

20



Manufacturera Dental Continental S.A. de C.V.

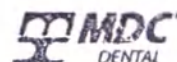


Desarrollador y fabricante: MANUFACTURERA DENTAL CONTINENTAL S.A. DE C.V.

Dirección: Calle Industria del Plástico 2113, Fracc. Industrial Zapopan Norte. 45130 Zapopan, Jalisco, México

Instrucciones de uso

Dique de hule Nic-Tone



MANUFACTURERA DENTAL
CONTINENTAL, S.A. DE C.V.
INDUSTRIA DEL PLASTICO No. 2113
FRACC INDUSTRIAL ZAPOPAN, NORTE
C.P. 45130 ZAPOPAN, JALISCO
R.F.C. MDC 840220 KZA
TEL 36 33 03 33

Francisco Javier Ramírez Delgado

Official Representative at MANUFACTURERA DENTAL
CONTINENTAL S.A. DE C.V.





Manufacturera Dental Continental, S.A. de C.V.
(Мануфактурера Денталь Континенталь, С.А. де К.В.)

Печать: МЕКСИКАНСКИЕ СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ
ЛИЦЕНЦИАТ САРА ЭЛИСА ОРТЕГА ГАРНИКА,
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ № 11 ТОНАЛЫ, ХАЛИСКО

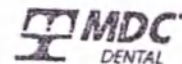
Разработчик и производитель: «MANUFACTURERA DENTAL CONTINENTAL S.A. DE C.V.»
(МАНУФАКТУРЕРА ДЕНТАЛЬ КОНТИНЕНТАЛЬ, С.А. ДЕ К.В.)

Адрес: улица Индустрия-дель-Пластик 2113, промышленная зона Северный Сапопан, 45130 Сапопан,
Халиско, Мексика

Инструкция по применению

Завес латексный раббердам Nic-Tone

Штамп:



MANUFACTURERA DENTAL
CONTINENTAL S.A. DE C.V.
УЛИЦА ИНДУСТРИЯ-ДЕЛЬ-ПЛАСТИКО № 2113
ПРОМЫШЛЕННАЯ ЗОНА СЕВЕРНЫЙ
САПОПАН,
ПОЧТОВЫЙ ИНДЕКС 45130, САПОПАН,
ХАЛИСКО,
ИНН MDC 840220 KZA
ТЕЛ. 38 33 03 33

/подпись/

Франциско Хавьер Рамirez Дельгадо

Официальный представитель «MANUFACTURERA DENTAL
CONTINENTAL S.A. DE C.V.»
(МАНУФАКТУРЕРА ДЕНТАЛЬ КОНТИНЕНТАЛЬ, С.А. ДЕ К.В.)

ГОЛОВНОЙ ОФИС
ул. Индустрия-дель-Пластик № 2113,
промышленная зона Северный, 45130
Сапопан, Сапопан, Халиско, Мексика
Тел. +52 (33) 3833-0333
mdc@dental.com.mx
www.dental.com.mx

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ОКРУГ
МЕХИКО
Хосе Антонио Альсате № 118,
северная автомагистраль 1,
Микрорайон Санта Мариа-Де-Ла-
Ривера, район Куаутемок, Мехико
mdcmexico@dental.com.mx

США
17800, Ст. Мейн С., офис 201
Гардина, Калифорния,
США 90248
Тел. 310 352 6980
info@mdcdental.com
www.mdc dental.com

ВВЕДЕНИЕ	3
1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
2. ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ, МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ	7
3. МАРКИРОВКА	8
4. УПАКОВКА	9
5. КОМПЛЕКТНОСТЬ	9
6. Использование коффердам по назначению	10
6.1 Дополнительное оборудование для наложения коффердам.	10
6.2 Методика наложения коффердам (Способ 1)	14
6.3 Методика наложения коффердам (Способ 2)	16
7 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	17
8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	17
9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	17
ПРИЛОЖЕНИЕ А Перечень применяемых стандартов	18
ПРИЛОЖЕНИЕ Б Схематические изображения	19
ПРИЛОЖЕНИЕ В Фотографические изображения	21

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция распространяется на Завес латексный раббердам Nic-Tone. (далее по тексту – коффердам, изделие).

Наименование изделия: Завес латексный раббердам Nic-Tone, варианты исполнения:

1. Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, толстый, 6х6, код 144-0012 - кол-во 36 шт.;
2. Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, толстый, 5х5, код 144-0010 - кол-во 36 шт.;
3. Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, толстый, 5х5, код 144-0014 - кол-во 52 шт.;
4. Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, экстра толстый, 6х6, код 144-0022 - кол-во 36 шт.;
5. Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, экстра толстый, 5х5, код 144-0020 - кол-во 36 шт.;
6. Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, экстра толстый, 5х5, код 144-0024 - кол-во 52 шт.;
7. Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, специальный толстый, 5х5, код 144-0030 - кол-во 36 шт.;
8. Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, специальный толстый, 6х6, код 144-0032 - кол-во 36 шт.;
9. Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, специальный толстый, 5х5, код 144-0034 - кол-во 52 шт.;
10. Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, толстый, 6х6, код 144-0013 - кол-во 36 шт.;
11. Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, толстый, 5х5, код 144-0011 - кол-во 36 шт.;
12. Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, толстый, 5х5, код 144-0015 - кол-во 52 шт.;
13. Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, экстра толстый, 6х6, код 144-0023 - кол-во 36 шт.;
14. Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, экстра толстый, 5х5, код 144-0021 - кол-во 36 шт.;
15. Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, экстра толстый, 5х5, код 144-0025 - кол-во 52 шт.;
16. Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, специальный толстый, 5х5, код 144-0033 - кол-во 36 шт.;
17. Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, специальный толстый, 6х6, код 144-0031 - кол-во 36 шт.;
18. Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, специальный толстый, 5х5, код 144-0036 - кол-во 52 шт.;
19. Завес латексный раббердам Nic-Tone, черный, экстра толстый, 6х6, код 144-0038 - кол-во 36 шт.;
20. Завес латексный раббердам Nic-Tone, черный, специальный толстый, 6х6, код 144-0037 - кол-во 36 шт.

Разработчик и производитель: MANUFACTURERA DENTAL CONTINENTAL S.A. DE C.V.

Адрес: Calle Industria del Plastico 2113, Fracc. Industrial Zapopan Norte. 45130 Zapopan, Jalisco, Mexico.

Уполномоченный представить в РФ: ООО «РАББЕРДАМ КЛУБ».

Адрес: 115477, г. Москва, ул. Деловая, д. 11, корп. 1, эт. 1 пом. 114

Назначение изделия: Завес латексный раббердам Nic-Tone - эластичный материал, сделанный из натурального латекса, предназначенный для прокалывания отверстия для помещения его на зубы в процессе лечебных процедур.

Изделие имеет следующие функции:

- 1) изоляция рабочего поля от остальной полости рта;
- 2) удаление слюны;
- 3) предотвращение проглатывания пациентом жидкости или материала;
- 4) защита мягких тканей от опасных жидкостей;
- 5) снижение риска инфицирования.

Предназначено для одноразового применения.

Функциональное назначение: вспомогательное изделие в стоматологии.

Потенциальные потребители: специально обученный персонал, высококвалифицированные врачи - стоматологи.

Область применения: Стоматологические медицинские учреждения, лечебно-профилактические учреждения.

Показания к применению: Завес латексный раббердам Nic-Tone используется при проведении стоматологических процедур пациентам любого возраста в медицинских и стоматологических медицинских учреждениях в целях изоляции и максимальной сухости рабочего поля от остальной полости рта, удаления слюны, предотвращения проглатывания пациентом жидкости или материала, защита мягких тканей от опасных жидкостей и инструментов, снижение риска инфицирования.

Противопоказания к применению:

- Заболевания верхних дыхательных путей у пациента.
- Аллергическая реакция на латекс.
- Психозомоциональное состояние пациента.
- Наличие несъемных ортодонтических аппаратов (брекет-системы).

Возможные побочные эффекты: отсутствуют.

Классификация изделия:

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 1.

Завес латексный раббердам Nic-Tone является одноразовым медицинским изделием и должен применяться в строгом соответствии с настоящей инструкцией по применению.

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Общее описание изделия

Коффердам представляет собой тонкую резину, легко растягивающуюся между пальцами. Изготавливается на основе натурального растительного латекса, экстрагированного из каучукового дерева *Hevea brasiliensis*. Коффердам выпускается следующими расцветками: Зелёный, голубой, черный. По толщине коффердам подразделяется на: толстый, экстра толстый, специальный толстый. Имеет два размера: 5х5 дюймов (127х127 мм) и 6х6 дюймов (152х152 мм).

Реставрация разрушенных коронок зубов, а также проведение эндодонтических манипуляций требуют прежде всего отсутствия влаги. Существующие на сегодняшний день способы достижения сухости (обкладывание зубов со стороны щеки и языка ватными валиками, обработка кариозной полости эфиром) не являются совершенными. Проблема разрешима с применением техники коффердама.

Коффердам применяется при проведении различных реставрационных работ у взрослых и детей, а также при осуществлении профилактических мероприятий с использованием силантов.

Центр по Контролю за Болезнями (США) включил использование коффердама как необходимую часть при проведении техники реставрационных работ. (Journal of Jeneral Dentistry, May/June, 1989, p. 2-36)

Техника коффердама впервые была внедрена в стоматологию американским дантистом S.C.Batum в 1864 году.

В настоящее время коффердам применяется в следующих ситуациях:

- а) при эндодонтическом лечении.
- б) для обеспечения сухости одного или нескольких зубов при пломбировании полостей.
- в) «запечатывании» фиссур зубов силантами;
- г) при изготовлении керамических и золотых вкладок, мостовидных протезов.

Преимущества применения коффердама.

Коффердам обеспечивает следующие преимущества при проведении эндодонтического лечения и пломбировании дефектов твёрдых тканей зуба:

1. Безопасность:

- предохраняет от аспирации или заглатывания инструмента;
- предотвращает травму слизистой оболочки полости рта инструментом;
- предохраняет от инфицирования пульпы и периодонт микрофлорой полости рта;
- является дополнительным средством, препятствующим распространению инфекционных заболеваний в стоматологическом кабинете. Значительна роль коффердама в защите врача от возрастающего числа носителей гепатита и вируса иммунодефицита человека (ВИЧ).

2. Облегчает врачу стоматологу/дантисту технику лечения:

- использование сухих инструментов;
- нет необходимости в полоскании полости рта;
- пациент не мешает лечению разговором;
- благодаря контрастному, чётко видимому операционному полю дантист работает спокойно, без стрессовых ситуаций;
- исключает необходимость замены валиков;
- обеспечивает работу в сухой полости зуба.

3. Преимущества для пациента:

- предотвращает сухость полости рта, возникающую при использовании слюноотсоса;
- эластичность резины позволяет держать рот открытым в течение долгого времени;
- ирриганты, неприятные на вкус, не затекают в рот пациенту.

Целесообразно использовать коффердам, когда восстанавливаются зубы композиционными материалами с применением техники кислотного протравливания. Важно, чтобы на протравленные поверхности эмали не попадала слюна. В случаях, когда проводится множественная реставрация зубов, трудно все поверхности протравить одновременно и гарантировать сухость последней поверхности до окончания реставрации. Причина неудач: слюна, десневая жидкость, дыхание пациента. Конечно, можно проводить протравливание поверхности по отдельности, но это значительно увеличит рабочее время.

В то же время можно протравить все поверхности одновременно, когда используется коффердам. И на установку коффердама врач затратит значительно меньше времени, нежели для протравливания множественных поверхностей по отдельности.

Техника наложения коффердама должна быть чётко отработана и врач должен наложить коффердам в течение нескольких секунд. Необходимо, чтобы дополнительное оборудование: кламмеры коффердама были зафиксированы дентафлоссом на пальце врача с целью предупреждения аспирации и заглатывания.

Коффердам имеет две стороны гладкую и матовую. При наложении коффердам должен быть обращён в полость рта гладкой стороной. Желательно между кожей лица и коффердамом накладывать гидрофильную прокладку. Коффердам имеет устойчивость к биологическим жидкостям человека - слюне, крови.

Поскольку коффердам изготавливается из натуральной латексной резины, он должен храниться в холодильнике, так как в противном случае он быстро стареет и становится хрупким.

При правильном хранении коффердам сохраняет свои свойства в течение пяти лет.

1.2 Технические характеристики

Таблица 1

№ п/п	Вариант исполнения	Код/ каталожный номер	Габаритные размеры (длина x ширина), мм/дюйм	Толщина, мм	Масса, г	Цвет	Физическая прочность	Белковое выделение	Кол-во в упаковке, шт
1	Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, толстый, 6x6, код 144-0012	144-0012	152x152/(6x6) допуск ±5,0	0,23-0,29	6,0 (±1)	голубой	- Предел прочности на разрыв: 24.0 МРА (мин) - Предельная растяжимость: 700% (мин)	Менее 50 микрограммов / дм ² Смотреть ПРИЛОЖЕНИЕ Е настоящего Технического файла	36
2	Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, толстый, 5x5, код 144-0010	144-0010	127x127/(5x5) допуск ±5,0	0,23-0,29	5,0 (±1)	голубой			36
3	Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, толстый, 5x5, код 144-0014	144-0014	127x127/(5x5) допуск ±5,0	0,23-0,29	5,0 (±1)	голубой			52
4	Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, экстра толстый, 6x6, код 144-0022	144-0022	152x152/(6x6) допуск ±5,0	0,29-0,34	8,0 (±1)	голубой			36
5	Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, экстра толстый, 5x5, код 144-0020	144-0020	127x127/(5x5) допуск ±5,0	0,29-0,34	7,0 (±1)	голубой			36
6	Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, экстра толстый, 5x5, код 144-0024	144-0024	127x127/(5x5) допуск ±5,0	0,29-0,34	7,0 (±1)	голубой			52
7	Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, специальный толстый, 5x5, код 144-0030	144-0030	127x127/(5x5) допуск ±5,0	0,34-0,39	8,0 (±1)	голубой			36
8	Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, толстый специальный, 6x6, код 144-0032	144-0032	152x152/(6x6) допуск ±5,0	0,34-0,39	9,0 (±1)	голубой			36
9	Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, толстый специальный, 5x5, код 144-0034	144-0034	127x127/(5x5) допуск ±5,0	0,34-0,39	8,0 (±1)	голубой			52
10	Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, толстый, 6x6, код 144-0013	144-0013	152x152/(6x6) допуск ±5,0	0,23-0,29	6,0 (±1)	зелёный			36
11	Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, толстый, 5x5, код 144-0011	144-0011	127x127/(5x5) допуск ±5,0	0,23-0,29	5,0 (±1)	зелёный			36
12	Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, толстый, 5x5, код 144-0015	144-0015	127x127/(5x5) допуск ±5,0	0,23-0,29	5,0 (±1)	зелёный			52
13	Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, экстра толстый, 6x6, код 144-0023	144-0023	152x152/(6x6) допуск ±5,0	0,29-0,34	8,0 (±1)	зелёный			36
14	Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, экстра толстый, 5x5, код 144-0021	144-0021	127x127/(5x5) допуск ±5,0	0,29-0,34	7,0 (±1)	зелёный			36
15	Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, экстра толстый, 5x5, код 144-0025	144-0025	127x127/(5x5) допуск ±5,0	0,29-0,34	7,0 (±1)	зелёный			52
16	Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, специальный толстый, 5x5, код 144-0033	144-0033	127x127/(5x5) допуск ±5,0	0,34-0,39	8,0 (±1)	зелёный			36
17	Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, специальный толстый, 6x6, код 144-0031	144-0031	152x152/(6x6) допуск ±5,0	0,34-0,39	9,0 (±1)	зелёный			36
18	Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, специальный толстый, 5x5, код 144-0036	144-0036	127x127/(5x5) допуск ±5,0	0,34-0,39	8,0 (±1)	зелёный			52
19	Завес латексный раббердам Nic-Tone, черный, экстра толстый, 6x6, код 144-0038	144-0038	152x152/(6x6) допуск ±5,0	0,29-0,34	8,0 (±1)	черный			36
20	Завес латексный раббердам Nic-Tone, черный, специальный толстый, 6x6, код 144-0037	144-0037	152x152/(6x6) допуск ±5,0	0,34-0,39	9,0 (±1)	черный			36

Коффердам пригоден для эксплуатации при температуре от плюс 10 до плюс 42 °С и относительной влажности до 100%.

Материал коффердам обладает биосовместимостью с биологическими жидкостями согласно ISO 10993-1.

2. ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ, МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

2.1 Коффердам изготавливается из натурального растительного латекса, экстрагированного из каучукового дерева *Hevea brasiliensis*.

2.2 Качество используемого сырья должно быть подтверждено соответствующими документами (сертификатами соответствия, паспортами, декларациями).

2.3 Материал коффердам должен сохранять свои свойства в течение всего срока годности.

Таблица 2. Перечень используемых материалов, содержащихся в Завес латексный раббердам Nic-Tone:

Вариант исполнения	Используемый материал, марка	Производитель
Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, толстый, 6х6, код 144-0012 - кол-во 36 шт.; Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, толстый, 5х5, код 144-0010 - кол-во 36 шт.; Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, толстый, 5х5, код 144-0014 - кол-во 52 шт.; Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, экстра толстый, 6х6, код 144-0022 - кол-во 36 шт.; Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, экстра толстый, 5х5, код 144-0020 - кол-во 36 шт.; Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, экстра толстый, 5х5, код 144-0024 - кол-во 52 шт.; Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, специальный толстый, 5х5, код 144-0030 - кол-во 36 шт.; Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, специальный толстый, 6х6, код 144-0032 - кол-во 36 шт.; Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, специальный толстый, 5х5, код 144-0034 - кол-во 52 шт.;	Латекс растительный, натуральный, экстрагированный из каучукового дерева <i>Hevea brasiliensis</i> , марка 009006-04-6 Пигмент голубой, марка ME30328C	Manufacturera Dental Continental, S.A. de C.V., Мексика
Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, толстый, 6х6, код 144-0013 - кол-во 36 шт.; Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, толстый, 5х5, код 144-0011 - кол-во 36 шт.; Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, толстый, 5х5, код 144-0015 - кол-во 52 шт.; Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, экстра толстый, 6х6, код 144-0023 - кол-во 36 шт.; Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, экстра толстый, 5х5, код 144-0021 - кол-во 36 шт.; Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, экстра толстый, 5х5, код 144-0025 - кол-во 52 шт.; Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, специальный толстый, 5х5, код 144-0033 - кол-во 36 шт.; Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, специальный толстый, 6х6, код 144-0031 - кол-во 36 шт.; Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, специальный толстый, 5х5, код 144-0036 - кол-во 52 шт.;	Латекс растительный, натуральный, экстрагированный из каучукового дерева <i>Hevea brasiliensis</i> , марка 009006-04-6 Пигмент зелёный, марка ME50314C	Manufacturera Dental Continental, S.A. de C.V., Мексика
Завес латексный раббердам Nic-Tone, черный, экстра толстый, 6х6, код 144-0038 - кол-во 36 шт.; Завес латексный раббердам Nic-Tone, черный, специальный толстый, 6х6, код 144-0037 - кол-во 36 шт.	Латекс растительный, натуральный, экстрагированный из каучукового дерева <i>Hevea brasiliensis</i> , марка 009006-04-6 Пигмент черный, марка EH9201A	Manufacturera Dental Continental, S.A. de C.V., Мексика

3.МАРКИРОВКА

3.1 Маркировка этикетки первичной упаковке выполнена типографическим или печатным способом, с указанием:

- наименование изделия;
- цвет коффердам;
- кол-во коффердам в упаковке;
- толщина одного коффердам;
- габаритные размеры одного коффердам;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- наименование уполномоченного представителя;
- адрес уполномоченного представителя;
- номер по каталогу(REF);
- код партии (LOT);
- символ «Дату изготовления»;
- символ «Использовать до....»
- масса изделия с упаковкой;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное использование»;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Содержит натуральный латекс»;
- символ «СЕ»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Диапазон влажности».

3.2 Маркировка этикетки на вторичной упаковке - транспортной тары выполнена типографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, с указанием:

- наименование изделия;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- наименование уполномоченного представителя;
- адрес уполномоченного представителя;
- количество поставляемой продукции;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Диапазон влажности».

3.3 Допускается нанесение дополнительных данных, включая рекламного характера.

Маркировку транспортной тары производят любым пригодным способом, исключаящим несанкционированное внесение изменений в надписи без механического повреждения тары или пломб, обеспечивающим сохранность указанных сведений в течение всего периода перевозки и хранения.

4. УПАКОВКА

4.1 Коффердам является не стерильным изделием и в зависимости от размера (127 мм х 127 мм или 152 мм х 152 мм) и варианта исполнения упаковывается в первичную упаковку - коробки из гофрированного картона в кол-ве 36 шт. или 52 шт.

Габаритные размеры картонной коробки (первичной упаковки):

- размер коффердам 127 мм х 127 мм, размер коробки: 145 (±5) мм х 145 (±5) мм х 20 (±3) мм (ДхШхВ), масса коробки: 300 (±100) г.

- размер коффердам 152 мм х 152 мм, размер коробки: 165 (±5) мм х 165 (±5) мм х 20 (±3) мм (ДхШхВ) масса коробки: 320 (±100) г.

Толщина картона первичной упаковки - не менее 0,3 мм.

Первичная упаковка обернута в полиэтиленовую плёнку.

Фотографическое изображение первичной упаковки приведено в Приложение В.

4.2 В качестве вторичной упаковки - транспортной тары применяются коробки из гофрированного картона или ящики фанерные или деревянные. Ящики оклеивают лентой.

4.3 Допускается использовать другие упаковочные средства, в том числе изготавливаемые по чертежам производителя, обладающие необходимой прочностью и соответствующие Техническому регламенту Таможенного союза.

4.4 Поставка должна сопровождаться упаковочным листом, эксплуатационными и товаросопроводительными документами, помещёнными в пакет из полиэтиленовой пленки.

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1 Комплектность поставки коффердам должна соответствовать технологической документации и условиям заказа.

5.2 В комплект поставки должна входить количество продукции и номенклатура, которые устанавливают по согласованию с заказчиком, а также комплект документации на поставляемое изделие. В состав поставки обязательно должна входить инструкция по применению.

5.3 Полный номенклатурный перечень Завес латексный раббердам Nic-Tone:

1. Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, толстый, 6х6, код 144-0012 - кол-во 36 шт.;
2. Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, толстый, 5х5, код 144-0010 - кол-во 36 шт.;
3. Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, толстый, 5х5, код 144-0014 - кол-во 52 шт.;
4. Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, экстра толстый, 6х6, код 144-0022 - кол-во 36 шт.;
5. Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, экстра толстый, 5х5, код 144-0020 - кол-во 36 шт.;
6. Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, экстра толстый, 5х5, код 144-0024 - кол-во 52 шт.;
7. Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, специальный толстый, 5х5, код 144-0030 - кол-во 36 шт.;
8. Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, специальный толстый, 6х6, код 144-0032 - кол-во 36 шт.;
9. Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, специальный толстый, 5х5, код 144-0034 - кол-во 52 шт.;
10. Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, толстый, 6х6, код 144-0013 - кол-во 36 шт.;
11. Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, толстый, 5х5, код 144-0011 - кол-во 36 шт.;
12. Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, толстый, 5х5, код 144-0015 - кол-во 52 шт.;
13. Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, экстра толстый, 6х6, код 144-0023 - кол-во 36 шт.;
14. Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, экстра толстый, 5х5, код 144-0021 - кол-во 36 шт.;
15. Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, экстра толстый, 5х5, код 144-0025 - кол-во 52 шт.;
16. Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, специальный толстый, 5х5, код 144-0033 - кол-во 36 шт.;
17. Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, специальный толстый, 6х6, код 144-0031 - кол-во 36 шт.;
18. Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, специальный толстый, 5х5, код 144-0036 - кол-во 52 шт.;
19. Завес латексный раббердам Nic-Tone, черный, экстра толстый, 6х6, код 144-0038 - кол-во 36 шт.;
20. Завес латексный раббердам Nic-Tone, черный, специальный толстый, 6х6, код 144-0037 - кол-во 36 шт.

1. 6. Использование коффердам по назначению.

Коффердам безопасен при соблюдении правил и норм инструкции по применению, не оказывают вредного воздействия на организм человека и окружающую среду.

ВНИМАНИЕ! Работа с коффердам требует принятия некоторых мер предосторожности:

1) Если у пациента, стоматолога наблюдается аллергическая реакция на натуральный латекс, немедленно прекратите контакт с изделием и обратитесь к врачу.

2) Коффердам является биологически безопасным изделием и соответствует ISO 10993-1 по показателям:

- цитотоксичность,
- биосовместимость,
- сенсибилизация,
- общая токсичность,
- пирогенность.

3) Коффердам является одноразовым медицинским изделием, запрещается его повторное использование.

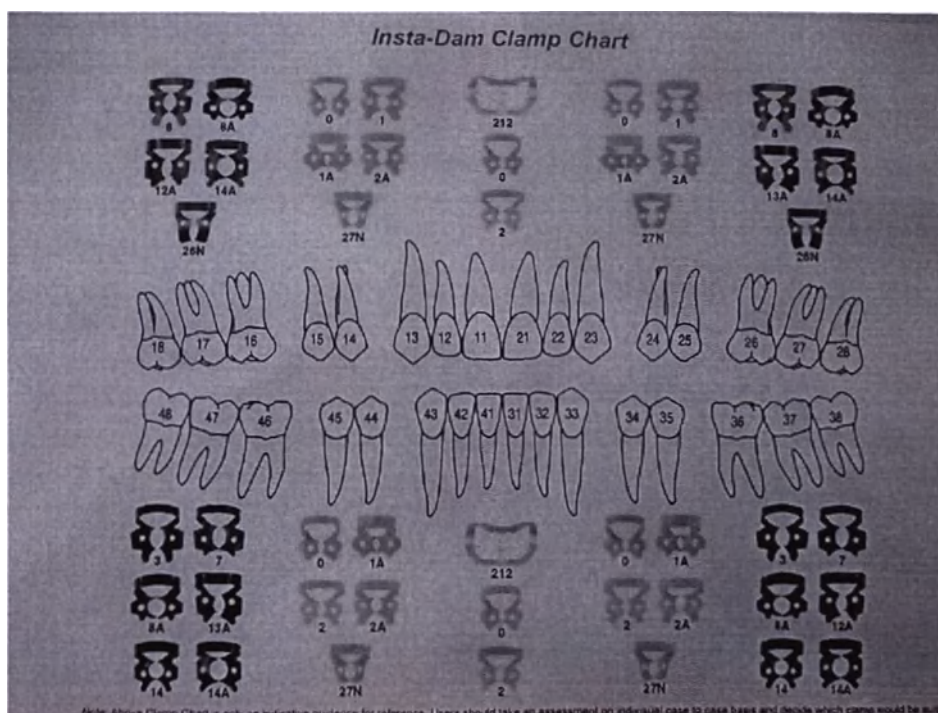
6.1 Дополнительное оборудование для наложения коффердам.

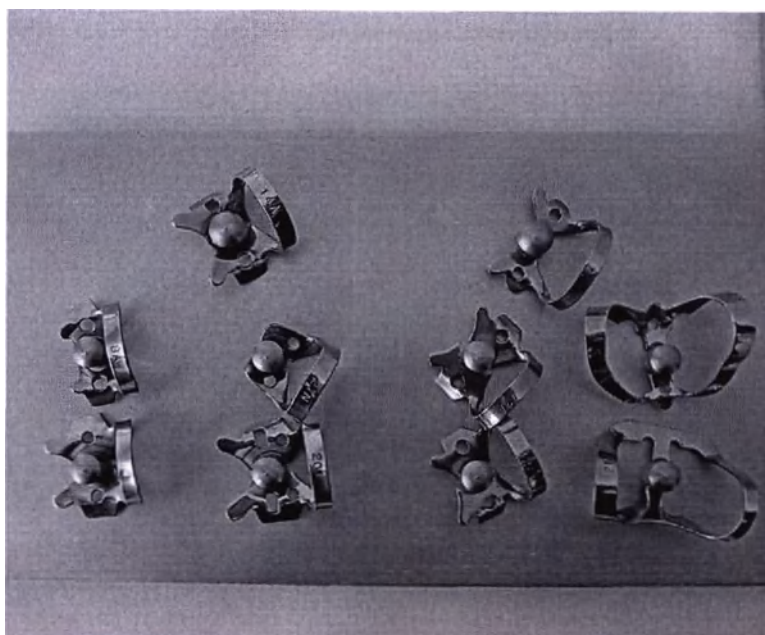
ВНИМАНИЕ! Все изделия, инструменты и расходные материалы перечисленные в настоящем п. 6.1 не входят в состав изделия Завес латексный раббердам Nic-Tone и являются дополнительным оборудованием. Ответственным за наличием данного оборудования является лечащий врач-стоматолог.

Необходимые, дополнительные изделия для наложения коффердама:

1) Коффердам - кламмеры (клямпы) - необходимы для удержания латексной пластины на зубах.

Для каждой группы зубов существуют свои кламмеры:





Существуют достаточно много разновидностей кламмеров (клямпов). Каждый производитель даёт рекомендации по использованию того или иного кламмера (клямпа) на определённом зубе или группе зубов. Но бывают ситуации, когда лучше использовать кламмер (клямп) для другой группы зубов, к примеру на верхних третьих молярах можно использовать кламмеры (клямпы) для премоляров.

Помимо деления на группы, существуют кламмеры (клямпы) с крыльями и без:



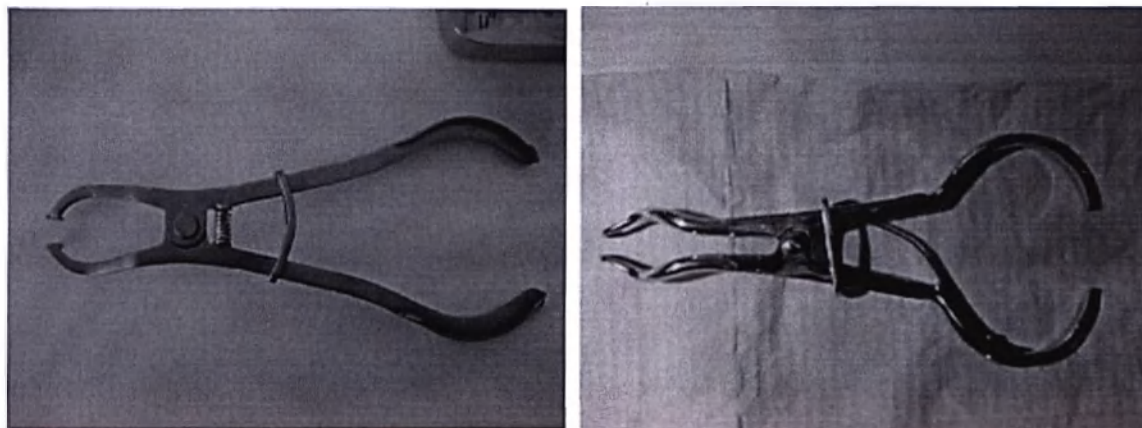
Кламмер (клямп) с крыльями



Кламмер (клямп) без крыльев

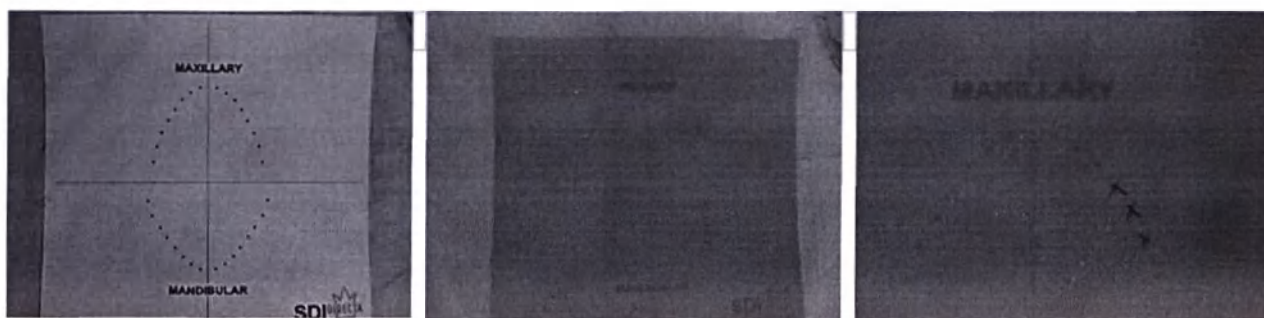
На кламмеры (клямпы) с крыльями легче устанавливать латексную пластину - коффердам, а кламмеры (клямпы) без крыльев незаменимы при установке на вторые и третьи моляры, когда мешает ветвь нижней челюсти.

2) Щипцы для наложения кламмеров (зажимов) коффердама:

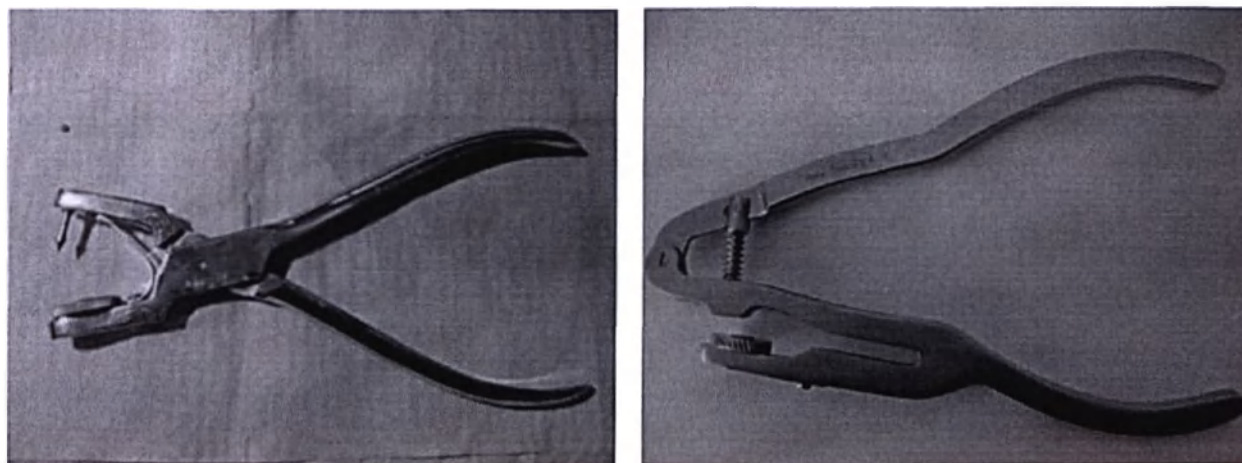


Щипцы бывают различных модификаций. Принципиального различия между ними нет.

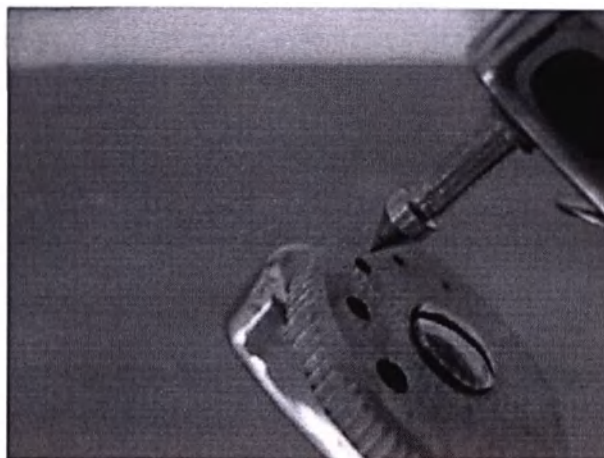
3) Коффердам - шаблон - Необходим для нанесения на латексную пластину - коффердам будущих отверстий:



4) Перфоратор(щипцы) предназначен для формирования отверстий определённого диаметра в самом коффердаме

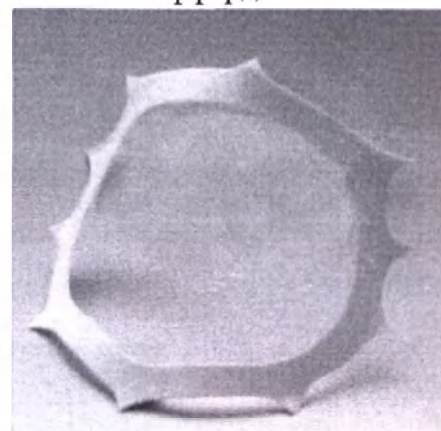
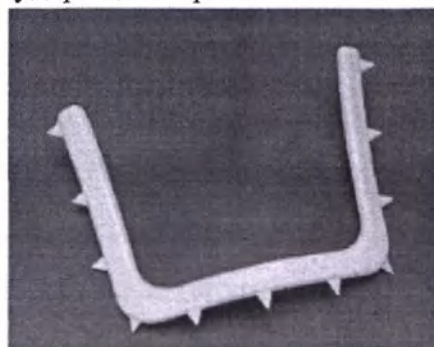


У каждого такого инструмента имеется поворотная часть, которая регулирует размер отверстия:

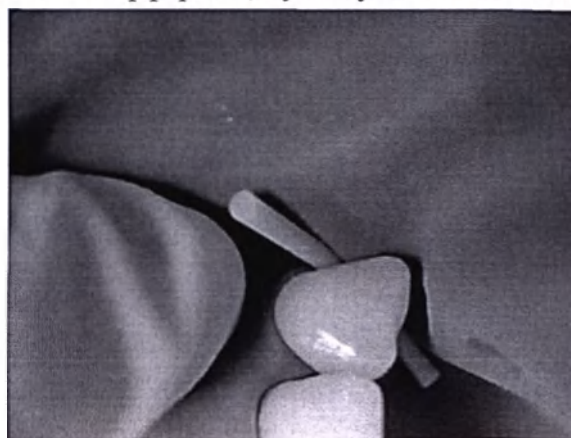


- Отверстие № 5 (largest-самое большое) – рекомендуется для клammerных зубов (в конце зубной дуги);
- Отверстие № 4 (large - большое) – универсальное для моляров;
- Отверстие № 3 (medium - среднее) – для клыков и премоляров верхней и нижней челюсти;
- Отверстие № 2 (small - маленькие) – для фронтальных зубов верхней челюсти;
- Отверстие № 1 (smallest - самое маленькое) – для очень тонких нижних фронтальных зубов.

5) Рамки для коффердама бывают различных форм и изготовлены из различных материалов, предназначены для удержания краёв латексной пластины - коффердама:



6) Латексная нить - удерживает коффердам, путем установки ее в межзубном промежутке:



7) Салфетки для коффердама укладываются между лицом пациента и латексной пластиной - коффердам. Предназначена для уменьшения контакта с кожей лица и впитывания подтекающей слюны.

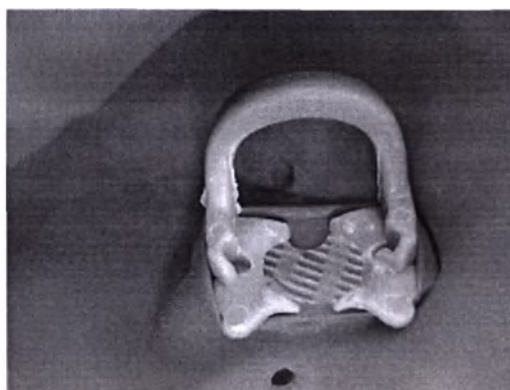
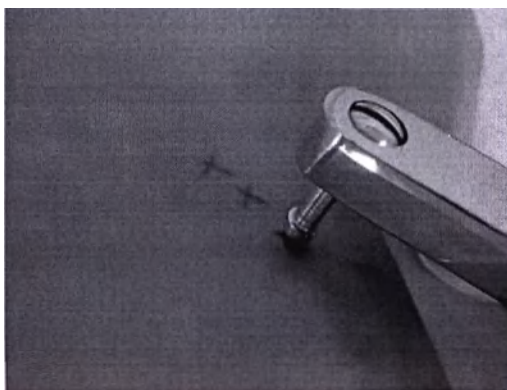
8) Зубная нить необходима для проталкивания латексной пластины между зубами и подвязывания зубов при реставрациях фронтальной группы.

9) Смазка на водной основе необходима для смазывания краёв отверстий в латексной пластине - коффердаме для лучшего введения в межзубные промежутки. Например Denta-glyde.

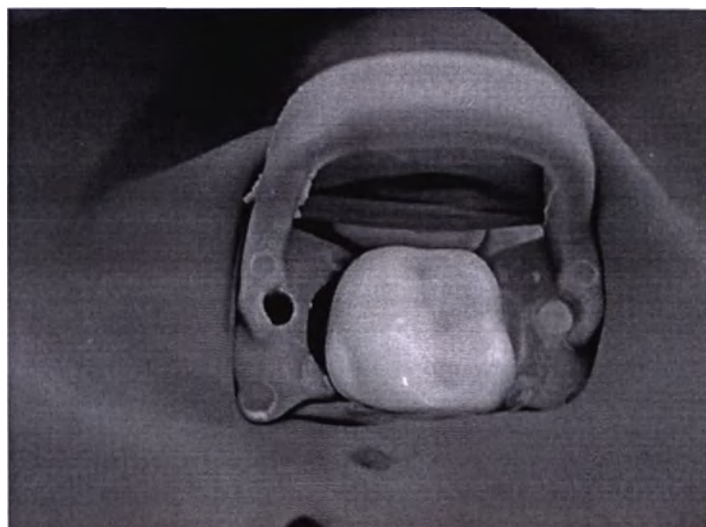
6.2 Методика наложения коффердам (Способ 1)

Для данного способа потребуется кламмер с крыльями и все дополнительное оборудование согласно п.6.1 для установки.

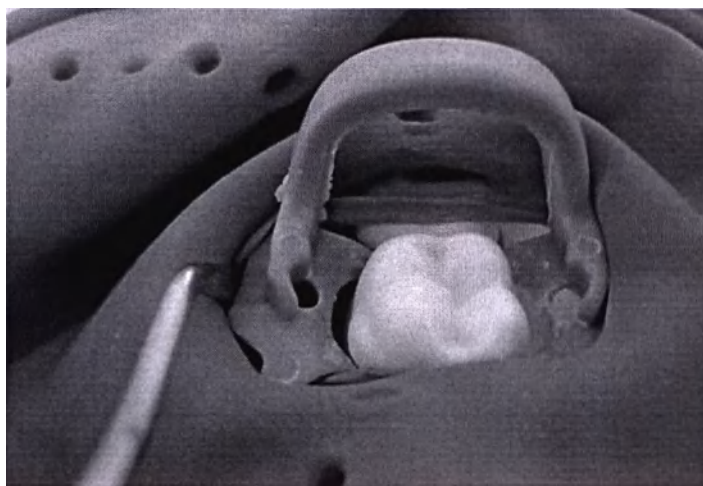
Для начала выбираем подходящий вариант исполнения коффердам, размечаем его и делаем отверстия соответственно зубам, которые планируется изолировать. В дистальное отверстие устанавливаем кламмер (кламп) - его следует подвязать флоссом во избежание случайного соскальзывания в дыхательные пути, как показано на рисунках ниже:



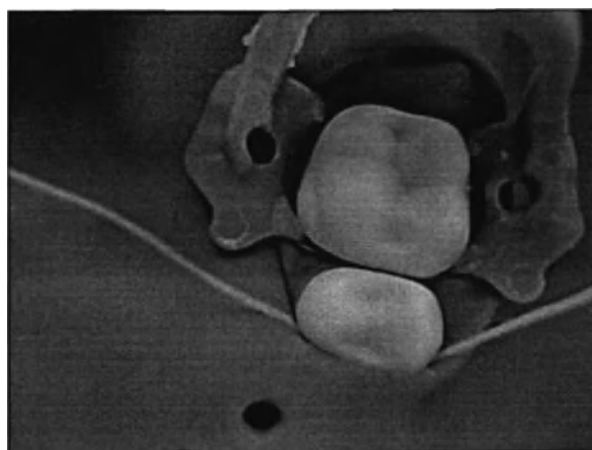
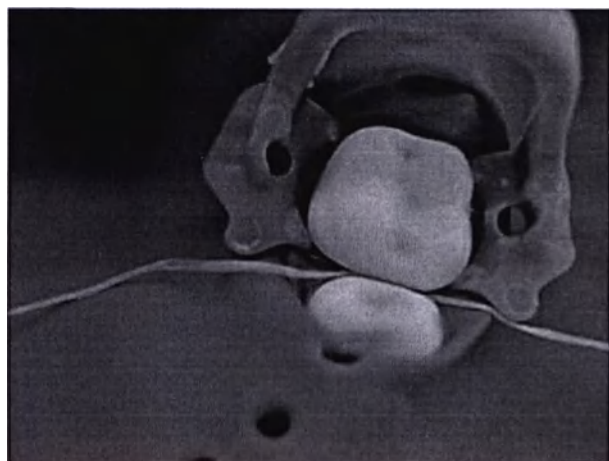
Далее производим установку кламмера (клампа) на зуб, в данном случае на первый моляр:



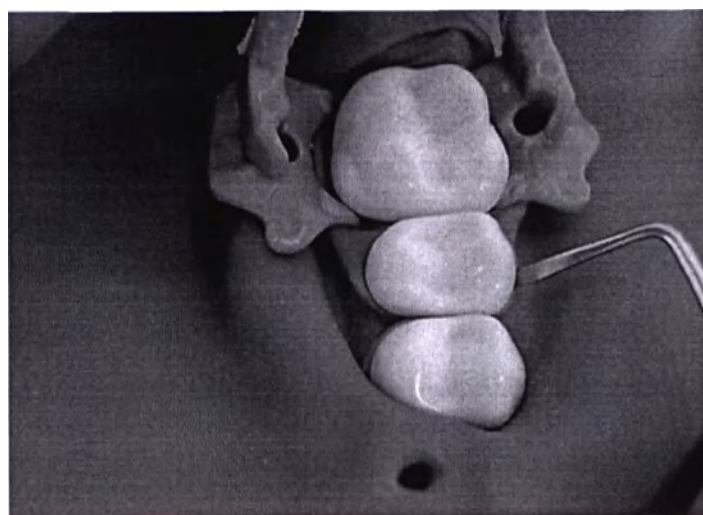
Затем с помощью широкой гладилки сбрасываем края коффердам:



С помощью зубной нити проталкиваем коффердам между зубами:



В завершении заправляем края коффердам в зубодесневую борозду и одеваем рамку коффердама:



6.3 Методика наложения коффердам (Способ 2).

Данный метод используется когда невозможно наложить кламмер(кламп) с крыльями - мешает ветвь нижней челюсти)

Вначале необходимо разметить и сделать отверстия в коффердам. Далее в отверстие для кламмера необходимо ввести дугу кламмера (клампа), таким образом чтобы она была обращена на рабочую поверхность:

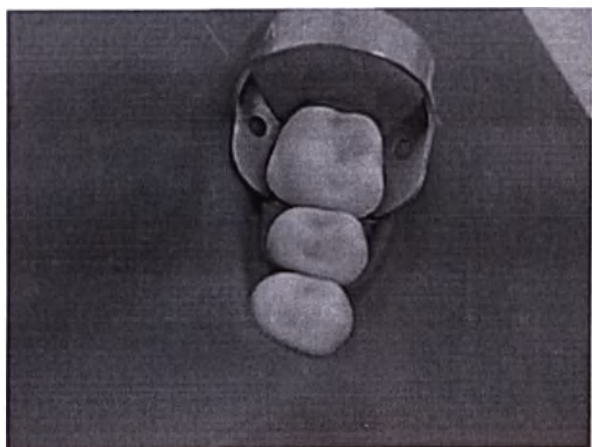
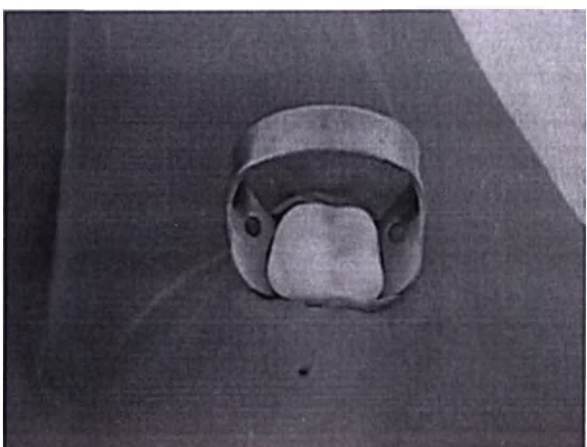


Затем производим установку кламмера (клампа) на зуб.

Внимание! обязательно подвязываем дугу флоссом (необходимо для того, чтобы при случайном соскальзывании кламмер (кламп) не попал в дыхательные пути):



После того, как мы установили кламмер (кламп) на зуб, с помощью гладилки перекидываем коффердам через плечо кламмера (клампа), по аналогии с п.6.2. И в конце с помощью зубной нити проталкиваем коффердам между зубами.



7. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

После однократного использования коффердам относится к классу Б – эпидемиологические опасные отходов.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для медицинских изделий относящимся к классу Б СанПиН 2.1.7.2790.

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор

Перед утилизацией коффердам должны быть подвергнуты обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Допускается утилизацию отходов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1 Транспортирование коффердам осуществляется любым видом крытого транспорта при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

8.2 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

8.3 Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

8.4 Условия транспортирования должны соответствовать условиям - при температуре окружающего воздуха от минус 10 до плюс 15°C и относительной влажности от 10 до 80 %.

8.5 Условия хранения: при температуре от - 10 до плюс 15 °C и относительной влажности от 10 до 80%.

9. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящей инструкции по эксплуатации, при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

11.2 Гарантийный срок хранения коффердам в упаковке производителя при соблюдении условий хранения - 5 лет с момента изготовления.

В случае возникновения вопросов просьба обратиться к уполномоченному представителю: ООО «РАББЕРДАМ КЛУБ». Адрес: 115477, г. Москва, ул. Деловая, д. 11, корп. 1, эт. 1 пом. 114

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень применяемых стандартов

№ п/п	Номер стандарта	Наименование стандарта
1	Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование
2	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
3	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
4	ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ПРИЛОЖЕНИЕ Б**Схематические изображения**

Рис. Б1 Схематичное изображение изделия: Завес латексный раббердам Nic-Tone, голубой, габаритным размером 127 мм X 127 мм (5 x 5 дюймов)

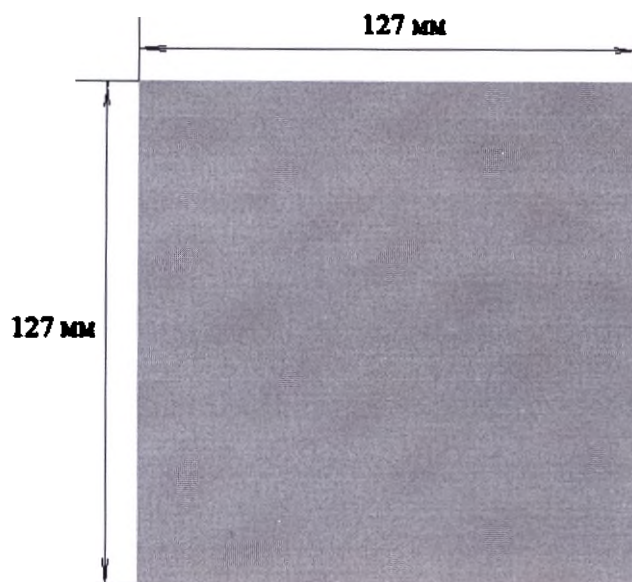


Рис. Б2 Схематичное изображение изделия: Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, габаритным размером 152 мм X 152 мм (6 x 6 дюймов)

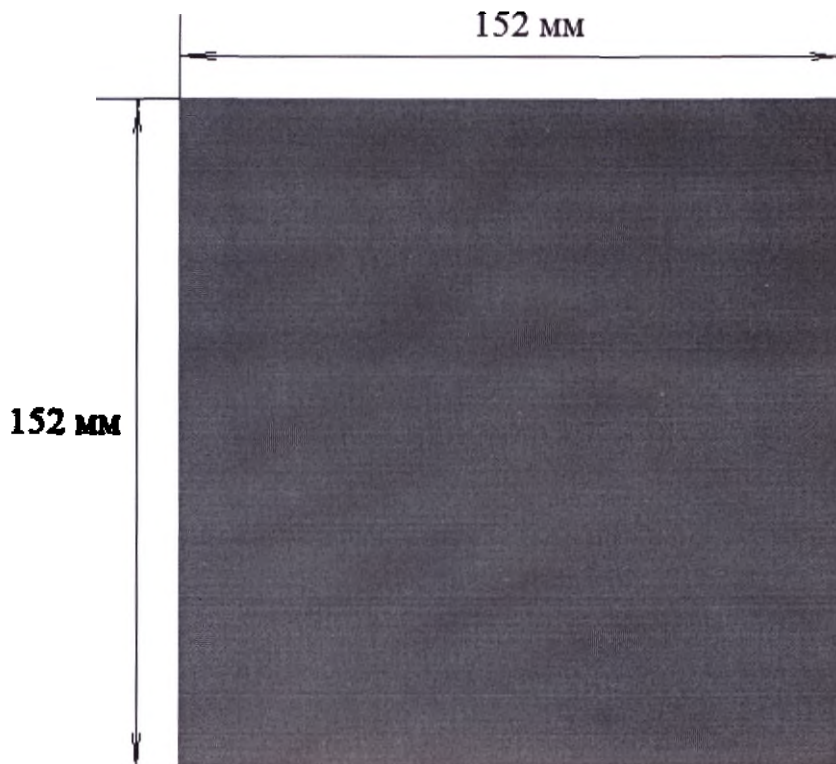
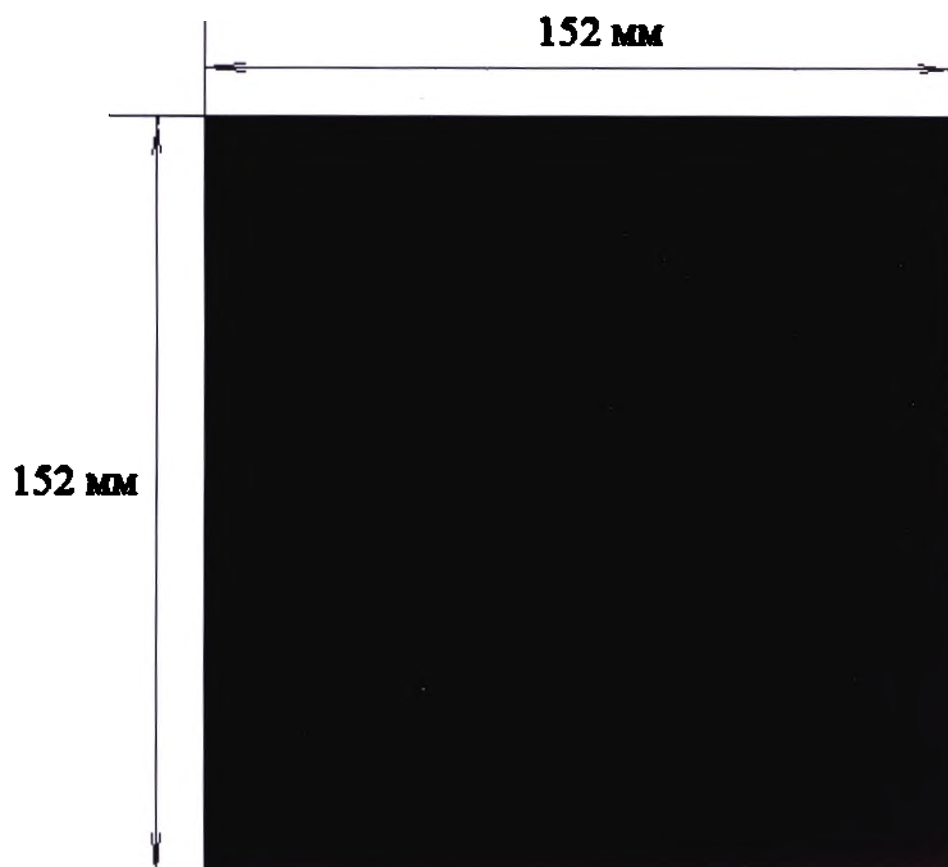


Рис. Б3 Схематичное изображение Завес латексный раббердам Nic-Tone, черный, габаритным размером 152 мм X 152 мм (6 x 6 дюймов)



ПРИЛОЖЕНИЕ В

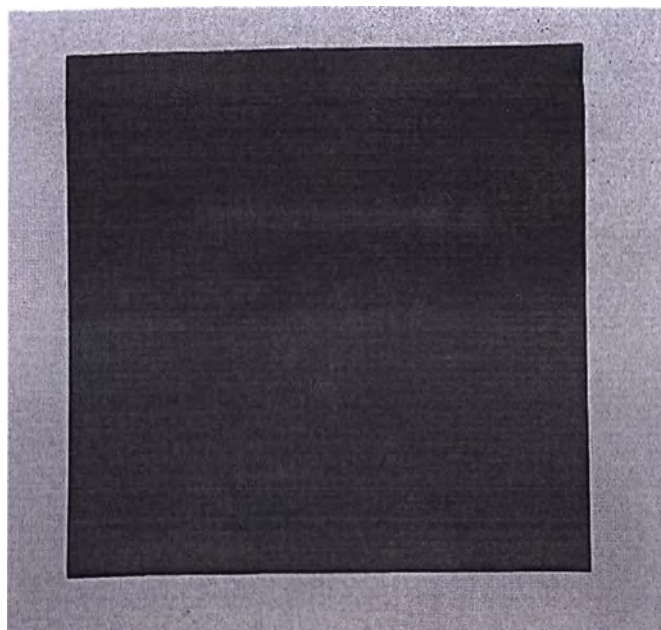


Рис.В.1 Завес латексный раббердам Nis-Tone, голубой, **толстый**, 5x5, код 144-0014

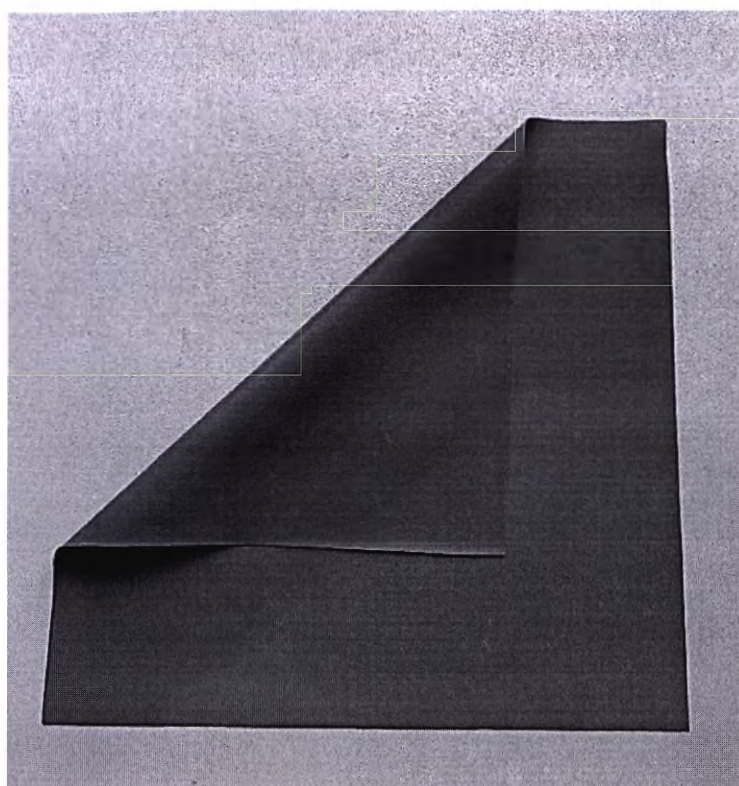


Рис.В.2 Завес латексный раббердам Nis-Tone, голубой, **экстра толстый**, 6x6, код 144-0022

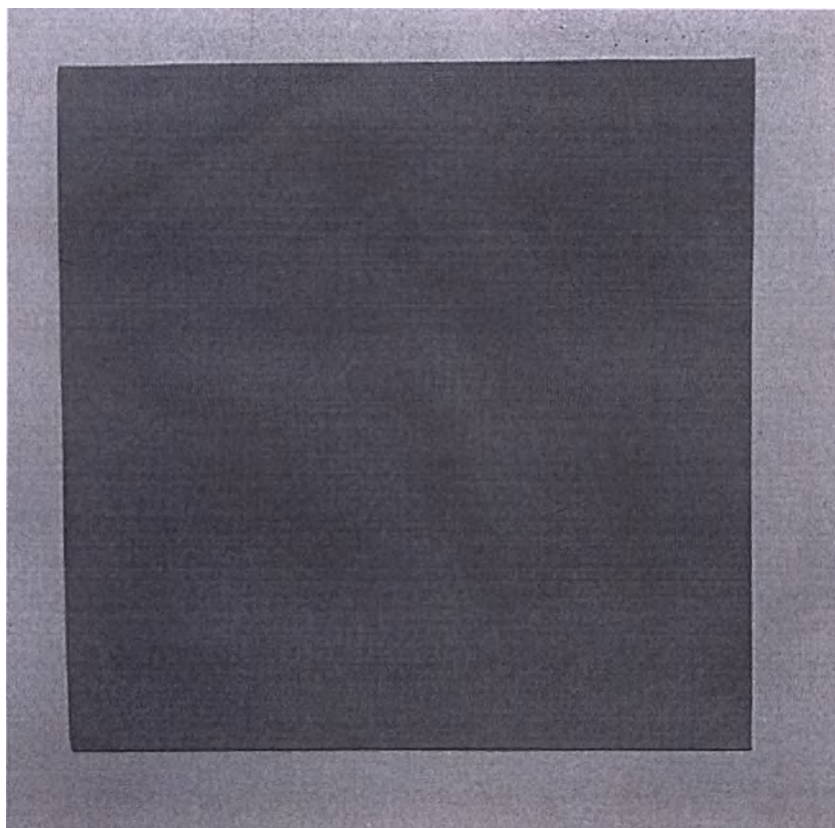


Рис.В.3 Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, ~~специальный, толстый~~, 6х6, код 144-0031

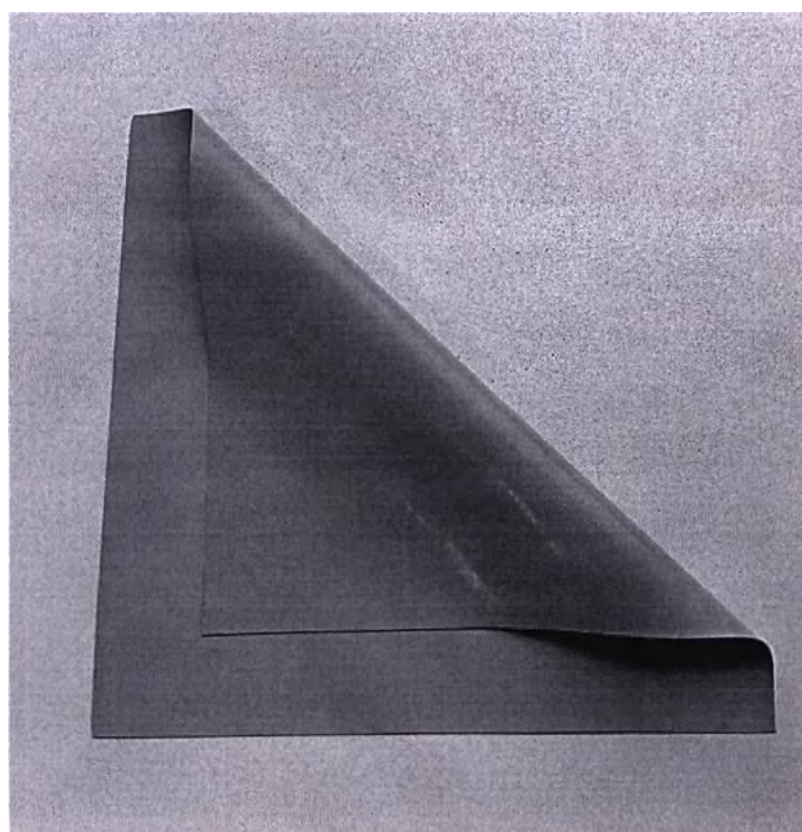


Рис.В.4 Завес латексный раббердам Nic-Tone, зелёный, ~~специальный, толстый~~ экстра толстый, 6х6, код 144-0023 - кол-во 36 шт.

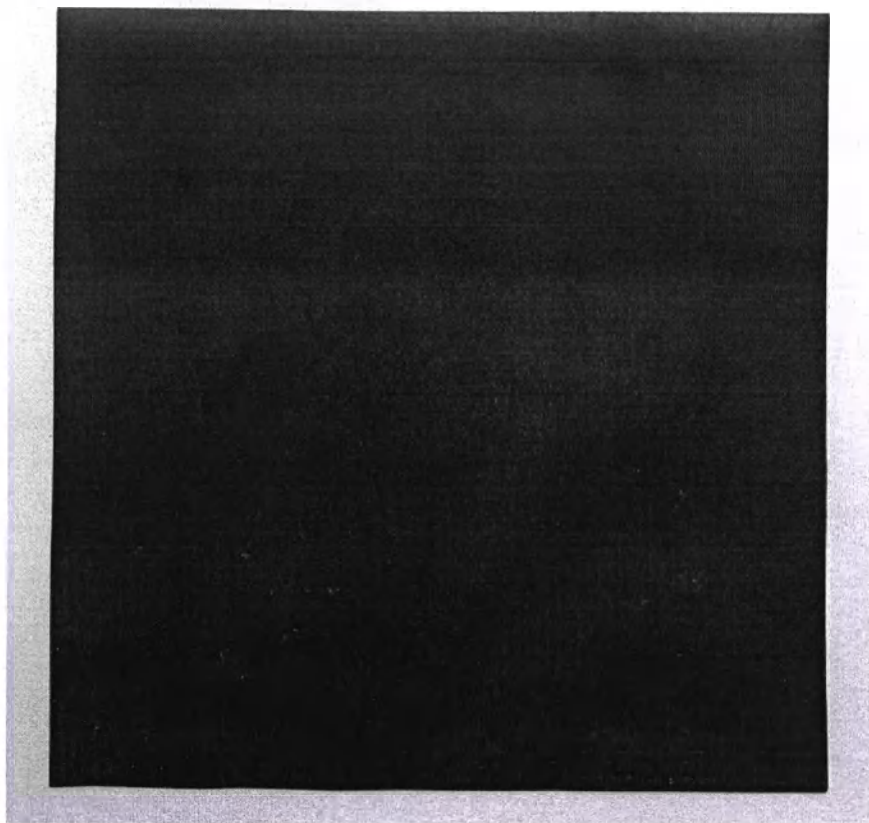


Рис.В.5 Завес латексный раббердам Nic-Tone, черный, экстра толстый, 6х6, код 144-0038

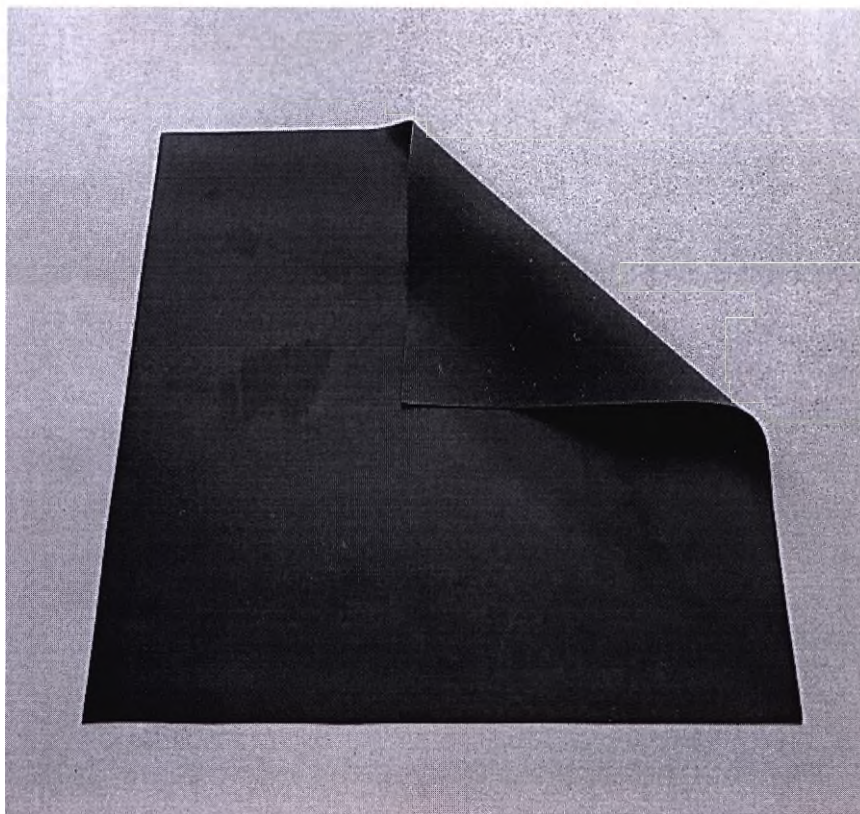


Рис.В.6 Завес латексный раббердам Nic-Tone, черный, специальный толстый, 6х6, код 144-0037

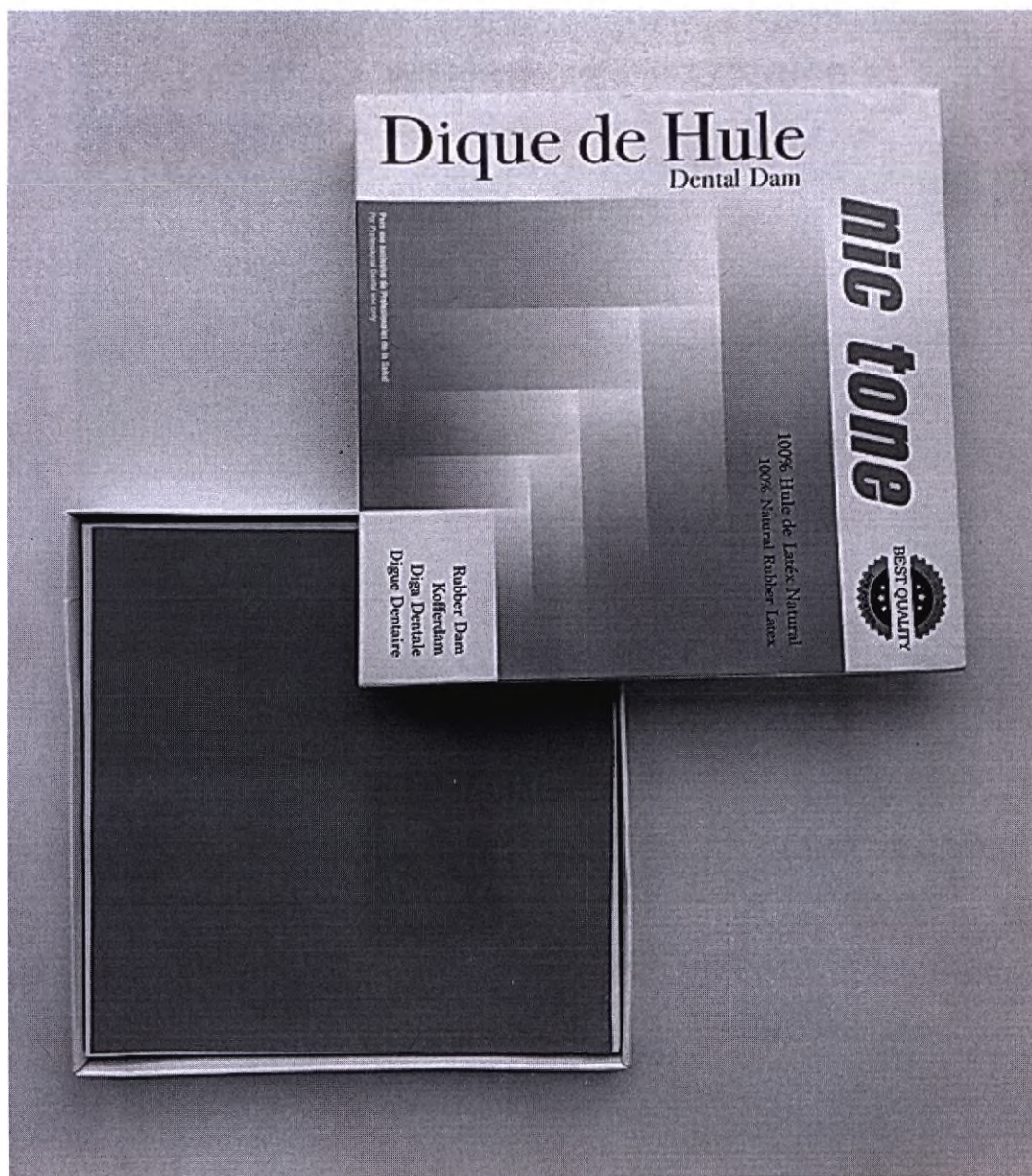


Рис.В.7 Образец первичной упаковке

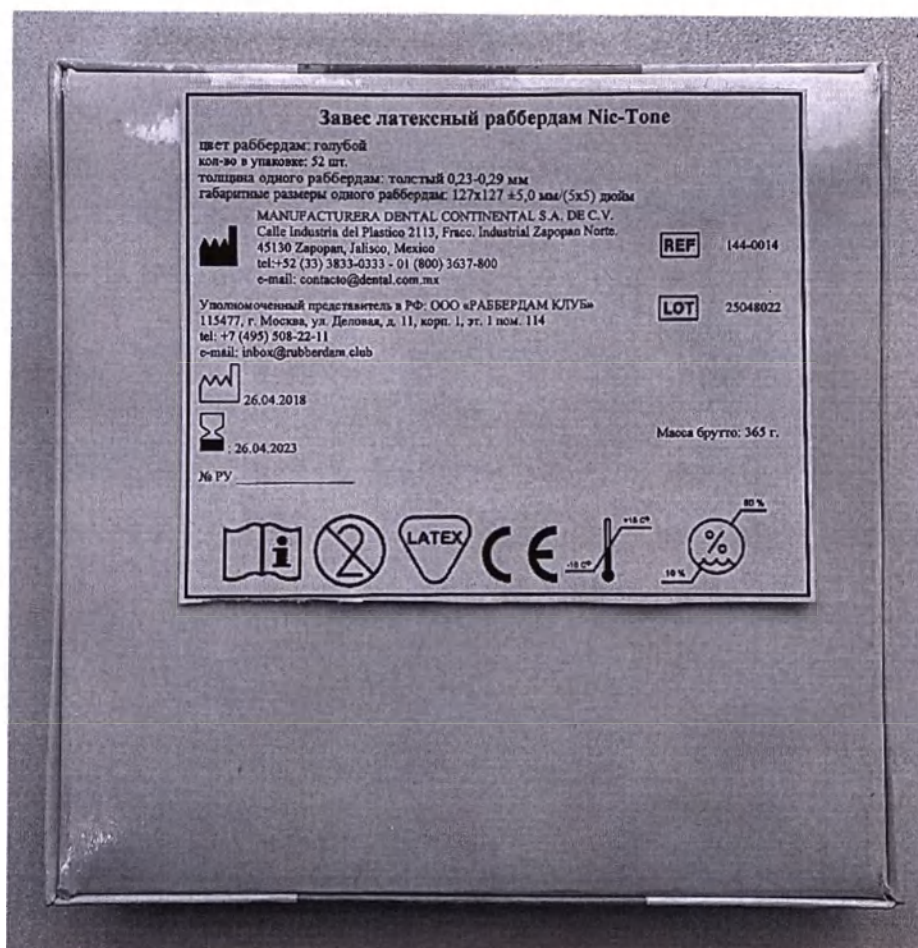


Рис.В.8 Образец маркировки на первичной упаковке

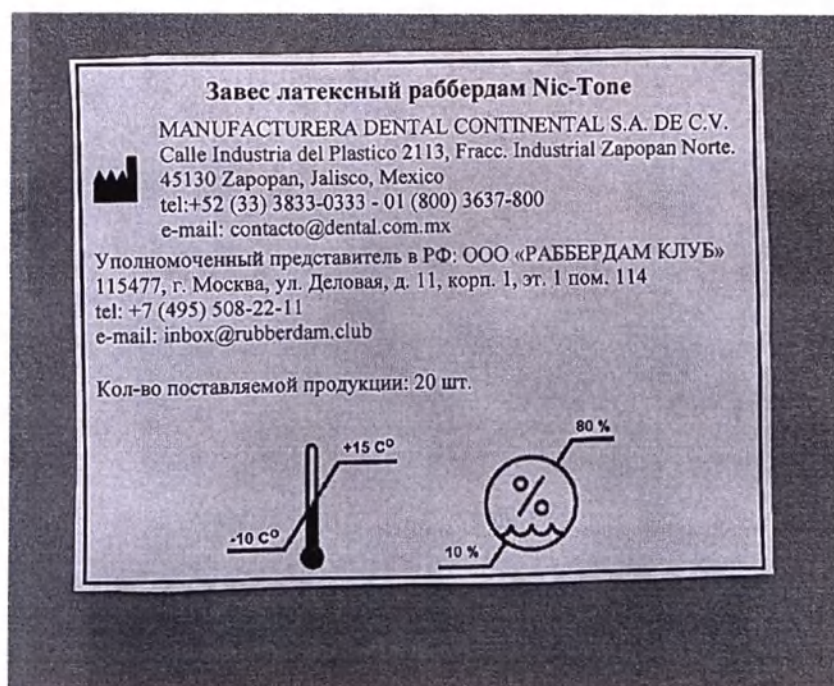


Рис. В.9 Образец транспортной маркировки

Я, переводчик Ренева Мария Евгеньевна, владеющая русским и испанским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Ренева Мария Евгеньевна



Санкт-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Двенадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, **Соколов Артем Валерьевич**, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга **Тороповой Елены Викторовны**,

свидетельствую подлинность подписи переводчика **Реневой Марии Евгеньевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестр за № **78/247-н/78-2021- 7-1216**

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 рублей

 **А.В. Соколов**



Итого в настоящем документе
прошито и скреплено печатью

27 (три) листа.

ВРИО Нотариуса:

