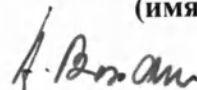


13/6
«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
«КеррХаве С.А.» / «KerrHawe S.A.»
Director Operations Europe
(должность/position)
Alessandro Bressan
(имя/name)



(подпись/signature)

04.06.2014 г.

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

М.П. / Stamp

KerrHawe SA
6934 Bioggio
Switzerland

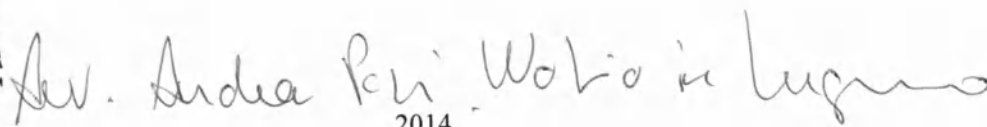
Инструкция по применению
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие стоматологическое для изоляции полости рта OptiDam в наборах и отдельных
упаковках, с принадлежностями
производства KerrHawe S.A., Via Strecce 4, Швейцария, CH-6934 Bioggio, Switzerland
Precision Dipping Marketing Ltd. Stover Trading Estate, Yate, Bristol, BS37 5PG, U.K.

Nr. 5487. Lugano, June 11, 2014

I, Andrea Pozzi, notary public of the Canton Ticino (Switzerland), with
office in Lugano, duly commissioned and qualified, certify that Mr.
Alessandro Bressan, born on August 15, 1967, married, Swiss citizen, from
Ponte Capriasca, resident in Caslano, whom I personally know, has
declared to me by phone that he has signed this document.
Certified at the office of the notary public.





2014

LA POZZI *
NOTAIO

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: Repubblica e Cantone Ticino (Svizzera)

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da Andrea Pozzi

notaio

3. operante in qualità di notaio

4. è munito del sigillo/bollo di _____

Attestato 12 GIU. 2014

5. in Bellinzona 6. il _____

7. da Cancelleria dello Stato

8. col numero 8846

9. Sigillo/bollo 10. firma: _____



FRANZISKA CITTERIO

Segretaria

Tassa Fr. 35.--

LA POZZI *
NOTAIO



Производитель:

**KerrHawe S.A., Via Strecce 4, Швейцария, CH-6934 Bioggio, Switzerland
Precision Dippings Marketing Ltd. Stover Trading Estate, Yate, Bristol, BS37 5PG, U.K.**

Коффердамы для жевательной группы зубов (OptiDam Posterior)

Коффердамы для фронтальной группы зубов (OptiDam Anterior)

Рамка (Anatomical frame OptiDam)

Форма выпуска

коффердамы выпускаются в наборах:

1. Стартовый набор OptiDam для жевательной группы зубов Intro Kit OptiDam Posterior
2. Стартовый набор OptiDam для фронтальной группы зубов Intro Kit OptiDam Anterior

в отдельных упаковках:

1. Коффердамы OptiDam Posterior.
2. Коффердамы OptiDam Anterior.
3. Коффердамы OptiDam Posterior Bulk Refill.
4. Коффердамы OptiDam Anterior Bulk Refill.

Отличие отдельных упаковок коффердамов OptiDam Posterior, OptiDam Anterior от коффердамов OptiDam Posterior Bulk Refill, OptiDam Anterior Bulk Refill состоит исключительно в варианте фасовки, в первом случае единичная фасовка, во втором массовая. Все данные приведенные ниже, распространяются как на наборы, так и на отдельные упаковки различных фасовок коффердамов.



Первый простой в применении коффердам, обеспечивающий идеальные условия работы и надежную защиту. OptiDam имеет трехмерный дизайн и анатомическую рамку, соответствующие форме полости рта, что уменьшает натяжение и обуславливает простоту сборки. Обеспечиваются оптимальные условия работы, расширяется доступная область полости рта, улучшается обзор. Существует два вида латексных листов OptiDam для фронтальной и для жевательной групп зубов. Требуется меньше трудоемкой подготовительной работы по сравнению с обычными коффердамами:

благодаря сформированным и направленным наружу выступам цилиндрической формы не требуется пробивания отверстий, так как выступы легко срезаются с образованием идеально круглых отверстий. Уникальная анатомическая форма коффердама и рамки гарантирует меньшее натяжение, благодаря чему облегчается его сборка и обеспечивается возможность немедленной установки в полости рта. Максимальный комфорт для пациента.

Благодаря применению OptiDam операционное поле остается сухим и чистым, что обеспечивает безопасность проводимых стоматологических процедур.

OptiDam изолирует все мягкие ткани, обеспечивая непревзойденное удобство доступа: больше нет необходимости фиксировать язык пациента. Кроме того, щеки, губы и десны пациента больше не будут мешать Вашей работе.

OptiDam гарантирует надежную изоляцию операционного поля от различных загрязнений, что является основой долговечности клинического результата: можно применять материалы чувствительные к влаге. Рабочее поле сохраняется идеально сухим.

OptiDam обеспечивает надежную защиту как для пациента, так и для медицинского персонала: Ваши пациенты защищены от аспирации или проглатывания инородных предметов. Уменьшается количество пыли, попадающей с воздухом в организм пациента во время работы. Для Вас и Вашего персонала OptiDam уменьшает риск инфицирования вследствие попадания слюны и крови пациента.

Материал: коффердам: латекс, рамка: полиэтилен.

Характеристики:

Размеры: 140x85 мм.

Усилие на разрыв более 100 Н.

Удлинение в 1,5 раза.

Коффердам для однократного применения, рамка стерилизуется указанными ниже методами

Маркировка

	См. инструкцию
	Беречь от прямого попадания солнечных лучей
 Risk of Cross-Contamination	Повторно не использовать

	Содержит латекс
	Возможность использования ультразвуковой очиститель при дезинфекции
	Возможность дезинфекции при температуре 93 С
	Стерилизация в автоклаве

Кламмер для фиксации коффердама SoftClamp



Эффективность кламмера коффердама зависит от его способности прочно фиксироваться на зубе, предотвращая тем самым соскальзывание коффердама. Однако использование стандартных металлических кламмеров зачастую связано с риском травмирования тканей десны и зуба из-за слишком сильного сжатия и острых краев. Благодаря уникальному дизайну SoftClamp надежно фиксируется на зубе, при этом не оказывая сильного давления. Сориентированные специальным образом крылья SoftClamp в сочетании с абразивным покрытием обеспечивают распределение силы сжатия, минимизируя риск ротации, травмирования мягких тканей и дискомфорта пациента.

Мягкая и безопасная альтернатива металлическим кламмерам.

Надежность. Уникальный дизайн с абразивным покрытием челюстей минимизирует риск ротации обеспечивает надежную фиксацию

Безопасность. Отсутствие острых краев. Распределение силы сжатия. Минимизирует риск травмирования тканей десны и зуба.

Универсальность. Надежно фиксируется на молярах любой формы и размера.

Совместимость. Совместим с любыми щипцами.

Автоклавируемость. Автоклавируется при температуре до 134°C (мин.цикл 3 мин).

Характеристики SoftClamp

Универсальность: SoftClamp является универсальным кламмером коффердама для фиксации на молярах.

Материал: рентгеноконтрастный влагонепроницаемый полиэтилен медицинского назначения.

Цвет: нейтральный бежевый. Не отражает свет во время работы.

Предназначен для многократного использования:: Автоклавирруется при температуре до 134°C, (мин.цикл 3 мин).

Размер: 20 мм, + 7мм в открытом положении, при фиксации зуба.

Масса: 0,345 г

Давление кламмера на зубы при фиксации коффердама составляет не более 10 Н.

Маркировка

	См. инструкцию
	Возможность использования ультразвуковой очиститель при дезинфекции
	Стерилизация в автоклаве

Флосс для фиксации коффердама Fixafloss



Fixafloss – первый многофункциональный флосс для мягкой фиксации коффердама, сочетание флосса и фиксирующего элемента в одном продукте. Благодаря инновационному дизайну, Fixafloss предназначен для мягкой и быстрой фиксации коффердама без применения кламмера, в основном во фронтальной области. В некоторых анатомических ситуациях Fixafloss может послужить альтернативой металлическому кламмеру и для фиксации коффердама на жевательных зубах.

Fixafloss – уникальное сочетание флосса и фиксирующего элемента. Поставляется в гигиеничном диспенсере с режущим краем.

Изготовлен из полиэтилена, 20 отрезков длиной 300 мм, толщина не более 2 мм.

Маркировка

	См. инструкцию
 Risk of Cross-Contamination	Повторно не использовать

Порядок наложения коффердама.

При наложении коффердама, следует учитывать следующие правила:

- перед наложением коффердама определяют цвет зубов, выполняют анестезию, выявляют участки окклюзионной нагрузки на зубах, подлежащих лечению;
- до фиксации коффердама осуществляют также подбор кламмера (кламп должен плотно охватывать шейку зуба, не балансировать);
- при необходимости восстановления контактного пункта лучше изолировать два соседних зуба;
- кламмер фиксируется на самый дистальный из зубов, подлежащих изоляции;
- дуга кламмера располагается дистально;
- во избежание проглатывания или аспирации кламмера желательно привязать к нему длинный флосс;
- обычно завесу фиксируют на рамке до введения коффердама в полость рта;
- после наложения коффердама обязательно выполняется его подгиб, подворачивание краев коффердама вокруг шеек зубов с помощью гладилки и струи воздуха из пистолета, направленной к десневой борозде.

При изоляции фронтальных зубов верхней челюсти и боковых зубов верхней челюсти слева врач располагается в положении «12 часов» по отношению к пациенту, при изоляции верхних премоляров и моляров справа - в положении «10 часов», при изоляции нижних зубов - в положении «8 часов».

Метод наложения коффердама

Вначале вводится коффердам, затем кламмеры

Этот метод особенно удобен при необходимости изоляции нескольких зубов.

-Коффердам вводят в полость рта, натягивают на зубы.

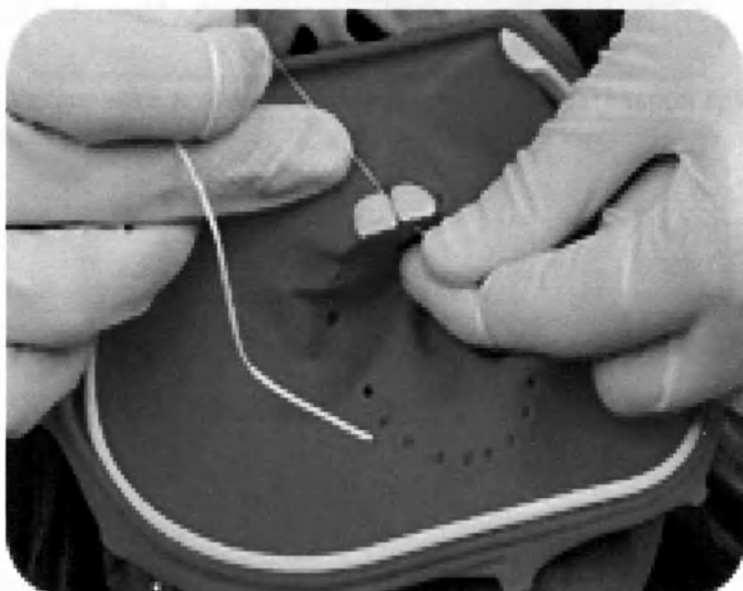
-Фиксируются кламмеры.

-В межзубных промежутках коффердам дополнительно фиксируют с помощью флосса, клиньев или корды.

Методика наложения коффердама «сначала латекс, затем кламмер» представлена ниже

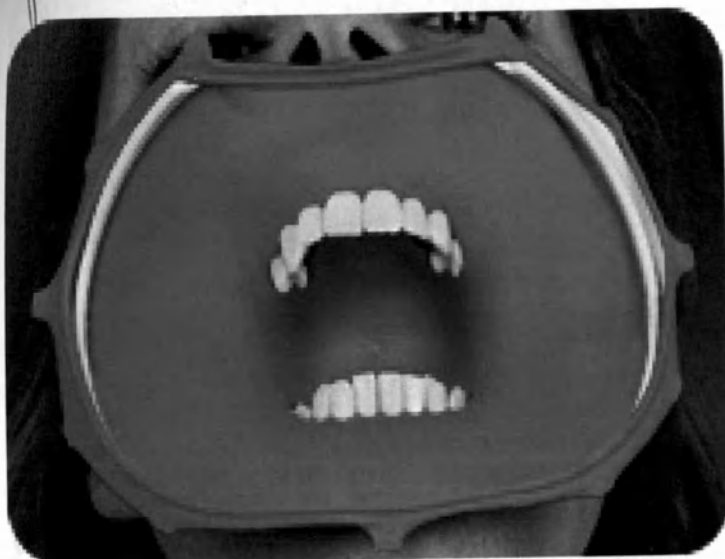


Наложите OptiDam Anterior, расположив "+" на верхней челюсти, а "-" на нижней челюсти. "+" используется как центр коффердама.



Используйте флосс для протягивания коффердама через межзубный контакт.

Начинайте с центральных резцов.



Натяните коффердама на остальные зубы, требующие изоляции.



Установите зажим с коффердамом для жевательной группы зубов OptiDam Posterior.



Разместите коффердам позади "крыльев" зажима.



Натяните коффердам на остальные зубы, требующие изоляции.

Удаление коффердама из полости рта

При удалении коффердама сначала из межзубных промежутков извлекают клинья и корды, снимают кламмеры. Если для дополнительной фиксации коффердама использовался флосс, его разрезают и извлекают из полости рта. Затем снимается рамка. В последнюю очередь выводят латексную завесу. Если проводилось шинирование зубов или фиксация ортопедических (ортодонтических) конструкций, коффердам также разрезают. Особенности наложения коффердама при пломбировании пришеечных дефектов. Для оптимальной ретракции десны лучше всего использовать сверхплотную латексную завесу. При локализации дефекта ниже уровня десны отверстие для изоляции зуба пробивают несколько более вестибулярно, чем отверстия для соседних зубов, диаметр отверстия также должен быть несколько (на 1-2 номера) больше, чем отверстия для соседних зубов. Для фиксации коффердама выбирают зажим «бабочка» или цервикальные зажимы с винтом. Для стабилизации зажима также можно использовать силиконовую оттискную массу высокой плотности.

Относительные противопоказания к использованию коффердама:

- Аллергия на латекс (если есть аллергические реакции при контакте с латексом, то необходимо предупредить об этом врача);
- Нарушение носового дыхания (т.к. при использовании коффердама полость рта закрыта латексной салфеткой, то дышать необходимо через нос).

Транспортировка

Транспортировка осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах



с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Хранение

Срок хранения МИ должен быть не менее 3-х лет при температуре хранения от 2 до 25°C в сухом, защищенном от света месте.

Требования к охране окружающей среды при применении МИ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация

Утилизация использованных материалов должна проводиться в соответствии с локальными правилами ликвидации отходов.

Гарантийные обязательства

МИ сохраняет все показатели качества, в течение всего срока годности, при условии выполнения условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Официальный представитель

ООО «КаВо Дентал Руссланд» 190005, Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, д. 130А, тел. +7 (812) 331-8696.

Перевод с английского языка на русский язык

Подпись уполномоченного лица: / подпись/

Алессандро Брессан

04.06.2014

Перевод печати: КеррХаве С.А.

6934 Биоджио

Швейцария

№ 5487 Лугано, 11 июня 2014

Я, нижеподписавшийся публичный нотариус Андреа Поззи кантона Тичино (Швейцария) с офисом в Лугано , должным образом уполномоченный и квалифицированный, подтверждаю, что подпись на данном документе принадлежащая Алессандро Брессан, дата рождения: 15 августа 1967, гражданин Швейцарии, из Понте Каприаска, проживающий в Каслано, объяснившего мне по телефону что он подписал прилагаемый документ от имени компании КеррХаве С.А. является подлинной.

Заверено в офисе нотариуса.

Печать нотариуса: Нотариус Андреа Поззи

Подпись нотариуса

Далее на каждой странице документа:

Подпись, Штамп: Андреа Поззи, нотариус.

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

- 1 Страна: Швейцария, кантон Тичино
- Настоящий официальный документ
- 2 был подписан Андреа Поззи
- 3 выступающим в качестве НОТАРИУСА
- 4 Скреплен печатью/штампом нотариуса

Заверено

- 5 в г. Беллинцона
- 6. 12 июня 2014
- 7 государственной канцелярией
- 8 за номером: № 8846
- 9 Печать: государственная канцелярия, кантон Тичино
- 10 Подпись: (Франциска Читтерио , секретарь)

Пошлина 35 франков

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна

Город Москва.

Двадцать пятого июня две тысячи четырнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-10327

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



Нотариус



**Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 12 лист (-а, -ов)**

Нотариус