«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО "ОЭЗ "ВладМиВа"
_____ В.П. Чуев
"01" 06 2022 г.

Версия/Version: № 8, 01.03.2022
RU

*Всю продукцию АО «ОЭЗ «ВладМиВа» можно приобрести в интернет-магазине **tdvladmiva.ru***

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

лака стоматологического фторирующего однокомпонентного противокариесного противоболевого

«БЕЛАК®-F»

по ТУ 9391-012-45814830-2001

(прозрачного)

НАЗНАЧЕНИЕ

Область применения – стоматология. Для профессионального применения в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Лак стоматологический фторирующий однокомпонентный противокариесный противоболевой "Белак-F" (прозрачный) (далее по тексту – материал "**Белак-F**" **прозрачный**) применяется для профилактики кариеса зубов у детей и подростков, а также как лечебное средство при гиперестезии зубов, при клиновидных дефектах, травматических повреждениях эмали и других некариозных поражениях.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал **"Белак-F"** прозрачный – прозрачный фторирующий лак. В его состав входят природный пленкообразователь, соединение фтора нового поколения (аминофторид), антисептический компонент и растворитель.

Ионы фтора, содержащиеся в препарате, укрепляют эмаль зубов, снижают ее проницаемость, предохраняют зубы от развития кариеса.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ:

Материал, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 1 часа.

После удаления зубного налета поверхность зубов протереть ватным тампоном, изолировать зубы при помощи ватных валиков, просушить воздухом.

Затем с помощью аппликатора нанести лак на поверхность зубов и просушить воздушным потоком 3-5 минут. Образовавшаяся пленка сохраняется на зубах в течение 10-12 часов.

ВНИМАНИЕ: Не допускать попадания препарата на слизистую.

Во избежание преждевременного удаления пленки, рекомендуется в течение 12 часов не принимать твердую пищу и не чистить зубы. Пленка легко удаляется зубной щеткой.

Для профилактики кариеса у школьников покрывают лаком все зубы: при I степени активности кариеса - 2 раза в год, при II степени - 4 раза в год, при III степени - 6 раз в год.

В качестве лечебного средства при кариесе, гипоплазии эмали, гиперестезии твердых тканей зубов, **"Белак-F"** прозрачный применяют курсом до 4 аппликаций с интервалом 3 дня.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФОРМА ВЫПУСКА

Лак (флакон)	- 25 мл
Аппликаторы	- 10 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск материала "**Белак-F**" **прозрачный** другой комплектности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в плотно закрытых флаконах в защищенном от света месте при температуре **от +5°С до +25°С *вдали от огня.***

Срок годности - **3 года.**

Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре **от -30°С до +30°С.**

ВНИМАНИЕ:

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Несоблюдение условий хранения приводит к изменению рабочих характеристик материала и сокращению сроков его годности.

Производитель не несет ответственность за потерю качества материала, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем.

Ответственность за применение материала для целей, отличных от указанных производителем, и материала с истекшим сроком годности возлагается на пользователя.

В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов материал следует удалить и отказаться от дальнейшего применения.

О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), не указанных в инструкции по применению просьба сообщать производителю.

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки материала "**Белак-F**" **прозрачный** и упаковки безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к бытовым отходам и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07667 от 26.09.2017 г.

Номер партии и дата выпуска указаны на упаковке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Акционерное общество
“Опытно-экспериментальный завод”
“ВладМиВа” (АО “ОЭЗ “ВладМиВа”)
308023, Россия, г. Белгород, ул. Студенческая, 19
тел. (4722) 200-555, факс (4722) 20-10-10
postmaster@vladmiva.ru
www.vladmiva.ru

Символы/ Symbols

 - Внимание/Caution (Attention)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 - Производитель/Manufacturer

EC REP -Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/
Authorized representative in the European community

 - Огнеопасно/Flammable

 - Беречь от влаги/Store in a dry place

 - Не использовать повторно/Do not reuse

 - Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight

 - Использовать до/Expiry date

LOT - Код партии/Batch number



- Температурный диапазон/Temperature limitation

Packer - Упаковщик/Packer

 - Дата изготовления/Date of manufacture

 - Обратитесь к инструкции по применению/Refer to instruction for use

RU – русский язык/Russian, **EN** – английский язык/English, **ES** – испанский язык/Spanish, **UZ** – узбекский язык/Uzbek, **UK** – украинский язык/Ukrainian, **KK** – казахский язык/Kazakh, **PT** – португальский язык/Portuguese, **FR** – французский язык/French - коды для обозначения названий языков согласно ISO 639-1:2002/ Language codes according to ISO 639-1:2002.

 - Не использовать при повреждении упаковки/Not to be used in case package is damaged

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО "ОЭЗ "ВладМиВа"
В.П. Чуев
"01" 06 2022 г.

Версия/Version: № 8, 01.03.2022

RU *Всю продукцию АО «ОЭЗ «ВладМиВа» можно приобрести в интернет-магазине* ***tdvladmiva.ru***

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

лака стоматологического фторирующего однокомпонентного
противокариесного противоболевого
«БЕЛАК®-F»
по ТУ 9391-012-45814830-2001

НАЗНАЧЕНИЕ

Область применения – стоматология. Для профессионального применения в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Лак стоматологический фторирующий однокомпонентный противокариесный противоболевой "Белак-F" (далее по тексту – материал "Белак-F") применяется для профилактики кариеса зубов у детей и подростков, а также как лечебное средство при гиперестезии зубов, при клиновидных дефектах, травматических повреждениях эмали и других некариозных поражениях.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал "Белак-F" – белый однокомпонентный фторирующий лак. В его состав входят растворитель, пленкообразователь, калий фтористый. Ионы фтора, содержащиеся в препарате, укрепляют эмаль зубов, снижают ее проницаемость, предохраняют зубы от развития кариеса.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: *Материал, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 1 часа.*

После удаления зубного налета поверхность зубов протереть ватным тампоном, изолировать зубы при помощи ватных валиков, просушить воздухом. Затем с помощью аппликатора нанести лак на поверхность зубов и просушить воздушным потоком 3-5 минут. Образовавшаяся пленка сохраняется на зубах в течение 10-12 часов.

ВНИМАНИЕ: Не допускать попадания препарата на слизистую.

Во избежание преждевременного удаления пленки, рекомендуется в течение 12 часов не принимать твердую пищу и не чистить зубы. Пленка легко удаляется зубной щеткой.

Для профилактики кариеса у школьников покрывают лаком все зубы: при I степени активности кариеса - 2 раза в год, при II степени - 4 раза в год, при III степени - 6 раз в год.

В качестве лечебного средства при кариесе, гипоплазии эмали, гиперестезии твердых тканей зубов, **"Белак-F"** применяют курсом до 4 аппликаций с интервалом 3 дня.

ВНИМАНИЕ: *При хранении лак может расслаиваться, что не сказывается на качестве материала. Перед применением необходимо встряхнуть флакон в течение 20-30 секунд, гомогенность жидкости восстановится.*

ФОРМА ВЫПУСКА

Лак (флакон)	- 25 мл
Аппликаторы	- 10 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск материала "Белак-F" другой комплектности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в плотно закрытых флаконах в защищенном от света месте при температуре от **+5°С до +25°С вдали от огня.**

Срок годности - **3 года**.

Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре от **-30°С до +30°С.**

ВНИМАНИЕ:

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Несоблюдение условий хранения приводит к изменению рабочих характеристик материала и сокращению сроков его годности.

Производитель не несет ответственность за потерю качества материала, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем.

Ответственность за применение материала для целей, отличных от указанных производителем, и материала с истекшим сроком годности, возлагается на пользователя.

В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов материал следует удалить и отказаться от дальнейшего его применения.

О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), не указанных в инструкции по применению просьба сообщать производителю.

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки материала "Белак-F" и упаковки безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к бытовым отходам и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07667 от 26.09.2017 г.

Номер партии и дата выпуска указаны на упаковке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Акционерное общество
“Опытно-экспериментальный завод”
“ВладМиВа” (АО “ОЭЗ “ВладМиВа”)
308023, Россия, г. Белгород, ул. Студенческая, 19
тел. (4722) 200-555, факс (4722) 20-10-10
postmaster@vladmiva.ru
www.vladmiva.ru

Символы/ Symbols

 - Внимание/Caution (Attention)

 - Производитель/Manufacturer

EC REP - Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Authorized representative in the European community

 - Беречь от влаги/Store in a dry place

 - Не использовать повторно/Do not reuse

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 - Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight

 - Использовать до/Expiry date

LOT - Код партии/Batch number



- Температурный диапазон/Temperature limitation

Packer - Упаковщик/Packer

 - Дата изготовления/Date of manufacture

 - Обратитесь к инструкции по применению/Refer to instruction for use

RU – русский язык/Russian, **EN** – английский язык/English, **ES** – испанский язык/Spanish, **KK** – казахский язык/Kazakh, **UZ** – узбекский язык/Uzbek, **UK** – украинский язык/Ukrainian, **PT** – португальский язык/Portuguese, **FR** – французский язык/French.

- коды для обозначения названий языков согласно ISO 639-1:2002/Language codes according to ISO 639-1:2002

 - Не использовать при повреждении упаковки/Not to be used in case package is damaged

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru