



OPTIDAM™ I SOFTCLAMP™

Коффердам I Рамка коффердама I Кламмер коффердама

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Коффердам OptiDam предназначен для изоляции зуба от жидкостей ротовой полости.

OptiDam выпускается в двух различных вариантах: для фронтальной группы зубов и для жевательной группы зубов, с выступами, указывающими положения зубов, и рамкой многократного использования.

OptiDam Anterior предназначен для фронтальной группы зубов, а OptiDam Posterior — для труднодоступной области моляров.

SoftClamp — это автоклавируемый кламмер коффердама, предназначенный для фиксации на месте коффердама, минимизации его соскальзывания, устранения дискомфорта пациента и ятрогенного повреждения зубов.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ: OptiDam на 100 % состоит из латекса натурального каучука.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Предназначен для получения сухого и чистого операционного поля, обеспечивающего безопасное проведения эндодонтических, реставрационных и профилактических стоматологических процедур у человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: OptiDam противопоказан пациентам с наличием в анамнезе тяжелых аллергических реакций на латекс.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: поскольку OptiDam на 100 % изготовлен из натурального каучукового латекса, стоматологам следует быть очень осторожными при его использовании у пациентов с доказанной гиперчувствительностью к нескольким аллергенам. При возникновении кожной сыпи, раздражения, сенсibilизации или аллергических реакций следует немедленно обратиться к врачу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Общие меры предосторожности:

- Данные изделия предназначены для использования квалифицированными стоматологами у любых пациентов.
- При использовании этих изделий и обращении с ними применяйте средства индивидуальной защиты.
- OptiDam предназначен для одноразового использования и ввиду риска перекрестной микробной контаминации не подлежит вторичной обработке.

Меры предосторожности при использовании рамки OptiDam и клампера SoftClamp:

- Это изделие продается нестерильным и перед первым использованием должно быть обработано в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация».



- Изделие с признаками деформации, разрывов или недостающих элементов подлежит утилизации.

- Во избежание перекрестной микробной контаминации это изделие после его использования у каждого пациента должно повторно обрабатываться в соответствии с указаниями, представленными в разделе

«Очистка, дезинфекция и стерилизация».

- Во избежание стойких деформаций или поломок пластмассы раскрывайте SoftClamp только настолько, насколько это необходимо, чтобы соответствовать размерам зуба (с зазором не более 6 мм).

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Если при использовании этого медицинского изделия произошел серьезный инцидент, сообщите об этом изготовителю и в компетентный орган той страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ:

Сборка OptiDam 1

1. Предварительно проверьте зубной нитью каждый зуб, подлежащий изоляции с помощью коффердама.
2. Установите коффердам на рамку
3. Острыми ножницами срежьте выступы так, чтобы они были вровень с краями зубов, подлежащих изоляции

OptiDam Anterior 2

4. Наложите OptiDam, ориентируя его знаком «+» в верхнечелюстном, а знаком «-» - в нижнечелюстном положении.
5. Растяните коффердам над зубами, начиная с центральных резцов.
6. С помощью зубной нити протолкните края коффердама через медиальное смыкание.
7. Проведите коффердам вокруг остальных изолируемых зубов

OptiDam Posterior 3

8. Вставьте кламмер вручную в OptiDam, а затем установите его во рту с помощью щипцов
9. Протяните края коффердама с помощью инструмента с прямым шлицем.
10. Проведите коффердам вокруг остальных изолируемых зубов.

При необходимости дополнительной фиксации как для фронтальной, так и для жевательной группы зубов, OptiDam можно зафиксировать с помощью нити.

Инструкции по позиционированию кламмера SoftClam с помощью щипцов

Закрепите кламмер на щипцах, вставив штифты щипцов в канавки кламмера. Раскройте кламмер щипцами. Установите кламмер в области шейки зуба, закройте кламмер и снимите щипцы с кламмера.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации рамки коффердама OptiDam и кламмера SoftClamp	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	Повторную обработку следует начинать сразу после использования, поскольку высохшие загрязнения могут негативно повлиять на эффективность очистки. Во время стерилизации избегайте прямого контакта изделия с металлической частью автоклава, поскольку ее температура может превышать заданную.
Ограничения при обработке	Не используйте химические автоклавы или растворы для холодной стерилизации.
Начальная обработка в месте использования	Извлеките коффердам и утилизируйте его в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «Хранение и утилизация».
Очистка и дезинфекция: автоматизированный метод	Используйте только должным образом обслуживаемый, прошедший контроль, калиброванный и утвержденный в соответствии с ISO 15883-1 моюще-дезинфицирующий аппарат. Выполните программный цикл очистки/дезинфекции: <ul style="list-style-type: none"> • 4-минутная предварительная мойка холодной водой. • 10-минутная мойка щелочным моющим средством при температуре $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($131 \pm 3\text{ }^{\circ}\text{F}$). • 1-минутная нейтрализация фермента в холодной водопроводной воде, если это рекомендовано производителем используемого моющего средства. • 3-минутная промывка в холодной воде. • 5-минутная термическая дезинфекция при $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($199\text{ }^{\circ}\text{F}$) в деминерализованной воде. • 35-минутная сушка при $100\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($212\text{ }^{\circ}\text{F}$).
Очистка: ручной метод	<ul style="list-style-type: none"> • Удалите с инструмента видимые остатки органических веществ или загрязнений, протерев его в теплой водопроводной воде ($> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $104\text{ }^{\circ}\text{F}$). Никогда не используйте металлические щетки или проволоочные мочалки. • Невооруженным глазом осмотрите инструменты на предмет оставшихся загрязнений. Если загрязнения еще видны, повторите предыдущий этап. • Тщательно очистите поверхности инструмента в течение не менее 1 минуты мягкой щеткой, смоченной ферментным раствором¹, следуя инструкциям изготовителя в отношении

	<p>концентрации и температуры моющего средства. Не используйте концентрированные щелочные или кислотные моющие средства, а также средства, содержащие перекись водорода или органические растворители.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Замочите инструмент в ферментном растворе, следуя инструкциям производителя¹ в отношении концентрации, температуры и продолжительности замачивания. Не используйте концентрированные щелочные или кислотные моющие средства, а также средства, содержащие перекись водорода или органические растворители. • Другой вариант: поместите инструмент в ультразвуковой очиститель с очищающим или ферментным раствором, следуя указаниям изготовителя¹ в отношении концентрации, температуры и длительности такой обработки.
Дезинфекция: ручной метод	<ul style="list-style-type: none"> • Промойте все детали теплой водопроводной водой (> 40 °C – 104 °F) в течение как минимум 30 секунд. • Замочите инструмент в дезинфицирующем растворе, следуя инструкциям производителя² в отношении концентрации, температуры и продолжительности замачивания. Не используйте концентрированные щелочные или кислотные дезинфектанты, а также средства, содержащие перекись водорода или органические растворители. • Другой вариант: поместите инструмент в ультразвуковой очиститель с дезинфицирующим раствором, следуя указаниям изготовителя² в отношении концентрации, температуры и длительности такой обработки. • Промойте все детали теплой водопроводной водой (> 40 °C – 104 °F) в течение как минимум 30 секунд.
Сушка	Осушите изделие чистой мягкой тканью.
Техническое обслуживание, осмотр и испытания	<p>Осмотрите изделие, и при наличии признаков деформаций пластика или трещин, согнутых деталей, хрупкости материала или недостающих элементов утилизируйте его.</p> <p>Осмотр можно проводить невооруженным глазом или с помощью лупы при обычном освещении.</p>
Упаковка	Допускается использование бумажных/пластиковых пакетов для стерилизации паром.
Стерилизация	Поместите инструмент в пакет, пригодный для стерилизации паром, следуя инструкциям изготовителя пакета. Обращайте внимание на концевые части инструментов, поскольку они могут повредить упаковку во время обращения с ней, при выдаче или хранении. Надлежащая упаковка защищает стерилизованные инструменты от повторной бактериальной контаминации во время обращения и хранения.

	<p>Используйте для стерилизации паровой стерилизатор (автоклав) с дистиллированной водой. Не превышайте температуру 135 °C (275 °F).</p> <p>Параметры автоклавирования</p> <table><tr><th>Регион</th><th>Тип автоклава</th><th>Температура цикла стерилизации</th><th>Время экспозиции</th><th>Минимальное время сушки</th></tr><tr><td>ЕС</td><td>Предвакуумный стерилизатор</td><td>134°C (273°F)</td><td>3 минуты</td><td>14 минут</td></tr><tr><td>США</td><td>Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха (для упакованных материалов)</td><td>121°C (250°F)</td><td>30 минут</td><td>15–30 минут</td></tr><tr><td>США</td><td>Предвакуумный стерилизатор (для упакованных материалов)</td><td>135°C (275°F)</td><td>3 минуты</td><td>16 минут</td></tr></table>	Регион	Тип автоклава	Температура цикла стерилизации	Время экспозиции	Минимальное время сушки	ЕС	Предвакуумный стерилизатор	134°C (273°F)	3 минуты	14 минут	США	Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха (для упакованных материалов)	121°C (250°F)	30 минут	15–30 минут	США	Предвакуумный стерилизатор (для упакованных материалов)	135°C (275°F)	3 минуты	16 минут
Регион	Тип автоклава	Температура цикла стерилизации	Время экспозиции	Минимальное время сушки																	
ЕС	Предвакуумный стерилизатор	134°C (273°F)	3 минуты	14 минут																	
США	Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха (для упакованных материалов)	121°C (250°F)	30 минут	15–30 минут																	
США	Предвакуумный стерилизатор (для упакованных материалов)	135°C (275°F)	3 минуты	16 минут																	
Хранение	<p>При извлечении изделия из автоклава и перед использованием изделия проверьте его упаковку на наличие повреждений. В случае повреждения упаковки изделие следует повторно упаковать и повторить процедуру стерилизации. Храните изделие в соответствии с указаниями, представленными в разделе «Хранение и утилизация».</p>																				
Обращение к производителю	<p>См. контактную информацию производителя в Инструкции по применению.</p>																				

¹ Процесс, валидированный с применением ферментного раствора Empower™:

- Концентрация — 30 мл / 3 л
- Температура — 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

² Процесс, валидированный с применением неразведенного дезинфицирующего раствора CaviCide™:

- Концентрация — неразведенный
- Время контакта — 3 минуты

³ Процесс, валидированный с применением программы Miele Vario TD:

- Чистящее вещество — Neodisher MediClean

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ: не подвергать воздействию солнечных лучей. Дата истечения срока годности указана на внешней упаковке. Не следует использовать после истечения срока годности. Для надлежащей утилизации всегда соблюдайте местные и государственные нормативные документы.

Полное объяснение символов, используемых на упаковке компании Kerr, приведено на сайте

<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>