

A black and white copy of this document is not official.

State of Florida



Department of State

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by Carmen L Lopez

3. acting in the capacity of Notary Public of Florida

4. bears the seal/stamp of Notary Public, State of Florida

Certified

5. at Tallahassee, Florida

6. the Fifth day of April, A.D., 2023

7. by Secretary of State, State of Florida

8. No. 2023-2963

9. Seal/Stamp:



10. Signature:

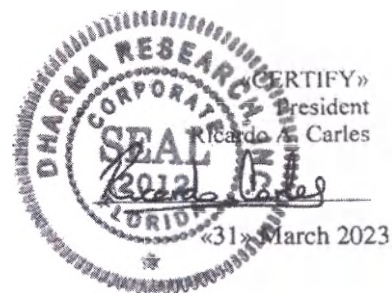
Secretary of State

DSDE 99 (2/12)

This document contains a true watermark. Hold up to light to see "SAFE" and "VERIFY FIRST."

The word "VOID" appears when photocopied.

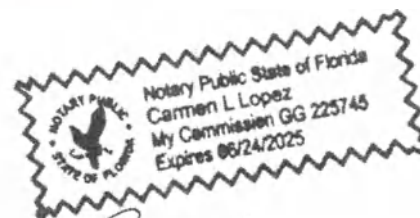
"State of Florida" appears in small letters across the face of this 8 1/2 x 11" document.



State of Florida
County of Dade

Sworn to and subscribed before me
This 31 day of March
in Dade County

Type of Identification presented FL Driver License



Lopez

Remineralizing Varnish Sherbet Fluoride Varnish 5%

Instruction for use

Наименование медицинского изделия

Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5%, в следующих вариантах исполнения:

1. Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5%; Вкус Перечная Мята (Peppermint); 50 унидоз по 0,40 мл в упаковке вместе с кисточкой для нанесения лака.
2. Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5%; Вкус Жевательная резинка (Chewing Bubble); 50 унидоз по 0,40 мл в упаковке вместе с кисточкой для нанесения лака.
3. Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5%; Вкус Французская Ваниль (French Vanilla); 50 унидоз по 0,40 мл в упаковке вместе с кисточкой для нанесения лака.
4. Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5%; Вкус Французская Ваниль (French Vanilla); флакон 10 мл.
5. Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5%; Вкус Перечная Мята (Peppermint); туба 20 мл.
6. Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5%; Вкус Жевательная резинка (Chewing Bubble); туба 20 мл.
7. Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5%; Вкус Французская Ваниль (French Vanilla); туба 20 мл.

Описание

Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5% применяется в стоматологии для реминерализации зубов в целях предотвращения кариеса, предупреждения разрушения зубов, снижения повышенной чувствительности зубов.

Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5% - представляет собой лак, содержащий 5% раствора фторид-ионов, с различными вкусами: Перечная Мята (Peppermint), Жевательная резинка (Chewing Bubble), Французская Ваниль (French Vanilla), который имеет десенсибилизирующее действие при нанесении на поверхности зубов.

Основным активным компонентам Реминерализующего лака Sherbet Fluoride Varnish 5% являются ионы фтора, содержащиеся в плавиковой кислоте, которые реминерализуют эмаль зубов.

Другие вещества, входящие в состав, служат вспомогательными компонентами, обеспечивающими физические свойства состава и приносящих дополнительную пользу: поливинил цетат, ксантановая камедь, пропиленгликоль и очищенная вода.

Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5% рекомендуются для пациентов с высоким или умеренным риском кариеса, при начальных стадиях заболевания кариеса, после и во время ортодонтического лечения, при повышенной чувствительности зубов. Технология использования предполагает точный контроль дозировки и поэтому показан к использованию как в взрослой так и в детской стоматологии у детей начиная с прорезывания молочных зубов.

Показания

Профилактика кариеса зубов, реминерализация повреждений зубов в начальной стадии кариеса, повышенная чувствительность зубов.

Противопоказания

Выявленная гиперчувствительность к фторидам.

Не использовать у пациентов с язвенно-некротическим гингивитом и стоматитом.

Когда материал применяется, пациенты не должны использовать другие фтористые лечебные препараты в тот же день. Рутинное использование таблеток фтора пациентами следует прервать в течение нескольких дней после применения.

Возможные побочные эффекты

Следует ограничить применение фтор содержащих препаратов на территориях с повышенным содержанием фтора в воде (критическая концентрация фтора для детей - больше 1,5 мг/л, для взрослых - 6 мг/л), так как это приводит к накоплению фтора в организме. Постоянное воздействие фторидов может вызвать развитие флюороза вплоть до поражения костей.

В больших количествах (в среднем более 20мг) фтор может проявлять свои токсические свойства, а именно нарушение жирового и углеводного обмена, т.е. снижение способности организма усваивать сахар.

Состав и применяемые материалы

Состав	%
Плавиковая кислота	4-8
Поливинил ацетат	25-45
Ксантановая камедь	10-30
Пропиленгликоль	35-45
Гидроксид калия (E525)	4-8
Ароматизатор (Жевательная резинка (Chewing Bubble) или Перечная мята (Peppermint) или Французская Ваниль (French Vanilla))	1
Очищенная вода	8-12

Технические характеристики

Внешний вид	Густой беловатый гель, визуально без внешних примесей
Кислотность (pH) при температуре 20-25 C:	6.5 – 7.5

Проба фторид-ионов	4.5% - 5.5% в весовом отношении
Общее количество микроорганизмов	<1 КОЕ/мл
Вязкость, сП	2-3

Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5% соответствует серии стандартов ISO 10993 "Оценка биологического действия медицинских изделий" и стандарту ISO17730:2014.

Способы и методы дезинфекции

Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5% поставляется нестерильными и не требует последующей стерилизации.

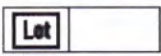
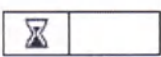
Комплект поставки изделия содержит:

- Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5%, в следующих вариантах исполнения – 1 шт:
 - 1.Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5%; Вкус Перечная Мята (Peppermint); 50 унисдоз по 0,40 мл в упаковке вместе с кисточкой для нанесения лака.
 - 2.Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5%; Вкус Жевательная резинка (Chewing Bubble); 50 унисдоз по 0,40 мл в упаковке вместе с кисточкой для нанесения лака.
 - 3.Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5%; Вкус Французская Ваниль (French Vanilla); 50 унисдоз по 0,40 мл в упаковке вместе с кисточкой для нанесения лака.
 4. Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5%; Вкус Французская Ваниль (French Vanilla); флакон 10 мл.
 - 5.Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5%; Вкус Перечная Мята (Peppermint); туба 20 мл.
 - 6.Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5%; Вкус Жевательная резинка (Chewing Bubble); туба 20 мл.
 - 7.Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5%; Вкус Французская Ваниль; туба 20 мл
- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание: Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5%, в одном из вариантов исполнения (с одним из вкусов) вместе с инструкцией укладывается в потребительскую упаковку в одном из вариантов:

- 50 унисдоз по 0,40 мл в упаковке вместе с кисточкой для нанесения лака;
- Туба 20 мл;
- Флакон 10 мл.

Информация о маркировке изделия

Знак, символ	Расшифровка
	Номер партии
	Срок годности
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Ограничение температуры
Re-order:	Номер артикула
	Не подвергать воздействию солнечных лучей
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Внимание, ознакомьтесь с инструкцией по применению!
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Огнеопасно
	Международный универсальный код переработки для полиэтилена высокой плотности)
	Международный универсальный код переработки для полиэтилена высокой плотности
	Международный универсальный код переработки алюминия
	Вверх
	Хрупкое
	Беречь от влаги
	Символ переработки
	Знак соответствия сертификату агентства FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов)
	Знак соответствия

Меры предосторожности

- Беречь от детей.
- Хранить вдали от прямых солнечных лучей.
- В случае контакта с глазами, немедленно промойте водой и обратитесь к врачу.
- Изделие предназначено для единичного использования.
- Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5% огнеопасен. Не используйте вблизи открытого огня. Хранить вдали от источников возгорания. Не храните большие количества в одной области. В случае контакта с одеждой, столом или полом, протрите спиртом.

Способ применения

Способ применения 1 (Sherbet Fluoride Varnish 5% в унидозах)

1. Поверхность зубов должна быть очищена и высушена перед нанесением Реминерализующего лака Sherbet Fluoride Varnish 5%. Использование профессиональной профилактики перед процедурой не требуется.
2. Снимите фольгу с одноразовой упаковки Реминерализующего лака Sherbet Fluoride Varnish 5%
3. Тщательно перемешайте одноразовой кисточкой перед нанесением.
4. Нанесите тонкий равномерный слой Реминерализующего лака Sherbet Fluoride Varnish 5% на поверхность зубов с помощью вложенной в упаковку одноразовой кисточки.
5. Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5% застывает также при контакте с водой и слюной. Пациента можно отпускать домой сразу после нанесения лака.
6. Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5% должен оставаться на зубах в течение четырех часов.

Проинструктируйте пациента:

Не употреблять жёсткую пищу, горячие и алкогольные напитки. Не использовать ополаскиватель полости рта, содержащий спирт, а также не чистить зубы и не использовать зубную нить 4 часа после применения. Воздерживаться от использования других фторсодержащих продуктов 2-3 дня после процедуры. Возобновить нормальную гигиену полости рта на следующий день. Чистка щеткой и зубной нитью удалит все оставшиеся следы лака.

Способ применения 2 (Sherbet Fluoride Varnish 5% в тубе)

1. Поверхность зубов должна быть очищена и высушена перед нанесением Реминерализующего лака Sherbet Fluoride Varnish 5%. Использование профессиональной профилактики перед процедурой не требуется.
2. Нанесите несколько капель Реминерализующего лака Sherbet Fluoride Varnish 5% на стоматологическое стекло.
3. Нанесите тонкий равномерный слой Реминерализующего лака Sherbet Fluoride Varnish 5% на поверхность зубов с помощью одноразовой кисточки, забирая нужное количество со стоматологического стекла.

4. Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5% застывает также при контакте с водой и слюной. Пациента можно отпускать домой сразу после нанесения лака.
5. Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5% должен оставаться на зубах в течение четырех часов.

Способ применения 3 (Sherbet Fluoride Varnish 5% во флаконе)

1. Поверхность зубов должна быть очищена и высушена перед нанесением Реминерализующего лака Sherbet Fluoride Varnish 5%. Использование профессиональной профилактики перед процедурой не требуется.
2. Взболтайте флакон с реминерализующим лаком Sherbet Fluoride Varnish 5%.
3. Нанесите несколько капель Реминерализующего лака Sherbet Fluoride Varnish 5% на стоматологическое стекло.
4. Нанесите тонкий равномерный слой Реминерализующего лака Sherbet Fluoride Varnish 5% на поверхность зубов с помощью одноразовой кисточки, забирая нужное количество со стоматологического стекла.
5. Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5% застывает также при контакте с водой и слюной. Пациента можно отпускать домой сразу после нанесения лака.
6. Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5% должен оставаться на зубах в течение четырех часов.

Проинструктируйте пациента:

Не употреблять жёсткую пищу, горячие и алкогольные напитки. Не использовать ополаскиватель полости рта, содержащий спирт, а также не чистить зубы и не использовать зубную нить 4 часа после применения. Воздерживаться от использования других фтор содержащих продуктов 2-3 дня после процедуры. Возобновить нормальную гигиену полости рта на следующий день. Чистка щеткой и зубной нитью удалит все оставшиеся следы лака.

Условия хранения и транспортировки

Не допускать замораживания.

Условия хранения:

–Температура +20 до +25 °C

- относительная влажность воздуха от 30 до 75 % без конденсации влаги;

Срок годности 36 месяцев.

Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5% транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, и нормативными документами по погрузке и креплению грузов. Условия транспортировки совпадают с условиями хранения.

Утилизация медицинского изделия

Утилизация проводится в соответствии с нормативными документами и требованиями для утилизации данного вида медицинских изделий, принятыми в стране распространения.

Не сливать излишки продукта в канализацию, не выбрасывать в общественный мусорный контейнер; использовать устройство для профессиональной утилизации химических отходов.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что производимые и поставляемые изделия не имеют дефектов с точки зрения качества материалов и изготовления. Гарантийный срок хранения- 36 месяцев.

Изготовитель не несет ответственности в случае неправильного использования, использования не по назначению, небрежности и нарушений условий хранения. Гарантия не применяется к продуктам, которые были повреждены в результате ненадлежащего или неправильного использования или если были внесены какие-либо изменения в продукт любым лицом кроме Производителя.

Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия «Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5%» обращаться к официальному производителю медицинских изделий или к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель

Dharma Research, Inc. (Дхарма Ресёрч, Инк.)
5220 N.W. 72nd Avenue, Bay 15, Miami, Florida, 33166 USA
(5220 Н.В. 72-я Авеню, Бэй 15, Майами, Флорида, 33166 США)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «СТЭЙНОУ» (ООО «СТЭЙНОУ»)
127106, г. Москва, Нововладыкинский проезд, д. 8 стр. 4 этаж 4 офис 408
Тел.: +7 (495) 540-57-10, E-mail: info@staino.ru, Сайт: <http://staino.ru>

Черно-белая копия настоящего документа не является официальной.

Штат Флорида

Департамент штата

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
Настоящий официальный документ
2. подписан Кармен Л. Лопез (Carmen L. Lopez),
3. выступающей в качестве нотариуса штата Флорида,
4. скреплен печатью/штампом нотариуса, штат Флорида

Удостоверено

5. в г. Таллахасси, штат Флорида
6. пятого апреля 2023 г.
7. Секретарем штата, штат Флорида
8. за № 2023-2963
9. Печать/штамп: [Печать: Большая печать штата Флорида]
10. Подпись: /подпись/
Секретарь штата

DSDE 99 (2/12)

Настоящий документ содержит настоящий водяной знак. При просмотре на просвет видны надписи «SAFE» и «VERIFY FIRST».

При фотокопировании появляется слово «VOID».

На лицевой стороне настоящего документа размером 8 1/2 x 11" многократно повторяется надпись «Штат Флорида», выполненная мелким шрифтом.

«УТВЕРЖДАЮ»
Президент
Рикардо А. Карлес (Ricardo A. Carles)

/подпись/

31 марта 2023 г.

[Печать: «ДХАРМА РЕСЁРЧ, ИНК.» *
КОРПОРАТИВНАЯ ПЕЧАТЬ * 2012 * ФЛОРИДА]

/подпись/

[Штамп: [Печать: НОТАРИУС * ШТАТ ФЛОРИДА]

Нотариус – штат Флорида

Кармен Л. Лопез

Лицензия № GG 225745

Срок действия полномочий истекает 24 июня 2025 г.]

[Штамп: Штат Флорида

Округ Дейд

Подписано под присягой в моём присутствии сегодня,
31 МАРТА, РИКАРДО КАРЛЕСОМ.

Тип представленного удостоверения личности:

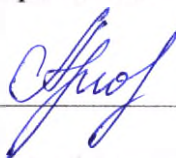
ВОДИТЕЛЬСКОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТ. ФЛОРИДА]

Реминерализующий лак Sherbet Fluoride Varnish 5 %

Инструкция по применению

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва

Тридцать первого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса город Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчи Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 50-2908

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



Е.Д. Ребрина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса: