Cranberry®

# Instruction for Use

1. **Product Name:** Dental Dam (Latex and Non Latex)

2. **Product Specifications :**
This product contains Latex Dental Dam or Non Latex Dental Dam, refer to table below for Dental Dam Product Specifications.
Table 1 - Product Measurement and Colour.

| Dental Dam | Measurement | Colour |
|---|---|---|
| Latex | 127mm×127mm (5″×5″) | Green |
| | 127mm×127mm (5″×5″) | Blue |
| | 152mm×152mm (6″×6″) | Green |
| | 152mm×152mm (6″×6″) | Blue |
| | 152mm×152mm (6″×6″) | Black |
| Non Latex | 152mm×152mm (6″×6″) | Purple |

3. **Composition:**
Latex Dental Dam is made from Natural Rubber Latex. Non Latex Dental Dam is made from Synthetic Polyisoprene.

4. **Intended Use:**
Dental Dams are thin sheets of latex or non latex used to isolate specific teeth during dental procedures.
The domain of usage of dental dam is to ensure the best use of dental treatment, their benefits includes:
- Infection control barrier
- Improve the operation way/field
- Increase operational efficiency
- Isolate a tooth to obtain a dry working field
- Patient management

5. **Storage Conditions:**
Latex dental dam and non latex dental dam is an easy to aging, and the condition of preservation of the product is very sensitive. Many variable factors (especially temperature) can affect this material. Therefore the storage temperature should be lower than 104°F or 40°C.

6. **Warranty Period:**
In order to achieve the best usage effect, dental dam should be used before the expiry date as stated on colour box. Expiration of latex dental dams is 5 years of the manufacturing date while for non latex dental dams is 3 years of the manufacturing date.

7. **Duration of use:**
It is intended for continuous use for less than 60 minutes during dental procedures.

8. **Basic principles which medical device works on and their features:**
(1) Place the Dental Dam in a flat surface.
(2) Determine the center of dam and punch a hole approximately 2mm diameter.
Choose the right size of puncher according to the contacted teeth.
(3) Use a forceps to enlarge the hole and place a metal clamp to hold the enlarged hole.
(4) Place a dam and the clamp into the affected tooth.
(5) Place the dental dam frame outside the mouth to hold excess dam materials.

9. **Caution:** This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions.

10. **Precautions:** (1) Do not use damaged dental dam. (2) For single use only.

CRANBERRY INTERNATIONAL SDN. BHD. Co. No. 1188484-X

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

1. **Наименование изделия:** Коффердам (из латекса и нелатексного материала)

2. **Спецификация изделия:**

К данному изделию относится как латексный коффердам, так и коффердам из нелатексного материала; спецификацию изделия коффердам смотреть в нижеследующей таблице.

Таблица 1 – Размеры и цвет изделия

| Коффердам | Размеры | Цвет |
|---|---|---|
| Латексный | 127 x 127 мм (5” x 5”) | Зеленый |
| | 127 x 127 мм (5” x 5”) | Синий |
| | 152 x 152 мм (6” x 6”) | Зеленый |
| | 152 x 152 мм (6” x 6”) | Синий |
| | 152 x 152 мм (6” x 6”) | Черный |
| Безлатексный | 152 x 152 мм (6” x 6”) | Пурпурный |

3. **Состав:**

Латексный коффердам изготовлен из натуральной латексной резины. Безлатексный коффердам изготовлен из синтетического полиизопрена.

4. **Целевое применение:**

Коффердамы представляют собой тонкие пластинки из латекса или нелатексного материала, применяемые для изоляции отдельных зубов во время выполнения стоматологических процедур.

Целью применения коффердамов является обеспечение наилучшего выполнения стоматологических процедур; преимущества их применения включают:

- Создание защитного барьера от инфекции;
- Улучшение рабочего пути / поля;
- Повышение эффективности выполнения процедур;
- Изоляцию зуба для получения сухого рабочего поля;
- Улучшение оказания помощи пациенту.

5. **Условия хранения:**

Как латексные, так и безлатексные коффердамы легко подвержены старению и очень чувствительны к условиям хранения. Многие меняющиеся факторы (особенно температура) могут повлиять на данный материал. Поэтому температура хранения должна быть ниже 140 °F или 40 °C.

6. **Срок годности:**

В целях достижения наилучшего эффекта от применения коффердам подлежит использованию до даты истечения срока годности, указанной на цветной упаковочной коробке. Срок годности латексных коффердамов составляет 5 лет от даты производства, а срок годности безлатексных коффердамов составляет 3 года от даты производства.

7. **Продолжительность применения:**

Изделие предназначено для непрерывного применения в течение менее 60 минут в ходе проведения стоматологических процедур.

8. **Основные принципы работы с медицинским изделием и их пояснения:**

1) Разместить коффердам на ровной поверхности.
2) Определить центр пластинки и пробить отверстие диаметром приблизительно 2 мм.
3) Выбрать правильный размер перфоратора в зависимости от контактируемых зубов.
4) При помощи щипцов расширить отверстие и установить зажим для удержания расширенного отверстия.
5) Установить коффердам с зажимом в обрабатываемый зуб.
6) Разместить рамку для коффердама вне полости рта с целью фиксации платка коффердама.

9. **Меры предосторожности:**

Данное изделие содержит натуральную латексную резину, которая может вызвать аллергические реакции.

10. **Предостережения:**

(1) Не использовать поврежденный коффердам. (2) Только для одноразового применения.

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