленного мне документа.**

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-18- 396

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



Родина

У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина



DENTAL
TECHNOLOGIES



DENTAL TECHNOLOGIES

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

копия

Инструкция по эксплуатации (OPERATION MANUAL)

медицинского изделия:

Белый лак (Alpha-Pro White Varnish)

www.dentaltech.com

ISO 13485

Производитель/Manufacturer

"Дентал Технолоджис, Инк.", США / Dental Technologies, Inc., USA

Вице-президент/Vice President

Паола Эриксон /Paula Erickson

подпись/signature

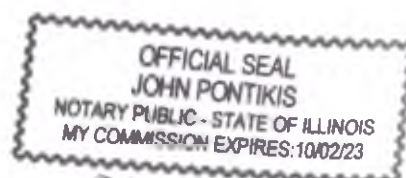
М.П. / L.S.

State of Illinois

County of Cook

Signed and attested before me on 04/12/2021 (date)

by Paula Erickson



Glitter 04/12/2021

DENTAL TECHNOLOGIES, INC.

6901 N. HAMLIN AVENUE
LINCOLNWOOD, ILLINOIS 60712 USA

1.800.835.0885 TOLL FREE [US/CANADA]

1.847.677.5500 PHONE

1.847.677.5502 FAX

НАИМЕНОВАНИЕ

Белый лак (Alpha-Pro White Varnish):

- Белый лак (Alpha-Pro White Varnish) вкус жвачка по 0,5 мл – 50 шт.;
- Белый лак (Alpha-Pro White Varnish) вкус дыня по 0,5 мл – 50 шт.;
- Белый лак (Alpha-Pro White Varnish) вкус клубника по 0,5 мл – 50 шт.

Приваляжность:

- Кисточка – не более 50 шт.;
- Наклейка – не более 50 шт.;
- Держатель для капсулы – не более 1 шт.

Далее по тексту:

Белый лак (Alpha-Pro White Varnish) – белый лак, лак, лак Alpha-Pro White Varnish.

НАЗНАЧЕНИЕ

Для лечения кариозных полостей, дентинов и послеоперационной чувствительности.

ОПИСАНИЕ

Белый лак (Alpha-Pro White Varnish) содержит 5% фторид натрия. Применяется при лечении дентиновой и послеоперационной чувствительности. В отличие от традиционных лаков, которые вызывают неприглядное потемнение зубов, белый защитный зубной лак остается прозрачным. Белый защитный зубной лак скатывается при контакте со слюной, образуя гладкий тонкий слой. Белый защитный зубной лак сертифицирован на отсутствие арахиса, древесных орехов и глютена. 0,50 мл белого защитного лака содержит 25 мг фторида натрия, что эквивалентно 11,3 мг фторид-иона.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Белый лак (Alpha-Pro White Varnish) рассчитан только на профессиональное использование стоматологами в лечебно-профилактических учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Белый лак (Alpha-Pro White Varnish) для лечения дентиновой и послеоперационной чувствительности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Белый лак (Alpha-Pro White Varnish) противопоказан пациентам с тяжелой аллергической реакцией на фтор в анамнезе, а также пациентам с острым некротизирующим язвенным гингивитом и стоматитом.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- В редких случаях при использовании фторидных защитных лаков сообщалось об отеках опухолках.
- В крайне редких случаях после нанесения некоторых фторидных защитных лаков у астматиков возникала одышка.
- Лица, обладающие повышенной чувствительностью к фториду, могут иногда испытывать тошноту. При необходимости защитный лак легко можно удалить при помощи тщательной чистки зубов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте другие фторидные препараты, такие как фторогели и фторидные пены, в тот же день, что и белый защитный зубной лак. Применение таблеток фтора необходимо приостановить на 2-3 дня после лечения.
- При беременности перед применением белого зубного защитного лака предварительно проконсультируйтесь со стоматологом или врачом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Это изделие может распространяться только стоматологом или отпускаясь по его рецепту.
- Врач обязан пользоваться средствами индивидуальной защиты, включая одноразовые перчатки.
- До начала лечения ознакомьтесь с инструкциями и SDS (Паспорт безопасности веществ) (www.dentaltech.com/source). Используйте только согласно инструкции.
- Стандартная доза и пачка одноразовые и предназначены для использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Удалите избыточную влагу воздухом, ватным тампоном или спонжиком.
- Осторожно откройте крышку упаковки стандартной одноразовой дозы. Легко перемешайте лак прилагаемой кисточкой.
- Нанесите тонкий слой белого защитного лака на зубы, которые предварительно нужно обработать щеткой. Избегайте контакта с деснами.

- Защитный белый лак закрепляется при контакте со слюной; поэтому пациент может уйти сразу после нанесения защитного лака.
- Попросите пациента непосредственно после процедуры есть только мягкую пищу и, в течение как минимум 2 часов, не чистить зубы щеткой или зубной нитью. Также в течение как минимум 2 часов после процедуры следует избегать содержащих спирт напитков и жидкости для полоскания рта.

ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Физико-механические свойства:

Вкус: жвачка, клубника, дыня.

Внешний вид: Жидкость средней вязкости

Цвет: от белого до кремового.

Объем 1-ой капсулы с жидкостью, мл 0,5 (± 1%).

pH (1:1 водная суспензия): 3,85(± 3%)

Запах: характерный для этанола и ароматизатора

Содержание Фторид Натрия, % 5

Приваляжность:

Кисточка:

Общая длина: 9 (± 1%) см.

Длина пластмассового основания: 8,3 (± 1%) см

Длина кисти: 0,762(±2%) см.

Наклейка:

50 наклеек размещены на одной бумажной ленте с индивидуальной перфорацией.

Размер 1-ой наклейки: 4,4 (± 1%) см.

Держатель для капсулы:

Малый диаметр: 1,7 (± 2%) см.

Высота: 3,8 (± 2%) см.

Большой диаметр: 1,2 (± 2%) см.

СОСТАВ

Белый лак (Alpha-Pro White Varnish) имеет Alpha-Pro White Varnish

Название компонента:	Масса, доля %
Капитель	Смола Фторал AX 45-60
	Аэросил R972 (Воско 60-80%) 5-15
Этиловый спирт	Этиловый спирт, крепость 200 20-35
Основное действующее вещество	Фторид натрия 5.0
Эмульгатор	Минеральное масло (Draconol 19) Protol Sabydol 180-190 5-10
Ароматизатор	Мята N&A или Искусственная клубника №434660 или Искусственная дыня №420130 или N&A Жвачка №437430 2-5
Ксилит	Ксилит 0.001-1
Подсластитель	Сукралозный порошок 0.001-1

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Не хранить в холодильнике.
- Рекомендуется транспортировать и хранить изделие при температуре от 20 °C / 68 °F до 25 °C / 77 °F (при относительной влажности 40-60% и давлении 10⁶ Па).
- Срок годности указан на внешней упаковке.
- Не подвергать воздействию повышенных температур или интенсивного света.
- Температура при эксплуатации в теле человека 32 - 42 °C.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие не подлежит дезинфекции.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие не стерильно и стерилизации не подлежит.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранения не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не предусмотрено.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 30 месяцев с даты производства при правильных условиях хранения, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКАЯ СТАНДАРТА, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКАЯ СТАНДАРТА

ИЗДЕЛИЕ

Директива 93/42/CEE «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»

EN 1641:2009 «Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей. Материалы»

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна проводиться в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации. Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Энigma Дентал» (ООО «Энigma Дентал»)

Адрес места нахождения 125502, Россия, г. Москва, ул.

Петрозаводская, дом 7, помещение 3П

E-mail: enigmadent@yandex.ru

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствии заявленным производителем характеристикам в течение срока годности, при соблюдении условий, указанных в инструкции.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам относительно применения медицинского изделия, а также по вопросам качества медицинского изделия просим обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Символы:

	Изготовитель
	Маркировка CE Соответствует Европейской директиве, 93/42/ЕЕС.
	Предель температуры
	Опасно. Легковоспламеняющийся жидкости и пары.
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	QR - код



DENTAL TECHNOLOGIES

ALPHA-PRO WHITE VARNISH
5% SODIUM FLUORIDE



БЕЛЫЙ ЛАК (ALPHA-PRO WHITE VARNISH)



Инструкция

DENTAL TECHNOLOGIES
1001 N. HANLEY AVENUE
PO BOX 10000 ST. LOUIS, MO 63108 USA
www.dentaltech.com

CE 0459

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип/: ДЕНТАЛ
ТЕХНОЛОДЖИС

/Логотип/: ДЕНТАЛ ТЕХНОЛОДЖИС

www.dentaltech.com
ИСО 13485

/подпись/

[Штамп]: Штат Иллинойс
Округ Кук
Подписано и подтверждено в моем присутствии 12/04/2021 (дата)
Паолой Эриксон.

[Штамп]: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
ДЖОН ПОНТИКИС
НОТАРИУС – ШТАТ ИЛЛИНОЙС
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ ИСТЕКАЕТ: 02/10/23

/подпись/ 12/04/2021

ДЕНТАЛ ТЕХНОЛОДЖИС, ИНК.
6901 Н. ХЭМЛИН АВЕНЮ
ЛИНКОЛЬНВУД, ИЛЛИНОЙС 60712 США

1.800.835.0885 ЗВОНОК БЕСПЛАТНЫЙ (США/КАНАДА)
1.847.677.5500 ТЕЛЕФОН
1.847.677.5502 ФАКС

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-18- **341**

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Двенадцатого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 77/2138-н/77-2022-18- **342**

Уплачено за совершение нотариального действия: **240** руб. 00 коп.



Родина

У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина