

Palodent® V3

Sectional Matrix System INSTRUCTIONS FOR USE	ENGLISH	2
Système de Matrices Sectionelles MODE D'EMPLOI	FRANÇAIS	5
Sistema di Matrici Sezionali ISTRUZIONI PER L'USO	ITALIANO	8
Teilmatrizensystem GEBRAUCHSANWEISUNG	DEUTSCH	11
Sistema de Matrices Seccionales INSTRUCCIONES DE USO	ESPAÑOL	14
Sistema de matrizes seccionais INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	PORTUGUÊS	17
Sectioneel Matrix Systeem GEBRUIKSAANWIJZING	NEDERLANDS	20
Sektionsmatrissystem BRUKSANVISNING	SVENSKA	23
Sektionsmatricesystem BRUGSANVISNING	DANSK	26
Seksjonsmatrisesystem BRUKSANVISNING	NORSK	29
Sektorimatriisijärjestelmä KÄYTTÖOPAS	SUOMI	32
System formówek częściowych INSTRUKCJA UŻYCIA	POLSKI	35
Dalinių matricų sistema NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	LIETUVIŲ K.	38
Sekcionāla matricu sistēma LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	LATVIEŠU	41
Osadest koosnev matriitsi süsteem KASUTUSJUHEND	EESTI	44
Průřezový matricový systém NÁVOD K POUŽITÍ	ČESKÝ	47
Sekciový matricový systém NÁVOD NA POUŽITIE	SLOVENSKÝ	50
Szekcionált matricarendszer HASZNÁLATI UTASÍTÁS	MAGYAR	53
Sistem de matrici secționale INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	ROMÂNĂ	56
Sistem sekcioni h matrica UPUTSTVO ZA UPOTREBU	SRPSKI	59
Sekcijski matrični sistem UPUTSTVA ZA UPOTREBU	CRNOGORSKI	62
Σύστημα τμηματικού τεχνητού τοιχώματος ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	65

Palodent® V3

Sectional Matrix System

INSTRUCTIONS FOR USE - ENGLISH

Caution: This is a medical device. For dental use only.

USA: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

The Palodent® V3 Sectional Matrix System employs a nickel-titanium retaining ring, interproximal wedge, WedgeGuard and sectional matrices for placement of restorations in the posterior or region. Sectional matrices are suitable for use with all posterior restorative materials. Palodent® V3 EZ Coat matrices have a micro-thin, non-stick finish that minimizes the chance that bonding agent or composite sticks to the band, making matrix removal easier. The retaining rings are available in narrow, for most premolar and small molars or universal, for larger molars. Rings may be used either singly or in tandem, for simultaneous restoration of multiple surfaces.

The advantages of the sectional matrices and rings include natural contours for better control of contact areas and embrasures, ease of placement, better visualization of the operative field, and more comfort for the practitioner and patient. Eliminating the leverage of a conventional matrix retainer allows the practitioner to use less tension, avoiding excessive compression of tooth and easier formation of anatomical proximal contact areas. When placed prior to preparation, the innovative WedgeGuard combination wedge and shield protects approximating surfaces from inadvertent damage during preparation. Using the pin tweezers, the shield easily slides away, leaving the wedge securely in place.

1.1 Indications

- The Palodent® V3 System is indicated for Class II restorations to facilitate the contouring of a direct placement restorative materials.
- The Palodent® V3 WedgeGuard is indicated for pre-operative placement to protect surfaces adjacent to Class II, Class III, veneer and crown preparations.

1.2 Contraindications

None known.

1.3 Delivery forms (Some delivery forms may not be available in all countries)

- Sectional matrices are available in regular polished stainless steel or color-coded, non-stick Palodent® V3 EZ Coat in 5 sizes: 3.5 mm, 4.5 mm, 5.5 mm, 6.5 mm and 7.5 mm. These matrices are suitable for use with all posterior restorative materials.
- Retaining rings are available in narrow (dark blue) and universal (light blue) sizes suitable for use in the posterior region either singly or in tandem.
- Wedges and WedgeGuards are available in small (dark blue), medium (medium blue) and large (light blue) sizes.

1.4 Composition

- Sectional Matrices and WedgeGuard shield: Polished stainless steel
- Palodent® V3 EZ Coat matrices: Whitford 8820HR-coated polished stainless steel
- Retaining rings: Nickel-Titanium with Glass Fiber Reinforced Tines
- Wedge and WedgeGuard: Polyacetal Thermoplastic
- Placement forceps and pin tweezers: 420 Stainless steel

2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions for Use.



Safety alert symbol.

This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards.

Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

1. The Palodent® V3 System consists of small, sharp parts. As with all intraoral instruments, care must be exercised to ensure stable handling and placement. Placement of rubber dam or other suitable isolation is advised prior to operative procedures. Wear suitable protective eyewear and gloves.
 - Aspiration:** If aspiration of matrix, wedge, WedgeGuard, or retaining ring occurs seek immediate medical attention.
 - Ingestion:** If accidental swallowing occurs, encourage patient to seek medical assistance to locate swallowed part. If nausea or illness develop, seek medical attention immediately.
 - Laceration:** The Palodent® V3 matrices and WedgeGuard shields are sharp, and may cut unprotected skin and periodontal tissues. Avoid excessive apical pressure. Handling matrices and WedgeGuard shields with gloved hands and/or pin tweezers or similar instrument is recommended. In the event a clean matrix or WedgeGuard shield causes a skin laceration, employ usual first aid measures. Discard and properly dispose matrix or WedgeGuard shield.
2. Used matrices and accessories are contaminated. Follow proper exposure control plans. In the event of an accidental exposure, follow recommended post-exposure procedures. Following use of the Palodent® V3 System, proper handling and disposal techniques are required. Used matrices are contaminated and sharp. When handling or disposing, use precautions as when handling or disposing of other contaminated sharps.
3. Product is provided non-sterile. Components should be sterilized prior to clinical use (see Precautions, Step-by-Step Instructions, Hygiene and Disposal).
4. Care should be taken to have good control on any instrument to protect patients from injury.
5. Excessive opening force with forceps during ring placement or removal may compromise mechanical integrity, resulting in forceps or ring tine fracture/separation. If fracture occurs, to prevent aspiration or ingestion retrieve all separated pieces and properly discard.
6. When properly placed, retaining rings exert a clamping force for stabilization. Use of narrow rings on large prepared molars or use of any ring on teeth compromised by extensive preparation and/or with unsupported tooth structure may lead to tooth crazing or fracture. For compromised teeth, consider alternative matrix retainer.

2.2 Precautions

1. This product is intended to be used only as specifically outlined in the Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with the Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
2. Care must be taken when placing the retaining ring, due to the spring nature of the ring. Ensure ring is fully seated in forceps before placement. Before withdrawing forceps, check that the ring is seated securely apically (see Step-by-Step Instructions). Tie dental floss to the Palodent® V3 ring for added security.
3. Excessive pressure on matrix, wedge, WedgeGuard, or retaining ring in an apical direction may result in injury to periodontal tissues (see Warnings).
4. Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
5. Do not use matrices, wedges or accessory tools which have not been properly pre-use processed or reprocessed. Before use (and each re-use for reusable retaining rings, forceps and pin tweezers), all components must be properly cleaned and autoclaved to reduce the risk of cross contamination (see Hygiene and Disposal below).
6. Do not use materials directly from cold storage. Allow at least 15 minutes for materials to reach room temperature before use to ensure optimum ring retention and separation.
7. Do not use accessory tools other than those designed, supplied, and/or outlined for use with the Palodent® V3 System. Injury may result (see Warnings, Step-by-Step Instructions).
8. Palodent® V3 forceps should not be used with other manufacturer's retaining rings. Injury may result (see Warnings, Step-by-step Instructions).

2.3 Adverse Reactions

1. Product misuse may cause failure resulting in respiratory, digestive, eye, skin, or mucosa injury (see Contraindications, Warnings and Precautions).
2. Failure to properly employ accepted handling and disposal techniques may present bio-hazard (see Warnings and Precautions).
3. Use of narrow retaining rings on large teeth, or use of any retaining ring on weakened or unsupported tooth structure may lead to tooth fracture (see Warnings).

2.4 Storage conditions

Store at temperatures between 2 °C-36 °C/35 °F-96 °F, away from moisture or excessive humidity. Allow material to reach room temperature prior to use. Keep out of sunlight. Keep away from flame or source of ignition.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

1. Pre-operative Sterilization

Matrices, wedges and WedgeGuards are intended for single use and are not supplied sterile. These components should be steam autoclaved one time prior to clinical use. Retaining rings, forceps and pin tweezers are not supplied sterile, and should be steam autoclaved prior to first and each subsequent use (see Hygiene and Disposal section).

2. Place rubber dam or other suitable isolation technique.

3. Pre-operative Placement (optional)

1. WedgeGuard placement

Prior to preparation, select the appropriate sized WedgeGuard, and place interproximally. Palodent® V3 WedgeGuards contain a placement tab with hole, which is securely grasped by the pin tweezers. Do not use excessive force.

OR

2. Ring Placement

To effectively use a contoured sectional matrix, there must be enough interproximal space to position the matrix without force or distortion. The retaining ring, when placed prior to and left on during cavity preparation, provides the necessary separation with no additional chair time. **NOTE:** Do not place retaining ring pre-operatively if WedgeGuard is used. Follow these ring placement instructions after preparation completion, shield removal and matrix placement (step 7).

To place the ring, grasp it within at its widest diameter with the provided forceps, being sure the ring rests within the channel on the forceps beaks. Spread the forceps to expand ring only enough to clear tooth height of contour. Do not over-expand. Over-expansion may result in permanent ring deformation. The locking slide on the forceps may be engaged to facilitate carrying and placement of the ring.

Place the ring with one tine in each interproximal space from buccal to lingual adjacent to the surface to be restored. The direction the ring points, mesial or distal, does not matter, though placing it so that the ring points mesially is usually more easily achieved due to easier access.

With the tines properly positioned interproximally, release the locking slide, and slowly release the forceps tension. When ring is securely seated, release the forceps completely and withdraw forceps.



Small parts under tension.

- Be sure ring is securely seated in the forceps before introducing into the patient field.
- Be sure ring is securely seated apically before withdrawing forceps.

4. Cavity Preparation

Complete cavity preparation as usual. Once the preparation is complete, remove the ring or the metal shield of the WedgeGuard (if applicable). Use the pin tweezers to grasp the hole on the WedgeGuard shield, and slide shield laterally to remove. The wedge may remain in place if apical to the gingival cavosurface margin. Properly dispose of the shield with contaminated sharps.

5. Matrix Selection

The 5.5 mm Palodent® V3 contoured sectional matrix is recommended for most applications. The 4.5 mm and 3.5 mm are designed for use with adolescents and patients with poorly erupted posterior teeth. They are also ideal for the direct-indirect technique. The 6.5 mm matrix is designed for larger cavities occlusogingivally. It augments a contoured matrix with a gingival apron and an adjustable continuation of the contour at the marginal ridge. The 7.5 mm matrix is useful for patients with periodontal issues that require more coverage toward the gingival margin.

Technique Tip: Rings, Matrices, Wedges and WedgeGuards may be used with most popular matrix systems, including other sectionals. The Rings, Wedges and WedgeGuards may be used with most circumferential matrices. The benefits of the Ring, Wedge and WedgeGuard contours assist proper proximal contour.

6. Application of Matrix and Wedge

1. Grasp the matrix with the pin tweezers using the hole located on the occlusal tab. If the ring was placed properly before tooth preparation, then the matrix should slide easily into place adjacent to the space to be restored from the occlusal approach. Check to be sure gingival tissue is not trapped between band and tooth surface. If so, slightly lift and reposition band. Ensure matrix is apical to preparation margin with no gap.
 - Technique Tip:** If WedgeGuard wedge prevents matrix from fully seating gingivally, slide wedge out slightly, place matrix, then reposition wedge.
2. Close the gingival margin by placing a contoured wedge or anatomic wooden wedge. Palodent® V3 wedges contain a placement tab with hole, which is securely grasped by the pin tweezers. This assures secure placement and minimizes the likelihood of dropping small accessories. **Technique Tip:** Palodent® V3 wedges' hollow design allows for easy placement of a second wedge from the opposing side (if needed) without dislodging the first. **Technique Tip:** Alternatively, the fork design allows placement of the Palodent® V3 retaining ring first if desired. The wedge can then be easily placed through the fork tine without dislodging the ring.

7. Replace the Palodent® V3 retaining ring in the proximal plane, engaging the matrix and the wedge, thus stabilizing it against tooth structure. The forks of the tines should be sitting over the wedge.
8. Lightly burnish the matrix against the adjacent tooth both buccally and lingually to further adapt it to form proper contours. **NOTE:** Over burnishing may distort matrix and compromise contours. The pin tweezer has a built-in ball burnisher for this purpose. The matrix placement tab may be bent over the adjacent marginal ridge to facilitate restoration marginal ridge contour. **Technique Tip:** When restoring an MOD preparation, two rings may be placed facing opposite directions, one mesially and one distally or both pointing in the same direction, usually mesially, one over the other placing the mesial matrix and ring first.
9. **Placement of Restorative**
Place restorative material as per restorative material manufacturer's instructions for use and establish proximal contact as per usual technique. Light cure and/or allow material to reach initial set. Gross contouring may be accomplished with matrix in place.
10. **Matrix Removal**
Following appropriate restorative curing/setting, remove ring(s) using forceps, remove wedge(s) and sectional matrices using pin tweezers. Finish contouring and verify appropriate proximal contact. **Technique Tip:** It is advisable to "post-cure" light cured restorative materials following matrix removal from all surfaces, including proximo-facial and lingual line angles.



Small parts – To reduce risk of ingestion/inhalation.

Ensure matrix is grasped securely with pin tweezers, fingers or locking college pliers during withdrawal from the mouth.
Recover all pieces from the mouth immediately.

4. HYGIENE AND DISPOSAL



Cross-contamination – To reduce risk of Infection.

- Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products as described below.
- When not in use, all supplies and instruments should be in covered storage, such as drawers and cabinets, and away from potential contamination.
- During treatment clinicians with patient contact should only handle items to be used.

NOTICE

Wrong cleaning or disinfection method.

Damage to components.

- Ensure that phosphoric acid etchants are removed from the retaining ring tines prior to reprocessing.
- Most ultrasonic cleaning solutions will not affect the Palodent® V3 rings, although chemicals in some cleaners may cause tine discoloration. The discoloration is only cosmetic, but if that is a concern put the rings in a beaker with a water/detergent solution and place that in the ultrasonic cleaner to prevent contact with chemicals.

Pre-Use Cleaning – Matrices, Wedges, WedgeGuards.

Pre-use cleaning and disinfection may be omitted for single-use matrices, wedges and WedgeGuards stored in their original packaging and protected from contamination. Proceed to packaging and steam autoclaving according to instructions below.

4.1 Palodent® V3 instruments and components

Process		✓ Acceptable
Cleaning	Mechanical (Ultrasonic)	✓
	Manual	✓
	Automated (Washer/Disinfector)	✓
Disinfection	Automated (Washer/Disinfector)	✓
	Manual	✓
	Immersion	
Sterilization	Steam Autoclave	✓
	Immersion	
Single Use (Matrices, Wedges, WedgeGuards)	Dispose of after Use	✓
Reusable/Not Reprocessable	Dispose of if contaminated	

Instructions for cleaning, disinfecting and sterilizing Palodent® V3 Instruments and components

Forceps, Pin Tweezers, Retaining Rings, Matrices, Wedges, WedgeGuards

Warnings	
	<ul style="list-style-type: none"> • High-level disinfection has not been validated as a terminal process for the Palodent® V3 Instruments and components. Disinfection is not recommended as a terminal process. Proceed to Sterilization following cleaning and any optional/intermediate disinfection process. • Steam autoclaving sterilization is appropriate and recommended for the Palodent® V3 Instruments and components. • Follow proper infection prevention activities, such as proper hand washing and donning new puncture- and chemical-resistant gloves at pertinent steps. • Do not use hard wire brushes to clean the Palodent® V3 Instruments and components as scratching and mechanical degradation can occur. • Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy, EPA registered (and/or Health Canada approved) and use in accordance with the IFU of the disinfecting solution manufacturer. • Do not allow the Palodent® V3 Instruments and components to exceed 137 °C. • Do not use phenol-based glutaraldehyde. • Always use a pH neutral instrument cleaning solution if authorized. • Sterilize metal and plastic components in separate pouches to avoid damage to components. • If the integrity of the pouch has been compromised, the device should be processed again before use. • All devices should be cleaned and sterilized before each use. For the countries that require a three-step process, in which disinfection is required prior to sterilization, all devices must be cleaned, disinfected, and sterilized before use.

Limitations on Reprocessing	<ul style="list-style-type: none"> • Repeated reprocessing has minimum effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use. • Cold liquid immersion disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.
Initial Treatment at the Point of Use	<ul style="list-style-type: none"> • Do not allow residue or any form of contamination to dry on the device. Remove excess soil/gross debris by wiping, brushing, and/or rinsing under water. • Transport to processing area and follow validated processing instructions below. • It is recommended that the device be processed as soon as is reasonably practical following use.
Preparation before cleaning	Do not attempt to disassemble. Process the Palodent® V3 Instruments and components fully assembled.
Cleaning: Mechanical	<ul style="list-style-type: none"> • The chemical manufacturer's instructions for the cleaning and disinfection solution should be followed, observing concentration rates, contact times, fill level, degassing processes, etc. • The recommended solution is Resurge® Instrument Cleaning Solution mixed to 0.5 oz/gal (14.8 ml/3.8 l), at 35 °C-40 °C/95 °F-104 °F, FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Germany or equivalent enzymatic cleaning solution. • Immerse Palodent® V3 Instruments and components in an ultrasonic bath containing the prepared solution for at least 20 minutes unless otherwise specified by the time specified by the solution manufacturer. • Rinse under tap water of at least drinking quality for a minimum of 30 seconds. • Allow to air dry. • Visually inspect for visible soil, and repeat the cleaning and disinfection procedure if necessary.
Cleaning and Disinfection: Manual	<ul style="list-style-type: none"> • Clean Palodent® V3 Instruments and components with a soft brush, tap water, and liquid soap until free of visible contamination. Pay special attention to device seams and insertions. • Remove cleaning solution residue with a cloth soaked with tap water or rinse under warm tap water for 2 minutes. • Dry Palodent® V3 Instruments and components with a lint-free, single-use cloth or allow to air dry in a clean area. • Visually inspect for visible soil, and repeat the cleaning procedure if necessary. <p>Disinfection by Wiping</p> <ul style="list-style-type: none"> • To disinfect Palodent® V3 Instruments and components, thoroughly wipe all surfaces, with a new single-use wipe in combination with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium cleaning and disinfecting solution. • Use additional wipes as needed to ensure the entire outer surface, including seams and crevices, remain visibly wet for the contact time recommended by the solution manufacturer. • Pay special attention to all seams and crevices while wiping. • Rinse the Palodent® V3 Instruments and components under tepid running water (40 °C, potable) for 30 seconds to remove disinfectant solution. • Dry the Palodent® V3 Instruments and components using a dry, lint-free disposable cloth or disposable wipe.
Cleaning and disinfection: Automated	<ul style="list-style-type: none"> • A thermal disinfector that complies with ISO 15883 may be used for automatic cleaning and disinfection. • Use only properly maintained, calibrated, and approved washer disinfectors according to ISO 15883. • Follow the manufacturer's instructions to select the solutions and programs. • Remove excess soil with a disposable cloth/paper wipe. • In case of gross contamination of Palodent® V3 Instruments and components, remove it using a soft brush and running water. • Place Palodent® V3 Instruments and components in the washer-disinfector allowing water and detergent to enter into and drain out of device openings. • Run washer-disinfection program with AO value ≥ 3000 (e.g. 5 min at ≥ 90°C) (e.g. Miele Vario TD) using appropriate detergents (e.g. Neodisher® MediClean and Neodisher® Z, both from Dr. Weigert, Germany or equivalent). • After the cycle is complete, visually inspect the Palodent® V3 Instruments and components for degradation due to extended use and reprocessing. If the device is discolored, cracked, worn, distorted, etc., discard and do not use. • Proceed to Sterilization following Automated Cleaning and Disinfection.
Drying	• The drying instructions are incorporated in the cleaning and disinfection section above.
Maintenance, Inspection and Testing	<ul style="list-style-type: none"> • Visually inspect the Palodent® V3 Instruments and components for degradation due to extended use and reprocessing. If the device is discolored, cracked, worn, distorted, etc., discard and do not use. • Forceps, tweezers, and other devices require no additional maintenance and should not be oiled. • Ensure moving parts operate smoothly. • If a Palodent® V3 retaining ring is deformed by over stretching during placement or removal, the ring should be discarded.
Packaging	<ul style="list-style-type: none"> • Ensure that the Palodent® V3 Instruments and components are completely dry before packaging for sterilization. • A lint-free, disposable cloth may be used to dry Palodent® V3 Instruments and components. • Place each Palodent® V3 device in a separate appropriately sized steam-sterilization pouch. • Use of FDA-cleared, ISO 11607 compliant Paper/plastic steam sterilization pouches (e.g., AssurePlus® Sterilization Pouches) is recommended.

Sterilization/ Steam autoclaving	<ul style="list-style-type: none"> The Palodent® V3 Instruments and components must be sterilized utilizing steam autoclave sterilization. <p>NOTE: Palodent® V3 Forceps, Pin Tweezers, Retaining Rings, Matrices, Wedges and WedgeGuards may be sterilized by Dynamic-Air-Removal/Pre-Vacuum steam autoclave.</p> <p>The following Pre-Vacuum cycles may be used for Forceps and Pin Tweezers:</p> <ul style="list-style-type: none"> 134 °C (273 °F) for 3 minutes 30 seconds 135 °C (275 °F) for 3 minutes <p>The following Pre-Vacuum cycles may be used for Retaining Rings, Matrices, Wedges and WedgeGuards:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C (270 °F) for 4 minutes with a minimum drying time of 20 minutes 134 °C (273 °F) for 3 minutes with a minimum drying time of 18 minutes 135 °C (275 °F) for 3 minutes with a minimum drying time of 16 minutes <p>NOTE: Palodent® V3 Forceps, Pin Tweezers, Retaining Rings, Matrices, Wedges and WedgeGuards may be sterilized by Gravity Displacement steam autoclave.</p> <p>The following Gravity cycles may be used for Forceps and Pin Tweezers:</p> <ul style="list-style-type: none"> 135 °C (275 °F) for 10 minutes with a minimum drying time of 30 minutes <p>The following Gravity cycles may be used for Retaining Rings, Matrices, Wedges and WedgeGuards:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C (270 °F) for 15 minutes with a minimum drying time of 30 minutes 135 °C (275 °F) for 10 minutes with a minimum drying time of 30 minutes <p>An alternate method of sterilization is to place non-bagged instruments into the steam sterilizer and run at one of the above listed cycles</p>
Storage	<ul style="list-style-type: none"> Do not remove from the pouch until ready for use to prevent contamination. Instruments sterilized non-bagged should be used immediately. Store at room temperature, away from moisture or excessive humidity. To prevent contamination, store processed device in covered storage such as a drawer or cabinet until use. Prior to use, inspect the pouch. If the integrity of the pouch has been compromised, the device should be processed again before use.
Additional Information	<ul style="list-style-type: none"> Prior to use, inspect the device. Discard any Palodent® V3 Instrument or component which has become damaged, worn, or distorted. The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for use/reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and trained personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. Use of other reprocessing procedures/methods is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
Manufacturer Contact	<p>Within the United States, call Dentsply Sirona at 1-302-422-4511. For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona representative.</p>

4.2 Disposal

- Dispose of in accordance with national and local regulations.
- During incineration, Wedges and WedgeGuards may produce irritating and highly toxic gasses.
- Used matrices are contaminated and sharp. When handling or disposing, use precautions as when handling or disposing of other contaminated sharps.

5. LOT NUMBER AND CORRESPONDENCE

- The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder number
 - Lot number on the package
 - Copy of proof of purchase
- Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
- Device Identification (Basic UDI-DI): ++DOO2MATRIXSYSTEMSPX

© 2023 Dentsply Sirona Inc. All Rights Reserved. **559702vWEB** (R 3/20/23)

151-DV0

Palodent® V3

Système de Matrices Sectionelles

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

Attention : Ce produit est un dispositif médical. Réservé à l'usage dentaire uniquement.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de matrices sectionnelles Palodent® V3 contient un anneau de rétention en nickel-titane, des coins avec boucliers (wedges) et des matrices sectionnelles pour la mise en place de restaurations en région postérieure. Les matrices sectionnelles sont utilisables avec tous les matériaux de restaurations en postérieur. Les matrices EZ Coat ont une couche de finition très fine et non-collante qui réduit l'adhérence de l'agent de collage ou du matériau de restauration à la bande pour permettre un retrait facilité de la matrice. Les anneaux sont disponibles en taille étroite pour la plupart des prémolaires et des petites molaires ou en taille universelle pour les molaires plus larges. Les anneaux peuvent être utilisés seuls ou en tandem pour des restaurations simultanées de multiples surfaces.

Les avantages des matrices sectionnelles et des anneaux sont une mise en forme naturelle du contour pour de meilleurs points de contact et embrasures, un placement facilité, une meilleure visualisation du champ opératoire et un plus grand confort pour le praticien et le patient. Éliminer l'effet de levier des maintiens des matrices conventionnelles permet au praticien d'utiliser moins de tension, d'éviter la compression excessive de la dent et de mettre en forme plus facilement les contacts anatomiques proximaux. Le placement avant préparation des coins innovants WedgeGuards et de leurs boucliers protège les surfaces adjacentes de dégâts causés par inadvertance durant la préparation. En utilisant la précelle, le bouclier se retire facilement, laissant le coin anatomique en place en toute sécurité.

1.1 Indications

- Le système Palodent® V3 est indiqué pour les restaurations de Classe II pour faciliter la mise en forme du contour et la création du point de contact lors de la mise en place de matériaux de restauration directe.
- Les coins WedgeGuards du système Palodent® V3 sont indiqués en placement pré-opératoire pour protéger les surfaces adjacentes, des cavités de classe I, de classe II, des facettes et des préparations pré-prothétiques.

1.2 Contre-indications

Pas de contre-indications connues.

1.3 Formats (Certaines références peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays.)

- Les matrices sectorielles sont disponibles en 5 tailles, au format standard en acier inoxydable poli ou au format EZ Coat non-collant avec un codage couleur: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm. Ces matrices sont utilisables avec tous les matériaux de restaurations en postérieur.
- Les anneaux sont disponibles en deux tailles: étroit (bleu foncé) ou universel (bleu clair). Ils sont appropriés pour la région postérieure, seul ou en tandem.
- Les coins anatomiques Wedges et WedgeGuards sont disponibles en 3 tailles: petits (bleu foncé), moyens (bleu) ou larges (bleu clair).

1.4 Composition

- Matrices sectionnelles et le bouclier WedgeGuard : acier inoxydable poli
- Les matrices EZ Coat : acier inoxydable poli enduit de Whitford 8820HR
- Anneaux : Nickel-Titane avec de la fibre de verres renforcée sur les pointes
- Coin WedgeGuards : thermoplastique polyacétique
- Pince porte-anneau et précelle à clavette : acier inoxydable 420

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ GÉNÉRALES

Veillez prendre connaissance des consignes de sécurité générales et des consignes de sécurité particulières qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.



Symbole de sécurité.

Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.

Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

2.1 Mises en garde

- Le système Palodent® V3 contient de petits éléments coupants. Comme pour tous les instruments intra-oraux, les précautions nécessaires doivent être prises pour garantir une manipulation et un placement stables. Il est recommandé de mettre en place une digue en caoutchouc ou tout autre dispositif d'isolation approprié avant de commencer les procédures opératoires. À utiliser avec les gants et protections oculaires appropriées.

Aspiration : si une matrice, un coin, un WedgeGuard ou un anneau est aspiré par le patient, appeler immédiatement les secours médicaux.

Ingestion : si une matrice, un coin, un WedgeGuard ou un anneau est ingéré par le patient, encourager le patient à rechercher une assistance médicale pour localiser l'élément ingéré. Appeler immédiatement les secours médicaux en cas de nausée ou de développement pathologique.

Lacérations : Les matrices Palodent® V3 et les coins WedgeGuard sont tranchants et peuvent entailler la peau et les tissus parodontaux non protégés. Éviter d'exercer une pression apicale excessive. Il est recommandé de manipuler les matrices et les boucliers des coins anatomiques WedgeGuard avec des gants et/ou les précelles à clavette ou des instruments similaires. Dans le cas où une matrice propre ou un bouclier WedgeGuard causeraient une lacération de la peau, employer les mesures habituelles de premiers secours. Jeter les matrices usagées et les coins WedgeGuards suivant les procédures d'élimination prévues pour ce type de déchet coupants.

- Les matrices et accessoires usagés sont contaminés. Suivre la procédure de contrôle aux expositions. Dans le cas d'une exposition accidentelle, suivre les procédures post-exposition recommandées. Après utilisation du système Palodent® V3, manipuler et disposer des éléments selon les techniques recommandées. Les matrices usagées sont contaminées et coupantes. Manipuler et jeter précautionneusement les éléments de la même manière qu'avec des instruments contaminés et coupants.
- Le produit est fourni non stérile. Les composants doivent être stérilisés avant utilisation clinique (voir Précautions, Instructions Étape Par Étape, Hygiène et Élimination).
- Faire attention au contrôle et à la prise en main de tous les instruments pour protéger le patient de blessures éventuelles.

- L'application d'une force excessive à l'ouverture avec une pince pendant la mise en place ou le retrait de l'anneau peut compromettre l'intégrité mécanique et se traduire par la fracture/séparation de la pince ou de la pointe de l'anneau. En cas de fracture, retirer toutes les parties séparées pour éviter tout risque d'aspiration ou d'ingestion, puis les éliminer comme il convient.
- Les anneaux de rétention placés convenablement exercent une pression de serrage qui assure la stabilité. L'utilisation d'un anneau étroit sur une grosse molaire préparée ou l'utilisation d'un quelconque anneau sur une dent fragilisée par une préparation importante et/ou ayant une structure dentaire sans support pourrait entraîner le fendillement ou la fracture de la dent. Il convient d'envisager l'utilisation d'un autre système de maintien des matrices pour les dents fragilisées.

2.2 Précautions d'emploi

- Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre spécifiquement décrit par ce mode d'emploi. L'utilisation d'autres méthodes/procédures contraaires au mode d'emploi est à la discrétion et de la seule responsabilité du praticien.
- Lors de la mise en place de l'anneau, faire attention à la nature élastique de l'anneau. Bien s'assurer que l'anneau est correctement en place dans la pince porte-anneaux avant la pose. Avant de retirer la pince porte-anneaux, contrôler que l'anneau est solidement maintenu au niveau apical (voir Instructions Étape Par Étape). Fixer le fil dentaire à l'anneau Palodent® V3 pour une sécurité accrue.
- Une pression excessive sur la matrice, les coins, les WedgeGuards ou l'anneau en direction de la zone apicale peut occasionner des blessures aux tissus périodontaux (voir Mises en garde).
- Les équipements indiqués à usage unique sur l'emballage sont destinés à un usage unique. Jeter après usage. Ne pas utiliser sur d'autres patients pour éviter des contaminations croisées.
- Ne pas utiliser des matrices, coins ou outils accessoires qui n'ont pas été correctement traités ou retraités avant utilisation. Il est impératif, avant utilisation (puis avant chaque réutilisation pour les anneaux, la pince et la précelle à clavette réutilisables), de correctement nettoyer et traiter en autoclave tous les éléments pour réduire le risque de contamination croisée (voir Hygiène et Élimination ci-dessous).
- Ne pas utiliser les matériaux immédiatement après leur sortie de la chambre froide. Attendre au moins 15 minutes qu'ils aient atteint la température ambiante avant leur utilisation de manière à garantir une rétention et une séparation optimales de l'anneau.
- Ne pas utiliser d'autres accessoires que ceux conçus, fournis et exposés pour l'utilisation avec le système Palodent® V3. Des blessures peuvent être occasionnées (voir Mises en garde, Instructions Étape Par Étape).
- La pince Palodent® V3 ne doit pas être utilisée avec les anneaux d'autres fabricants. Cela pourrait occasionner des blessures (voir Mises en garde, Instructions Étape Par Étape).

2.3 Effets indésirables

- La mauvaise utilisation du produit peut causer des échecs résultant en des blessures des organes respiratoires et digestifs, de l'œil, de l'épiderme ou de la muqueuse (voir Contre-indications, Mises en garde et Précautions d'emploi).
- Le non-respect des procédures de manipulations et d'élimination peut générer des dangers biologiques (voir Mises en garde et Précautions d'emploi).
- L'utilisation d'un anneau de rétention étroit sur une dent large ou l'utilisation d'un quelconque anneau de rétention sur une dent fragilisée ou ayant une structure dentaire sans support pourrait entraîner la fracture de la dent (voir Mises en garde).

2.4 Conditions de Stockage

Conserver à des températures comprises entre 2 °C et 36 °C, loin de toute source d'humidité. Laisser le matériau atteindre la température ambiante avant de l'utiliser. Conserver hors de portée de la lumière solaire. Ne pas approcher d'une flamme ou d'une source de chaleur.

3. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

1. Stérilisation pré-opération

Les matrices, les coins, les WedgeGuards sont à usage unique et ne sont pas fournies stériles. Ces éléments doivent être passés à l'autoclave à vapeur une fois avant l'utilisation clinique. Les anneaux, pinces et précelles ne sont pas fournies sous format stérile et doivent être autoclavés avant la première utilisation et pour toutes les suivantes (voir à la section Hygiène et Élimination).

2. Placer la digue ou une isolation appropriée.

3. Placement pré-opération (optionnel)

1. Placement du WedgeGuard

Avant la préparation, sélectionner la taille appropriée du coin WedgeGuard et placer celui-ci en interproximal. Les WedgeGuards du système Palodent® V3 disposent d'un trou sur le bouclier et peut être saisi en toute sécurité avec une précelle à clavette. Ne pas exercer une force excessive.

OU

2. Placement de l'anneau

Pour utiliser avec efficacité une matrice sectionnelle préformée, un praticien doit disposer d'assez d'espace interproximal pour positionner la matrice sans la forcer ni la distendre. L'anneau, quand il est placé avant la préparation et laissé en place, fournit la séparation nécessaire sans temps supplémentaire au fauteuil. **REMARQUE :** Ne pas placer l'anneau en préopératoire si un WedgeGuard est utilisé. Suivre les instructions de mise en place de l'anneau avant la finalisation de la préparation, le retrait du bouclier et la mise en place de la matrice (étape 7).

Pour placer l'anneau, le saisir à son plus grand diamètre avec la pince porte-anneaux fournie tout en s'assurant que l'anneau reste dans les griffes de la pince. Écarter la pince pour étendre l'anneau jusqu'à correspondre à la taille de la dent à contourner. Ne pas sur-étendre. Sur-étendre l'anneau peut résulter en une déformation permanente. Le verrouillage de la pince porte-anneaux peut être activé pour faciliter le déplacement et la mise en place de l'anneau.

Mettre l'anneau en place avec une pointe dans chaque espace interproximal en procédant de la région adjacente buccale à la région adjacente linguale par rapport à la surface à restaurer. La direction dans laquelle l'anneau est orienté, qu'elle soit mésiale ou distale, n'a aucune importance, mais le mettre en place de manière à ce qu'il soit orienté mésialement est habituellement plus simple à réaliser, car l'accès est plus aisé. Quand les pointes sont positionnées correctement en interproximal, libérer le verrouillage et relâcher lentement la tension de la pince. Quand l'anneau est solidement positionné, relâcher complètement la pince et la retirer.



Petits éléments sous tension.

- Vérifier que l'anneau est maintenu fermement dans la pince avant introduction dans le champs du patient.
- Vérifier que l'anneau est positionné solidement en apical avant de retirer la pince.

4. Préparation de la cavité

Compléter la préparation comme habituellement. Une fois celle-ci finalisée, retirer l'anneau ou le bouclier de métal du WedgeGuard (si applicable). Utiliser la précelle à clavette pour saisir le bouclier du WedgeGuard et le faire glisser latéralement pour le retirer. Le coin peut rester en place s'il est en apical par rapport à la surface marginale de la cavité. Jeter le bouclier WedgeGuard suivant les procédures d'élimination prévues pour ce type de déchets coupants.

5. Sélection de la matrice

La matrice sectionnelle préformée 5,5 mm Palodent® V3 est recommandée dans la plupart des applications. Les matrices 3,5 mm et 4,5 mm sont conçues pour les adolescents et les patients dont l'éruption des dents postérieures est faible. Elles sont également idéales pour la technique directe-indirecte. La matrice sectionnelle 6,5 mm est conçue pour les cavités occluso-gingivales plus importantes. Elle complète la matrice préformée grâce à son rebord ajustable côté gingival et le prolongement ajustable du contour au niveau de la zone marginale. Les matrices de taille 7,5 mm sont utiles pour le traitement des patients qui ont des problèmes parodontaux et qui requièrent donc une plus grande couverture au niveau du bord gingival.

Conseil technique : les anneaux, les matrices et les coins anatomiques Wedges et WedgeGuards peuvent être utilisés avec les systèmes de matrices sectionnelles les plus connus. Les anneaux, les matrices et les coins anatomiques Wedges et WedgeGuards peuvent être utilisés avec la plupart des matrices circonférentielles. Le bénéfice de l'anneau, des matrices et des coins anatomiques Wedges et WedgeGuards permet un contournage proximal correct.

6. Mise en place de la matrice et du coin wedge

1. Saisir la matrice avec la précelle à clavette en utilisant le trou situé sur la face occlusale de la matrice. Si l'anneau a été placé correctement avant la préparation de la dent, la matrice doit pouvoir glisser facilement en occlusal dans la place adjacente à la future restauration. S'assurer que le tissu gingival n'est pas coincé entre la bande et la surface de la dent. Si c'est le cas, soulever légèrement la bande et la repositionner. S'assurer que la matrice est apicale aux marges de la préparation et sans écart. **Conseil technique :** si le WedgeGuard empêche le placement correct de la matrice en gingival, retirer légèrement le coin, placer la matrice et repositionner le coin.

2. Refermer l'espace gingival en plaçant un coin préformé ou un coin anatomique en bois. Les coins Palodent® V3 disposent d'un trou qui permet de les placer en toute sécurité avec une précelle à clavette. De ce fait, le placement est sécurisé et la probabilité de faire tomber de petits accessoires diminue. **Conseil technique :** le design en creux des coins Palodent® V3 permet le placement facile d'un second coin à l'opposé (si nécessaire) sans déplacer le premier mis en place. **Conseil technique :** de façon alternative, le design en fourche de l'anneau Palodent® V3 permet le placement de l'anneau en premier si désiré. Le coin peut alors être placé entre les extrémités des fourches sans déloger l'anneau.

7. Repositionner l'anneau Palodent® V3 dans le plan proximal en engageant la matrice et le coin anatomique, le stabilisant ainsi contre la structure de la dent. Les fourches des extrémités doivent être situées au-dessus du coin anatomique.

8. Polir légèrement, à la fois le côté buccal et le côté lingual, la matrice se trouvant contre la dent adjacente afin de continuer à l'adapter pour qu'elle forme des contours appropriés. **REMARQUE :** Un polissage excessif risque de déformer la matrice et de compromettre les contours. La précelle à clavette dispose d'une boule de polissage prévue à cet effet. Accentuer légèrement la courbure de la matrice en rapprochant l'extrémité vestibulaire et l'extrémité linguale l'une de l'autre pour faciliter la mise en forme du contour de la crête marginale de la restauration. **Conseil technique :** Lors de la restauration d'une préparation MOD, deux anneaux peuvent être mis en place de manière à ce qu'ils soient orientés vers des directions opposées, l'un mésialement l'autre distalement, ou orientés vers la même direction, habituellement mésialement, l'une sur l'autre en plaçant la matrice et l'anneau mésialement en premier.

9. Placement du matériau de restauration

Appliquer le matériau de restauration en respectant le mode d'emploi du fabricant, puis créer le contact proximal selon la technique habituelle. Polymériser et/ou laisser le matériau prendre initialement. Les contours peuvent être réalisés grossièrement avec la matrice en place.

10. Retrait de la matrice

Après une polymérisation/prise appropriée, retirer le(s) anneau(x) avec la pince, et le(s) coin(s) ainsi que les matrices sectionnelles avec la précelle à clavette. Finir les contours puis vérifier que le contact proximal est convenable. **Conseil technique :** il est conseillé de « post-polymériser » les matériaux de restauration photopolymérisés après le retrait de la matrice sur toutes les surfaces, y compris depuis les angles proximo-facial et lingual.



Petites pièces - Pour réduire le risque d'ingestion/inhalation.

Veiller à ce que la matrice soit saisie fermement avec la précelle à clavette, les doigts ou la pince-étai pendant son retrait de la bouche. Récupérer immédiatement toutes les pièces tombées dans la cavité buccale.

4. HYGIÈNE ET ÉLIMINATION

Contamination croisée - Pour réduire le risque d'infection.

- Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale.
- Retraiter les produits réutilisables comme décrit ci-dessous.
- Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, toutes les fournitures et tous les instruments doivent être rangés dans un endroit fermé, tel que tiroir ou armoire, et à l'abri d'une contamination potentielle.
- Pendant les soins, les cliniciens en contact avec les patients doivent uniquement manipuler les éléments qui seront utilisés.

REMARQUE

Méthode de nettoyage ou de désinfection inappropriée.

Détérioration des éléments.

- Veiller à ce que les agents de mordançage à base d'acide phosphorique soient éliminés des pointes de l'anneau avant le retraitement.
- La plupart des solutions de nettoyage aux ultrasons n'auront pas d'impact sur les anneaux Palodent® V3, même si les produits chimiques utilisés dans certains nettoyeurs peuvent entraîner une décoloration des pointes. La décoloration revêt un aspect purement esthétique, mais si cela pose un problème, il suffit de placer les anneaux dans un bécher contenant une solution eau/détergent et de placer ce dernier dans un nettoyeur aux ultrasons pour éviter le contact avec les produits chimiques.

Nettoyage avant utilisation - matrices, coins et coins anatomiques WedgeGuards.

Le nettoyage et la désinfection avant utilisation ne sont pas nécessaires pour les matrices, coins et coins anatomiques WedgeGuards à usage unique conservés dans leur emballage d'origine et protégés contre toute contamination.

Procéder à l'emballage et l'autoclavage à la vapeur en suivant les instructions ci-dessous.

4.1 Instruments et éléments Palodent® V3

Processus		✓ Acceptable
Nettoyage	Mécanique (ultrasons)	✓
	Manuel	✓
	Automatisé (laveur/désinfecteur)	✓
Désinfection	Automatisée (laveur/désinfecteur)	✓
	Manuelle	✓
	Immersion	
Stérilisation	Autoclave à vapeur	✓
	Immersion	
Usage unique (matrices, coins et coins anatomiques WedgeGuards)	Jeter après utilisation	✓
Réutilisable/non retraitable	Jeter en cas de contamination	

Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des instruments et éléments Palodent® V3

Pince, précelle à clavette, anneaux, matrices, coins, coins anatomiques WedgeGuards	
Avvertissements	<ul style="list-style-type: none"> • La désinfection de haut niveau n'a pas été validée comme procédure terminale pour les instruments et éléments Palodent® V3. La désinfection n'est pas recommandée comme procédure terminale. Procéder à la stérilisation en respectant les instructions de nettoyage ainsi que toute procédure de désinfection facultative/intermédiaire. • Il est approprié et recommandé de stériliser les instruments et éléments Palodent® V3 dans un autoclave à vapeur. • Appliquer des mesures adéquates de prévention des infections, telles que le lavage des mains et le port de gants résistants aux perforations et aux produits chimiques aux étapes pertinentes. • Ne pas utiliser des brosses métalliques dures pour nettoyer les instruments et éléments Palodent® V3 en raison du risque de rayure et de dégradation mécanique. • Utiliser uniquement une solution désinfectante à l'efficacité validée et homologuée par l'EPA (et/ou approuvée par Santé Canada) en respectant le mode d'emploi du fabricant de la solution désinfectante. • Ne pas laisser les instruments et éléments Palodent® V3 atteindre une température supérieure à 137 °C. • Ne pas utiliser du glutaraldéhyde à base de phénol. • Toujours utiliser une solution de nettoyage au pH neutre autorisée pour les instruments. • Stériliser les éléments en métal et en plastique dans des sacs séparés pour éviter leur détérioration. • Si le sac a été détérioré, l'instrument doit être retiré avant utilisation. • Tous les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Pour les pays imposant un processus en trois étapes avec la désinfection précédant la stérilisation, tous les instruments doivent impérativement être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation.
Limites du retraitement	<ul style="list-style-type: none"> • Le retraitement répété a un effet minime sur ces instruments. Leur fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. • L'efficacité des méthodes de désinfection/stérilisation à froid par immersion dans un liquide, de stérilisation chimique à la vapeur et de stérilisation à la chaleur sèche n'a été ni testée ni validée ; il n'est donc pas recommandé d'y avoir recours.
Traitement initial sur le lieu d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas laisser de résidu ou toute forme de contamination sécher sur l'instrument. Retirer le plus gros des salissures/les débris visibles en essuyant, brossant et/ou en rinçant à l'eau. • Amener à la zone de traitement et suivre les instructions de traitement validées ci-dessous. • Il est recommandé de traiter l'instrument dès que cela est raisonnablement possible de le faire après son utilisation.
Préparation avant le nettoyage	Ne pas essayer de démonter l'instrument. Traiter les instruments et éléments Palodent® V3 entièrement assemblés.
Nettoyage : mécanique	<ul style="list-style-type: none"> • Respecter les instructions du fabricant de produits chimiques relatives à la solution de nettoyage et de désinfection en tenant compte des taux de concentration, des durées de contact, des niveaux de remplissage, des procédures de dégazage, etc. • La solution recommandée est la solution de nettoyage pour instruments Resurge® diluée dans un rapport de 14,8 ml pour 3,8 litres d'eau à 35 °C-40 °C, FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Allemagne ou une solution de nettoyage enzymatique équivalente. • Plonger les instruments et éléments Palodent® V3 dans un bain à ultrasons contenant la solution préparée pendant au moins 20 minutes, sauf indication contraire du fabricant de la solution. • Rincer à l'eau potable du robinet pendant au moins 30 secondes • Laisser sécher à l'air. • Vérifier à l'œil nu l'absence d'impureté visible et répéter la procédure de nettoyage et de désinfection si nécessaire.

Nettoyage et désinfection : manuel	<ul style="list-style-type: none"> Nettoyer les instruments et éléments Palodent® V3 avec une brosse souple, de l'eau courante et un savon liquide jusqu'à disparition des contaminations visibles. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions de l'instrument. Éliminer les résidus de solution de nettoyage à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau courante ou rincer à l'eau courante chaude pendant 2 minutes. Sécher les instruments et éléments Palodent® V3 avec un chiffon non pelucheux à usage unique ou les laisser sécher à l'air libre dans un endroit propre. Vérifier à l'œil nu l'absence d'impuretés visibles et répéter la procédure de nettoyage si nécessaire <p>Désinfection par essuyage</p> <ul style="list-style-type: none"> Pour désinfecter les instruments et éléments Palodent® V3, essuyer soigneusement toutes les surfaces avec une lingette neuve jetable et une solution tuberculocide nettoyante et désinfectante à base d'alcool et d'ammonium quaternaire. Utiliser des lingettes supplémentaires si nécessaire pour garantir que toute la surface externe, y compris les jonctions et fentes, reste visiblement humide pendant toute la durée de contact recommandée par le fabricant de la solution. Accorder une attention particulière à toutes les jonctions et fentes pendant l'essuyage. Rincer les instruments et éléments Palodent® V3 à l'eau courante tiède (40 °C, potable) pendant 30 secondes pour éliminer la solution désinfectante. Sécher les instruments et éléments Palodent® V3 avec un chiffon sec non pelucheux à usage unique ou une lingette à usage unique.
Nettoyage et désinfection : automatisé	<ul style="list-style-type: none"> Un désinfecteur thermique conforme à la norme ISO 15883 peut être utilisé pour le nettoyage et la désinfection automatiques. Utiliser uniquement un laveur-désinfecteur correctement entretenu, étalonné et conforme à la norme ISO 15883. Suivre les instructions du fabricant pour le choix des solutions et des programmes. Éliminer le plus gros des salissures avec une serviette en tissu/papier à usage unique. Éliminer les contaminations grossières sur les instruments et éléments Palodent® V3 à l'aide d'une brosse souple et sous l'eau courante. Placer les instruments et éléments Palodent® V3 dans le laveur-désinfecteur en permettant à l'eau et au détergent de pénétrer puis de s'écouler par les orifices de l'instrument. Utiliser le programme du laveur-désinfecteur avec la valeur AO ≥ 3000 (p. ex. 5 min à ≥ 90 °C avec Miele Vario TD) en utilisant les détergents appropriés (p. ex. Neodisher® MediClean et Neodisher® Z, tous deux de Dr. Weigert, Allemagne, ou équivalent). À la fin du cycle, effectuer un contrôle à l'œil nu des instruments et éléments Palodent® V3 pour vérifier l'absence de détérioration due à une utilisation prolongée et à des traitements répétés. Jeter l'instrument et ne pas l'utiliser s'il est décoloré, fissuré, usé, déformé, etc. Procéder à la stérilisation en suivant les instructions de nettoyage et de désinfection automatisés.
Séchage	<ul style="list-style-type: none"> Les instructions de séchage figurent à la section « Nettoyage et désinfection » ci-dessus.
Entretien, inspection et essais	<ul style="list-style-type: none"> Effectuer un contrôle à l'œil nu des instruments et éléments Palodent® V3 pour vérifier l'absence de détérioration due à une utilisation prolongée et à des traitements répétés. Jeter l'instrument et ne pas l'utiliser s'il est décoloré, fissuré, usé, déformé, etc. La pince, la précelle à clavette et les autres instruments ne nécessitent pas d'entretien supplémentaire et ne doivent pas être huilés. Veiller à ce que les parties mobiles fonctionnent sans accroc. Il convient de jeter tout anneau de rétention Palodent® V3 déformé par un étirement excessif pendant la mise en place ou le retrait.
Emballage	<ul style="list-style-type: none"> S'assurer que les instruments et éléments Palodent® V3 sont totalement secs avant de les emballer en vue de la stérilisation. Il est possible d'utiliser un chiffon non pelucheux à usage unique pour sécher les instruments et éléments Palodent® V3. Placer chaque instrument Palodent® V3 dans un sac pour stérilisation à la vapeur séparé et de taille appropriée. Il est recommandé d'utiliser des sacs en papier/plastique pour stérilisation à la vapeur (p. ex. les sacs de stérilisation AssurePlus®) approuvés par la FDA et conformes à la norme ISO 11607.

Stérilisation/ autoclavage à la vapeur	<ul style="list-style-type: none"> Il est impératif de stériliser les instruments et éléments Palodent® V3 dans un autoclave à vapeur. <p>REMARQUE : il est possible de stériliser la pince, la précelle à clavette, les anneaux de rétention, les matrices, les coins et les coins anatomiques WedgeGuards Palodent® V3 dans un autoclave à vapeur à évacuation dynamique de l'air/pré-vide.</p> <p>Il est possible d'utiliser les cycles à pré-vide suivants pour la pince et la précelle à clavette :</p> <ul style="list-style-type: none"> 134 °C pendant 3 minutes et 30 secondes 135 °C pendant 3 minutes <p>Il est possible d'utiliser les cycles à pré-vide suivants pour les anneaux de rétention, les matrices, les coins et les coins anatomiques WedgeGuards :</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C pendant 4 minutes avec un temps de séchage minimal de 20 minutes 134 °C pendant 3 minutes avec un temps de séchage minimal de 18 minutes 135 °C pendant 3 minutes avec un temps de séchage minimal de 16 minutes <p>REMARQUE : il est possible de stériliser la pince, la précelle à clavette, les anneaux de rétention, les matrices, les coins et les coins anatomiques WedgeGuards Palodent® V3 dans un autoclave à écoulement de vapeur par gravité.</p> <p>Il est possible d'utiliser les cycles à gravité suivants pour la pince et la précelle à clavette :</p> <ul style="list-style-type: none"> 135 °C pendant 10 minutes avec un temps de séchage minimal de 30 minutes <p>Il est possible d'utiliser les cycles à gravité suivants pour les anneaux de rétention, les matrices, les coins et les coins anatomiques WedgeGuards :</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C pendant 15 minutes avec un temps de séchage minimal de 30 minutes 135 °C pendant 10 minutes avec un temps de séchage minimal de 30 minutes <p>Une autre méthode de stérilisation consiste à placer les instruments non emballés dans le stérilisateur à vapeur et d'exécuter un des cycles ci-dessus.</p>
Conservation	<ul style="list-style-type: none"> Pour prévenir toute contamination, sortir du sac juste avant l'utilisation. Les instruments stérilisés non emballés doivent être utilisés immédiatement. Ranger à température ambiante et à l'abri d'une humidité excessive. Pour prévenir toute contamination, conserver l'instrument traité dans un lieu fermé, tel que tiroir ou armoire, jusqu'à son utilisation. Inspecter le sac avant utilisation. Si le sac a été détérioré, l'instrument doit être retraité avant utilisation.
Informations complémentaires	<ul style="list-style-type: none"> Inspecter l'instrument avant utilisation. Jeter tout instrument ou élément Palodent® V3 endommagé, usé ou déformé. Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical pour préparer un dispositif médical à son utilisation/sa réutilisation. Il incombe au préparateur de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectué avec l'équipement, les matériaux et par le personnel qualifié du lieu de traitement, permet d'obtenir le résultat désiré. Cela impose une vérification et/ou une validation ainsi qu'une surveillance routinière du processus. De même, tout écart du préparateur par rapport aux instructions doit être correctement évalué pour en déterminer l'efficacité et les conséquences indésirables potentielles. L'utilisation d'autres procédures/méthodes de retraitement engage la seule responsabilité du praticien dentaire.
Coordonnées du fabricant	<p>Aux États-Unis, appelez Dentsply Sirona au 1-302-422-4511. Pour les autres pays, contactez votre revendeur Dentsply Sirona local.</p>

4.2 Élimination

- Éliminer le produit conformément aux réglementations nationale et locale.
- Pendant l'incinération, les coins et les coins anatomiques WedgeGuards peuvent dégager des gaz irritants et très toxiques.
- Les matrices usagées sont contaminées et coupantes. Lors de la manipulation et de l'élimination, prendre les mêmes précautions qu'avec les autres instruments contaminés et coupants.

5. NUMÉRO DE LOT ET CORRESPONDANCE

- Les références suivantes doivent être citées dans toute correspondance :
 - Référence du produit
 - Numéro de lot figurant sur la boîte
 - Copie de la preuve d'achat
- Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.
- L'identifiant du dispositif (UDI-DI de base) : ++D002MATRIXSYSTEMSPX

Palodent® V3

Sistema di Matrici Sezionali

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Avvertenza: Questo prodotto è un dispositivo medico. Esclusivamente per uso odontoiatrico.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Sistema di matrici sezionali Palodent® V3 utilizza un anello di ritenzione al nichel-titanio, cuneo interprossimale WedgeGuard, e matrici parziali per il posizionamento di restauri nella zona posteriore. Le matrici sezionali sono adatte per essere impiegate con tutti i materiali da restauro dei settori posteriori. Le matrici EZ Coat sono molto sottili e dispongono di un rivestimento anti-aderente che riduce la possibilità che l'adesivo o il composito si attacchino alla matrice, rendendone più semplice la rimozione. Gli anelli di ritenzione sono disponibili nella misura piccola principalmente per i premolari o i piccoli molari, o universale per i molari più grandi. Gli anelli dovrebbero essere usati sia singolarmente che in coppia, per restauri simultanei di superfici multiple.

I vantaggi delle matrici sezionali includono un miglior controllo delle aree di contatto, un posizionamento più semplice, una migliore visualizzazione del campo operatorio, ed un miglior comfort sia per l'operatore che il paziente. Se si elimina l'influenza di una matrice di ritenzione standard, si permette all'operatore di allentare la tensione, evitando un'eccessiva compressione dei denti ed una più facile formazione di aree di contatto anatomiche prossimali. L'innovativo cuneo WedgeGuard, una volta posizionato, protegge le superfici prossimali da danni imprevisti durante la preparazione. Usando delle pinzette, lo protezione scivola via facilmente, lasciando il cuneo stabilmente posizionato.

1.1 Indicazioni

- Il Sistema Palodent® V3 è indicato per restauri di II Classi per facilitare il profilo di posizionamento diretto dei materiali da restauro.
- Palodent® V3 è indicato per il posizionamento pre-operatorio per proteggere le superfici adiacenti le II e III Classi, i veneer e la preparazioni di corone.

1.2 Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

1.3 Tipologia prodotti (Alcune misure potrebbero non essere disponibili in tutti i Paesi.)

- Le matrici sezionali EZ Coat sono disponibili in acciaio inossidabile lucido o nel modello anti-aderente, codificate per colore, in 5 differenti misure: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm. Queste matrici sono adatte all'utilizzo con tutti i materiali da restauro dei settori posteriori.
- Gli anelli di ritenzione sono disponibili nella misura piccola (blu scuro) e universale (blu chiaro) e sono adatti all'utilizzo nella regione posteriore sia singolarmente che in coppia.
- I cunei e i cunei di protezione WedgeGuards sono disponibili nelle misure small (blu scuro), medium (blu medio) e large (blu chiaro).

1.4 Composizione

- Matrici sezionali: acciaio inox lucido
- Matrici EZ Coat: Whitford 8820HR- rivestite in acciaio inossidabile lucido
- Anelli di ritenzione: Nichel-Titanio rinforzati in fibra di vetro
- Cunei e cunei di protezione WedgeGuard: Termoplastica Paraformaldeide
- Pinze di posizionamento e pinzette: acciaio inox 420

2. NOTE DI SICUREZZA GENERALI

Prestate attenzione alle seguenti note generali di sicurezza e a quelle speciali in altri capitoli di queste Istruzioni per l'uso.



Allarme per la sicurezza.

Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.

Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

2.1 Avvertenze

1. Il Sistema Palodent® V3 è composto di piccoli parti affilate. Come per tutti gli strumenti intraorali, si deve prestare la massima attenzione nella fase di posizionamento. È consigliabile l'uso della diga di gomma o altro tipo di isolamento prima di interventi. Indossare occhiali e guanti di protezione.

Aspirazione: se si dovessero aspirare matrici, cunei, cunei di protezione WedgeGuard, o anelli di ritenzione chiedere il supporto immediato di un medico.

Ingestione: se ingeriti, consigliare al paziente di richiedere assistenza medica per individuare la parte ingerita. Nel caso di nausea o malattia, rivolgersi immediatamente ad un medico.

Lacerazione: Le matrici Palodent® V3 e le protezioni WedgeGuard sono affilate e possono tagliare la pelle e i tessuti parodontali non protetti. Evitare di esercitare un'eccessiva pressione in senso apicale. Si raccomanda di maneggiare le matrici e i cunei indossando guanti e/o pinzette o strumentario simile. Nel caso in cui una matrice pulita o un cuneo di protezione WedgeGuard dovesse causare una lacerazione, attenersi alle misure standard di primo soccorso. Rimuovere e disporre correttamente la matrice o il cuneo di protezione WedgeGuard.

2. Matrici ed accessori usati sono contaminati. Applicare le corrette procedure di controllo. Nel caso di esposizione accidentale, attenersi alle procedure di post esposizione. Nell'impiego del Sistema Palodent® V3, si richiede l'applicazione delle corrette tecniche di trattamento. Le matrici usate sono contaminate ed affilate. Nell'impiego usare le stesse precauzioni nel trattare o disporre altre punte contaminate.
3. Il prodotto viene fornito non sterile. I componenti devono essere sterilizzati prima dell'uso clinico (vedi Precauzioni, Istruzioni Step-By-Step, Igiene e Smaltimento).
4. Si dovrebbe prestare attenzione nell'aver un buon controllo di qualsiasi strumento per proteggere il paziente da ferite.
5. Una forza d'apertura eccessiva con le pinze durante il posizionamento o la rimozione dell'anello può compromettere l'integrità meccanica, con conseguente rottura/distacco delle pinze o delle punte dell'anello. In caso di rottura, per prevenire l'aspirazione o l'ingestione recuperare tutti i pezzi distaccati e smaltirli correttamente.
6. Se posizionati correttamente, gli anelli di ritenzione esercitano una forza di serraggio che permette la loro stabilizzazione. L'uso di anelli piccoli su grandi molari preparati o l'uso di qualsiasi anello su denti compromessi da una preparazione estesa e/o con tessuti dentari non supportati può causare incrinature o la frattura del dente. Per i denti compromessi, prendere in considerazione l'uso di portamatrici alternativi.

2.2 Precauzioni

1. Questo prodotto è destinato all'utilizzo secondo quanto riportato nelle Istruzioni per l'uso. L'utilizzo improprio di questo prodotto rispetto alle Istruzioni per l'uso è a discrezione e sotto la responsabilità dell'operatore.
2. Si deve prestare attenzione nel posizionare l'anello di ritenzione per via della molla di cui è composto. Assicurarsi che l'anello sia trattenuto dalle pinze prima di posizionarlo. Prima di estrarre le pinze, controllare che l'anello sia saldamente posizionato in direzione apicale (vedi Istruzioni Step-By-Step). Per maggiore sicurezza, fissare l'anello Palodent® V3 con filo interdentale.
3. Un'eccessiva pressione della matrice, del cuneo, del cuneo di protezione WedgeGuard, o anello di ritenzione in direzione apicale potrebbe lesionare i tessuti parodontali (vedi Avvertenze).
4. Prodotti che riportano "un solo utilizzo" sull'etichetta sono solo monouso. Eliminare dopo l'uso. Non riutilizzare in altri pazienti per evitare infezioni crociate.
5. Non utilizzare matrici, cunei o strumenti accessori non correttamente condizionati o ri-condizionati prima dell'uso. Prima dell'uso (e di ogni riutilizzo nel caso di anelli di ritenzione, pinze e pinzette riutilizzabili), tutti i componenti devono essere correttamente puliti e trattati in autoclave per ridurre il rischio di contaminazione crociata (vedi Igiene e Smaltimento di seguito).
6. Non utilizzare materiali appena prelevati dal frigorifero. Attendere almeno 15 minuti in modo che i materiali raggiungano la temperatura ambiente prima dell'uso, al fine di assicurare un'ottima ritenzione e separazione dell'anello.
7. Non utilizzare accessori che non siano quelli forniti, e/o evidenziati per l'uso con il Sistema Palodent® V3. Potrebbero essere dannosi (vedi Avvertenze, Istruzioni Step-By-Step).
8. Le pinze Palodent® V3 non devono essere impiegate con anelli di ritenzione di altri fabbricanti. Potrebbero verificarsi lesioni (vedi Avvertenze, Istruzioni Step-By-Step).

2.3 Effetti collaterali

1. L'uso improprio del prodotto potrebbe danneggiare la respirazione, digestione, gli occhi, la pelle o la mucosa (vedi Controindicazioni, Avvertenze e Precauzioni).
2. L'uso improprio delle tecniche di disposizione ed utilizzo potrebbe risultare dannoso (vedi Avvertenze e Precauzioni).
3. L'uso di anelli di ritenzione piccoli su denti grandi o l'uso di qualsiasi anello su tessuti dentari indeboliti o non supportati può causare fratture dentali (vedi Avvertenze).

2.4 Conservazione

Conservare ad una temperatura tra i 2 °C-36 °C lontano da un'eccessiva fonte di umidità. Prima dell'uso lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente. Tenere lontano dalla luce del sole. Tenere lontano da fiamme o fonti di calore.

3. ISTRUZIONI STEP-BY-STEP

1. Sterilizzazione pre-operatoria

Sia le matrici che i cunei di protezione WedgeGuards sono monouso e non sono fornite sterili. Prima dell'uso clinico, questi componenti devono essere sterilizzati una volta in autoclave a vapore. Gli anelli di ritenzione, le pinze e le pinzette non sono forniti in confezione sterile e dovrebbero quindi essere sterilizzati in autoclave prima e dopo qualsiasi uso (vedere la sezione Igiene e Smaltimento).

2. Usare la diga di gomma o qualsiasi altra tecnica di isolamento.

3. Disposizione pre-operatoria (facoltativa)

1. Posizionamento dei cunei di protezione WedgeGuard
Prima della preparazione, selezionare la giusta misura di WedgeGuard, e posizionarlo nell'area interprossimale. Palodent® V3 WedgeGuards contiene una linguetta con buco, che è agganciata dalle pinzette. Non impiegare una forza eccessiva.

OPPURE

2. Posizionamento dell'anello

Per usare efficacemente una matrice di modellazione, dovrebbe esserci abbastanza spazio interprossimale in modo da disporla senza forza o distorsione. L'anello di ritenzione, quando pre-posizionato a sinistra durante la preparazione della cavità, fornisce la separazione necessaria senza aggiunta di ulteriori sedute. **NOTA:** Non montare l'anello di ritenzione prima dell'intervento se si usa un cuneo WedgeGuard. Attenersi a queste istruzioni di posizionamento dopo il completamento della preparazione, rimozione dello protezione ed inserimento della matrice (step 7).

Per posizionare l'anello, agganciarlo nel suo diametro più ampio con le pinze a disposizione, essendo sicuri che l'anello resti all'interno del canale sulle punte delle pinze. Stendere le pinze per allargare l'anello in modo da delineare l'altezza di modellazione. Non allargare ulteriormente, con il rischio di deformare l'anello. Sbloccare facendo scorrere le pinze per facilitare il trasporto e montaggio dell'anello.

Posizionare l'anello nello spazio interprossimale dalla bocca alla lingua adiacente alla superficie da restaurare. Non importa se la direzione dell'anello è mesiale o distale, sebbene la direzione mesiale risulti di più facile accesso.

Una volta posizionato correttamente nell'area interprossimale, rilasciare lentamente la pressione dalle pinze. Quando l'anello è montato in modo sicuro, rilasciare completamente le pinze fino a rimuoverle.



Piccole parti sotto tensione.

- Assicurarsi che l'anello sia trattenuto in modo sicuro dalle pinze prima di introdurlo nella bocca del paziente.

ATTENZIONE • Assicurarsi che l'anello sia montato apicalmente prima di rimuovere le pinze.

4. Preparazione della cavità

Completare la preparazione della cavità. Una volta completata, rimuovere l'anello o la protezione di metallo (se opportuno). Usare le pinzette per agganciare il buco sui cunei di protezione WedgeGuard, e far scorrere lateralmente per rimuoverle.

5. Selezione matrice

Si raccomanda la matrice Palodent® V3 di 5,5 mm per la maggioranza delle applicazioni. Le misure di 4,5 mm e 3,5 mm sono destinate all'uso su pazienti adolescenti o con scarsa dentizione posteriore. Sono anche ideali per la tecnica diretta-indiretta. La matrice di 6,5 mm è destinata a cavità più ampie di occlusioni gengivali. La matrice di misura 7,5 mm è pensata per i pazienti con problemi parodontali per cui si richiede una maggiore copertura verso il margine gengivale.

Tecnica consigliata: Anelli, matrici, cunei e WedgeGuards dovrebbero essere usati con i sistemi a matrice più conosciuti, incluse altre matrici sezionali. Gli anelli, cunei e WedgeGuards dovrebbero essere usati con le matrici con più circonferenza. I benefici dell'anello, cuneo e WedgeGuard sono evidenziati dalla giusta definizione dei contorni.

6. Applicazione della matrice e cuneo

1. Prendere la matrice con le pinzette usando il buco nella linguetta oclusale. Se l'anello è stato montato correttamente prima della preparazione dei denti, la matrice dovrebbe scivolare facilmente nel punto adiacente lo spazio da restaurare. Controllare che il tessuto gengivale non sia intrappolato tra la banda e la superficie del dente. In tal caso, sollevare leggermente la banda e riposizionarla. Assicurarsi che la matrice è apicale al margine di preparazione senza spazio. **Tecnica consigliata:** se il cuneo WedgeGuard permette che la matrice sia completamente posizionata a livello gengivale, far scorrere lentamente il cuneo, inserire la matrice, poi riposizionare il cuneo.

2. Chiudere il margine gengivale posizionando un cuneo di modellazione o anatomico in legno. I cunei Palodent® V3 contengono una linguetta con un buco che viene agganciato dalle pinzette. Questo assicura un buon posizionamento e minimizza la probabilità della caduta dei piccoli accessori. **Tecnica consigliata:** i cunei Palodent® V3 permettono un più facile montaggio di un secondo cuneo nella parte opposta (se richiesto) senza rimuovere il primo. **Tecnica consigliata:** Alternativamente, se si desidera, il disegno a forchetta permette di posizionare per primo l'anello Palodent® V3. Il cuneo può essere facilmente montato attraverso la pinza a forchetta senza rimuovere l'anello.

7. Sostituire l'anello Palodent® V3 nella parte prossimale, agganciare la matrice ed il cuneo, poi stabilizzarlo contro la struttura dei denti. Le punte biforcute dovrebbero rimanere sopra il cuneo.

8. Applicare leggermente la matrice contro i denti adiacenti sia per la parte distale che linguale per adattarla meglio alla forma dei margini. **NOTA:** un'eccessiva pressione potrebbe deformare la matrice e compromettere i margini. La linguetta della matrice dovrebbe essere legata oltre il cuneo del margine adiacente per facilitare il restauro dei contorni marginali. **Tecnica consigliata:** quando si restaura in preparazione MOD, si dovrebbero montare due anelli che guardano in direzione opposta, uno mesiale ed uno distale o entrambi che puntano alla stessa direzione, di solito mesiale, una oltre l'altra montando prima la matrice mesiale e l'anello.

9. Posizionamento del restauro

Applicare il materiale da restauro seguendo le istruzioni per l'uso del relativo fabbricante e realizzare il contatto prossimale con la tecnica abituale. Polimerizzare e/o permettere al materiale di raggiungere il set iniziale. Si può eseguire un ritocco abbondante dei contorni solo con la matrice in situ.

10. Rimozione della matrice

Dopo un adeguato indurimento/presa del materiale da restauro, rimuovere l'anello (gli anelli) con le pinze, rimuovere il cuneo (i cunei) e le matrici sezionali utilizzando le pinzette. Completare il profilo e verificare il corretto contatto prossimale. **Tecnica consigliata:** si consiglia di polimerizzare i materiali da restauro dopo la rimozione della matrice dalle superfici, inclusi gli angoli della linea linguale e prossimale-facciale.



Piccole parti - Per ridurre il rischio di ingestione/inalazione.

Accertarsi di tenere saldamente la matrice con le pinzette, le dita o le pinze autobloccanti Colleege durante la rimozione dal cavo orale.

Recuperare immediatamente tutte le parti dal cavo orale.

4. IGIENE E SMALTIMENTO

Contaminazione crociata - Per ridurre il rischio di infezione.

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali.
- Ricondizionare i prodotti riutilizzabili come descritto di seguito.
- In caso di non utilizzo, tutti i materiali e gli strumenti devono essere conservati al chiuso, ad esempio all'interno di cassette e armadietti, e lontano da potenziali fonti di contaminazione.
- Durante il trattamento gli odontoiatri che intervengono sul paziente devono maneggiare esclusivamente gli oggetti da utilizzare.



AVVISO

Metodo di pulizia o disinfezione errato.

Danno ai componenti.

- Accertarsi che eventuali mordenzanti a base di acido fosforico vengano rimossi dalle punte degli anelli di ritenzione prima del ricondizionamento.
- Gran parte delle soluzioni per pulizia ad ultrasuoni non influenza l'aspetto degli anelli di ritenzione Palodent® V3, tuttavia gli agenti chimici presenti in alcuni detergenti possono causare lo scolorimento delle punte. Tale scolorimento incide solo sull'aspetto, ma, qualora ciò costituisca un problema, inserire gli anelli in un becher con una soluzione acquosa/detergente e collocare il becher nella pulitrice ad ultrasuoni per impedire il contatto con gli agenti chimici.

Pulizia prima dell'uso - Matrici, cunei, cunei di protezione WedgeGuard.

Pulizia e disinfezione prima dell'uso possono essere trascurate per le matrici, i cunei e i cunei di protezione WedgeGuard monouso contenuti nella confezione originale e protetti da eventuali contaminazioni.

Procedere con la confezione e la sterilizzazione in autoclave a vapore secondo le istruzioni riportate qui di seguito.

4.1 Strumenti e componenti Palodent® V3

Processo		✓ Accettabile
Pulizia	Meccanica (a ultrasuoni)	✓
	Manuale	✓
	Automatizzata (termodisinfezione)	✓
Disinfezione	Automatizzata (termodisinfezione)	✓
	Manuale	✓
	Immersione	
Sterilizzazione	Autoclave a vapore	✓
	Immersione	
Monouso (Matrici, cunei, cunei di protezione WedgeGuard)	Smaltire dopo l'uso	✓
Riutilizzabile/ non ricondizionabile	Smaltire il prodotto se contaminato	

Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione degli strumenti e dei componenti Palodent® V3

Pinze, pinzette, anelli di ritenzione, matrici, cunei, cunei di protezione WedgeGuard

Avvertenze	<ul style="list-style-type: none"> • Il processo di disinfezione di alto livello non è stato validato come processo finale per gli strumenti e i componenti Palodent® V3. La disinfezione non è consigliata come processo finale. Dopo la pulizia ed eventuali processi opzionali o intermedi di disinfezione procedere alla sterilizzazione. • Per gli strumenti e i componenti Palodent® V3 è indicata e raccomandata la sterilizzazione in autoclave a vapore. • Rispettare le corrette procedure per la prevenzione delle infezioni, ad esempio un adeguato lavaggio delle mani e l'uso di guanti nuovi resistenti alle forature e ai prodotti chimici nei passaggi che lo richiedono. • Non usare spazzolini metallici duri per pulire gli strumenti e i componenti Palodent® V3 per evitare rigature e danni meccanici. • Usare esclusivamente soluzioni disinfettanti approvate per la loro efficacia, registrate dall'EPA (e/o approvate da Health Canada), attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante. • Evitare che gli strumenti e i componenti Palodent® V3 superino i 137 °C. • Non usare glutaraldeide a base fenolica. • Utilizzare sempre una soluzione detergente per strumenti a pH neutro, se previsto. • Sterilizzare i componenti in metallo e in plastica in buste separate per evitare di danneggiarli. • Se l'integrità della busta è stata compromessa, il dispositivo deve essere ricondizionato di nuovo prima dell'uso. • Tutti i dispositivi devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Nei Paesi che richiedono un processo in tre fasi con la disinfezione prima della sterilizzazione, tutti i dispositivi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso.
Limitazioni relative al ricondizionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Il ricondizionamento ripetuto ha effetti minimi su questi strumenti. La fine della loro vita operativa è determinata normalmente dall'usura e dai danni provocati dall'uso. • Non è stata testata o convalidata l'efficacia di metodi di disinfezione/sterilizzazione mediante immersione a freddo in liquidi, di sterilizzazione a vapore chimico e di sterilizzazione a calore secco, quindi si sconsiglia di utilizzare tali metodi.
Trattamento iniziale sul luogo di utilizzo	<ul style="list-style-type: none"> • Evitare che residui o qualsiasi altra forma di contaminazione si asciugino sul dispositivo. Rimuovere tracce di sporco e/o detriti evidenti strofinando, spazzolando e/o sciacquando il dispositivo sotto acqua corrente. • Trasportare al luogo di ricondizionamento e seguire le istruzioni di ricondizionamento convalidate riportate qui di seguito. • Si raccomanda di ricondizionare il dispositivo subito dopo l'uso, non appena sia ragionevolmente possibile.
Preparazione prima della pulizia	Non tentare di smontare il dispositivo. Ricondizionare gli strumenti e i componenti Palodent® V3 completamente montati.
Pulizia: meccanica	<ul style="list-style-type: none"> • Seguire le istruzioni del fabbricante del prodotto chimico usato per la soluzione detergente e disinfettante, rispettando tassi di concentrazione, tempi di esposizione, livelli di riempimento, processi di degassificazione, ecc. • Si consiglia l'uso della soluzione detergente per strumenti Resurge® nella miscelazione di 14,8 ml per 3,8 l di acqua, alla temperatura di 35 °C-40 °C, del detergente FD 370 di Dürr Dental AG, Germania, o di una soluzione detergente enzimatica equivalente. • Immergere gli strumenti e i componenti Palodent® V3 in un bagno ad ultrasuoni contenente la soluzione preparata per almeno 20 minuti, salvo quanto diversamente specificato dal fabbricante della soluzione. • Sciacquare sotto acqua di rubinetto, che sia almeno di qualità potabile, per un tempo minimo di 30 secondi. • Lasciare asciugare all'aria. • Ispezionare visivamente per verificare che non siano presenti tracce visibili di sporco e, se necessario, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
Pulizia e disinfezione: manuale	<ul style="list-style-type: none"> • Pulire gli strumenti e i componenti Palodent® V3 con uno spazzolino morbido, acqua di rubinetto e sapone liquido fino alla completa eliminazione della contaminazione visibile. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento dei dispositivi. • Eliminare i residui di soluzione detergente con un panno imbevuto di acqua di rubinetto o sciacquare con acqua calda corrente per 2 minuti. • Asciugare gli strumenti e i componenti Palodent® V3 con un panno monouso senza pelucchi o lasciarli asciugare all'aria in una zona pulita. • Ispezionare visivamente per verificare che non siano presenti tracce di sporco visibili e, se necessario, ripetere la procedura di pulizia. <p>Disinfezione per strofinamento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per disinfettare gli strumenti e i componenti Palodent® V3, passare accuratamente su tutte le superfici una salvietta monouso nuova imbevuta con una soluzione detergente e disinfettante alcolica tubercolicida di ammonio quaternario. • Usare altre salviette, se necessario, in modo da garantire che l'intera superficie esterna, incluse giunture e fessure, rimanga visibilmente bagnata per il tempo di esposizione raccomandato dal fabbricante della soluzione. • Prestare particolare attenzione a tutte le giunture e le fessure durante la pulizia. • Risciacquare gli strumenti e i componenti Palodent® V3 sotto acqua corrente tiepida (40 °C, potabile) per 30 secondi per rimuovere la soluzione disinfettante. • Asciugare gli strumenti e i componenti Palodent® V3 con un panno monouso asciutto e senza pelucchi o con una salvietta monouso.

Pulizia e disinfezione: automatica	<ul style="list-style-type: none"> Per la pulizia e la disinfezione automatizzata si può usare un termidisinfettore a norma ISO 15883. Utilizzare solo termidisinfettori approvati a norma ISO 15883, sottoposti a regolare manutenzione e calibrati. Per la selezione delle soluzioni e dei programmi attenersi alle istruzioni per l'uso del fabbricante. Eliminare le tracce di sporco grossolano con un panno/una salvietta di carta monouso. In caso di evidente contaminazione degli strumenti e dei componenti Palodent® V3, eliminarla con uno spazzolino morbido sotto acqua corrente. Posizionare gli strumenti e i componenti Palodent® V3 nel termidisinfettore consentendo l'ingresso e la fuoriuscita dell'acqua e del detergente dalle aperture del dispositivo. Utilizzare il programma di termidisinfezione con A0 ≥ 3000 (ad esempio 5 min a ≥ 90 °C) (ad es. Miele Vario TD) utilizzando detergenti appropriati (ad esempio Neodisher® MediClean e Neodisher® Z, entrambi di Dr. Weigert, Germania, o prodotti equivalenti). Completato il ciclo, esaminare gli strumenti e i componenti Palodent® V3 per accertare che non siano presenti segni di deterioramento dovuto all'uso prolungato e al ricondizionamento. Se il dispositivo è scolorito, incrinato, usurato, deformato, ecc., non utilizzarlo ed eliminarlo. Procedere alla sterilizzazione dopo la pulizia e la disinfezione automatizzate.
Asciugatura	<ul style="list-style-type: none"> Le istruzioni di asciugatura sono integrate nella sezione Pulizia e disinfezione qui sopra.
Manutenzione, ispezione e test	<ul style="list-style-type: none"> Completato il ciclo, esaminare gli strumenti e i componenti Palodent® V3 per accertare che non siano presenti segni di deterioramento dovuto all'uso prolungato e al ricondizionamento. Se il dispositivo è scolorito, incrinato, usurato, deformato, ecc., non utilizzarlo ed eliminarlo. Le pinze, le pinzette e gli altri dispositivi non richiedono ulteriori interventi di manutenzione e non devono essere oliati. Verificare che le parti in movimento funzionino senza difficoltà. Se un anello di ritenzione Palodent® V3 è stato deformato da una sovra-estensione durante il posizionamento o la rimozione, deve essere eliminato.
Confezione	<ul style="list-style-type: none"> Verificare che gli strumenti e i componenti Palodent® V3 siano completamente asciutti prima di imbustarli per la sterilizzazione. Per asciugare gli strumenti e i componenti Palodent® V3 si può utilizzare un panno monouso e senza pelucchi. Inserire ogni dispositivo Palodent® V3 in una busta per sterilizzazione a vapore separata di dimensioni adeguate. Si consiglia l'uso di buste per sterilizzazione a vapore in carta/plastica autorizzate dalla FDA e conformi alla norma ISO 11607 (ad esempio le buste per sterilizzazione AssurePlus®).
Sterilizzazione/trattamento in autoclave a vapore	<ul style="list-style-type: none"> Gli strumenti e i componenti Palodent® V3 devono essere sterilizzati mediante un trattamento in autoclave a vapore. <p>NOTA: le pinze, le pinzette, gli anelli di ritenzione, le matrici, i cunei e i cunei di protezione WedgeGuard Palodent® V3 possono essere sterilizzati mediante autoclave con estrazione d'aria dinamica/autoclave a vapore con pre-vuoto.</p> <p>Per le pinze e le pinzette si possono utilizzare i seguenti cicli di pre-vuoto:</p> <ul style="list-style-type: none"> 134 °C per 3 minuti e 30 secondi 135 °C per 3 minuti <p>Per gli anelli di ritenzione, le matrici, i cunei e i cunei di protezione WedgeGuard si possono utilizzare i seguenti cicli di pre-vuoto:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C per 4 minuti con un tempo minimo di asciugatura di 20 minuti 134 °C per 3 minuti con un tempo minimo di asciugatura di 18 minuti 135 °C per 3 minuti con un tempo minimo di asciugatura di 16 minuti <p>NOTA: le pinze, le pinzette, gli anelli di ritenzione, le matrici, i cunei e i cunei di protezione WedgeGuard Palodent® V3 possono essere sterilizzati mediante autoclave a vapore con spostamento per gravità.</p> <p>Per le pinze e le pinzette si possono utilizzare i seguenti cicli di gravità:</p> <ul style="list-style-type: none"> 135 °C per 10 minuti con un tempo di asciugatura minimo di 30 minuti <p>Per gli anelli di ritenzione, le matrici, i cunei e i cunei di protezione WedgeGuard si possono utilizzare i seguenti cicli di gravità:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C per 15 minuti con un tempo di asciugatura minimo di 30 minuti 135 °C per 10 minuti con un tempo di asciugatura minimo di 30 minuti <p>Un metodo alternativo di sterilizzazione è collocare gli strumenti non imbustati nello sterilizzatore a vapore ed effettuare uno dei cicli summenzionati.</p>
Conservazione	<ul style="list-style-type: none"> Non rimuovere dalla busta fino a che non si è pronti all'uso per evitare la contaminazione. Gli strumenti sterilizzati non imbustati devono essere utilizzati immediatamente. Conservare gli strumenti a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato o dall'eccessiva umidità. Per evitare la contaminazione, conservare il dispositivo ricondizionato al chiuso, ad esempio all'interno di un cassetto o armadietto, fino al momento dell'uso. Prima dell'uso ispezionare la busta. Se l'integrità della busta è stata compromessa, il dispositivo deve essere ricondizionato di nuovo prima dell'uso.

Altre informazioni	<ul style="list-style-type: none"> Prima dell'uso ispezionare il dispositivo. Eliminare ogni strumento o componente Palodent® V3 che risulti danneggiato, usurato o deformato. Le istruzioni fornite sopra sono state convalidate dal fabbricante del dispositivo medico come idonee per la preparazione di un dispositivo medico per l'utilizzo/il riutilizzo. Spetta al responsabile del ricondizionamento accertarsi che il ricondizionamento, eseguito utilizzando apparecchi, materiali e personale qualificato presso la struttura di ricondizionamento, ottenga effettivamente il risultato desiderato. Questo richiede la verifica e/o convalida nonché il monitoraggio di routine del processo. Anche qualsiasi deviazione dalle istruzioni effettuata dal responsabile del ricondizionamento deve essere valutata opportunamente per verificarne l'efficacia e le potenziali conseguenze avverse. L'uso di altre procedure o altri metodi di ricondizionamento è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.
Contatto del fabbricante	<p>Negli Stati Uniti contattare Dentsply Sirona al numero 1-302-422-4511. Al di fuori degli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante Dentsply Sirona di zona.</p>

4.2 Smaltimento

- Smaltire secondo le disposizioni nazionali e locali.
- Durante l'incenerimento, i cunei e i cunei di protezione WedgeGuard possono produrre gas irritanti e altamente tossici.
- Le matrici usate sono contaminate e taglienti. Nell'impiego o nello smaltimento usare le stesse precauzioni impiegate nell'impiego o nello smaltimento altri strumenti taglienti contaminati.

5. NUMERO DI LOTTO E COMUNICAZIONI

- I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero riordino
 - Numero di lotto sulla confezione
 - Copia prova acquisto
- Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.
- Identificazione del dispositivo (UDI-DI di base): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Tutti i diritti riservati. **559702vWEB** (R 3/20/23)

Palodent® V3

Teilmatrixensystem

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Achtung: Dies ist ein Medizinprodukt. Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Palodent® V3 Teilmatrixensystem bietet Nickel-Titan-Halteringe, Interdentalkaile, WedgeGuards und Teilmatrizen für die Applikation von Seitenzahnfüllungen. Die Teilmatrizen eignen sich für alle Seitenzahn-Füllungsmaterialien. EZ Coat Matrizen weisen eine mikroskopisch dünne, nicht-haftende Oberflächenbeschichtung auf, welche die Möglichkeit des Anhaftens von Adhäsiv oder Komposit minimiert und dadurch die Entfernung der Matrize vereinfacht. Die Halteringe sind in den Größen „Eng“, für die meisten Prämolaren und kleine Molaren, und „Universal“, für größere Molaren, erhältlich. Die Ringe können entweder einzeln oder in Kombination, für die gleichzeitige Restauration mehrerer Flächen, verwendet werden.

Zu den Vorteilen der Teilmatrizen und Ringe gehören naturgetreue Konturen für eine genauere Wiederherstellung der Kontaktflächen und Zahnzwischenräume, eine einfache Anbringung, eine bessere Sicht auf den Behandlungsbereich und mehr Komfort für Behandler und Patienten. Da die Hebelwirkung eines konventionellen Matrixspanners wegfällt, kann mit geringerer Spannung gearbeitet werden. So wird übermäßiger Druck auf den Zahn vermieden und die Gestaltung anatomischer Approximalkontakte erleichtert. Wird vor der Kavitätenpräparation der WedgeGuard, eine innovative Kombination aus Keil und Schild, angebracht, so sind angrenzende Flächen des Nachbarzahns vor unbeabsichtigter Beschädigung beim Präparieren geschützt. Mit der Spezialpinzette lässt sich der Schild leicht abnehmen, und der Keil bleibt sicher an Ort und Stelle.

1.1 Indikationen

- Das Palodent® V3 System ist indiziert zur erleichterten Konturierung direkter Restaurationmaterialien bei Klasse-II-Füllungen.
- Der Palodent® V3 WedgeGuard ist indiziert als präoperativ anzubringende Schutzvorrichtung für benachbarte Zahnflächen bei Präparationen für Klasse-II- und Klasse-III-Füllungen, Veneers und Kronen.

1.2 Kontraindikationen

Keine bekannt.

1.3 Lieferformen (Manche Varianten sind unter Umständen nicht in allen Ländern verfügbar.)

- Teilmatrizen sind in den folgenden fünf Größen aus bewährtem poliertem Edelstahl oder in der farbkodierten, nicht-haftenden EZ Coat-Ausführung verfügbar: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm. Sie eignen sich für alle Seitenzahn-Füllungsmaterialien.
- Die Halteringe sind in den Größen „Eng“ (dunkelblau) und „Universal“ (hellblau) erhältlich und im Seitenzahnbereich einzeln oder in Kombination verwendbar.
- Die Keile und WedgeGuards sind in den Größen „Klein“ (dunkelblau), „Mittel“ (mittelblau) und „Groß“ (hellblau) erhältlich.

1.4 Zusammensetzung

- Teilmatrize und WedgeGuard Schild: polierter Edelstahl
- EZ Coat Matrizen: Whitford 8820HR-beschichteter, polierter Edelstahl
- Haltering: Nickel-Titan mit glasfaserverstärkten Enden
- Keil und WedgeGuard: Polyacetal (Thermoplast)
- Applikationszange und Spezialpinzette: Edelstahl 420

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsinformation.



Sicherheitssymbol.

Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin. Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

2.1 Warnhinweise

- Das Palodent® V3 System enthält kleine, scharfkantige Teile. Wie bei allen intraoral verwendeten Instrumenten muss bei Handhabung und Anbringung sorgfältig auf Stabilität geachtet werden. Es wird empfohlen, den zu behandelnden Bereich vorher mit einem Kofferdam oder anderen geeigneten Hilfsmitteln zu isolieren. Fachgerechten Augenschutz und Schutzhandschuhe tragen.

Aspiration: Wenn eine Matrize, ein Keil, ein WedgeGuard oder ein Haltering eingeatmet werden, sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Verschlucken: Wenn der Patient ein Teil verschluckt, sollte mit ärztlicher Unterstützung versucht werden, das Teil zu lokalisieren. Bei Übelkeit oder Unwohlsein sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Verletzungen: Die Palodent® V3 Matrizen und WedgeGuard Schilde sind scharf und können in ungeschützte Haut und Parodontalgewebe schneiden. Übermäßigen apikalen Druck vermeiden. Daher sollten bei der Anwendung Schutzhandschuhe getragen und/oder die beiliegende Spezialpinzette oder ein ähnliches Instrument verwendet werden. Bei Hautverletzungen durch saubere Matrizen oder WedgeGuard Schilde wie üblich erste Hilfe leisten und Matrize bzw. WedgeGuard Schild ordnungsgemäß entsorgen.
- Benutzte Matrizen und Zubehörteile sind kontaminiert. Geeignete Maßnahmen zur Expositionskontrolle ergreifen. Bei unbeabsichtigtem Kontakt empfohlene Postexposition prophylaxe durchführen. Nach Gebrauch des Palodent® V3 Systems auf fachgerechte Handhabung und Entsorgung achten. Benutzte Matrizen sind kontaminiert und scharfkantig und erfordern bei Handhabung und Entsorgung dieselben Vorsichtsmaßnahmen wie andere kontaminierte scharfkantige Gegenstände.
- Das Produkt wird unsteril geliefert. Die Komponenten sollten vor der klinischen Verwendung sterilisiert werden (siehe Vorsichtsmaßnahmen, Anwendung Schritt für Schritt, Hygiene und Entsorgung).
- Alle Instrumente sollten bei der Verwendung absolut unter Kontrolle sein, so dass der Patient optimal vor Verletzungen geschützt ist.
- Übermäßige Kraftanwendung beim Öffnen mit der Zange bei der Platzierung oder Entfernung des Rings kann die mechanische Integrität beeinträchtigen, was zum Brechen/Abtrennen von Zangenspitzen oder Ringenden führen könnte. Falls es zu einem Bruch kommt, sind alle abgetrennten Bruchstücke zu entnehmen und ordnungsgemäß zu entsorgen, um ein Aspirieren oder Verschlucken zu vermeiden.

- Bei richtiger Platzierung üben die Halteringe eine stabilisierende Klammerkraft aus. Die Verwendung enger Ringe bei großen präparierten Molaren oder die Verwendung von Ringen jedes Typs bei durch umfassende Präparation geschädigten Zähnen und/oder bei Zähnen mit ungestützter Struktur kann zu Rissen oder Frakturen des Zahnes führen. Ziehen Sie bei geschädigten Zähnen eine alternative Matrixhalterung in Erwägung.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt sollte ausschließlich entsprechend dieser Gebrauchsinformation verwendet werden. Jede von den Angaben dieser Gebrauchsinformation abweichende Verwendung liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes.
- Beim Anlegen des Halterings ist wegen der Federkraft besondere Vorsicht geboten. Darauf achten, den Ring vor dem Anlegen korrekt in der Zange zu halten. Vor dem Entfernen der Zange sicherstellen, dass der Ring apikal sicher sitzt (siehe Anwendung Schritt für Schritt). Für zusätzliche Sicherheit Zahnseide an den Palodent® V3 Ring binden.
- Übermäßiger Druck in apikaler Richtung auf Matrize, Keil, WedgeGuard oder Haltering kann zu einer Verletzung der Parodontalgewebe führen (siehe Warnhinweise).
- Mit „single use“ gekennzeichnete Produkte sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wieder verwenden, da die Gefahr von Kreuzkontaminationen besteht.
- Keine Matrizen, Interdentalkaile oder Zubehörinstrumente verwenden, die vor Gebrauch nicht ordnungsgemäß aufbereitet oder wiederaufbereitet wurden. Vor der Verwendung (und jeder erneuten Verwendung von wiederverwendbaren Halteringen, Applikationszangen und Spezialpinzetten), müssen alle Komponenten ordnungsgemäß gereinigt und autoklaviert werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern (siehe Hygiene und Entsorgung unten).
- Zuvor kühl gelagerte Materialien nicht direkt verwenden. Lassen Sie die Materialien vor der Verwendung mindestens 15 Minuten lang Zimmertemperatur annehmen, um eine optimale Ringretention und -separation sicherzustellen.
- Nur die für das Palodent® V3 System entwickelten, beigefügten und/oder vorgesehenen Werkzeuge verwenden. Bei Gebrauch anderer Werkzeuge besteht Verletzungsgefahr (siehe Warnhinweise, Arbeitsanleitung Schritt für Schritt).
- Die Palodent® V3 Applikationszange sollte nicht mit Halteringen anderer Hersteller verwendet werden. Ansonsten sind Verletzungen möglich (siehe Warnhinweise und Arbeitsanleitung Schritt für Schritt).

2.3 Unerwünschte Wirkungen

- Unschlagmäßiger Gebrauch des Produkts kann zu Verletzungen von Atemwegen, Verdauungstrakt, Augen, Haut oder Mundschleimhaut führen (siehe Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Unkorrekte Handhabung und Entsorgung nach Gebrauch können zu einer Biogefährdung führen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Die Verwendung von engen Halteringen bei großen Zähnen oder die Verwendung von Halteringen jedes Typs bei geschwächter oder ungestützter Zahnstruktur kann zur Fraktur des Zahnes führen (siehe Warnhinweise).

2.4 Lagerungsbedingungen

Bei Temperaturen zwischen 2 °C-36 °C lagern. Vor Feuchtigkeit und hoher Luftfeuchtigkeit schützen. Das Material vor der Verwendung Zimmertemperatur annehmen lassen. Vor Sonneneinstrahlung schützen. Von offenem Feuer und Zündquellen fernhalten.

3. ARBEITSANLEITUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

1. Präoperative Sterilisation

Matrizen, Keile und WedgeGuards sind Einmalprodukte und werden unsteril geliefert. Diese Komponenten müssen vor der klinischen Verwendung einmal dampfautoklaviert werden. Halteringe, Applikationszange und Spezialpinzette werden nicht steril geliefert und sollten vor der ersten und jeder weiteren Verwendung dampfautoklaviert werden (siehe Abschnitt Hygiene und Entsorgung).

2. Kofferdam oder andere geeignete Hilfsmittel zur Isolation anlegen.

3. Präoperative Applikation (optional)

- WedgeGuard

Vor der Präparation den passenden WedgeGuard auswählen und approximal anbringen. Die Palodent® V3 WedgeGuards besitzen einen gelochten Applikationsgriff, der sich mit der Spezialpinzette gut festhalten lässt. Dabei keine übermäßige Kraft anwenden.

ODER
- Haltering

Für die effektive Verwendung einer konturierten Teilmatrize muss approximal ausreichend Platz vorhanden sein, um die Matrize ohne Kraftanstrengung oder Deformation anzulegen. Wird der Haltering vor der Kavitätenpräparation angebracht und während der Präparation dort belassen, so wird die notwendige Separation auch ohne zusätzliche Behandlungszeit erreicht. **HINWEIS:** Den Haltering nicht präoperativ anbringen, wenn ein WedgeGuard verwendet wird. Hinweise zum Anbringen des Rings nach Abschluss der Präparation, Entfernung des Schilds und Anlegen der Matrize beachten (Schritt 7).

Den Ring beim Anbringen mit der beiliegenden Zange von innen an der Stelle mit dem größten Durchmesser greifen und darauf achten, ihn sicher in den Ausbuchtungen an den Enden der Zange zu halten. Die Zange spreizen und den Ring nur so weit öffnen, dass er den Zahn beim Platzieren nicht streift. Den Ring nicht überdehnen, da dies zu einer bleibenden Verformung führen kann. Der Feststellschieber an der Zange erleichtert das Halten und Anbringen des Rings.

Den Ring mit je einem Ende im bukkalen und lingualen Approximalraum neben der zu restaurierenden Fläche platzieren. Der Ring kann in eine beliebige Richtung weisen (mesial oder distal), wobei die mesiale Ausrichtung jedoch wegen des leichteren Zugangs in der Regel einfacher ist.

Wenn die Enden approximal korrekt positioniert sind, den Feststellschieber lösen und die Zange langsam schließen. Ist der Ring sicher angebracht, die Zange ganz schließen und entfernen.



Kleinteile unter Spannung.

- Darauf achten, dass der Ring in der Zange sicher gehalten wird, bevor er in die Nähe des Patienten kommt.
- Darauf achten, dass der Ring apikal sicher angebracht ist, bevor die Zange entfernt wird.

4. Kavitätenpräparation

Die Kavität wie üblich präparieren. Nach Abschluss der Präparation (gegebenenfalls) den Haltering bzw. den Metallschild des WedgeGuard entfernen. Mit der Spezialpinzette den WedgeGuard Schild am dafür vorgesehenen Loch greifen und zur Seite wegziehen. Der Keil kann im Approximalraum verbleiben, falls er apikal des gingivalen Kavitätenrands liegt. Den Schild wie andere kontaminierte scharfkantige Gegenstände ordnungsgemäß entsorgen.

5. Auswahl der Matrize

Für die meisten Anwendungen ist die konturierte Palodent® V3 Teilmatrize der Größe 5,5 mm zu empfehlen. Die Größen 4,5 mm und 3,5 mm eignen sich für die Behandlung von Jugendlichen und Patienten mit unvollständig durchgebrochenen Seitenzähnen. Sie sind auch ideal für das Direkt-Indirekt-Verfahren. Die Größe 6,5 mm eignet sich für ausgedehnte okklusogingivale Kavitäten. Die konturierte Matrize ist hier durch eine gingivale Schutzlasche und eine anpassbare Konturverlängerung an der Randleiste ergänzt. Die 7,5 mm Matrize ist hilfreich für Patienten mit Parodontalerkrankung, bei welchen eine verbesserte Abdeckung zum Gingivalsaum hin erforderlich ist. **Technik-Tipp:** Die Ringe, Matrizen, Keile und WedgeGuards sind bei den meisten gängigen Matrixensystemen, d.h. auch bei anderen Teilmatrizen, verwendbar. Die Ringe, Keile und WedgeGuards können auch bei den meisten ringförmigen Matrizen benutzt werden. Die optimale Konturierung von Ring, Keilen und WedgeGuard erleichtert auch hier die Schaffung guter approximaler Konturen.

6. Anbringen von Matrize und Keil

- Die Matrize mit der Spezialpinzette am gelochten okklusalen Griff fassen. Wenn der Ring vor der Präparation korrekt angebracht wurde, sollte sich die Matrize an der zu restaurierenden Stelle leicht von okkusal in die richtige Position schieben lassen. Sicherstellen, dass kein gingivales Gewebe zwischen dem Band und der Zahnoberfläche eingeklemmt ist. Wenn dies der Fall ist, das Band leicht anheben und repositionieren. Darauf achten, dass die Matrize ohne Spalt apikal des Kavitätenrands liegt. **Technik-Tipp:** Falls sich die Matrize nicht ganz nach gingival schieben lässt, weil der WedgeGuard Keil im Weg ist, den Keil leicht herausziehen, die Matrize einschieben und den Keil wieder korrekt positionieren.
- Den gingivalen Rand mit einem konturierten Keil oder einem anatomischen Holzkeil schließen. Die Palodent® V3 Keile haben einen gelochten Applikationsgriff, der sich mit der Spezialpinzette gut festhalten lässt. So können diese Kleinteile sicher angebracht werden, ohne herunterzufallen. **Technik-Tipp:** Dank des konkaven Designs der Palodent® V3 Keile kann (bei Bedarf) auch einfach von der gegenüberliegenden Seite ein zweiter Keil angebracht werden, ohne den ersten dabei zu verdrängen. **Technik-Tipp:** Alternativ kann, falls gewünscht, der Palodent® V3 Haltering dank seiner gabelförmigen Enden zuerst angebracht werden. Der Keil wird dann einfach durch das gabelförmige Ende geschoben, ohne den Ring dabei zu verdrängen.
- Den Palodent® V3 Haltering in der Approximalebene anbringen, im Kontakt mit Matrize und Keil, um diese stabil an die Zahnstruktur zu adaptieren. Die gabelförmigen Enden sollten auf dem Keil sitzen.
- Die Matrize bukkal und lingual leicht gegen den Nachbarzahn bombieren, um für eine optimale Adaptation und Konturierung zu sorgen. **HINWEIS:** Durch übermäßiges Bombieren kann die Matrize deformiert und die Konturierung beeinträchtigt werden. Zum Bombieren eignet sich die Spezialpinzette mit integriertem Kugelpolierer. Der Applikationsgriff der Matrize kann über die benachbarte Randleiste gebogen werden, damit sich die Randleiste der Füllung leichter konturieren lässt. **Technik-Tipp:** Bei der Restauration einer MOD-Kavität können zwei in entgegengesetzte Richtungen (mesial und distal) oder in dieselbe Richtung (normalerweise mesial) weisende Ringe übereinander angebracht werden, wobei die mesiale Matrize und der mesiale Ring zuerst angelegt werden sollten.

9. Applikation des Füllungsmaterials

Das Restaurationsmaterial gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers einbringen und den Approximalkontakt nach der üblichen Technik herstellen. Das Material lichterhärten und/oder eine ausreichende Aushärtung abwarten. Die Grobkonturierung kann bei angelegter Matrize erfolgen.

10. Entfernung der Matrize

Nach dem für das Restaurationsmaterial erforderlichen Polymerisieren/Aushärten den/die Ring(e) mit der Zange und den/die Keil(e) und Teilmatrizen mit der Spezialpinzette entfernen. Die Kontur finieren und prüfen, ob ein korrekter Approximalkontakt vorliegt. **Technik-Tipp:** Es ist ratsam, lichterhärtende Füllungsmaterialien nach Entfernung der Matrize von allen Seiten, einschließlich der approximal-bukkalen und -lingualen Linienwinkel, „nachzuhärten“.



Kleinteile – Zur Reduktion des Risikos des Verschluckens/Einatmens.

Sicherstellen, dass die Matrize während der Entnahme aus dem Mund sicher mit der Spezialpinzette, den Fingern oder einer arretierbaren College-Zange gehalten wird. Alle Teile sofort aus dem Mund entfernen.

4. HYGIENE UND ENTSORGUNG



Kreuz-Kontamination – Zur Reduzierung des Infektionsrisikos.

- Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Wiederverwendbare Produkte wie unten beschrieben aufbereiten.
- Wenn sie nicht verwendet werden, sollten alle Verbrauchsmaterialien und Instrumente abgedeckt gelagert werden, z. B. in Schubladen und Schränken, und von möglichen Verunreinigungen ferngehalten werden.
- Während der Behandlung sollten Ärzte mit Patientenkontakt nur mit den dabei verwendeten Instrumenten/Hilfsmitteln in Berührung kommen.

HINWEIS

Falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmethode.

Schädigung von Komponenten.

- Sicherstellen, dass Phosphorsäure-Ätzmittel vor der Wiederaufbereitung von den gabelförmigen Enden des Halterings entfernt wurden.
- Die meisten Ultraschall-Reinigungslösungen haben keinen Einfluss auf die Palodent® V3 Ringe, obwohl Chemikalien in manchen Reinigungsmitteln zu einem Ausbleichen der gabelförmigen Enden führen können. Das Ausbleichen ist nur von kosmetischer Natur, aber falls doch Bedenken bestehen, können die Ringe in ein Gefäß mit Wasser/Reinigungslösung gegeben werden, das wiederum im Ultraschall-Reinigungsgerät platziert wird. Auf diese Weise wird Kontakt mit Chemikalien vermieden.

Reinigung vor der Verwendung – Matrizen, Keile, WedgeGuards.

Die Reinigung und Desinfektion vor der Verwendung kann bei Matrizen, Keilen und WedgeGuards für den einmaligen Gebrauch, die in ihrer Originalverpackung und vor Kontamination geschützt aufbewahrt werden, entfallen.

Mit dem Einpacken und dem Dampfautoklavieren gemäß nachfolgenden Anweisungen fortfahren.

4.1 Palodent® V3 Instrumente und Komponenten

Prozess		✓ Akzeptabel
Reinigung	Mechanisch (Ultraschall)	✓
	Manuell	✓
	Automatisch (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)	✓
Desinfektion	Automatisch (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)	✓
	Manuell	✓
	Eintauchen	
Sterilisation	Dampfautoklav	✓
	Eintauchen	
Einmalverwendung (Matrizen, Keile, WedgeGuards)	Nach Gebrauch entsorgen	✓
Wiederverwendbar/ Nicht wiederaufbereitbar	Bei Kontamination entsorgen	

Anweisungen für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Palodent® V3 Instrumente und Komponenten	
Applikationszangen, Spezialpinzetten, Halteringe, Matrizen, Keile, WedgeGuards	
Warnhinweise	<ul style="list-style-type: none"> Für die Palodent® V3 Instrumente und Komponenten wurde die High-Level-Desinfektion nicht als abschließendes Verfahren validiert. Eine Desinfektion als abschließendes Verfahren wird nicht empfohlen. Nach der Reinigung und einem optionalen/intermediären Desinfektionsprozess mit der Sterilisation fortfahren. Für die Palodent® V3 Instrumente und Komponenten wird eine Dampfsterilisation im Autoklav als geeignet angesehen und empfohlen. Ordnungsgemäße Maßnahmen zur Infektionsprävention, wie z. B. richtiges Händewaschen und das Anziehen neuer stichfester und chemikalienbeständiger Handschuhe bei den entsprechenden Arbeitsschritten befolgen. Keine harten Drahtbürsten zum Reinigen der Palodent® V3 Instrumente und Komponenten verwenden, da dies zu Kratzern und mechanischer Beschädigung führen kann. Nur eine für ihre Wirksamkeit zugelassene Desinfektionslösung verwenden, die bei der EPA registriert (und/oder von Health Canada zugelassen) ist, und sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers der Desinfektionslösung verwenden. Die Palodent® V3 Instrumente und Komponenten nicht auf über 137 °C erhitzen lassen. Kein Glutaraldehyd auf Phenolbasis verwenden. Stets eine pH-neutrale Instrumentenreinigungslösung verwenden, sofern dies zulässig ist. Metall- und Kunststoffkomponenten in getrennten Beuteln sterilisieren, um eine Beschädigung der Komponenten zu vermeiden. Wenn der Beutel beschädigt wurde, muss das Produkt vor der Verwendung erneut aufbereitet werden. Alle Produkte sollten vor jeder Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. In den Ländern, die ein dreistufiges Verfahren vorschreiben, bei dem vor der Sterilisation eine Desinfektion erforderlich ist, müssen alle Produkte vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> Die wiederholte Aufbereitung hat nur einen minimalen Effekt auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Kalte Flüssigdesinfektion/Sterilisation, chemische Dampfsterilisation und Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und werden nicht empfohlen.
Erste Behandlung am Einsatzort	<ul style="list-style-type: none"> Keine Rückstände oder Verunreinigungen auf dem Produkt antrocknen lassen. Übermäßigen Schmutz/grobe Verunreinigungen durch Abwischen, Abbürsten und/oder Abspülen unter Wasser entfernen. In den Aufbereitungsbereich transportieren und die unten stehenden validierten Aufbereitungsanweisungen befolgen. Es wird empfohlen, das Produkt so schnell wie möglich nach der Verwendung aufzubereiten.
Vorbereitung vor der Reinigung	Versuchen Sie nicht, das Gerät zu zerlegen. Die Palodent® V3 Instrumente und Komponenten vollständig zusammengesetzt aufbereiten.
Reinigung: Mechanisch	<ul style="list-style-type: none"> Die Anweisungen des Chemikalienherstellers für die Reinigungs- und Desinfektionslösung sollten befolgt werden, wobei Konzentrationsraten, Einwirkzeiten, Füllstand, Entgasungsvorgänge usw. zu beachten sind. Die empfohlene Lösung ist Resurge® Instrumentenreinigungslösung, gemischt zu 14,8 ml/3,8 l bei 35 °C bis 40 °C, oder eine gleichwertige Reinigungslösung, z. B. FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Deutschland, oder eine gleichwertige enzymatische Reinigungslösung. Die Palodent® V3 Instrumente und Komponenten mindestens 20 Minuten lang in ein Ultraschallbad mit der vorbereiteten Lösung eintauchen, sofern der Hersteller der Lösung keine andere Zeitdauer angegeben hat. Mindestens 30 Sekunden lang unter Leitungswasser von mindestens Trinkwasserqualität abspülen. An der Luft trocknen lassen. Auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen und ggf. den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.

Reinigung und Desinfektion: Manuell	<ul style="list-style-type: none"> Die Palodent® V3 Instrumente und Komponenten mit einer weichen Bürste, Leitungswasser und Flüssigseife reinigen, bis keine sichtbaren Kontaminationen mehr vorhanden sind. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen. Rückstände der Reinigungslösung mit einem in Leitungswasser getränkten Tuch entfernen oder für 2 Minuten unter warmem Leitungswasser abspülen. Die Palodent® V3 Instrumente und Komponenten mit einem fusselfreien Einmaltuch abtrocknen oder an einem sauberen Ort an der Luft trocknen lassen. Auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen und ggf. den Reinigungsvorgang wiederholen. <p>Desinfektion durch Abwischen</p> <ul style="list-style-type: none"> Zur Desinfektion der Palodent® V3 Instrumente und Komponenten alle Oberflächen gründlich mit einem neuen Einmaltuch in Kombination mit einer alkoholbasierten, tuberkuloziden, quaternären Ammonium-Reinigungs- und Desinfektionslösung abwischen. Bei Bedarf zusätzliche Tücher verwenden, um sicherzustellen, dass die gesamte Außenfläche, einschließlich Nahtstellen und Spalten, für die vom Lösungshersteller empfohlene Kontaktzeit sichtbar feucht bleibt. Beim Abwischen ist auf alle Nahtstellen und Spalten besondere Aufmerksamkeit zu richten. Die Palodent® V3 Instrumente und Komponenten 30 Sekunden lang unter lauwarmem fließendem Wasser (40 °C, Trinkwasser) abspülen, um die Desinfektionslösung zu entfernen. Die Palodent® V3 Instrumente und Komponenten mit einem trockenen, fusselfreien Einmaltuch oder Einmalwischtuch abtrocknen.
Reinigung und Desinfektion: Automatisch	<ul style="list-style-type: none"> Zur automatischen Reinigung und Desinfektion kann ein Thermodesinfektor verwendet werden, der der Norm ISO 15883 entspricht. Nur einen korrekt gewarteten, kalibrierten und nach ISO 15883 zugelassenen Thermodesinfektor benutzen. Die Herstellerangaben zur Auswahl der Lösungen und Programme beachten. Grobe Verschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen. Bei grober Verschmutzung der Palodent® V3 Instrumente und Komponenten diese mit einer weichen Bürste und fließendem Wasser entfernen. Die Palodent® V3 Instrumente und Komponenten in den Thermodesinfektor geben, Wasser und Reinigungsmittel in das Gerät strömen und wieder ablaufen lassen. Ein Wasch-/Desinfektionsprogramm mit einem A0-Wert von ≥ 3000 (z. B. 5 min bei ≥ 90 °C) (z. B. Miele Vario TD) mit geeigneten Reinigungsmitteln (z. B. Neodisher® MediClean und Neodisher® Z, beide von Dr. Weigert, Deutschland, oder gleichwertig) durchführen. Nach Beendigung des Zyklus eine Sichtprüfung der Palodent® V3 Instrumente und Komponenten auf Verschlechterung aufgrund von längerem Gebrauch und Wiederaufbereitung durchführen. Wenn das Produkt verfärbt, rissig, abgenutzt, verformt usw. ist, muss es entsorgt und darf nicht verwendet werden. Nach der automatischen Reinigung und Desinfektion mit der Sterilisation fortfahren.
Trocknen	<ul style="list-style-type: none"> Die Trocknungsanweisungen sind im Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ weiter oben enthalten.
Wartung, Inspektion und Prüfung	<ul style="list-style-type: none"> Eine Sichtprüfung der Palodent® V3 Instrumente und Komponenten auf Verschlechterung aufgrund von längerem Gebrauch und Wiederaufbereitung durchführen. Wenn das Produkt verfärbt, rissig, abgenutzt, verformt usw. ist, muss es entsorgt und darf nicht verwendet werden. Zangen, Pinzetten und andere Instrumente/Komponenten erfordern keine weitere Wartung und dürfen nicht geölt werden. Vergewissern Sie sich, dass bewegliche Teile leichtgängig sind. Wenn ein Palodent® V3 Haltering durch Überdehnen bei der Platzierung oder Entfernung verformt wurde, muss der Ring entsorgt werden.
Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> Darauf achten, dass die Palodent® V3 Instrumente und Komponenten vollständig trocken sind, bevor sie für die Sterilisation verpackt werden. Die Palodent® V3 Instrumente und Komponenten können mit einem fusselfreien Einmaltuch abgetrocknet werden. Jedes Palodent® V3 Instrument/Gerät in einen separaten, angemessenen großen Dampfsterilisationsbeutel legen. Es wird empfohlen, von der FDA zugelassene, mit ISO 11607 konforme Sterilisationsbeutel aus Papier/Kunststoff (z. B. AssurePlus® Sterilisationsbeutel) zu verwenden.

Sterilisation/ Dampfsterilisation	<ul style="list-style-type: none"> Die Palodent® V3 Instrumente und Komponenten müssen mittels Dampfsterilisation im Autoklav sterilisiert werden. <p>HINWEIS: Palodent® V3 Applikationszangen, Spezialpinzetten, Halteringe, Matrizen, Keile und WedgeGuards können im Dampfautoklav mit dynamischer Luftentfernung/Vorvakuum sterilisiert werden.</p> <p>Die folgenden Vorvakuum-Zyklen können für Applikationszangen und Spezialpinzetten verwendet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> 134 °C für 3 Minuten 30 Sekunden 135 °C für 3 Minuten <p>Die folgenden Vorvakuum-Zyklen können für Halteringe, Matrizen, Keile und WedgeGuards verwendet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C für 4 Minuten mit einer Mindesttrocknungszeit von 20 Minuten 134 °C für 3 Minuten mit einer Mindesttrocknungszeit von 18 Minuten 135 °C für 3 Minuten mit einer Mindesttrocknungszeit von 16 Minuten <p>HINWEIS: Palodent® V3 Applikationszangen, Spezialpinzetten, Halteringe, Matrizen, Keile und WedgeGuards können im Dampfautoklav nach dem Gravitationsverfahren sterilisiert werden.</p> <p>Die folgenden Schwerkraft-Sterilisationszyklen können für Applikationszangen und Spezialpinzetten verwendet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> 135 °C für 10 Minuten mit einer Mindesttrocknungszeit von 30 Minuten <p>Die folgenden Schwerkraft-Sterilisationszyklen können für Halteringe, Matrizen, Keile und WedgeGuards verwendet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C für 15 Minuten mit einer Mindesttrocknungszeit von 30 Minuten 135 °C für 10 Minuten mit einer Mindesttrocknungszeit von 30 Minuten <p>Eine alternative Sterilisationsmethode besteht darin, nicht verpackte Instrumente in den Dampfsterilisator zu legen und diesen mit einem der oben angegebenen Zyklen zu betreiben.</p>
Aufbewahrung	<ul style="list-style-type: none"> Erst zur Verwendung aus dem Beutel nehmen, um Verunreinigungen zu vermeiden. Instrumente, die nicht eingepackt sterilisiert wurden, sollten sofort verwendet werden. Bei Zimmertemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren. Um Kontaminationen zu vermeiden, das aufbereitete Gerät bis zur Verwendung abgedeckt, z. B. in einer Schublade oder einem Schrank, aufbewahren. Vor der Verwendung den Beutel inspizieren. Wenn der Beutel beschädigt wurde, muss das Produkt vor der Verwendung erneut aufbereitet werden.
Weitere Informationen	<ul style="list-style-type: none"> Vor der Verwendung das Gerät inspizieren. Beschädigte, abgenutzte oder verformte Palodent® V3 Instrumente oder Komponenten entsorgen. Die obigen Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts zur Vorbereitung eines Medizinprodukts auf seine Verwendung/Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung der mit der Aufbereitung betrauten Person sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit der entsprechenden Ausrüstung, den entsprechenden Materialien und geschulten Mitarbeitern in der Aufbereitungsanlage stattfindet, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dazu muss der Prozess verifiziert und/oder validiert und routinemäßig überwacht werden. Gleichermaßen sollte jegliche, von der aufbereitenden Person vorgenommene Abweichung von den erteilten Anweisungen ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und mögliche negative Konsequenzen untersucht werden. Die Verwendung anderer Wiederaufbereitungsverfahren/-methoden obliegt der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes und erfolgt nach dessen Ermessen.
Herstellerkontakt	Innerhalb der Vereinigten Staaten ist Dentsply Sirona unter 1-302-422-4511 zu erreichen. Für Gebiete außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich an Ihren örtlichen Dentsply Sirona-Vertreter.

4.2 Entsorgung

- Nach den geltenden nationalen und lokalen Vorschriften entsorgen.
- Bei der Verbrennung von Keilen und WedgeGuards können reizende und hochtoxische Gase entstehen.
- Gebrauchte Matrizen sind kontaminiert und scharfkantig. Beim Umgang oder der Entsorgung die gleichen Vorsichtsmaßnahmen treffen wie beim Umgang mit oder der Entsorgung anderer kontaminierter scharfkantiger Teile.

5. CHARGENNUMMER UND KORRESPONDENZ

- Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargenbezeichnung auf der Packung
 - Kopie des Kaufbelegs
- Jeder schwere Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften gemeldet werden.
- Produktidentifikation (Basis-UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

Palodent® V3

Sistema de Matrices Seccionales

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

Precaución: Esto es un producto sanitario. Exclusivamente para uso dental.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Sistema de Matrices Seccionales Palodent® V3 emplea un anillo de retención de níquel-titanio, cuñas inter-proximales, WedgeGuard y matrices seccionales para la colocación de restauraciones en la región posterior. Las matrices seccionales son adecuadas para su uso con todos los materiales restauradores posteriores. Los anillos de retención están disponibles en tamaño pequeño, para la mayoría de los premolares y pequeños molares, o universal, para grandes molares. Las matrices incorporan una micro capa protectora EZ, no pegajosa, que minimiza el riesgo de que los composites y/o adhesivos se adhieran a la banda, permitiendo que se remueva fácilmente. Los anillos pueden ser utilizados en forma individual o en parejas, para restauraciones simultáneas de múltiples superficies.

Las ventajas de las matrices y anillos seccionales incluyen contornos naturales para un mejor control de las áreas de contacto y troneras, facilidad de colocación, mayor visualización del campo operatorio y más comodidad para el dentista y el paciente. Al eliminar el efecto de palanca de un dispositivo de retención de la matriz convencional, se permite que el dentista utilice menos tensión, evitando una compresión excesiva, permitiendo una formación más fácil de las áreas de contacto anatómicas proximales. Al colocarse antes de la preparación, la innovadora combinación de cuñas y escudo WedgeGuard protege las superficies proximales de daños inadvertidos durante la preparación. Utilizando las pinzas, el escudo se desliza fácilmente, dejando la cuña asegurada en su lugar.

1.1 Indicaciones

- El Sistema Palodent® V3 está indicado en restauraciones Clase II para facilitar el contorno en la colocación directa de materiales de restauración.
- El Palodent® V3 WedgeGuard está indicado para su uso preoperatorio para proteger las superficies adyacentes a las preparaciones de Clase II, Clase III, carillas y coronas.

1.2 Contraindicaciones

Ninguna conocida.

1.3 Presentaciones (Algunas presentaciones pueden no estar disponibles en todos los países.)

- Las matrices seccionales están disponibles en acero inoxidable, y una capa no pegajosa EZ en 5 tamaños: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm. Estas matrices son adecuadas para su uso con todos los materiales restauradores posteriores.
- Los anillos retenedores están disponibles en tamaño pequeño (azul oscuro) y universal (azul claro), adecuados para su uso en la región posterior de forma individual o en parejas.
- Las cuñas y WedgeGuards están disponibles en tamaño pequeño (azul oscuro), mediano (azul medio) y grande (azul claro).

1.4 Composición

- Matrices seccionales y escudos WedgeGuard: Acero Inoxidable pulido
- Matrices con cubierta EZ: Whitford 8820 HR - con una capa de acero inoxidable pulido
- Anillos de retención: Níquel - Titanio con dientes reforzados con fibra de vidrio
- Cuñas y WedgeGuard: Poliacetal termoplástico
- Forceps y pinzas: Acero inoxidable de 20

2. NOTAS GENERALES DE SEGURIDAD

Tenga en cuenta las siguientes notas generales de seguridad y las notas especiales de seguridad en otros capítulos de estas instrucciones de uso.



Símbolo de alerta de seguridad.

Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal. Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

2.1 Advertencias

- El Sistema Palodent® V3 consiste en pequeñas piezas afiladas. Como con todos los instrumentos intra-orales, se debe tener cuidado para asegurar una manipulación y colocación estables. Se recomienda la colocación de un dique de goma u otro aislante adecuado antes de realizar los procedimientos operatorios. Utilice guantes y protección ocular adecuada.
 - Aspiración:** Si se produce la aspiración de una matriz, cuña, WedgeGuard, o anillo de retención, busque atención médica inmediata.
 - Ingestión:** Si se ingiere una pieza, indique al paciente que solicite atención médica para localizar la pieza tragada. Si aparecen náuseas o indisposición, busque atención médica inmediatamente.
 - Laceración:** Las matrices Palodent® V3 y los escudos WedgeGuard están afilados y pueden provocar cortes en la piel y los tejidos periodontales desprotegidos. Evite una presión apical excesiva. Se recomienda la manipulación de las matrices y escudos WedgeGuard con guantes o pinzas o instrumentos similares. En el caso de que una matriz o escudo WedgeGuard limpios cause una laceración cutánea, emplee las medidas habituales de primeros auxilios. Deseche de forma adecuada la matriz o escudo WedgeGuard.
- Las matrices y accesorios usados están contaminados. Siga un plan de control de exposición apropiado. En el caso de una exposición accidental, siga los procedimientos post-exposición recomendados. Se requiere seguir las instrucciones de uso, técnicas de manejo y eliminación del sistema Palodent® V3. Las matrices usadas están contaminadas y son afiladas. Cuando las maneje o elimine, siga las precauciones habituales en la manipulación o eliminación de otros elementos afilados contaminados.
- El producto se entrega no estéril. Los componentes deben esterilizarse antes del uso clínico (ver Precauciones, Instrucciones Paso A Paso, Higiene y Eliminación).
- Tome precauciones para un buen control de cualquier instrumento para proteger al paciente de daños.
- Si se abre ejerciendo una fuerza excesiva con los fórceps durante la colocación o la retirada del anillo, se puede comprometer la integridad mecánica causando la rotura/separación de los fórceps o de los dientes del anillo. Si se produce una fractura, recupere todas las piezas que se hayan separado para evitar su aspiración o ingestión y deséchelas de manera adecuada.

6. Cuando están correctamente colocados, los anillos de retención se agarran con fuerza para la estabilización. El uso de anillos estrechos en molares grandes preparados, o el uso de un anillo en dientes comprometidos por una extensa preparación o con una estructura dental sin soporte puede provocar la fisura o la fractura del diente. En el caso de los dientes comprometidos deben considerarse dispositivos de retención de la matriz alternativos.

2.2 Precauciones

- Este producto está indicado para ser utilizado solo como se especifica en las instrucciones de uso. Cualquier uso de este diferente al indicado en las instrucciones de uso es a discreción y bajo responsabilidad exclusivamente del profesional del profesional.
- Se debe tener cuidado al colocar el anillo de retención, debido a que este es de tipo resorte. Asegúrese de que el anillo está completamente asentado en el fórceps antes de colocarlo. Antes de retirar los fórceps compruebe que el anillo está firmemente asentado por apical (ver Instrucciones Paso A Paso). Para mayor seguridad, asegure el anillo Palodent® V3 con hilo dental.
- La presión excesiva sobre la matriz, cuña, WedgeGuard, o anillo de retención en la dirección del ápice puede producir lesión de los tejidos periodontales (ver Advertencias).
- Los productos etiquetados como "un solo uso" están indicados solo para un uso. Deséchelos después de su uso. No los reutilice en otros pacientes para prevenir contaminación cruzada.
- No use matrices, cuñas o herramientas accesorias que no se hayan procesado o reprocesado adecuadamente antes del uso. Antes del uso (y de cada uso posterior de los anillos de retención, fórceps y pinzas reutilizables), todos los componentes se deben limpiar y esterilizar en autoclave adecuadamente para reducir el riesgo de contaminación cruzada (ver Higiene y Eliminación a continuación).
- No utilice directamente los materiales almacenados en frío. Deje que alcancen la temperatura ambiente durante al menos 15 minutos antes de usarlos para asegurar una retención y una separación óptimas del anillo.
- No utilice herramientas accesorias distintas de las diseñadas, suministradas o designadas para su uso con el Sistema Palodent® V3. Pueden producirse daños (ver Advertencias, Instrucciones Paso A Paso).
- Los fórceps Palodent® V3 no deben usarse con anillos de retención de otros fabricantes. Pueden producirse daños (ver Advertencias, Instrucciones Paso A Paso).

2.3 Reacciones adversas

- Un uso inadecuado del producto puede causar fallos resultantes en daños respiratorios, digestivos, oculares, cutáneos o de la mucosa (ver Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones).
- El fallo de un adecuado empleo de las técnicas de manipulación y eliminación puede presentar un daño biológico (Ver Advertencias y Precauciones).
- El uso de anillos de retención estrechos en dientes grandes, o el uso de un anillo de retención en estructuras dentales debilitadas o sin soporte puede provocar la fractura del diente (ver Advertencias).

2.4 Condiciones de conservación

Almacenar a una temperatura entre 2 °C-36 °C, lejos de una humedad excesiva. Antes de utilizar el material, deje que alcance la temperatura ambiente. Mantener alejado de la luz solar. Mantener alejado de llamas o fuentes de ignición.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

1. Esterilización preoperatoria

Las matrices, cuñas y WedgeGuards están indicadas para un solo uso y no se entregan estériles. Estos componentes deben esterilizarse una vez en autoclave con vapor antes del uso clínico. Los anillos de retención, fórceps y pinzas no se suministran estériles y deben esterilizarse por vapor antes del primer uso y los usos siguientes (ver la sección de Higiene y eliminación).

2. Coloque un dique de goma u otro sistema de aislamiento.

3. Colocación Pre-Operatoria (opcional)

- Colocación del WedgeGuard
 - Antes de la preparación, seleccione el tamaño adecuado de WedgeGuard, y sitúelo inter-proximalmente. Palodent® V3 WedgeGuards contiene una lengüeta de colocación con un agujero, que se sujeta con seguridad con las pinzas. No utilice una fuerza excesiva.
- Colocación del anillo
 - Para usar de forma eficaz una matriz seccional contorneada, debe haber suficiente espacio inter-proximal para colocar la matriz sin fuerza ni distorsión. El anillo de retención, cuando se coloca de forma previa y se deja situado durante la preparación de la cavidad, proporciona la separación necesaria sin tiempo de sillón adicional. **NOTA:** No coloque un anillo de retención si se utiliza un WedgeGuard. Siga estas instrucciones tras la preparación, retirada del escudo y colocación de la matriz (paso 7).
 - Para colocar el anillo, sujételo por su diámetro más ancho con los fórceps que se suministran, asegurándose de que el anillo descansa sobre el canal en las puntas del fórceps. Abra el fórceps para expandir el anillo lo suficiente como para despejar la altura del diente de su contorno. No sobre expanda. La sobre-expansión puede causar una deformación permanente del anillo. Se debe bloquear el fórceps para facilitar el transporte y colocación del anillo.
 - Coloque el anillo con una púa en cada espacio inter-proximal, desde el bucal al lingual adyacente a la superficie a restaurar. No importa la restauración hacia la que apunte el anillo, ya sea mesial o distal, si bien se logra más fácilmente la colocación cuando el anillo apunta en dirección mesial, debido a su más fácil acceso.
 - Con las puntas adecuadamente colocadas inter-proximalmente, libere el bloqueo del fórceps y libere lentamente la tensión del fórceps. Cuando el anillo este asentado con seguridad, libere el fórceps completamente y retírelo.



Pequeñas piezas bajo tensión.

- Asegúrese de que el anillo está asentado con seguridad en el fórceps antes de introducirlo en el campo operatorio.
- Asegúrese de que el anillo está asentado con seguridad apicalmente antes de re-tirar el fórceps.

4. Preparación de la cavidad

Realice la preparación de la cavidad de la forma usual, una vez completada, retire el anillo o escudo de metal del WedgeGuard (si se aplica). Utilice las pinzas para sujetar el agujero en el escudo WedgeGuard y deslice el escudo lateralmente para retirarlo. La cuña puede permanecer en su sitio si está apical al margen gingival cavosuperficial. Deseche apropiadamente el escudo con los objetos punzantes contaminados.

5. Selección de la matriz

La matriz contorneada seccional de 5,5 mm Palodent® V3 es la que se recomienda para la mayoría de las aplicaciones. Las de 4,5 mm y 3,5 mm están diseñadas para su uso en adolescentes y pacientes con dientes posteriores de erupción insuficiente. También resultan ideales para la técnica directa-indirecta. La matriz de 6,5 mm está diseñada para grandes cavidades oclusogingivales. Aumenta la matriz contorneada con un delantal gingival y una continuación ajustable del contorno en el borde marginal. La matriz de 7,5 mm es muy útil en pacientes con problemas periodontales en los que se puede necesitar mayor cobertura a nivel del margen gingival. **Consejo técnico:** Los anillos, matrices, cuñas y WedgeGuards pueden utilizarse con los sistemas de matrices más populares, incluyendo otros seccionales. Los anillos, cuñas y WedgeGuards pueden utilizarse con la mayoría de las matrices circunferenciales. Los beneficios de los contornos de los anillos, cuñas y WedgeGuard ayudan a un contorno proximal adecuado.

6. Aplicación de las cuñas y matrices

- Sujete la matriz con las pinzas utilizando el orificio situado en la lengüeta oclusal. Si el anillo se colocó de forma apropiada antes de la preparación del diente, la matriz debería deslizarse con facilidad en el lugar adyacente al espacio a ser restaurado desde el enfoque oclusal. Compruebe que no hay tejido atrapado entre la banda y la superficie del diente. Si lo hubiera, levante ligeramente la banda y vuelva a colocarla. Asegúrese de que la matriz está apical al margen de la preparación sin dejar hueco. **Consejo técnico:** Si la cuña WedgeGuard evita que la matriz se asiente por completo gingivalmente, deslice la cuña ligeramente hacia fuera, coloque la matriz y reposicione la cuña.
 - Cierre el margen gingival situando una cuña contorneada o una cuña anatómica de madera. Las cuñas Palodent® V3 contienen una segunda cuña por el lado opuesto, que se sujeta de forma segura con las pinzas. Esto asegura su colocación y minimiza la posibilidad de caída de pequeños accesorios. **Consejo técnico:** El diseño hueco de las matrices Palodent® V3 facilita la colocación de una segunda cuña por el lado opuesto (si es necesario), sin desalojar la primera. **Consejo técnico:** De forma alternativa, el diseño en tenedor permite la colocación del anillo de retención Palodent® V3 primero si se desea. La cuña puede entonces colocarse fácilmente a través de los dientes del tenedor sin desalojar el anillo.
 - Vuelva a colocar el anillo de retención Palodent® V3 en el plano proximal, con la matriz y la cuña, estabilizándolo así contra la estructura dental. Los dientes del tenedor deben quedar sobre la cuña.
 - Bruña ligeramente la matriz contra el diente adyacente bucal y lingualmente para crear un contorno apropiado. **NOTA:** Bruñar demasiado puede distorsionar la matriz y comprometer el contorno. La pinza tiene un bruñidor de bola para este propósito. La lengüeta posicionadora de la matriz se puede doblar sobre la cresta marginal adyacente para facilitar la restauración del contorno de la cresta marginal. **Consejo técnico:** Al restaurar una preparación MOD, se pueden colocar dos anillos en direcciones opuestas, uno en dirección mesial y uno distalmente, o ambos apuntando a la misma dirección, generalmente en dirección mesial, uno sobre el otro, colocando la matriz mesial y el anillo primero.
- ## 9. Colocación del material restaurador
- Aplique el material restaurador siguiendo las instrucciones de uso del fabricante y establezca el contacto proximal según la técnica habitual. Fotopolimerice y/o deje que el material alcance su fraguado inicial. El contorneado general se puede lograr con la matriz en su lugar.
- ## 10. Retirada de la matriz
- Después del tiempo de polimerizado/fraguado del material, retire los anillos con los fórceps y quite las cuñas y las matrices seccionales con las pinzas. Acabe el contorneado y verifique que el contacto proximal es apropiado. Consejo sobre la técnica: se recomienda un curado posterior de los materiales restauradores fotopolimerizados, una vez se haya quitado la matriz de todas las superficies, incluyendo los ángulos próximo-facial y de la línea lingual.



Componentes pequeños - Para reducir el riesgo de ingestión/inhalación.

Asegúrese de agarrar bien la matriz con las pinzas, los dedos o con las pinzas con bloqueo cuando la saque de la boca. Recupere inmediatamente todas las piezas pequeñas que se hayan caído en la boca.

4. HIGIENE Y ELIMINACIÓN



Contaminación cruzada - Para reducir el riesgo de infección.

- No reutilice los productos desechables. Desechar conforme a la normativa local.
- Reacondicione los productos reutilizables como se describe a continuación.
- Cuando no use los materiales ni los instrumentos, deberá guardarlos en un lugar cerrado, como cajones o armarios, y alejados de una posible fuente de contaminación.
- Durante el tratamiento, los dentistas que estén en contacto con el paciente solo deberán manipular los artículos imprescindibles.

OBSERVACIÓN

Método de limpieza o de desinfección incorrecto.

Daño en los componentes.

- Compruebe que se han limpiado los reactivos a base de ácido fosfórico de los dientes del anillo de retención antes del reprocesamiento.
- La mayoría de las soluciones para la limpieza ultrasónica no afectan a los anillos Palodent® V3, aunque los agentes químicos contenidos en algunas de estas soluciones pueden alterar el color de los dientes. Este cambio del color es solo estético, pero si prefiere que no suceda, introduzca los anillos en un vaso con agua o solución de detergente y colóquelo en el limpiador ultrasónico para evitar que los anillos entren en contacto con los agentes químicos.

Limpieza previa al uso - matrices, cuñas, WedgeGuards.

La limpieza y la desinfección previas al uso se pueden omitir en el caso de las matrices, cuñas y WedgeGuards desechables si están guardadas en su envase original y protegidas de la contaminación. Proceda al envasado y la esterilización en autoclave de vapor según las instrucciones a continuación.

4.1 Instrumentos y componentes Palodent® V3

Proceso		✓ Aceptable
Limpieza	Mecánica (ultrasónica)	✓
	Manual	✓
	Automática (lavadora desinfectadora)	✓
Desinfección	Automática (lavadora desinfectadora)	✓
	Manual	✓
	Inmersión	✓
Esterilización	Autoclave de vapor	✓
	Inmersión	✓
Desechable (matrices, cuñas, WedgeGuards)	Desechar después de usar	✓
Reutilizable/no reprocesable	Desechar en caso de contaminación	✓

Instrucciones para la limpieza, desinfección y esterilización de los instrumentos y componentes Palodent® V3	
Fórceps, pinzas, anillos de retención, matrices, cuñas, WedgeGuards	
Precauciones	<ul style="list-style-type: none"> La desinfección de alto nivel no se ha validado como proceso final para los instrumentos y componentes Palodent® V3. La desinfección como proceso final no está recomendada. Proceda a la esterilización después de la limpieza y de cualquier otra desinfección opcional/intermedia. La esterilización en autoclave de vapor es adecuada y recomendada para los instrumentos y componentes Palodent® V3. Respete las medidas adecuadas para la prevención de infecciones, como un lavado adecuado de las manos y el uso de guantes nuevos y resistentes a la punción y a los productos químicos en los pasos pertinentes. No utilice cepillos de cerdas de alambre para limpiar los instrumentos y componentes Palodent® V3, porque se podrían arañar o degradar mecánicamente. Use solo una solución desinfectante de eficacia probada y registrada por la EPA (y/o aprobada por el Ministerio de Salud de Canadá) y conforme a las instrucciones de uso de su fabricante. No deje que los instrumentos y componentes Palodent® V3 alcancen una temperatura superior a 137 °C. No utilice glutaraldehído a base de fenol. Use siempre una solución limpiadora de instrumentos de pH neutro si está autorizada. Esterilice los componentes de metal y de plástico en bolsas separadas para evitar que resulten dañados. Si la integridad de la bolsa se ha visto comprometida, el producto se debe reprocesar de nuevo antes de su uso. Todos los productos se deben limpiar y esterilizar antes de cada uso. En los países donde es obligatorio un proceso de tres pasos, en el que debe desinfectarse antes de esterilizar, todos los productos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su uso.
Limitaciones en el reprocesamiento	<ul style="list-style-type: none"> El reprocesamiento reiterado tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos. El fin de la vida útil suele estar determinado por el desgaste y el daño debidos al uso. La eficacia de los métodos de desinfección/esterilización por inmersión en líquidos fríos, de la esterilización con vapores químicos y de la esterilización con calor seco no ha sido probada o validada, por lo que no se recomienda su uso.
Tratamiento inicial en el lugar de uso	<ul style="list-style-type: none"> No deje que los residuos ni la contaminación se sequen en el dispositivo. Elimine el exceso de suciedad/la contaminación gruesa con un paño, con un cepillo y/o enjuagando el dispositivo bajo el chorro de agua corriente. Transporte el producto a la zona de procesamiento y siga las instrucciones validadas para el procesamiento que figuran a continuación. Se recomienda procesar el producto tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso.
Preparación previa a la limpieza	No intente desmontar el aparato. Procese los instrumentos y componentes Palodent® V3 totalmente montados.
Limpieza: mecánica	<ul style="list-style-type: none"> Es preciso seguir las instrucciones del fabricante del producto químico para la solución de limpieza y desinfección; se deben respetar las concentraciones, los tiempos de contacto, el nivel de llenado, los procesos de desgasificación, etc. La solución para la limpieza de instrumentos recomendada es Resurge® mezclada con 14,8 ml/3,8 l, a 35 °C-40 °C de FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Alemania, o una solución de limpieza enzimática equivalente. Sumerja los instrumentos y componentes Palodent® V3 en un baño ultrasónico con la solución preparada durante al menos 20 minutos, o el tiempo especificado por el fabricante de la solución. Aclare bajo el chorro de agua corriente, que debe ser como mínimo potable, durante al menos 30 segundos. Deje que se seque al aire. Inspeccione visualmente si hay suciedad y, si fuera necesario, repita la limpieza y la desinfección.
Limpieza y desinfección: manual	<ul style="list-style-type: none"> Limpie los instrumentos y componentes Palodent® V3 con un cepillo blando, agua corriente y jabón líquido hasta que no haya más suciedad visible. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del producto. Elimine los restos de la solución de limpieza con un paño empapado con agua corriente, o aclare bajo el chorro de agua corriente caliente durante 2 minutos. Seque los instrumentos y componentes Palodent® V3 con un paño desechable que no suelte pelusa, o deje que se sequen al aire en una zona limpia. Inspeccione visualmente si hay suciedad y, si fuera necesario, repita la limpieza. <p>Desinfección mediante frotado</p> <ul style="list-style-type: none"> Para desinfectar los instrumentos y componentes Palodent® V3, frote a fondo todas las superficies con una toallita nueva desechable y una solución limpiadora y desinfectante de amonio cuaternario a base de alcohol y con efecto tuberculicida. Use más toallitas según necesite para asegurar que toda la superficie exterior, incluidas las juntas y las hendiduras, permanezcan visiblemente húmedas durante el tiempo de contacto recomendado por el fabricante de la solución. Durante el frotado, ponga especial atención a todas las juntas y hendiduras. Enjuague los instrumentos y componentes Palodent® V3 bajo un chorro de agua corriente tibia (40 °C, potable) durante 30 s para eliminar la solución desinfectante. Seque los instrumentos y componentes Palodent® V3 con un paño seco, desechable y sin pelusa o con una toallita desechable.

Limpieza y desinfección automática	<ul style="list-style-type: none"> Para la limpieza y la desinfección automáticas puede usar un termodesinfectante que cumpla la norma ISO 15883. Utilice únicamente lavadoras desinfectadoras adecuadamente mantenidas, calibradas y homologadas conforme a la ISO 15883. Siga las instrucciones de uso del fabricante para seleccionar las soluciones y los programas. Elimine el exceso de residuos con paños desechables o con papel. En caso de contaminación gruesa de los instrumentos y componentes Palodent® V3, elimínela con un cepillo blando y agua corriente. Coloque los instrumentos y componentes Palodent® V3 en la lavadora desinfectadora de forma que el agua y el detergente puedan entrar y salir de los orificios. Encienda el programa de la lavadora desinfectadora con un valor AO ≥3000 (por ejemplo, 5 min a ≥90 °C) (p. ej., Miele Vario TD), utilizando detergentes apropiados (p. ej., Neodisher® MediClean y Neodisher® Z, ambos de Dr. Weigert, Alemania, o equivalentes). Una vez que el ciclo se haya completado, inspeccione visualmente los instrumentos y componentes Palodent® V3 para comprobar si presenta degradación por un uso prolongado y el reprocesamiento. Si el producto está decolorado, agrietado, desgastado, deformado, etc. deséchelo y no lo utilice. Proceda a la esterilización después de la limpieza y la desinfección automáticas.
Secado	<ul style="list-style-type: none"> Las instrucciones de secado están incluidas en el apartado de limpieza y desinfección anterior.
Mantenimiento, inspección y pruebas	<ul style="list-style-type: none"> Inspeccione visualmente los instrumentos y componentes Palodent® V3 para comprobar si presenta degradación por un uso prolongado y el reprocesamiento. Si el producto está decolorado, agrietado, desgastado, deformado, etc. deséchelo y no lo utilice. Los fórceps, las pinzas y los demás productos no necesitan un mantenimiento adicional y no se deben lubricar ni engrasar. Compruebe que las partes articuladas se mueven con suavidad. Si un anillo de retención Palodent® V3 está deformado porque se ha abierto excesivamente durante la colocación o la retirada, es preciso desecharlo.
Envasado	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que los instrumentos y componentes Palodent® V3 estén completamente secos antes de envasarlos para la esterilización. Seque los instrumentos y componentes Palodent® V3 con un paño desechable que no suelte pelusa. Coloque cada producto Palodent® V3 en una bolsa aparte del tamaño adecuado para la esterilización por vapor. Se recomienda usar bolsas de papel/plástico para esterilizar con vapor aprobadas por la FDA, conforme a ISO 11607 (p. ej., bolsas de esterilización AssurePlus®).
Esterilización/desinfección con vapor en autoclave	<ul style="list-style-type: none"> Los instrumentos y componentes Palodent® V3 se deben esterilizar en autoclave de vapor. <p>NOTA: Los fórceps, las pinzas, los anillos retenedores, las matrices, las cuñas y las WedgeGuards Palodent® V3 se pueden esterilizar con un autoclave de vapor con eliminación dinámica del aire/prevació.</p> <p>Para los fórceps y las pinzas se pueden usar los ciclos de prevació siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> 134 °C durante 3 minutos y 30 segundos 135 °C durante 3 minutos <p>Para los anillos de retención, las matrices, las cuñas y las WedgeGuards se pueden usar los ciclos de prevació siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C durante 4 minutos con un tiempo mínimo de secado de 20 minutos 134 °C durante 3 minutos con un tiempo mínimo de secado de 18 minutos 135 °C durante 3 minutos con un tiempo mínimo de secado de 16 minutos <p>NOTA: Los fórceps, las pinzas, los anillos retenedores, las matrices, las cuñas y las WedgeGuards Palodent® V3 se pueden esterilizar con un autoclave de vapor gravitacional.</p> <p>Para los fórceps y las pinzas se pueden usar los ciclos de gravedad siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> 135 °C durante 10 minutos con un tiempo mínimo de secado de 30 minutos <p>Para los anillos de retención, las matrices, las cuñas y las WedgeGuards se pueden usar los ciclos de gravedad siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C durante 15 minutos con un tiempo mínimo de secado de 30 minutos 135 °C durante 10 minutos con un tiempo mínimo de secado de 30 minutos <p>Un método alternativo a la esterilización es colocar los instrumentos sin embolsar en el esterilizador de vapor y realizar uno de los ciclos anteriormente mencionados.</p>
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> No sacar los instrumentos de la bolsa hasta que se vayan a usar para evitar la contaminación. Los instrumentos esterilizados sin embolsar se deben usar inmediatamente. Almacenar a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva. Para evitar la contaminación, guarde el producto procesado en un lugar cerrado, como un cajón o un armario, hasta su uso. Antes del uso, inspeccione la bolsa. Si la integridad de la bolsa se ha visto comprometida, el producto se debe reprocesar de nuevo antes de su uso.

Información adicional	<ul style="list-style-type: none"> Antes del uso inspeccione el producto. Deseche el instrumento o componente Palodent® V3 que esté dañado, desgastado o deformado. Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como aptas para preparar un producto sanitario para su uso/reutilización. Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que todo el tratamiento se realiza en la instalación de procesamiento con el equipo, los materiales y el personal formado y se consigue el resultado deseado. Esto requiere la verificación y/o validación y la supervisión sistemática del proceso. Del mismo modo, si la persona encargada del procesamiento se desvía de las instrucciones proporcionadas, deberá evaluar adecuadamente la eficacia y las posibles consecuencias adversas. El empleo de otros procedimientos o métodos de reprocesamiento es decisión y responsabilidad del odontólogo.
Información de contacto	<p>Dentro de Estados Unidos llame a Dentsply Sirona en el 1-302-422-4511. Para los lugares fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona.</p>

4.2 Eliminación

- Desechar conforme a la normativa nacional y local.
- Durante la incineración, las cuñas y las WedgeGuards pueden producir gases irritantes y altamente tóxicos.
- Las matrices usadas están contaminadas y afiladas. Cuando las maneje o elimine, siga las precauciones habituales en la manipulación o eliminación de otros elementos afilados contaminados.

5. NÚMERO DE LOTE Y CORRESPONDENCIA

- Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Referencia
 - Número de lote del envase
 - Copia de la prueba de compra
- De acuerdo con las regulaciones locales debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.
- Identificador del dispositivo (UDI-DI básico): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Todos los derechos reservados. **559702vWEB** (R 3/20/23)

Palodent® V3

Sistema de matrizes seccionais

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - PORTUGUÊS

Cuidado: Este é um dispositivo médico. Apenas para uso dentário.

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sistema de matrizes seccionais Palodent® V3 emprega um anel de retenção de níquel-titânio, uma cunha interproximal, WedgeGuard e matrizes seccionais para a colocação de restaurações na região posterior. As matrizes seccionais podem ser usadas em todos os materiais de restauração posterior. As matrizes Palodent® V3 EZ Coat têm um acabamento microfino que não cola e que minimiza a possibilidade de o aglutinante ou o composto se colar à banda, facilitando a remoção da matriz. Os anéis de retenção estão disponíveis em tamanho estreito, para a maior parte dos pré-molares e molares pequenos, e universal, para os molares maiores. Os anéis podem ser usados simples ou dois a dois, para uma restauração simultânea de várias superfícies.

As vantagens das matrizes seccionais e dos anéis são, nomeadamente, contornos naturais para um melhor controlo das áreas de contacto e dos interstícios, facilidade de utilização, melhor visualização do campo operatório e mais comodidade para o profissional e o paciente. Ao eliminar o efeito de alavanca de um retentor de matriz convencional, o profissional pode exercer menos força, evitar a compressão excessiva do dente e facilitar a formação de áreas de contacto anatómicas proximais. Se a colocação for feita antes da preparação, a inovadora combinação de cunha e proteção WedgeGuard protege as superfícies adjacentes contra danos inadvertidos durante a preparação. Com a pinça auxiliar, a proteção desliza facilmente para fora, deixando a cunha bem fixada no devido lugar.

1.1 Indicações

- O sistema Palodent® V3 é indicado para restaurações da classe II para facilitar o contorno de materiais de restauração de colocação direta.
- A Palodent® V3 WedgeGuard é indicada para a colocação pré-operatória para proteger as superfícies adjacentes para preparações da classe II, da classe III, de faceta e de coroa.

1.2 Contraindicações

Não se conhecem.

1.3 Formas de apresentação (é possível que algumas apresentações não estejam disponíveis em todos os países)

- As matrizes seccionais estão disponíveis em aço inoxidável normal polido e em Palodent® V3 EZ Coat que não cola, codificado por cor, em 5 tamanhos: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm e 7,5 mm. Estas matrizes podem ser usadas em todos os materiais de restauração posterior.
- Os anéis de retenção estão disponíveis nos tamanhos estreito (azul-escuro) e universal (azul-claro) para utilização na região posterior, simples ou dois a dois.
- As cunhas e as WedgeGuards estão disponíveis nos tamanhos pequeno (azul-escuro), médio (azul-médio) e grande (azul-claro).

1.4 Composição

- Matrizes seccionais e proteção WedgeGuard: aço inoxidável polido
- Matrizes Palodent® V3 EZ Coat: aço inoxidável polido revestido a Whitford 8820HR
- Anéis de retenção: níquel-titânio com pontas reforçadas a fibra de vidro
- Wedge e WedgeGuard: termoplástico poliácetal
- Alicates e pinça auxiliar de colocação: aço inoxidável 420

2. NOTAS GERAIS DE SEGURANÇA

Observar as seguintes notas gerais de segurança e as notas especiais de segurança noutros capítulos destas instruções de utilização.



Símbolo de alerta de segurança.

Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar para os potenciais perigos de ferimentos.

Respeitar todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo para evitar possíveis lesões.

2.1 Avisos

1. O sistema Palodent® V3 consiste em peças pequenas e cortantes. Tal como qualquer outro instrumento intraoral, é preciso ter cuidado para garantir um manuseamento e uma colocação estáveis. Recomenda-se a colocação de um dique de borracha ou de outro isolamento apropriado antes dos procedimentos operatórios. Usar óculos de proteção e luvas adequados.

Aspiração: Em caso de aspiração da matriz, da cunha, da WedgeGuard ou do anel de retenção, procurar imediatamente assistência médica.

Ingestão: Em caso de ingestão acidental, o paciente deve ser persuadido a procurar assistência médica para localizar a peça ingerida. Em caso de náuseas ou mal-estar, procurar assistência médica imediatamente.

Laceração: As matrizes Palodent® V3 e as proteções WedgeGuard são cortantes e podem ferir a pele desprotegida e os tecidos periodontais. Evitar exercer pressão apical excessiva. Recomenda-se a manipulação das matrizes e das proteções WedgeGuard com luvas calçadas e/ou a pinça auxiliar ou outro instrumento idêntico. Se a pele for lacerada por uma matriz limpa ou pela proteção WedgeGuard, recorrer às medidas normais de primeiros socorros. Descartar e eliminar devidamente a matriz ou a proteção WedgeGuard.

2. As matrizes e os acessórios usados estão contaminados. Observar os planos de controlo de exposição indicados. Em caso de exposição acidental, observar os procedimentos pós-exposição recomendados. A seguir à utilização do sistema Palodent® V3, são necessárias técnicas adequadas de manuseamento e eliminação. As matrizes usadas estão contaminadas e são cortantes. Durante o manuseamento ou a eliminação, tomar as precauções habituais tidas ao manusear ou eliminar outros objetos cortantes contaminados.
3. O produto é fornecido não estéril. Os componentes devem ser esterilizados antes da utilização clínica (ver Precauções, Instruções Passo A Passo, Higiene e Eliminação).
4. Há que tomar cuidado para controlar adequadamente qualquer instrumento, a fim de evitar lesões nos pacientes.
5. O excesso de força de abertura com o fórceps ao colocar ou remover o anel podem comprometer a integridade mecânica, resultando em fratura/separação do fórceps ou da ponta do anel. Em caso de fratura, para prevenir a aspiração ou a ingestão, extrair e eliminar devidamente todas as peças separadas.

6. Quando devidamente colocados, os anéis de retenção exercem uma força de fixação para permitir a estabilização. A utilização de anéis estreitos em molares grandes preparados ou de qualquer anel em dentes comprometidos por uma preparação extensiva e/ou com uma estrutura sem suporte pode levar à sua fissuração ou fratura. Para dentes comprometidos, deve considerar-se um retentor de matriz alternativo.

2.2 Precauções

1. Este produto destina-se a ser usado apenas da forma especificada nas instruções de utilização. Qualquer utilização deste produto que não esteja de acordo com as instruções de utilização é da única e exclusiva responsabilidade do profissional.
2. Cuidado ao colocar o anel de retenção, pode saltar. O anel tem de estar completamente assente no alicate antes da colocação. Antes de retirar o alicate, verificar se o anel está bem assente no sentido apical (ver Instruções Passo A Passo). Para maior segurança, atar fio dental ao anel Palodent® V3.
3. Pressionar excessivamente a matriz, a cunha, a WedgeGuard ou o anel de retenção num sentido apical pode resultar em ferimentos nos tecidos periodontais (ver Avisos).
4. Os dispositivos marcados como "utilizados uma vez" no rótulo destinam-se a ser utilizados uma única vez. Descartar depois da utilização. Não reutilizar noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.
5. Não usar matrizes, cunhas ou ferramentas acessórias que não tinham sido devidamente processadas ou reprocessadas antes da utilização. Antes da utilização (e de cada reutilização de anéis de retenção, fórceps e pinças auxiliares reutilizáveis), todos os componentes têm de ser bem limpos e autoclavados para reduzir o risco de contaminação cruzada (veja Higiene e Eliminação abaixo).
6. Não usar materiais acabados de sair do frigorífico. Deixá-los, pelo menos, 15 minutos à temperatura ambiente antes da utilização para assegurar uma retenção e uma separação ideais do anel.
7. Não usar ferramentas acessórias que não sejam as concebidas, fornecidas, e/ou especificadas para a utilização com o sistema Palodent® V3. Perigo de ferimentos (ver Avisos, Instruções Passo A Passo).
8. O fórceps Palodent® V3 não deve ser usado com anéis de retenção de outros fabricantes. Isso pode resultar em ferimentos (ver Avisos, Instruções passo a passo).

2.3 Reações adversas

1. A má utilização do produto pode causar falhas e resultar em lesões respiratórias, digestivas, oculares, cutâneas ou das mucosas (ver Contraindicações, Avisos e Precauções).
2. Se não forem usadas devidamente as técnicas aceites de manuseamento e eliminação, poderá haver risco biológico (ver Avisos e Precauções).
3. A utilização de anéis de retenção estreitos em dentes grandes ou de qualquer anel de retenção em dentes enfraquecidos ou com uma estrutura sem suporte pode levar à sua fratura (ver Avisos).

2.4 Condições de armazenamento

Conservar a temperaturas entre 2 °C-36 °C, ao abrigo de vapor e de humidade excessiva. Deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de o utilizar. Não expor o produto à luz solar. Manter ao abrigo de chamas ou fontes de ignição.

3. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1. Esterilização pré-operatória

As matrizes, as cunhas e as WedgeGuards são descartáveis e não são fornecidos estéreis. Estes componentes devem ser autoclavados a vapor uma vez antes da utilização clínica. Os anéis de retenção, o alicate e a pinça auxiliar não são fornecidos estéreis e devem ser autoclavados a vapor antes da primeira utilização e das subsequentes (ver secção Higiene e Eliminação).

2. Colocar um dique de borracha ou recorrer a outra técnica de isolamento apropriada.

3. Colocação pré-operatória (opcional)

1. Colocação da WedgeGuard

Antes da preparação, selecionar a WedgeGuard de tamanho adequado e colocar interproximalmente. As Palodent® V3 WedgeGuards têm uma aba de colocação com um furo, bem apertado pela pinça auxiliar. Não exercer força excessiva.

OU

2. Colocação do anel

Para usar eficazmente uma matriz seccional com contorno, tem de haver espaço interproximal suficiente para posicionar a matriz sem exercer força ou distorção. O anel de retenção, quando colocado antes da preparação da cavidade e deixado lá durante a preparação da cavidade, permite a separação necessária sem que o tratamento dure mais tempo. **NOTA:** Não colocar o anel de retenção pré-operatoriamente se for usada a WedgeGuard. Observar estas instruções de colocação do anel depois de concluída a preparação, ao remover a proteção e ao colocar a matriz, (passo 7). Para colocar o anel, pegar nele pelo diâmetro maior com o alicate fornecido, assegurando-se de que assenta no canal nos bicos do alicate. Abrir o alicate para expandir o anel apenas o suficiente para abranger a altura do dente a contornar. Não expandir demasiado. Se for demasiado expandido, o anel pode ficar permanentemente deformado. A parte deslizante do bloqueio do alicate pode ser engatada para facilitar o transporte e a colocação do anel.

Colocar o anel com uma ponta em cada espaço interproximal do sentido vestibular para o lingual adjacente à superfície a restaurar. O sentido em que o anel está virado, mesial ou distal, é indiferente; no entanto, costuma ser mais fácil que fique virado no sentido mesial devido à facilidade de acesso.

Com as pontas devidamente posicionadas no sentido interproximal, soltar a parte deslizante de bloqueio e aliviar lentamente a tensão do alicate. Com o anel bem assente, soltar completamente o alicate e retirá-lo.



Peças pequenas sob tensão.

- Verificar se o anel está bem assente no alicate antes da introdução no campo do paciente.
- Verificar se o anel está bem assente apicalmente antes de retirar o alicate.

4. Preparação da cavidade

Concluir a preparação da cavidade como habitualmente. Depois de concluída a preparação, remover o anel ou a proteção de metal da WedgeGuard (se aplicável). Pegar no furo na proteção WedgeGuard com a pinça auxiliar e empurrar a proteção lateralmente para remover. A cunha pode ficar no sítio se estiver no sentido apical em relação à margem gengival cavossuperficial. Eliminar devidamente a proteção com as partes cortantes contaminadas.

5. Seleção da matriz

A matriz seccional Palodent® V3 com contorno de 5,5 mm é a recomendada para a maioria das aplicações. Os tamanhos 4,5 mm e 3,5 mm destinam-se a adolescentes e a pacientes com dentes posteriores de erupção insuficiente. Também são ideais para a técnica direta/indireta. A matriz de 6,5 mm é para cavidades maiores em posição oclusogengival. Aumenta uma matriz com contorno com um avelal gengival e uma continuação ajustável do contorno na crista marginal. A matriz de 7,5 mm é útil para pacientes com problemas periodontais que precisem de maior cobertura em direção à margem gengival.

Dica técnica: Os anéis, as matrizes, as cunhas e as WedgeGuards podem ser usados com os sistemas de matriz mais populares, incluindo outros seccionais. Os anéis, as cunhas e as WedgeGuards podem ser usados com a maior parte das matrizes circunferenciais. As vantagens dos contornos do anel, da cunha e da WedgeGuard ajudam a conseguir um contorno proximal correto.

6. Aplicação da matriz e da cunha

1. Pegar na matriz com a pinça auxiliar com o furo localizado na aba oclusal. Se o anel tiver sido bem colocado antes da preparação do dente, a matriz deve deslizar facilmente para o local adjacente ao espaço a restaurar da orientação oclusal. Verificar se o tecido gengival não está preso entre a banda e a superfície do dente. Se estiver, levantar a banda ligeiramente e reposicioná-la. Verificar se a matriz está apical em relação à margem de preparação sem folga. **Dica técnica:** Se a cunha WedgeGuard impedir que a matriz assente gengivalmente por completo, empurrar ligeiramente a cunha para fora, colocar a matriz e reposicionar a cunha.
2. Fechar a margem gengival colocando uma cunha com contorno ou uma cunha anatômica de madeira. As cunhas Palodent® V3 têm uma aba de colocação com um furo, bem apertado pela pinça auxiliar. Isto garante uma colocação segura e minimiza a probabilidade de deixar cair acessórios pequenos. **Dica técnica:** o design oco das cunhas Palodent® V3 facilita a colocação de uma segunda cunha a partir do lado oposto (se necessário) sem ser preciso desalojar a primeira. **Dica técnica:** em alternativa, o design do garfo permite colocar primeiro o anel de retenção Palodent® V3 se isso for desejável. A cunha pode ser facilmente colocada através da ponta em forma de garfo sem desalojar o anel.
3. Voltar a colocar o anel de retenção Palodent® V3 no plano proximal, engatando a matriz e a cunha, estabilizando-a, assim, contra a estrutura do dente. As pontas em forma de garfo devem assentar sobre a cunha.
4. Polir ligeiramente a matriz contra o dente adjacente, no sentido vestibular e lingual, para melhorar a adaptação para formar um contorno correto. **NOTA:** Polir demasiado pode distorcer a matriz e comprometer os contornos. Para isso, a pinça auxiliar tem um polidor esférico integrado. A aba de colocação da matriz pode ser dobrada sobre a crista marginal adjacente para facilitar o contorno da crista marginal da restauração. **Dica técnica:** Ao restaurar uma preparação MOD, podem ser colocados dois anéis virados para sentidos opostos, um mesialmente e outro distalmente ou os dois virados para o mesmo sentido, normalmente o mesial, um sobre o outro, colocando primeiro a matriz mesial e o anel.
5. Colocação do material de restauração
Colocar o material de restauração, de acordo com as instruções do respetivo fabricante, e estabelecer o contacto proximal pela técnica habitual. Fotopolimerizar e/ou deixar o material chegar à presa inicial. Pode conseguir-se um contorno grosseiro com a matriz colocada.
6. Remoção da matriz
Depois da polimerização/presa adequada da restauração, remover o(s) anel(éis) com o fórceps e a(s) cunha(s) e as matrizes seccionais com a pinça auxiliar. Acabar o contorno e verificar se o contacto proximal está correto. **Dica técnica:** É recomendável “pós-polimerizar” materiais de restauração fotopolimerizados a seguir à remoção da matriz de todas as superfícies, incluindo os ângulos na linha próximo-facial e lingual.



Peças pequenas - Para reduzir o risco de ingestão/inalação.

Agarrar bem a matriz com uma pinça auxiliar, os dedos ou uma pinça para odontologia ao retirar da boca. Extrair imediatamente todas as peças da boca.

4. HIGIENE E ELIMINAÇÃO

Contaminação cruzada - Para reduzir o risco de infeção.

- Não reutilizar produtos descartáveis. Eliminar de acordo com os regulamentos locais.
- Reprocessar os produtos reutilizáveis tal como abaixo descrito.
- Quando não estiverem a ser usados, todos os consumíveis e instrumentos devem ficar guardados em local fechado, como gavetas e armários, e afastados de potenciais fontes de contaminação.
- Durante o tratamento, no contacto do clínico com o paciente, só devem ser manuseados os artigos a usar.



AVISO

Método de limpeza ou desinfecção errado.

Danos nos componentes.

- Assegurar que os condicionadores de ácido fosfórico são removidos das pontas do anel de retenção antes do reprocessamento.
- A maior parte das soluções de limpeza ultrassónicas não afeta os anéis Palodent® V3, apesar de as substâncias químicas de alguns detergentes poderem causar a descoloração das pontas. A descoloração é meramente cosmética, mas se isso for problemático, pôr os anéis num copo com água/solução detergente e colocar na máquina de limpeza ultrassónica para evitar o contacto com substâncias químicas.

Limpeza antes da utilização - matrizes, cunhas, WedgeGuards.

A limpeza e a desinfecção antes da utilização pode ser omitida no caso de matrizes, cunhas e WedgeGuards descartáveis guardadas na embalagem original e protegidas de contaminação.

Proceder ao embalagem e à autoclavagem a vapor de acordo com as instruções abaixo.

4.1 Instrumentos e componentes Palodent® V3

Processo		✓ Aceitável
Limpeza	Mecânica (ultrassónica)	✓
	Manual	✓
	Automatizada (máquina de lavagem/desinfecção)	✓
Desinfecção	Automatizada (máquina de lavagem/desinfecção)	✓
	Manual	✓
	Imersão	
Esterilização	Autoclave a vapor	✓
	Imersão	
Utilização única (matrizes, cunhas, WedgeGuards)	Eliminar depois da utilização	✓
Reutilizável/não-reprocessável	Eliminar em caso de contaminação	

Instruções de limpeza, desinfecção e esterilização de instrumentos e componentes Palodent® V3	
Fórceps, pinças auxiliares, anéis de retenção, matrizes, cunhas, WedgeGuards	
Avisos	<ul style="list-style-type: none"> • A desinfecção de alto nível não foi validada como processo terminal para os instrumentos e componentes Palodent® V3. Não se recomenda a desinfecção como processo terminal. Passar à esterilização depois da limpeza e de qualquer processo opcional/intermédio de desinfecção. • A esterilização em autoclave a vapor é apropriada e recomendada para os instrumentos e componentes Palodent® V3. • Observar as medidas adequadas de prevenção de infeções, como lavar bem as mãos e calçar luvas de proteção novas à prova de perfurações e de produtos químicos, nos casos aplicáveis. • Não usar escovas de arame duro para limpar os instrumentos e componentes Palodent® V3 para não o riscar e degradar mecanicamente. • Usar apenas soluções desinfetantes de eficácia comprovada, registadas na EPA (e/ou aprovadas pela Health Canada) e em conformidade com as instruções de utilização do respetivo fabricante. • Não deixar os instrumentos e componentes Palodent® V3 exceder os 137 °C. • Não usar glutaraldeído à base de fenóis. • Usar sempre uma solução de limpeza de instrumentos de pH neutro, se isso for autorizado. • Esterilizar os componentes de metal e de plástico em bolsas distintas para evitar danificá-los. • Se a integridade da bolsa tiver ficado comprometida, o dispositivo deve ser reprocessado antes da utilização. • Todos os dispositivos devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. Para os países que exigem um processo em três fases, em que a desinfecção seja necessária antes da esterilização, todos os dispositivos têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização.
Limites de reprocessamento	<ul style="list-style-type: none"> • O reprocessamento repetido tem efeito mínimo sobre estes instrumentos. O final de vida é normalmente determinado por desgaste e danos devidos à utilização. • A eficácia de desinfecção/esterilização por imersão em líquido frio, esterilização por vapor químico e métodos de esterilização por calor seco não foi testada nem validada, pelo que a sua utilização não é recomendada.
Tratamento inicial no local de utilização	<ul style="list-style-type: none"> • Não deixar secar resíduos ou outras formas de contaminação no dispositivo. Eliminar o excesso de detritos/sujidade maior limpando, escovando, e/ou enxaguando com água. • Transportar para a área de processamento e seguir as instruções de processamento validadas abaixo. • Recomendamos que o dispositivo seja reprocessado logo que possível a seguir à utilização.
Preparação para a limpeza	Não tentar desmontar. Processar os instrumentos e os componentes Palodent® V3 totalmente montados.
Limpeza: mecânica	<ul style="list-style-type: none"> • As instruções do fabricante de soluções químicas de limpeza e desinfecção devem ser observadas relativamente a proporções, tempos de contacto, nível de enchimento, processos de desgaseificação, etc. • As soluções de limpeza recomendadas são a Resurge® Instrument Cleaning Solution misturada numa proporção de 14,8 ml/3,8 l, a 35 °C-40 °C, a FD 370 Cleaner, da Durr Dental AG, Alemanha, ou outra solução enzimática de limpeza equivalente. • Mergulhar os instrumentos e componentes Palodent® V3 num banho ultrassónico contendo a solução preparada durante, pelo menos, 20 minutos, salvo indicação em contrário por parte do fabricante da solução. • Enxaguar com água corrente da torneira que seja, pelo menos, potável, durante um período mínimo de 30 segundos. • Deixar secar ao ar. • Inspeccionar quanto a sujidade visível e repetir os processos de limpeza e desinfecção, se necessário.
Limpeza e desinfecção: manual	<ul style="list-style-type: none"> • Limpar os instrumentos e componentes Palodent® V3 com uma escova macia, água da torneira e sabão líquido, até que não seja visível qualquer contaminação. Dedicar especial atenção às uniões e inserções do dispositivo. • Eliminar os resíduos de solução detergente com um pano embebido em água da torneira ou enxaguar à torneira com água quente durante 2 minutos. • Secar os instrumentos e componentes Palodent® V3 com um pano descartável que não largue pelos ou deixar secar ao ar numa área limpa. • Inspeccionar quanto a sujidade visível e repetir o processo de limpeza, se necessário. <p>Desinfecção com pano/toalhete</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para desinfetar os instrumentos e os componentes Palodent® V3, esfregar bem todas as superfícies com um toalhete novo descartável embebido numa solução de limpeza e desinfecção de amónio quaternário tuberculocida à base de álcool. • Usar a quantidade de toalhetes necessária para garantir que toda a superfície exterior, incluindo uniões e frinchas, permanece visivelmente molhada durante o tempo de contacto recomendado pelo fabricante da solução. • Dedicar especial atenção ao esfregar todas as uniões e frinchas. • Enxaguar os instrumentos e os componentes Palodent® V3 em água corrente tépida (potável a 40 °C), durante 30 segundos, para eliminar a solução desinfetante. • Secar os instrumentos e componentes Palodent® V3 com um pano seco descartável que não largue pelos ou com um toalhete descartável.

Limpeza e desinfecção: automatizada	<ul style="list-style-type: none"> Para a limpeza e a desinfecção automáticas, pode ser usada uma máquina de lavagem/desinfecção térmica em conformidade com a norma ISO 15883. Utilizar apenas máquinas de lavagem/desinfecção devidamente mantidas, calibradas e aprovadas segundo a norma ISO 15883. Observar as instruções do fabricante para a seleção de soluções e programas. Eliminar o excesso de sujidade com um pano/toallete de papel descartável. Se os instrumentos e componentes Palodent® V3 estiver muito contaminado, limpá-lo com uma escova macia e água corrente. Colocar os instrumentos e componentes Palodent® V3 numa máquina de lavagem/desinfecção, deixando a água e o detergente entrar e sair pelas aberturas do dispositivo. Execute o programa da máquina de lavar e desinfetar com um valor AO ≥ 3000 (por exemplo, 5 min a ≥ 90 °C) (por exemplo, Miele Vario TD) utilizando detergentes adequados (por exemplo, neodisher® MediClean e neodisher® Z, ambos são da Dr. Weigert, Hamburgo, Alemanha ou equivalente). Uma vez concluído o ciclo, inspecionar visualmente os instrumentos e componentes Palodent® V3 quanto a degradação devido a utilizações e reprocessamentos repetidos. Se o dispositivo apresentar descolorações, fissuras, sinais de desgaste, distorções, etc., deve ser descartado e não reutilizado. Passar à esterilização depois da limpeza e da desinfecção automatizadas.
Secagem	<ul style="list-style-type: none"> As instruções de secagem estão integradas na secção de limpeza e desinfecção acima.
Manutenção, inspeção e testes	<ul style="list-style-type: none"> Inspeccionar visualmente os instrumentos e componentes Palodent® V3 quanto a degradação devido a utilizações e reprocessamentos repetidos. Se o dispositivo apresentar descolorações, fissuras, sinais de desgaste, distorções, etc., deve ser descartado e não reutilizado. Fórceps, pinças auxiliares e outros dispositivos não exigem mais nenhum tipo de manutenção e não devem ser lubrificados com óleo. As partes móveis têm de funcionar com suavidade. Se um anel de retenção Palodent® V3 ficar deformado por ter sido demasiado esticado durante a colocação ou a remoção, deverá ser descartado.
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Verificar se os instrumentos e componentes Palodent® V3 está completamente seco antes de o embalar para a esterilização. Pode ser usado um pano seco descartável que não largue pelos para secar os instrumentos e componentes Palodent® V3. Colocar cada dispositivo Palodent® V3 em separado, numa bolsa de esterilização a vapor do tamanho certo. Recomenda-se a utilização de bolsas de esterilização a vapor de papel/plástico (p. ex., bolsas de esterilização AssurePlus®) aprovadas pela FDA e em conformidade com a norma ISO 11607.
Esterilização/autoclavagem a vapor	<ul style="list-style-type: none"> Os instrumentos e componentes Palodent® V3 tem de ser esterilizado numa autoclave a vapor. <p>NOTA: Os fórceps, as pinças auxiliares, os anéis de retenção, as matrizes, as cunhas e as WedgeGuards Palodent® V3 podem ser esterilizados numa autoclave de remoção dinâmica de ar/vapor de pré-vácuo.</p> <p>Podem ser usados os seguintes ciclos de pré-vácuo para fórceps e pinças auxiliares:</p> <ul style="list-style-type: none"> 134 °C durante 3 minutos 30 segundos 135 °C durante 3 minutos <p>Os seguintes ciclos de pré-vácuo podem ser usados para anéis de retenção, matrizes, cunhas e WedgeGuards:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C durante 4 minutos com um tempo mínimo de secagem de 20 minutos 134 °C durante 3 minutos com um tempo mínimo de secagem de 18 minutos 135 °C durante 3 minutos com um tempo mínimo de secagem de 16 minutos <p>NOTA: Os fórceps, as pinças auxiliares, os anéis de retenção, as matrizes, as cunhas e as WedgeGuards Palodent® V3 podem ser esterilizados numa autoclave a vapor de deslocamento gravítico.</p> <p>Podem ser usados os seguintes ciclos de gravidade para fórceps e pinças auxiliares:</p> <ul style="list-style-type: none"> 135 °C durante 10 minutos com um tempo mínimo de secagem de 30 minutos <p>Os seguintes ciclos de gravidade podem ser usados para anéis de retenção, matrizes, cunhas e WedgeGuards:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C durante 15 minutos com um tempo mínimo de secagem de 30 minutos 135 °C durante 10 minutos com um tempo mínimo de secagem de 30 minutos <p>Um método de esterilização alternativo é colocar os instrumentos não ensacados no esterilizador a vapor e executar um dos ciclos acima listados.</p>
Armazenamento	<ul style="list-style-type: none"> Não remover da bolsa até ao momento da utilização, para evitar a contaminação. Os instrumentos esterilizados não ensacados devem ser usados imediatamente. Armazenar à temperatura ambiente, ao abrigo de vapor e de humidade excessiva. Para evitar a contaminação, guardar o dispositivo processado num local fechado, como uma gaveta ou um armário, até ao momento da utilização. Antes da utilização, inspecionar a bolsa. Se a integridade da bolsa tiver ficado comprometida, o dispositivo deve ser reprocessado antes da utilização.

Informações suplementares	<ul style="list-style-type: none"> Antes da utilização, inspecionar o dispositivo. Descartar todos os instrumentos e componentes Palodent® V3 que tenham ficado danificados, gastos ou distorcidos. As instruções acima indicadas foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo próprias para a preparação de um dispositivo médico para utilização/reutilização. Continua a ser da responsabilidade do processador garantir que o processamento, tal como efetivamente realizado com equipamento, materiais e pessoal nas instalações de processamento, alcança o resultado desejado. Isso requer a verificação e/ou a validação e a monitorização de rotina do processo. Da mesma forma, qualquer desvio das instruções fornecidas levado a cabo pelo processador deve ser cuidadosamente avaliado quanto a eficácia e potenciais consequências adversas. Qualquer utilização de outros procedimentos/métodos de reprocessamento é da inteira e exclusiva responsabilidade do profissional.
Contacto do fabricante	Nos EUA, contactar a Dentsply Sirona pelo número 1-302-422-4511. Para zonas fora dos EUA, contactar o representante local da Dentsply Sirona.

4.2 Eliminação

- Eliminar de acordo com os regulamentos locais.
- Durante a incineração, as cunhas e as WedgeGuards podem produzir gases irritantes e altamente tóxicos.
- As matrizes usadas estão contaminadas e são cortantes. Durante o manuseamento ou a eliminação, tomar as precauções habituais tidas ao manusear ou eliminar outros objetos cortantes contaminados.

5. NÚMERO DE LOTE E CORRESPONDÊNCIA

- Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de referência do produto
 - Número de lote na embalagem
 - Cópia da prova da compra
- Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos locais.
- Identificação do dispositivo (UDI-DI básico): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Todos os direitos reservados. **559702vWEB** (R 3/20/23)

Palodent® V3

Sectioneel Matrix Systeem

GEbruIKSAANWIJZING – NEDERLANDS

Waarschuwing: Dit is een medisch hulpmiddel. Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

1. PRODUCTOMSCHRIJVING

Het Palodent® V3 Deelmatrixsysteem bevat nikkel-titanium ringen, interproximale wiggen, wigbeschermers (WedgeGuards) en matrixbanden voor plaatsing bij posterieure restauraties. Deelmatrixsystemen zijn geschikt voor gebruik met alle posterieure restauratieve materialen. Palodent® V3 EZ coat matrixbandjes hebben een microfine, niet klevende afwerklaag die de kans op hechting van bonding of composit minimaliseren en daardoor het verwijderen van de matrixband gemakkelijker maken. De ringen zijn verkrijgbaar in klein, voor de meeste premolaren en kleine molaren en universeel voor grotere molaren. De ringen kunnen enkelvoudig of gezamenlijk gebruikt worden voor meerdere restauraties of meerdere oppervlakken.

De voordelen van deelmatrixsystemen en -ringen zijn het vormen van natuurlijke contouren voor meer controle over contactpunten en gaatjes, gemakkelijker plaatsen, betere visualisatie van het te behandelen gebied en meer comfort voor de behandelaar en patiënt. Het elimineren van de hefboomwerking van een conventionele matrixbandretentiemethode stelt de behandelaar in staat om met minder spanning te werken, waarbij overmatige druk op het element wordt voorkomen en het eenvoudiger wordt om anatomisch gevormde contactpunten te maken. Wanneer de innovatieve wigbeschermers (WedgeGuards) voor het prepareren geplaatst worden, beschermen deze buurelementen tegen onbedoelde schade tijdens het prepareren. Met behulp van het speciale pincet zijn de schildjes gemakkelijk te verwijderen, terwijl de wig op zijn plaats blijft.

1.1 Indicaties

- Het Palodent® V3 systeem is geïndiceerd voor Klasse II restauraties om de natuurlijke contouren van directe restauraties gemakkelijker te kunnen maken.
- De Palodent® V3 wigbeschermer (WedgeGuard) is geïndiceerd voor pre-operatieve plaatsing om buurelementen van Klasse II, Klasse III, veneer en kroonpreparaties te beschermen.

1.2 Contra-indicaties

Niet bekend.

1.3 Leveringsvorm (Niet in alle landen zijn alle afmetingen beschikbaar)

- Matrixbanden zijn verkrijgbaar in gepolijst roestvrij staal of kleur gecodeerde, niet klevende bandjes Palodent® V3 EZ coat in 5 afmetingen: 3,5 mm; 4,5 mm; 5,5 mm, 6,5 mm en 7,5 mm. Deze matrixbanden zijn geschikt voor gebruik met alle posterieure restauratieve materialen.
- Ringen zijn verkrijgbaar in klein (donkerblauw) en universeel (lichtblauw) geschikt voor posterieure gebruik, enkelvoudig of gezamenlijk.
- Wiggen en wigbeschermers (WedgeGuards) zijn verkrijgbaar in klein (donkerblauw), middel (blauw) en groot (lichtblauw).

1.4 Samenstelling

- Matrixbanden en wigbeschermer (WedgeGuard) schildjes: gepolijst roestvrij staal
- Palodent® V3 EZ coat matrixbandjes: Whitford 8820HR-gecoat en gepolijst roestvrij staal
- Ringen: nikkel-titanium met glasvezelversterkte uitsparingen
- Wig en wigbeschermer (WedgeGuard): polyacetaal thermoplast
- Applicatietang en speciale pincet: 420 rvs

2. ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Houd rekening met onderstaande, algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheids-waarschuwingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.



Veiligheidswaarschuwingssymbool.

Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor een potentieel risico van persoonlijk letsel. Volg alle veiligheidsinstructies die na dit symbool zijn opgenomen op, om mogelijk letsel te voorkomen.

2.1 Waarschuwingen

1. Het Palodent® V3 Systeem bestaat uit kleine, scherpe onderdelen. Zoals met alle intrasorale instrumenten, moet men voorzorg nemen voor stabiele behandeling en plaatsing. Gebruik van een rubberdam of andere passende isolatie wordt geadviseerd voor de preparatie. Gebruik passende oogbescherming en handschoenen.
 - Ademhaling:** Wanneer een matrixband, wig, wigbeschermer (WedgeGuard) of ring is ingeslikt moet onmiddellijk medische hulp worden ingeschakeld.
 - Inslikken:** Wanneer per ongeluk een onderdeel is ingeslikt, moet de patiënt medische hulp zoeken om het ingeslikte deel te lokaliseren. Wanneer misselijkheid of ziekte zich ontwikkelt, moet onmiddellijk medische hulp worden ingeschakeld.
 - Huidbeschadigingen:** Palodent® V3-matrixbanden en WedgeGuard-schildjes zijn scherp en kunnen snijwonden in onbeschermde huid en parodontale weefsels veroorzaken. Vermijd overmatige apicale druk. Het gebruik van handschoenen en/of het speciale pincet wordt aanbevolen bij het gebruik van matrixbanden en wigbeschermer (WedgeGuard) schildjes. Wanneer een matrixband of wigbeschermer (WedgeGuard) huidbeschadiging veroorzaakt, past u eerste hulp toe. Gooi het matrixbandje of wigbeschermer (WedgeGuard) schildje weg.
2. Gebruikte matrixbanden en accessoires zijn gecontamineerd. Volg strikte blootstellingscontrole procedures. In het geval van incidentele blootstelling volgt u de aanbevolen procedures. Het volgen van de gebruiksinstructie van het Palodent® V3 systeem is vereist. Gebruikte matrixbanden zijn gecontamineerd en scherp. Gebruik bij de behandeling en het weggooien de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen.
3. Het product wordt niet-steriel geleverd. De onderdelen moeten voor klinisch gebruik worden gesteriliseerd. (zie de Voorzorgsmaatregelen, Stap-Voor-Stap Instructies, Hygiëne en Afvalverwijdering).
4. Neem de juiste voorzorgsmaatregelen om goede controle te hebben over alle instrumenten om patiënten te beschermen tegen verwondingen.

5. Als bij het openen van de ring tijdens het aanbrengen of verwijderen te veel kracht wordt uitgeoefend, kan dit een negatieve invloed hebben op de mechanische eigenschappen van de ring, waardoor de tang kapot kan gaan of de takken van de ring kunnen losbreken. Verwijder bij breuk, om aspiratie of inslikken te voorkomen, alle losgeraakte gedeeltes en voer ze op de juiste manier af.
6. Bij juiste plaatsing oefenen retentieringen extra klemkracht uit voor stabilisatie. Het gebruik van kleine ringen op grote geprepareerde molaren of het gebruik van alle soorten ringen op gebitselementen die sterk zijn aangetast door het prepareren en/of op gebitselementen met niet-ondersteund weefsel kan leiden tot scheurtjes of breuken in het gebitselement. Kies voor sterk aangetaste gebitselementen een andere matrixbandretentiemethode.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

1. Dit product moet gebruikt worden volgens de gebruikersinstructie. Enig gebruik dat niet in overeenstemming met de gebruikersinstructie gebeurt is naar goeddunken en onder de verantwoordelijkheid van de behandelaar.
2. Voorzichtigheid moet worden betracht bij het plaatsen van de ring, deze kan losspringen. Controleer voor plaatsing van de ring volledig in de tang is opgenomen. Controleer voor het verwijderen van de tang of de ring apicaal goed vastzit (zie Stap-Voor-Stap Instructies). Breng voor extra veiligheid een flossdraad aan op de Palodent® V3 ring.
3. Overdagige kracht op de matrixband, wig, wigbeschermer (WedgeGuard) of ringen in apicale richting kan resulteren in schade aan periodontaal weefsel (zie Waarschuwingen).
4. Materiaal met "single use" op het label zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi deze weg na gebruik. Niet hergebruiken bij andere patiënten om kruisbesmetting te voorkomen.
5. Gebruik geen matrixbanden, wiggen of aanvullende instrumenten die voor gebruik niet goed zijn verwerkt of herverwerkt. Vóór gebruik (en bij herbruikbare retentieringen, tangen en pincetten ook voor ieder hergebruik) moeten alle componenten goed worden gereinigd en vervolgens worden geautoclaveerd, om het risico van kruisbesmetting te verminderen (zie Hygiëne en Afvalverwijdering hieronder).
6. Gebruik materialen die gekoeld zijn bewaard niet direct. Laat de materialen eerst minimaal 15 minuten op kamertemperatuur komen voor gebruik, voor optimale retentie- en separatiekracht van de ring.
7. Gebruik geen andere accessoires dan ontworpen, geleverd en bedoeld voor gebruik met het Palodent® V3 systeem. Schade kan optreden (zie Waarschuwingen, Stap-Voor-Stap Instructies).
8. Gebruik de Palodent® V3-tang niet in combinatie met de retentieringen van andere fabrikanten. Dit kan tot letsel leiden (zie Waarschuwingen, Stap-voor-stap instructies).

2.3 Ongunstige reacties

1. Misbruik van het product kan leiden tot schade aan luchtwegen, spijsvertering, ogen, huid of tandvles (zie Contra-Indicaties, Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen).
2. Het niet correct toepassen van geaccepteerde hantering en verwijderingstechnieken kan biologisch gevaar opleveren (zie Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen).
3. Het gebruik van kleine retentieringen op grote gebitselementen of het gebruik van alle soorten retentieringen op zwakke of niet ondersteunde gebitselementen kan leiden tot breuken in het gebitselement (zie Waarschuwingen).

2.4 Opslagcondities

Bewaren bij een temperatuur tussen 2 °C-36 °C, verwijderd van condens of buitensporig vocht. Laat het materiaal op kamertemperatuur komen vóór het te gebruiken. Uit direct zonlicht houden. Weghouden van vuur of ontstekingsbron.

3. STAP-VOOR-STAP INSTRUCTIES

1. Pre-operatieve sterilisatie

Matrixbanden, wiggen en wigbeschermers (WedgeGuards) zijn bestemd voor eenmalig gebruik en worden niet steriel geleverd. Deze onderdelen moeten voor klinisch gebruik éénmalig worden behandeld met een stoomautoclaf. Ringen, speciale pincet en applicatietang worden niet steriel geleverd en moeten geautoclaveerd worden voorafgaand aan het eerste en volgend gebruik (zie het hoofdstuk Hygiëne en Afvalverwijdering).

2. Plaats een rubberdam of andere geschikte isolatietechniek.

3. Pre-operatieve plaatsing (optioneel)

1. Plaatsing van de wigbeschermer (WedgeGuard)
Voorafgaand aan preparatie, selecteert u de geschikte maat wigbeschermer (WedgeGuard) en plaatst deze interproximaal. Palodent® V3 wigbeschermers (WedgeGuards) bestaan uit een schildje met een ringgrip erin, waardoor het gemakkelijk met de speciale pincet vastgepakt kan worden. Gebruik geen overdadige kracht.

OF

2. Plaatsing van de ring
Voor effectief gebruik van een deelmatrixsysteem, moet er voldoende interproximale ruimte aanwezig zijn om de matrix zonder kracht of vervorming te plaatsen. De ring zorgt voor de nodige separatie wanneer deze voorafgaand en tijdens preparatie geplaatst is zonder extra stoeltijd. **OPMERKING:** Plaats de ring niet pre-operatief wanneer een wigbeschermer (WedgeGuard) wordt gebruikt. Volg de instructies voor het plaatsen van een ring nadat de preparatie is voltooid, het verwijderen van het schildje en het plaatsen van de matrixband, (stap 7).

Om de ring te plaatsen, pakt u deze vast aan de binnenkant met de applicatietang en zorgt u ervoor dat de ring goed rust op de uitsparingen van de applicatietang. Spreid de applicatietang om de ring voldoende te openen om de hoogte van het element te overbruggen. Open de ring niet te ver, dit kan resulteren in deformatie van de ring. De vergrendelingschuij of de applicatietang kan gebruikt worden voor eenvoudiger vastpakken en plaatsen van de ring.

Plaats de ring met de uitsparingen in de interproximale ruimte van buccaal naar linguaal evenwijdig aan het te restaureren oppervlak. De richting van de ring maakt geen verschil, naar mesiaal of distaal, alhoewel plaatsing van de ring naar mesiaal normaal gesproken eenvoudiger is in verband met de toegang.

Wanneer de uitsparingen goed gepositioneerd zijn opent u de sluiting en haalt u langzaam de spanning van de applicatietang af. Wanneer de ring goed geplaatst is, haalt u de applicatietang in zijn geheel uit de mond en trekt u de applicatietang terug.



Kleine onderdelen onder spanning.

- Verzekeer u ervan dat de ring vast op zijn plek zit in de applicatietang alvorens deze bij de patiënt te gebruiken.
- Verzekeer u ervan dat de ring apicaal juist is geplaatst alvorens de applicatietang te verwijderen.

4. Caviteit preparatie

Compleet de preparatie van de caviteit zoals u gewend bent. Wanneer de preparatie voltooid is, verwijderd u de ring of het metalen schildje van de wigbeschermer (WedgeGuard) (wanneer van toepassing). Gebruik het speciale pincet om het schildje uit de wigbeschermer (WedgeGuard) te verwijderen. De wig kan op zijn plaats blijven wanneer deze apicaal ten opzichte van het gingivale cavo oppervlak geplaatst is. Gooi het schildje weg met gecontamineerde scherpe onderdelen.

5. Selectie matrixband

De 5,5 mm Palodent® V3 matrixband wordt aanbevolen voor de meeste indicaties. De 4,5 mm en 3,5 mm zijn ontworpen voor gebruik bij volwassenen en patiënten met slecht doorgelopen, posterieure elementen. Deze afmetingen zijn ook ideaal voor de directe-indirecte techniek. Het 6,5 mm matrixbandje is ontworpen voor grotere caviteiten occluso-gingivaal. Het vergroot een voorgevormde matrixband met een gingivale rand en een verstelbare contour van de marginale rand. Het matrixbandje van 7,5 mm is te gebruiken voor paro patiënten waarbij (sub) gingivaal meer ondersteuning nodig is. **Techniektip:** Ringen, matrixbanden, wiggan en wigbeschermers (WedgeGuards) kunnen gebruikt worden met de meeste gebruikte matrixsystemen, inclusief andere deelmatrix-systemen. De ringen, wiggan en wigbeschermers (WedgeGuards) kunnen gebruikt worden met de meeste volmatrixsystemen. De ring, wig en wigbeschermers (WedgeGuard) helpen optimale proximale contactpunten te maken.

6. Gebruik van matrixband en wig

1. Pak het matrixbandje met het speciale pincet vast in de ringgrip die in de occlusale tab zit. Wanneer de ring goed geplaatst is voor preparatie, zou het matrixbandje gemakkelijk op zijn plaats moeten glijden naast de ruimte die gerestaureerd moet worden vanuit occlusaal oogpunt. Controleer of er geen gingivaweefsel is ingeklemd tussen de matrixband en het oppervlak van het gebitselement. Als dat het geval is, til de matrixband dan iets op en plaats hem terug. Zorg ervoor dat de matrix apicaal geplaatst wordt voor de preparatie zonder tussenruimte. **Techniektip:** Als de wig van de wigbeschermers (WedgeGuard) voorkomt dat het matrixbandje volledig gingivaal geplaatst kan worden, schuif u de wig een klein stukje naar buiten, plaats de matrixband en plaats de wig opnieuw.
2. Sluit de gingivale marge door een anatomische gevormde (houten) wig te plaatsen. Palodent® V3 wiggan bevatten een ringgrip waarmee de wig met het speciale pincet goed vastgepakt kan worden. Dit verzekert goede plaatsing en minimaliseert het risico op het laten vallen van kleine accessoiren. **Techniektip:** Het holle ontwerp van de Palodent® V3 wiggan maakt eenvoudige plaatsing van een tweede wig van de tegenovergestelde kant mogelijk, (mocht dit nodig zijn), zonder de eerste te verplaatsen. **Techniektip:** De applicatietang maakt het als eerste plaatsen van de Palodent® V3 retentiering mogelijk, indien gewenst. De wig kan dan eenvoudig geplaatst worden met behulp van het speciale pincet zonder de ring te verplaatsen.
7. Plaats de Palodent® V3 retentiering in het proximale vlak, met het matrixbandje en de wig, door de ring op de tandstructuur te stabiliseren. De uitsparingen moeten over de wig geplaatst worden.
8. Polijst het matrixbandje zowel buccaal als linguaal tegen het buurelement aan om het nog beter aan de contouren aan te passen. **OPMERKING:** Teveel polijsten kan het matrixbandje beschadigen en de vorming van optimale contouren negatief beïnvloeden. Het speciale pincet heeft een ingebouwd balletje voor dit doel. De tab bovenaan het matrixbandje kan over het buurelement gebogen worden om eenvoudiger de hoogte van de marginale rand te kunnen bepalen. **Techniektip:** Bij een MOD restauratie kunnen twee ringen in tegengestelde richting geplaatst worden, één mesiaal en één distaal of beide wijzend naar dezelfde richting. Gebruikelijk is mesiaal, waarbij de ene ring over de andere geplaatst wordt, waarbij eerst de mesiale matrixband en ring geplaatst dient te worden.
9. **Aanbrengen van het restauratieve materiaal**
Breng het restauratiemateriaal aan volgens de instructies van de fabrikant van het restauratiemateriaal en zorg met de gebruikelijke technieken voor maximaal contact. Polymeriseer en/of laat het materiaal uitharden. Grove contouring kan met de matrixband op zijn plaats gedaan worden.
10. **Verwijderen van de matrixbandjes**
Verwijder na de juiste uitharding van het restauratiemateriaal de ring(en) met behulp van de tang en verwijder de wig(gen) en sectionele matrixbanden met behulp van de pincet. Werk de contouren af en zorg voor optimale contactpunten. **Techniektip:** Het wordt aanbevolen om post cure lichtuithardende restauratieve materialen te gebruiken, dan de matrixbanden te verwijderen, inclusief proximo-faciale en linguale hoeken.



Vermindering van het risico van inslikken/aspiratie van kleine onderdelen.

Zorg dat de matrixband bij uitnemen uit de mond stevig wordt vastgehouden met de pincet, uw vingers of een vergrendelde gebogen tang.

Verwijder alle losse onderdelen direct uit de mond.

4. HYGIËNE EN AFVALVERWIJDERING

Kruisbesmetting - Om het risico op infectie te verkleinen.

- Producten die bedoeld zijn voor éénmalig gebruik moeten niet worden hergebruikt. Afvoeren overeenkomstig de regionale verordeningen.
- Gebruik herbruikbare producten zoals hieronder beschreven.
- Alle materialen en instrumenten die niet worden gebruikt, moeten afgedekt worden bewaard, bijvoorbeeld in een lade of kast, en worden beschermd tegen mogelijke contaminatie.
- Tijdens de behandeling mogen behandelaars die in contact met de patiënt staan alleen voorwerpen hanteren die ook worden gebruikt.



BELANGRIJK

Verkeerde reinigings- of desinfectiemethode.

Schade aan onderdelen.

- Zorg dat etsmiddelen op basis van fosforzuur van de takken van de retentiering worden verwijderd voor die wordt herverwerkt.
- De meeste ultrasonische reinigungsoplossingen tasten de Palodent® V3 ringen niet aan, al kunnen de chemische stoffen in sommige reinigungsmiddelen wel tot verkleuringen leiden. Die verkleuring is alleen uiterlijk, maar als dat een probleem is, doe de ringen dan met een oplossing van water en reinigungsmiddel in een bekerglas en plaats dat in het ultrasonische reinigungsapparaat, om zo contact van de ringen met de chemicaliën te vermijden.

Reiniging van matrixbanden, wiggan en WedgeGuards voor gebruik.

Reiniging en desinfectie voor gebruik kunnen worden overgeslagen voor matrixbanden, wiggan en WedgeGuards die in hun oorspronkelijke verpakking en beschermd tegen contaminatie zijn bewaard.

Verpak de instrumenten en componenten en autoclaveer ze met stoom volgens de onderstaande instructies.

4.1 Palodent® V3 instrumenten en componenten

Procedé		✓ Anvaardbaar
Reiniging	mechanisch (ultrasoon)	✓
	handmatig	✓
	automatisch (was-/desinfectieapparaat)	✓
Desinfectie	automatisch (was-/desinfectieapparaat)	✓
	handmatig	✓
	onderdompeling	
Sterilisatie	stoomautoclaf	✓
	onderdompeling	
Eénmalig gebruik (matrixbanden, wiggan en WedgeGuards)	Na gebruik weggooien	✓
Herbruikbaar/niet herverwerkbaar	Weggooien bij contaminatie	

Instructies voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren van het Palodent® V3 instrumenten en componenten	
Tang, pincet, retentieringen, matrixbanden, wiggan, WedgeGuards	
Waarschuwingen	<ul style="list-style-type: none"> • Voor het Palodent® V3 instrumenten en componenten is een hoog niveau van desinfectie een niet gevalideerd eindbewerkingproces. Desinfectie wordt afgeraden als eindbewerking. Ga na de reiniging en eventuele optionele/tussentijdse desinfectieprocessen door met de sterilisatie. • Stoomsterilisatie in een autoclaaf is een geschikte procedure en wordt voor het Palodent® V3 instrumenten en componenten aanbevolen. • Volg de juiste procedures voor infectiepreventie op, zoals op de juiste momenten goed handen wassen en het aandoen van nieuwe, prikbestendige handschoenen die bestand zijn tegen chemische stoffen. • Reinig het Palodent® V3 instrumenten en componenten nooit met harde borstels, aangezien daardoor krassen kunnen ontstaan en de mechanische eigenschappen kunnen verslechteren. • Gebruik alleen een desinfectieoplossing waarvan de werkzaamheid is goedgekeurd en die geregistreerd is door het milieuoagentschap EPA (VS, en/of de vergelijkbare instantie Health Canada) en gebruik deze in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de desinfectieoplossing. • Laat het Palodent® V3-instrumenten en -componenten niet warmer worden dan 137 °C. • Maak geen gebruik van glutaraaldehyde op fenolbasis. • Gebruik altijd een goedgekeurde, pH-neutrale reinigungsoplossing voor instrumenten. • Steriliseer metalen en kunststof onderdelen altijd in afzonderlijke sterilisatiezakken, om onderlinge schade aan de componenten te voorkomen. • Als de sterilisatiezak beschadigd is, moet het medische hulpmiddel opnieuw worden herverwerkt voor het opnieuw wordt gebruikt. • Zorg dat alle medische hulpmiddelen voor gebruik gereinigd en gesteriliseerd zijn. In landen waar wordt gewerkt met drie stappen en daarmee voorafgaand aan sterilisatie ook een desinfectiestap noodzakelijk is, moeten alle medische hulpmiddelen worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voor gebruik.
Beperkingen ten aanzien van herverwerking	<ul style="list-style-type: none"> • Herhaaldelijke reiniging en desinfectie heeft slechts minimaal effect op deze instrumenten. De levensduur van de instrumenten wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadigingen tijdens het gebruik ervan. • Koude desinfectie/sterilisatie door onderdompeling, sterilisatie met chemische dampen en sterilisatiemethodes met behulp van droge hitte zijn niet getest/gevalideerd op werkzaamheid en worden daarom afgeraden.
Eerste behandeling op de plaats van gebruik	<ul style="list-style-type: none"> • Laat restanten of iedere andere vorm van contaminatie nooit indrogen op het medische hulpmiddel. Verwijder vuil/grof debris door afvegen, schoonborstelen en/of door afspoelen onder water. • Transporteer de medische hulpmiddelen naar de plaats waar ze zullen worden herverwerkt en volg de onderstaande, gevalideerde verwerkingsinstructies op. • Er wordt aangeraden om het apparaat zo snel mogelijk na gebruik te reinigen en desinfecteren.
Voorbereiding voor de reiniging	<p>Probeer het hulpmiddel niet te demonteren.</p> <p>Verwerk de Palodent® V3-instrumenten en -onderdelen in volledig gemonteerde toestand.</p>
Reiniging: mechanisch	<ul style="list-style-type: none"> • Volg de instructies voor reiniging en desinfectie van de fabrikant van het chemische reinigungsproduct op, let daarbij op de concentraties, de contactduur, het vulpeil, ontgassingsprocessen etc. • De aanbevolen oplossing is de instrumentenreinigungsoplossing Resurge®, in een mengverhouding van 14,8 ml/3,8 l, bij een temperatuur van 35 °C-40 °C, of FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Duitsland, of een vergelijkbare enzymatische reinigungsoplossing. • Dompel het Palodent® V3 instrumenten en componenten gedurende minimaal 20 minuten onder in een ultrasoon bad met de klaargemaakte oplossing, tenzij anders vermeld staat bij de tijdsduur die door de fabrikant van de oplossing staat aangegeven. • Spoel af onder kraanwater of op zijn minst water van drinkwaterkwaliteit, gedurende minimaal 30 seconden. • Laat drogen aan de lucht. • Inspecteer de medische hulpmiddelen op zichtbaar vuil en herhaal de reiniging en desinfectie indien nodig.

Reiniging en desinfectie: handmatig	<ul style="list-style-type: none"> Reinig het Palodent® V3 instrumenten en componenten met een zachte borstel, kraanwater en vloeibare zeep, tot alle zichtbare vervuiling verwijderd is. Besteed speciale aandacht aan de naden en aansluitingen. Verwijder restanten van de reinigungsoplossing met een doek die doordrenkt is met kraanwater of spoel gedurende 2 minuten onder warm kraanwater. Droog het Palodent® V3 instrumenten en componenten met een niet-pluizend wegwerpdoekje of laat het op een schone plaats drogen. Inspecteer de medische hulpmiddelen op zichtbaar vuil en herhaal de reiniging indien nodig. <p>Pas veegdesinfectie toe</p> <ul style="list-style-type: none"> Veeg voor desinfectie van Palodent® V3-instrumenten en -onderdelen alle oppervlakken grondig af met een nieuw wegwerpdoekje, in combinatie met een tuberculocide, quaternaire ammoniumoplossing op alcoholbasis voor reiniging en desinfectie. Gebruik indien nodig extra doekjes om te zorgen dat het volledige uitwendige oppervlak, inclusief naden en spleten, zichtbaar vochtig blijft gedurende de door de fabrikant van de oplossing aanbevolen contactduur. Besteed bij het afvegen speciale aandacht aan alle naden en spleten. Spoel de Palodent® V3-instrumenten en -onderdelen onder lauw-warm stromend water (40 °C, drinkwater) gedurende 30 sec. af om de desinfectieoplossing te verwijderen. Droog het Palodent® V3 instrumenten en componenten met behulp van een droog, niet-pluizend wegwerpdoekje of papieren doekje.
Reiniging en desinfectie: automatisch	<ul style="list-style-type: none"> Voor de automatische reiniging en desinfectie kan een thermisch was-/desinfectieapparaat worden gebruikt dat voldoet aan ISO 15883. Gebruik alleen een goed onderhouden en gekalibreerd was-/desinfectieapparaat, dat is goedgekeurd conform ISO 15883. Volg de instructies van de fabrikant op voor het kiezen van de juiste oplossingen en programma's. Verwijder grove vervuiling met een wegwerpdoekje/hygiënapapier. Reinig het Palodent® V3 instrumenten en componenten bij grove vervuiling met behulp van een zachte borstel en stromend water. Doe het Palodent® V3 instrumenten en componenten in het was-/desinfectieapparaat en zorg ervoor dat water en reinigingsmiddel tijdens het was-/desinfectieprogramma vrijelijk in en uit de openingen van het medische hulpmiddel kunnen stromen. Doorloop het wasmachine-desinfectie programma met A0-waarde ≥ 3000 (bijvoorbeeld 5 min. bij ≥ 90 °C) (bijvoorbeeld Miele Vario TD) met behulp van passende detergents (bijvoorbeeld neodisher® MediClean en neodisher® Z, beide van Dr. Weigert, Hamburg, Duitsland of gelijkwaardig). Controleer het Palodent® V3 instrumenten en componenten na afloop van de cyclus visueel op kwaliteitsverminderingen als gevolg van langdurig gebruik en continue herwerking. Leg verkleurde, gebarsten, versleten of vervormde medische hulpmiddelen apart en gebruik ze niet meer. Ga na de automatische reiniging en desinfectie door met de sterilisatie.
Drogen	<ul style="list-style-type: none"> De instructies voor het drogen zijn opgenomen in het bovenstaande gedeelte over reiniging en desinfectie.
Onderhoud, inspectie en testen	<ul style="list-style-type: none"> Controleer het Palodent® V3 instrumenten en componenten visueel op kwaliteitsverminderingen als gevolg van langdurig gebruik en continue herwerking. Leg verkleurde, gebarsten, versleten of vervormde medische hulpmiddelen apart en gebruik ze niet meer. De tang, pincet en andere hulpmiddelen hoeven verder niet te worden onderhouden en mogen niet worden geolied. Controleer of bewegende onderdelen soepel te bedienen zijn. Gooi Palodent® V3 retentieringen die vervormd zijn door overstrekken tijdens de plaatsing of verwijdering weg.
Verpakking	<ul style="list-style-type: none"> Zorg dat het Palodent® V3 instrumenten en componenten volledig droog is voor het wordt verpakt voor sterilisatie. Droog het Palodent® V3 instrumenten en componenten af met behulp van een niet-pluizend wegwerpdoekje. Doe ieder Palodent® V3-apparaat in een afzonderlijke stoomsterilisatiezak van de juiste grootte. Het gebruik van sterilisatiezakken van papier/plastic die zijn goedgekeurd door de FDA en voldoen aan ISO 11607 (bijv. AssurePlus®-sterilisatiezakken) wordt aanbevolen.

Stoomsterilisatie/ autoclaveren met stoom	<ul style="list-style-type: none"> Steriliseer het Palodent® V3 instrumenten en componenten door middel van sterilisatie in een stoomautoclaaf. <p>OPMERKING: De Palodent® V3-tang, -pincet, -retentieringen, -matrixbanden, -wiggens en de WedgeGuards mogen worden gesteriliseerd in een stoomautoclaaf met dynamische luchtafzuiging/voorvacuüm.</p> <p>Voor de tang en de pincet kunnen de volgende voorvacuümcycli worden toegepast:</p> <ul style="list-style-type: none"> 134 °C gedurende 3 minuten 30 seconden 135 °C gedurende 3 minuten <p>Voor de retentieringen, matrixbanden, wiggens en WedgeGuards kunnen de volgende voorvacuümcycli worden toegepast:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C gedurende 4 minuten, met een minimale droogtijd van 20 minuten 134 °C gedurende 3 minuten, met een minimale droogtijd van 18 minuten 135 °C gedurende 3 minuten, met een minimale droogtijd van 16 minuten <p>OPMERKING: De Palodent® V3-tang, -pincet, -retentieringen, -matrixbanden, -wiggens en de WedgeGuards mogen worden gesteriliseerd in een zwaartekrachtstoomautoclaaf.</p> <p>Voor de tang en de pincet kunnen de volgende zwaartekrachtcycli worden toegepast:</p> <ul style="list-style-type: none"> 135 °C gedurende 10 minuten, met een minimale droogtijd van 30 minuten <p>Voor de retentieringen, matrixbanden, wiggens en WedgeGuards kunnen de volgende zwaartekrachtcycli worden toegepast:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C gedurende 15 minuten, met een minimale droogtijd van 30 minuten 135 °C gedurende 10 minuten, met een minimale droogtijd van 30 minuten <p>Een alternatieve sterilisatiemethode is om de instrumenten zonder zak in de stoomsterilisator te doen en een van de bovengenoemde sterilisatiecycli toe te passen.</p>
Bewaren	<ul style="list-style-type: none"> Niet uit de zak halen tot het moment van gebruik, om contaminatie te voorkomen. Instrumenten die zonder zak zijn gesteriliseerd moeten direct worden gebruikt. Bewaren op een droge plaats en bij kamertemperatuur en niet blootstellen aan een te hoge luchtvochtigheid. Voorkom contaminatie door de gereinigde, gedesinfecteerde en gesteriliseerde medische hulpmiddelen afgedekt te bewaren, bijvoorbeeld in een lade of kast. Controleer de sterilisatiezak voor gebruik. Als de sterilisatiezak beschadigd is, moet het medische hulpmiddel opnieuw worden herverwerkt voor het opnieuw wordt gebruikt.
Aanvullende informatie	<ul style="list-style-type: none"> Controleer het medische hulpmiddel voor gebruik. Gooi een Palodent® V3 instrumenten en componenten weg als het beschadigd is geraakt of versleten of vervormd is. De bovenstaande instructies zijn gevalideerd door de fabrikant van het medische hulpmiddel voor het voorbereiden van het medische hulpmiddel voor gebruik/hergebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de persoon die de reiniging, desinfectie en sterilisatie uitvoert dat de inzet van de apparatuur, materialen en personeel zo gebeurt dat dit tot de gewenste resultaten leidt. Dat vraagt om verificatie en/of validatie en routinematige monitoring van het proces. Bovendien moet elke afwijking van de instructies goed worden beoordeeld ten aanzien van effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen. Het gebruik van andere procedures/methodes voor reiniging, desinfectie en sterilisatie gebeurt naar goeddunken en op uitsluiten-de verantwoordelijkheid van de tandarts.
Contact met de fabrikant	<p>Binnen de Verenigde Staten is Dentsply Sirona bereikbaar via 1-302-422-4511. Neem voor gebieden buiten de Verenigde Staten contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Dentsply Sirona.</p>

4.2 Verwijdering

- Verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
- Bij verbranding kunnen wiggens en WedgeGuards irriterende en zeer giftige gassen voortbrengen.
- Gebruikte matrixbanden zijn gecontamineerd en scherp. Pas bij het hanteren en afvoeren ervan dezelfde voorzorgsmaatregelen toe als bij het hanteren of afvoeren van andere besmette scherpe voorwerpen, zoals naalden.

5. BATCHNUMMER EN CORRESPONDENTIE

- Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:
 - Bestelnummer
 - Batchnummer op de verpakking
 - Kopie van het aankoopbewijs
- Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de bevoegde autoriteiten volgens de plaatselijke voorschriften.
- Identificatie van het medische apparaat (basisidentificatiecode UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Alle rechten voorbehouden. **559702vWEB** (R 3/20/23)

Palodent® V3

Sektionsmatrissystem

BRUKSANVISNING - SVENSKA

Varning! Detta är medicinteknisk utrustning. Endast för dentalt bruk.

1. PRODUKTBESKRIVNING

Palodent® V3 Sektionsmatrissystem omfattar en retentionsring i nickel/titan, en kil för placering approximalt, "WedgeGuards" samt sektionmatriser för posteriora fyllningar. Sektionsmatriserna kan användas för alla posteriora fyllningsmaterial. Matriser med s.k. EZ-beläggning har en mikrotunn, non-stickbehandlad yta, vilket minimerar risken för att bonding- och kompositrester skall fastna på matrisen, och som gör sådana lättare att avlägsna. Retentionsringarna finns i en mindre storlek, som passar för de flesta premolarer och mindre molare, samt i en större storlek, en s.k. i universell ring, avsedd för större molare. Ringarna kan användas en och en eller flera samtidigt, om man gör flera fyllningar i samma sätning.

Fördelarna med sektionmatriser och ringar är att man med dessa smidigare kan återskapa fyllningens anatomiska kontur; skapa kontaktpunkt och forma randvulsten. Fyllningen blir lättare att göra, man får en bättre överblick och behandlingen blir behagligare såväl tandläkare som patient. Genom att man bara behöver använda en mindre kraft för att avlägsna ringen, blir trycket mot tanden mindre och approximala anatomiska kontaktpunkter blir lättare att forma. Med en "WedgeGuard", en kombination av kil och skydd, skyddas approximala ytor från att oavsiktligt skadas under preparering. Med en klopincett kan skyddet sedan lätt avlägsnas, medan kilen sitter säkert kvar på plats.

1.1 Indikationer

- Palodent® V3 är indicerat för Klass II restaurationer för att underlätta konturering vid direkt fyllningsterapi.
- Palodent® V3 "WedgeGuard" skyddar granntändernas ytor vid Klass II- och Klass III-preparationer samt vid preparationer för kronor för skalfasader.

1.2 Kontraindikationer

Inga kända.

1.3 Förpackningar (En del förpackningar finns ej i alla länder)

- Sektionsmatriser finns att få i rostfritt stål som är normalt polerade, eller färgkodade, med s.k. non-stick EZ-beläggning i fem storlekar: 3,5 mm; 4,5 mm; 5,5 mm; 6,5 mm och 7,5 mm. Dessa matriser kan användas till alla posteriora fyllningsmaterial.
- Retentionsringarna finns i en mindre storlek (mörkblå), och i en större universalstorlek (ljusblå), avsedda för posteriora fyllningar. Antingen används en ring, eller flera samtidigt.
- Kilar och "WedgeGuards" finns i storlekarna small (mörkblått), medium (mellanblått) och large (ljusblått).

1.4 Material

- Sektionsmatriser samt skydd till "WedgeGuards": Polerat rostfritt stål
- Palodent® V3 EZ-belagda matriser: Whitford 8820HR-belagda i polerat rostfritt stål
- Retentionsringar: Nickel-titan med glasfiberförstärkta skänklar
- Kilar och "WedgeGuard": Termoplastisk acetalplast
- Tång och klopincett: 420 rostfritt stål

2. GENERELLA SÄKERHETSFORESKRIFTER

Var medveten om följande generella säkerhetsföreskrifter och de speciella säkerhetsföreskrifterna i andra avsnitt av "Bruksanvisningen".



Säkerhetssymbol.

Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.

WARNING Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.

2.1 Varning

1. Palodent® V3 består av små, skarpa delar. Som alla intraorala instrument, måste noggrannhet iaktas, för att säkerställa ett säkert handhavande och en säker placering. Applicering av kofferdam eller annan lämplig isolering rekommenderas före de operativa procedurerna. Använd lämpliga skyddsglasögon och handskar.
Aspiration: Om matris, kil, "WedgeGuard" eller ring aspireras, sök omedelbart medicinsk vård.
Nedsväljning: Om patienten råkar svälja någon av komponenterna, be patienten att uppsöka läkare, så att den nedsvällda delen kan lokaliserars. Utvecklas illamående eller sjukdomskänsla, skall läkare omgående uppsökas.
Skärsår: Palodent® V3-matriserna och "WedgeGuard" skydden är vassa och kan orsaka skärsår på oskyddad hud och parodontal vävnad. Undvik att trycka kraftigt apikalt. Arbeta med handskar när matriser och "WedgeGuards" hanteras, och/eller använd de tänger eller liknande instrument som rekommenderas. I händelse av att en ren matris eller höljet till "WedgeGuard" orsakar ett skärsår, ge förstahjälpen. Kassera och kasta på ett lämpligt sätt bort matris eller "WedgeGuard".
2. Använda matriser och tillbehör är kontaminerade. Följ uppsatta kontrollrutiner vid exponering. Vid oavsiktlig exponering, skall rekommenderade åtgärder sättas in. Efter användning av Palodent® V3 skall hantering och avfallshantering följa enligt gällande riktlinjer. Använda matriser är kontaminerade och vassa. När matrissystemet handhas eller kastas bort, skall det göras med samma försiktighet som när andra vassa föremål handhas eller kasseras.
3. Produkten är osteril vid leverans. Komponenterna ska steriliseras före klinisk användning (se Försiktighetsåtgärder, Steg-För-Steg Instruktioner, Hygien och Avfallshantering).
4. För att skydda patienter mot skador, skall samtliga instrument hanteras med varsamhet.
5. Om för mycket kraft läggs på tången i samband med att ringen sätts på plats eller avlägsnas kan de mekaniska egenskaperna påverkas och resultera i att tången eller ringens greppklo spricker och går sönder. Samla upp alla produktdelar och kassera dem på lämpligt sätt i händelse av att produkten går sönder för att förhindra nedsväljning eller inhalation.
6. När ringarna är på plats skapar de en stabiliserande klämkraft. Användning av den mindre ringen på stora molare eller en ring mot en tand som har utsatts för omfattande preparation och/eller svag tandstruktur kan leda till krackelering eller fraktur. Vid sådana fall bör man överväga matrisband.

2.2 Försiktighetsåtgärder

1. Denna produkt skall endast användas på ett sådant sätt som anges i "Bruksanvisningen". Användning som sker efter eget godtycke och ej i överensstämmelse med "Bruksanvisningen", sker uteslutande på den enskilde tandläkarens egna ansvar.
2. Med hänsyn till ringens fjädringsegenskaper, skall retentionsringen appliceras med försiktighet. Säkerställ att ringen sitter stabilt i tången innan placering i munnen. Innan tången tas bort, kontrollera att ringen sitter fixerad apikalt (se Steg-För-Steg Instruktioner). Säkra Palodent® V3 ringen med tandtråd för extra säkerhet.
3. Överdrivet tryck i apikal led på matris, kil, "WedgeGuard" eller retentionsring, kan leda till skador på parodontal vävnad (se Varning).
4. Produkter med etiketten "single use", skall endast användas för engångsbruk. Kassera efter användning. För att undvika korskontaminering, skall inget återanvändas på andra patienter.
5. Använd inte matriser, kilar eller tillbehör som inte har rengjorts, desinficerats eller steriliserats korrekt före första och efterföljande användning. Alla komponenter måste rengöras och autoklaveras korrekt före användning (och varje upprepad användning av återanvändbara retentionsringar, tänger och matrispincetter) för att minska risken för korskontaminering (se Hygien och Avfallshantering nedan).
6. Använd inte material som tagits direkt från kylförvaring. Avvakta minst 15 minuter och låt materialen uppnå rumstemperatur innan de används för att ge ringen bästa förutsättningar för retention och separation.
7. Använd inte andra tillbehör än de som designats, tillhandahållits och/eller är avsedda att användas tillsammans med Palodent® V3. Skada kan uppkomma (se Varning, Steg-För-Steg Instruktioner).
8. Använd inte Palodent® V3-tången med retentionsringar från andra tillverkare. Skador kan uppstå (se Varning, Steg-För-Steg instruktioner).

2.3 Biverkningar

1. Felaktig användning av produkten kan orsaka skador på respirations- och magtarmsystem samt skador på ögon, hud och slemhinnor (se Kontraindikationer, Varning och Försiktighetsåtgärder).
2. Underlåtenhet att felaktigt hantera och att kassera på ett icke vedertaget sätt kan uppvisa biologiska risker (se Varning och Försiktighetsåtgärder).
3. Användning av narrow separationsring på stora tänder, eller användning av separationsring på en försvagad eller dåligt understödd tandstruktur kan leda till frakturer (se Varning).

2.4 Förvaring

Förvara i temperatur mellan 2 °C-36 °C. Skall inte utsättas för fukt eller uttalad luftfuktighet. Om materialet kylförvaras ska det nå rumstemperatur innan användning. Förvaras ej i solljus. Skall ej utsättas för eld eller andra antändningskällor.

3. STEG-FÖR-STEG INSTRUKTIONER

1. Sterilisation före användning

Matriser, kilar och "WedgeGuards" är endast avsedda för engångsbruk och levereras osterila. Komponenterna är avsedda till ångautoklaveras en gång före klinisk användning. Retentionsringar, tänger och pincetter levereras osterila, och skall ångautoklaveras såväl före första användning som före de efterföljande (se avsnittet om Hygien och Avfallshantering).

2. Placering av kofferdam eller annan lämplig isolering.

3. Placering före preparation (valfritt)

1. Placering av "WedgeGuard"
Före preparering. Välj en passende "WedgeGuard" som placeras approximalt. De "WedgeGuards" som tillhör Palodent® V3 innehåller en placeringsflik med ett hål, avpassad för pincetten att gripa tag i. Använd inte överdriven kraft.
ELLER
2. Placering av ringen
För att så effektivt som möjligt kunna använda en konturerad sektionmatris, måste det finnas tillräckligt med plats approximalt, så att matrisen utan kraft, eller att den böjs, kan placeras i sitt rätta läge. När retentionsringen placeras före preparering, och får sitta kvar under kavitetprepareringen, fås med automatik den nödvändiga tandseparationen. **OBSERVERA!** Retentionsringen skall inte placeras före preparering om en "WedgeGuard" används. Följ de instruktioner hur ringen skall placeras efter det att preparationen färdigställts, hur skyddet skall avlägsnats och matrisen placeras, (steg 7). När ringen skall placeras, griper man tag i den bredaste delen av ringen med den medföljande tången, och försäkras sig om att ringen sitter fast i tångens rillor. Med tången expanderar ringen, men endast så mycket att ringen kan träs över tandens bredaste ställe. Överexpandera inte ringen, då det kan leda till att ringen deformeras permanent. Tångens läsmekanisk kan aktiveras för att underlätta när man håller och placerar ringen. Placera ringen approximalt med en skänkel på buksidan och den andra på lingualsidan mot den yta som skall restaureras. Om ringen pekar mesialt eller distalt spelar ingen roll, även om det är lättare att placera ringen i mesial riktning. När skänklarna är korrekt placerade approximalt, släpp läsmekanismen och släpp försiktigt på tångens spänningskraft. När ringen så sitter ordentligt på plats, kan tångspänningen släppas helt, och tången kan avlägsnas.



Spända smådelar.

- Försäkra dig om att ringen sitter säkert på plats i tången, innan den förs in i patientens mun.
- Försäkra dig om att ringen sitter säkert apikalt innan tången tas ur munnen.

4. Kavitetpreparation

Preparera som vanligt. När kaviteten är färdigpreparerad, ta bort ringen och ev. metallskyddet från "WedgeGuard". Använd pincetten för att gripa tag i hålen på "WedgeGuard" skyddet, och dra loss skyddet lateralt för att avlägsna det. Kilen kan stanna kvar på plats om den sitter apikalt om den gingivala kavitetkanten. Kasta bort det skyddet tillsammans med andra kontaminerade vassa föremål.

5. Val av matris

Den konturerade sektionmatrisen 5,5 mm Palodent® V3 rekommenderas för de flesta kaviteter. Matriser 4,5 mm och 3,5 mm är utformade för att användas på unga patienter eller på patienter där posteriora tänder endast delvis eruperat. De kan också användas för direkt-indirekt teknik. Matrisen 6,5 mm är utformad för att användas till större kaviteter med större kronhöjder. Matrisen är konturerad med en gingival kant. Möjlighet finns att justera konturen vid randvulsten. 7,5 mm matrisen är användbar på patienter med parodontala problem, där det krävs en större täckning gingivalt. **Teknik tips:** Ringar, matriser, kilar och "WedgeGuards" kan användas med de flesta matrissystemen på marknaden, även med andra sektionssystem. Ringarna, kilarna och "WedgeGuards" kan användas med de flesta omslutande matriser. Fördelarna med ring, kil och "WedgeGuard" är att de alla bidrar till att skapa fyllningar med en optimal approximal utformning.

6. Placering av Matris och Kil

1. Med pincetten ta tag i hålen som finns på den ocklusala fliken. Om ringen placerats korrekt innan tanden preparerats, bör matrisen lätt glida på plats, och sett uppifrån, nära det område som skall restaureras. Kontrollera att det inte finns någon gingival vävnad klämd mellan bandet och tanden. Lyft bandet lätt om så skulle vara fallet och omplacera det. Försäkra dig om att matrisen placeras apikalt om preparationskanten och sluter tätt. **Teknik tips:** Om kilen som tillhör "WedgeGuard" förhindrar matrisen att komma helt på plats gingivalt, låt kilen glida ut försiktigt, placera matrisen och sätt sedan kilen på plats igen.

2. Täta gingivalt genom att placera en konturerad kil eller en anatomisk träkil. Kilarna tillhörande Palodent® V3 har en placeringsflik med ett hål, som gör det lätt att med pincetten hålla matrisen. Detta säkerställer placering och minimerar sannolikheten att tappa smådelar. **Teknik tips:** Kilarna som tillhör Palodent® V3 har en ihålig utformning, vilket gör att placering av en andra kil från den motsatta sidan (om den skulle behövas) kan göras på ett enkelt sätt och utan att den första kilen behöver rubbas. **Teknik tips:** Ringens grenade utformning gör att man, som ett alternativ, först kan placera retentionsringen till Palodent® V3. Kilarna kan sedan lätt placeras genom tångens skänkel, utan att ringen behöver rubbas.
7. Sätt retentionsringen till Palodent® V3 approximalt och passa in matris och kil, som således stabiliserar systemet mot tandytan. Skänklarnas yttersta förgreningar skall sitta över kilen.
8. Punska försiktigt matrisen mot närliggande tänder både bukkalt och lingualt, för att öka möjligheterna till att få rätt formade konturer. **OBSERVERA!** Överdriven punsning kan förstöra matrisen och äventyra kontaktpunkterna. Klopincetten har en inbyggd kulstoppare för detta ändamål. Matrisens flik kan böjas över granntandens marginala randvulst för att underlätta konturen av fyllningens randvulst. **Teknik tips:** När en MOD fyllning skall göras, kan två ringar placeras i motsatta riktningar; en mesialt och en distalt eller så kan båda peka åt samma håll, vanligen mesialt med den ena ringen över den andra. Den mesiala matrisen och ringen placeras först.
9. **Applicering av fyllningsmaterial**
Applicera fyllningsmaterial enligt materialtillverkarens bruksanvisning och skapa approximal kontakt på vanligt sätt. Ljushårda och/eller låt materialet initialhårda. En grov konturering kan utföras med matrisen på plats.
10. **Avlägsnande av matrisen**
Avlägsna ringen/ringarna när fyllningsmaterialet härdats/stelnat på lämpligt sätt med hjälp av tången och kilen/kilarna och sektionmatriserna med hjälp av matrispincetten. Avsluta konturering och kontrollera att den approximala kontakten är korrekt. **Teknik tips:** Efter det att matrisen avlägsnats från samtliga ytor, inklusive områdena vid de axiella vinklarna facialt och bukkalt, är det tillrädligt att efteråt "efterhårda" ljushårdande fyllningsmaterial.



Smådelar – För att minska risken för nedsväljning/inhalation.

Säkerställ att matrisen sitter i ett säkert grepp när den avlägsnas med hjälp av matrispincetten, fingrarna eller med en låsbar tång.
Avlägsna alla delar från munhålan omedelbart.

4. HYGIEN OCH AVFALLSHANTERING



Korskontaminering – För att minska risken för infektion.

- Återanvänd ej engångsprodukter. Kassera produkterna enligt lokala föreskrifter.
- Hantera produkter för återanvändning som beskrivs nedan.
- Förbrukningsartiklar och instrument ska, när de inte används, förvaras i lådor och skåp eller annan sluten förvaring i skydd från potentiell kontamination.
- Under behandling ska tandvårdspersonal som har patientkontakt endast hantera de föremål som ska användas.

OBSERVERA

Felaktig rengörings- eller desinfektionsmetod.

- Skador på komponenter.
- Säkerställ att fosforsyrabaserad etsgel avlägsnas från retentionsringarnas greppklor före reprocessing.
 - De flesta lösningar för ultraljudsrengöring påverkar inte Palodent® V3-ringarna men kemikalier kan i viss rengöringsutrustning orsaka missfärgningar. Missfärgningarna är endast kosmetiska och ringarna kan om så önskas läggas i en bågare, med vatten/rengöringslösning, som placeras i ultraljudsbadet i syfte att förhindra kontakt med kemikalier.

Rengöring före användning – matriser, kilar, "WedgeGuards".

Rengöring och desinfektion före användning kan uteslutas för engångsmatriser, kilar och "WedgeGuards" som förvarats i originalförpackning och skyddats mot kontamination. Fortsätt till paketering och ångautoklivering enligt anvisningarna nedan.

4.1 Palodent® V3 instrument och komponenter

Process		✓ Godkänd
Rengöring	Mekanisk (ultraljud)	✓
	Manuell	✓
	Maskinell (diskdesinfektor)	✓
Desinfektion	Maskinell (diskdesinfektor)	✓
	Manuell	✓
	Blötläggning	✓
Sterilisering	Ångautoklav	✓
	Blötläggning	✓
Engångs (matriser, kilar, "WedgeGuards")	Kasseras efter användning	✓
Återanvändbar/ kan ej reprocessas	Kassera om kontaminerad	

Instruktioner för rengöring, desinfektion och sterilisering av Palodent® V3 instrument och komponenter

Tång, matrispincett, retentionsringar, matriser, kilar, "WedgeGuards"	
Varningar	<ul style="list-style-type: none"> • High-level-desinfektion har inte validerats som slutprocess för Palodent® V3 instrument och komponenter. Vi rekommenderar inte desinfektion som slutprocess. Fortsätt till sterilisering efter rengöring och valfri/intermediär desinfektionsprocess. • Sterilisering med ångautoklav är lämpligt och rekommenderas för Palodent® V3 instrument och komponenter. • Vidta lämpliga infektionsförebyggande åtgärder såsom korrekt handtvätt och användning av nya stick- och kemikaliebeständiga handskar i relevanta steg. • Använd inte metallborste för rengöring av Palodent® V3 instrument och komponenter eftersom det kan orsaka repor och försämra produkternas mekaniska egenskaper. • Använd endast desinfektionslösning som är godkänd avseende effektivitet och som registrerats hos EPA i USA och/eller Health Canada. Använd den enligt bruksanvisningen som tillhandahålls av desinfektionslösningens tillverkare. • Palodent® V3 instrument och komponenter får utsättas för högst 137 °C. • Använd inte fenolbaserad glutaraldehyd. • Använd alltid pH-neutral rengöringslösning för instrument om det tillåts. • Sterilisera metall- och plastkomponenter i separata påsar för att undvika skador på komponenterna. • Om påsen har skadats måste produkten steriliseras på nytt före användning. • Alla produkter måste rengöras och steriliseras före varje användningstillfälle. I länder där en trestegsprocess krävs, där desinfektion krävs före sterilisering, måste alla produkter rengöras, desinficeras och steriliseras före användning.
Begränsningar för reprocessing	<ul style="list-style-type: none"> • Upprepad reprocessing orsakar minimal överkan på dessa instrument. Hållbarheten påverkas normalt av slitage och skador under användningen. • Desinfektion/sterilisering genom nedsänkning i kall vätska, kemisk ångsterilisering och steriliseringsmetoder med torr värme har inte testats eller validerats avseende effektivitet och rekommenderas därför inte.
Initial behandling vid användningspunkt	<ul style="list-style-type: none"> • Låt inte rester eller kontamination, oavsett form, torka fast på produkten. Avlägsna synlig smuts och grövre partiklar genom att torka, borsta och/eller skölja under vatten. • Flytta till sterilrummet och följ de validerade anvisningarna för rengöring, desinfektion och sterilisering nedan. • Vi rekommenderar att enheten reprocessas så snart det är praktiskt möjligt efter användningen.
Förberedelse före rengöringen	<p>Produkten ska inte tas isär. Palodent® V3-instrumenten och -komponenterna är avsedda att rengöras fullt monterade.</p>
Rengöring: mekanisk	<ul style="list-style-type: none"> • Följ anvisningarna från kemikalietillverkaren avseende rengörings- och desinfektionslösningen och uppmärksamma koncentrationer, kontakttider, fyllningsnivå, avfettningsprocesser osv. • Den rekommenderade lösningen för instrumentrengöring är Resurge® blandad till 14,8 ml i 3,8 l vid 35 °C-40 °C, FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Tyskland eller motsvarande enzymbaserad rengöringslösning. • Sänk ner Palodent® V3 instrument och komponenter i ett ultraljudsbad med förberedd lösning i minst 20 minuter om inte annat anges av lösningstillverkaren. • Skölj under kranvatten av dricksvattenkvalitet i minst 30 sekunder. • Låt lufttorka. • Granska visuellt förekomst av synlig smuts och upprepa vid behov rengörings- och desinfektionsrutinen.
Rengöring och desinfektion: manuell	<ul style="list-style-type: none"> • Rengör Palodent® V3 instrument och komponenter med en mjuk borste, kranvatten och flytande rengöringsmedel tills all synlig kontaminering avlägsnats. Var särskilt noga med skarvar och fästen. • Avlägsna rester av rengöringslösningen med en duk som är genomfuktad med kranvatten, alternativt skölj under varmt kranvatten i 2 minuter. • Torka Palodent® V3 instrument och komponenter med en luddfri engångstrasa eller låt den lufttorka på en ren plats. • Granska visuellt eventuell förekomst av synlig smuts och upprepa vid behov rengöringsrutinen. <p>Torkdesinfektion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desinficera Palodent® V3-instrumenten och -komponenterna genom att torka alla ytor noga med ny engångsservett i kombination med alkoholbaserat rengörings- och desinfektionsmedel med kvartära ammoniumföreningar och tuberkulocid effekt. • Använd vid behov flera servetter för att säkerställa att hela den yttre ytan, inklusive skarvar och springor, förblir synbart våta under den kontakttid som rekommenderas av desinfektionslösningens tillverkare. • Var särskilt uppmärksam med skarvar och springor när du torkar. • Skölj Palodent® V3-instrumenten och -komponenterna i ljummet rinnande vatten (40 °C, drickbart) i 30 sekunder för att avlägsna desinfektionslösningen. • Torka Palodent® V3 instrument och komponenter med en torr och luddfri engångsduk eller engångsservett.

Rengöring och desinfektion: maskinell	<ul style="list-style-type: none"> Diskdesinfektorer som uppfyller kraven i ISO 15883 kan användas för automatisk rengöring och desinfektion. Använd endast korrekt underhållen, kalibrerad och godkänd diskdesinfektor enligt ISO 15883. Följ tillverkarens anvisningar avseende val av rengöringslösningar och program. Ta bort spillt material med en engångsduk/pappersservett. Om Palodent® V3 instrument och komponenter är mycket kontaminerat avlägsnas smutsen med mjuk borste under rinnande vatten. Placera Palodent® V3 instrument och komponenter i diskdesinfektorn så att vatten och rengöringsmedel kommer in i och ut ur produktens öppningar. Kör diskdesinfektionsprogrammet med ett A0 värde \geq 3000 (t.ex. 5 min vid \geq 90 °C) (t.ex. Miele Vario TD) och använd lämpliga rengöringsmedel (t.ex. neodisher® MediClean och neodisher® Z, båda från Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland eller motsvarande). Granska Palodent® V3 instrument och komponenter visuellt efter cykeln avseende försämring till följd av långvarig användning och upprepad reprocessing. Kassera produkten och använd den inte om den är missfärgad, har sprickor eller uppvisar tecken på slitage, deformation osv. Fortsätt till sterilisering efter maskinell rengöring och desinfektion.
Torkning	<ul style="list-style-type: none"> Anvisningar för torkning ingår i avsnittet om rengöring och desinfektion i ovanstående avsnitt.
Underhåll, inspektion och provning	<ul style="list-style-type: none"> Granska Palodent® V3 instrument och komponenter visuellt avseende försämring till följd av långvarig användning och upprepad reprocessing. Kassera produkten och använd den inte om den är missfärgad, har sprickor eller uppvisar tecken på slitage, deformation osv. Tänger, pincetter och andra produkter kräver inget ytterligare underhåll och ska inte smörjas med olja. Säkerställ att rörliga delar fungerar som de ska. Om en Palodent® V3 separationsring blivit deformerad genom alltför kraftig utvidgning vid placering eller avlägsnande skall den kastas.
Inpackning	<ul style="list-style-type: none"> Säkerställ att Palodent® V3 instrument och komponenter är helt torrt innan det paketeras för sterilisering. En luddfri engångsduk kan användas för avtorkning av Palodent® V3 instrument och komponenter. Placera varje Palodent® V3-enhet i en separat ångsteriliseringspåse av lämplig storlek. Vi rekommenderar ångsteriliseringspåsar av papper/plast som är godkända av FDA och uppfyller kraven i ISO 11607 (t.ex. AssurePlus® sterilpåsar).
Sterilisering/ångautoklavering	<p>Palodent® V3 instrument och komponenter ska steriliseras genom ångsterilisering i autoklav.</p> <p>OBSERVERA: Tänger, matriscetter, retentionsringar, matriser, kilar och "WedgeGuards" som ingår Palodent® V3-systemet kan steriliseras med ångautoklav med dynamiskt luftutsläpp/förvakuum.</p> <p>Följande förvakuumcykler kan användas för tänger och matriscetter:</p> <ul style="list-style-type: none"> 134 °C i 3 minuter 30 seconds 135 °C i 3 minuter <p>Följande förvakuumcykler kan användas för retentionsringar, matriser, kilar och "WedgeGuards":</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C i 4 minuter med en minsta torktid på 20 minuter 134 °C i 3 minuter med en minsta torktid på 18 minuter 135 °C i 3 minuter med en minsta torktid på 16 minuter <p>OBSERVERA: Tänger, matriscetter, retentionsringar, matriser, kilar och "WedgeGuards" som ingår Palodent® V3-systemet kan steriliseras med gravitationsautoklav.</p> <p>Följande gravitationscykler kan användas för tänger och matriscetter:</p> <ul style="list-style-type: none"> 135 °C i 10 minuter med en minsta torktid på 30 minuter <p>Följande gravitationscykler kan användas för retentionsringar, matriser, kilar och "WedgeGuards":</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C i 15 minuter med en minsta torktid på 30 minuter 135 °C i 10 minuter med en minsta torktid på 30 minuter <p>En alternativ steriliseringsmetod är att oförpackade instrument behandlas i ångautoklav enligt något av nedanstående cykler.</p>
Förvaring	<ul style="list-style-type: none"> Avlägsna inte instrumenten från påsen förrän de ska användas för att förhindra kontamination. Instrument som steriliserats oförpackade måste användas omedelbart. Förvara i rumstemperatur skyddat från fukt och hög luftfuktighet. Skydda mot kontamination genom förvaring i lådor, skåp eller annan sluten förvaring fram till användningen. Granska påsen före användning. Om påsen har skadats måste produkten steriliseras på nytt före användning.
Övrig information	<ul style="list-style-type: none"> Granska produkten före användning. Kassera Palodent® V3 instrument och komponenter som har skadats, är slitna eller skeva. Instruktionerna ovan har validerats av tillverkaren av den medicinska enheter och anses fullgoda för att förbereda en medicinsk enhet för användning/återanvändning. Det är användarens ansvar att säkerställa att den faktiska rengöringen av utrustning, material och steriliseringspersonal, åstadkommer önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen. På samma sätt bör eventuella avvikelser från instruktionerna som den person som reprocessar gör, korrekt utvärderas avseende effektivitet och eventuella oönskade effekter. Användning av andra reprocessing-förfaranden/-metoder är helt och hållet den enskilda tandläkarens eget ansvar.
Kontaktuppgifter tillverkaren	I USA, ring Dentsply Sirona tel. 1-302-422-4511. Utanför USA, kontakta din lokala återförsäljare av Dentsply Sirona.

4.2 Avfallshantering

- Omhändertade avfall enligt lokala föreskrifter.
- I samband med förbränning kan kilar och "WedgeGuards" orsaka irriterande och mycket giftiga gaser.
- Använda matriser är kontaminerade och vassa. Tillämpa försiktighetsåtgärder vid hantering och kassering som vid hantering eller kassering av kontaminerat skärande/stickande avfall.

5. LOTNUMMER OCH KORRESPONDENS

- Följande nummer ska anges vid all korrespondens:
 - Beställningsnummer
 - Förpackningens LOT-nummer
 - Kopia på fakturan
- Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet enligt lokala föreskrifter.
- Enhets-ID (Basic UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Med ensamrätt. **559702vWEB** (R 3/20/23)

Palodent® V3

Sektionsmatricesystem

BRUGSANVISNING – DANSK

Advarsel: Dette er medicinsk udstyr. Kun til dentalt brug.

1. PRODUKTBEKRIVELSE

Palodent® V3 sektionssystemet omfatter nikkel-titanium retentionsringe, approksimale kiler, WedgeGuards (præparationsbeskyttelse) og sektionssystemer til brug ved fremstilling af posteriore restaureringer. Sektionsmatricer kan anvendes sammen med alle typer fyldningsmaterialer til brug i præmolare og molare. EZ Coat matricer har en mikro-tynd finish, som minimerer risikoen for, at bond eller komposit klæber til matricen, hvilket gør det lettere at fjerne matricen. Retentionsringene fås i en smal udgave til de fleste præmolare og små molare og en universal udgave til større molare. Ringene kan anvendes enten alene eller sidde dobbelt ved restaurering af flere flader.

Fordele ved brug af sektionssystemer og -ringe er en naturlig anatomisk form og dermed mulighed for at opnå bedre kontrol i kontakt- og randcristaområderne, lettere opbygning af fyldningen, bedre overblik over arbejdsfeltet og bedre komfort for både behandler og patient. Ved at eliminere trækkeffekten fra en konventionel matriceholder er det muligt for behandleren ikke at belaste tandsubstansen samt at opnå anatomisk korrekte approksimale kontakter. Den innovative WedgeGuard er en kombination af en kile og en beskyttelsesplade, som beskytter nabotanden mod utilsigtede skader under præparationen. Ved hjælp af specialpinset er det let at fjerne beskyttelsespladen, mens kilen forbliver sikkert på plads.

1.1 Indikationer

- Palodent® V3 systemet er beregnet til klasse II fyldninger for at lette kontureringen af materialer til direkte fremstillede fyldninger.
- Palodent® V3 WedgeGuard er beregnet til beskyttelse af flader på nabotænder ved præparation af klasse II og klasse III kaviteter samt ved præparation til facader og kroner.

1.2 Kontraindikationer

Ingen kendte.

1.3 Leveringsformer (Nogle leveringsformer fås ikke i alle lande.)

- Sektionsmatricerne fås i almindelig poleret rustfri stål og i farvekodet non-stick EZ Coat i 5 størrelser: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm og 7,5 mm. Matricerne er egnet til brug sammen med alle typer posteriore fyldningsmaterialer.
- Retentionsringene fås i en smal (mørkeblå) og en universal (lyseblå) udgave velegnet til brug posterior, enten alene eller dobbelt.
- Kiler og WedgeGuards fås i small (mørk blå), medium (medium blå) og large (lys blå).

1.4 Sammensætning

- Sektionsmatricer og WedgeGuard beskyttelsesskjold: Poleret, rustfri stål
- Palodent® V3 EZ Coat matricer: Whitford 8820HR-coatet poleret rustfri stål
- Retentionsringe: Nikkel-titanium med glasfiberforstærkede ben
- Kiler og WedgeGuards: Polyacetat termoplast
- Placeringsgang og pinset: 420 rustfrit stål

2. GENERELLE SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de særlige sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit af denne brugsanvisning.



ADVARSEL

Advarselssymbol for sikkerhed.

Dette er advarselssymbol for sikkerhed. Det anvendes til at advare dig om mulig risiko for personskade.

Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, der efterfølger dette symbol for at undgå de mulige skader.

2.1 Advarsler

1. Palodent® V3 systemet består af små, skarpe dele. Som med alle instrumenter og dele, der anvendes i mundhulen, skal der udvises omhyggelighed for at sikre en stabil håndtering og placering. Det anbefales at anvende kofferdam eller anden form for egnet isolering af arbejdsfeltet før fyldningsproceduren. Anvend egnede beskyttelsesbriller og handsker.
Aspiration: Hvis patienten aspirerer en matrice, kile, WedgeGuard eller en retentionsring, søges straks læge.
Indtagelse: Hvis patienten kommer til at sluge en af komponenterne, skal patienten opfordres til at søge læge for at lokalisere den slugte komponent. Hvis patienten får kvalme eller bliver dårlig, søges straks læge.
Laceration: Palodent® V3-matricerne og WedgeGuard-kilerne er skarpe og kan eventuelt skære ubeskyttet hud og parodontalt væv. Undgå kraftigt apikalt tryk. Det anbefales at anvende handsker og/eller specialpinsetten eller et lignende instrument ved håndtering af matricer og WedgeGuards. Hvis man skærer sig på en ren matrice eller WedgeGuard, foretages den sædvanlige form for førstehjælp. Smid derefter matricen eller WedgeGuard skjoldet væk.
2. Brugte matricer og tilbehør er kontamineret. Følg den korrekte protokol mht. eksponeringskontrol. Ved utilsigtet eksponering følges de anbefalede post-eksponeringsprocedurer. Efter anvendelsen af Palodent® V3-systemet er korrekte håndterings- og bortskaffelsesteknikker påkrævet. Brugte matricer er kontamineret og skarpe. Ved håndtering eller bortskaffelse anvendes de samme forholdsregler, som når andre kontamineret, skarpe genstande håndteres eller bortskaffes.
3. Produktet leveres usterilt. Komponenterne skal steriliseres før den kliniske anvendelse. (se Sikkerhedsforanstaltninger, Step-By-Step Brugsanvisningen, Hygiejne og Bortskaffelse).
4. Sørg for at have en god kontrol over instrumenter og andre dele for at beskytte patienterne mod skade.
5. Det kan forringe den mekaniske integritet af åbne tangen med overdreven kraft under placering eller udtagning af ringen, hvilket igen kan føre til brud på/separation af tang eller ringens tænder. Hvis der opstår brud skal alle løsrevne dele samles op og bortskaffes for at forhindre aspiration eller indtagelse.
6. Når retentionsringen er korrekt placeret, udøver den en klemmekraft for at sikre stabilitet. Brug af smalle ringe på store præparerede molare eller brug af ringe på tænder med begrænset resttandssubstans pga. omfattende præparation og/eller hvor der er uunderstøttet tandsubstans kan medføre infractioner eller fraktur. Overvej alternative matricer til sådanne kompromitterede tænder.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

1. Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen, er udelukkende på behandlerens eget ansvar.
2. Vær forsigtig ved placering af retentionsringen pga. ringens fjedrende egenskaber. Sørg for at ringen er korrekt anbragt i tangen før placering i munden (se Step-By-Step Brugsanvisningen). Bind et stykke tandtråd i Palodent® V3 ringen for ekstra sikkerhed.
3. Et for kraftigt tryk på matricen, kilen, WedgeGuard eller retentionsringen i apikal retning kan medføre skader på de parodontale væv (se Advarsler).
4. Produkter, der er mærket "single use" på emballagen er udelukkende beregnet til engangsbrug. Smid væk efter brug. Må ikke genanvendes til andre patienter for at hindre risiko for krydskontaminering.
5. Matricer, kiler eller tilbehørsinstrumenter, som ikke er blevet behandlet eller oparbejdet korrekt før brug, må ikke anvendes. Inden den første anvendelse (og ved hver gentagne brug for holderinge, tang og holdepinset til flegangsbrug) skal alle komponenter rengøres korrekt og autoklaveres for at nedbringe risikoen for krydskontaminering (se Hygiejne og Bortskaffelse nedenfor).
6. Materialerne må ikke bruges umiddelbart efter kold opbevaring. Lad der gå mindst 15 minutter før brug, så materialerne når stuetemperatur, for at sikre optimal ringretention og -separation.
7. Anvend ikke andre hjælperedskaber end dem, der er udviklet, leveret og/eller beskrevet til brug med Palodent® V3 systemet, da det kan medføre skader (se Advarsler, Step-By-Step Brugsanvisningen).
8. Palodent® V3-tangen må ikke anvendes sammen med andre producenters holderinge. Der er fare for kvæstelser (se Advarsler, Step-By-Step Brugsanvisning).

2.3 Bivirkninger

1. Forkert brug af produktet kan medføre skader på respirations- og fordøjelsessystemer samt på øjne, hud og slimhinder (se Kontraindikationer, Advarsler og Sikkerhedsforanstaltninger).
2. Hvis der ikke anvendes korrekte procedurer til håndtering og bortskaffelse, kan der forekomme biologiske risici (se Advarsler og Sikkerhedsforanstaltninger).
3. Brug af smalle ringe på tænder med begrænset resttandssubstans eller uunderstøttet tandsubstans kan medføre infractioner eller fraktur (se Advarsler).

2.4 Opbevaringsbetingelser

Opbevares ved temperaturer mellem 2 °C-36 °C. Må ikke udsættes for fugt eller høj luftfugtighed. Lad materialet opnå stuetemperatur før brug. Holdes væk fra sollys. Holdes væk fra åben ild og antændelsesmidler.

3. STEP-BY-STEP BRUGSANVISNING

1. Sterilisation før brug

Matricer, kiler og WedgeGuards er beregnet til engangsbrug og leveres usterile. Disse komponenter skal autoklaveres med damp én gang før den kliniske anvendelse. Retentionsringene, tangen og pinsetten leveres usterile og skal autoklaveres før brug samt før hver efterfølgende brug (se afsnittet om Hygiejne og Bortskaffelse).

2. Placer kofferdam eller anvend en anden egnet isoleringsteknik.

3. Placering før præparation (valgfrit)

1. Placer en WedgeGuard
Vælg en passende størrelse WedgeGuard og placer den approksimalt før præparation. Palodent® V3 WedgeGuards har en placeringsvinge med et hul, og er derfor let at fastholde ved hjælp af specialpinsetten. Anvend ikke for stor kraft.

ELLER

2. Placer en ring

For at kunne anvende en kontureret sektionssystem effektivt, skal der være tilstrækkelig plads approksimalt til at anbringe matricen uden at anvende kraft og uden, at matricen bøjes. Når retentionsringen placeres før præparation og bliver siddende på plads under præparation af kaviteten, opnås den nødvendige separation uden at bruge ekstrastøt. **BEMÆRK:** Placer ikke en retentionsring før behandlingen, hvis der anvendes WedgeGuard. Følg vejledningen til placering af ringen efter at præparationen er afsluttet, skjoldet er fjernet, og matricen er placeret, (step 7).

Placering af ringen: Tag fat i den bredeste del af ringen med den medfølgende tang og sørg for, at ringen sidder sikkert i rillerne på tangens kæber. Åbn tangen for at udvide ringen tilstrækkeligt til at kunne gå ud over tangens bredeste sted. Udvid ikke ringen for meget. En for stor udvidelse af ringen kan medføre, at ringen deformeres permanent. Tangens låsemekanisme kan aktiveres for at lette placering og fjernelse af ringen. Placer ringen approksimalt med et ben facialt og et ben lingualt ud for den flade, der skal restaureres. Det har ingen betydning, om ringen vender mesialt eller distalt, selv om det ofte er lettere at placere ringen, så den vender mesialt pga. lettere adgang for hold.

Når benene er placeret korrekt approksimalt: Udløs låsemekanismen og udløs langsomt spændkraften i tangen. Når ringen sidder sikkert på plads, udløses tangen helt og fjernes.



ADVARSEL

Små dele i spænd.

- Sørg for, at ringen sidder sikkert i tangen før den bringes i munden på patienten.

- Sørg for, at ringen sidder sikkert på plads, inden tangen fjernes fra munden.

4. Forberedelse af kaviteten

Fortag præparation af kaviteten som sædvanlig. Når præparationen er færdiggjort, fjernes metalskjoldet fra WedgeGuard kilen (hvis den er anvendt). Anvend specialpinsetten til at gribe fat i hullet i WedgeGuard skjoldet og træk det udad for at fjerne skjoldet. Kilen kan forblive på plads, hvis den er placeret apikalt for den gingivale afgrænsning af kaviteten. Bortskaf skjoldet på samme måde som andre skarpe genstande.

5. Valg af matrice

Palodent® V3 konturerede sektionssystemer i størrelsen 5,5 mm anbefales til de fleste kaviteter. Størrelserne 4,5 mm og 3,5 mm er udviklet til unge patienter og patienter med delvist frembrudte kindtænder. De kan også anvendes til direkte-indirekte teknik. Matricerne på 6,5 mm er udviklet til tænder med større kronehøjde. Det er en kontureret matrice, som er forlænget med en gingival kant og et ombuk okklusalt til tilpasning af konturen i randcristaområdet. 7,5 mm matricerne er nyttige til paradentosepatienter, hvor der kræves en større bredde gingivalt. **Teknik tip:** Ringe, matricer, kiler og WedgeGuards kan anvendes sammen med de fleste populære matricer, herunder andre sektionssystemer. Ringe, kiler og WedgeGuards kan også anvendes sammen med de fleste omsluttende matricer. Fordele ved ringen, kilen og WedgeGuard er, at de hjælper med til at skabe en god facon på fyldningen approksimalt.

6. Placering af matricer og kiler

1. Tag fat i matricen med specialpinsetten i hullet på den okklusale vinge. Hvis ringen har været korrekt placeret før præparation af tanden, skal matricen okklusalt fra kunne glide let på plads ud for den flade, der skal restaureres. Kontrollér, at der ikke er noget tandkød, der sidder i klemme mellem båndet og tandfladen. Hvis det er tilfældet, skal båndet løftes lidt og anbringes igen. Sørg for, at matricen slutter tæt til kaviteten gingivalt. **Teknik tip:** Hvis WedgeGuard kilen hindrer matricen i at gå helt på plads gingivalt, kan kilen trækkes lidt ud, matricen placeres, og kilen sættes på plads igen.

2. Sørg for at matricen slutter tæt gingivalt ved at placere en kontureret kile eller en anatomisk formet trækile. Palodent® V3 kiler har en placeringsvinge med et hul, der gør det let at holde matricen fast ved hjælp af specialpincetten. Det giver en sikker placering og minimerer risikoen for at tabe de små tilbehørsdele. **Teknik tip:** Den hule udformning af Palodent® V3 kilerne gør det let at placere en ekstra kile fra den anden side (hvis det ønskes) uden at løse den først placerede kile. **Teknik tip:** Alternativt tillader den gaffelformede udformning af Palodent® V3 retentions-ringen, at ringen kan placeres først, hvis det ønskes. Kilen kan derefter let placeres gennem det gaffelformede ben uden at løse ringen.

7. Anbring Palodent® V3 retentionsringen approksimalt, så den får fat i matricen og kilen, som på den måde holdes stabilt ind til tanden. Benets gafler skal sidde ud over kilen.

8. Glit matricen let ud mod nabotanden både faciale og linguale for at tilpasse den yderligere til en god facon. **BEMÆRK:** For kraftig glitning kan ødelægge matricen og kontaktpunktet. Specialpincetten har en indbygget kuglestopper til dette formål. Placeringsvingen på matricen kan bøjes ind over randcrista på nabotanden, så det er lettere at udforme randcristaområdet. **Teknik tip:** Ved fremstilling af en MOD fyldning kan to ringe placeres, så de vender i hver sin retning, en mesialt og en distalt. Det er også muligt at vende begge ringe i samme retning, oftest mesialt, hvor den ene ring placeres over den anden. Den mesiale matrice og ring placeres først.

9. Applicering af fyldningsmateriale

Anbring det ønskede fyldningsmateriale i henhold til producentens brugsanvisning, og opret en proksimal kontakt i overensstemmelse med den almindelige teknik. Lyshærd og/eller lad materialet opnå initial hærkning. Grovkonturering kan foretages, mens matricen stadig sidder på plads.

10. Fjernelse af matricen

Efter behørig hærkning/polymerisering af fyldningsmaterialet, fjernes ring(e) vha. tang; fjern kile(r) og sektionmatricer vha. holdepincet. Afslut kontureringen og kontroller, at den approksimale kontakt er korrekt. **Teknik tip:** Det anbefales at "efterhærde" lyshærdende fyldningsmaterialer fra alle sider, efter matricen er fjernet, herunder fyldningsovergangene approksimalt-faciale og linguale.



Små dele – Sådan reducerer du risikoen for indtagelse/indånding.

Sørg for, at der gribes forsvarligt fat i matricen med en holdepincet, fingrene eller en låsepincet under udtagning fra munden.
Fjern straks alle dele fra munden.

ADVARSEL

4. HYGIJNE OG BORTSKAFFELSE

Krydskontaminering – At reducere risikoen for infektion.

- Genbrug ikke engangsprodukter. Bortskaf produkterne i henhold til lokale retningslinjer.
- Håndter genanvendelige produkter som beskrevet nedenfor.
- Når de ikke er i brug, skal alle forbrugsvarer og instrumenter opbevares på et lukket sted, såsom skuffer og skabe, og væk fra potentiel kontaminering.
- Under behandlingen bør klinikere med patientkontakt kun håndtere de genstande, der skal anvendes.



ADVARSEL

BEMÆRK

Ukorrekte metoder til rengøring eller desinfektion.

Beskadigelse af komponenterne.

- Sørg for, at fosforsyreætsmidler er fjernet fra holderingenes tænder før oparbejdningen.
- De fleste ultralydsrensninger vil ikke påvirke Palodent® V3-ringene, selvom kemikalier i visse rensninger kan misfarve ringenes tænder. Misfarvningen er kun kosmetisk, men hvis det er et problem, skal ringene lægges i et målebæger med vand/rensemiddelopløsning, som anbringes i en ultralydsrenser for at forhindre kontakt med kemikalier.

Rengøring før anvendelse – matricer, kiler, WedgeGuards.

Rengøring og desinfektion før anvendelse kan undlades for matricer, kiler og WedgeGuards til engangsbrug, der opbevares i deres originale emballage og er beskyttet mod kontaminering.

Fortsæt med pakning og dampautoklaving i henhold til anvisningerne nedenfor.

4.1 Palodent® V3 instrumenter og komponenter

Proces		✓ Acceptabel
Rengøring	Mekanisk (ultralyd)	✓
	Manuel	✓
	Automatiseret (vaske-/desinfektionsmaskine)	✓
Desinfektion	Automatiseret (vaske-/desinfektionsmaskine)	✓
	Manuel	✓
	Nedsækning	
Sterilisering	Dampautoklave	✓
	Nedsækning	
Engangsbrug (matricer, kiler, WedgeGuards)	Bortskaffes efter brug	✓
Genanvendelig/ kan ikke genoparbejdes	Skal bortskaffes ved kontaminering	

Anvisninger til rengøring, desinfektion og sterilisering af Palodent® V3 instrumenter og komponenter	
Tang, holdepincet, holderinge, matricer, kiler, WedgeGuards	
Advarsler	<ul style="list-style-type: none"> • "High level"-desinfektion er ikke blevet godkendt som en endelig oparbejdning for Palodent® V3 instrumenter og komponenter. Desinfektion anbefales ikke som en endelig oparbejdning. Gå videre til sterilisering efter rengøring og enhver valgfri/mellemliggende desinfektionsproces. • Sterilisering med dampautoklaving er hensigtsmæssig og anbefales til Palodent® V3 instrumenter og komponenter. • Følg de korrekte infektionsforbyggende retningslinjer, såsom korrekt håndvask og iførelse af nye, punktur- og kemikaliebestandige handsker ved de trin, der kræver det. • Brug ikke hårde stålborster til at rengøre Palodent® V3 instrumenter og komponenter, da det derved kan blive ridset og mekanisk forringet. • Der må kun anvendes en desinfektionsopløsning, der er godkendt for sin effektivitet, EPA-registreret (og/eller godkendt af Health Canada), og som anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen fra desinfektionsopløsnings producent. • Palodent® V3 instrumenter og komponenter må ikke udsættes for temperaturer over 137 °C. • Brug ikke phenolbaseret glutaraldehyd. • Brug altid en pH-neutral instrumentrengøringsopløsning, hvis det er tilladt. • Sterilisér metal- og plastikkomponenter i separate poser for at undgå skader på komponenter. • Hvis steriliseringsposens integritet er blevet kompromitteret, skal udstyret oparbejdes igen før brug. • Alt udstyr skal rengøres og steriliseres før hver brug. I de lande, der kræver en tre-trins proces, hvor der kræves desinfektion inden sterilisering, skal alt udstyr rengøres, desinficeres og steriliseres før brug.
Begrænsninger mht. klargøring	<ul style="list-style-type: none"> • Gentagen klargøring påvirker kun disse instrumenter minimalt. Hvornår produktet har udtjent sin levetid, afgøres normalt af graden af slid og beskadigelse som følge af brug. • Desinfektion/sterilisering ved nedsækning i kold væske, kemisk dampsterilisering og tørre varmesterilisering metoder er ikke blevet testet eller valideret for virkning, og brugen af disse metoder anbefales derfor ikke.
Indledende behandling ved ibrugtagning	<ul style="list-style-type: none"> • Lad ikke rester eller nogen form for kontaminering tørre ind på udstyret. Fjern overskydende snavs/groft debris ved at tørre, børste, og/eller skylle under vand. • Transportér udstyret til behandlingsområdet, og følg nedenstående validerede oparbejdning/anvisninger. • Det anbefales, at enheden klargøres, så snart det er praktisk muligt efter brug.
Forberedelse før rengøring	Forsøg ikke at skille dem ad. Behandl Palodent® V3-instrumenter og -komponenter fuldt samlede.
Rengøring: mekanisk	<ul style="list-style-type: none"> • Kemikalieproducentens instruktioner for rengørings- og desinfektionsopløsningen skal følges med hensyn til koncentrationsrater, kontakttider, påfyldningsniveau, afgasningsprocesser osv. • Den anbefalede opløsning er instrumentrengøringsopløsning Resurge® blandet til 14,8 ml/3,8 l ved 35 °C-40 °C, FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Tyskland, eller en tilsvarende enzymatisk rengøringsopløsning. • Nedsæk Palodent® V3 instrumenter og komponenter i et ultralydsbad, der indeholder den tilberedte opløsning, i mindst 20 minutter, medmindre andet er oplyst af opløsnings producent. • Skyl under en vandhane med vand af mindst drikkevandskvalitet og i mindst 30 sekunder. • Lad delene lufttørre. • Kontrollér visuelt for synligt snavs, og gentag rengørings- og desinfektionsproceduren, hvis det er nødvendigt.
Rengøring og desinfektion: manuel	<ul style="list-style-type: none"> • Rengør Palodent® V3 instrumenter og komponenter med en blød børste, vand fra hanen og flydende sæbe, indtil det er fri for synlig kontamination. Vær særlig opmærksom på enhedernes sammenføjninger og indkærvninger. • Fjern rester af rengøringsopløsningen med en klud, der er vædet med vand fra hanen, eller skyl under den varme hane i 2 minutter. • Tør Palodent® V3 instrumenter og komponenter med en frugfri engangsklud, eller lad det lufttørre i rene omgivelser. • Kontrollér visuelt for synligt snavs, og gentag rengøringsproceduren, hvis det er nødvendigt. <p>Desinfektion ved aftørring</p> <ul style="list-style-type: none"> • For at desinficere Palodent® V3-instrumenter og -komponenter skal alle overflader tørres grundigt af med en ny engangsserviet i kombination med en alkoholbaseret, tuberkulosedræbende, kvaternær ammonium-rengørings- og desinfektionsopløsning. • Brug yderligere servietter efter behov for at sikre, at hele den yvendige overflade, herunder sammenføjninger og sprækker, forbliver synligt våde i den kontakttid, der anbefales af opløsnings producent. • Vær særlig opmærksom på alle sammenføjninger og sprækker under aftørringen. • Skyl Palodent® V3-instrumenter og -komponenter under lunken rindende vand (40 °C, drikkevandskvalitet) i 30 sekunder for at fjerne desinfektionsopløsningen. • Tør Palodent® V3 instrumenter og komponenter med en tør, frugfri engangsklud eller engangsserviet.

Rengøring og desinfektion: automatiseret	<ul style="list-style-type: none"> Der kan anvendes en termisk desinfektionsmaskine, som opfylder standarden ISO 15883, til automatiseret rengøring og desinfektion. Anvend kun en korrekt vedligeholdt, kalibreret og godkendt dental opvaskemaskine i henhold til ISO 15883. Følg producentens anvisninger med henblik på valg af opløsnings- og programmer. Fjern synlig snavs med en engangsklud/papirserviet. I tilfælde af grov kontaminering på Palodent® V3 instrumenter og komponenter skal det rengøres med en blød børste under rindende vand. Anbring Palodent® V3 instrumenter og komponenter i vaske-desinfektionsmaskinen, så vand og rengøringsmiddel kan trænge ind i og løbe ud af udstyrets åbninger. Kør et rengøring/desinfektionsprogram med A0 værdi ≥ 3000 (fx: 5 min ved ≥ 90 °C) (fx: Miele Vario TD) med en egnet sæbe (fx: neodisher® MediClean og neodisher® Z, begge fra Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland eller tilsvarende). Når cyklusen er gennemført, skal Palodent® V3 instrumenter og komponenter efterses for nedbrydning som følge af hyppig brug og oparbejdning. Hvis udstyret er misfarvet, revnet, slidt eller deformt, skal det bortskaffes. Gå videre til sterilisering efter automatisk rengøring og desinfektion.
Tørring	<p>Tørreanvisningerne er beskrevet i afsnittet om rengøring og desinfektion ovenfor.</p>
Vedligeholdelse, inspektion og testning	<ul style="list-style-type: none"> Efterse visuelt Palodent® V3 instrumenter og komponenter for nedbrydning som følge af hyppig brug og oparbejdning. Hvis udstyret er misfarvet, revnet, slidt eller deformt, skal det bortskaffes. Tang, pincet og andre enheder kræver ingen yderligere vedligeholdelse, og må ikke smøres med olie. Sørg for, at bevægelige dele fungerer gnidningsfrit. Hvis en Palodent® V3 retentionsring bliver deformet pga. for stor udvidelse under placering eller fjernelse, skal den smides væk.
Emballering	<ul style="list-style-type: none"> Sørg for, at Palodent® V3 instrumenter og komponenter er helt tørt, inden det indpakkes til sterilisering. Der kan anvendes en frugfri engangsklud til at tørre Palodent® V3 instrumenter og komponenter. Anbring hvert Palodent® V3-enhed i en separat dampsteriliseringspose af en passende størrelse. Det anbefales at bruge FDA-godkendt, ISO 11607-godkendt, papir-/plastikposer til dampsterilisering (f.eks. AssurePlus® steriliseringsposer).
Sterilisering/dampautoklavering	<p>Palodent® V3 instrumenter og komponenter skal steriliseres med en dampautoklave.</p> <p>BEMÆRK: Palodent® V3-tang, -holdepincet, -holderinge, -matricer, -kiler og -WedgeGuards kan steriliseres i en dampautoklave med dynamisk luftfjernelse/prævakuum.</p> <p>De følgende prævakuum-cykler kan anvendes til tang og holde-pincet:</p> <ul style="list-style-type: none"> 134 °C i 3 minutter 30 seconds 135 °C i 3 minutter <p>De følgende prævakuum-cykler kan anvendes til holderinge, matricer, kiler og WedgeGuards:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C i 4 minutter med en tørretid på minimum 20 minutter 134 °C i 3 minutter med en tørretid på minimum 18 minutter 135 °C i 3 minutter med en tørretid på minimum 16 minutter <p>BEMÆRK: Palodent® V3-tang, -holdepincet, -holderinge, -matricer, -kiler og -WedgeGuards kan steriliseres i en dampautoklave med luftudrivelse.</p> <p>De følgende luftudrivelsescykler kan anvendes til tang og holde-pincet:</p> <ul style="list-style-type: none"> 135 °C i 10 minutter med en tørretid på minimum 30 minutter <p>De følgende luftudrivelsescykler kan anvendes til holderinge, matricer, kiler og WedgeGuards:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C i 15 minutter med en tørretid på minimum 30 minutter 135 °C i 10 minutter med en tørretid på minimum 30 minutter <p>En alternativ steriliseringsmetode er at anbringe instrumenter uden posen i dampsterilisatoren og behandle dem med en af de ovennævnte cykler.</p>
Opbevaring	<ul style="list-style-type: none"> Tag ikke instrumenterne ud af posen, før de skal bruges, for at forhindre kontaminering. Instrumenter, der steriliseres uindpakkede, skal anvendes straks. Opbevar ved stuetemperatur, væk fra fugt eller høj luftfugtighed. For at forhindre kontaminering skal det oparbejdede udstyr opbevares på et lukket sted, såsom en skuffe eller et skab, indtil den skal bruges. Posen skal efterses inden brug. Hvis steriliseringsposens integritet er blevet kompromitteret, skal udstyret oparbejdes igen før brug.
Yderligere informationer	<ul style="list-style-type: none"> Udstyret skal efterses inden brug. Bortskaf Palodent® V3 instrumenter og komponenter, der er blevet beskadigede, er slidte eller deforme. Denne vejledning er valideret af producenten af det medicinske udstyr til at kunne efterbehandle det medicinske udstyr til brug/genbrug. Det forbliver brugerens ansvar at sørge for, at efterbehandlingen som den konkret er foretaget ved brug af udstyr, materialer og personale i sterilisationen, opnår det ønskede resultat. Dette kræver verificering og/eller validering og rutinemæssig monitorering af processen. Ligeledes skal enhver afvigelse fra forskrifterne fra brugerens side evalueres korrekt med henblik på effektivitet og potentielle uønskede konsekvenser. Enhver brug af andre klargøringsprocedurer/-metoder er udelukkende på tandlægens eget ansvar.
Producentens kontaktoplysninger	Fra USA ring til Dentsply Sirona på 1-302-422-4511. Uden for USA kontaktes den lokale Dentsply Sirona-repræsentant.

4.2 Bortskaffelse

- Bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.
- Under forbrænding kan kiler og WedgeGuards producere irriterende og meget giftige gasser.
- Brugte matricer er kontaminede og skarpe. Ved håndtering eller bortskaffelse anvendes de samme forholdsregler, som når andre kontaminede, skarpe genstande håndteres eller bortskaffes.

5. LOTNUMMER OG KORRESPONDANCE

- Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Lot nummmmer på pakningen
 - Kopi af købsfaktura
- Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale bestemmelser.
- Udstyrsidentifikationen (Grundlæggende UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Alle rettigheder forbeholdes. **559702vWEB** (R 3/20/23)

Palodent® V3

Seksjonsmatrisesytem

BRUKSANVISNING – NORSK

OBS: Dette er medisinsk utstyr. Kun til dental bruk.

1. PRODUKTBEKRIVELSE

Palodent® V3 seksjonsmatrisesytem består av en nikkel-titan retensjonsring, interproksimal kile, WedgeGuard og seksjonsmatriser for bruk i posteriore restaureringer. Seksjonsmatriser kan brukes med alle posteriore restaureringsmaterialer. EZ Coat matrisene har en mikrotynn, ikke-klebrig overflate som minimaliserer risikoen for at bondingen eller kompositten fester seg til matrisebåndet. Retensjonsringene finnes også som smale, for de fleste premolarer og små molarer, eller universal for store molarer. Ringene kan enten brukes alene eller som tandem, for samtidig restaurering av multiple overflater.

Fordelen med seksjonsmatrisene inkluderer naturlig konturering for bedre kontaktpunkter, lettere plassering, bedre innsyn i arbeidsfeltet og høyere grad av komfort for tannlegen og pasienten. Bruk av seksjonsmatriser tillater operatoren å bruke mindre spenning, slik at man unngår overdrevet kompresjon av tannen og dermed lettere kan lage anatomisk korrekte kontaktpunkter. Ved plassering før preparasjon, kan man ved bruk av WedgeGuard beskytte nabotenner mot skade under prepareringen. Ved å bruke pinsetten kan man enkelt fjerne denne beskyttelsen uten å forskyve matrisen.

1.1 Indikasjoner

- Palodent® V3 System er indisert for klasse II restaureringer for å forbedre kontureringen av restaureringsmaterialer.
- Palodent® V3 WedgeGuard er indisert for preoperative plassering for å beskytte naboflatene/tennene i klasse II, klasse III, laminat- og kroneprepareringer.

1.2 Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

1.3 Leveringsformer (Noen leveringsformer er ikke tilgjengelig i alle land.)

- Seksjonsmatrisene er tilgjengelige i vanlig polert rustfritt stål eller fargekodet, Ikke-klebrig EZ Coat i 5 størrelser: 3,5 mm; 4,5 mm; 5,5 mm; 6,5 mm og 7,5 mm. Disse matrisene kan brukes med alle posteriore restaureringsmaterialer.
- Retensjonsringene er tilgjengelige i smale (mørkeblå) og universale (lyseblå) størrelser passende for bruk i den posteriore regionen, alene eller som tandem.
- Kiler og WedgeGuards er tilgjengelig i små (mørkeblå), medium (medium blå) og stor (lyseblå) størrelse.

1.4 Innehold

- Seksjonsmatriser og WedgeGuard beskyttelse: Polert rustfritt stål
- Palodent® V3 EZ Coat matriser: Whitford 8820HR-coated polert rustfritt stål
- Retensjonsringer: Nikkel-titan med glassfiberforsterkning
- Kile og WedgeGuard: Polyacetal Termoplast
- Tenger og pinsetter: 420 Rustfritt stål

2. GENERELL SIKKERHETSINSTRUKS

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstruksjoner og de spesielle sikkerhetsinstruksjonene i andre kapitler i bruksanvisningen.



Symbol for sikkerhetsvarsel.

Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for skade på personell. Adlyd alle sikkerhetsbeskjedene som følger dette symbolet for å unngå mulig skade.

2.1 Advarsler

1. Palodent® V3 System består av små, skarpe deler. Som med alle intraorale instrumenter, må man tilstrebe stabil håndtering og plassering. Det anbefales bruk av kofferdam eller annen form for isolasjon. Bruk passende beskyttelse for øyne og hender (hansker).
Aspirasjon: Ved aspirasjon av deler bør helsehjelp oppsøkes.
Svelging: Ved svelging bør pasienten oppfordres til å oppsøke helsehjelp for å lokalisere objektet. Hvis kvalme inntreffer skal helsehjelp oppsøkes umiddelbart.
Skjærskader: Palodent® V3-matrisene og WedgeGuard-skjoldene er skarpe, og kan kutte opp ubeskyttet hud og tannkjøtt. Unngå overdrevet apikalt trykk. Det anbefales bruk av hansker og pinsett eller liknende instrument når man arbeider med matrisesytemet og WedgeGuard. Hvis en ren matrise eller WedgeGuard fører til kutt i hud/slimhinne, utfør normal førstehjelp. Fjern matrisen eller WedgeGuarden og kast avfallet etter gjeldende reguleringer.
2. Brukte matriser og tilbehør er kontaminert. Følg de passende eksponeringskontrollplanene. Ved utilsikket eksponering må anbefalte prosedyrer for håndtering etter eksponering følges. Etter bruk av Palodent® V3-systemet må riktige håndterings- og kasserings teknikker benyttes. Brukte matriser er kontaminerte og skarpe. Under håndtering og avfallsbehandling skal samme forholdsregler tas som ved håndtering eller avfallsbehandling av andre kontaminerte skarpe gjenstander.
3. Produktet leveres ikke-sterilt. Komponentene skal steriliseres før klinisk bruk. (se Forholdsregler, Steg-For-Steg Bruksanvisningen, Hygiene og Avhending).
4. Vær nøye med å ha god kontroll på alle instrumenter for å unngå skader på pasienter.
5. Hvis det brukes for mye kraft under åpning med tang når ringen plasseres eller fjernes, kan dette redusere den mekaniske integriteten, hvilket igjen kan føre til brudd/frakobling på tangen eller ringtannen. Hvis det oppstår brudd, må alle fraskilte deler hentes opp og kasseres på riktig måte for å hindre aspirasjon eller svelging.
6. Når retensjonsringen er korrekt plassert, utøver den en klemmekraft for å sikre stabilitet. Bruk av small ringen på store preparerte molarer eller bruk av ringen på tenner med begrenset resttannsubstans pga. omfattende preparasjon og/eller hvor det er uunderstøttet tannsubstans kan medføre infeksjoner eller fraktur. Overvei alternative matrisesytemer til slike kompromitterende tenner.

2.2 Forholdsregler

1. Dette produktet er ment kun til bruk som spesifisert i denne bruksanvisningen. All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.
2. Pass på ved plassering av retensjonsringen, da denne fjærer. Sikkerhetsstill at ringen sitter stabilt i tungen før plassering i munnen. Før tungen taes bort, kontroller at ringen sitter fiksert apikalt (se Steg-For-Steg Bruksanvisningen). Bind tantråd rundt Palodent® V3 ringen for ekstra sikkerhet.
3. Overdreven bruk av kraft i apikal retning på matrisen, kilen, WedgeGuarden eller retensjonsringen kan føre til skade på periodontiet (se Advarsler).
4. Artikler merket "engangsartikler" skal kun brukes én gang. Kast etter bruk. Må ikke brukes på flere pasienter, da dette fører til krysskontaminasjon.
5. Ikke bruk matriser, kiler eller hjelpeverktøy som ikke er riktig prosessert eller dekontaminert før bruk. Før bruk (og ved hver gjenbruk av retensjonsringer, tenger og pinsetter til gjenbruk) må alle komponenter rengjøres og autoklaveres for å redusere risikoen for krysskontaminasjon (se Hygiene og Avhending nedenfor).
6. Ikke bruk materialene rett fra kald oppbevaring. La det gå minst 15 minutter før bruk for at materialene skal bli romtempererte, for å sikre optimal holdeevne og atskillelse for ringen.
7. Bruk kun utstyret som er laget, designet, og/eller følger med Palodent® V3 Systemet. Skade kan oppstå hvis dette ikke gjøres (se Steg-For-Steg Bruksanvisningen).
8. Palodent® V3-tangen skal ikke brukes med retensjonsringer fra andre produsenter. Det kan oppstå personskaade (se Advarsler, Trinn-for-trinn-instruksjoner).

2.3 Bivirkninger

1. Feil bruk av produktet kan føre til skade på øye, hud, mukosa, respirasjons- og fordøyelsessystem (se Kontraindikasjoner, Advarsler og Forholdsregler).
2. Unngå feil avfallshåndtering. Dette kan skade miljøet (se Advarsler og Forholdsregler).
3. Bruk av small ring på store tenner, eller bruk av separasjonsringer på en svak eller dårlig understøttet tannstruktur kan føre til frakturer (se Advarsler).

2.4 Lagring

Lagres i temperaturer mellom 2 °C og 36 °C, skjermet fra fuktighet. Unngå sollys. La materialet nå romtemperatur før bruk. Må ikke lagres i nærhet av varmekilder eller gnister.

3. STEG-FOR-STEG BRUKSANVISNING

1. Preoperativ sterilisering

Matriser, kiler og WedgeGuard er engangsartikler og kommer ikke i steril. Disse komponentene skal dampsteriliseres i autoklav før klinisk bruk. Retensjonsringer, tenger og pinsetter kommer ikke i steril forpakning, og må autoklaveres før bruk (se avsnitt om Hygiene og Avhending).

2. Isolér med kofferdam eller liknende.

3. Preoperativ plassering (valgfritt)

1. WedgeGuard plassering
Velg riktig størrelse av WedgeGuard før preparering, og plassér interproksimalt. Palodent® V3 WedgeGuard inneholder hull som pinsetten plasseres i. Bruk ikke overdrevet kraft.
- ELLER**
2. Ringplassering
Det må finnes nok interproksimalt rom for å plassere matrisen uten bruk av for mye kraft. Retensjonsringen skaffer den nødvendige separeringen ved plassering før preparering, uten at dette tar noe ekstra tid. **MERK:** Retensjonsringen må ikke monteres preoperativt hvis man bruker WedgeGuard. Bruk denne anvisningen for plassering av ringen etter at prepareringen er ferdig, WedgeGuarden er fjernet og matrisen er montert, (steg 7).
Grip ringen på dens største diameter med tangen. Vær sikker på at ringen sitter i sporene i tangent. Åpne tangen slik at ringen blir stor nok til å monteres. Pass på å ikke overekspandere, da dette kan føre til permanent deformasjon av ringen. Bruk mekanismen på tangen til å låse tangen i en bestemt posisjon.
Montr ringen med ett "bein" i hvert interproksimale rom fra bukkalt til lingualt mot flaten som skal restaureres. Det spiller ingen rolle hvilken vei ringen peker, men man får vanligvis bedre innsyn ved å plassere ringen pekende mot det mesiale.
Slipp forsiktig tangen. Når ringen sitter ordentlig på plass kan man fjerne tangen fra området.



Små deler under trykk.

- Vær sikker på at ringen sitter godt i tangen før den føres nær pasientens munn.
- Vær sikker på at ringen sitter godt mot det apikale før tangen fjernes.

4. Kavitetpreparering

Kavitetprepareringen fullføres som vanlig. Når prepareringen er ferdig, fjernes ringen eller metallskjoldet på WedgeGuarden (hvis brukt). Bruk pinsetten for å ta tak i hullet på WedgeGuard skjoldet, og dra lateralt for å fjerne. Kilen kan bli værende hvis den befinner seg apikalt for prepareringen. Avfallshåndtering etter gjeldende regler.

5. Matrisevalg

5,5 mm Palodent® V3 konturert seksjonsmatrise anbefales i de fleste tilfeller. 4,5 mm og 3,5 mm er designet for bruk på barn og pasienter med lite frembrudte posteriore tenner. Disse er også ideelle for bruk med den direkte-indirekte teknikken. 6,5 mm matrise er designet for store kaviteter okklusogingival. 7,5 mm matrise kan være nyttig på pasienter med periodontal status som krever mer dekning mot gingivalgrensen. **Teknisk tip:** Ringer, matriser, kiler og WedgeGuard kan brukes med de fleste populære matrisesytemene, inkludert andre seksjonssystemer. Ringene, kilene og WedgeGuard kan brukes med de fleste tradisjonelle matrisesytemene. Fordelene med ringene, kilene og WedgeGuard ligger i dannelsen av optimal interproksimal konturering.

6. Plassering av matrise og kile

1. Ta tak i matrisen ved å føre pinsetten inn i hullet på matrisen. Hvis ringen var plassert før preparering bør matrisen enkelt kunne plasseres fra det okklusale. Kontroller at tannkjøttet ikke er klemt mellom båndet og tannoverflaten. Hvis dette er tilfelle, må du løfte og flytte båndet for tilstrømming. Vær sikker på at matrisen blir plassert apikalt for prepareringsgrensen uten spalter. **Teknisk tip:** Hvis WedgeGuard kile hindrer matrisen fra fullkommen plassering gingival, dra kilen litt ut, plassér matrisen, og før kilen tilbake på plass.
2. Lukk gingivalgrensen ved å montere en konturert kile eller en anatomisk trekile. Palodent® V3 kiler er utstyrt med hull som pinsetten kan festes i. Dette sikrer trygg plassering av kilen og minsker sannsynligheten for å sitte i kilen. **Teknisk tip:** Palodent® V3 kilens hule design tillater enkel bruk av en andre kile fra motstående side (ved behov), uten å fjerne den første. **Teknisk tip:** Alternativt kan Palodent® V3 ringen plasseres først om ønskelig. Kilen kan da plasseres gjennom sporene i ringen, uten at ringen må fjernes.
3. Replassér Palodent® V3 retensjonsringen korrekt i forhold til matrise og kile, slik at den stabiliseres mot tannstrukturen. Pass på at kilen(e) sitter i sporet på ringen.
4. Form matrisen mot nabotannen både bukkalt og lingualt for best mulig konturering. **MERK:** For mye forming kan forskyve matrisen og ødelegge konturen. Pinsetten har en innebygd kule for dette formålet. Toppen av matrisen kan bøyes noe for å oppnå en god randcrista. **Teknisk tip:** Ved MOD preparasjoner, to ringer kan brukes ved å plasseres i motsatt retning, én pekende mesialt og én pekende distalt, eller ved å plassere begge i samme retning, vanligvis mesialt, en over den andre – den mesiale matrisen plasseres først.

9. Påføring av restaureringsmateriale

Plasser ønsket restaureringsmateriale i henhold til bruksanvisningen fra produsenten av restaureringsmaterialet og etabler proksimal kontakt i henhold til vanlig teknikk. Lysherd og/eller la materialet herdes innledende. Grovkonturering kan utføres med matrisen på plass.

10. Fjerning av matrise

Etter passende restaurerende herding/størkning, fjernes ringen(e) med tang, og kilen(e) og de inndelte matrisene fjernes med pinsett. Fullfør kontureringen og kontroller at det foreligger korrekt proksimal kontakt. **Teknisk tip:** Det anbefales å lysherde restaureringsmaterialer etter at matrisen er fjernet, slik at alle flater herder ordentlig.



ADVARSEL

Små deler - For å redusere risikoen for svelging/inhalering.

Pass på at du har et godt grep på matrisen med pinsett, fingre eller låsetang under forbering fra munnen.

Hent alle delene ut av munnen umiddelbart.

4. HYGIENE OG AVHENDING



ADVARSEL

Krysskontaminasjon - For å redusere risikoen for infeksjon.

- Ikke bruk engangsartikler flere ganger. Avfallssortering skjer i henhold til lokale bestemmelser.
- Reposessér gjenbrukbare produkter som beskrevet nedenfor.
- Når forbruksartikler og instrumenter ikke er i bruk, skal de oppbevares tildekket, f.eks. i skuffer og skap, og ikke utsettes for mulig kontaminasjon.
- Under behandling skal bare klinikere med pasientkontakt håndtere de delene som skal brukes.

BEMERKNING

Gal rengjørings- eller desinfiseringsmetode.

Skade på komponenter.

- Påse at etsemidler som inneholder fosforsyre fjernes fra retensjonsringens tenner før dekontaminasjon.
- De fleste ultralydbaserte rengjøringsløsninger vil ikke påvirke Palodent® V3-ringene, selv om kjemikaliene i noen rengjøringsautomater kan føre til misfarging. Misfargingen er kun kosmetisk, men hvis dette er uønsket, kan ringene legges i en beholder med vann/rengjøringsløsning som så plasseres i ultralydrenngjøringsautomaten for å hindre kontakt med kjemikaliene.

Rengjøring før bruk - matriser, kiler, WedgeGuard-skjold.

Rengjøring og desinfeksjon før bruk kan utelates for matriser, kiler og WedgeGuard-skjold til engangsbruk når de oppbevares i originalforpakningen og beskyttes mot kontaminasjon. Gå videre til innpakking og dampautoklaving i henhold til anvisningene nedenfor.

4.1 Palodent® V3-instrumenter og -komponenter

Prosess		✓ Godkjent
Rengjøring	Mekanisk (ultralyd)	✓
	Manuell	✓
	Automatisert (rengjørings- og desinfeksjonsautomat)	✓
Desinfeksjon	Automatisert (rengjørings- og desinfeksjonsautomat)	✓
	Manuell	✓
	Nedsenking	
Sterilisering	Dampautoklav	✓
	Nedsenking	
Til engangsbruk (matriser, kiler, WedgeGuard-skjold)	Kast etter bruk	✓
Gjenbrukbar/ikke reposesserbar	Skal kastes dersom kontaminert	

Instruksjoner for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av Palodent® V3-instrumenter og -komponenter

Tang, pinsett, retensjonsringer, matriser, kiler, WedgeGuard-skjold

Advarsler

- Desinfeksjon på høyt nivå er ikke validert som avsluttende prosedyre for Palodent® V3-instrumenter og -komponenter. Desinfeksjon anbefales ikke som avsluttende prosedyre. Fortsett med sterilisering etter rengjøring og ev. valgfri/mellomliggende desinfeksjon.
- Dampsterilisering i autoklav er egnet og anbefalt for Palodent® V3-instrumenter og -komponenter.
- Utfør passende handlinger for å forebygge infeksjon, f.eks. grundig vasking av hender og bruk av nye perforerings- og kjemikalieresistente hansker til relevante trinn.
- Ikke bruk børster med hard metallbust til rengjøringen av Palodent® V3-instrumenter og -komponenter, ettersom det kan føre til riper og mekanisk forringelse.
- Bruk kun desinfeksjonsløsninger med godkjent effekt, som er EPA-registrert (og/eller godkjent av canadiske helsemyndigheter) - disse skal kun brukes i samsvar med bruksanvisningen fra desinfeksjonsmiddelprodusenten.
- Ikke la Palodent® V3-instrumenter og -komponenter overskride 137 °C.
- Ikke bruk fenolbasert glutaraldehyd.
- Bruk alltid en pH-nøytral rengjøringsløsning for instrumenter, hvis autorisert.
- Steriliser metall- og plastkomponenter i separate poser for å unngå skader på komponentene.
- Hvis posens integritet er brutt, skal enheten dekontamineres på nytt før bruk.
- Alle enheter skal rengjøres og steriliseres før hver gangs bruk. I land som krever en tretrinns prosedyre med desinfeksjon før sterilisering, må alle enheter rengjøres, desinfiseres og steriliseres før bruk.

Begrensninger for dekontaminasjon

- Gjentatt dekontaminasjon har minimal effekt på disse instrumentene. Levetiden bestemmes vanligvis av slitasje og skade på grunn av bruk.
- Desinfeksjon/sterilisering ved nedsenking i kald væske, sterilisering med kjemisk damp og metoder for sterilisering med tørr varme er ikke testet eller validert med tanke på effekt, og bruk av disse anbefales ikke.

Første behandling på bruksstedet

- Ikke la rester eller noen form for kontaminasjon tørke på enheten. Fjern smuss/store partikler ved å tørke av, børste og/eller skylle i vann.
- Transporter til dekontaminasjonsområdet og følg instruksjonene for validert dekontaminasjon nedenfor.
- Det anbefales å dekontaminere enheten så raskt som mulig etter bruk.

Klargjøring før rengjøring

Ikke prøv å ta enheten fra hverandre. Palodent® V3-instrumenter og -komponenter skal være i ferdigmontert tilstand når de dekontamineres.

Rengjøring: Mekanisk

- Instruksjonene fra kjemikalieprodusenten for rengjørings- og desinfeksjonsløsningen skal følges; overhold angitt konsentrasjon, kontakttid, fyllenivå, avgassingsprosedyrer osv.
- Anbefalt løsning er Resurge®-rengjøringsløsning for instrumenter, blandet til 14,8 ml/3,8 l, ved 35 °C-40 °C, FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Tyskland, eller annen tilsvarende enzymatisk rengjøringsløsning.
- Bløtlegg Palodent® V3-instrumenter og -komponenter i et ultralydbad med den klargjorte løsningen i minst 20 minutter, med mindre produsenten av løsningen har spesifisert en annen tid.
- Skyll i minimum 30 sekunder under rennende vann fra springen med minst drikkevannkvalitet.
- La det lufttørke.
- Utfør en visuell kontroll med henblikk på synlig smuss og gjenta om nødvendig rengjøringsprosedyren.

Rengjøring og desinfeksjon: manuell

- Rengjør Palodent® V3-instrumenter og -komponenter med en myk børste, vann fra springen og flytende såpe, helt til det ikke lenger finnes synlig smuss på det. Vær spesielt oppmerksom på sømmer og innsatser til enheten.
- Fjern rester av rengjøringsløsningen med en klut fuktet med vann fra springen eller skyll i 2 minutter under varmt vann fra springen.
- Tørk Palodent® V3-instrumenter og -komponenter med en lofri klut til engangsbruk eller la det lufttørke på et rent sted.
- Utfør en visuell kontroll med henblikk på synlig smuss og gjenta om nødvendig rengjøringsprosedyren.

Desinfeksjon ved avtørring

- For å desinfisere Palodent® V3-instrumenter og -komponenter må du tørke grundig av alle overflater med en ny våtserviett i kombinasjon med en alkoholbasert, tuberkulocid rengjørings- og desinfeksjonsløsning med kvartære ammoniumforbindelser.
- Bruk flere våtservietter ved behov for å sikre at hele den utvendige overflaten, herunder sømmer og spalter, holdes synlig våte i den kontakttid som produsenten av løsningen har anbefalt.
- Vær spesielt oppmerksom på alle sømmer og spalter under avtørringen.
- Skyll Palodent® V3-instrumentene og -komponentene under lunkent, rennende vann (40 °C, drikkevann) i 30 sekunder for å fjerne desinfeksjonsløsningen.
- Tørk Palodent® V3-instrumenter og -komponenter med en tørr, lofri klut til engangsbruk eller serviett til engangsbruk.

Rengjøring og desinfeksjon: Automatisert	<ul style="list-style-type: none"> En termisk desinfeksjonsautomat som overholder NS-EN ISO 15883 kan brukes til automatisk rengjøring og desinfeksjon. Bruk kun riktig vedlikeholds, kalibrert og godkjent vaskedekontaminator i henhold til ISO 15883. Følg produsentens instruksjoner med tanke på å velge løsninger og programmer. Fjern sølt materiale med en engangsklut/papirserviett. Hvis det finnes grov smuss på Palodent® V3-instrumenter og -komponenter, må du fjerne det med en myk børste og rennende vann. Plasser Palodent® V3-instrumenter og -komponenter i rengjørings- og desinfeksjonsautomaten, slik at vann og rengjøringsmiddel kommer inn i og renner ut av enhetens åpninger. Kjør et vask-desinfeksjonsprogram med AO verdi ≥ 3000 (f.eks. 5 min ved ≥ 90 °C) (f.eks. Miele Vario TD) med bruk av passende vaskemiddel (f.eks. neodisher® MediClean og neodisher® Z, begge fra Dr. Weigert, Hamburg, Germany eller tilsvarende). Når syklusen er fullført, må du utføre en visuell kontroll av Palodent® V3-instrumenter og -komponenter med henblikk på forringelse på grunn av langvarig bruk og dekontaminasjon. Hvis enheten er misfarget, har sprekker, er slitt, deformert osv., må den kastes og ikke brukes. Fortsett med sterilisering etter automatisk rengjøring og desinfeksjon.
Tørking	<ul style="list-style-type: none"> Instruksjonene for tørking er integrert i avsnittet om rengjøring og desinfeksjon over.
Vedlikehold, kontroll og testing	<ul style="list-style-type: none"> Utfør en visuell kontroll av Palodent® V3-instrumenter og -komponenter med henblikk på forringelse på grunn av langvarig bruk og dekontaminasjon. Hvis enheten er misfarget, har sprekker, er slitt, deformert osv., må den kastes og ikke brukes. Tang, pinsett og andre enheter krever ikke ekstra vedlikehold og skal ikke smøres med olje. Kontroller at bevegelige deler fungerer uten problemer. Hvis en Palodent® V3 retensjonsring blir deformert pga. for stor utvidelse under plassering eller fjerning, skal den kastes.
Innpakking	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller at Palodent® V3-instrumenter og -komponenter er helt tørt, før det pakkes inn for sterilisering. Bruk eventuelt en tørr, lofri klut til engangsbruk til å tørke Palodent® V3-instrumenter og -komponenter. Plasser hvert Palodent® V3-enhet i en separat steriliseringspose av egnet størrelse. Det anbefales å bruke FDA-godkjente papir-/plastposer til dampsterilisering som er i samsvar med NS-EN ISO 11607 (f.eks. AssurePlus®-steriliseringsposer).
Sterilisering/ autoklaving med damp	<ul style="list-style-type: none"> Palodent® V3-instrumenter og -komponenter må steriliseres med dampautoklav. <p>MERK: Palodent® V3-tang, pinsett, retensjonsringer, matriser, kiler og WedgeGuard-skjold kan steriliseres med dampautoklaving av typen dynamisk fjerning av luft/prevakuum.</p> <p>Følgende prevakuum-sykluser kan brukes for tenger og pinsetter:</p> <ul style="list-style-type: none"> 134 °C i 3 minutter og 30 sekunder 135 °C i 3 minutter <p>Følgende prevakuum-sykluser kan brukes for retensjonsringer, matriser, kiler og WedgeGuard-skjold:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C i 4 minutter med minimum tørketid på 20 minutter 134 °C i 3 minutter med minimum tørketid på 18 minutter 135 °C i 3 minutter med minimum tørketid på 16 minutter <p>MERK: Palodent® V3-tang, pinsett, retensjonsringer, matriser, kiler og WedgeGuard-skjold kan steriliseres med damp i autoklav av typen gravitasjonsfortrengning.</p> <p>Følgende gravitasjonssykluser kan brukes for tenger og pinsetter:</p> <ul style="list-style-type: none"> 135 °C i 10 minutter med minimum tørketid på 30 minutter <p>Følgende gravitasjonssykluser kan brukes for retensjonsringer, matriser, kiler og WedgeGuard-skjold:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C i 15 minutter med minimum tørketid på 30 minutter 135 °C i 10 minutter med minimum tørketid på 30 minutter <p>En alternativ steriliseringsmetode er å plassere uinnpakke instrumenter i dampsterilisatoren og kjøre den med én av syklusene som er angitt ovenfor.</p>
Oppbevaring	<ul style="list-style-type: none"> For å hindre kontaminasjon skal enhetene ikke tas ut av posen før rett før bruk. Instrumenter som steriliseres uinnpakket, skal brukes umiddelbart. Oppbevares ved romtemperatur, borte fra fuktighet og for høy luftfuktighet. For å forhindre kontaminasjon skal dekontaminerte enheter oppbevares tildekket, f.eks. i skuff eller skap, frem til de skal brukes. Kontroller posen før bruk. Hvis posens integritet er brutt, skal enheten dekontamineres på nytt før bruk.
Tilleggsinformasjon	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller enheten før bruk. Kast alle Palodent® V3-instrumenter og -komponenter som er skadde, slitte eller deformerte. Instruksjonene som er gitt ovenfor er validert av produsenten av det medisinske utstyret som kvalifisert til å klargjøre medisinsk utstyr til bruk/gjenbruk. Det forblir ansvar for brukeren å sikre at prosesseringen faktisk utføres ved bruk av egnet utstyr, materialer og personale ved prosesseringsfasiliteten for å oppnå ønsket resultat. Dette krever verifisering og/eller validering og rutineovervåkning av prosessen. Likeledes skal avvik fra de angitte rengjørings- og desinfeksjonsinstruksjonene evalueres med tanke på effekt og mulige uønskede konsekvenser. Brukeren har det fulle og hele ansvar for bruk av andre prosedyrer/metoder for dekontaminasjon.
Kontaktinformasjon for tilvirker	I USA kan du ringe til Dentsply Sirona på 1 302 422 4511. Når det gjelder områder utenfor USA, må du ta kontakt med din lokale Dentsply Sironarepresentant.

4.2 Avfallsbehandling

- Produktet skal avfallsbehandles i samsvar med lokale forskrifter.
- Under forbrenning kan kiler og WedgeGuard-skjold produsere irriterende og svært giftige gasser.
- Brukte matrisebånd er kontaminerte og skarpe. Under håndtering og avfallsbehandling skal samme forholdsregler tas som ved håndtering eller avfallsbehandling av andre kontaminerte skarpe gjenstander.

5. PARTINUMMER OG KORRESPONDANSE

- Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
 - Rebestillingsnummer
 - Partinummer på pakken
 - Kopi av kvittering
- Tilvirker og kompetent myndighet skal informeres om eventuelle alvorlige hendelser relatert til produktet i samsvar med lokale forskrifter.
- Identifisering av enhet (Grunnleggende UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Med enerett. **559702vWEB** (R 3/20/23)

Palodent® V3

Sektorimatriisijärjestelmä

KÄYTTÖOPAS - SUOMI

VAROITUS: Tämä on lääkinällinen laite. Ainoastaan hammaslääketeolliseen käyttöön.

1. TUOTTEEN KUVAUS

Palodent® V3 on taka-alueen täytteiden tekoon tarkoitettu sektorimatriisijärjestelmä, johon kuuluvat nikkelilitaaniin matriisirengas, kiila, WedgeGuard-preparointisuoja sekä sektori-matriisit. Sektorimatriisit sopivat käytettäväksi kaikkien taka-alueen täytteisiin sopivien paikkamateriaalien kanssa. Palodent® V3 EZ Coat -matriiseissa on erittäin ohut, tarttumaton pintoite, joka mimimoi sidosaineen tai komposiitin matriisinauhan tarttumisen mahdollisuuden helpottaen näin matriisin poistoa. Matriisirenkaita on saatavilla kahta kokoa: kapea (narrow) välihampaisiin ja pienempiin poskihampaisiin sopiva sekä yleiskäyttöön soveltuva (universal), joka sopii suurempiin poskihampaisiin. Matriisirenkaita voidaan käyttää joko yksittäin tai kahta yhtäaikaista, kun paikataan samaan aikaan usempaa hammaspintaa.

Sektorimatriisiin ja renkaiden etuihin kuuluvat kontaktipinnan ja reunaharjujen muotoilu helpottavat luonnolliset kaaret, asettamisen helppous, parempi näkyvyys työskentelyalueelle sekä parempi mukavuus niin hammaslääkärille kuin potilaallekin. Perinteisten matriisikiristimien aiheuttaman vännön eliminointi mahdollistaa pienemmän jännityksen käytön, mikä puolestaan auttaa välttämään hampaan liiallista puristamista sekä helpottaa approksimaalisten kontaktipintojen anatomista muotoilua. Innovaatiivinen kilvellä varustettu WedgeGuard-preparointisuoja voidaan asettaa ennen hampaan preparointia, jolloin se suojaa viereisiä pintoja vaurioilta preparoinnin aikana. Kilpi voidaan poistaa helposti atuloiden avulla, jolloin suojan kiila jää tukevasti paikoilleen.

1.1 Käyttöindikaatiot

- Palodent® V3 -matriisijärjestelmä on tarkoitettu II-luokan täytteiden tekoon mahdollistamaan suoraan annosteltavien paikkamateriaalien muotoilu.
- Palodent® V3 WedgeGuard -preparointisuoja on tarkoitettu asettavaksi pre-operatiivisesti suojaamaan viereisiä hammaspintoja preparoinnin aikana II-luokan ja III-luokan täytteiden, laminaattien ja kruunujen teon yhteydessä.

1.2 Kontraindikaatiot

Ei tunnettuja kontraindikaatioita.

1.3 Pakkaukset (Kaikki pakkausvaihtoehdot eivät välttämättä ole saatavilla kaikilla markkina-alueilla)

- Sektorimatriiseja on saatavilla joko tavallisella kiillotetulla ruostumattomalla teräspinnalla tai värikoodatulla, tarttumattomalla Palodent® V3 EZ Coat -pinnoitteella. Saatavilla on 5 kokoa: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm ja 7,5 mm. Nämä matriisit sopivat käytettäväksi kaikkien taka-alueen täytteisiin soveltuviin paikkamateriaalien kanssa.
- Matriisirenkaita on saatavilla kapeana (narrow, tummansininen) sekä yleiskäyttöön soveltuvana (universal, vaaleansininen) kokona. Molemmat sopivat käytettäväksi taka-alueella, ja niitä voidaan käyttää joko yksittäin tai parina.
- Kiilloja ja WedgeGuard-preparointisuoja on saatavilla pienenä (small, tummansininen), keskikokoisena (medium, keskisininen) ja suurena (vaalean sininen).

1.4 Materiaalit

- Sektorimatriisit ja WedgeGuard-preparointisuojaan kilpiosa: kiillotettu ruostumaton teräs
- Palodent® V3 EZ Coat -matriisit: Whitford 8820HR -pinnoitettu kiillotettu ruostumaton teräs
- Matriisirenkaita: nikkelilitaani, kärjet lasikuituvahvisteiset
- Kiillat ja WedgeGuard-preparointisuojaan kiilaosa: polyasetaalikestomuovi
- Matriisipihdit ja atulat: 420 ruostumaton teräs

2. TURVALLISUUSOHJEET

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä tämän käyttöohjeen eri kappaleissa olevat erityisohjeet.

Varoitusmerkki.

Tämä on varoitusmerkki. Se varoittaa loukkaantumisen tai vammautumisen vaarasta.

VAROITUS Noudata tämän merkin yhteydessä annettuja turvallisuusohjeita välttääksesi vahingot.

2.1 Varoitukset

1. Palodent® V3 -matriisijärjestelmä koostuu pienistä, terävistä osista. Kaikkien intraoraalisten instrumenttien tavoin niitä käsiteltäessä ja paikoilleen asetettaessa on noudatettava huolellisuutta ja varovaisuutta. Kofferdamkumin tai muun asianmukaisen suojamenetelmän käyttö on suositeltavaa ennen operatiivisia toimenpiteitä. Käytä asianmukaisia suojalaseja ja -käsineitä.
Aspiraatio: Mikäli matriisin, kiilan tai WedgeGuard-preparointisuojaan tai matriisirenkaita aspiraatio pääsee tapahtumaan, potilas tulee saattaa välittömästi lääketieteelliseen hoitoon.
Nieleminen: Matriisijärjestelmän osan nielemisen yhteydessä potilasta tulee kehottaa hakeutumaan lääketieteelliseen hoitoon nielaistun kappaleen paikantamiseksi. Mikäli ilmenee pahoinvointia tai huonovointisuutta, potilaan tulee hakeutua välittömästi hoitoon.
Laseraatio: Palodent® V3 -matriisit ja WedgeGuardit ovat teräviä ja voivat viiltää haavan suojaamattomaan ihoon tai parodontaalikuodokseen. Vältä liiallista apikaalista painetta. Matriiseja ja WedgeGuard-preparointisuoja on suositeltavaa käsitellä käsineiden suojaamin käsin ja/tai atuloilla tai vastaavilla instrumenteilla. Mikäli puhdas matriisi tai preparointisuojaan kilpiosa aiheuttaa laseraktion, anna ensiapua tavalliseen tapaan. Hävitä matriisit ja WedgeGuard-preparointisuojaat asianmukaisella tavalla.
2. Käytetyt matriisit ja tarvikkeet ovat kontaminoituneita. Noudata asianmukaisia toimia altistuksen ehkäisemiseksi. Tahattoman altistuksen tapahtuessa noudata suositeltuja altistuksen jälkeisiä menettelytapoja. Palodent® V3 -järjestelmän käytön jälkeen tulee noudattaa asianmukaista menettelyä käytettyjen tarvikkeiden hävittämiseksi. Käytetyt matriisit ovat kontaminoituneita ja teräviä. Niiden käsitelyssä ja hävittämisessä on noudatettava samoja varotoimia kuin muidenkin kontaminoituneiden terävien tarvikkeiden/instrumenttien hävittämisessä.
3. Tuote toimitetaan epäteräviin. Osat on steriloitava ennen kliinistä käyttöä. (katso Varotoimet, Ohjeet Työvaiheittain, Hygienia ja Hävittäminen).
4. Potilaan suojaamiseksi vammoilta kaikkia instrumentteja pitää käsitellä huolellisesti ja varovaisesti.

5. Liian suuri avautumisvoima pihdeillä renkaan asettamisen tai poistamisen aikana saattaa vahingoittaa mekaanista eheyttä, mikä voi aiheuttaa pihkien tai renkaan kantojen murtumisen tai irtoamisen. Jos osia murtuu, kaikki irronneet osat on poistettava suusta aspiraatiossa tai nielemisen välttämiseksi ja hävitettävä asianmukaisesti.
6. Oikein asetettuna matriisirenkaita kohdistavat matriisiin puristusvoimaa sen paikallaan pitämiseksi. Kapeiden renkaiden käyttö suurissa preparoiduissa poskihampaisissa tai minkä tahansa renkaan käyttö hampaassa, jonka rakenne on laaja-alainen preparoinnin tai vaurion heikentämä, voi johtaa hampaan säröytymiseen tai murtumaan. Heikentyneiden hampaiden hoidossa on syytä harkita toisenlaisen matriisipinnoituksen käyttöä.

2.2 Varotoimet

1. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritellyllä tavalla näiden ohjeiden mukaisesti. Tuotteen käyttö muuten kuin ohjeiden mukaisesti on hammaslääkärin omalla vastuulla.
2. Matriisirenkaita avautumisvoimalla renkaan asettamisessa tulee noudattaa huolellisuutta ja varovaisuutta. Varmista, että rengas on täysin paikoillaan matriisipihdeissä ennen asettamista. Ennen pihkien poistamista varmista, että matriisirengas on tukevasti paikoillaan apikaalisesti (katso Ohjeet Työvaiheittain). Lisävarmistukseksi sido hammaslanka Palodent® V3 -matriisirenkaita.
3. Liiallinen matriisiin, kiilaan, WedgeGuard-preparointisuojaan tai matriisirenkaita apikaalisesti kohdistuva paine voi vahingoittaa parodontaalikuodosta (katso Varoitukset).
4. Tuotteet, joissa on merkintä "single use" ovat kertakäyttöisiä. Hävitä ne käytön jälkeen. Älä käytä muille potilaille ristikontaminaation vaaran vuoksi.
5. Älä käytä matriiseja, kiilloja tai lisävarusteita, joita ei ole käsitelty tai uudelleenkäsitelty asianmukaisesti ennen käyttöä. Kaikki osat on puhdistettava ja autoklavioitava asianmukaisesti ennen käyttöä (ja aina ennen uudelleenkäytettävien renkaiden, pihkien ja pinsettien uudelleenkäyttöä) ristikontaminaation riskin vähentämiseksi (katso Hygienia ja Hävittäminen alla).
6. Älä käytä kylmässä varastoituja materiaaleja heti. Anna materiaalien lämmetä huoneenlämpöön vähintään 15 minuutin ajan ennen käyttöä, sillä tällöin rengas kiinnittyy ja irtoaa helpoiten.
7. Älä käytä muita työvälineitä kuin niitä, jotka toimitetaan Palodent® V3 -matriisijärjestelmän mukana tai joita suositellaan käytettäväksi sen kanssa. Muiden välineiden käyttö voi aiheuttaa vammoja (katso Varoitukset, Ohjeet Työvaiheittain).
8. Palodent® V3 -pihtejä ei saa käyttää muiden valmistajien renkaiden kanssa. Muutoin Seurausena saattaa olla vamma (katso Varoitukset, Ohjeet Työvaiheittain).

2.3 Haittavaikutukset

1. Tuotteen virheellisestä käytöstä voi seurata toimintavirhe, joka johtaa hengityselimien, ruoansulatuselimien, silmien, ihon tai limakalvon vaurioitumiseen (katso Kontraindikaatiot, Varoitukset ja Varotoimet).
2. Asianmukaisten käsittely- ja hävittämismenetelmien noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa biologisen vaaran (katso Varoitukset ja Varotoimet).
3. Kapeiden matriisirenkaiden käyttö kookkaiden hampaiden hoidossa tai minkä tahansa matriisirenkaita käyttö rakenteellisesti heikentyneen hampaan hoidossa voi johtaa hampaan murtumiseen (katso Varoitukset).

2.4 Varastointi ja säilytys

Varastoi 2 °C-36 °C lämpötilassa kosteudelta suojattuna. Suojaa suoralta auringonvalolta. Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Älä säilytä liekin tai syttymislähteen läheisyydessä.

3. OHJEET TYÖVAIHEITTAIN

1. Pre-operatiivinen sterilointi

Matriisit, kiillat ja WedgeGuard-preparointisuoja on tarkoitettu kertakäyttöisiksi ja toimitetaan sterilointimattomina. Nämä osat on ennen kliinistä käyttöä steriloitava yhden kerran käyttämällä höyryautoklaavia. Matriisirenkaita, matriisipihdit ja atulat toimitetaan sterilointimattomina, ja ne pitää steriloita höyryautoklaavissa ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista uudelleenkäyttökertaa (katso Hygienia ja Hävittäminen-osio).

2. Käytä kofferdamkumia tai muuta soveltuvaa eristysmenetelmää.

3. Pre-operatiivinen käyttö (valinnainen)

1. WedgeGuard-preparointisuojaan asettaminen
Ennen preparointia valitse sopivan kokoinen WedgeGuard-preparointisuoja ja aseta se hampaiden väliin. Palodent® WedgeGuard-preparointisuoja on reilällä varustettu aseutusosa, josta saa atuloilla tukevan otteen. Älä käytä liikaa voimaa.
TAI
2. Matriisirenkaita asettaminen

Muotoillun sektorimatriisin onnistuneen käytön varmistamiseksi approksimaalivälin tulee olla riittävä, jotta matriisi voidaan asettaa käyttämättä voimaa ja niin, ettei matriisi muuta muotoaan. Matriisirenkaita asettaminen ennen preparointia ja sen jättäminen paikoilleen kaviteetin preparoinnin ajaksi työntää hampaita riittävästi erilleen eikä vadi ylimääräistä aikaa hoitotoimenpiteen aikana. **HUOMIO!** Älä aseta matriisirengasta preoperatiivisesti, mikäli käytät WedgeGuard-preparointisuoja. Tässä tapauksessa noudata alla olevia ohjeita matriisirenkaita asettamiseksi preparoinnin, preparointisuojaan suojaosan poiston ja matriisin asettamisen jälkeen, (vaihe 7).

Matriisirenkaita asettamiseksi tartu siihen renkaan suurimman halkaisijan kohdalta matriisijärjestelmän mukana toimitetuilla matriisipihdeillä. Varmista, että rengas asettuu kunnolla pihkien kärkien uriin. Levitä matriisirengasta matriisipihdejä avaamalla vain sen verran kuin on tarpeen hampaan leveimmän osan ohittamiseksi. Älä levitä matriisirengasta enempää kuin on välttämätöntä. Liiallinen levittäminen voi aiheuttaa renkaan pysyvän muodonmuutoksen. Käytä matriisipihkien liukulukkoa helpottamaan renkaan käsittelyä ja asettamista.

Aseta matriisirengas niin, että renkaan molemmat kärjet asettuvat approksimaaliväliin paikattavan pinnan viereen, toinen bukkaalipuolelle ja toinen linguaalipuolelle. Sillä, osoittaako rengas mesiaali- vai distaalisuuntaan, ei ole merkitystä, vaikkakin rengas on käytettävissä olevan työskentelytilan kannalta useimmiten helpompi asettaa niin, että se osoittaa mesiaalisuuntaan.

Kun matriisirenkaita kärjet ovat approksimaalivälissä, vapauta pihkien liukulukko ja vapauta pihkien jännitys hitaasti. Kun rengas on asettunut paikoilleen, vapauta pihdit kokonaan ja poista ne.

Pieni, jännityksen alaisia osia.

- Varmista, että matriisirengas on tukevasti paikoillaan matriisipihdeissä ennen sen tuomista hoitoalueelle.
- Varmista, että matriisirengas on asettunut kunnolla apikaalisesti ennen matriisipihkien poistamista.

4. Kaviteetin preparointi

Preparoi kaviteetti tavalliseen tapaan. Kun preparointi on valmis, poista matriisirengas tai WedgeGuard-preparointisuojaan kilpi sen mukaan, kumpaa olet käyttänyt. Tartu preparointisuojaan kilpeen atuloilla ja liu'ta se sivuttain pois hampaiden välistä. Voit jättää kiilan paikoilleen, mikäli se ei ylety kaviteetin ikenenpuoleiseen marginaaliin. Hävitä kilpiosa kontaminoituneille teräville jätteille asiaankuuluvalla tavalla.

5. Matriisin valinta

Useimpiin kohteisiin suositellaan 5,5 mm Palodent® V3 muotoiltua sektorimatriisia, 4,5 mm ja 3,5 mm matriisit on suunniteltu käytettäväksi nuorien potilaiden tai epätäydellisesti puhjennneiden taka-alueen hampaiden hoidossa. Ne sopivat myös hyvin käytettäväksi ns. direct-indirect-tekniikan yhteydessä. 6,5 mm matriisi on suunniteltu käytettäväksi vertikaalisuuntaan laajempien kaviteettien hoidossa. Siinä muotoiltuun matriisiin on lisätty ikenen puolelle lipa, ja se on muotoiltavissa halutulla tavalla reunaharjun puolelta. 7,5 mm matriisi sopii käytettäväksi potilaille, joilla on parodontaalaisia ongelmia, joiden takia tarvitaan parempaa kattavuutta ienrajan alueella. **Tekniikkavihje:** Matriisirenkaita, matriisia, kiiloja ja WedgeGuard-preparointisuoja voidaan käyttää yhdessä useimpien yleisesti käytettyjen matriisijärjestelmien kanssa, mukaan lukien muut sektorimatriisijärjestelmät. Matriisirenkaita, kiiloja ja WedgeGuard-preparointisuoja voidaan käyttää useimpien nauhamatriisijärjestelmien kanssa. Matriisirenkaita, kiilojen ja WedgeGuard-preparointisuojeiden edut auttavat oikean approksimaalisen muodon luomisessa.

6. Matriisin ja kiilan asettaminen

1. Tartu matriisiin purupinnan puoleisen kielekkeen reistä atuloilla. Mikäli matriisirengas on asetettu oikein ennen kaviteetin preparointia, matriisin pitäisi liukua helposti paikalleen paikattavan alueen viereen purupinnan suunnasta asettamalla. Varmista, ettei ienkudosta ole jäänyt nauhan ja hampaan pinnan väliin. Jos näin on tapahtunut, nosta nauhaa hieman ja asettele se uudelleen. Varmista, että matriisi ylettyy preparoidun kaviteetin apikaalisen marginaalin yli eikä rakoa jää. **Tekniikkavihje:** Mikäli WedgeGuard-preparointisuojan kiila estää matriisia asettamasta kunnolla paikoilleen ikenen puolelta, vedä kiilaa hieman ulospäin, aseta matriisi ja työnnä kiila sitten uudelleen paikoilleen.

2. Tiivistä ikenen puoleinen reuna asettamalla muotoiltu kiila tai anatominen puukiila. Palodent® V3 -kiiloissa on reiällinen asetusosa, josta saa tukevan otteen atuloilla. Tämä varmistaa kiilan asettamisen tukevasti ja minimoi pienten tarkkaiden puodontamisen riskin. **Tekniikkavihje:** Palodent® V3 -kiilan onntto muotoilu mahdollistaa tarvittaessa toisen kiilan helpon asettamisen vastakkaiselta puolelta ilman ensimmäisen kiilan siirtymistä. **Tekniikkavihje:** Matriisirenkaan kärkien haarukkamuotoiluun ansiosta voit halutessasi asettaa Palodent® V3 -matriisirenkaan ensin. Voit sen jälkeen asettaa kiilan helposti kärkihaarukan välistä siirtämättä matriisirengasta paikoiltaan.

7. Aseta Palodent® V3 -matriisirengas approksimaalivälisiin niin, että se puhdistaa matriisin ja kiilan tukevasti hammasta vasten. Matriisirenkaan kärkien haarukoiden tulisi asettua kiilan molemmin puolin.

8. Venyä matriisia kevyesti viereistä hammasta vasten sekä bukkaali- että linguaalipuolelta muotoillakseni sen vastaamaan paremmin luonnollista muotoa. **HUOMIO!** Liian voimakas muotoileminen voi vääntää matriisia ja heikentää täytteen muotoilua. Atuloissa on pallopää muotoilu varten. Matriisin asetuskiellekkeen voi täyttää viereisen reunaharjun yli täytteen reunaharjun muotoilemisen helpottamiseksi. **Tekniikkavihje:** MOD-kaviteettia paikattaessa voidaan asettaa kaksi matriisirengasta, joka osoittamaan vastakkaisiin suuntiin, toinen mesiaal- ja toinen distaalisuuntaan, tai molemmat samaan - yleensä mesiaaliseen - suuntaan asettaen ensin mesiaaliseen suuntaan oleva matriisirengas.

9. Paikkamateriaalin annostelu

Aseta täytemateriaali kyseisen täytemateriaalin valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti ja luo proksimaalinen kontakti vakio menetelmää käyttäen. Valokoveta ja/tai anna materiaalin alkukovettaa. Täytteen karkea muotoilu voidaan tehdä matriisin ollessa paikoillaan.

10. Matriisin poisto

Täytemateriaalin asianmukaisen kovettumisen jälkeen poista rengas (renkaat) piuhdeillä ja poista kiila(t) ja sektorimatriisi(t) pinseteillä. Viimeistelemiseksi muotoilu ja varmista riittävä approksimaalikonakti. **Tekniikkavihje:** valokoveteiset paikkamateriaalit on suositeltavaa "jälkikovettaa" matriisin poiston jälkeen kaikilta pinoilta, mukaan lukien bukkaaliset ja oraaliset pystysaummat.



Pienten osien käsittely nielemisen/aspiraation riskin vähentämiseksi.

Varmista, että suusta poistettavasta matriisista pidetään tukevasti kiinni pinseteillä, sormilla tai lukituspindeillä. Poista kaikki osat välittömästi suusta.

4. HYGIENIA JA HÄVITTÄMINEN

Ristikontaminaatio - Infektorisikin vähentämiseksi.

- Älä uudelleenikäytä kertakäyttötuotteita. Hävitä ohjeiden mukaisesti.
- Kierrätä uudelleen käytettävät tuotteet kuten alla on neuvottu.
- Kun tarvikkeita ja instrumentteja ei käytetä, niitä on säilytettävä peitettyinä, kuten esimerkiksi laatikoissa ja kaapeissa, sekä mahdolliselta kontaminaatiolta suojattuina.
- Hoidon aikana ainoastasan potilaskontaktissa olevat lääkärit saavat käsitellä käytettäviä osia.

HUOMIO!

Väärä puhdistus tai desinfiointitapa.

Osien vaurioituminen.

- Varmista, että fosforihappoa sisältävät etsausaineet poistetaan renkaiden kannoista ennen uudelleenkäsitelyä.
- Useimmat ultraäänipuhdistusliuokset eivät vaikuta Palodent® V3 -renkaisiin, vaikka joidenkin puhdistusainoiden sisältämät kemikaalit saattavat aiheuttaa renkaiden kantojen värjäymiä. Värjäymillä on ainoastaan kosmeettinen vaikutus, mutta tarvittaessa renkaat voi laittaa ultraäänipuhdistuslaitteeseen vettä ja puhdistusaineliuosta sisältävässä dekanterilaisissa, jotta ne eivät joudu kosketuksiin kemikaalien kanssa.

Puhdistus ennen käyttöä - matriisit, kiilat, WedgeGuardit.

Kertakäyttöisten matriisien, kiilojen ja WedgeGuardien puhdistus ja desinfiointi ennen käyttöä ei ole välttämätöntä, jos niitä säilytetään alkuperäisissä pakkausissa ja suojataan kontaminaatiolta.

Noudata pakkaamisessa ja höyryautoklavoinnissa alla annettuja ohjeita.

4.1 Palodent® V3 -instrumentit ja komponentit

Prosessi		✓ Hyväksyttävä
Puhdistus	Mekaaninen (ultraääni)	✓
	Manuaalinen	✓
Desinfiointi	Automaattinen (pesukone/desinfiointilaitte)	✓
	Manuaalinen	✓
	Uputus	✓
Sterilointi	Höyryautoklaavi	✓
	Uputus	✓
Kertakäyttöinen (matriisit, kiilat, WedgeGuardit)	Hävitä käytön jälkeen	✓
Uudelleenkäytettävä/ ei uudelleenkäsiteltävä	Hävitä, jos tuote on saastunut	

Ohjeet Palodent® V3 -instrumentit ja komponentit puhdistamiseen, desinfiointiin ja sterilointiin	
Piidit, pinsetit, renkaat, matriisit, kiilat, WedgeGuardit	
Varoitukset	<ul style="list-style-type: none"> Korkean tason desinfiointia ei ole valdoitu Palodent® V3 -instrumenttien ja komponenttien. Desinfiointia ei suositella pääteprosessiksi. Siirry sterilointiin puhdistuksen ja valinnaisen/välidesinfiointin jälkeen. Höyryautoklavointisterilointi on tarkoituksenmukaista ja suositeltavaa Palodent® V3 -instrumenttien ja komponenttien. Noudata asianmukaisia infektioiden ehkäisytoimia, kuten asianmukaista käsienspesua ja uusien pistosuojattujen ja kemikaalikestävien käsineiden pukemista asiaankuuluvissa työvaiheissa. Älä käytä kovia lankaharjoja Palodent® V3 -instrumenttien ja komponenttien puhdistamiseen, koska naarmuuntuminen ja mekaaninen hajoaminen voi tällöin tapahtua. Käytä vain desinfiointiliuosta, joka on hyväksytty tehonsa osalta, EPA-rekisteröity (ja/tai Health Canada -hyväksytty) ja jota käytetään desinfiointiliuoksen valmistajan käyttöohjeen mukaisesti. Älä anna Palodent® V3 -instrumenttien ja komponenttien yllittää 137 °C:ta. Älä käytä fenolipohjaista glutaraldehydiä. Käytä aina pH-neutraalia instrumenttipuhdistusliuosta, jos siihen on lupa. Steriloi metalli- ja muoviosat erillisissä pusseissa, jotta osat eivät vahingoitu. Jos pussin eheys on vaarantunut, laite on käsiteltävä uudelleen ennen käyttöä. Kaikki laitteet on puhdistettava ja steriloitava aina ennen käyttöä. Maissa, joissa vaaditaan kolmivaiheinen menetelmä, ts. desinfiointi ennen sterilointia, kaikki laitteet on puhdistettava, desinfiotava ja steriloitava ennen käyttöä.
Uudelleenkäsitteilyn rajoitukset	<ul style="list-style-type: none"> Toistuvalla uudelleenkäsitteilyllä on minimaalinen vaikutus näihin instrumentteihin. Käyttöön päättymisen johtuu yleensä kulumisesta tai vioittumisesta käytön aikana. Kylmällä nesteellä sterilointia, kemiallista höyrysterilointia ja kuivan lämmön sterilointimenetelmiä ei ole testattu tai valdoitu tehokkuuden suhteen, eikä niitä suositella käytettäväksi.
Alkukäsittely käyttöpaikassa	<ul style="list-style-type: none"> Älä anna jäämien tai minkään kontaminaation kuivua laitteeseen. Poista epäpuhtaudet tai suurempi lika pyyhkimällä, harjaamalla ja/ tai huuhtelemalla juoksevalla vedellä. Kuljeta käsittelyalueelle ja noudata alla olevia valdoituja käsittelyohjeita. On suositeltavaa käsitellä laite mahdollisimman pian käytön jälkeen.
Valmistelu ennen puhdistusta	Älä yritä purkaa laitetta. Käsittele Palodent® V3 -instrumentit ja -osat kokoon asennettuina.
Puhdistus: mekaaninen	<ul style="list-style-type: none"> Puhdistuksessa ja desinfiointissa käytettävän kemikaalin valmistajan ohjeita mm. pitoisuuksista, vaikutusajoista, täyttötasoista ja kaasunpoistomenetelmistä on noudatettava. Suosittelava liuos on Resurge®-instrumenttipuhdistusliuos, joka sekoitetaan 14,8 ml:aan 3,8 l:n tilavuutta kohti 35-40 °C:n lämpötilassa, tai FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Saksa, tai muu vastaava entsyymittainen puhdistusliuos. Uputa Palodent® V3 -instrumentit ja -osat valmistettua liuosta sisältävään ultraäänihautteeseen vähintään 20 minuutiksi, ellei liuoksen valmistaja ole määrittänyt muuta aikaa. Huuhtelee vähintään juomavesilaatuusella vesijohtovedellä vähintään 30 sekuntia. Anna kuivua vapaasti huoneilmassa. Tarkista silmin nähtävien epäpuhtauksien varalta ja toista tarvittaessa puhdistus- ja desinfiointimenetely.
Puhdistus ja desinfiointi: manuaalinen	<ul style="list-style-type: none"> Puhdistaa Palodent® V3 -instrumentit ja -osat pehmeällä harjalla, vesijohtovedellä ja nestemäisellä saippualla, kunnes niissä ei ole enää näkyvää likaa. Kiinnitit erityistä huomiota laitteen saumakohtiin ja syvennyksiin. Poista puhdistusliuoksen jäännökset huuhtelemalla lämpimän vesijohtoveden alla 2 minuutin ajan. Kuiva Palodent® V3 -instrumenttien ja komponenttien nukkaamattomalla kertakäyttöisellä liinalla tai anna kuivua puhtaalla alueella. Tarkista silmin nähtävien epäpuhtauksien varalta ja toista tarvittaessa puhdistusmenetely. <p>Desinfiointi pyyhkimällä</p> <ul style="list-style-type: none"> Desinfiointi Palodent® V3 -instrumentit ja -osat pyyhkimällä huolellisesti kaikki pinnat uudella kertakäyttöisellä liinalla ja alkoholipohjaisella, tuberkuloosibakteereja tuhoavalla, kvaternaarisella, ammoniakilla sisältävällä puhdistus- ja desinfiointiliuoksella. Käytä tarvittaessa useampia liioja varmistaaksesi, että kaikki ulkopinnat - saumakohdat ja syvennykset mukaan lukien - pysyvät silmännähdn kosteina liuoksen valmistajan suositteleman vaikutusajan ajan. Kiinnitit pyyhkiessäsi erityistä huomiota saumakohtiin ja syvennyksiin. Poista desinfiointiliuos huuhtelemalla Palodent® V3 -instrumentit ja -osat haalealla vedellä (40 °C, juomavesilaatuinen) 30 sekunnin ajan. Kuivaa Palodent® V3 -instrumentit ja -osat kuivalla, nukkaamattomalla, kertakäyttöisellä liinalla tai pyyhkeellä.
Puhdistus ja desinfiointi: automaattisesti	<ul style="list-style-type: none"> Automaattiseen puhdistukseen ja desinfiointiin voidaan käyttää ISO 15883 -standardin mukaista lämpödesinfiointilaitetta. Käytä vain asianmukaisesti huollettuja, kalibroituja ja hyväksyttyjä pesu- ja desinfiointilaitteita ISO 15883 -standardin mukaisesti. Valitse liuokset ja ohjelmat valmistajan ohjeiden mukaisesti. Poista lika kertakäyttöisellä liinalla/paperipyyhkeellä. Jos Palodent® V3 -instrumenttien ja komponenttien on vakavasti saastunut, poista lika pehmeällä harjalla ja juoksevalla vedellä. Aseta Palodent® V3 -instrumenttien ja komponenttien pesuri-desinfiointilaitteeseen, jotta vettä ja pesuainetta pääsee laitteen aukkoihin ja valuu niistä. Suorita pesuri-desinfiointilaitteen desinfiointiohjelma AO-arvolla ≥ 3000 (esim. 5 min. ≥ 90 °C:ssa) (esim. Miele Vario TD) sopivilla pesuaineilla (esim. neodisher® MediClean ja neodisher® Z, molemmat Dr. Weigertiltä, Saksa tai vastaava). Tarkista jakson jälkeen silmämääräisesti, onko Palodent® V3 -instrumenteissa tai -osissa runsaasta käytöstä ja uudelleenkäsittelestä johtuvia vaurioita. Jos laitteessa on esim. värjäymiä, halkeamia, kulumia tai vääntymiä, älä käytä sitä enää ja hävitä se. Siirry sterilointiin automaattisen puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen.

Kuivaus	<ul style="list-style-type: none"> Kuivausohjeet sisältyvät yllä olevaan puhdistus- ja desinfiointiosaan.
Huolto, tarkastus ja testaus	<ul style="list-style-type: none"> Tarkista silmämääräisesti, että kaikki lika on poistettu Palodent® V3 -instrumenteista ja -osista, ja että niissä ei ole runsaasta käytöstä ja uudelleen käsittelystä johtuvia vaurioita. Jos laitteessa on esim. värjähymiä, halkeamia, kulumia tai vääntymiä, älä käytä sitä enää ja hävitä se. Pihdit, pinsetit ja muut laitteet eivät vaadi muita kunnossapitotoimia eikä niitä saa öljytää. Varmista, että liikkuvat osat toimivat helposti. Mikäli Palodent® V3 -matriisirengas on vääntynyt ylivenyttämisen seurauksena joko asetettaessa tai poistettaessa, rengas tulee hävittää.
Pakkaaminen	<ul style="list-style-type: none"> Varmista, että Palodent® V3 -instrumenttien ja komponenttien on täysin kuiva ennen sterilointiin pakkaamista. Palodent® V3 -instrumenttien ja komponenttien voidaan kuivata nukkaamattomalla kertakäyttölinalla. Aseta jokainen Palodent® V3 -laite erilliseen sopivan kokoiseen höyrysterilointipussiin. FDA-hyväksytyjen, ISO 11607 -vaatimusten mukaisten paperi-/muovihöyrysterilointipussien (esim. AssurePlus®-sterilointipussien) käyttöä suositellaan.
Sterilointi/höyryautoklavointi	<p>Palodent® V3 -instrumenttien ja komponenttien on steriloitava höyryautoklaavisterilointia käyttäen.</p> <p>HUOMIO! Palodent® V3 -pihdit, -pinsetit, -renkaat, -matriisit, -kiilat ja -WedgeGuardit voidaan steriloida dynaamisella ilmanpoistolla/esityhjiöllä varustetulla höyryautoklaavilla.</p> <p>Pihdeille ja pinseteille voidaan käyttää seuraavia esityhjiöjaksoja:</p> <ul style="list-style-type: none"> 134 °C 3 minuuttia 30 sekuntia 135 °C 3 minuuttia <p>Renkaille, matriiseille, kiiloille ja WedgeGuardeille voidaan käyttää seuraavia esityhjiöjaksoja:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C 4 minuuttia ajan ja vähintään 20 minuuttia kuivumisaika 134 °C 3 minuuttia ajan ja vähintään 18 minuuttia kuivumisaika 135 °C 3 minuuttia ajan ja vähintään 16 minuuttia kuivumisaika <p>HUOMIO! Palodent® V3 -pihdit, -pinsetit, -renkaat, -matriisit, -kiilat ja -WedgeGuardit voidaan steriloida painovoima-autoklaavissa.</p> <p>Pihdeille ja pinseteille voidaan käyttää seuraavia painovoimajaksoja:</p> <ul style="list-style-type: none"> 135 °C 10 minuuttia ajan ja vähintään 30 minuuttia kuivumisaika <p>Renkaille, matriiseille, kiiloille ja WedgeGuardeille voidaan käyttää seuraavia painovoimajaksoja:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C 15 minuuttia ajan ja vähintään 30 minuuttia kuivumisaika 135 °C 10 minuuttia ajan ja vähintään 30 minuuttia kuivumisaika <p>Vaihtoehtoinen sterilointimenetelmä on sijoittaa pussittamattomat instrumentit höyrysterilointilaitteeseen ja suorittaa jokin edellä luetelluista sykleistä.</p>
Varastointi	<ul style="list-style-type: none"> Vältä kontaminaatio ottamalla instrumentti tai osa pussista vasta juuri ennen käyttöä. Instrumentit, jotka on steriloitu pusseihin pakkaamattomina, on käytettävä heti. Säilytä huoneenlämpötilassa märältä ja liialliselta kosteudelta suojattuina. Vältä kontaminaatio säilyttämällä käsiteltyä laitetta käyttöön saakka peitettynä, kuten laatikossa tai kaapissa. Tarkista pussi ennen käyttöä. Jos sterilointipussi ei ole ehjä, laite on uudelleen käsiteltävä ennen käyttöä.
Lisätietoja	<ul style="list-style-type: none"> Tarkista laite ennen käyttöä. Hävitä kaikki vaurioituneet, kuluneet tai vääristyneet Palodent® V3 -instrumenttien ja komponenttien. Lääkinnällisen laitteen valmistaja on vahvistanut edellä annetut ohjeet siten, että niillä pystytään valmistelemaan lääkinällisen laitteen uudelleen käyttöä. Käsitelijän vastuulla on edelleen varmistaa, että käsittely, sellaisena kuin se todella suoritetaan laitteilla, materiaaleilla ja koulutetulla henkilöstöllä käsittelylaitoksessa, saavuttaa halutun tuloksen. Tämä edellyttää prosessin todentamista ja/tai validointia ja rutiinomaista seuranta. Annetuista ohjeista poikkeaminen on vastaavasti aina arvioitava huolellisesti tehokkuuden varmistamiseksi ja mahdollisten haittavaikutusten poissulkemiseksi. Muiden uudelleen käsittelyprosessien/-menetelmien käyttö siirtää vastuun hammaslääkärille.
Valmistajan yhteystiedot	<p>Soita Yhdysvalloissa Dentsply Sironalle numeroon 1-302-422-4511. Jos alue sijaitsee Yhdysvaltojen ulkopuolella, ota yhteyttä paikalliseen Dentsply Sironan edustajaan.</p>

4.2 Hävittäminen

- Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Poltettaessa kiilat ja WedgeGuardit voivat tuottaa ärsyttäviä ja erittäin myrkyllisiä kaasuja.
- Käytetyt matriisit ovat kontaminoituneita ja teräviä. Noudata käsittelyssä ja hävittämisesä samoja varotoimia kuin muiden kontaminoituneiden terävien esineiden käsittelyssä ja hävittämisessä.

5. LOT NUMERO JA KIRJEENVAIHTO

- Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa mahdollisissa kirjeenvaihto:
 - Tilausnumero
 - Pakkaukseen merkitty valmistuserän numero
 - Kuittikopio
- Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.
- Laitteen tunnistus (Perus UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

Palodent® V3

System formówek częściowych

INSTRUKCJA UŻYCIA - POLSKI

Uwaga: Jest to wyrób medyczny. Tylko do użytku stomatologicznego.

1. OPIS PRODUKTU

System formówek częściowych Palodent® V3 obejmuje niklowo-tytanowy pierścień stabilizujący, klin międzyzębowy, klin WedgeGuard i formówki częściowe do wykonywania uzupełnień w obszarze zębów bocznych. Formówki częściowe nadają się do stosowania ze wszystkimi materiałami do uzupełnień zębów w obszarze bocznym. Formówki Palodent® V3 EZ są wykończone bardzo cienką, nieklejącą się warstwą, minimalizującą ryzyko przyklejania się materiału wiążącego lub kompozytu do paska formówki, co sprawia, że usuwanie formówki jest łatwiejsze. Pierścienie stabilizujące są dostępne w wersji wąskiej, przeznaczonej do większości przedtrzonowców i małych trzonowców, oraz w wersji uniwersalnej, przeznaczonej do większych trzonowców. Pierścienie można stosować zarówno pojedynczo, jak i razem do jednoczesnej uzupełnień wielu powierzchni.

Zalety formówek częściowych i pierścieni obejmują naturalne kontury zapewniające lepszą kontrolę obszarów styucznych i wcięć między brzegami ścisnymi, łatwość zakładania, lepszą wizualizację pola zabiegowego oraz większy komfort lekarza i pacjenta. Eliminacja efektu dźwigni konwencjonalnych formówek umożliwiła lekarzowi stosowanie mniejszych sił napinających, dzięki czemu unika się nadmiernego ściskania zęba i łatwiejsze jest tworzenie anatomicznych proksymalnych obszarów styucznych. W przypadku założenia przed opracowaniem ubytku, innowacyjny klin WedgeGuard, stanowiący kombinację klina i ekranu ochronnego, chroni sąsiednie powierzchnie przed nieodwracalnym uszkodzeniem podczas opracowywania ubytku. Zastosowanie pincety z bolcami umożliwia łatwe ześlizgnięcie się ekranu ochronnego i bezpieczne pozostawienie klina na miejscu.

1.1 Wskazania do stosowania

- System Palodent® V3 jest wskazany do wykonywania uzupełnień klasy II w celu ułatwienia konturowania materiałów do uzupełnień wykonywanych metodą bezpośrednią.
- Klin Palodent® V3 WedgeGuard jest wskazany do zakładania przed zabiegiem w celu ochrony powierzchni sąsiadujących z preparacjami ubytków klasy II, klasy III, licówek i koron.

1.2 Przeciwwskazania

Brak znanych.

1.3 Postaci produktu (niektóre postaci produktu mogą nie być dostępne we wszystkich krajach)

- Formówki częściowe są dostępne w klasycznej postaci z polerowanej stali nierdzewnej lub w postaci nieklejących się formówek z oznaczeniem barwnym Palodent® V3 EZ Coat w 5 rozmiarach: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm i 7,5 mm. Formówki te nadają się do stosowania ze wszystkimi materiałami do uzupełnień zębów w obszarze bocznym.
- Pierścienie stabilizujące są dostępne w rozmiarze wąskim (kolor ciemnoniebieski) i uniwersalnym (kolor jasnoniebieski) oraz nadają się do stosowania w obszarze zębów bocznych pojedynczo lub razem.
- Kliny i kliny WedgeGuard są dostępne w rozmiarze małym (kolor ciemnoniebieski), średnim (kolor średnoniebieski) i dużym (kolor jasnoniebieski).

1.4 Skład

- Formówki częściowe i ekran WedgeGuard: polerowana stal nierdzewna
- Formówki Palodent® V3 EZ Coat: polerowana stal nierdzewna z powłoką Whitford 8820HR
- Pierścienie stabilizujące: stop niklowo-tytanowy z ząbkami wzmocnionymi włóknem szklanym
- Klin i WedgeGuard: poliacetal termoplastyczny
- Kleszcze do zakładania i pinceta z bolcami: stal nierdzewna 420

2. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Należy przestrzegać następujących ogólnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa oraz specjalnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w innych rozdziałach niniejszej instrukcji użycia.



Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

Jest to symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie. Służy do ostrzegania użytkownika przed potencjalnymi zagrożeniami związanymi z obrażeniami ciała.

Należy przestrzegać wszystkich komunikatów bezpieczeństwa, które są umieszczone po tym symbolu, aby uniknąć ewentualnych obrażeń.

2.1 Ostrzeżenia

- System Palodent® V3 składa się z małych, ostrych części. Jak w przypadku wszystkich instrumentów stosowanych w jamie ustnej, należy zachować ostrożność w celu zapewnienia stabilnego użytkowania i zakładania. Przed zabiegami operacyjnymi zaleca się założenie koferdamu lub zastosowanie innej odpowiedniej izolacji. Nosić odpowiednie okulary ochronne i rękawiczki.

Aspiracja: W przypadku aspiracji formówki, klina, klina WedgeGuard lub pierścienia stabilizującego należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Potknięcie: Po przypadkowym potknięciu należy poinformować pacjenta, aby zwrócił się o pomoc lekarską w celu lokalizacji potkniętej części. W przypadku wystąpienia nudności lub objawów chorobowych należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Pokaleczenie: Formówki Palodent® V3 i ekrany WedgeGuard są ostre i mogą rozciąć niechronioną skórę oraz tkanki przyzębia. Uniknąć wywierania nadmiernego nacisku w obszarze wierzchołkowym. Podczas pracy z formówkami i ekranami WedgeGuard zaleca się noszenie rękawiczek i/lub posługiwanie się pincetą z bolcami lub podobnym instrumentem. W przypadku pokaleczenia skóry czystą formówką lub ekranem WedgeGuard należy zastosować normalne środki do udzielania pierwszej pomocy. Wyrzucić i prawidłowo utylizować formówkę lub ekran WedgeGuard.

- Używane formówki i akcesoria są zanieczyszczone. Należy postępować zgodnie z planami kontroli narażenia. W razie przypadkowego narażenia należy postępować zgodnie z zalecanymi procedurami po narażeniu. Po użyciu systemu Palodent® V3 wymagane jest prawidłowe postępowanie i utylizacja. Używane formówki są zanieczyszczone i ostre. Podczas posługiwania się lub utylizacji należy stosować takie środki ostrożności jak w przypadku posługiwania się lub utylizacji innych zanieczyszczonych ostrych materiałów.

- Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym. Komponenty należy poddać sterylizacji przed użyciem klinicznym (patrz Środki ostrożności, Instrukcje Krok Po Kroku, Higiena i Usuwanie).

- Należy zachować ostrożność, aby mieć dobrą kontrolę nad każdym instrumentem w celu ochrony pacjentów przed obrażeniami.
- Nadmierna siła otwarcia kleszczy podczas zakładania lub usuwania pierścienia może naruszyć integralność mechaniczną, powodując złamanie/rozdzielenie kleszczy lub ząbków pierścienia. W przypadku złamania należy zebrać wszystkie oddzielone kawałki i odpowiednio je wyrzucić, aby zapobiec aspiracji lub połknięciu.
- Prawidłowo umieszczone pierścienie stabilizujące są źródłem siły ściskającej zapewniającej stabilizację. Wąskie pierścienie należy stosować na dużych opracowywanych zębach trzonowych. Dowlone pierścienie można stosować na zębach osłabionych rozległym opracowaniem i/lub zębach o niewzmocnionej strukturze, która może być przyczyną pęknięcia lub złamania zęba. W przypadku osłabionych zębów należy rozważyć zastosowanie alternatywnej formówki.

2.2 Środki ostrożności

- Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w sposób szczegółowo opisany w instrukcji użycia. Jakikolwiek użytkowanie tego produktu niezgodnie z instrukcją użycia odbywa się według uznania i na wyłączną odpowiedzialność lekarza.
- Należy zachować ostrożność podczas zakładania pierścienia stabilizującego, ponieważ pierścień może sprężynać. Przed założeniem należy upewnić się, że pierścień jest kompletnie osadzony w kleszczach. Przed wycofaniem kleszczy należy skontrolować, czy pierścień jest bezpiecznie osadzony dowierzchołkowo (patrz Instrukcje Krok Po Kroku). Należy zawiązać nić dentystyczną do pierścienia Palodent® V3 w celu zapewnienia dodatkowego bezpieczeństwa.
- Nadmierny nacisk wywierany w kierunku dowierzchołkowym na formówkę, klin, WedgeGuard lub pierścienie stabilizujące może prowadzić do urazu tkanek przyzębia.
- Produkty oznaczone „jednorazowe użycie” na etykiecie są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Wyrzucić po użyciu. Nie używać ponownie u innych pacjentów, aby uniknąć skażenia krzyżowego.
- Nie stosować formówek, klinów ani narzędzi pomocniczych, które nie zostały przed użyciem poddane prawidłowej procedurze przygotowania do użycia lub ponownego użycia. Przed użyciem (i każdym ponownym użyciem w przypadku pierścieni stabilizujących wielokrotnego użytku, kleszczy i pincet z bolcami) wszystkie elementy muszą być odpowiednio oczyszczone i wysterylizowane w autoklawie, aby zmniejszyć ryzyko skażenia krzyżowego (patrz Higiena i Usuwanie poniżej).
- Nie należy stosować materiałów bezpośrednio po przechowywaniu w niskiej temperaturze. Przed użyciem należy odczekać co najmniej 15 minut, aż materiały osiągną temperaturę pokojową, aby zapewnić optymalną retencję i separację pierścieni.
- Nie używać wyposażenia dodatkowego innego niż te zaprojektowane, dostarczone i/lub wymienione jako przeznaczone do stosowania z systemem Palodent® V3. W przeciwnym razie może dojść do obrażenia (patrz Ostrzeżenia, Instrukcje Krok Po Kroku).
- Kleszczy Palodent® V3 nie należy używać z pierścieniami stabilizującymi innych producentów. W przeciwnym razie może dojść do urazu (patrz Ostrzeżenia, Instrukcje Krok Po Kroku).

2.3 Działania niepożądane

- Nieprawidłowe użycie produktu może spowodować niepowodzenie prowadzące do urazu układu oddechowego, pokarmowego, oczu, skóry lub błony śluzowej (patrz Przeciwwskazania, Ostrzeżenia i Środki ostrożności).
- Nieprzestrzeganie prawidłowego stosowania zatwierdzonych technik użycia i utylizacji może stanowić zagrożenie dla organizmów żywych (patrz Ostrzeżenia i Środki ostrożności).
- Wąskie pierścienie stabilizujące należy stosować na dużych zębach. Dowlone pierścienie stabilizujące można stosować na zębach osłabionych lub zębach o niewzmocnionej strukturze, która może być przyczyną złamania zęba (patrz Ostrzeżenia).

2.4 Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze 2 °C-36 °C, chroniąc przed wilgocią lub nadmierną wilgotnością. Przed użyciem materiał powinien osiągnąć temperaturę pokojową. Chronić przed nastożnieniem. Chronić przed ogniem lub źródłem zapłonu.

3. INSTRUKCJE KROK PO KROKU

1. Sterylizacja przed zabiegiem

Formówki, kliny i kliny WedgeGuard są przeznaczone do jednorazowego użycia i nie są dostarczane w stanie sterylnym. Przed użyciem klinicznym komponenty te należy poddać sterylizacji w autoklawie parowym jeden raz. Pierścienie stabilizujące, kleszcze i pincety z bolcami nie są dostarczane w stanie sterylnym i należy je poddać sterylizacji w autoklawie parowym przed pierwszym i przed każdym kolejnym użyciem (patrz punkt Higiena i Usuwanie).

2. Umieścić koferdam lub zaizolować inną odpowiednią techniką.

3. Założenie przed zabiegiem (opcjonalnie)

1. Założenie klina ochronnego WedgeGuard

Przed opracowaniem należy wybrać odpowiedni rozmiar klina ochronnego WedgeGuard i umieścić go interproksymalnie. Kliny ochronne Palodent® V3 WedgeGuard są wyposażone w uchwyty aplikacyjne z otworem, który można pewnie chwycić pincetą z bolcami. Nie stosować nadmiernej siły.

LUB

2. Założenie pierścienia

W celu efektywnego używania konturowanej formówki częściowej musi występować wystarczające przestrzeń międzyzębowa na założenie formówki bez użycia siły lub odkształcenia. Pierścień stabilizujący, założony przed rozpoczęciem opracowania ubytku i pozostawiony na czas jego trwania, zapewnia odpowiednią separację bez wydłużania czasu zabiegu. **UWAGA:** Nie zakładać pierścienia stabilizującego przed zabiegiem w przypadku używania klina WedgeGuard. Po zakończeniu opracowania, usunięciu ekranu ochronnego i założeniu formówki należy postępować zgodnie z instrukcją założenia pierścienia, (krok 7).

W celu założenia pierścienia należy chwycić go w miejscu jego najszerszej średnicy dostarczonymi kleszczami, upewniając się, że pierścień znajduje się w kanale na szczękach kleszczy. Rozewrzeć kleszcze w celu rozciągnięcia pierścienia tylko na tyle, aby osiągnąć wysokość konturu zęba. Nie rozciągać za bardzo. Zbyt duże rozciągnięcie może prowadzić do trwałego odkształcenia pierścienia. Można zastosować suwak blokujący na kleszczach, aby ułatwić przenoszenie i zakładanie pierścienia.

Umieścić pierścień z jednym ząbkem w każdej przestrzeni międzyzębowej od strony policzkowej do językowej, w sposób przylegający do odbudowywanej powierzchni. Nie ma znaczenia kierunek (mezialny lub dystalny), w który wskazuje pierścień, jednak założenie go w taki sposób, że wskazuje kierunek mezialny, jest zazwyczaj łatwiejsze do uzyskania z powodu łatwiejszego dostępu.

Przy ząbkach prawidłowo umieszczonych w przestrzeniach międzyzębowych zwolnić suwak blokujący i powoli zmniejszyć nacisk kleszczy. Po bezpiecznym osadzeniu pierścienia całkowicie zwolnić nacisk kleszczy i wycofać je.



Małe części pod naprężeniem.

- Należy upewnić się, że pierścień jest bezpiecznie osadzony w kleszczach przed wprowadzeniem do jamy ustnej pacjenta.
- Należy upewnić się, że pierścień jest bezpiecznie osadzony przywierzchołkowo przed wycofaniem kleszczy.

4. Opracowanie ubytku

Opracować jak zwykle ubytek. Po zakończeniu opracowania usunąć pierścieni lub metalowy ekran ochronny klina WedgeGuard (jeśli dotyczy). Pincetą z bolcami chwycić otwór na ekranie WedgeGuard i przesunąć ekran do boku, aby go usunąć. Klin może pozostać na miejscu, jeśli znajduje się dowierczołkowo do dziąsłowych krawędzi powierzchni ubytku. Prawidłowo zutilizować ekran razem z zanieczyszczonymi ostrymi przedmiotami.

5. Dobór formówki

Do większości zastosowań zalecana jest konturowana formówka częściowa Palodent® V3 w rozmiarze 5,5 mm. Formówki w rozmiarach 4,5 mm i 3,5 mm są przeznaczone do stosowania u młodzieży i pacjentów ze słabo wyrzniętymi zębami bocznymi. Są one również idealne do techniki bezpośredniej-pośredniej. Formówka w rozmiarze 6,5 mm jest przeznaczona do większych ubytków w powierzchni zgryzowo-dziąsłowej. Konturowana formówka ma tu występ dziąsłowy i regulowane przedłużenie konturu przy grzebieniu brzeżnym. Formówka w rozmiarze 7,5 mm jest przydatna dla pacjentów z problemami przeżycia, które wymagają większego pokrycia w kierunku brzegu przydziąsłowego. **Porada techniczna:** Pierścienie, formówki, kliny i kliny WedgeGuard można stosować z najbardziej popularnymi systemami formówek, w tym innymi formówkami częściowymi. Pierścienie, kliny i kliny WedgeGuard można stosować z większością formówek pierścieniowych. Zalety konturów pierścienia, klina i WedgeGuard wspomagają właściwy kontur proksymalny.

6. Zastosowanie formówki i klina

1. Chwycić formówkę pincetą z bolcami, posługując się otworem znajdującym się na uchwycie okluzyjnym. Jeśli pierścień był założony prawidłowo przed preparacją, formówka powinna wsunąć się łatwo na miejsce przylegające do przestrzeni do odbudowy z dostępu okluzyjnego. Upewnić się, że tkanka dziąsła nie jest zakleszczona między formówką a powierzchnią zęba. Jeśli tak jest, nieznacznie podnieść i zmienić położenie formówki. Należy upewnić się, że formówka znajduje się przywierzchołkowo do krawędzi preparacji bez szczeliny. **Porada techniczna:** Jeśli klin WedgeGuard uniemożliwia pełne osadzenie przydziąsłowe formówki, należy nieznacznie wysunąć klin, założyć formówkę, a następnie umieścić z powrotem klin.

2. Zamknąć brzeg przydziąsłowy poprzez umieszczenie konturowanego klina lub anatomicznego klina drewnianego. Kliny Palodent® V3 są wyposażone w uchwyt aplikacyjny z otworem, który można pewnie chwycić pincetą z bolcami. Zapewnia to bezpieczne założenie i minimalizuje prawdopodobieństwo upuszczenia małych akcesoriów. **Porada techniczna:** Wklęsła budowa klinów Palodent® V3 umożliwia łatwe zakładanie drugiego klina od przeciwnej strony (w razie potrzeby) bez usuwania pierwszego. **Porada techniczna:** Alternatywnie budowa rozwidlona umożliwia założenie najpierw pierścienia stabilizującego Palodent® V3 w razie takiego życzenia. Klin można następnie łatwo założyć przez rozwidlenie bez przemieszczania pierścienia.

7. Założyć pierścień stabilizujący Palodent® V3 w płaszczyźnie proksymalnej, w styczności z formówką i klinem, tym samym stabilizując wobec struktury zęba. Rozwidlone ząbki powinny znajdować się nad klinem.

8. Nieznacznie docisnąć formówkę do przyległego zęba, od strony policzkowej i językowej, aby ją bardziej dopasować w celu uformowania odpowiednich konturów. **UWAGA:** Nadmierne dociśnięcie może odkształcić formówkę i zmienić kontury. Pincetą z bolcami ma do tego celu wbudowany dociskacz kulkowy. Uchwyt aplikacyjny formówki można zginać ponad przylegający grzebieniem brzeżnym, aby ułatwić odbudowę konturu grzebienia brzeżnego. **Porada techniczna:** W przypadku odbudowy preparacji ubytku typu MOD można założyć dwa pierścienie, skierowane w przeciwnie kierunku, jeden w kierunku mezialnym, a drugi dystalnym, lub oba skierowane w tym samym kierunku, zazwyczaj mezialnym, jeden na drugim, umieszczając najpierw mezialną formówkę i pierścień.

9. Umieszczenie materiału do wypełnień

Umieścić materiał wypełniający zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta materiału wypełniającego i uzyskać kontakt proksymalny zwykłą techniką. Utwardzić światłem i/lub przedostać materiał do uzyskania początkowego związania. Przybliżone konturowanie można wykonać z formówką na miejscu.

10. Usuwanie formówki

Po odpowiednim utwardzeniu/związaniu materiału wypełniającego należy usunąć pierścieni (pierścienie) kleszczami, usunąć klin (kliny) i formówki częściowe pincetą z bolcami. Wykończyć konturowanie i sprawdzić odpowiedni kontakt proksymalny. **Porada techniczna:** Zaleca się końcowe utwardzanie światłem, spolimeryzowanych materiałów do wypełnień po usunięciu formówki ze wszystkich powierzchni, w tym kątów proksymalno-twarzowych i linii językowej.



Małe części – W celu zmniejszenia ryzyka połknięcia/aspiracji.

Podczas wyjmowania formówki z jamy ustnej należy zapewnić pewny chwyt pincetą z bolcami, palcami lub pincetą Colledge z zamkiem. Niezwłocznie znaleźć i usunąć wszelkie części z jamy ustnej.

4. HIGIENA I USUWANIE

Skażenie krzyżowe – W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia.

- Nie używać ponownie produktów jednorazowego użytku. Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Produkty przeznaczone do wielorazowego użytku należy poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia w sposób opisany poniżej.
- Nieużywane materiały i instrumenty należy przechowywać pod przykryciem, np. w szufladach i szafkach, z dala od potencjalnego zanieczyszczenia.
- Podczas zabiegu lekarze mający kontakt z pacjentem powinni posługiwać się tylko przedmiotami przeznaczonymi do użycia.

UWAGA

Niewłaściwa metoda czyszczenia i dezynfekcji.

Uszkodzenie komponentów.

- Należy upewnić się, że wytrawiacze na bazie kwasu fosforowego są usunięte z ząbków pierścieni stabilizujących przed procedurą przygotowania do ponownego użycia.
- Większość rozтворów do czyszczenia ultradźwiękowego nie wpływa na pierścienie Palodent® V3, chociaż substancje chemiczne w niektórych środkach czyszczących mogą spowodować przebarwienie ząbków. Przebarwienie jest tylko kosmetyczne, ale jeśli stanowi to problem, należy umieścić pierścienie w zlewce z wodą/roztworem detergentu i włożyć do myjki ultradźwiękowej w celu uniknięcia kontaktu z substancjami chemicznymi.

Czyszczenie przed użyciem – formówki, kliny i kliny WedgeGuard.

Można pominąć czyszczenie i dezynfekcję przed użyciem w przypadku jednorazowych formówek, klinów i klinów WedgeGuard przechowywanych w oryginalnym opakowaniu i zabezpieczonych przed zanieczyszczeniem.

Przejdź do pakowania i sterylizacji w autoklawie parowym zgodnie z poniższymi instrukcjami.

4.1 Instrumenty i komponenty Palodent® V3

Proces		✓ Dopuszczalne
Czyszczenie	Mechaniczne (ultradźwiękowe)	✓
	Ręczne	✓
	Automatyczne (myjka/dezynfektor)	✓
Dezynfekcja	Automatyczna (myjka/dezynfektor)	✓
	Ręczna	✓
	Zanurzenie	
Sterylizacja	Autoklaw parowy	✓
	Zanurzenie	
Produkty jednorazowego użytku (formówki, kliny i kliny WedgeGuard)	Zutilizować po użyciu	✓
Produkty wielorazowe/nienadające się do przygotowania do użycia	Zutilizować w przypadku zanieczyszczenia	

Instrukcje czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji Palodent® V3 instrumenty i komponenty

Kleszcze, pincety z bolcami, pierścienie stabilizujące, formówki, kliny, kliny WedgeGuard	
Ostrzeżenia	<ul style="list-style-type: none"> • Dezynfekcja wysokiego poziomu nie została zatwierdzona jako proces końcowy dla instrumentów i komponentów Palodent® V3. Dezynfekcja nie jest zalecana jako proces końcowy. Po czyszczeniu i opcjonalnym/pośrednim procesie dezynfekcji należy przystąpić do sterylizacji. • Sterylizacja w autoklawie parowym jest właściwa i zalecana dla instrumentów i komponentów Palodent® V3. • Należy przestrzegać odpowiednich działań zapobiegających zakażeniom, takich jak prawidłowe mycie rąk oraz zakładanie nowych, syntetycznych rękawiczek odpornych na przebicie i substancje chemiczne na odpowiednich etapach. • Do czyszczenia instrumentów i komponentów Palodent® V3 nie należy używać szcetek z twardego drutu, ponieważ może dojść do zarysowania i mechanicznego uszkodzenia. • Należy używać wyłącznie roztworu dezynfekcyjnego, który jest zatwierdzony pod względem skuteczności, zarejestrowany przez EPA (i/lub zatwierdzony przez Health Canada) i stosować zgodnie z instrukcją użycia opracowaną przez producenta roztworu dezynfekcyjnego. • Nie dopuścić, aby temperatura instrumentów i komponentów Palodent® V3 przekroczyła 137 °C. • Nie używać aldehydu glutarowego na bazie fenolu. • Jeśli jest to dozwolone, należy zawsze używać roztworu do czyszczenia narzędzi o neutralnym pH. • Komponenty metalowe i plastikowe należy sterylizować w oddzielnych torebkach, aby uniknąć ich uszkodzenia. • Jeśli torebka została uszkodzona, produkt przed użyciem musi zostać ponownie poddany procedurze przygotowania do użycia. • Wszystkie przyrządy należy czyścić i sterylizować przed każdym użyciem. W krajach, które wymagają trzostopniowego procesu, w którym dezynfekcja jest wymagana przed sterylizacją, wszystkie produkty muszą być oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane przed użyciem.
Ograniczenia dotyczące procedury przygotowania do ponownego użycia	<ul style="list-style-type: none"> • Wielokrotna procedura przygotowania do ponownego użycia ma minimalny wpływ na te instrumenty. Koniec okresu użytkowania jest zazwyczaj określany na podstawie zużycia i uszkodzeń spowodowanych przez używanie. • Takie metody jak dezynfekcja/sterylizacja przez zanurzenie w płynie na zimno, chemiczna sterylizacja parowa i sterylizacja gorącym powietrzem nie były testowane ani zatwierdzone pod kątem skuteczności i nie są zalecane do stosowania.
Początkowa obróbka w miejscu użytkowania	<ul style="list-style-type: none"> • Nie wolno dopuścić do przyschnięcia pozostałości ani jakichkolwiek zanieczyszczeń na przyrządzie. Należy usunąć duże zabrudzenia/ pozostałości organiczne przez wycieranie, szcietkowanie i/lub płukanie pod wodą. • Przetransportować do miejsca wykonywania procedury przygotowania do użycia i postępować zgodnie z zatwierdzonymi instrukcjami przygotowania do użycia podanymi poniżej. • Zaleca się, aby urządzenie zostało poddane procedurze przygotowania do ponownego użycia możliwie najszybciej po użyciu.
Przygotowanie przed czyszczeniem	Nie podejmować próby demontażu. Instrumenty i komponenty Palodent® V3 należy poddawać procedurze przygotowania do użycia w stanie całkowicie zmontowanym.
Czyszczenie mechaniczne	<ul style="list-style-type: none"> • Należy przestrzegać instrukcji producenta środka chemicznego dotyczących roztworu czyszczącego i dezynfekcyjnego, uwzględniając stężenie, czas kontaktu, poziom napęlenia, proces odgazowania itd. • Zalecanym roztworem jest roztwór do czyszczenia narzędzi Resurge®, wymieszany w proporcjach 14,8 ml/3,8 l wody, o temperaturze 35 °C-40 °C, FD 370 Cleaner, firmy Dürr Dental AG, Niemcy lub równoważny enzymatyczny roztwór czyszczący. • Zanurzyć instrumenty i komponenty Palodent® V3 w kąpiel ultradźwiękowej zawierającej przygotowany roztwór na co najmniej 20 minut, chyba że czas podany przez producenta roztworu jest inny. • Płukać pod bieżącą wodą o jakości co najmniej wody pitnej przez co najmniej 30 sekund. • Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. • Sprawdzić wzrokowo, czy nie ma widocznych zabrudzeń, a w razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.

Czyszczenie i dezynfekcja: ręczne	<ul style="list-style-type: none"> Instrumenty i komponenty Palodent® V3 należy czyścić miękką szczoteczką, wodą wodociągową i mydłem w płynie aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Należy zwracać szczególną uwagę na płaszczyny połączeń różnych elementów produktu. Usunąć pozostałości roztworu czyszczącego ściereczką nasączoną wodą wodociągową lub płukać pod ciepłą wodą wodociągową przez 2 minuty. Osuszyć instrumenty i komponenty Palodent® V3 niestrzępiącą się jednorazową ściereczką lub pozostawić do wyschnięcia na powietrzu w czystym obszarze. Sprawdzić wzrokowo, czy nie ma widocznych zabrudzeń, a w razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia. <p>Dezynfekcja przez wycieranie</p> <ul style="list-style-type: none"> W celu dezynfekcji instrumentów i komponentów Palodent® V3 należy dokładnie wytrzeć wszystkie powierzchnie nową, jednorazową chusteczką w połączeniu z czwartorzędowym amoniowym roztworem czyszczącym i dezynfekcyjnym na bazie alkoholu o działaniu przeciw prątkom grzybicy. W razie potrzeby należy użyć dodatkowych chusteczek, aby cała zewnętrzna powierzchnia, w tym miejsca połączeń i szczeliny, pozostała wyraźnie wilgotna przez czas kontaktu zalecany przez producenta roztworu. Podczas wycierania zwracać szczególną uwagę na wszystkie miejsca połączeń i szczeliny. Płukać instrumenty i komponenty Palodent® V3 pod bieżącą letnią wodą (40 °C, zdatna do picia) przez 30 sekund w celu usunięcia roztworu dezynfekcyjnego. Osuszyć instrumenty i komponenty Palodent® V3 suchą, niestrzępiącą się jednorazową ściereczką lub jednorazową chusteczką.
Czyszczenie i dezynfekcja: automatyczne	<ul style="list-style-type: none"> Do automatycznego czyszczenia i dezynfekcji można użyć dezynfektora termicznego, który spełnia wymagania normy ISO 15883. Należy używać tylko prawidłowo konserwowanej, skalibrowanej i zatwierdzonej myjki-dezynfektora zgodnie z normą ISO 15883. Przestrzegać instrukcji producenta dotyczących wyboru roztworów i programów. Usunąć nadmiar zabrudzeń jednorazową ściereczką/chusteczką papierową. Duże zanieczyszczenia instrumentów i komponentów Palodent® V3 należy usunąć miękką szczoteczką pod bieżącą wodą. Umieścić instrumenty i komponenty Palodent® V3 w myjce-dezynfektorze, umożliwiając przedostanie się wody i detergentu do otworów produktu i jej odprowadzenie z nich. Uruchomić program myjki z AO ≥ 3000 (na przykład 5 min. przy ≥ 90 °C) (na przykład Miele Vario TD), stosując odpowiednie detergenty (na przykład neodisher® MediClean lub neodisher® Z, obydwa detergenty niemieckiej firmy Dr. Weigert z Hamburga lub odpowiednik). Po zakończeniu cyklu należy sprawdzić wzrokowo instrumenty i komponenty Palodent® V3 pod kątem degradacji spowodowanej długotrwałym użytkowaniem i procedurą przygotowania do ponownego użycia. Jeśli produkt jest przebarwiony, pęknięty, zużyty, zniekształcony itd., należy go wyrzucić i nie używać. Po automatycznym czyszczeniu i dezynfekcji należy przystąpić do sterylizacji.
Suszenie	<ul style="list-style-type: none"> Instrukcje dotyczące suszenia są zawarte w powyższym punkcie dotyczącym czyszczenia i dezynfekcji.
Konserwacja, kontrola i testowanie	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić wzrokowo instrumenty i komponenty Palodent® V3 pod kątem degradacji spowodowanej długotrwałym użytkowaniem i procedurą przygotowania do ponownego użycia. Jeśli produkt jest przebarwiony, pęknięty, zużyty, zniekształcony itd., należy go wyrzucić i nie używać. Kleszcze, pincety i inne produkty nie wymagają żadnych innych czynności konserwacyjnych i nie należy ich oliwić. Upewnić się, że części ruchome działają płynnie. Jeśli pierścien stabilizujący Palodent® V3 zostanie zdeformowany przez nadmierne rozciągnięcie podczas zakładania lub usuwania, należy go wyrzucić.
Opakowanie	<ul style="list-style-type: none"> Przed zapakowaniem do sterylizacji upewnić się, że instrumenty i komponenty Palodent® V3 są całkowicie suche. Do osuszenia instrumentów i komponentów Palodent® V3 można używać niestrzępiącej się jednorazowej ściereczki. Umieścić każdy urządzenie Palodent® V3 w oddzielnej torebce do sterylizacji parowej w odpowiednim rozmiarze. Zalecane jest stosowanie zatwierdzonych przez FDA, zgodnych z normą ISO 11607 papierowych/plastikowych torebek do sterylizacji parowej (np. torebek do sterylizacji AssurePlus®).

Sterylizacja/sterylizacja parowa w autoklawie	<ul style="list-style-type: none"> Instrumenty i komponenty Palodent® V3 należy sterylizować w autoklawie parowym <p>UWAGA: Kleszcze, pincety z bolcami, pierścienie stabilizujące, formówki, kliny i kliny WedgeGuard Palodent® V3 można sterylizować w autoklawie parowym z dynamicznym usuwaniem powietrza i próżnią wstępną.</p> <p>Do kleszczy i pincet z bolcami można stosować następujące cykle z próżnią wstępną:</p> <ul style="list-style-type: none"> 134 °C przez 3 minuty 30 sekund 135 °C przez 3 minuty <p>Do pierścieni stabilizujących, formówek, klinów i klinów WedgeGuard można stosować następujące cykle z próżnią wstępną:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C przez 4 minut z minimalnym czasem suszenia wynoszącym 20 minut 134 °C przez 3 minut z minimalnym czasem suszenia wynoszącym 18 minut 135 °C przez 3 minut z minimalnym czasem suszenia wynoszącym 16 minut <p>UWAGA: Kleszcze, pincety z bolcami, pierścienie stabilizujące, formówki, kliny i kliny WedgeGuard Palodent® V3 można sterylizować w grawitacyjnym autoklawie parowym.</p> <p>Do kleszczy i pincet z bolcami można stosować następujące cykle grawitacyjne:</p> <ul style="list-style-type: none"> 135 °C przez 10 minut z minimalnym czasem suszenia wynoszącym 30 minut <p>Do pierścieni stabilizujących, formówek, klinów i klinów WedgeGuard można stosować następujące cykle grawitacyjne:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C przez 15 minut z minimalnym czasem suszenia wynoszącym 30 minut 135 °C przez 10 minut z minimalnym czasem suszenia wynoszącym 30 minut <p>Alternatywną metodą sterylizacji jest umieszczenie narzędzi bez torebek w sterylizatorze parowym i zastosowanie jednego z wyżej wymienionych cykli.</p>
Przechowywanie	<ul style="list-style-type: none"> Nie wyjmować z torebki do czasu gotowości do użycia, aby zapobiec zanieczyszczeniu. Narzędzia poddane sterylizacji bez pakowania w torebki muszą być natychmiast użyte. Przechowywać w temperaturze pokojowej, chroniąc przed wilgocią lub nadmierną wilgotnością. W celu zapobiegnięcia zanieczyszczeniu należy przechowywać produkt, który był poddany procedurze przygotowania do użycia pod przykryciem, np. w szufladzie lub szafce aż do momentu użycia. Przed użyciem należy sprawdzić torebkę. Jeśli torebka została uszkodzona, produkt przed użyciem musi zostać ponownie poddany procedurze przygotowania do użycia.
Dodatkowe informacje	<ul style="list-style-type: none"> Przed użyciem należy sprawdzić urządzenie. Wyrzucić wszelkie instrumenty lub komponenty Palodent® V3, które uległy uszkodzeniu, zużyciu lub zniekształceniu. Przedstawione powyżej instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako zdolne do przygotowania wyrobu medycznego do użycia/ponownego użycia. Obowiązkiem osoby przeprowadzającej procedurę przygotowania do użycia jest zapewnienie, że procedura ta, faktycznie przeprowadzona przy użyciu urządzeń, materiałów i personelu w placówce, osiągnie pożądany rezultat. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji i rutynowego monitorowania procedury. Wszelkie odstępstwa od dostarczonych instrukcji przez osobę przeprowadzającą procedurę przygotowania do użycia należy odpowiednio poddać ocenie pod kątem skuteczności i potencjalnych niekorzystnych skutków. Stosowanie innych procedur/metod przygotowania do ponownego użycia odbywa się według uznania i na wyłączną odpowiedzialność lekarza.
Kontakt z producentem	<p>W Stanach Zjednoczonych można skontaktować się telefonicznie z firmą Dentsply Sirona pod numerem 1-302-422-4511. W przypadku regionów poza Stanami Zjednoczonymi należy się kontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Dentsply Sirona.</p>

4.2 Usuwanie

- Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Podczas spalania kliny i kliny WedgeGuard mogą wytwarzać podrażniające wysoce toksyczne gazy.
- Używane formówki są zanieczyszczone i ostre. Podczas posługiwania się lub utylizacji należy zastosować takie środki ostrożności jak w przypadku posługiwania się lub utylizacji innych zanieczyszczonych ostrych materiałów.

5. NUMER SERII I KORESPONDENCJA

- Następujące numery należy podawać zawsze w korespondencji:
 - numer zamówienia
 - numer serii na opakowaniu
 - kopia dowodu zakupu
- Każdy poważny incydent powiązany z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Identyfikacja urządzenia (Basic UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

Palodent® V3

Dalinų matricų sistema

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS - LIETUVIŲ K.

Atsargiai: Tai yra medicinos įrenginys. Skirta tik odontologijai.

1. GAMINIO APRAŠAS

„Palodent® V3“ dalinių matricų sistema naudojama restauracijoms galinėje srityje dėti, pasitelkiant atraminį nikelio-titano žiedą, tarpdančių pleišta, „WedgeGuard“ ir dalines matricas. Dalinės matricos gali būti naudojamos su visomis galinės srities restauracijų medžiagomis. „Palodent® V3 EZ Coat“ matricos yra dengtos mikroplona nekimbanti danga, apsauganti, kad riškis arba kompozitas neprikibtų prie juostos, todėl išimti matrica yra lengviau. Atraminis žiedus galima įsigyti siaurus, tinkančius daugumai kaplių ir mažiems krūminiams dantims, ir universalius, didesniems krūminiams dantims. Žiedus galima naudoti ir po vieną, ir poromis, vienu metu restauruojant kelis paviršius.

Dalinių matricų ir žiedų pranašumai yra natūralūs kontūrai geresnei kontaktinės srities ir tarpdančių kontrolei, lengvas įdėjimas, geresnis gydymo lauko matomumas ir didesnis gydytojo bei paciento komfortas. Pašalinus svertinį įprastą matricos laikiklio poveikį, gydytojas gali naudoti mažesnę įtempį, taip išvengdamas per didelį danties suspaudimą ir galėdamas lengviau formuoti anatomines proksimalines kontaktines sritis. Uždėjus prieš preparavimą, naujoviška „WedgeGuard“ kartu su pleištu ir skydeliu apsaugo aplinkinius paviršius, kad jie preparuotai nebūtų pažeisti netyčia. Kaištiniiu pincetu skydelis lengvai pasistumia, o pleištas patikimai pasilieka vietoje.

1.1 Indikacijos

- „Palodent® V3“ sistema yra skirta II klasės restauracijoms, kad būtų lengviau kontūruoti tiesiogiai dedamas restauracines medžiagas.
- „Palodent® V3 WedgeGuard“ yra skirtas įdėti prieš gydymą, kad būtų apsaugoti paviršiai, esantys greta II klasės, III klasės, laminačių ir vainikėlių preparacijų.

1.2 Kontraindikacijos

Nėra žinomų.

1.3 Tiekimo formos (kai kurios tiekimo formos gali būti prieinamos ne visose šalyse)

- Dalinės matricos galima įsigyti pagamintas iš įprastinio poliuroto nerūdijančio plieno arba su spalviniu kodavimu, nekimbantioms „Palodent® V3 EZ Coat“ 5 dydžių: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm ir 7,5 mm. Šios matricos gali būti naudojamos su visomis galinės srities restauracijų medžiagomis.
- Atraminis žiedus galima įsigyti siauro (tamsiai mėlyni) ir universalaus (šviesiai mėlyni) dydžio; juos galima naudoti galinėje srityje ir po vieną, ir du kartu.
- Pleištas ir „WedgeGuard“ galima įsigyti mažo (tamsiai mėlyni), vidutinio (vidutiniškai mėlyni) ir didelio (šviesiai mėlyni) dydžio.

1.4 Sudėtis

- Dalinės matricos ir „WedgeGuard“ skydelis: poliurotas nerūdijantis plienas
- „Palodent® V3 EZ Coat“ matricos: su „Whitford 8820HR“ dengtas poliurotas nerūdijantis plienas
- Atraminiai žiedai: nikelis-titanas su stiklo pluoštu sutvirtintomis atšakomis
- Pleištas ir „WedgeGuard“: poliacetalis (termoplastikas)
- Dėjimo žnyplės ir kaištinis pincetas: 420 nerūdijantis plienas

2. BENDROSIOS SAUGOS PASTABOS

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių naudojimo nurodymų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.



Pavojaus saugai simbolis.

Tai yra pavojaus saugai simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų susižaloti.

Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokia simboliu.

2.1 Įspėjimai

- „Palodent® V3“ sistemoje yra mažų, aštrių dalių. Kaip ir su visais intraoraliniais instrumentais, stabiliam naudojimui ir išdėstymui užtikrinti reikia elgtis atsargiai. Prieš gydymo procedūrą patariama uždėti guminę užtvartą arba izoliuoti kitaip tinkamu būdu. Dėvėkite tinkamus apsauginius akinus ir pirštines.
 - Įkvėpimas:** jei įkvėptumėte matricą, pleišta, „WedgeGuard“ arba atraminį žiedą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
 - Nurijimas:** netyčia nurijus, paraginkite pacientą kreiptis į gydytoją, kad būtų nustatyta, kur yra nuryta dalis. Jei ima pykinti arba pasijaučiate blogai, iškart kreipkitės į gydytoją.
 - Įdrėskimas:** „Palodent® V3“ matricos ir „WedgeGuard“ skydeliai yra aštrūs ir gali įpjauti neapsaugotą odą bei apydančio audinius. Stenkitės per stipriai nepausti apikalai. Su matricomis ir „WedgeGuard“ skydeliais rekomenduojama dirbti užsimovus pirštines ir (arba) naudojantis kaištiniiu pincetu arba panašiu instrumentu. Jei švari matrica arba „WedgeGuard“ skydelis pradrėkštų odą, imkitės įprastinių pirmosios pagalbos priemonių. Matricos arba „WedgeGuard“ skydelio daugiau nebenaudokite ir tinkamai išmeskite.
- Naudotos matricos ir priedai yra užteršti. Laikykitės tinkamų poveikio kontrolės planų. Atsitiktinio poveikio atveju atlikite rekomenduojamas procedūras po poveikio. Po „Palodent® V3“ naudojimo reikia imtis tinkamų tvarkymo ir šalinimo veiksmų. Naudotos matricos yra užterštos ir aštrios. Tvarkydami ir šalindami atliekas imkitės atsargumo priemonių, taikomų ir kitokių aštrių daiktų tvarkymui ir šalinimui.
- Gaminys tiekiamas nesterilus. Prieš klinikinį naudojimą komponentus reikia sterilizuoti (žr. Atsargumo priemonės, Nuoseklias Instrukcijas, Higiena ir Utilizavimas).
- Kad nesužalotumėte paciento, atsargiai valdykite kiekvieną instrumentą.
- Taikant pernelyg didelę atidarymo jėgą žnyplėmis, kai uždedamas arba nuimamas žiedas, galima pažeisti mechaninį vientisumą, dėl ko žnyplės arba žiedo atšakos gali lūžti/atsiskirti. Nulūžus, kad pacientas neįkvėptų ir nenurytų atsiskyrusių dalių, jas visas surinkite ir tinkamai pašalinkite.
- Teisingai įdėti atraminiai žiedai stabilizacijai naudoja suveržimo jėgą. Ant didelių preparuotų krūminių dantų naudojant siaurus žiedus arba naudojant bet kokį žiedą ant danties, susilpnėjusio dėl didelės apimties preparacijos ir (arba) nebeturinio atraminės danties struktūros, dantis gali įtrūkti arba nulūžti. Susilpnėjusiems dantims apsarstykite kitokių atraminų matricų naudojimą.

2.2 Atsargumo priemonės

- Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas. Naudoti šį gaminį ne pagal šias Naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.
- Atraminį žiedą reikia į vietą dėti atsargiai, nes žiedas spyruokliuoja. Prieš dėdami įsitikinkite, kad žnyplės būtų apėmusios visą žiedą. Prieš išimdami žnyplės įsitikinkite, kad žiedas būtų patikimai prigludęs apikalinėje dalyje (žr. Nuoseklias Instrukcijas). Kad būtų patikimiau, priirškite „Palodent® V3“ žiedą dantų siūlu.
- Matricą, pleišta, „WedgeGuard“ arba atraminį žiedą per stipriai spaudžiant apikaline kryptimi galima sužaloti periodonto audinius (žr. Įspėjimus).
- Prietaisai, ant etiketės nurodyti kaip „single use“, skirti naudoti tik vieną kartą. Panaudoję juos išmeskite. Nenaudokite jų pakartotinai kitiems pacientams, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
- Nenaudokite matricų, pleištu ar pagalbiniių įrankių, kurie nebuvo tinkamai apdoroti prieš naudojimą arba ruošiant naudoti pakartotinai. Prieš naudojimą (ir kiekvieną pakartotiną naudojimą, jeigu naudojami daugkartiniai atraminiai žiedai, žnyplės ir pincetai), visi komponentai turi būti tinkamai išvalyti ir apdoroti autoklave, kad būtų sumažinta kryžminio užteršimo rizika (žr. Higiena ir Utilizavimas žemiau).
- Nenaudokite medžiagų tuo pat, jeigu jos laikytos šaltai. Prieš naudodami palaukite bent 15 minučių, kad medžiagos sušiltų iki patalpos temperatūros, kad būtų užtikrintas optimalus žiedo įtvirtinimas ir atskyrimas.
- Nenaudokite jokių priedų, išskyrus tuos, kurie yra suprojektuoti, tiekiami ir (arba) skirti naudoti su „Palodent® V3“ sistema. Galimi sužeidimai (žr. Įspėjimus, Nuoseklias Instrukcijas).
- „Palodent® V3“ žnyplių negalima naudoti su kitų gamintojų atraminiais žiedais. Galimi sužeidimai (žr. Įspėjimus, Nuoseklias Instrukcijas).

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

- Dėl netinkamo produkto naudojimo gali kvičpavimo takų, virškinimo trakto, akių, odos arba gleivinės pažeidimai (žr. Kontraindikacijas, Įspėjimus ir Atsargumo priemonės).
- Tinkamai nenaudojant priimtų tvarkymo ir šalinimo metodų, gali kilti biologinis pavojus (žr. Įspėjimus ir Atsargumo priemonės).
- Ant didelių dantų naudojant siaurus atraminis žiedus arba naudojant bet kokį atraminį žiedą ant danties, susilpnėjusio arba nebeturinio atraminės danties struktūros danties, dantis gali nulūžti (žr. Įspėjimus).

2.4 Laikymo sąlygos

Laikykite 2 °C-36 °C temperatūroje sausoje, nuo didelės drėgmės apsaugotoje vietoje. Prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros. Saugokite nuo tiesioginės saulės apšvietos. Saugokite nuo ugnies ar užsidegimo šaltinių.

3. NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS

1. Sterilizavimas prieš gydymą

Matricos, pleištai ir „WedgeGuard“ skirti naudoti vieną kartą ir tiekiami nesterilus. Prieš klinikinį naudojimą šiuos komponentus reikia vieną kartą apdoroti garų autoklave. Atraminiai žiedai, žnyplės ir kaištiniai pincetai tiekiami nesterilus ir naudojant pirmą kartą bei prieš kiekvieną kitą naudojimą juos reikia apdoroti garo autoklave (žr. Higiena ir Utilizavimas skyrių).

2. Uždėkite guminę užtvartą arba izoliuokite kitaip tinkamu būdu.

3. Įdėjimas prieš gydymą (nebūtina)

- „WedgeGuard“ įdėjimas
 - Prieš preparuodami parinkite tinkamo dydžio „WedgeGuard“ ir įstatykite į tarpdantį. „Palodent® V3“ „WedgeGuard“ yra dėjimo plokštelė su kiuryme, kurią galima patikimai sumti kaištiniiu pincetu. Nenaudokite per didelės jėgos.
- ARBA**
- Žiedo uždėjimas
 - Norint efektyviai panaudoti kontūrinę sudėtinę matricą, tarpdantį turi būti pakankamai vietas, kad matricą būtų galima įdėti be jėgos ar iškraipymų. Įdėjus atraminį žiedą iš anksto ir palikus jį vietoje preparavimo metu, užtikrinamas reikalingas atskyrimas be papildomo paciento gydymo kėdėje laiko. **PASTABA:** Nedėkite atraminio žiedo prieš gydymą, jei naudojate „WedgeGuard“. Vadovaukitės šiomis žiedo dėjimo instrukcijomis po to, kai užbaigsite preparavimą, išimsite skydelį ir įdėsite matricą. (7 punktą).
 - Norėdami įdėti žiedą, paimkite jį plačiausioje diametro vietoje pridėtomis žnyplėmis; įsitikinkite, kad žiedas gulėtų žnyplių žiaunų griovelyje. Išskėskite žnyplės, bet tik tiek, kad žiedas išsiplėstų pakankamai, kad praeitų pro plačiausią danties kontūrą vietą. Neišplėskite per daug. Išplėtus per daug, žiedas gali negrįžtamai deformuotis. Kad būtų lengviau nešti ir uždėti žiedą, galima užfiksuoti ant žnyplių esantį slankijį fiksatorių. Įstatykite žiedo atšakas žandinėje ir liežuvinėje pusėje į tarpdantį greta restauruojamo paviršiaus. Žiedo kryptis – mezialinė ar distalinė – nėra svarbu, tačiau uždėti žiedą mezialine kryptimi dažniausiai dėl lengvesnės prieigos yra paprasčiau. Patikimai įstatę atšakas tarpdantį, atpalaiduokite slankijį fiksatorių ir lėtai po truputį atpalaiduokite žnyplės. Jeigu žiedas yra patikimai įstatytas, žnyplės visiškai atpalaiduokite ir išimkite.



Smulkios įveržio veikiamos dalys.

- Prieš įkeldami žiedą į paciento aplinką įsitikinkite, kad jis tvirtai laikosi žnyplėse.
- Prieš išimdami žnyplės įsitikinkite, kad žiedas būtų patikimai prigludęs apikalinėje dalyje.

4. Ertmės paruošimas

Paruoškite ertmę įprastiniu būdu. Pabaigę preparuoti, išimkite žiedą arba „WedgeGuard“ metalo skydelį (jei taikoma). Kad išimtumėte, sumkite „WedgeGuard“ skydelio kiurymę kaištiniiu pincetu ir per šoną ištraukite skydelį. Jei pleištas yra apikalai ertmės sienelės dantenu kraštui, jo galima neišimti. Skydelį tinkamai išmeskite kaip užterštą aštrų įrankį.

5. Matricos parinkimas

Daugumai taikmenų rekomenduojama naudoti 5,5 mm „Palodent® V3“ kontūrinę dalinę matricą, 4,5 mm ir 3,5 mm matricos skirtos paaugliams ir pacientams su blogai išdysusiais galiniais dantimis. Be to, jos puikiai tinka tiesiogiai netiesioginiam metodui. 6,5 mm matrica skirta didesnei nuo kramtomąjo paviršiaus iki dantenu besitęsiančioms ertmėms. Čia kontūrinę matrica papildoma dantenu uždanga ir reguliuojamu kraštinės briaunos kontūro tešiniu. 7,5 mm matricą patogų naudoti pacientams, turintiems periodonto problemų, kuriems reikia plačiau uždengti dantenu kraštą. **Techninis patarimas:** Žiedus, matricas, pleištus ir „WedgeGuard“ galima naudoti su populiariausiomis matricų sistemomis, įskaitant ir kitas sudėtinės sistemas. Žiedus, pleištus ir „WedgeGuard“ galima naudoti su dauguma perimetrinių matricų. Žiedo, pleišto ir „WedgeGuard“ kontūro privalumai padeda suformuoti gerą proksimalinį kontūrą.

6. Matricos ir pleišto dėjimas

- Paimkite matricą kaištiniiu pincetu, naudodamiesi sąkandžio pusės plokštelėje esančia kiuryme. Jei žiedas buvo tinkamai uždėtas prieš preparuojant dantį, tai matrica turėtų lengvai įslysti į vietą, esančią šalia ertvės, kuri bus restauruojama iš sąkandžio pusės. Patikrinkite ir įsitikinkite, kad tarp juostos ir danties paviršiaus nebūtų prispaustu dantenu audinių. Jei taip yra, šiek tiek pakelkite juostą ir pakeiskite jos padėtį. Įsitikinkite, kad apikalai tarp matricos ir preparacijos krašto nebūtų be jokio plyšio. **Techninis patarimas:** Jei „WedgeGuard“ pleištas trukdo matricai visiškai priglusti prie dantenu, šiek tiek ištraukite pleišta, nustatykite matricą, ir gražinkite pleišta atgal.

2. Uždenkite dantenų kraštą, uždedami kontūrinių pleišta arba anatominį medinį pleišta. „Palodent“ V3“ pleištuose yra dėjimo plokštelė su kiuryme, kurią galima patikimai suminti kaštininiu pincetu. Tai užtikrina saugų dėjimą į vietą ir sumažina smulkių priedų nuimtimo tikimybę. **Techninis patarimas:** „Palodent“ V3“ pleišto kiurymė padaryta taip, kad iš kitos pusės būtų galima (jei reikia) lengvai įdėti antrą pleišta, neišstumiant pirmojo. **Techninis patarimas:** Vietoj to, jei pageidaujama, šakinis dizainas suteikia galimybę pirmiausia uždėti atraminį „Palodent“ V3“ žiedą. Tada pleišta galima lengvai įdėti per atšakų viršus, nepajudinant žiedo.
7. Uždenkite atraminį „Palodent“ V3“ žiedą proksimalinėje plokštumoje, prispausdami matricą ir pleišta, kad stabilizuotumėte juos danties struktūros atžvilgiu. Atšakų virbai turi būti virš pleišto.
8. Siek tiek prilinkite matricą prie gretimų danties paviršių ir iš liežuvinės, ir iš žandinės pusės, ir taip dar geriau pritaikykite ją pagal tinkamą kontūrą. **PASTABA:** Prispaudus per daug, matrica gali persikreipti ir kontūras pabogeti. Tam kaštiniam pincetu yra padarytas prispaudimo ritinėlis. Kad būtų lengviau formuoti viršutinę restauracijos briauną, matricos dėjimo plokštelę galima užlenkti ant gretimos viršutinės briaunos. **Techninis patarimas:** restauruojant MOD preparaciją, du žiedus galima išdėstyti priešingomis kryptimis, vieną mezialine, kitą – distaline kryptimi, arba abu dėti nukreiptus į vieną, paprastai mezialinę pusę, pirmiausia įdedant mezialinę matricą ir pleišta.
9. **Restauracijos įdėjimas**
Dėkite restauracines medžiagas, vadovaudamiesi restauracinės medžiagos gamintojo naudojimo instrukcijomis, ir įprastiniu būdu suformuokite proksimalinį kontaktą. Kietinkite medžiagą šviesa ir (arba) leiskite jai sukietėti iki pradinio kietumo. Apytikriai kontūrą galima suformuoti neišimant matricos.

10. Matricos išėmimas

Kai restauracines medžiagas tinkamai sukietės/sustings, žnyplėmis nuimkite žiedą (-us), kaštininiu pincetu nuimkite pleišta (-us) ir dalines matricas. Pabaikite formuoti kontūrą ir patikrinkite, ar proksimalinis kontaktas geras. **Techninis patarimas:** Rekomenduotina išėmus žiedą dar kartą pakietinti visus šviesa kietinamos medžiagos paviršius, įskaitant proksimalinius priekinius ir liežuvio linijos kampus.



Smulkios dalys – Būtina sumažinti riziką praryti/įkvėpti.

Išimdami iš burnos matricą įsitikinkite, kad esate ją patikimai suėmę kaštininiu pincetu, pirštais arba užfiksuojamuju lenktu pincetu. Nedelsdami išimkite iš burnos visas dalis.

4. HIGIENA IR IŠPYLIMAS

Kryžminė tarša – Kad sumažėtų infekcijos pavojus.

- Nenaudokite vienkartinį gaminių pakartotinai. Utilizuokite pagal vietines taisykles.
- Pakartotinai apdorokite daugkartinius gaminius, kaip aprašyta toliau.
- Kai nenaudojami, visi reikmenys ir instrumentai turi būti laikomi uždengtoje vietoje, pavyzdžiui, stalčiuose arba spintelėse, saugant nuo galimos taršos.
- Gydytoju metu odontologas, kontaktuojantis su pacientu, gali liesti tik naudojamas priemones.



PASTABA

Netinkamas valymo ar dezinfekavimo metodas.

Komponentų pažeidimas.

- Prieš apdorodami pakartotinai įsitikinkite, kad nuo atraminio žiedo atšakų būtų pašalintas visas fosforo rūgšties šėdiklis.
- Dauguma ultragarsinio valymo tirpalų neturi įtakos „Palodent“ V3“ žiedams, nors dėl kai kurių valiklių sudėtyje esančių chemikalų gali pakisti atšakų spalva. Spalvos pokytis yra tik kosmetinio pobūdžio, bet jei tai kelia rūpestį, žiedus dėkite į menzurą su vandens/ploviklio tirpalu ir jį statykite į ultragarsinį valymo prietaisą, kad išvengtumėte sąlyčio su chemikalais.

Valymas prieš naudojimą – matricos, pleištai, „WedgeGuard“.

Vienkartinę matricą, pleišta ir „WedgeGuard“ prieš naudojimą valyti ir dezinfekuoti nebūtina, jeigu jie laikomi originalioje pakuotėje ir apsaugoti nuo užteršimo. Dabar atlikite pakavimo ir apdoravimo garų autoklave veiksmus pagal toliau pateiktas instrukcijas.

4.1 Palodent® V3 instrumentai ir komponentai

Procesas		✓ Leidžiama
Valymas	Mechaninis (ultragarsu)	✓
	Rankinis	✓
	Automatinis (plautuvos/dezinfektorius)	✓
Dezinfekcija	Automatinis (plautuvos/dezinfektorius)	✓
	Rankinis	✓
	Mirkymas	✓
Sterilizacija	Garų autoklavas	✓
	Mirkymas	✓
Vienkartinis naudojimas (matricos, pleištai, „WedgeGuard“)	Panaudojus išmesti	✓
Daugkartinio naudojimo/pakartotinai neapdorojamas	Išmesti, jei užterštas	

„Palodent“ V3“ instrumentų ir komponentų valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijos	
Žnyplės, pincetai, atraminiai žiedai, matricos, pleištai, „WedgeGuard“	
Įspėjimai	<ul style="list-style-type: none"> • Aukšto lygio dezinfekcija kaip galutinis „Palodent“ V3“ instrumentų ir komponentų apdoravimo procesas nevaldiuota. Dezinfekavimas kaip galutinis procesas nerekomenduojamas. Po valymo ir bet kokio papildomo/tarpinio dezinfekavimo proceso atlikite sterilizavimą. • Sterilizacija garais autoklave yra tinkamas ir rekomenduojamas metodas „Palodent“ V3“ instrumentams ir komponentams. • Laikykites tinkamų infekcijos prevencijos priemonių: gerai nusiplaukite rankas ir atitinkamiems veiksams užsimauskite naujas nepraduriamas ir chemikalams atsparias pirštines. • „Palodent“ V3“ instrumentų ir komponentų nevalykite kitais vieliniais šepetiais, antraip galite juos subraižyti ir mechaniškai apgadinti. • Naudokite tik patvirtinto efektyvumo dezinfekavimo tirpalus, registruotus EPA (ir (arba) aprobuotus „Health Canada“ institucijos). Juos naudokite laikydamiesi dezinfekavimo tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijos. • Saugokite, kad „Palodent“ V3“ instrumentai ir komponentai neįkaistų virš 137 °C. • Nenaudokite glutaraldehidų fenolio pagrindu. • Jei taikytina, visada naudokite neutralaus pH instrumentų valymo tirpalus. • Metalinius ir plastikinius komponentus, kad jie neapsigadintų, sterilizuokite atskiruose sterilizacijos maišeliuose. • Jei sterilizacijos maišelio vientisumas pažeistas, prieš naudojant prietaisą reikia apdoroti iš naujo. • Visus prietaisus prieš kiekvieną naudojimą reikia išvalyti ir sterilizuoti. Šalyse, kuriose reikalaujama trijų etapų procedūra, kur prieš sterilizuojant reikalinga dezinfekcija, visus prietaisus prieš naudojimą reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti.
Pakartotinio apdoravimo apribojimai	<ul style="list-style-type: none"> • Pakartotinis apdorojimas šiems instrumentams turi minimalų poveikį. Naudojimo trukmės pabaiga paprastai nustatoma pagal nusidėvėjimą ar apgadinimą dėl naudojimo. • Tokių metodų kaip dezinfekcija/sterilizacija įmerkiant į šaltą skystį, cheminę sterilizaciją garais ir sausa sterilizacija karščiu, efektyvumas nebuvo išbandytas ir patvirtintas, todėl jų naudoti nerekomenduojama.
Pradinis gydymas naudojimo vietoje	<ul style="list-style-type: none"> • Neleiskite jokiems likučiams arba kitokio pavidalo teršalams pridžiūti ant prietaiso. Nušluostykite, nuvalykite šepetiu ir (arba) nuplaukite tekančiu vandeniu stambius nešvarumus/dideles apnašas. • Nugabentkite į apdoravimo sritį ir elkitės pagal patvirtintų procedūrų instrukcijas, nurodytas toliau. • Rekomenduojama pakartotinai apdoroti prietaisą kuo greičiau po naudojimo.
Parengimas prieš valymą	Nebandykite išardyti. „Palodent“ V3“ instrumentus ir komponentus apdorokite visiškai sumontuotus.
Valymas: mechaninis	<ul style="list-style-type: none"> • Reikia laikytis chemikalų gamintojų instrukcijų, taikomų valymo ir dezinfekavimo tirpalui, susijusių su koncentracijos dydžiu, poveikio laiku, užpildymo lygiu, dujų šalinimo procesu ir kt. • Rekomenduojamas tirpalas yra „Resurge™“ instrumentų valymo tirpalas, sumaišytas 14,8 ml/3,8 l 35 °C-40 °C, FD 370 valiklis, „Dürr Dental AG“, Vokietija, arba lygiavertis fermentinis valymo tirpalas. • Mirkykite „Palodent“ V3“ instrumentus ir komponentus ultragarso vonelėje paruoštame tirpale ne trumpiau kaip 20 minučių, nebent tirpalo gamintojas yra nustatęs kitokį laiką. • Skalaukite ne mažesnes kaip geriamojo vandens kokybės vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 30 sekundžių. • Palikite išdžiūti ore. • Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų, ir, jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.
Valymas ir dezinfekcija: rankinis	<ul style="list-style-type: none"> • „Palodent“ V3“ instrumentus ir komponentus valykite minkštu šepetėliu, vandeniu iš čiaupo bei skystu muilu, kol nebus matomų nešvarumų. Ypatingą dėmesį atkreipkite į priemonės sandūras ir intarpus. • Valymo tirpalo likučius pašalinkite iš čiaupo suvilgytu audiniu arba 2 minutes plaukite šiltu vandentiekio vandeniu. • „Palodent“ V3“ instrumentus ir komponentus nusauskite vienkartinio nespūkuojančiu audiniu arba palikite džiūti ore švarioje vietoje. • Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų, ir, jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą. <p>Dezinfekuojama šluostant</p> <ul style="list-style-type: none"> • Norėdami dezinfekuoti „Palodent“ V3“ instrumentus ir komponentus, kruopščiai nušluostykite visus paviršius nauja vienkartinė servetėle, suvilgyta spirituiniu tuberkulocidiniu ketvirtinio amoniako valymo ir dezinfekavimo tirpalu. • Jei reikia, naudokite daugiau servetėlių, kad matytumėte, jog visi išoriniai paviršiai, įskaitant sandūras ir plyšius, išlika drėgni tirpalo gamintojo rekomenduojamą laiką. • Šluostydami ypatingą dėmesį skirkite visoms sandūroms ir plyšiams. • 30 sekundžių plaukite „Palodent“ V3“ instrumentus ir komponentus drungnu tekančiu vandeniu (40 °C, geriamuoju), kad pašalintumėte visus dezinfekanto likučius. • Nusauskite „Palodent“ V3“ instrumentus ir komponentus sausa, nespūkuojančia vienkartinė šluoste arba vienkartinė servetėle.

Valymas ir dezinfekcija: automatizuota	<ul style="list-style-type: none"> Automatiškai valyti ir dezinfekuoti galima šiluminiu dezinfekatoriumi, atitinkančiu ISO 15883 reikalavimus. Naudokite tik tinkamai prižiūrimą, kalibruotą ir patvirtintą dezinfekavimo plautuvą pagal ISO 15883. Parinkdami tirpalus ir programas vadovaukitės gamintojo instrukcijomis. Pašalinkite didžiausius nešvarumus vienkartinė servetėlė/popierine šluoste. Jei „Palodent® V3“ instrumentai ir komponentai labai nešvarūs, nuplaukite teršalus minkštu šepetėliu po tekančiu vandeniu. Įdėkite „Palodent® V3“ instrumentus ir komponentus į plautuvą/dezinfekatorių taip, kad vanduo ir ploviklis galėtų patekti į priemonės angas ir iš jų ištekėti. Paleiskite plovimo ir dezinfekavimo programą, AO vertė ≥ 3000 (pvz., 5 min. ≥ 90 °C (pvz., Miele Vario TD) temperatūroje), naudodami tinkamus ploviklius (pvz., neodisher® Mediclean ir neodisher® Z, abu plovikliai gaminami Dr. Weigert, Hamburgas, Vokietija arba lygiavertis). Ciklui pasibaigus, apžiūrėkite „Palodent® V3“ instrumentus ir komponentus, ar jie nepažeisti dėl ilgo naudojimo ir dažno pakartotinio apdoravimo. Jei pakito priemonės spalva, ji įtrūko, apgadinta, nusidėvėjusi ar pan. pažeista, priemonę reikia išmesti ir jos nenaudoti. Po automatizuoto valymo ir dezinfekcijos tęskite sterilizavimą.
Džiovinimas	<ul style="list-style-type: none"> Džiovinimo instrukcijos yra įtrauktos į anksčiau pateiktą valymo ir dezinfekavimo skyrių.
Techninė priežiūra, patikra ir bandymas	<ul style="list-style-type: none"> Apžiūrėkite „Palodent® V3“ instrumentus ir komponentus, ar jie nepažeisti dėl ilgo naudojimo ir dažno pakartotinio apdoravimo. Jei pakito prietaiso spalva, jis yra įtrūkęs, apgadintas, nusidėvėjęs ar pan., prietaisą reikia išmesti ir jo nebenaudoti. Žnyplių, pincetų ir kitų priemonių papildomai prižiūrėti ar sutepti nereikia. Įsitikinkite, kad judančios dalys veikia sklandžiai. Jeigu „Palodent® V3“ atraminis žiedas deformuotas, nes buvo per daug išskėstas dedant arba išimant, tokio žiedo daugiau naudoti nebegalima.
Pakuotė	<ul style="list-style-type: none"> Įsitikinkite, kad prieš supakuojant sterilizavimui „Palodent® V3“ instrumentai ir komponentai būtų visiškai sausi. „Palodent® V3“ instrumentams ir komponentams šluostyti galima naudoti nesipūkuojančią vienkartinę šluostę. Kiekvieną „Palodent® V3“ įrenginį sudėkite į atskirą atitinkamo dydžio sterilizavimo garais maišelį. Rekomenduojama naudoti FDA patvirtintus, ISO 11607 reikalavimus atitinkančius popierinius/plastikinius sterilizavimo garais maišelius (pvz., „AssurePlus“ sterilizavimo maišelius).
Sterilizacija/apdorojimas garų autoklave	<ul style="list-style-type: none"> „Palodent® V3“ instrumentus ir komponentus reikia sterilizuoti garais autoklave. <p>PASTABA: „Palodent® V3“ žnyplės, kaištinius pincetus, atrامينius žiedus, matricas, pleištus ir „WedgeGuard“ galima sterilizuoti dinaminio oro šalinimo/prevakuomo autoklave.</p> <p>Žnyplėms ir kaištiniams pincetams galima naudoti šiuos prevakuomo ciklus:</p> <ul style="list-style-type: none"> 134 °C 3 minutes 30 sekundžių 135 °C 3 minutes <p>Atraminiam žiedams, matricoms, pleištam ir „WedgeGuard“ galima naudoti šiuos prevakuomo ciklus:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C 4 minučių, džiovinant ne trumpiau kaip 20 minučių 134 °C 3 minučių, džiovinant ne trumpiau kaip 18 minučių 135 °C 3 minučių, džiovinant ne trumpiau kaip 16 minučių <p>PASTABA: „Palodent® V3“ žnyplės, kaištinius pincetus, atrامينius žiedus, matricas, pleištus ir „WedgeGuard“ galima sterilizuoti gravitacinės pakaitos garų autoklave.</p> <p>Žnyplėms ir kaištiniams pincetams galima naudoti šiuos gravitacinis ciklus:</p> <ul style="list-style-type: none"> 135 °C 10 minučių, džiovinant ne trumpiau kaip 30 minučių <p>Atraminiam žiedams, matricoms, pleištam ir „WedgeGuard“ galima naudoti šiuos gravitacinis ciklus:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C 15 minučių, džiovinant ne trumpiau kaip 30 minučių 135 °C 10 minučių, džiovinant ne trumpiau kaip 30 minučių <p>Alternatyvus sterilizavimo metodas – sudėti nesupakuotus instrumentus į garų sterilizatorių ir įvykdyti pirmiau nurodytus ciklus.</p>
Laikymas	<ul style="list-style-type: none"> Saugodami nuo užteršimo, neišimkite iš sterilizavimo maišelio, kol nereikia naudoti. Instrumentus, kurie buvo sterilizuoti nesupakuoti, reikia naudoti tuojau pat. Laikykite kambario temperatūroje, saugokite nuo drėgmės arba didelio drėgimo. Saugodami nuo užteršimo, iki naudojimo laikykite apdorotą prietaisą uždengtoje vietoje, pavyzdžiui, stalčiuje arba spintelėje. Prieš naudodami patikrinkite sterilizacijos maišelį. Jei sterilizacijos maišelio vientisumas pažeistas, prieš naudojant prietaisą reikia apdoroti iš naujo.
Papildoma informacija	<ul style="list-style-type: none"> Prieš naudodami patikrinkite prietaisą. Pažeistus, susidėvėjusius ar deformuotus „Palodent® V3“ instrumentus ir komponentus išmeskite. Pirmiau pateikiamos instrukcijos buvo patvirtintos medicininės priemonės gamintojo kaip tinkamos medicininės priemonės paruošimui pakartotiniam naudojimui/pakartotiniam naudojimui. Siekdamas norimo rezultato, apdorojimą atliekantis asmuo turi pasirūpinti, kad apdorojimą atliktų išmokytas įstaigos personalas, naudojantis reikiama įranga ir medžiagas. Todėl procesą reikia tikrinti ir (arba) patvirtinti bei stebėti. Panašiai turėtų būti tinkamai įvertintas bet koks procesoriaus nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų, siekiant efektyvumo ir galimų neigiamų padarinių. Kitų pakartotinio apdoravimo procedūrų/metodų naudojimas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.
Gamintojo kontaktinė informacija	<p>Jungtinėse Amerikos Valstijose skambinkite „Dentsply Sirona“ telefonu 1-302-422-4511. Kitose šalyse (ne Jungtinėse Amerikos Valstijose) kreipkitės į vietinį „Dentsply Sirona“ atstovą.</p>

4.2 Utilizavimas

- Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
- Deginant atliekas, pleištai ir „WedgeGuard“ gali išskirti dirginančias ir labai toksiškas dujas.
- Naudotos matricos yra užterštos ir aštrios. Tvarkydami ir šalindami atliekas imkitės atsargumo priemonių, taikomų užterštų aštrių atliekų tvarkymui ir šalinimui.

5. PARTIJOS NUMERIS IR KORESPONDENCIJA

- Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - pakartotinio užsakymo numerį,
 - ant pakuotės nurodytą partijos numerį,
 - pirkimo dokumento kopiją.
- Apie bet kokius rimtus įvykius, susijusius su šiuo produktu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, vadovaujantis vietoje galiojančiomis taisyklėmis.
- Prietaiso identifikacija (bazinį UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Visos teisės saugomos. **559702vWEB** (R 3/20/23)

Palodent® V3

Sekcionāla matricu sistēma

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – LATVIEŠU

Uzmanību: Šī ir medicīniska ierīce. Pielietojams tikai zobārstniecībā.

1. PRODUKTA APRAKSTS

Palodent® V3 sekcionālajā matricu sistēmā ietilpst niķeļa-titāna fiksējošais gredzens, aproksimālie ķīļi, aizsargķīļi un sekcionālās matricas, sānu restaurāciju atjaunošanai. Sekcionālās matricas ir piemērotas visu sānu restaurāciju materiālu lietošanai. Palodent® V3 EZ pārklājuma matricām ir mikroplāns, nepielīpošs pārklājums, kas samazina saites un kompozītmateriāla pielipšanu pie matricas un atvieglo matricas noņemšanu. Ir divi izmēru fiksējošie gredzeni: šaurāks – paredzēts premolāriem vai mazākiem molāriem un universālais – lielākiem molāriem. Gredzenus var izmantot atsevišķi vai tandēmā, lai vienlaicīgi atjaunotu vairākas virsmas.

Sekcionālo matricu un gredzenu izmantošana ir vairākas priekšrocības, dabiska kontūru izveide, aproksimālo kontaktu kontrole, vieglāka materiālu piegāde, labāka darba lauka vizualizācija un lielāks komforts ārstam un pacientam. Parastās matricas sviras efekta novēršana ļauj praktizējošajam ārstam izmantot mazāku spiedienu, izvairoties no pārmērīgas zobu kompresijas un ļaujot vieglāk veidot aproksimālos zobu kontaktus. Pirms preparācijas uzsākšanas, uzstādiet inovatīvo aizsargķīli, kas ir kombinēts ķīlis ar matricu, tas aizsargās aproksimālās virsmas no netīšiem bojājumiem preparēšanas laikā.

1.1 Indikācijas

- Palodent® V3 sistēma ir paredzēta II klases restaurācijām, lai atvieglotu tiešās restaurācijas ieviešanu un konturēšanu.
- Palodent® V3 aizsargķīļi paredzēti uzstādīt pirms II klases, III klases, venīru un kroņu preparēšanas, lai aizsargātu blakus esošās virsmas.

1.2 Kontrindikācijas

Nav zināmas.

1.3 Piegādes formas (dažas piegādes formas visās valstīs var nebūt pieejamas)

- Ir pieejamas divas sekcionālo matricu formas, regulāras, pulētas nerūsējošā tērauda vai ar krāsu kodu nepielīpošo Palodent® V3 EZ pārklājumu. 5 izmēri: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm un 7,5 mm. Šīs matricas ir piemērotas lietošanai ar visu sānu zobu restaurācijas materiāliem.
- Ir pieejami šauro (tumši zili) un universālo (gaiši zili) izmēru fiksējošie gredzeni, pielietojami sānu rajonu restaurācijām atsevišķi vai tandēmā.
- Ir pieejami mazi (tumši zili), vidēji (zili) un lieli (gaiši zili) ķīļi un aizsargķīļi.

1.4 Sastāvs

- Sekcionālās matricas un aizsargķīļu aizsargs: pulēts nerūsējošais tērauds
- Palodent® V3 EZ matricu pārklājums: pārklāts pulēts nerūsējošais tērauds ar Whitford 8820HR
- Fiksējošais gredzens: niķeļa-titāna sakausējums ar stiklašķiedru stiprinātiem galiem
- Ķīļi un aizsargķīļi: poliacetāla termoplastika
- Novietošanas maigles un fiksējošā pincete: 420 Nerūsējošais tērauds

2. KOPĒJIE DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

Nepieciešams apzinīgi pildīt zemāk minētos kopējos drošības noteikumus un speciālos drošības noteikumus, kas ir minēti dotās instrukcijas citās nodaļās.



PIESARDZĪBA

Bīstamības apzīmējums.

Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu Jūs par potenciāliem riskiem veselībai.

Sekojiot visiem drošības norādījumiem, kas ir apzīmēti ar šo simbolu, lai novērstu kaitējumu veselībai.

2.1 Brīdinājums

1. Palodent® V3 sistēmas sastāvā ir sīkas un asas detaļas. Kā ar jebkuru intraorālu instrumentu rīkojieties uzmanīgi, lai nodrošinātu stabilu detaļu satveršanu un uzstādīšanu. Pirms operatīvām procedūrām ieteicama ir koferdama vai kādas cita izolācijas metodes izmantošana. Izmantojiet atbilstošus aizsardzības līdzekļus, tādus kā aizsargbrilles un cimdus.

Aspirācija: ja notikusi aspirācija ar matricu, aizsargķīli, ķīli vai fiksācijas gredzenu, nekavējoties griezieties pēc medicīniskās palīdzības.

Norišana: ja notikusi nejausa norišana, informējiet pacientu, par ieteicamu medicīnisko palīdzību, lai noteiktu norītās detaļas lokāciju. Ja novēro sliktu dūšu un slimība attīstās, nekavējoties griezieties pēc medicīniskās palīdzības.

Griezta brūce: Palodent® V3 matricas un WedgeGuard aizsargi ir asi un var sagriezt neaizsargātu ādu un periodontālos audus. Nepiemērojiet pārmērīgu apikālu spiedienu. Matricu un aizsargķīli ieteicams satvert ar cimdium un/vai fiksējošo pinceti vai tam līdzīgu instrumentu. Ja matrica vai aizsargķīļu aizsargs rada grieztu brūci ādā, veiciet parastos pirmās palīdzības pasākumus. Izmetiet un atbilstoši utilizējiet matricu vai aizsargķīļu aizsargu.

2. Izmantotās matricas un pārējie piederumi ir piesārņoti. Veiciet atbilstošus dezinfekcijas kontroles pasākumus. Pēc ekspozīcijas, veiciet pēckontakta procedūru. Pēc Palodent® V3 sistēmas lietošanas, ieteicama atbilstoša glabāšana un utilizācija. Izmantotās matricas ir piesārņotas un asas. Apstrādājot vai iznīcinot matricas, izmantojiet tādas pašas piesardzības pasākumus, kā apstrādājot vai iznīcinot citus piesārņotus asus priekšmetus.
3. Produkts tiek piegādāts nesterils. Komponenti ir jāsterilizē pirms klīniskas lietošanas (skatīt Piesardzības pasākumi, Lietošanas Instrukcija „Soli Pa Solim”, Higijēna un Utilizācija).
4. Lai aizsargātu pacientu no traumām, jānodrošina laba instrumentu kontrole.
5. Atverot ar knaiblēm, izmantojot pārāk lielu spēku, gredzena uzlikšanas vai noņemšanas laikā var tikt apdraudēta mehāniskā izturība, kā rezultātā knaibles vai gredzena tapa var salūzt/sadalīties. Lūzuma gadījumā savāciet visus atsevišķos gabalus un atbilstoši utilizējiet tos, lai neieieptu vai nenorītu.
6. Pareizi novietots fiksējošais gredzens, veido stabilu matricas vīksāciju. Šauru gredzenu izmantošana uz lieliem molāriem vai jebkura gredzena izmantošana uz zobiem ar plašām, lielām preparācijām un/vai neatbalstītu zoba struktūru var izraisīt zoba lūzumu. Šādos gadījumos apsveriet alternatīvu matricas fiksācijas veidu.

2.2 Piesardzības pasākumi

1. Šis produkts ir lietojams tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējot ārsta individuāls lēmums, pār kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.
2. Esiet uzmanīgs uzliekot fiksējošo gredzenu, jāņem vērā uzvilktā gredzena atsperīgums un pretestība. Pirms uzstādīšanas pārliecinieties, vai gredzens ir pilnībā nostiprināts. Pirms maiglu atspriegošanas, pārliecinieties, ka fiksējošais gredzens ir droši uzšēdināts (skatīt Lietošanas Instrukcija „Soli Pa Solim”). Papildus drošībai, piesieniet Palodent® V3 gredzenam zobu diegu.
3. Pārmērīgs spiediens uz matricu, ķīli, aizsargķīli vai fiksējošo gredzenu apikālā virzienā var radīt periodontālo audu bojājumu (skatīt Brīdinājumi).
4. Ierīces, kas marķētas kā “single use”, ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas izmetiet. Nelietojiet atkārtoti citiem pacientiem, tādējādi izvairoties no krusteniskās infekcijas riska.
5. Nelietojiet matricas, ķīļus vai papildinstrumentus, kas pirms lietošanas nav pareizi apstrādāti vai kuriem nav veikta atkārtota apstrāde. Pirms lietošanas (un pirms katras atkārtoti lietojamo sprostgredzenu, knaibļu un pincēšu lietošanas reizes) visi komponenti ir pareizi jānotīra un jāapstrādā autoklāvā, lai samazinātu savstarpējās piesārņošanās risku (skatīt Higijēna un Utilizācija zemāk).
6. Neizmantojiet materiālus, kas tikko izņemti no ledusskapja. Pirms lietošanas pagaidiet vismaz 15 minūtes, lai materiāli sasilst līdz istabas temperatūrai, lai tādējādi nodrošinātu optimālu gredzena piespīrināšanu un noņemšanu.
7. Neizmantojiet citus instrumentus, kā tikai tos, kas paredzēti Palodent® V3 sistēmas piegādei un ievadei. Var rasties traumas (skatīt Brīdinājumi, Lietošanas Instrukcija „Soli Pa Solim”).
8. Palodent® V3 knaibles nedrīkst izmantot kopā ar citu ražotāju sprostgredzeniem. Var rasties kaitējums (skatīt Brīdinājumi, Lietošanas Instrukcija „Soli Pa Solim”).

2.3 Blakusparādības

1. Nepareiza produkta lietošana var izraisīt traucējumus elpošanai un gremošanai, kā arī var radīt acu,ādas un mīksto audu bojājumus (skatīt Kontrindikācijas, Brīdinājumi un Piesardzība).
2. Ražotāja ieteikumiem neatbilstoša apstrāde un utilizācijas metode var radīt bioloģisku bīstamību (skatīt Brīdinājumi un Piesardzība).
3. Šauru gredzenu izmantošana uz lieliem molāriem vai jebkura gredzena izmantošana uz vājiem zobiem vai neatbalstītu zoba struktūru var izraisīt zoba lūzumu (skatīt Brīdinājumi).

2.4 Uzglabāšanas apstākļi

Uzglabājiet temperatūrā no 2 °C līdz 36 °C. Ieteicams uzglabāt sausā vietā, izvairīties no mitruma. Pirms lietojiet materiālu, tam jābūt istabas temperatūrā. Sargājiet no tiešiem saules stariem. Sargājiet no liesmas vai aizdegšanās avota.

3. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA „SOLI PA SOLIM”

1. Preoperatīvā sterilizācija

Matricas, ķīļi un aizsargķīļi ir paredzēti vienreizējai lietošanai ir piegādāti nesterili. Pirms klīniskās lietošanas šie komponenti vienu reizi ir jāapstrādā autoklāvā. Fiksējošie gredzeni, maigles un pincete piegādāti nesterili, autoklavējiet pirms pirmās un pēc katras lietošanas reizes (skatīt sadaļu Higijēna un Utilizācija).

2. Izmantojiet koferdamu vai kādu citu piemērotu izolācijas tehniku.

3. Preoperatīvā uzstādīšana (pēc izvēles)

1. Aizsargķīļa uzstādīšana

Pirms preparēšanas uzsākšanas izvēlieties atbilstoša izmēra aizsargķīli un ievietojiet to aproksimāli. Palodent® V3 aizsargķīlim ir satveršanas ķepiņa ar caurumu, kas ļauj droši un cieši satvert ķīli ar fiksējošo pinceti. Neizmantojiet pārmērīgu spēku.

2. VAI

1. Fiksējošā gredzena uzstādīšana

Lai efektīvi izmantotu konturēto sekcionālo matricu, jābūt pietiekoši daudz vietai aproksimāli, lai uzstādītu matricu bez papildus spēka un deformācijas. Uzstādot fiksējošo gredzenu kavitātes preparēšanas laikā, tas nodrošina nepieciešamo virsmu atdalīšanu, bez papildus darbības laika. **PIEZĪME:** Ja aizsargķīlis tiek lietots preoperatīvi, tad nav nepieciešams izmantot fiksējošo gredzenu. Pēc preparācijas veikšanas sekojiet līdzi norādījumiem par aizsargķīļa noņemšanu un matricas un fiksējošā gredzena uzstādīšanu, (7. solis).

Lai uzstādītu fiksējošo gredzenu, satveriet to gredzena paplašinājumā ar novietošanas maiglēm. Pārliecinieties, ka gredzens kārtīgi nofiksējies uz maiglēm. Saspieties maigles, lai izplestu un uzstādītu gredzenu, atjaunojot zoba kontūru. Neizpletiet pārāk plaši. Pārmērīga paplašināšana var radīt fiksējošā gredzena deformāciju. Lai atvieglotu gredzena pārņemšanu, izmantojiet uz maiglēm esošo fiksējošo aizslēgu.

Novietojiet gredzenu ar ķepiņām katrā interproksimālajā starpā no bukālās un lingvālās puses, kas atrodas blakus atjaunojamajai virsmai. Nav nozīmes kurā virzienā, mežiāli vai distālā tiek novietots gredzena loks, lai gan novietojot to mežiāli, parasti tiek nodrošināta vieglāka pieeja.

Kad gredzena ķepiņas ir precīzi novietotas interproksimāli, atbrīvojiet maigļu fiksatoru un lēnām atspriegojiet maigles. Pirms maigļu noņemšanas, pārliecinieties, ka gredzens ir pilnībā nofiksēts.



PIESARDZĪBA

Uzmanība mazajām detaļām.

- Pabeidziet kavitātes preparēšanu, kā parasti. Kad preparācija ir pabeigta, noņemiet gredzenu vai metāla aizsargu no aizsargķīļa (ja tas ticis pielietots).
- Pirms maigļu noņemšanas, pārliecinieties, ka gredzens ir pilnībā nofiksēts.

4. Kavitātes preparēšana

Pabeidziet kavitātes preparēšanu, kā parasti. Kad preparācija ir pabeigta, noņemiet gredzenu vai metāla aizsargu no aizsargķīļa (ja tas ticis pielietots). Lai saņemtu aizsargķīļa metālisko aizsargu aiz cauruma, izmantojiet fiksējošo pinceti, un virziet to sānis, lai noņemtu. Ķīlis var palikt vietā, ja tas atrodas apikāli pie gingivālās malas. Pienācīgi utilizējiet metālisko aizsargu, kā visus asos un kontaminētos priekšmetus.

5. Matricas izvēle

Lielākajā daļā gadījumu rekomendēts izmantot 5,5 mm Palodent® V3 konturēto šķērsgrīzuma matricu, 4,5 mm un 3,5 mm matricas ir paredzētas izmantot pusaudžiem un pacientiem, kam ir daļēji izšķīlušies sānu zobi. Tie ir ideāli piemēroti arī tieši-netiešai tehnikai. 6,5 mm matricas ir paredzētas lielām okluzogingivālām kavitātēm. Konturētā matrica ir palielināta ar gingivālu iezmaugu un konturētu marginālu pagarinājumu. 7,5 mm matrica ir noderīga pacientiem ar periodontāla problēmām, kad nepieciešams pārklāt plašu gingivālās malas apjomu. **Tehniskais padoms:** Gredzenus, matricas, ķīļus un aizsargķīļus var izmantot arī ar citām populārām matricu sistēmām, ieskaitot citas sekcijas. Gredzenu, ķīļus un aizsargķīļus var izmantot arī ar cirkulārajām matricu sistēmām. Gredzenu, ķīļu un aizsargķīļu pielietojums sniedz priekšrocību izveidot precīzāku aproksimālo kontūru.

6. Matricas un ķīļu uzstādīšana

1. Satveriet matricu ar fiksējošo pinceti izmantojot caurumu, kas atrodas matricas okluzālajā izvīrzījumā. Ja fiksējošais gredzens ir precīzi novietots pirms zoba preparēšanas uzsākšanas, tad matricai vajadzētu viegli ievietoties aproksimāli, lai veiktu restaurāciju no okluzālās pieejas. Pārbaudiet, vai starp lenti un zoba virsmu nav iekļauti smaganu audi. Pretējā gadījumā nedaudz paceliet un pārvietojiet lentu. Pārliecinieties, vai matrica ir novietota apikāli pret sagataves malu, neveidojot atstarpī. **Tehniskais padoms:** Ja aizsargķīļa ķīlis traucē matricai pilnībā iesēties gingivāli, nedaudz izņemiet ķīli, pārvietojiet matricu un ievietojiet ķīli atpakaļ.

2. Aizveriet gingivālo malu izmantojot konturēto ķīli vai anatomisko koka ķīli. Palodent® V3 ķīļiem ir satveršanas ķepiņa ar caurumu, kas ļauj cieši satvert ķīli ar fiksējošo pinceti. Tas nodrošina drošu ievietošanu un samazina mazo detaļu noņemšanu. **Tehniskais padoms:** Rieva Palodent® V3 ķīļa vidū ļauj viegli ievietot otru ķīli no otras puses (ja nepieciešams), neizstumjot pirmo. **Tehniskais padoms:** Dakšveida Palodent® V3 fiksējošā grdzena dizains, ļauj to novietot pirms ķīļa, ja tas nepieciešams. Ķīļi viegli var ievietot cauri dakšveida robiem nenonēmot gredzenu.
7. Novietojiet Palodent® V3 fiksējošo gredzenu apmēram, piefiksējot matricu un ķīli, nostabilizējot tos pret zoba struktūru. Gredzenu zariņiem būtu jāaptver ķīlis.
8. Lai vēl vairāk pielāgotu matricu, izveidojot piemērotu kontūru, viegli noformējiet matricu pret blakus esošo zobu, gan bukāli, gan lingvāli. **PIEZĪME:** Pārāk spēcīga matricas formēšana var to deformēt un sabojāt. Šim nolūkam fiksējošs pincetes galā ir izveidota veidošanas bumba. Matricas novietošanas cilpiņa var tikt pārliekta pār blakus esošā zoba malu, lai labāk pielāgotu atjaunojamās malas kontūru. **Tehniskais padoms:** Atjaunojot MOD restaurācijas, var tikt izmantoti divi gredzeni, kas novietoti katrs savā virzienā, viens mezīāli, otrs distāli vai arī abi novietoti vienā virzienā, parasti mezīāli viens pāri otram, uzstādot mezīālo matricu un gredzenu pirmo.

9. Restaurācijas ievietošana

Ievietojiet restaurācijas materiālu un izveidojiet apmēram kontaktu, kā parasti. Novietojiet vēlamo restaurācijas materiālu, ievērojot restaurācijas materiāla ražotāja lietošanas norādījumus, un veidojiet proksimālu saskari, izmantojot ierasto metodi. Polimerizējiet un/ vai ļaujiet materiālam sasniegt vēlamo stāvokli. Nobeiguma konturēšana var tikt veikta, kad matrica vēl ir vietā.

10. Matricas noņemšana

Pēc atbilstošas atjaunojošas sacietēšanas noņemiet gredzenu(-s), izmantojot knaibles, un noņemiet ķīli(-us) un sekciju matricas, izmantojot pinceti. Pabeidziet konturēšanu un pārbaudiet apmēram kontaktu. **Tehniskais padoms:** Pēc polimerizācijas un matricas noņemšanas, ieteicams papildus nogasnot restaurācijas visas virsmas, tostarp apmēramālo un lingvālo malu.



PIESARDZĪBA

Mazas detaļas - Norišanas/ieelpošanas riska mazināšana.

Pārliecinieties, ka matrica, to izņemot no mutes, ir droši satverta ar pinceti, pirkstiem vai medicīnas knaiblēm. Nekavējoties izņemiet no mutes visas detaļas.

4. HIGIĒNA UN UTILIZĀCIJA

Krusteniskā kontaminācija - Lai mazinātu infekcijas risku.

- Neizmantojiet atkārtoti vienreizlietojamus produktus. Utilizējiet tos saskaņā ar vietājo likumdošanu.
- Apstrādājiet atkārtoti lietojamus produktus kā aprakstīts zemāk.
- Ja piederumi un instrumenti netiek lietoti, tiek jānovieto slēgtā glabāšanas vietā, piemēram, atvilktnēs un skapjos, kur tos neapdraud potenciāla kontaminācija.
- Ārstēšanas laikā klīnisti, kuriem ir saskare ar pacientu, drīkst izmantot tikai darbam paredzētos priekšmetus.



PIESARDZĪBA

UZMANĪBU

Nepareiza tīrīšana un dezinfekcija.

Komponentu bojāšana.

- Pārliecinieties, ka pirms atkārtotas apstrādes no sprostgredzenu tapām tiek noņemti fosforskābes kodinošās vielas.
- Vairums ultraskaņas tīrīšanas risinājumu neietekmē Palodent® V3 gredzenus, lai arī dažu tīrīšanas līdzekļu sastāvā esošās ķīmiskās vielas var izraisīt tapu krāsas maiņu. Krāsas maiņa ir tikai kosmētiska, bet, ja tā rada bāzas, ievietojiet gredzenus menzūrā ar ūdens/mazgāšanas līdzekļa šķīdumu un ievietojiet to ultraskaņas tīrītājā, lai novērstu saskari ar ķīmiskām vielām.

Tīrīšana pirms lietošanas - matricas, ķīļi, WedgeGuard.

Tīrīšanu un dezinfekciju pirms lietošanas var neveikt vienreizējās lietošanas matricām, ķīļiem un WedgeGuard, kas tiek uzglabāti oriģinālajā iepakojumā un ir aizsargāti no piesārņojuma. Pēc tam iesaiņojiet un veiciet tvaika apstrādi autoklāvā atbilstoši tālāk sniegtajam norādēm.

4.1 Palodent® V3 instrumenti un komponenti

Process		✓ Pieņemams
Tīrīšana	Mehāniskā (ultraskaņas)	✓
	Manuālā	✓
	Automatizētā (mazgāšanas/dezinficēšanas ierīce)	✓
Dezinficēšana	Automatizētā (mazgāšanas/dezinficēšanas ierīce)	✓
	Manuālā	✓
	Iemērkšana	
Sterilizēšana	Autoklāvēšana ar tvaiku	✓
	Iemērkšana	
Vienreizējai lietošanai (matricas, ķīļi, WedgeGuard)	Utilizēt pēc lietošanas	✓
Atkārtotai izmantošanai/ nav atkārtoti apstrādājams	Utilizēt, ja piesārņots	

Palodent® V3 instrumentu un komponentu tīrīšanas, dezinficēšanas un sterilizēšanas instrukcijas	
Knaibles, pincetes, sprostgredzeni, matricas, ķīļi, WedgeGuard	
Brīdinājumi	<ul style="list-style-type: none"> • Augstas pakāpes dezinficēšana nav validēta kā Palodent® V3 instrumentu un komponentu apstrādes noslēdzošais process. Dezinficēšana nav ieteicama kā noslēdzošais process. Turpiniet ar sterilizēšanu pēc tīrīšanas un jebkuru neobligātu/starpposma dezinficēšanas procesu. • Sterilizācija ar tvaika autoklāvu ir piemērota un ieteicama Palodent® V3 instrumentu un komponentu sterilizācijas metode. • Saliktās cementētās konstrukcijas tīrīšana/dezinficēšana, izmantojot ultraskaņas tīrītāju, nav apstiprināta, un to nedrīkst izmantot. • Palodent® V3 instrumentu un komponentu tīrīšanai neizmantojiet stieplu suku, jo var rasties skrāpējumi un mehāniski bojājumi. • Izmantojiet vienīgi tādu dezinficēšanas šķīdumu, kas ir reģistrēts EPA (un/vai to ir apstiprinājis Health Canada), un lietojiet to, ievērojot dezinficēšanas šķīduma ražotāja lietošanas instrukciju. • Nepieļaujiet, ka Palodent® V3 instrumentu un komponentu temperatūra pārsniedz 137 °C. • Nelietojiet fenola bāzes glutaraldehīdu. • Vienmēr izmantojiet instrumentu tīrīšanas šķīdumu ar neitrālu pH līmeni, ja tas ir atļauts. • Sterilizējiet metāla un plastmasas komponentus atsevišķos maisiņos, lai izvairītos no komponentu bojājumiem. • Ja ir tikusi ietekmēta maisiņa vienoti struktūra, ierīce pirms tās lietošanas ir jāapstrādā atkārtoti. • Visas ierīces jānotīra un jāsterilizē pirms katras lietošanas reizes. Valstīs, kurās jāveic trīsdalīgs process ar dezinficēšanu pirms sterilizācijas, visas ierīces pirms lietošanas ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē.
Atkārtotas apstrādes ierobežojumi	<ul style="list-style-type: none"> • Atkārtota apstrāde šos instrumentus ietekmē minimāli. Ierīces lietošanas beigu brīdī parasti nosaka tās nolietojums un lietošanas laikā radušies bojājumi. • Iemērkšanas aukstā šķīdumā sterilizācijas, ķīmiskas sterilizācijas ar tvaiku un sausās sterilizācijas ar karstumu metodes nav pārbaudītas, un to efektivitāte nav apstiprināta, tādēļ šo metožu izmantošana nav ieteicama.
Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā	<ul style="list-style-type: none"> • Neļaujiet pārpalikumiem vai jebkura veida piesārņojumam piekļaut ierīces. Noņemiet liekos sārnus/lielos netīrumus, noslaukot ierīci, izmantojot suku un/vai skalojot to zem ūdens. • Transportējiet uz apstrādes vietu un ievērojiet tālāk esošās apstiprinātās apstrādes instrukcijas. • Pēc ierīces lietošanas tās apstrādi ieteicams veikt, tiklīdz tas ir pamatoti un praktiski iespējams.
Sagatavošana pirms tīrīšanas	Nemēģiniet izjaukt ierīci. Apstrādājiet Palodent® V3 instrumentus un komponentus, kad tie ir pilnībā salikti.
Tīrīšana: mehāniskā	<ul style="list-style-type: none"> • Jārīkojas saskaņā ar tīrīšanas un dezinficēšanas šķīduma ķīmisko vielu ražotāja nodrošinātajām lietošanas instrukcijām, ņemot vērā koncentrācijas faktorus, saskares laikus, uzpildes līmeni, atgāzēšanas procesu utt. • Ieteicamais šķīdums ir Resurge® instrumentu tīrīšanas šķīdums, kas sajaukts koncentrācijā 14,8 ml/3,8 l 35 °C-40 °C temperatūrā, FD 370 tīrīšanas līdzeklis, kas ražots Dürr Dental AG, Vācijā, vai līdzvērtīgs enzīmu tīrīšanas šķīdums. • Iegremdējiet Palodent® V3 instrumentus un komponentus ultraskaņas vannā ar sagatavoto šķīdumu vismaz 20 minūtes, ja vien šķīduma ražotājs nav norādījis citu laiku. • Vismaz 30 sekundes skalojiet zem krāna ūdens, kas atbilst vismaz dzeramā ūdens kvalitātei. • Laujiet nožūt. • Aplūkojiet ierīci, lai noskaidrotu, vai uz tās nav redzami sārnī, un nepieciešamības gadījumā atkārtojiet tīrīšanas un dezinficēšanas procedūru.
Tīrīšana un dezinficēšana: manuālā	<ul style="list-style-type: none"> • Tīriet Palodent® V3 instrumentus un komponentus ar mīkstu suku, krāna ūdeni un šķidrājam ziepēm, līdz nav redzama piesārņojuma. Īpaši rūpīgi tīriet ierīces salaiduma vietas un ieliktņus. • Noņemiet tīrīšanas šķīduma pārpalikumus, 2 minūtes skalojot ar siltu ūdensvada ūdeni. • Nosusiniet Palodent® V3 instrumentus un komponentus ar bezplūksnu vienreizlietojamu drānu vai ļaujiet tai nožūt tirā vietā. • Pārbaudiet, vai uz ierīces nav redzamu netīrumu, un nepieciešamības gadījumā atkārtojiet tīrīšanas procedūru. <p>Dezinficēšana noslaukot</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lai dezinficētu Palodent® V3 instrumentus un komponentus, kārtīgi noslaukiet visas virsmas ar jaunu vienreizlietojamo salveti, kas samitrināta ar alkohola bāzes tuberkulidālu četrreizvietotā amonija tīrīšanas un dezinficēšanas šķīdumu. • Ja nepieciešams, izmantojiet papildu salvetes, lai nodrošinātu, ka visa ārējā virsma, tostarp salaiduma vietas un spraugas, visu šķīduma ražotāja ieteikto saskares laiku būtu mitras. • Slaukot īpašu uzmanību pievērsiet visām salaiduma vietām un spraugām. • Skalojiet Palodent® V3 instrumentus un komponentus remdenā, tekošā ūdenī (40 °C, dzeramais ūdens) 30 sekundes, lai noskalotu dezinficēšanas šķīdumu. • Nosusiniet Palodent® V3 instrumentus un komponentus ar sausu, bezplūksnu vienreizlietojamo drānu vai vienreizlietojamo salveti.

Tīrīšana un dezinficēšana: automatizēta	<ul style="list-style-type: none"> Automatizētajai tīrīšanai un dezinficēšanai var izmantot termālās dezinficēšanas mašīnu, kas atbilst ISO 15883 standartiem. Izmantojiet tikai tādas mazgāšanas/dezinficēšanas ierīces, kas ir kalibrētas un apstiprinātas un kurām ir veikta atbilstoša apkope saskaņā ar ISO 15883 standartu. Ievērojiet ražotāja instrukcijas, izvēloties risinājumus un programmas. Noņemiet liekos netīrumus ar vienreizlietojamu drānu/papīra salveti. Ja uz Palodent® V3 instrumentiem un komponentiem ir daudz piesārņojuma, notīriet to ar mīkstu suku un tekošu ūdeni. Ievietojiet Palodent® V3 instrumentus un komponentus mazgātājā-dezinficētājā tā, lai ūdens un tīrīšanas līdzeklis iekļūtu ierīces atverēs un izplūstu no tām. Palaidiet mazgāšanas un dezinficēšanas programmu ar A0 vērtību ≥ 3000 (piem., 5 min ≥ 90 °C) (piem., Miele Vario TD), izmantojot atbilstošus mazgāšanas līdzekļus (piem., neodisher® MediClean un neodisher® Z, kuru ražotājs ir Dr. Weigert (Vācija), vai līdzvērtīgus līdzekļus). Kad cikls ir pabeigts, paildzinātas lietošanas un atkārtotas apstrādes dēļ aplūkojiet Palodent® V3 instrumentus un komponentus, lai pārbaudītu, vai nav radušies bojājumi. Ja ierīcei ir mainījusies krāsa, tā ir iekļūstusi, noliecieties, mainījusi formu vai ir cita problēma, atbrīvojieties no tās un nelietojiet to. Turpiniet ar sterilizēšanu pēc automatizētas tīrīšanas un dezinficēšanas.
Žāvēšana	<ul style="list-style-type: none"> Žāvēšanas instrukcijas ir iekļautas iepriekš esošajā tīrīšanas un dezinficēšanas nodalījumā.
Apkope, pārbaude un testēšana	<ul style="list-style-type: none"> Vizuāli pārbaudiet Palodent® V3 instrumentus un komponentus, lai pārbaudītu, vai paildzinātas lietošanas un atkārtotas apstrādes dēļ nav radušies bojājumi. Ja ierīcei ir mainījusies krāsa, tā ir iekļūstusi, noliecieties, mainījusi formu vai ir cita problēma, atbrīvojieties no tās un nelietojiet to. Knaiblēm, pincetēm un citām ierīcēm nav jāveic papildu apkope, un tas nav jāieeļļo. Pārliecinieties, vai kustīgās daļas darbojas bez aizķeršanās. Ja uzstādīšanas vai noņemšanas laikā Palodent® V3 sprostgredzens pārmērīgas stiepšanas dēļ ir deformēts, gredzens ir jāatjauno.
Iepakojšana	<ul style="list-style-type: none"> Pārliecinieties, ka Palodent® V3 instrumenti un komponenti pirms iepakojšanas sterilizācijai ir pilnīgi sausi. Nosusiniet Palodent® V3 instrumentus un komponentus ar bezplūksnu vienreizlietojamu drānu. Ievietojiet katru Palodent® V3 ierīci atsevišķā atbilstošā lieluma tvaika sterilizācijas maisiņā. Ieteicams izmantot FDA pārbaudītus, ISO 11607 standartiem atbilstošus papīra/plastmasas maisiņus sterilizēšanai ar tvaiku (piem., AssurePlus® Sterilization Pouches).
Sterilizēšana/apstrāde ar tvaiku autoklāvā	<p>Palodent® V3 instrumenti un komponenti ir jāsterilizē, izmantojot sterilizēšanu ar tvaiku autoklāvā.</p> <p>PIEZĪME: Palodent® V3 knaibles, pincetes, sprostgredzenus, matricas, kļiļus un WedgeGuard var sterilizēt dinamiskās gaisa likvidēšanas/priekšvakuuma tvaika autoklāvā.</p> <p>Knaiblēm un pincetēm var izmantot tālāk norādītos priekšvakuuma ciklus:</p> <ul style="list-style-type: none"> 134 °C 3 minūtes 30 sekundes 135 °C 3 minūtes <p>Sprostgredzeniem, matricām, kļiļiem un WedgeGuard var izmantot tālāk norādītos priekšvakuuma ciklus:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C 4 minūtes ar žūšanas laiku ne mazāk par 20 minūtēm 134 °C 3 minūtes ar žūšanas laiku ne mazāk par 18 minūtēm 135 °C 3 minūtes ar žūšanas laiku ne mazāk par 16 minūtēm <p>PIEZĪME: Palodent® V3 knaibles, pincetes, sprostgredzenus, matricas, kļiļus un WedgeGuard var sterilizēt gravitātes tipa tvaika autoklāvā.</p> <p>Knaiblēm un pincetēm var izmantot tālāk norādītos gravitātes ciklus:</p> <ul style="list-style-type: none"> 135 °C 10 minūtes ar žūšanas laiku ne mazāk par 30 minūtēm <p>Sprostgredzeniem, matricām, kļiļiem un WedgeGuard var izmantot tālāk norādītos gravitātes ciklus:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C 15 minūtes ar žūšanas laiku ne mazāk par 30 minūtēm 135 °C 10 minūtes ar žūšanas laiku ne mazāk par 30 minūtēm <p>Alternatīva sterilizēšanas metode ir tvaika sterilizēšanas iekārtā ievietot instrumentus bez maisiņiem un palaist vienu no iepriekš minētajiem cikliem.</p>
Uzglabāšana	<ul style="list-style-type: none"> Lai novērstu kontamināciju, neizņemiet ierīci no maisiņa, līdz tā ir gatava lietošanai. Instrumenti, kas sterilizēti neiepakotā veidā, jālieto nekavējoties. Uzglabājiet istabas temperatūrā vietā, kur to neskar mitrums vai pārmērīga gaisa mitrums. Lai novērstu kontamināciju, līdz lietošanai uzglabājiet apstrādāto ierīci slēgtā uzglabāšanas vietā, piemēram, atvilktnē vai skapī. Pirms lietošanas pārbaudiet maisiņu. Ja maisiņš ir bojāts, ierīce pirms lietošanas ir jāapstrādā atkārtoti.
Papildu informācija	<ul style="list-style-type: none"> Pirms lietošanas pārbaudiet ierīci. Utilizējiet visus Palodent® V3 instrumentus vai komponentus, kas ir bojāti, nodiluši vai deformēti. Iepriekš sniegto instrukciju ir apstiprinājis medicīniskās ierīces ražotājs, kas var sagatavot medicīnisko ierīci atkārtotai izmantošanai. Apstrādes veicēja, kas nodrošina faktiski veikto apstrādi, izmantojot aprīkojumu, materiālus un apmācītu personālu, pienākums ir sasniegt vēlamo rezultātu. Šim nolūkam ir nepieciešama pārbaude un/ vai apstiprināšana un procesa standarta pārraudzība. Gluži tāpat apstrādes veicējam ir rūpīgi jānovērtē jebkura novīzīšanās no sniegtās instrukcijas, lai izvērtētu šādu darbību efektivitāti un potenciālās nevēlamās sekas. Citu atkārtotas apstrādes procedūru/metozu izmantošana ir uz paša veicēja atbildību.
Ražotāja kontaktinformācija	Amerikas Savienotajās Valstīs zvaniet Dentsply Sirona pa tālruni 1-302-422-4511. Reģionos ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm sazinieties ar vietējo Dentsply Sirona pārstāvi.

4.2 Utilizācija

- Utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Dedzināšanas laikā, kļiļi un WedgeGuard var izdalīt kairinošas un ļoti indīgas gāzes.
- Lietotas matricas ir kontaminētas un asas. Strādājot ar tām vai utilizējot tās, ievērojiet piesardzības pasākumus līdzīgi kā, rīkojoties ar asiem kontaminētiem priekšmetiem vai utilizējot tos.

5. PARTIJAS NUMURS UN SAZIŅA

- Minot produktu noteikti jāpiemin sekojoši dati:
 - Pasūtījuma numurs
 - Partijas numursuz iepakojuma
 - Pirkuma dokumenta kopija
- Par visiem nopietniem incidentiem, kas ir saistīti ar šo izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Ierīces identifikācija (bāzi UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Visas tiesības aizsargātas. **559702vWEB** (R 3/20/23)

Palodent® V3

Osadest koosnev matriitsüsteem

KASUTUSJUHE - EESTI

Ettevaatust! See on meditsiiniseade. Ainult hambaravis kasutamiseks.

1. TOOTE KIRJELDUS

Palodent® V3 sektsioonidest koosnev matriitsüsteem sisaldab niklist-titaanist kinnitusrõngast, interproksimaalset kiilu, WedgeGuard'i ja sektsioonidest koosnevat matriitse restoratsioonide asetamiseks posterioorsesse piirkonda. Sektsioonidest koosnevad matriitsid sobivad kasutamiseks kõikide posterioorse restoratsiooni materjalidega. Palodent® V3 EZ Coat matriitsidel on ülihõlke, mittenakkuv pealispind, mis minimeerib sideaine või komposiitmaterjali kleepumist, muutes matriitsi eemaldamise lihtsamaks. Saadaval on kitsad kinnitusrõngad, enamiku premolaaride ja väikeste molaaride jaoks, või universaalsed rõngad, suuremate molaaride jaoks. Rõngaid saab kasutada kas üksikult või tandemina, mitme pinna samaaegselt parandamiseks.

Sektsioonidest koosnevate matriitsite ja rõngaste eeliseks on loomulikud kontuurid, kontaktpinna paremaks kontrollimiseks, hõlpsamaks paikaseadmiseks, operatsiooni ala paremaks visualiseerimiseks ning suurema mugavuse tagamiseks arsti ja patsiendi jaoks. Kõrvaldades tavapärase matriitsi kinnituse väljakangutamise vajaduse võimaldab väiksema pinge kasutamine, vältides liigset hamba kokkusurumist, ning proksimaalsete kontaktipindade hõlpsamat vormimist. Enne ettevalmistamist pealeasetatuna kaitseb innovatiivne WedgeGuard kombinieritud kiil ja kaitse läheduses olevaid pindasid juhusliku kahjustamise eest ettevalmistamise käigus. Pintsetite abil saab kaitset hõlpsalt eemale nihutada, jättes kiilu kindlalt paika.

1.1 Näidustused

- Palodent® V3 süsteem on mõeldud II klassi restoratsioonide jaoks, et hõlbustada kontuuri- ja restoratiivse materjali paigaldamist.
- Palodent® V3 WedgeGuard kaitse on mõeldud operatsioonieelseks paigaldamiseks, et kaitsta pindasid II klassi, III klassi ja kroonide preparatsioonidega külgnevad pindasid.

1.2 Vastunäidustused

Pole teada.

1.3 Tarnevormid (Mõned tarnevormid ei pruugi kõikides riikides saadaval olla)

- Saadaval on tavapärase poleeritud terasest või värvikodeeringuga, mittenakkuva Palodent® V3 EZ Coat kattega sektsioonidest koosnev matriitsid, 5 suurusega: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm ja 7,5 mm. Need matriitsid sobivad kasutamiseks kõikide posterioorse restoratsiooni materjalidega.
- Saadaval on kitsad kinnitusrõngad (tumesinised) ja universaalse suurusega kinnitusrõngad (helenised), kasutamiseks posterioorses piirkonnas kas üksikult või tandemina.
- Kiilud ja WedgeGuard kaitse on saadaval väikese (tumesinised), keskmise (keskmise sinine) ja suure (helenised) suurusega.

1.4 Koostis

- Sektsioonidest koosnevad matriitsid ja WedgeGuard kaitse: poleeritud rooste vaba teras
- Palodent® V3 EZ Coat matriitsid: Whitford 8820HR-kaetud poleeritud rooste vaba teras
- Kinnitusrõngad: nikkel-titaan, klaaskiuga tugevdatud harudega
- Kiil ja WedgeGuard kaitse: polüatsetaal-termoplast
- Paigaldustangid ja pintsetid: 420 rooste vaba teras

2. ÜLDISED OHUTUSJUHESED

Pange tähele järgnevat üldiseid ohutusjuhiseid ja spetsiaalseid ohutusjuhiseid käesoleva Kasutusjuhendi teistes peatükkides.



Ohutusalase hoiatuse sümbol.

See on ohutusalase hoiatuse sümbol. Seda kasutatakse, et hoiatada teid võimalike vigastuste eest.

ETTEVAATUST Bõimalike vigastuste vältimiseks järgige kõiki selle sümboliga tähistatud ohutusalaseid teateid.

2.1 Hoiatused

1. Palodent® V3 süsteem koosneb väikestest, teravatest osadest. Nagu kõikide intraoraalsete instrumentide puhul, tuleb olla hoolikas, tagamaks stabiilset käsitsemist ja paikaseadmist. Enne operatsiooni protseduuride tegemist on soovitatav paika asetada kummist vahetükk või muu sobiv isolatsioon. Kandke sobivaid kaitseprille ja kindaid.
Sisehingamine: kui toimub matriitsi, kiilu, WedgeGuard'i või kinnitusrõnga sissehingamine, pöörduge viivitamatult arsti poole.
Allaneelamine: juhusliku allaneelamise korral soovitakse patsiendil pöörduda arsti poole, et määrata allaneelatud osa asukoht. Kui tekib iiveldus või halb enesetunne, pöörduge kohe arsti poole.
Sisselõikamine: Palodent® V3 matriitsid ja WedgeGuard kaitseid on teravad ning võivad kaitsmata nahka ja periodontaalseid kudesisid lõigata. Vältige liigset apikaalset survet. Soovitatav on käsitada matriitse ja WedgeGuard kaitseid kinnastatud kätega ja/või pintsettidega või sarnaste instrumentidega. Kui puhas matriits või WedgeGuard tekitab nahal sisselõike, võtke tarvitusele tavapäraseid esmaabimeetmeid. Matriits või WedgeGuard kaitse tuleb ära visata ja nõuetekohaselt utiliseerida.
2. Kasutatud matriitsid ja tarvikud on saastunud. Järgige nõuetekohaseid kokkupuute ohjamise kavasid. Juhusliku kokkupuutumise korral järgige soovitatud kokkupuutejärgseid protseduure. Pärast Palodent® V3 süsteemi kasutamist tuleb rakendada õigeid töötlemise ja utiliseerimise tehnikaid. Kasutatud matriitsid või saastunud ja teravad. Töötlemisel või utiliseerimisel olge ettevaatlik, nagu muude saastunud teravate riistade töötlemisel või utiliseerimisel.
3. Toode tarnitakse mittesteriliselt. Komponentid tuleb enne kliinilist kasutust steriliseerida (vt Ettevaatusabinõud, Samm-Sammulisi Juhiseid, Hügien ja Kõrvaldamine).
4. Jälgige hoolikalt kõiki instrumente, et kaitsta patsiente vigastuste eest.
5. Liigse jõu kasutamine avamisel tangidega rõnga paigaldamise ajal või eemaldamise ajal võib kahjustada mehaanilist terviklikkust, mis võib lõppeda tangide või tangiterade murdumise/eraldamisega. Kui juhtub, et murdub, siis sisehingamise või allaneelamise vältimiseks otsige üles kõik eraldunud osad ja kõrvaldage kasutuselt õigesti.
6. Õigesti asetatuna avaldavad kinnitusrõngad stabiliseerimiseks survet. Kitsaste rõngaste kasutamine suurteil ettevalmistatud molaaridel või mis tahes rõngaste kasutamine hammastel, mis on kahjustatud ulatusliku ettevalmistamise käigus, ja/või toestamata struktuuriga hammastel võib põhjustada hamba mõranemist või purunemist. Kahjustatud hammastel kaaluge muu matriitsi kinnit kasutamist.

2.2 Ettevaatusabinõud

1. See toode on mõeldud kasutamiseks ainult Kasutusjuhendis nimetatud otstarbel. Kasutusjuhendi juhiste eiramise eest toote kasutamisel vastutab ainuiskuliselt hambarast.
2. Olge rõnga paikaseadmise ettevaatlik, kuna rõngas toimib vedru põhimõttel. Enne paikaseadmist kontrollige, et rõngas oleks täielikult tangide sees. Enne tangide väljatõmbamist kontrollige, et rõngas oleks kindlalt apikaalselt paigas (vt Samm-Sammulised Juhised). Täiendava ohutuse tagamiseks siduge Palodent® V3 külge hambaniiti.
3. Liigne surve matriitsile, kiilule, WedgeGuard'ile või kinnitusrõngale apikaalses suunas võib põhjustada periodontaalsete kudede vigastusi (vt Hoiatused).
4. Seadmed, mille silidile on märgitud "ühikordseks kasutamiseks" on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamise järel visake ära. Ristsaastumise vältimiseks ärge kasutage uuesti teistel patsientidel.
5. Ärge kasutage matriitse, kiile või lisainstrumente, mida pole enne kasutamist õigesti eel-töödeldud või ületöödeldud. Enne kasutamist (ja uuesti kasutamist korvuskasutatavate kinnitusrõngaste, tangide ja pintsettide korral) peab kõiki komponente korralikult puhastama ja autoklaavis töötlemale, et vähendada ristsaastumise riski (vt Hügien ja Kõrvaldamine allpool).
6. Ärge kasutage materjale otse külmast hoiukohast. Enne kasutamist laske materjalidel vähemalt 15 minutit seista, et need oleks toatemperatuuril, see kindlustab optimaalse rõngaste paigaldamise ja eraldamise.
7. Ärge kasutage muid lisatarvikuid peale nende, mis on mõeldud, tarnitud ja/või lubatud kasutamiseks koos Palodent® V3 süsteemiga. Võivad tekkida vigastused (vt Hoiatused, Samm-Sammulisi Juhiseid).
8. Palodent® V3 tange ei tohiks kasutada teiste tootjate kinnitusrõngastega. Selle tagajärjeks võivad olla vigastused (vt Hoiatused, Samm-Sammulisi Juhiseid).

2.3 Kahjulikud mõjud

1. Toote vale kasutamine võib põhjustada hingamisteede, seedetrakti, silma, naha või limaskestast kahjustusi (vt Jaotisi Vastunäidustused, Hoiatused ja Ettevaatusabinõud).
2. Heakskiidetud käsitsemise ja utiliseerimise tehnikate nõuetekohane rakendamine mittejärgimine võib tekitada bioloogilist ohtu (vt Jaotisi Hoiatused ja Ettevaatusabinõud).
3. Kitsaste kinnitusrõngaste kasutamine suurteil hammastel või mis tahes kinnitusrõngaste kasutamine nõrga või toestamata struktuuriga hammastel võib põhjustada hamba purunemist (vt Jaotisi Hoiatused).

2.4 Hoiustamise tingimused

Hoidke temperatuuril vahemikus 2 °C-36 °C, eemal liigestest niiskusest. Hoidke eemal päikesevalgusest. Laske materjalil enne kasutamist soojeneda toatemperatuurile. Hoidke eemal leekidest või süttimisallikatest.

3. SAMM-SAMMULISED JUHESED

1. Kasutamise eelne steriliseerimine

Matriitsid, kiilud ja WedgeGuard kaitseid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja neid ei tarnita steriilsena. Neid komponente tuleks enne kliinilist kasutamist üks kord auruga autoklaavida. Kinnitusrõngaid, tange ja pintsette ei tarnita steriilsena ning need tuleb auruautoklaavida enne esmakordset kasutamist ja iga järgneva kasutuskorra järel (vt Jaotisi Hügien ja Kõrvaldamine).

2. Kasutage kummist vahetükki või muud sobivat isoleerimistehnikat.

3. Pre-operatiivne paigaldamine (valikuline)

1. WedgeGuard'i paigaldamine
Enne ettevalmistamist valige sobiva suurusega WedgeGuard ja seadke interproksimaalselt paika. Palodent® V3 WedgeGuard kaitsetel on auguga paigaldussakk, mida saab kindlalt pintsettidega haarata. Ärge kasutage liigset jõudu.

VÕI

2. Rõnga paigaldamine
Kontuuritud, sektsioonidest koosneva matriitsi efektiivseks kasutamiseks peab olema piisavalt interproksimaalset ruumi, et paigutada matriitsi ilma jõudu rakendamata või väänamata. Kinnitusrõngas, mis pannakse peale enne kaviteedi ettevalmistamist ja hoiakute peal selle ettevalmistamise käigus, pakub vajalikku eraldust, pikendamata patsiendi toolis istumise aega. **MÄRKUS:** Ärge pange kinnitusrõngast peale enne operatsiooni, kui kasutatakse WedgeGuard'i. Järgige käesolevat rõnga paigaldamise juhiseid pärast ettevalmistamise lõpuleviimist, kaitse eemaldamist ja matriitsi paikaseadmist. (7. samm). Rõnga paikaseadmiseks haarake sellest tangidega kinni suurima läbimõõdu juures, kontrollides et rõngas asub kindlalt tanginokkade kanalil. Ajage tangid veidi lahti, et laiendada rõngast vaid nii palju, et avada kontuur hamba kõrgusel. Ärge liigselt pingutage. Liigne pingutamine võib põhjustada rõnga deformeerumist. Rõnga tõstmise ja paikaseadmise hõlbustamiseks võib rakendada pintsettide lukustusriivi. Asetage rõngas ühe haruga mõlemale interproksimaalsele alale bukaalselt ja lingvaalselt, parandatava piirkonna juurde. Rõnga suund, mesiaalne või distaalne, pole oluline, ehkki rõnga paigaldamine nii, et see oleks suunatud mesiaalses suunas, on tavaliselt lihtsam tänu paremale juurdepääsule.
Kui harud on interproksimaalselt paika seatud, avage lukustusriiv ja vabastage aeglaselt tangide survet. Kui rõngas on kindlalt paika seatud, avage tangid täielikult ja tõmmake välja.

Väikesed osad on pingel all.

- Enne rõnga viimist patsiendi juurde kontrollige, et see oleks kindlalt tangide vahele surutud.
- Enne tangide väljatõmbamist kontrollige, et rõngas oleks kindlalt apikaalselt paigas.

4. Kaviteedi ettevalmistamine

Viige kaviteedi ettevalmistamine lõpule, nagu tavaliselt. Kui ettevalmistus on lõpule viidud, eemaldage rõngas või WedgeGuard'i metallkaitse (kui see on kasutusel). Kasutage pintsette, et haarata WedgeGuard kaitse avast ja nihutage kaitset lateraalselt, et see eemaldada. Kiil võib paika jääda, kui see asub marginaalsel gingivalil. Utiliseerige kaitse nõuetekohaselt koos muude saastunud teravate instrumentidega.

5. Matriitsi valimine

5,5 mm Palodent® V3 kontuuritud, sektsioonidest koosnev matriits on soovitatav kasutamiseks enamike otstarvete jaoks. Suurus 4,5 mm ja 3,5 mm on mõeldud kasutamiseks noorukitel ja kehvasi lõikunud posterioorse hammastega patsientidel. Samuti sobivad need ideaalselt otsese-kaudse tehnika jaoks. 6,5 mm matriits on mõeldud suuremate oklusaal-gingivaalse kaviteetide jaoks. See täiendab kontuuritud matriitsi gingivaalse kattega ja reguleeritava kontuuri jätkuga marginaalsel seral. 7,5 mm matriits on kasulik periodontaalsete probleemidega patsientidel, kelle puhul on tarvis suuremat katvust gingivaalse serva juures.

Nõuanne: Rõngaid, matriitse, kiile ja WedgeGuard kaitseid saab kasutada enamike levinud matriitsisüsteemidega, sh sektsioonidest koosnevate matriitsidega. Rõngaid, kiilud ja WedgeGuard kaitseid saab kasutada enamike rõngasmatriitsidega. Rõnga, kiilu ja WedgeGuard kaitse kontuuri aitavad kaasa õige proksimaalse kontuuri loomisele.

6. Matriitsi ja kiilu pealepanemine

1. Haarake matriits pintsettidega, kasutades oklusaalsel sakil olevat ava. Kui rõngas on enne hamba ettevalmistamist õigesti paika seatud, siis peaks matriits hõlpsalt oklusaalselt suunata nihkuma parandatava ala juurde. Kontrollige, et veenduda, et igemekude ei oleks lind ja hamba pealispinna vahele kinni jäänud. Kui jah, tõstke lint kergelt üles ja asetage see ümber. Kontrollige, et matriits paikneks ettevalmistatud serva suhtes apikaalselt, ilma õhuvaheta. **Nõuanne:** Kui WedgeGuard'i kiil takistab matriitsi täielikku gingivaalset paikaseadmist, nihutage kiil veidi välja, asetage matriits paika ja seejärel lükake kiil tagasi.

2. Sulgege gingivaalne serv, paigaldades kontuuritud kiilu või anatoomilise puidust kiilu. Palodent® V3 kiiludel on auguga paigaldussakk, mida saab kindlalt pintsettidega haarta. See tagab kindla paikaseadmise ja vähendab väikeste tarvikute kukkumise tõenäosust. **Nõuanne:** Palodent® V3 kiilude õones ehitus võimaldab hõlpsalt paigaldada teise kiilu vastaspoolele (vajaduse korral), ilma esimest eemaldamata. **Nõuanne:** Alternatiivselt võimaldab kahvli ehitus soovi korral paigaldada esmalt Palodent® V3 kinnitusrõngast. Kiilu saab hõlpsalt paigaldada läbi kahvliharu, ilma rõngast lahti võtmata.
7. Paigaldage Palodent® V3 kinnitusrõngas proksimaalses suunas, fikseerides matriitsi ja kiilu ning toetades rõnga vastu hambastruktuuri. Kahvli harud peaksid paiknema kiilu kohal.
8. Siluge matriitsi kergelt vastu külgnavat hammast nii bukaalselt kui lingvaalselt, et vormida õiged kontuurid. **MÄRKUS:** Ligne silumine võib matriitsi ja kontuure kahjustada. Pintsettidel on sisseehitatud lihvimisküül, mis on selleks otstarbeks ette nähtud. Matriitsi paigaldussakki võib painutada üle külgnava marginaalse serva, et hõlbustada marginaalse serva kontuuri taastamist. **Nõuanne:** Mesiiooklusodistaalse täidise paigaldamisel võib paigaldada kaks rõngast, üks suunatud mesiaalses ja teine distaalses suunas, või mõlemad suunatud samas (tavaliselt mesiaalses) suunas, üks teise kohal, paigaldades esmalt mesiaalse matriitsi ja rõnga.
9. **Restoratsioonimaterjali paigaldamine**
Asetage restoratsioonimaterjal vastavalt restoratsioonimaterjali tootja kasutusjuhendile ja looge proksimaalne kontakt tavapärase tehnikaga kohaselt. Kõvastage valguse abil ja/või laske materjal kõveneda. Üldist kontuurimist saab teha, sellal kui matriits on paigas.
10. **Matriitsi eemaldamine**
Pärast asjakohast taastavat ravimist/sättimist eemaldage rõngas/rõngad, kasutades -tange, eemaldage kiil(ud) ja sektsioonidest koosnevad matriitsid, kasutades pintsette. Viige kontuurimine lõpule ja kontrollige sobivat proksimaalset kontakti. **Nõuanne:** Valgusega kõvastatud restoratsioonimaterjali on soovitatav pärast matriitsi eemaldamist "järel-kõvastada" kõikidel pindadel, sh proksimaalne-fatsiaalse ja lingvaalne pind.



Väikesed osad - Sissehingamise/allaneelamise riski vähendamine.

Tagage, et maatriks oleks suust väljavõtmise ajal turvaliselt pintsettide, sõrmedega kinni haaratud või kolledži tangide vahele suletud.

Võtke kõik tükid viivitamatult suust välja.

4. HÜGIEEN JA KÕRVALDAMINE

Ristsaastumine - Et vähendada nakkusohu.

- Ärge kasutage korduvalt ühekordselt kasutatavaid tooteid. Utiliseerige, järgides kohalikke määrusi.
- Taastöödelge korduvkasutatavad tooted, nagu kirjeldatud allpool.
- Kui pole kasutuses, peaksid kõik instrumendid olema kinnikaetud hoiukohas, nagu näiteks sahtlis, kapis, ja eemal võimalikust saastumisest.
- Raviprotseduuri ajal patsiendiga kokkupuutuvad meedikud peaksid puutuma ainult neid esemeid, mida nad kavatsevad kasutada.



TÄHELEPANU!

Vale puhastamis- või desinfitseerimismeetod.

Komponentide kahjustumine.

- Kontrollige, et forsorhape ja söövitavad ained oleks eemaldatud kinnitusrõnga harudelt enne uuesti töötlemist.
- Enamik ultraheli puhastusvedelikke ei mõjuta Palodent® V3 rõngaid, ehkki mõnedes puhastusvahendites sisalduvad kemikaalid võivad põhjustada värvimuutusi. Värvimuutus on üksnes kosmeetiline, ent kui see tekitab muret, pange rõngad vee/puhastusaine lahusega keeduklaasi ja asetage ultrahelipuhastusseadmesse, vältimaks kokkupuutumist kemikaalidega.

Puhastamine enne kasutamist - matriitsid, kiilud ja WedgeGuard kaitseid.

Ühekordselt kasutatavaid matriitse, kiile ja WedgeGuard kaitseid, mis on hoiustatud nende originaalpakendis ja kaitstud saastumise eest, ei pea enne kasutamist puhastama ega desinfitseerima.

Minge pakendamise ja auruga steriliseerimise juurde vastavalt juhendile allpool.

4.1 Palodent® V3 instrumendid ja komponendid

Protsess		✓ Sobiv
Puhastamine	Mehaaniline (ultraheli)	✓
	Käsitsi	✓
	Automaatne (pesur/desinfektor)	✓
Desinfitseerimine	Automaatne (pesur/desinfektor)	✓
	Käsitsi	✓
	Sukeldamine	
Steriliseerimine	Aurautoklaavimine	✓
	Sukeldamine	
Ühekordselt kasutatav (matriitsid, kiilud ja WedgeGuard kaitseid)	Pärast kasutamist kõrvaldada	✓
Korduskasutatav/ mittetöödeldav	Saastumise korral visata ära	

Palodent® V3 instrumentide ja komponentide puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise juhised	
Tangid, pintsetid, kinnitusrõngad, matriitsid, kiilud, WedgeGuard kaitseid	
Hoiatused	<ul style="list-style-type: none"> • Ülitõhusat desinfitseerimist ei ole lubatud kasutada Palodent® V3 instrumentide ja komponentide lõpliku steriliseerimise protsessina. Lõplikuks puhastamiseks ei ole soovitatav kasutada desinfitseerimist. Pärast puhastamist ja valikulisi/vahedesinfektioone steriliseerige. • Aurautoklaavis steriliseerimine on Palodent® V3 instrumentide ja komponentide jaoks sobiv ja soovitatav. • Tsementeeritud koostu puhastamine/desinfitseerimine ultraheli-seadmega ei ole valideeritud ja seda ei tohi kasutada. • Ärge kasutage jäikade harjastega harju Palodent® V3 instrumentide ja komponentide puhastamiseks, kuna sinna võivad tekkida kriimustused ja mehaaniline seisund võib halveneda. • Kasutage üksnes sellist desinfitseerimislahust, mille tõhusus on saanud heakskiidu, mis on registreeritud EPA-s (ja/või Health Canada heakskiiduga) ja kooskõlas desinfitseerimislahuse tootja kasutusjuhendiga. • Jälgige, et Palodent® V3 instrumendid ja komponendid ei soojeneks üle 137 °C. • Ärge kasutage fenoolil põhinevat glutaaraldehüüdi. • Kui on lubatud, kasutage alati neutraalse pH-ga instrumentide puhastuslahust. • Komponentide kahjustamise vältimiseks steriliseerige metallist ja plastist komponente eraldi kottides. • Kui kott on saanud kahjustada, tuleb seadet enne kasutamist uuesti töödelda. • Kõiki seadmeid peab enne igat kasutamist puhastama ja steriliseerima. Kõikides riikides, kus on nõutav kolmeastmeline protsess, mille käigus enne steriliseerimist peab toimuma desinfitseerimine, peab kõiki seadmeid puhastama, desinfitseerima ja enne kasutamist steriliseerima.
Töötlemispiirangud	<ul style="list-style-type: none"> • Korduv töötlemine mõjutab neid instrumente minimaalselt. Kasutusketuse pikkus sõltub tavaliselt kulumisest ja kahjustamisest kasutamise käigus. • Meetodite, nagu külmsteriliseerimine vedelikku kastmise teel, steriliseerimine keemilise auruga ja steriliseerimine kuiva kuumusega, tõhusust ei ole katsetatud ega valideeritud ja neid ei ole soovitatav kasutada.
Esmane töötlemine kasutuskohas	<ul style="list-style-type: none"> • Ärge laske jääkidel ega saastamaterjalil seadmele kinni kuivada. Eemaldage üleliigne mustus/jäägid pühkides, harjates või vee all loputades. • Viige töötlemisalasale ja järgige alltoodud valideeritud töötlemisjuhiseid. • Seadet on soovitatav töödelda võimalikult kiiresti pärast kasutamist.
Puhastuseelne ettevalmistus	Ärge proovige seadet lahti võtta. Töõdelge Palodent® V3 instrumente ja komponente täielikult kokkupanduna.
Puhastamine: Mehaaniline	<ul style="list-style-type: none"> • Järgige kemikaalitootja juhendeid puhastamise ja desinfitseerimisvahendi kohta, järgige kontsentratsiooni suhteid, kontakttäega, täitvuse taset, degaseerimise protsessi, jne. • Soovitatav lahus on Resurge® Instrument Cleaning Solution segatuna 14,8 ml/3,8 liitri kohta, temperatuuril 35 °C-40 °C, FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Saksamaa või muu samaväärne ensüümpuhastusvahend. • Asetage Palodent® V3 instrumendid ja komponendid ultrahelianuusse, milles on eelnevalt ettevalmistatud lahust ja hoidke neid selles vähemalt 20 minutit, kui lahuse tootja juhend ei sätesta teisiti. • Loputage kraani all veega, mis on vähemalt joogivee kvaliteeditasemega, minimaalselt 30 sekundi jooksul. • Laske õhu käes kuivada. • Vaadake üle, et poleks silmaga nähtavat määrdumist ning vajadusel korraldage puhastamise ja desinfitseerimise protseduuri.
Puhastamine ja desinfitseerimine: Käsitsi	<ul style="list-style-type: none"> • Puhastage Palodent® V3 instrumente ja komponente pehme harja, kraanivee ja vedelseebi abil seni, kuni nähtav mustus on kadunud. Pöörake erilist tähelepanu seadme ühenduskohtadele ja õõnsustele. • Eemaldage puhastuslahuse jäägid, loputades 2 minutit sooja kraanivee all. • Kuivatage Palodent® V3 ebevevaba ühekordseks kasutamiseks ettenähtud lapiga või laske puhtas kohas õhu käes kuivada. • Vaadake üle, et poleks silmaga nähtavat määrdumist ning vajadusel korraldage puhastamise ja desinfitseerimise protseduuri. <p>Desinfitseerimine pühkimise teel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Palodent® V3 instrumentide ja komponentide desinfitseerimiseks pühkige korralikult kõik pinnad uue ühekordselt kasutatava lapiga, kombineeritud alkoholipõhise tuberkuloosivastase kvaternaarse ammooniumiga puhastus- ja desinfitseerimisvahendiga. • Kasutage vajadusel täiendavaid salvrätikuid, et kogu välispind, sealhulgas õmblused ja praod, jääks nähtavalt märjaks lahuse tootja soovitatud kokkupuuteaja jooksul. • Pöörake pühkimisel erilist tähelepanu kõikidele liitekohtadele ja õõnsustele. • Loputage Palodent® V3 instrumente ja komponente desinfitseerimisvahendi eemaldamiseks jooksva leige (40 °C) joogivee all 30 sekundit. • Kuivatage Palodent® V3 instrumendid ja komponendid kuiva ebevevaba ühekordse lapiga või ühekordselt kasutatava lapiga.

Puhastamine ja desinfitseerimine: automaatne	<ul style="list-style-type: none"> • Automaatseks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks võib kasutada termilist desinfitseerimist, mis vastab ISO 15883 nõuetele. • Kasutage üksnes korralikult hooldatud, kalibreeritud ja kasutuslooga pesur-desinfitseerimiseks, mis vastavad ISO 15883 nõuetele. • Järgige lahuste ja programmide valimisel tootja juhiseid. • Eemaldage liigne mustus ühekordselt kasutatava lapi/pabersalvrätiga. • Juhul kui Palodent® V3 instrumendid ja komponendid on tugevalt saastatud, eemaldage saaste, kasutades pehmet harja või voolavat vett. • Asetage Palodent® V3 instrumendid ja komponendid pesumasina desinfitseerimisruumi, et vesi ja pesuaine pääseksid seadme avadesse ja saaksid sealt välja voolata. • Käivitage pesur-desinfitseerimise programm väärtusega A0 ≥ 3000 (nt 5 min temperatuuril ≥ 90 °C) (nt Miele Vario TD), kasutades sobivaid pesuvahendeid (nt neodisher® Mediclean ja neodisher® Z, mõlema tootjaks Dr. Weigert, Saksamaa, või võrdväärseid tooteid). • Pärast tsükli lõppemist vaadake üle Palodent® V3 instrumendid ja komponendid, et poleks pikaaegsest kasutamisest ja uuesti töötlemisest tingitud seisundi halvenemist. Kui seade on muutunud värvi, kahjustatud, kulunud või väändunud, jne, tuleb see ära visata, ärge kasutage seda. • Pärast automaatpuhastamist ja desinfitseerimist steriliseerige.
Kuivatamine	<ul style="list-style-type: none"> • Kuivatusjuhised on lisatud eespool toodud puhastus- ja desinfitseerimisjuhiste.
Hooldus, ülevaatus ja katsetamine	<ul style="list-style-type: none"> • Vaadake üle Palodent® V3 instrumendid ja komponendid, et poleks pikaaegsest kasutamisest ja uuesti töötlemisest tingitud seisundi halvenemist. Kui seade on muutunud värvi, kahjustatud, kulunud või väändunud, jne, tuleb see ära visata, ärge kasutage seda. • Tangid, pintsetid ja muud seadmed ei vaja täiendavat hooldust ning neid ei tohi õlitada ega määrada. • Veenduge, et liikuvad osad töötavad sujuvalt. • Kui Palodent® V3 kinnitusrõngas on paigaldamise või eemaldamise käigus deformeerunud, tuleb rõngas minema visata.
Pakendamine	<ul style="list-style-type: none"> • Veenduge, et Palodent® V3 instrumendid ja komponendid on täiesti kuivad enne steriliseerimise jaoks pakendamist. • Palodent® V3 instrumende ja komponente võib kuivatada ebemevaba ühekordselt kasutamiseks ettenähtud lapiga. • Asetage iga Palodent® V3 seade eraldi sobivas suuruses steriliseerimiskotikesse. • Soovitav on kasutada FDA kasutuslooga, standardile ISO 11607 vastavaid paberist/kilest aursteriliseerimiskotte (nt AssurePlus® Sterilization Pouches).
Steriliseerimine/aurautoklaavimine	<ul style="list-style-type: none"> • Palodent® V3 instrumendid ja komponendid tuleb enne paigaldamist aurautoklaavis steriliseerida. <p>MÄRKUS: Palodent® V3 tange, pintsette, kinnitusrõngaid, matriitse, kiile ja WedgeGuards kaitseid võib steriliseerida Dynamic-Air-Removal/Pre-Vacuum aurautoklaaviga.</p> <p>Järgmiseid vaakumieelseid tsükleid võib kasutada tangide ja pintsettide jaoks:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 134 °C 3 minutit 30 sekundit • 135 °C 3 minutit <p>Järgmiseid eelvaakumi tsükleid võib kasutada kinnitusrõngaste, matriitside, kiilude ja WedgeGuards kaitsete jaoks:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C 4 minutit, minimaalne kuivamisaaeg 20 minutit • 134 °C 3 minutit, minimaalne kuivamisaaeg 18 minutit • 135 °C 3 minutit, minimaalne kuivamisaaeg 16 minutit <p>MÄRKUS: Palodent® V3 tange, pintsete, kinnitusrõngaid, matriitse, kiile ja WedgeGuards kaitseid võib steriliseerida raskuskeskme nihkega aurautoklaaviga.</p> <p>Järgmiseid raskusjõu tsükleid võib kasutada tangide ja pintsettide jaoks:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 135 °C 10 minutit, minimaalne kuivamisaaeg 30 minutit <p>Järgmiseid raskusjõu tsükleid võib kasutada kinnitusrõngaste, matriitside, kiilude ja WedgeGuards kaitsete jaoks:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C 15 minutit, minimaalne kuivamisaaeg 30 minutit • 135 °C 10 minutit, minimaalne kuivamisaaeg 30 minutit <p>Alternatiivne steriliseerimismeetod on asetada instrumendid ilma kotita aursterilisaatorisse ja kasutada mõnd ülaltoodud tsükli.</p>
Säilitamine	<ul style="list-style-type: none"> • Saastumise vältimiseks ärge eemaldage neid steriliseerimiskotikest enne kui olete valmis neid kasutama. • Pakendamata kujul steriliseeritud instrumendid tuleb kohe kasutusele võtta. • Hoiustage toatemperatuuril, eemal niisketest kohtadest või liigestest niiskusest. • Saastumise ärahoidmiseks hoiustage töödeldud seadet kuni kasutamiseni kinnikaetud hoiukohas, nagu näiteks sahtlis või kapis. • Enne kasutuskorda kontrollige steriliseerimiskotikest. Kui steriliseerimiskotike on kahjustatud, tuleb seade enne kasutamist uuesti töödelda.
Lisateave	<ul style="list-style-type: none"> • Enne kasutamist kontrollige seadet. Kõrvaldage kasutusest kõik kahjustatud, kulunud või väändunud Palodent® V3 instrumendid või komponendid. • Ülaltoodud juhised on valideerinud meditsiiniseadme tootja, kelle kinnitusele on võimalik meditsiiniseadme taaskasutuskõlblikuks teha. Töötaja peab vastutama, et töötlemine, nagu seda tegelikult olemasolevate seadmete, materjalide ja personaliga tehakse, annab soovitud tulemused. See nõuab protseduuri hindamist ja/või valideerimist ning rutiinset järelevalvet. Kõiki töötajate hõlbeid esitatud juhistest tuleb tõhususe ja võimalike tagajärgede suhtes sobivalt hinnata. Kasutusjuhendist hõlbivate töötlemisprotseduuride/-meetodite kasutamise eest vastutab ainuisikuliselt kasutaja.
Tootja kontaktandmed	<p>USA-s helistage Dentsply Sirona telefonil 1 302 422 4511. Väljaspool USA-d võtke ühendust kohaliku Dentsply Sirona esindajaga.</p>

4.2 Kasutusest kõrvaldamine

- Kõrvaldage kasutusest kooskõlas kohalike eeskirjadega.
- Põletamise käigus võivad kiilud ja WedgeGuard kaitseid tekitada ärritavaid ja väga mürgiseid gaase.
- Kasutatud matriitsid on saastunud ja teravad. Käsitsemise või kasutuselt kõrvaldamise ajal kasutage ettevaatusabinõusid, nagu muude saastunud teravate esemete käsitsemise või kasutuselt kõrvaldamise puhul.

5. PARTII NUMBER JA KIRJAVAHETUS

- Järgmise numbrid tuleb ära märkida kõikides teadetes:
 - Tellimisnumber
 - Partii number pakendil
 - Ostutõendi koopia
- Mistahes tõsisest vahejuhtumist seoses tootega tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele kooskõlas kohalike eeskirjadega.
- Seadme identifitseerimine (baas-UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Kõik õigused on reserveeritud. **559702vWEB** (R 3/20/23)

Palodent® V3

Průřezový matricový systém

NÁVOD K POUŽITÍ – ČESKY

Upozornění: Jedná se o zdravotnický prostředek. Pouze pro dentální použití.

1. POPIS PRODUKTU

Průřezový matricový systém Palodent® V3 využívá nikl-titanový přídržný prstenec, styčný klínek, WedgeGuard a průřezové matrice pro umístění náhrad v zadní oblasti. Průřezové matrice jsou vhodné k použití se všemi materiály zadních výplní. Matrice Palodent® V3 EZ Coat s povlakem mají neuplývající povrchovou úpravu v mikronové tloušťce, která minimalizuje pravděpodobnost, že na pásce ulpí pojivová hmota nebo kompozit, což usnadňuje odstranění matrice. Přídržné prstence jsou dostupné úzké pro většinu premolárů a malých molárů nebo univerzální pro větší moláry. Prstence lze používat buď samostatně, nebo v tandemu pro současnou výplň více povrchů.

Výhody průřezových matic a prstenců zahrnují přirozené obrysy pro lepší kontrolu kontaktních ploch a spár, snadné umístění, lepší vizualizaci operačního pole a větší pohodlí pro zubního lékaře a pacienta. Odstranění páčení konvenčního matricového napínače umožňuje zubnímu lékaři používat menší napnutí, odstraňuje nadměrnou kompresi zubu a snadnější tvorbu anatomických proximálních kontaktních ploch. Při umístění před přípravou chrání inovativní kombinovaný klínek a štít WedgeGuard blízké povrchy před neúmyslným poškozením během přípravy. Štít se snadno odsune stranou lomenou zubní pinzetou, což ponechá klínek bezpečně na místě.

1.1 Indikace

- Systém Palodent® V3 je indikován pro náhrady třídy II ke snadnějšímu vytváření obrysů přímo umístěných výplňových materiálů.
- Palodent® V3 WedgeGuard je indikován k předoperačnímu nasazení na ochranu povrchů přiléhajících k zavěšovacímu a korunkovému preparacím třídy II a třídy III.

1.2 Kontraindikace

Nejsou známy.

1.3 Objednávkový formulář (některé objednávkové formuláře nemusí být ve všech zemích k dispozici)

- Průřezové matrice jsou k dispozici v normální leštěné nerezové oceli nebo s barevným označením s neuplývající povlakem Palodent® V3 EZ Coat v 5 velikostech: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm a 7,5 mm. Tyto matrice jsou vhodné k použití se všemi materiály zadních výplní.
- Přídržné prstence jsou k dispozici v úzké (tmavomodrá) a univerzální (světlemodrá) velikosti vhodné pro použití v zadním regionu buď samostatně, nebo v tandemu.
- Klínky a štíty WedgeGuard jsou k dispozici v malé (tmavomodrá), střední (modrá) a velké (světlemodrá) velikosti.

1.4 Složení

- Průřezové matrice a štít WedgeGuard: leštěná nerezová ocel
- matrice s povlakem Palodent® V3 EZ Coat: leštěná nerezová ocel s povlakem Whitford 8820HR
- Přídržné prstence: slitina niklu a titanu s hroty vyztuženými skelným vláknem
- Klínek a štít WedgeGuard: polyacetalový termostast
- Umístovací kleště a lomená zubní pinzeta: nerezová ocel 420

2. OBECNÉ POZNÁMKY OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI

Dodržujte následující obecné poznámky ohledně bezpečnosti a speciální poznámky ohledně bezpečnosti v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.



Symbol bezpečnostní výstrahy.

Toto je symbol bezpečnostní výstrahy. Používá se jako výstraha před potenciálními nebezpečnými osobní újmami.

Dodržujte všechny bezpečnostní zprávy, které následují po tomto symbolu, aby nedošlo k případné újmě.

2.1 Varování

1. Systém Palodent® V3 obsahuje malé, ostré díly. Jako u všech intraorálních nástrojů musíte postupovat opatrně, abyste zajistili stabilní zacházení a umístění. Před operačními výkony se doporučuje nasadit gumovou blánu nebo jinou vhodnou izolaci. Používejte vhodné ochranné oční prostředky a rukavice.

Vdechnutí: Pokud dojde ke vdechnutí matrice, klínku, WedgeGuard nebo přídržného prstence, okamžitě vyhledejte lékařské ošetření.

Požítí: Pokud dojde k náhodnému spolknutí, vyzvěte pacienta, aby vyhledal lékařskou pomoc provedla lokalizace spolknutého dílu. Pokud se objeví nevolnost či onemocnění, neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

Tržná rána: Matrice Palodent® V3 a štíty WedgeGuard jsou o hmožu rozříznout nechráněnou kůží. Nevývíjejte nadměrný tlak v apikálním směru. Doporučuje se zacházet s matricemi a štíty WedgeGuard rukama v rukavicích a/nebo lomenou zubní pinzetou, případně podobným nástrojem. V případě, že čistá matrice nebo štít WedgeGuard způsobí tržnou ránu na kůži, použijte obvyklá opatření první pomoci. Matrici či štít WedgeGuard odstraňte a řádně zlikvidujte.

2. Použité matrice a příslušenství jsou kontaminované. Dodržujte vhodné plány pro kontrolu expozice. V případě náhodné expozice dodržujte doporučené postupy činnosti po expozici. Při používání systému Palodent® V3 se vyžadují správné techniky zacházení a likvidace. Použité matrice a příslušenství jsou kontaminované a ostré. Při zacházení nebo likvidaci dodržujte bezpečnostní opatření jako při zacházení či likvidaci jiných kontaminovaných ostrých předmětů.
3. Výrobek je dodáván nesterilní. Součásti by měly být před klinickým použitím jednorázově sterilizovány (viz Bezpečnostní opatření, Podrobný Návod, Hygiena a Likvidace).
4. Věnujte pozornost dobré kontrole jakéhokoliv nástroje v zájmu ochrany pacientů před poraněním.
5. Nadměrná otevírací síla kleští při umístování nebo odstraňování kroužku může narušit mechanickou integritu, což může vést ke zlomení/oddělení kleští nebo hrotů kroužku. Pokud dojde ke zlomení, dohleďte všechny oddělené kusky a řádně je zlikvidujte, aby se zabránilo vdechnutí nebo spolknutí.
6. Při správném umístění přídržného prstence působí svéráží silou, která přispívá ke stabilizaci. Použití úzkých prstenců na velkých preparacích molárů nebo použití jakéhokoliv prstence na zubech narušených rozsáhlou preparací a/nebo s nezpevněnou zubní strukturou může vést k povrchovým trhlinám nebo frakturám. U narušených zubů zvažte použití alternativního matricového napínače.

2.2 Bezpečnostní opatření

1. Tento výrobek je určen pouze k použití konkrétním způsobem popsaným v návodu k použití. Jakékoliv používání tohoto výrobku v rozporu s návodem k použití je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.
2. Při nasazení přídržného prstence nesmíte zapomenout, že se chová jako pružina. Před nasazením musí být prstenec dobře usazen v kleštích. Před vytažením kleští zkontrolujte, zda je prstenec bezpečně usazen v apikálním směru (viz Podrobný Návod). Bezpečnost zvýšíte tím, že k prstenci Palodent® V3 přivážete hedvábnou nit.
3. Nadměrný tlak na matrici, klínek, WedgeGuard nebo přídržný prstenec v apikálním směru může vést k poranění periodontálních tkání.
4. Zařízení označená „k jednorázovému použití“ na štítku jsou určena výhradně k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte. Nepoužívejte opakovaně u jiných pacientů, předejte tak křížové kontaminaci.
5. Nepoužívejte matrice, klínky nebo doplňkové nástroje, které před použitím nebyly řádně připraveny nebo obnoveny. Před použitím (a před každým opakovaným použitím znovu-použitelných retenčních kroužků, kleští a lomených zubních pinzet) je nutno všechny součásti řádně vyčistit a sterilizovat v autoklávu, aby se snížilo riziko křížové kontaminace (viz Hygiena a Likvidace níže).
6. Nepoužívejte matrice bezprostředně po vyjmutí z chladničky. Aby bylo dosaženo optimální retence kroužku a separace, nechte materiály před použitím alespoň 15 minut zahřát na pokojovou teplotu.
7. Nepoužívejte jiné nástroje příslušenství než nástroje konstruované, dodávané a/nebo přeepsané k použití se systémem Palodent® V3. Může to vést k poranění (viz Varování, Podrobný Návod).
8. Kleště Palodent® V3 se nesmějí používat s retenčními kroužky od ostatních výrobců. Může to vést k poranění (viz Varování, Podrobný Návod).

2.3 Nežádoucí účinky

1. Nesprávné použití výrobku může způsobit poruchu s následným poraněním dýchacích cest, trávicího ústrojí, očí, kůže nebo sliznice (viz Kontraindikace, Varování a Bezpečnostní opatření).
2. Nedodržení schválených postupů pro zacházení a likvidaci může znamenat biologické ohrožení (viz Varování a Bezpečnostní opatření).
3. Použití úzkých přídržných prstenců na velkých zubech nebo použití jakéhokoliv přídržného prstence na oslabených zubech nebo na nezpěvněné zubní struktuře může vést k povrchovým trhlinám nebo frakturám (viz Varování).

2.4 Podmínky uchování

Uchovávejte při teplotách v rozmezí 2 °C-36 °C, chraňte před vodou či nadměrnou vlhkostí. Před použitím je potřeba počkat, dokud materiál nedosáhne pokojové teploty. Chraňte před slunečním zářením. Uchovávejte mimo dosah ohně či zdroje zápalu.

3. PODROBNÝ NÁVOD

1. Sterilizace před operací

Matrice, klínky a štíty WedgeGuard jsou určeny k jednorázovému použití a nedávají se sterilní. Tyto komponenty je zapotřebí jednorázově sterilizovat v autoklávu párou před klinickým použitím. Přídržné prstence, kleště a lomená zubní pinzeta nejsou dodávány sterilní a je nutné je sterilizovat v autoklávu párou před prvním a každým následným použitím (viz Odstavec Hygiena a Likvidace).

2. Nasadete gumovou blánu nebo použijte jinou vhodnou izolační techniku.

3. Nasazení před operací (volitelné)

1. Nasazení štítu WedgeGuard

Před přípravou vyberte štít WedgeGuard vhodné velikosti a umístěte jej interproximálně. Štíty Palodent® V3 WedgeGuard obsahují polohovací výčnělek s otvorem, který se pevně uchopí lomenou zubní pinzetou. Nepoužívejte nadměrnou sílu.

NEBO

2. Nasazení prstence

Pro efektivní použití průřezové matrice s tvarovaným obrysem musí existovat dostatečný interproximální prostor k umístění matrice bez použití síly či bez deformace. Přídržný prstenec, který se nejprve usadí do preparace kavity a ponechá se v ní, zajišťuje nezbytné oddělení bez přídavné doby stravené na křesle. **POZNÁMKA:** Pokud používáte štít WedgeGuard, pak přídržný prstenec nenasaďte před operací. Postupujte podle těchto pokynů pro nasazení prstence po dokončení preparace, odstranění štítu a umístění matrice, (krok 7).

Prstenec umístěte tak, že jej uchopíte v místě nejširšího průměru dodávanými kleštěmi, kdy prstenec musí spočívat uvnitř kanálu na čelisti kleští. Prstenec zveřejte roztažením kleští právě tak, aby pojmul výšku rovnou obrysu zubu. Neroztahujte nadměrně. Nadměrné roztažení může způsobit trvalou deformaci prstence. Pro snadnější přenašení a nasazení prstence lze na kleštích zapojit pojistný posuvník.

Prstenec umístěte tak, aby jeden hrot byl v každém interproximálním prostoru od buklální po lingvální stranu přiléhající k povrchu, který se má obnovit. Nezáleží na meziálním či distálním směru hrotů prstence, ale při nasazování se díky snadnějšímu přístupu obvykle snadněji dosáhne meziálním umístění hrotů prstence.

Po správném interproximálním umístění hrotů uvolněte pojistný posuvník a pomalu uvolněte napnutí kleští. Když bude prstenec bezpečně usazen, zcela uvolněte kleště a vyjměte je.



Malé díly namáhané tahem.

- Prstenec musí být bezpečně usazen v kleštích před jeho zavedením do pole pacienta.
- Před vytažením kleští musí být prstenec bezpečně usazen v apikálním směru.

4. Preparace kavity

Dokončete preparaci kavity obvyklým způsobem. Jakmile bude preparace dokončena, odstraňte prstenec nebo kovový štít WedgeGuard (bude-li to vhodné). Pomocí lomené zubní pinzety uchopte otvor na štítu WedgeGuard a odstraníte jej tak, že jej zasunete laterálně. Klínek může zůstat na místě, pokud je v apikální poloze vůči okraji povrchu dutiny ústní. Štít s kontaminovanými ostrými úločky řádně zlikvidujte.

5. Výběr matrice

Vytvarovaná, 5,5 mm průřezová matrice Palodent® V3 se doporučuje pro většinu aplikací. Matrice 4,5 mm a 3,5 mm jsou navrženy k použití u adolescentů a pacientů se špatně prořezanými zadními zuby. Také jsou ideální pro přímou - nepřímou techniku. 6,5 mm matrice je určena pro větší dutiny okluzně a gingiválně. Rozšiřuje obrysovou matrici pomocí gingivální vložky a nastavitelným pokracováním obrysu na okrajové hraně. 7,5 mm matrice je užitečná pro pacienty s periodontálními problémy, které vyžadují větší směrsm k gingiválnímu okraji. **Technický Tip:** Prstence, matrice, klínky a štíty WedgeGuard je možné používat s nepopulárnějšími matricovými systémy včetně jiných průřezových systémů. Prstence, klínky a štíty WedgeGuard je možné používat s většinou obvodových matic. Výhody obrysů prstence, klínku a štítu WedgeGuard pomáhají při vytvoření správného proximálního obrysu.

6. Použití matrice a klínku

1. Matrici uchopte lomenou zubní pinzetou v otvoru umístěném na okluzním výčnělku. Pokud by byl prstenec umístěn správně před přípravou zubu, pak by matrice měla snadno sklouznout na místo přiléhající k prostoru, jež se má vyplnit z okluzního přístupu. Musíte zajistit, že gingivální tkáň nebude zachycena mezi páskem a povrchem zubu. Pokud k tomu dojde, lehce zdvihněte a přemístěte pásek. Zajistěte, aby matrice byla v apikální poloze vůči okraji preparace bez mezery. **Technický Tip:** Pokud klínek WedgeGuard brání plnému gingiválnímu usazení matrice, klínek mírně vysuňte ven, umístěte matrici, pak klínek dejte zpět na původní místo.

2. Gingivální okraj uzavřete umístěním vytvarovaného klínku nebo anatomického dřevěného klínku. Klínky Palodent® V3 obsahují polohovací výčnělek s otvorem, který se pevně uchopí lomenou zubní pinzetou. Zajistí se tím bezpečné umístění a minimalizuje se pravděpodobnost upuštění drobných příslušenství. **Technický Tip:** Dutá konstrukce klínků Palodent® V3 umožňuje snadné umístění druhého klínku z opačné strany (bude-li to nutné) bez vytlačení prvního z místa usazení. **Technický Tip:** Alternativně umožňuje vidlicový design nasadit přídržný prstenec Palodent® V3 jako první, pokud je to žádoucí. Klínky lze snadno nasadit skrze hrot vidlice bez vytlačení prstence mimo.

7. Vraťte zpět přídržný prstenec Palodent® V3 do proximální roviny, zapojte matici a klínky, čímž jej stabilizujete opřením o strukturu zubu. Vidlice hrotů by měly sedět na klínku.
8. Lehce přiladte matici k přiléhajícím zubům, jak bukálně, tak i lingválně, aby se dále přizpůsobila a vytvořila správné kontury. **POZNÁMKA:** Nadměrné přilázení může matici zdeformovat a kontury narušit. Lomená zubní pinzeta má k těmto účelům vestavěný kulový prvek pro přilazování. Nasazovací výčnělek matrice lze ohnout přes přiléhající okrajovou hranu, aby se usnadnila obnova obrysu okrajové hrany. **Technický Tip:** Při obnově preparace MOD je možné nasadit dva prstence otočené proti sobě v opačném směru, jeden meziáně a druhý distálně, nebo oba orientované stejným směrem, obvykle meziáně, jeden nad druhým, přičemž se jako první umístí meziáně matrice a prstence.

9. Umístění výplně

Umístěte výplňový materiál podle návodu k použití od výrobce výplňového materiálu a obvyklým způsobem vytvořte proximální kontakt. Vytvrzujte světlem a/nebo nechte materiál, aby dosáhl počátečního ztuhnutí. Hrubé obrysy lze vytvořit s maticí usazenou na místě.

10. Odstránění matrice

Po vhodné polymeraci/ztuhnutí odstraňte kroužky pomocí kleští a vyjměte klínky a průřezové matrice lomenou zubní pinzetou. Dokončete tvorbu kontur a ověřte vhodný proximální kontakt. **Technický Tip:** Doporučuje se „následně polymerovat“ výplňové materiály polymerované světlem po odstránění matrice ze všech povrchů, včetně proximo-faciálních úhlů a úhlů lingvální linie.



VÝSTRAHA

Malé díly – Snížení rizika spolknutí/vdechnutí.

Při vyjímání z úst matici vždy pevně držte lomenou zubní pinzetou, prsty nebo upínací zubní pinzetou.

Okamžitě vyjměte všechny kousky z úst.

4. HYGIENA A LIKVIDACE

Křížová kontaminace – Aby se snížilo riziko infekce.

- Výrobky k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Opakovaně použitelné výrobky přepracujte dále popsáním postupem.
- Když se materiály a nástroje nepoužívají, měly by být uloženy v krytých uložných prostorách, jako jsou zásuvky nebo skříňky. Chraňte je před veškerou potenciální kontaminací.
- Během ošetření by lékaři, kteří jsou ve styku s pacientem, měli manipulovat pouze s předměty, které jsou potřeba.



VÝSTRAHA

POZNÁMKA

Špatná metoda čištění nebo dezinfekce.

Poškození součástí.

- Před obnovou musí být z hrotů retenčního kroužku odstráněna leptadla obsahující kyselinu fosforečnou.
- Většina ultrazvukových čisticích roztoků kroužky Palodent® V3 neovlivní, i když chemikálie v některých čisticích mohou způsobit změnu barvy hrotů. Změna barvy je pouze kosmetická, ale pokud by byla zdrojem obav, dejte kroužky do kádinky s vodou/roztokem detergentu a umístěte ji do ultrazvukového čističe, aby nedošlo ke styku s chemikáliemi.

Čištění před použitím – matrice, klínky, štíty WedgeGuard.

U jednorázových maticí, klínků a štítů WedgeGuard, které jsou uchovávány v originálním balení a chráněny před kontaminací, se čištění a dezinfekce před použitím nemusí provádět. Přistupte k zabalení a parní sterilizaci v autoklávu podle níže uvedených pokynů.

4.1 Nástroje a komponenty Palodent® V3

Proces		✓ Přijatelné
Čištění	Mechanické (ultrazvukové)	✓
	Ruční	✓
	Automatické (mycí a dezinfekční zařízení)	✓
Dezinfekce	Automatické (mycí a dezinfekční zařízení)	✓
	Ruční	✓
	Ponoření	✓
Sterilizace	Parní autokláv	✓
	Ponoření	✓
Na jedno použití (matrice, klínky, štíty WedgeGuard)	Po použití zlikvidujte	✓
Opakovaně použitelné/ Nelze obnovit	V případě kontaminace zlikvidujte	

Pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci nástroje a komponenty Palodent® V3	
Kleště, lomené zubní pinzety, retenční kroužky, matrice, klínky, štíty WedgeGuard	
Varování	<ul style="list-style-type: none"> • Vysoká úroveň dezinfekce nebyla validována jako konečný proces pro nástroje a součásti Palodent® V3. Dezinfekce se jako konečný proces nedoporučuje. Po čištění a jakémkoli doplňkovém/průběžném dezinfekčním procesu přistupte ke sterilizaci. • Sterilizace v autoklávu parou je pro nástroje a součásti Palodent® V3 vhodná a doporučuje se. • Dodržujte správná opatření prevence infekcí, jako je řádné mytí rukou a navlékání nových rukavic odolných proti propíchnutí a proti chemikáliím s dodržem příslušného postupu. • K čištění nástrojů a příslušenství Palodent® V3 nepoužívejte tvrdé drátěné kartáčky, protože může dojít k poškrábání a mechanické degradaci. • Používejte pouze dezinfekční roztok, který je schválený pro svou účinnost, registrovaný u EPA (a/nebo schválený ministerstvem zdravotnictví Health Canada) a používejte jej v souladu s návodem k použití od výrobce dezinfekčního roztoku. • Nedovolte, aby teplota nástrojů a součástí Palodent® V3 překročila 137 °C. • Nepoužívejte glutaraldehyd na bázi fenolu. • Vždy používejte pH neutrální roztok na čištění nástrojů, pokud je to povoleno. • Kovové a plastové součásti sterilizujte v samostatných sáčcích, aby se předešlo poškození součástí. • Pokud dojde k narušení celistvosti sáčku, prostředek se musí před použitím znovu zpracovat. • Všechny prostředky je nutno před každým použitím vyčistit a sterilizovat. V zemích, které vyžadují třístupňový proces, kdy je před sterilizací vyžadována dezinfekce, musí být všechny prostředky před použitím vyčištěny, vydezinfikovány a sterilizovány.
Omezení pro přípravu na opětovné použití	<ul style="list-style-type: none"> • Opakované zpracování má minimální dopad na tyto nástroje. Ukončení životnosti je normálně stanoveno podle opotřebení a poškození kvůli užívání. • Metody dezinfekce/sterilizace namočením do kapaliny za studena, chemická sterilizace parou a sterilizace suchým teplem nebyly testovány ani validovány z hlediska účinnosti a jejich použití se nedoporučuje.
Počáteční ošetření v místě použití	<ul style="list-style-type: none"> • Nedovolte, aby na prostředku zaschly zbytky nebo jakákoli forma kontaminace. Odstraňte přebytečné znečištění/hrubé nečistoty otřením, kartáčováním a/nebo opláchnutím pod vodou. • Přepavte prostředky do prostoru pro zpracování a postupujte podle níže uvedených ověřených pokynů pro zpracování. • Doporučuje se zdravotnický prostředek zpracovat pokud možno co nejdříve po použití.
Příprava před čištěním	Nepokoušejte se prostředek rozebrat. Nástroje a součásti Palodent® V3 připravujte kompletně smontované.
Čištění: mechanické	<ul style="list-style-type: none"> • Je třeba dodržovat pokyny výrobce pro čisticí a dezinfekční roztok, dodržovat koncentrační poměry, dobu kontaktu, úroveň naplnění, odplyňovací procesy atd. • Doporučeným roztokem je čisticí roztok na nástroje Resurge® smíchaný v poměru 14,8 ml/3,8 l vody, při 35 °C-40 °C, čisticí prostředek FD 370, Dürr Dental AG, Německo nebo ekvivalentní enzymatický čisticí roztok. • Ponořte nástroje a součásti Palodent® V3 do ultrazvukové lázně s připraveným roztokem alespoň na 20 minut, pokud není výrobcem roztoku uvedeno jinak. • Oplachujte vodou z kohoutku v kvalitě alespoň pitné vody po dobu nejméně 30 sekund. • Nechte uschnout na vzduchu. • Vizualně zkontrolujte, zda se nikde nevyskytuje viditelné znečištění, a v případě potřeby opakujte postup čištění a dezinfekce.
Čištění a dezinfekce: ruční	<ul style="list-style-type: none"> • Čistěte nástroje a součásti Palodent® V3 měkkým kartáčkem, vodou z vodovodního kohoutku a tekutým mýdlem, dokud je nezbavíte viditelného znečištění. Zvláštní pozornost věnujte svarům a vložkám prostředku. • Odstraňte zbytky čisticího roztoku hadříkem namočeným ve vodě z vodovodu nebo nástroj oplachujte pod teplou vodou z vodovodního kohoutku po dobu 2 minut. • Osušte nástroje a součásti Palodent® V3 jednorázovou utěrkou, která neuvolňuje vlákna, nebo je nechte uschnout na vzduchu v čisté oblasti. • Vizualně zkontrolujte, zda se nikde nevyskytuje viditelné znečištění, a v případě potřeby opakujte postup čištění. <p>Dezinfekce otíráním</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dezinfekci nástrojů a součástí Palodent® V3 proveďte tak, že důkladně otřete všechny povrchy prostředků novým jednorázovým ubrouskem napuštěným čisticím a dezinfekčním roztokem na bázi alkoholu, s tuberkulocidním účinkem a s obsahem kvartérní amoniové sloučeniny. • Podle potřeby použijte další ubrousky, aby celý vnější povrch včetně svarů a šterbín zůstal viditelně vlhký po dobu doporučenou výrobcem roztoku. • Zvláštní pozornost při otírání věnujte svarům a šterbínám. • Oplachujte nástroje a součásti Palodent® V3 pod vlažnou tekoucí vodou (40 °C, pitná) po dobu 30 sekund, aby se odstranil dezinfekční roztok. • Osušte nástroje a komponenty Palodent® V3 suchou jednorázovou utěrkou, která neuvolňuje vlákna, nebo jednorázovým ubrouskem.

Čištění a dezinfekce: automatická	<ul style="list-style-type: none"> Pro automatické čištění a dezinfekci se smí používat dezinfektor pro tepelnou dezinfekci, který splňuje požadavky normy ISO 15883. Používejte pouze řádně udržovanou, kontrolovanou, kalibrovanou a schválenou myčku-dezinfektor podle ISO 15883. Při výběru roztoků a programů se řiďte pokyny výrobce. Jednorázovou látkovou/papírovou utěrkou odstraňte nadměrné znečištění. V případě silného znečištění nástrojů a součástí Palodent® V3 odstraňte toto znečištění měkkým kartáčkem a pod tekoucí vodou. Vložte nástroje a součásti Palodent® V3 do mycího a dezinfekčního přístroje a dbejte na to, aby voda a detergent pronikly do všech otvorů v prostředku a následně z nich vytekly. Program mytí-dezinfekce spusťte při hodnotě AO ≥ 3000 (například 5 min při ≥ 90 °C) (například Miele Vario TD) za použití vhodných čisticích prostředků (například neodisher® MediClean a neodisher® Z. Oba čisticí prostředky vyrábí Dr. Weigert, Hamburg, Německo nebo ekvivalentní). Po dokončení cyklu vizuálně zkontrolujte nástroje a součásti Palodent® V3, zda nevykazují stopy degradace v důsledku dlouhodobého používání a opakovaného obnovování. Pokud bude prostředek vykazovat změnu barvy, bude popraskaný, opotřebovaný nebo deformovaný, zlikvidujte jej a nepoužívejte jej. Po automatickém čištění a dezinfekci přistupte ke sterilizaci.
Sušení	<ul style="list-style-type: none"> Pokyny k sušení jsou součástí pokynů k čištění a dezinfekci, uvede-ných výše.
Údržba, kontrola a zkoušení	<ul style="list-style-type: none"> Vizuálně zkontrolujte nástroje a komponenty Palodent® V3, zda nevykazují stopy degradace v důsledku dlouhodobého používání a přepracování. Pokud bude prostředek vykazovat změnu barvy, bude popraskaný, opotřebovaný nebo deformovaný, zlikvidujte jej a nepoužívejte jej. Kleště, pinzety a další prostředky nevyžadují žádnou dodatečnou údržbu a není nutné je olejovat. Ujistěte se, že se pohyblivé části pohybují hladce. Pokud bude přídržný prstenec Palodent® V3 deformovaný nadměrným roztažením při nasazení či odstranění, prstenec je nutné zlikvidovat.
Obal	<ul style="list-style-type: none"> Před zabalením pro sterilizaci se ujistěte, že jsou nástroje a součásti Palodent® V3 zcela suché. K osušení nástrojů a součástí Palodent® V3 můžete použít jednorázovou utěrku, která neuvolňuje vlákna. Každý zařízený Palodent® V3 vložte do samostatného sáčku pro sterilizaci párou přiměřené velikosti. Doporučuje se používat kombinované papírové/plastové sáčky pro sterilizaci párou (např. sterilizační sáčky AssurePlus®) kompatibilní s normou ISO 11607.
Sterilizace/parní autokláv	<ul style="list-style-type: none"> Nástroje a součásti Palodent® V3 se musí sterilizovat v autoklávu parou. <p>POZNÁMKA: Kleště, lomené zubní pinzety, retenční kroužky, matrice, klínky a štíty WedgeGuard Palodent® V3 se mohou sterilizovat v parním autoklávu s využitím dynamického odčerpávání vzduchu/prevakua.</p> <p>Pro kleště a lomené zubní pinzety lze použít následující cykly prevakua:</p> <ul style="list-style-type: none"> 134 °C po dobu 3 minut a 30 sekund 135 °C po dobu 3 minut <p>Pro retenční kroužky, matrice, klínky a štíty WedgeGuard lze použít následující cykly prevakua:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C po dobu 4 minut s minimální dobou sušení 20 minut 134 °C po dobu 3 minut s minimální dobou sušení 18 minut 135 °C po dobu 3 minut s minimální dobou sušení 16 minut <p>POZNÁMKA: Kleště, lomené zubní pinzety, retenční kroužky, matrice, klínky a štíty WedgeGuard Palodent® V3 se mohou sterilizovat v parním autoklávu s využitím gravitačního odvzdušnění.</p> <p>Pro kleště a lomené zubní pinzety lze použít následující gravitační cykly:</p> <ul style="list-style-type: none"> 135 °C po dobu 10 minut s minimální dobou sušení 30 minut <p>Pro retenční kroužky, matrice, klínky a štíty WedgeGuard lze použít následující gravitační cykly:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C po dobu 15 minut s minimální dobou sušení 30 minut 135 °C po dobu 10 minut s minimální dobou sušení 30 minut <p>Alternativní metodou sterilizace je umístění nezabalených nástrojů do parního sterilizátoru a spuštění jednoho z výše uvedených cyklů.</p>
Uchovávání	<ul style="list-style-type: none"> Prostředky vyjměte ze sterilizačního obalu teprve těsně před použitím, aby se zabránilo kontaminaci. Nástroje sterilizované bez obalu by se měly použít okamžitě. Uchovávejte při pokojové teplotě, chráňte před vodou nebo nadměrnou vlhkostí. Aby se předešlo kontaminaci, uchovávejte prostředky až do jejich použití v krytých úložných prostorách, jako jsou zásuvky nebo skříňky. Před použitím zkontrolujte sterilizační sáček. Pokud dojde k narušení celistvosti sáčku, prostředek se musí před použitím znovu zpracovat.
Doplňující informace	<ul style="list-style-type: none"> Před použitím zkontrolujte zařízení. Veškeré nástroje nebo součásti Palodent® V3, které jsou poškozené, opotřebované nebo deformované, zlikvidujte. Pokyny shora uvedené validoval výrobce zdravotnického prostředku jakožto umožňující přípravu zdravotnického prostředku k použití/opětovnému použití. Zpracovatel nese odpovědnost, aby zajistil, že zpracování, jak se skutečně provádí za použití zařízení, materiálu a personálu ve zpracovatelském zařízení, dosahuje požadovaného výsledku. To vyžaduje ověřování a/nebo validaci a rutinní sledování procesu. Podobně je třeba řádně vyhodnotit jakoukoliv odchylku od vydaných pokynů ze strany zpracovatele s ohledem na účinnost a potenciální nežádoucí důsledky. Použití jiných postupů/metod zpracování je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.
Kontaktní údaje výrobce	<p>Ve Spojených státech amerických kontaktujte společnost Dentsply Sirona na tel. číslo +1 302 422 4511. Mimo Spojené státy americké se obračejte na kontaktní osobu místního zástupce společnosti Dentsply Sirona.</p>

4.2 Likvidace

- Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Během spalování mohou klínky a štíty WedgeGuard produkovat dráždivé a vysoce toxické plyny.
- Použité matrice jsou kontaminované a ostré. Při manipulaci nebo likvidaci dodržujte bezpečnostní opatření jako při zacházení s jinými kontaminovanými ostrými předměty či jejich likvidaci.

5. ČÍSLO ŠARŽE A KORESPONDENCE

- V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
 - Číslo objednávky
 - Číslo šarže na obalu
 - Kopie potvrzení o koupi
- Jakýkoliv závažný incident v souvislosti s výrobkem je nutno hlásit výrobci a kompetentnímu orgánu podle právních předpisů.
- Identifikace zařízení (Základní UDI-DI): ++DO02MATRIXSYSTEMSPX

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Všechna práva vyhrazena. **559702vWEB** (R 3/20/23)

Palodent® V3

Sekciový matricový systém

NÁVOD NA POUŽITIE - SLOVENSKÝ

Upozornenie: Toto je zdravotnícka pomôcka. Výhradne na stomatologické použitie.

1. OPIS PRODUKTU

Sekciový matricový systém Palodent® V3 používa nikel-titánový retenčný prsteneč, interproximálny klin, WedgeGuard a sekciové matrice na umiestnenie náhrad v zadnej oblasti. Sekciové matrice sú vhodné na použitie so všetkými materiálmi zadných náhrad. Matrice Palodent® V3 EZ Coat majú mikrotenkú nelepivú povrchovú úpravu, ktorá znižuje pravdepodobnosť priľpenia bondingového prípravku alebo kompozitu k krúžku, čo uľahčuje odstraňovanie matrice. Retenčné krúžky sú k dispozícii v úzkej variante pre väčšiu premlávanie a malých molárov alebo v univerzálnej variante pre väčšie moláry. Krúžky je možné použiť samostatne alebo v tandeme pre súčasnú náhradu niekoľkých povrchov.

Výhody sekciových matric a krúžkov zahŕňajú prirodzené kontúry pre lepšiu kontrolu kontaktných oblastí a výklenkov, jednoduchosť umiestnenia, lepšiu vizualizáciu operačného poľa a väčší komfort pre lekára a pacienta. Odstránenie konvenčného matricového retaineru umožňuje lekárovi použiť nižší ťah, čím predídete nadmernej kompresii zubu, uľahčí sa tak aj tvorba anatomických proximálnych kontaktných oblastí. Po uložení pred preparáciou chráni inovatívny kombinovaný klin a štít WedgeGuard protiležiace povrchy pred nechceným poškodením v priebehu prípravy. Pomocou pinzety môžete štít jednoducho odsunúť, klin zostane bezpečne na mieste.

1.1 Indikácie

- Systém Palodent® V3 je indikovaný pre náhrady triedy II, uľahčuje konturovanie priamo vkladateľných materiálov náhrad.
- Palodent® V3 WedgeGuard je indikovaný na predoperačné zavedenie za účelom ochrany povrchov naliehajúcich k preparáciám triedy II, triedy III, fazetám a korunkám.

1.2 Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

1.3 Aplikáčne formy (Niektoré aplikáčne formy nemusia byť k dispozícii vo všetkých krajinách)

- Sekciové matrice sú dostupné v bežnej leštenej nerezovej oceli alebo farebne kódovanej nelepivej variante Palodent® V3 EZ Coat v 5 veľkostiach: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm a 7,5 mm. Tieto matrice sú vhodné na použitie so všetkými materiálmi zadných náhrad.
- Retenčné krúžky sú dostupné v úzkej (tmavá modrá) a univerzálnej (svetlá modrá) veľkosti vhodnej na použitie v zadnej oblasti v jednoduchej alebo tandemovej konfigurácii.
- Klíny a WedgeGuards sú dostupné v malej (tmavá modrá), strednej (stredná modrá) a veľkej (svetlá modrá) veľkosti.

1.4 Zloženie

- Sekciové matrice a štít WedgeGuard: leštená nehrdzavejúca oceľ
- matrice Palodent® V3 EZ Coat: leštená nehrdzavejúca oceľ s povrchovou úpravou Whitford 8820HR
- Retenčné krúžky: nikel-titán s vystuženými zubmi zo sklenených vlákien
- Klin a WedgeGuard: polyacetalový termoplast
- Ukladacie kliešte a pinzety: nehrdzavejúca oceľ 420

2. VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POZNÁMKY

Nezabúdajte na nasledujúce všeobecné bezpečnostné poznámky a zvláštnie bezpečnostné poznámky v iných kapitolách tohoto návodu na použitie.



Bezpečnostný výstražný symbol.

Toto je bezpečnostný výstražný symbol. Upozorňuje na potenciálne riziko poranenia.

Dodržiňte všetky bezpečnostné správy za týmto symbolom, aby ste predišli možnému poraneniu.

2.1 Varovania

1. Systém Palodent® V3 pozostáva z malých ostrých častí. Podobne ako u všetkých intraorálnych nástrojov je nutné postupovať opatrne a zaistiť stabilnú manipuláciu a uloženie. Pred operačnými krokmi odporúčame nasadiť koferdam alebo inú vhodnú izoláciu. Používajte vhodnú ochranu očí a rukavice.

Aspirácia: V prípade aspirácie matrix, klinu, WedgeGuard alebo retenčného krúžku vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc.

Požitie: V prípade náhodného požitia by mal pacient vyhľadať lekára, ktorý požitú časť vyhladá. V prípade vzniku nevoľnosti alebo ochorenia ihneď vyhľadajte lekára.

Lacerácia: Matrice Palodent® V3 a štíty WedgeGuard sú ostré a môžu pretnúť nechránenú kožu a peridentálne tkanivá. Zabráňte nadmernému apikálnemu tlaku. Odporúčame s matricami a štítmí WedgeGuard manipulovať v rukaviciach a/alebo pomocou ostrej pinzety či podobného nástroja. Ak spôsobí čistá matrice alebo štít WedgeGuard kožnú laceráciu, použite obvyklé opatrenia prvej pomoci. Zlikvidujte matricu alebo štít WedgeGuard zodpovedajúcim spôsobom.

2. Použitie matrice a príslušenstvo sú kontaminované. Dodržujte vhodné plány kontroly expozície. V prípade náhodnej expozície dodržujte odporúčané postupy po expozícii. Po použití systému Palodent® V3 je nutné zaistiť správnu manipuláciu a likvidáciu. Použitie matrice sú kontaminované a ostré. Pri manipulácii alebo likvidácii dodržujte bezpečnostné opatrenia ako pri manipulácii či likvidácii iných kontaminovaných ostrých predmetov.
3. Výrobok sa dodáva nesterilný. Pred klinickým použitím je potrebné komponenty sterilizovať (viď Bezpečnostné opatrenia, Pokyny Krok Za Krokom, Hygiena a Likvidácia).
4. Všetky nástroje je nutné mať pod dôkladnou kontrolou, aby nedošlo k poraneniu pacienta.
5. Nadmerná otváracia sila kliešťami počas umiestňovania alebo odstraňovania krúžka môže narušiť mechanickú integritu, čo môže mať za následok zlomenie/oddelenie kliešti alebo hrotu krúžku. V prípade zlomenia vyberte všetky oddelené časti, aby sa zabránilo výčnútiu alebo prehltnutiu, a riadne ich zlikvidujte.
6. Pri správnom umiestnení sa poistné krúžky vyznačujú silou zovretia, ktorá zaručuje stabilitu. Použitie úzkych krúžkov na veľkých preparovaných molároch alebo použití krúžku na zuboch poškodených rozsiahlou preparáciou a/alebo nespevnenej zubnej štruktúre, môže viesť k prasknutiu alebo zlomeniu zuba. Pri poškodených zuboch zvážte použitie alternatívnej matrice.

2.2 Bezpečnostné opatrenia

1. Tento produkt je určený na použitie výhradne v súlade so špecifickými pokynmi v tomto návode na použitie. Akékoľvek použitie tohoto produktu nezodpovedajúce tomuto návodu na použitie je na zväžení a výhradnú zodpovednosť stomatológa.
2. Pri vkladani retenčného krúžku postupujte opatrne kvôli riziku jeho odsokčenia. Pred uložením sa uistite, že je krúžok plne usadený v kliešťoch. Pred vytiahnutím kliešti skontrolujte, že je krúžok bezpečne uložený apikálne (viď Pokyny Krok Za Krokom). Privažte krúžok Palodent® V3 a pomôcku tak zaistite.
3. Nadmerný tlak na matricu, klin, WedgeGuard alebo retenčný krúžok v apikálnom smere môže viesť k poraneniu parodontu (viď Varovania).
4. Zariadenia označené na štítku „jednorazové použitie“ sú určené výhradne na jednorazové použitie. Po použití zlikvidujte. Nepoužívajte znovu u iných pacientov, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.
5. Nepoužívajte matrice, klíny ani doplnkové nástroje, ktoré neboli pred použitím riadne spracované alebo renovované. Pred použitím (a každým opakovaným použitím v prípade poistných krúžkov, kliešti a pinziet na opakované použitie) musia byť všetky komponenty riadne vyčistené a sterilizované v autokláve, aby sa znížilo riziko krížovej kontaminácie (pozri Hygiena a likvidácia nižšie).
6. Nepoužívajte materiály vybraté priamo z chladničky. Pred použitím nechajte materiály aspoň 15 minút zahriať na izbovú teplotu, aby sa zaistilo optimálne zaistenie a oddelenie krúžka.
7. Nepoužívajte iné príslušenstvo než navrhnuté, dodávané a/alebo určené na použitie so systémom Palodent® V3. Môže dôjsť k poraneniu (viď Varovania, Pokyny Krok Za Krokom).
8. Kliešte Palodent® V3 sa nemajú používať s poistnými krúžkami iného výrobcu. Môže dôjsť k poraneniu (viď Varovania, Pokyny Krok Za Krokom).

2.3 Nežiaduce reakcie

1. Zneužitie produktu môže viesť k zlyhaniu s následným poraním dýchacích ciest, tráviaceho traktu, očí, kože alebo sliznice (viď Kontraindikácie, Varovania a Bezpečnostné opatrenia).
2. Nedodržanie techník pre manipuláciu a likvidáciu môže byť spojené s biologickými rizikami (viď Varovania a Bezpečnostné opatrenia).
3. Použitie úzkych poistných krúžkov na veľkých zuboch alebo použitie poistného krúžku na slabej alebo nespevnenej zubnej štruktúre, môže viesť k zlomeniu zuba (viď Varovania).

2.4 Podmienky uskladnenia

Uchovávajte pri teplotách v rozmedzí 2 °C, až 36 °C, chráňte pred nadmernou vlhkosťou. Pred použitím je potrebné počkať, kým materiál nedosiahne izbovú teplotu. Chráňte pred silným svetlom. Chráňte pred ohňom alebo zdrojmi vznietenia.

3. POKYNY KROK ZA KROKOM

1. Predoperačná sterilizácia

Matrice, klíny a WedgeGuard sú určené na jednorazové použitie a nedodávajú sa sterilné. Pred klinickým použitím sa majú komponenty jedenkrát sterilizovať parou v autokláve. Retenčné krúžky, kliešte a pinzety sa nedodávajú sterilné a pred prvým nasledujúcim použitím je nutné ich vysterilizovať v autokláve (viď časť Hygiena a Likvidácia).

2. Použitie koferdam alebo inú vhodnú izolačnú techniku.

3. Predoperačné umiestnenie (voliteľné)

1. Umiestnenie WedgeGuard
Pred prípravou zvolte WedgeGuard o vhodnej veľkosti a zaveďte interproximálne. WedgeGuard Palodent® V3 obsahuje vkladacie pútko s otvorom, ktoré môžete bezpečne uchopiť pinzetou. Nepoužívajte nadmernú silu.

ALEBO

2. Umiestnenie krúžku
Efektívne použitie konturovanej sekciovej matrice je podmienené dostatkom interproximálneho priestoru na zavedenie matrice bez použitia sily alebo deformácie. Retenčný krúžok pri zavedení pred preparáciou kavity a ponechaný v priebehu postupu zaisťuje dostatočnú separáciu bez zbytočného predĺženia výkonu v kresle. **POZNÁMKA:** Nezávädzajte retenčný krúžok predoperačne, ak používate WedgeGuard. Dodržujte pokyny pre zavedenie krúžku po dokončení preparácie, odstránení štítu a vložení matrice, (krok 7).
Pri vkladani uchopte krúžok v najširšom priemere pomocou dodávaných kliešti. Uistite sa, že krúžok je v kanáli fixovaný špičkami kliešti. Roztiahnutím kliešti roztiahnite krúžok dostatočne, aby dosiahol po výšku zuba danej kontúry. Neroztahujte ho nadmerne. Nadmerné roztiahnutie môže mať za následok trvalú deformáciu krúžku. Môžete aktívne poistku kliešti a uľahčiť si tak prenos a umiestnenie krúžku.
Uložte krúžok jedným zubom do každého interproximálneho priestoru od bukánej po linguálnu stranu, aby naliehal na ošetrovaný povrch. Smer krúžku (meziálny alebo distálny) nie je dôležitý, obvykle je však jednoduchšie uloženie s krúžkom otočeným mezálne vzhľadom na jednoduchší prístup.
S adekvátnym uloženími zubmi v interproximálnej polohe uvoľníte poistku a pomaly uvoľníte kliešte. Keď bude krúžok bezpečne usadený, úplne uvoľníte kliešte a vytiahnete ich.



Malé časti pod napätím.

- Uistite sa, že je krúžok bezpečne usadený v kliešťoch, než ho presuniete do poľa pacienta.
- Uistite sa, že je krúžok bezpečne apikálne usadený, než vytiahnete kliešte.

4. Príprava kavity

Prípravte kavitu obvyklým spôsobom. Po dokončení preparácie odstráňte krúžok alebo kovový štít WedgeGuard (podľa relevancie). Pomocou pinzety uchopte otvor na štíte WedgeGuard a laterálnym posunom odstráňte štít. Klin môže zostať na mieste, ak leží apikálne od gingiválneho okraja povrchu kavity. Adekvátne zlikvidujte štít s kontaminovaným ostrým odpadom.

5. Výber matrice

Konturovaná 5,5-mm sekciová matrice Palodent® V3 sa odporúča vo väčšine aplikácií. Veľkosti 4,5 mm a 3,5 mm sú navrhnuté na použitie u dospievajúcich a pacientov s nedostatočne prerezanými zadnými zubami. Takisto sú ideálne pre priamu-nepriamu techniku. 6,5-mm matrice je navrhnutá pre väčšie kavity v okluzo-gingiválnej oblasti. Augmentuje konturovanú matricu gingiválnou plochou a umožňuje nastaviteľné pokračovanie kontúry na marginálnej hrane. 7,5-mm matrice je vhodná pre pacientov s ochoreniami parodontu, ktoré vyžadujú krytie výraznejšie smerom ku gingiválnemu okraju. **Technický Tip:** Krúžky, matrice, klíny a WedgeGuards je možné používať s väčšinou populárnych matricových systémov, vrátane iných sekciových produktov. Krúžky, klíny a WedgeGuard je možné používať s väčšinou obvodových matric. Kontúry krúžku, klinu a WedgeGuard pomáhajú dosiahnuť lepšiu proximálnu kontúru.

6. Aplikácia matrice a klinu

1. Uchopte matricu pomocou pinzety za použitia otvoru v okluzálnom pútku. Ak bol krúžok uložený správne pred preparáciou zuba, matrice by sa mala ľahko zasunúť do miesta vedľa priestoru vyžadujúceho ošetrenie z okluzálneho prístupu. Skontrolujte, že matrice leží apikálne k okraju preparácie bez medzery. **Technický Tip:** Ak klin WedgeGuard bráni plnému usadeniu matrice gingiválne, vysuňte klin zľahka von, uložte matricu a upravte polohu klinu.

2. Uzavrte gingiválny okraj zavedením konturovaného klinu alebo anatomického dreveného klinu. Klíny Palodent® V3 obsahujú vkladacie pútko s otvorom, ktoré môžete bezpečne uchopiť pinzetou. Presvedčte sa, či sa medzi páskou a povrchom zuba nezachytilo gingiválne tkanivo. Ak je tomu tak, pásku jemne nadvihnite a opäť nasadte. To zaisťuje bezpečné uloženie a minimalizuje riziko pádu malých položiek príslušenstva. **Technický Tip:** Dutá konštrukcia klinov Palodent® V3 umožňuje jednoduché zavedenie druhého klinu z opačnej strany (v prípade potreby) bez dislokácie prvého klinu. **Technický Tip:** Vidlicová konštrukcia takisto umožňuje zavedenie retenčného krúžku Palodent® V3 v prvom kroku, ak je to preferenčný postup. Klin je možné následne jednoducho zaviesť cez vidlicový zub bez dislokácie krúžku.

7. Uložte retenčný krúžok Palodent® V3 späť v proximálnej rovine do kontaktu s maticou a klinom, čím ho stabilizujete proti štruktúre zuba. Vidlice zubov by mali sedieť cez klin.
8. Jemne vyleštite maticu proti naliehajúcemu zuba bukálne i lingválne a upravte ju tak do správnych kontúr. **POZNÁMKA:** Nadmerné zaleštenie môže maticu zdeformovať a narušiť jej kontúry. Pinzeta má zabudované guľôčkové leštidlo určené na tento účel. Pútko na uloženie matrice je možné ohnúť cez naliehajúci marginálny hrebeň a uľahčiť tak obnovu kontúry marginálneho hrebeňa. **Technický Tip:** Pri ošetrovaní preparácie MOD môžete uložiť dva prstene v opačných smeroch, jeden medziálne a jeden distálne, alebo oba otočené rovnakým smerom, obvykle medziálne, jeden cez druhý, s aplikáciou medziálnej matrice a krúžku ako prvého.

9. Uloženie náhrady

Aplikujte materiál náhrady podľa návodu na použitie výrobcu materiálu náhrady a vytvorte proximálny kontakt obvyklou technikou. Polymerizujte svetlom a/alebo nechajte materiál stuhnúť. Hrubé konturovanie môžete vykonať s maticou na mieste.

10. Odstránenie matrice

Po vytvrdnutí náhrady odstráňte krúžok(y) pomocou klieští, odstráňte klin(y) a sekčné matrice pomocou pinzety. Dokončíte konturovanie a skontrolujte vhodný proximálny kontakt. **Technický Tip:** Odporúčame ošetriť materiály náhrady polymerizované svetlom znovu po odstránení matrice zo všetkých povrchov svetlom, vrátane proximo-faciálnych a lingválnych uhlov.



Malé časti – Zníženie rizika požitia/vdýchnutia.

Matrica sa pri vyťahovaní z úst musí bezpečne uchopiť kliešťami, prstami alebo pinzetou. Okamžite vyberte z úst všetky časti.

4. HYGIENA A LIKVIDÁCIA



Križová kontaminácia – Aby ste znížili riziko infekcie.

- Nepoužívajte jednorazové produkty opakovane. Zlikvidujte ich v súlade s miestnymi predpismi.
- Spracujte opakovane použiteľné produkty podľa popisu nižšie.
- Všetky spotrebné materiály a nástroje, ktoré sa nepoužívajú, sa musia uskladňovať v uzatvorených skladovacích priestoroch, ako sú zásuvky a skrinky, mimo potenciálnej kontaminácie.
- Lekári, ktorí sú v kontakte s pacientom, smú počas liečby manipulovať iba s predmetmi, ktoré sa majú použiť.

POZNÁMKA

Špatná metóda čistenia alebo dezinfekcie.

- Poškodenie komponentov.
- Pred renovovaním skontrolujte, či boli z hrotov poistných krúžkov odstránené leptadlá na báze kyseliny fosforečnej.
 - Väčšina ultrazvukových čistiacich roztokov nemá vplyv na krúžky Palodent® V3, aj keď chemické látky v niektorých čistiacich prostriedkoch môžu spôsobiť odfarbenie. Odfarbenie je iba kozmetického charakteru. Ak však predstavuje problém, vložte krúžky do kadičky s vodou/roztokom detergentu a vložte ich do ultrazvukového čistiaceho zariadenia, aby ste predišli kontaktu s chemickými látkami.

Čistenie pred použitím – matrice, klíny, WedgeGuard.

Čistenie a dezinfekciu pred použitím možno vynechať v prípade jednorazových matric, klinov a WedgeGuard skladovaných v ich originálnom balení a chránených pred kontamináciou. Pokračujte balením a spracovaním v parnom autokláve podľa pokynov nižšie.

4.1 Nástroje a komponenty Palodent® V3

Proces		✓ Prijateľný
Čistenie	Mechanické (ultrazvukové)	✓
	Manuálne	✓
Dezinfekcia	Automatické (umývacie a dezinfekčné zariadenie)	✓
	Automatické (umývacie a dezinfekčné zariadenie)	✓
	Manuálne	✓
Sterilizácia	Parný autokláv	✓
	Ponorenie	
Jednorazové použitie (matrice, klíny, WedgeGuard)	Po použití zlikvidujte	✓
Opakované použitie/neregnerovateľné	Znečistené zlikvidujte	

Pokyny na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu nástroje a komponenty Palodent® V3	
Kliešte, pinzety, poistné krúžky, matrice, klíny, WedgeGuard	
Varovania	<ul style="list-style-type: none"> Dezinfekcia vysokej úrovne nebola overená ako koncový proces pre nástroje a komponenty Palodent® V3. Dezinfekcia sa neodporúča ako koncový proces. Po čistení a každom voliteľnom/dočasnem dezinfekčnom procese pokračujte sterilizáciou. Pre nástroje a komponenty Palodent® V3 je vhodným a odporúčaným postupom sterilizácia v parnom autokláve. Dodržiavajte správne postupy na prevenciu infekcií, ako je správne umývanie rúk a nasadenie nových rukavíc odolných proti prepichnutiu a proti chemickým látkam v príslušných krokoch. Na čistenie nástrojov a komponentov Palodent® V3 nepoužívajte tvrdé drôtené kefy, pretože môže dôjsť k poškriabaniu a mechanickému znehodnoteniu. Používajte iba dezinfekčný roztok, ktorý je schválený pre svoju účinnosť, registrovaný agentúrou EPA (a/alebo schválený agentúrou Health Canada), a používajte ho v súlade s návodom na použitie výrobcu dezinfekčného roztoku. Teplota nástrojov a komponentov Palodent® V3 nesmie prekročiť 137 °C. Nepoužívajte glutaraldehyd na báze fenolu. Vždy používajte pH neutrálny čistiaci roztok na nástroje, ak je to povolené. Kovové a plastové komponenty sterilizujte v samostatných vreckách, aby sa predišlo ich poškodeniu. Ak bolo vrečko porušené, pomôcka sa musí pred použitím znovu spracovať. Všetky pomôcky sa pred použitím musia vyčistiť a sterilizovať. V krajinách vyžadujúcich trojstupňový proces, pri ktorom sa pred sterilizáciou vyžaduje dezinfekcia, sa pomôcky pred použitím musia vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať.
Obmedzenia regenerovania	<ul style="list-style-type: none"> Opakované regenerovanie má minimálny vplyv na tieto nástroje. Koniec životnosti určuje za bežných okolností opotrebovanie a poškodenie v dôsledku používania. Účinnosť dezinfekcie/sterilizácie ponorením do studenej tekutiny, chemickej sterilizácie a sterilizácie suchým teplom nebola testovaná ani schválená. Tieto metódy sa neodporúčajú.
Úvodné ošetrovanie v mieste použitia	<ul style="list-style-type: none"> Nedovoľte, aby na pomôcku zaschli zvyšky alebo akákoľvek forma znečistenia. Odstráňte nadmerné znečistenie/hrubé nečistoty utieraním, kefovaním a/alebo opláchnutím pod vodou. Premiestnite na miesto spracovania a postupujte podľa overených pokynov na spracovanie uvedených nižšie. Pomôcku odporúčame regenerovať čo najskôr po použití.
Príprava pred čistením	Pomôcku sa nepokúšajte zobrať. Nástroje a komponenty Palodent® V3 spracujte úplne zmontované.
Čistenie: mechanické	<ul style="list-style-type: none"> Musia sa dodržiavať pokyny výrobcu chemikálií pre čistiaci a dezinfekčný roztok, pričom treba dodržiavať koncentrácie, kontaktné časy, úroveň naplnenia, procesy odplynienia atď. Odporúčaný roztok je roztok Resurge® na čistenie nástrojov zriedený na 14,8 ml/3,8 l pri 35 °C-40 °C, čistiaci prostriedok FD 370, Dürr Dental AG, Nemecko alebo ekvivalentný enzymatický čistiaci roztok. Nástroje a komponenty Palodent® V3 ponorte do ultrazvukového kúpeľa obsahujúceho pripravený roztok na najmenej 20 minút, pokiaľ nie je určené inak výrobcom roztoku. Oplachujte pod vodou minimálne pitnej kvality najmenej 30 sekúnd. Nechajte vyschnúť na vzduchu. Vizuálne skontrolujte, či nie je viditeľné znečistenie a v prípade potreby zopakujte postup čistenia a dezinfekcie.
Čistenie a dezinfekcia: manuálne	<ul style="list-style-type: none"> Nástroje a komponenty Palodent® V3 čistite mäkkou kefkou, vodou z vodovodu a tekutým mydlom, kým sa neodstráni viditeľné znečistenie. Osobitnú pozornosť venujte spojov a vložkám na zariadení. Zvyšky čistiaceho roztoku odstráňte tkaninou navlhčenou vodou z vodovodu alebo oplachovaním v teplej vode z vodovodu počas 2 minút. Nástroje a komponenty Palodent® V3 vysušte utierkou na jedno použitie, z ktorej sa neuvolňujú vlákna, alebo nechajte vyschnúť na vzduchu na čistom mieste. Vizuálne skontrolujte, či nie je viditeľné znečistenie a v prípade potreby zopakujte postup čistenia. <p>Dezinfekcia utieraním.</p> <ul style="list-style-type: none"> Pri dezinfekcii nástrojov a komponentov Palodent® V3 dôkladne utrite všetky povrchy novou jednorazovou utierkou v kombinácii s tuberkulocidným kvartérnym amóniovým čistiacim a dezinfekčným roztokom na báze alkoholu. Podľa potreby použite ďalšie utierky, aby sa zabezpečilo, že celý vonkajší povrch vrátane spojov a štrbín zostane viditeľne vlhký počas kontaktu odporúčaného výrobcu roztoku. Pri utieraní venujte osobitnú pozornosť všetkým spojov a štrbinám. Nástroje a komponenty Palodent® V3 opláchnite pod vlažnou tečúcou vodou (40 °C, pitná) počas 30 sekúnd, aby sa odstránil dezinfekčný roztok. Nástroje a komponenty Palodent® V3 vysušte suchou jednorazovou tkaninou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna alebo jednorazovou utierkou.

Čistenie a dezinfekcia: automatizované	<ul style="list-style-type: none"> • Na automatické čistenie a dezinfekciu je možné použiť prístroj na dezinfekciu teplom, ktorý spĺňa normu ISO 15883. • Používajte iba správne udržovanú, kalibrovanú a schválenú umývačku-dezinfektor v súlade s normou ISO 15883. • Pri výbere roztokov a programov dodržujte pokyny výrobcu. • Nadmernú nečistotu odstráňte jednorazovou handričkou/papierovou utierkou. • V prípade hrubého znečistenia nástrojov a komponentov Palodent® V3 odstráňte znečistenie pomocou mäkkej kefy a tečúcej vody. • Nástroje a komponenty Palodent® V3 vložte do umývacieho a dezinfekčného zariadenia, aby voda a čistiaci prostriedok mohli vniknúť do otvorov zariadenia a vytekať z nich. • Program umývania-dezinfekcie spustte pri hodnote A0 ≥ 3000 (napríklad 5 min pri ≥ 90 °C) (napríklad Miele Vario TD) za použitia vhodných čistiacich prostriedkov (napríklad neodisher® Mediclean a neodisher® Z. Obidva čistiace prostriedky vyrába Dr. Weigert, Hamburg, Nemecko alebo ekvivalentný). • Po dokončení cyklu vizuálne skontrolujte nástroje a komponenty Palodent® V3, či nedegradujú v dôsledku dlhodobého používania a renovovania. Ak je pomôcka odfarbená, prasknutá, opotrebovaná, zdeformovaná atď., vyhodte ju a nepoužívajte. • Pokračujte sterilizáciou podľa automatického postupu čistenia a dezinfekcie.
Sušenie	<ul style="list-style-type: none"> • Pokyny na sušenie sú uvedené vyššie v časti o čistení a dezinfekcii.
Údržba, kontrola a testovanie	<ul style="list-style-type: none"> • Vizuálne skontrolujte nástroje a komponenty Palodent® V3, či sa neznehodnocuje v dôsledku dlhodobého používania a regenerácie. Ak je pomôcka odfarbená, prasknutá, opotrebovaná, zdeformovaná atď., vyhodte ju a nepoužívajte. • Kliešte, pinzety a ďalšie pomôcky nevyžadujú žiadnu ďalšiu údržbu a nepremazávajú sa. • Skontrolujte, či pohyblivé časti fungujú bez problémov. • Ak sa poistný krúžok Palodent® V3 pri umiestňovaní alebo vyberaní zdeformuje prílišným natáhovaním, má sa zlikvidovať.
Balenie	<ul style="list-style-type: none"> • Pred balením na sterilizáciu musia byť nástroje a komponenty Palodent® V3 suché. • Na sušenie nástrojov a komponentov Palodent® V3 sa môže používať utierka na jedno použitie, z ktorej sa neuvolňujú vlákna. • Každý zariadenie Palodent® V3 vložte do samostatného vrečka na sterilizáciu paru primeranej veľkosti. • Odporúča sa používať papierové/plastové vrečky na sterilizáciu paru schválené Americkým úradom pre potraviny a lieky (FDA), ktoré spĺňajú normu ISO 11607 (napr. sterilizačné vrečky AssurePlus®).
Sterilizácia/autoklávanie paru	<ul style="list-style-type: none"> • Nástroje a komponenty Palodent® V3 sa musia sterilizovať v parnom autokláve. <p>POZNÁMKA: Kliešte, pinzety, poistné krúžky, matrice, klíny a WedgeGuard Palodent® V3 možno sterilizovať v parnom autokláve s dynamickým odstraňovaním vzduchu/prevákuovom autokláve.</p> <p>Pre kliešte a pinzety možno použiť nasledujúce prevákuové cykly:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 134 °C počas 3 minút 30 sekúnd • 135 °C počas 3 minút <p>Pre poistné krúžky, matrice, klíny a WedgeGuard možno použiť nasledujúce prevákuové cykly:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C počas 4 minút s minimálnou dobou sušenia 20 minút • 134 °C počas 3 minút s minimálnou dobou sušenia 18 minút • 135 °C počas 3 minút s minimálnou dobou sušenia 16 minút <p>POZNÁMKA: Kliešte, pinzety, poistné krúžky, matrice, klíny a WedgeGuard Palodent® V3 možno sterilizovať v parnom autokláve s gravitačným odstránením vzduchu.</p> <p>Pre kliešte a pinzety možno použiť nasledujúce gravitačné cykly:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 135 °C počas 10 minút s minimálnou dobou sušenia 30 minút <p>Pre poistné krúžky, matrice, klíny a WedgeGuard možno použiť nasledujúce gravitačné cykly:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C počas 15 minút s minimálnou dobou sušenia 30 minút • 135 °C počas 10 minút s minimálnou dobou sušenia 30 minút <p>Alternatívnou metódou sterilizácie je vloženie nezabalených nástrojov do parného sterilizátora a sterilizácia jedným z vyššie uvedených cyklov.</p>
Uskladnenie	<ul style="list-style-type: none"> • Nevberajte z vrečka, kým sterilizovaný predmet nie je pripravený na použitie, aby sa zabránilo kontaminácii. • Nástroje sterilizované nezabalené sa musia použiť ihneď. • Skladujte pri izbovej teplote bez nadmernej vlhkosti. • Spracovanú pomôcku skladujte až do použitia v uzatvorených skladovacích priestoroch, ako sú zásuvky a skrinky, aby sa predišlo kontaminácii. • Vrečko pred použitím skontrolujte. Ak bolo vrečko porušené, pomôcka sa musí pred použitím znovu spracovať.
Ďalšie informácie	<ul style="list-style-type: none"> • Pred použitím zariadenie skontrolujte. Každý nástroj alebo komponent Palodent® V3, ktorý je poškodený, opotrebovaný alebo zdeformovaný, vyhodte. • Pokyny vyššie boli validované výrobcom zdravotníckeho zariadenia - postup je schopný pripraviť zariadenie na použitie/opätovné použitie. Osoba vykonávajúca spracovanie nesie zodpovednosť za použitie vybavenia, materiálov a personálu na spracovávajúcom pracovisku a dosiahnutie požadovaného výsledku. To vyžaduje overenie a/alebo validáciu a rutinné sledovanie procesu. Podobne všetky odchýlky od uvedených pokynov, ktoré urobí osoba vykonávajúca spracovanie, sa majú riadne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a potenciálnych nežiaducich následkov. Použitie iných postupov/metód na opätovné spracovanie je na rozhodnutí a výlučnej zodpovednosti lekára.
Kontakt na výrobcu	<p>V USA kontaktujte spoločnosť Dentsply Sirona na čísle 1 302 422 4511. V oblastiach mimo USA kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti Dentsply Sirona.</p>

4.2 Likvidácia

- Zneškodnite v súlade s miestnymi nariadeniami.
- Pri spaľovaní klinov a WedgeGuard môžu vzniknúť dráždivé a vysoko toxické plyny.
- Použitie matrice sú kontaminované a ostré. Pri manipulácii alebo likvidácii dodržujte bezpečnostné opatrenia ako pri manipulácii a likvidácii iných kontaminovaných ostrých predmetov.

5. ČÍSLO ŠARŽE A KOREŠPONDENCIA

1. V každej korešpondencii je potrebné uviesť nasledujúce čísla:
 - Číslo objednávky
 - Číslo šarže na balení
 - Kópia dokladu o nákupe
2. Každá závažná udalosť súvisiaca s týmto výrobkom sa má hlásiť výrobcovi a príslušnému úradu podľa miestnych predpisov.
3. Identifikácia zariadenie (Základné UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Všetky práva vyhradené. **559702vWEB** (R 3/20/23)

Palodent® V3

Szekcionált matricarendszer

HASZNÁLATI UTASÍTÁS - MAGYAR

Figyelem! Ez egy orvostechnikai eszköz. Kizárólag fogászati használatra.

1. TERMÉKLÉÍRÁS

A Palodent® V3 szekcionált matricarendszer nikkelt-titán tartógyűrűt, interproximalis éket, WedgeGuard és szekcionált matricákat használ restaurációk behelyezésére a poszterior régióban. A szekcionált matricák minden poszterior tömőanyaggal való használatra alkalmasak. A Palodent® V3 EZ Coat matricák mikron vékonyságú, nem tapadó felületi kiképzéssel rendelkeznek, amely minimálisra csökkenti a kötőanyag vagy a kompozit hozzárágadásának esélyét, és ezáltal megkönnyíti a matrica eltávolítását. A tartógyűrűk keskeny méretben kaphatók a legtöbb premoláris és a kis moláris fogak esetében, és univerzális méretben a nagyobb molárisok esetében. A gyűrűk használhatók egyesével vagy egymással kombinálva, több felület egyidejű helyreállításához.

A szekcionált matricák és gyűrűk előnyeik között a természetű kontúrok az érintkezési felületek és a fogközök pontosabb kontrollálásához, az egyszerű behelyezés, a kezelési terület jobb áttekinthetősége, valamint a kezelést végző orvos és a páciens nagyobb kényelme. A hagyományos matricarögzítő emelőhatásának kiesése lehetővé teszi az orvos számára, hogy kisebb feszítőerőt alkalmazzon, és így elkerülje a fog túlzott összenyomását, valamint megkönnyíti a szomszédos anatómiai érintkezési területek formázását. Az innovatív, ékből és védőlapból álló WedgeGuardnak a kavitás előkészítése előtti behelyezése megvédi a szomszédos fogfelületeket a véletlen sérüléstől az előkészítés során. A speciális csipesz segítségével a védőlap könnyen lehúzható, és az ék a helyén rögzül.

1.1 Javallatok

- A Palodent® V3 rendszer II. osztályú restaurációkhoz való használatra javallott, a közvetlen behelyezésű restaurációs anyagok kontúrozásának megkönnyítésére.
- A Palodent® V3 WedgeGuard preoperatív behelyezésre javallott a szomszédos fogfelületek védelmére II. osztályú, III. osztályú restaurációk, valamint héjak és koronák előkészítése során.

1.2 Ellenjavallatok

Nem ismertek.

1.3 Adagolási formák (Bizonyos adagolási formák nem állnak rendelkezésre minden országban)

- A szekcionált matricák szokványos, polírozott rozsdamentes acél, vagy zinkóddal ellátott, nem tapadó Palodent® V3 EZ Coat kivitelben, a következő 5 méretben kaphatók: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm és 7,5 mm. Ezek a matricák minden poszterior tömőanyaggal való használatra alkalmasak.
- A tartógyűrűk keskeny (sötétkék) és univerzális (világoskék) méretben kaphatók, és egyesével vagy egymással kombinálva történő használatra alkalmasak a poszterior régióban.
- Az ékek és a WedgeGuardok kicsi (sötétkék), közepes (középkék) és nagy (világoskék) méretben rendelkeznek.

1.4 Összetétel

- Szekcionált matricák és WedgeGuard védőlap: polírozott rozsdamentes acél
- Palodent® V3 EZ Coat matricák: Whitford 8820HR-bevonatú polírozott rozsdamentes acél
- Tartógyűrűk: nikkelt-titánból, üvegszál-erősítéssel vévekkkel
- Ék és WedgeGuard: Poliformaldehid (termoplasztikus)
- Applikációs fogó és speciális csipesz: 420-as rozsdamentes acél

2. ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK

Vegye figyelembe az alábbi általános biztonsági tudnivalókat, valamint a jelen használati útmutató többi fejezetében található speciális biztonsági tudnivalókat.

Biztonsági figyelmeztetés szimbólum.

Ez a biztonsági figyelmeztetés szimbólum. A személyi sérülés potenciális veszélyére figyelmezteti Önt.

Az esetleges sérülések elkerülése érdekében vegyen figyelembe minden, ezt a szimbólumot követő biztonsági üzenetet.

2.1 Figyelmeztetések

1. A Palodent® V3 rendszer kicsi, éles peremű alkatrészekből áll. Mint minden intraorális eszköz esetében, a kezelés és a behelyezés során különös gondot kell fordítani a stabilitás biztosítására. A kezelendő területet kofferdam vagy más megfelelő izoláló eszköz előzetes behelyezésével kell izolálni. Viseljen megfelelő védőszemüveget és védőkesztyűt.

Aspiráció: A matrica, az ék, a WedgeGuard, illetve a tartógyűrű belélegzése estén azonnal forduljon orvoshoz.

Lenyelés: Véletlen lenyelés esetén a lenyelt alkatrész elhelyezkedésének meghatározására orvosi segítséget kell kérni. Hányinger vagy rosszullet esetén azonnal forduljon orvoshoz.

Laceráció: A Palodent® V3 matricák és a WedgeGuard védőlapok peremei élesek, és elvághatják a védelem nélküli bőrt és a periodontális szöveteket. Kerülje a túlzott apikális nyomást. A matricák és a WedgeGuard védőlapok használat során ajánlott védőkesztyűt viselni, és/vagy speciális csipeszt vagy hasonló eszközt használni. Abban az esetben, ha egy tiszta matrica vagy WedgeGuard védőlap felszakítja a bőrt, tegye meg a szokásos elsősegély-nyújtási intézkedéseket. Ártalmatlanítsa és helyezze el megfelelően a WedgeGuard védőlapot.
2. A használt matricák és tartozékok szennyezettek. Kövesse az expozíció elkerülését szolgáló megfelelő megelőző intézkedéseket. Véletlen expozíció esetén alkalmazza a javasolt posztexpozíciós profilaxist. A Palodent® V3 rendszer használata után ügyeljen a megfelelő kezelésre és ártalmatlanításra. A használt matricák szennyezettek és éles szélűek. A használat, illetve az ártalmatlanítás során tartsa be ugyanazokat az óvintézkedéseket, mint a többi szennyezett éles peremű tárgy használatakor, illetve ártalmatlanításakor.
3. A termék nem steril kerül forgalomba. A komponenseket a klinikai felhasználás előtt sterilizálni kell (lásd Övintézkedések, Használat lépésről-lépésre, Higiénia és Megsemmisítés).
4. A páciensek sérülésektől való megvédelem érdekében ügyelni kell arra, hogy használat közben minden eszköz kontroll alatt legyen.
5. A gyűrű felhelyezése vagy eltávolítása során a fogóval kifejtett túlzott nyitóerő veszélyeztetheti a mechanikai integritást, ami a fogó vagy a gyűrűvégek törését/leválását eredményezheti. Törés esetén az aspiráció vagy a lenyelés elkerülése érdekében vegye ki az összes levált darabot, és megfelelő módon ártalmatlanítsa őket.

6. Ha megfelelően vannak behelyezve, a tartógyűrűk a stabilizáláshoz szorítóerőt fejtenek ki. Keskeny gyűrűk alkalmazása nagy preparált moláris fogakon, vagy bármilyen gyűrű kiterjedt preparálásnak kitett és/vagy nem támogatott struktúrájú fogakon történő alkalmazása fogrepedést vagy -törést okozhat. A veszélyeztetett fogak esetén vegye fontolóra alternatív matricafeszítő alkalmazását.

2.2 Övintézkedések

1. Ez a termék kizárólag a használati útmutatóban ismertetett módon használható. A terméknek a használati útmutatóban megjelöltől eltérő használata az orvos döntése szerint és kizárólagos felelősségére történik.
2. A tartógyűrű behelyezésekor a gyűrű rugóereje miatt óvatosan kell eljárni. A behelyezés előtt győződjön meg róla, hogy a gyűrű megfelelően illeszkedik a fogóban. A fogó eltávolítása előtt ellenőrizze a gyűrű biztonságos apikális illeszkedését (lásd Használat lépésről-lépésre). A biztonság növelése érdekében közzétett fogszelvényt a Palodent® V3 gyűrűhöz.
3. A matricára, az ékre, a WedgeGuardra, valamint a tartógyűrűre apikális irányban gyakorolt túlzott nyomás a periodontális szövetek sérülését eredményezheti. (lásd Figyelmeztetések).
4. A címkéjükön az „egyszer használatos” jelöléssel ellátott eszközök kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Használat után dobja ki őket. A keresztfertőzés megelőzése érdekében ne használja fel őket újból más pácienseknél.
5. Ne használjon olyan matricákat, ékeket és kiegészítő eszközöket, amelyeket használat előtt nem megfelelően munkáltak meg, illetve felújításukat nem végezték megfelelően. Használat előtt (és az újrafelhasználható retenciók gyűrűk, fogók és speciális csipeszek minden egyes újbóli használata előtt) minden készüléket megfelelően meg kell tisztítani és autoklavozni kell a keresztszennyeződés kockázatának csökkentése érdekében (lásd alább Higiénia és Megsemmisítés).
6. Ne használjon anyagokat közvetlenül hideg tárolás után. Használat előtt hagyjon legalább 15 percet az anyagoknak, hogy szobahőmérsékletűvé váljanak, és így biztosítsák a gyűrű optimális retencióját és szeparálását.
7. Kizárólag a Palodent® V3 rendszerhez tervezett, biztosított és/vagy szánt tartozék számszámokat használjon. Ellenkező esetben sérülés következhet be (lásd Figyelmeztetések, Használat lépésről-lépésre).
8. A Palodent® V3 fogó nem használható más gyártók retenciók gyűrűivel. Ellenkező esetben sérülés következhet be (lásd Figyelmeztetések, Használat lépésről-lépésre).

2.3 Nemkívánatos mellékhatások

1. A termék nem rendeltetésszerű használat a légutak, az emésztőrendszer, a szem, a bőr, valamint a nyálkahártya sérülését okozhatja (lásd Ellenjavallatok, Figyelmeztetések és Övintézkedések).
2. Az elfogadott használati és ártalmatlanítási módszerek nem megfelelő alkalmazása biológiai veszélyt idézhet elő (lásd Figyelmeztetések és Övintézkedések).
3. Keskeny tartógyűrűk nagy fogakon, vagy bármilyen tartógyűrű meggyengült vagy nem támogatott struktúrájú fogon történő használata fogtöréshez vezethet (lásd Figyelmeztetések).

2.4 Tárolási feltételek

2 °C-36 °C-os hőmérsékleten tárolandó, nedvességtől és a magas páratartalomtól védve. Használat előtt várja meg míg az anyag szobahőmérsékletű lesz. Óvja a napfénytől. Nyílt lángtól és gőjtűforrásoktól távol tartandó.

3. HASZNÁLAT LÉPÉSÉRŐL-LÉPÉSRE

1. Preoperatív sterilizálás

A matricák, az ékek és a WedgeGuardok egyszeri használatra szolgálnak kiszállításkor nem steril. Ezen komponenseket a klinikai felhasználás előtt egyszeri alkalommal gőzös autoklavban sterilizálni kell. A tartógyűrűk, a fogók és a speciális csipeszek kiszállításkor nem steril, és az első és minden további használat előtt gőzös autoklavban kell őket sterilizálni (lásd a Higiénia és Megsemmisítés szakaszt).

2. Helyezzen be kofferdamot vagy más megfelelő izoláló eszközt.

3. Preoperatív behelyezés (opcionális)

1. A WedgeGuard behelyezése

Válassza ki a megfelelő méretű WedgeGuardot az előkészítés előtt, és helyezze be interdentálisan. A Palodent® V3 WedgeGuardok nyílással ellátott behelyező füllel rendelkeznek, amely biztonságosan megfogható a speciális csipeszsel. Ne fejtse ki túlzott erőt.

VAGY
2. A gyűrű behelyezése

A kontúros szekcionált matrica hatékony használatához elegendő interdentális térnek kell rendelkezésre állnia a matrica erőltetés- és torzulásmentes elhelyezéséhez. Ha a kavitás előkészítése előtt behelyezi, és az előkészítés közben is fennhagyja a tartógyűrűt, akkor az a kezelési idő meghosszabbodása nélkül is biztosítja a szükséges elkülönítést.

MEGJEGYZÉS: Ha WedgeGuardot használ, ne végezze el a tartógyűrű preoperatív behelyezését. Tartsa be a gyűrű behelyezésére vonatkozó utasításokat az előkészítés befejezése, a védőlap eltávolítása és a matrica behelyezése után. (7. lépés).

A gyűrűt a behelyezéséhez fogja meg a mellékelt fogóval belülről, a legnagyobb átmérőjű helyen, és ügyeljen arra, hogy a gyűrűt a fogó végeinél lévő csatornában tartsa. Nyissa ki a fogót, és a gyűrűt csak annyira feszítse szét, hogy a behelyezéskor ne sűrölje a fogat. Ne feszítse szét túlságosan. A túlzott szétfeszítés a gyűrű maradó alakváltozását eredményezheti. A fogó záró csúszkájának segítségével megkönnyíthető a gyűrű megtartása és behelyezése.

Helyezze be a gyűrűt egy-egy végével a bukkális és a lingvális interdentális térben a helyreállítandó felület mellé. A gyűrű bármelyik irányba nézhet (meziális vagy disztális), a meziális irányba mutató behelyezés azonban a könnyebb hozzáférés miatt általában egyszerűbb.

Amikor a végek interdentálisan megfelelően vannak elhelyezve, oldja ki a záró csúszkát, és lassan engedje ki a fogó feszítését. Amikor a gyűrű biztonságosan illeszkedik, engedje ki teljesen, majd húzza ki a fogót.

Terhelés alatt lévő kis alkatrészek.

- Gondoskodjon róla, hogy mielőtt a páciens közelébe kerülne, a gyűrű biztonságosan illeszkedjen a fogóba.
- Mielőtt kivinné a fogót, gondoskodjon róla, hogy a gyűrű biztonságosan rögzüljön apikálisan.

4. A kavitás előkészítése

Végezze el a kavitás előkészítést a szokásos módon. Amikor befejezte az előkészítést, távolítsa el a gyűrűt vagy a WedgeGuard fém védőlapját (ha van). A speciális csipeszsel a WedgeGuard védőlapon lévő nyílásba nyúlva húzza el oldalra a védőlapot. Amennyiben az ék a kavitás gingivális széleitől apikálisan helyezkedik el, a helyén maradhat. Ártalmatlanítsa megfelelően a védőlapot és a szennyezett éles peremű tárgyakat.

5. A matrica kiválasztása

A legtöbb alkalmazáshoz az 5,5 mm-es Palodent® V3 kontúros szekcionált matrica javasolható. A 4,5 mm-es és a 3,5 mm-es méretek serdülőknél és csak részben áttört hátsó fogakkal rendelkező pácienseknél történő használatra szolgálnak. Ezek a direkt-indirekt eljáráshoz is ideálisak. A 6,5 mm-es matrica a nagyobb okkluzo-gingivális kavitásokhoz alkalmas. Gingivális védőelemmel és a marginális gerincnél állítható kontúrhosszabbításal egészíti ki a kontúros matricát. A 7,5 mm-es matrica az olyan periodontális problémákkal rendelkező páciensek számára hasznos, amelyek az ínyfél irányába nagyobb lefedést tesznek szükségessé. **Technikai tipp:** A gyűrűk, matricák, ékek és WedgeGuardok a legnépszerűbb matricarendszerekkel használhatók, beleértve egyéb szekcionált matricákat is. A gyűrűk, az ékek és a WedgeGuard-ok a legtöbb körben futó matricával együtt is használhatók. A gyűrű, az ék és a WedgeGuard optimális kontúrozása megkönnyíti a megfelelő proximális kontúr létrehozását.

6. A matrica és az ék felhelyezése

1. Fogja meg a matricát a speciális csipeszsel az okkluzális fülön található nyílásnál fogva. Ha a gyűrű a fog előkészítése előtt megfelelően lett behelyezve, a matrica okkluzális irányból könnyen a helyreállítandó hely melletti területre csúsztható. Győződjön meg arról, hogy nem szorult ínyszövet a szalag és a fog felülete közé. Ha igen, finoman emelje el és pozicionálja újra a szalagot. Ügyeljen rá, hogy a matrica hézagmentesen helyezkedjen el, a kavitás széleitől apikálisan. **Technikai tipp:** Ha a WedgeGuard ék akadályozza a matrica tökéletes gingivális illeszkedését, csúsztassa ki egy kissé az éket, helyezze be a matricát, majd helyezze vissza az éket.

2. Zárja le az ínyselet egy kontúros ék vagy anatómiai faék behelyezésével. A Palodent® V3 ékek nyílással ellátott behelyező füllel rendelkeznek, amely biztonságosan megfogható a speciális csipeszsel. Ez biztosítja a biztonságos behelyezést, és minimálisan csökkenti a kis tartozékok leejtésének valószínűségét. **Technikai tipp:** A Palodent® V3 ékek üreges kialakítása lehetővé teszi (szükség esetén) egy második ék egyszerű behelyezését a szemközti oldalról, az első elmozdítása nélkül. **Technikai tipp:** A villa alakú kialakítása lehetővé teszi (igény szerint) a Palodent® V3 tartógyűrű elsőként történő behelyezését is. Az ék ezután könnyen behelyezhető a villa alakú végen keresztül, a gyűrű kimozdítása nélkül.

7. Cserélje ki a Palodent® V3 tartógyűrűt a proximális síkban úgy, hogy érintkezésbe kerüljön a matricával és az ékkel, hogy ezeket stabilizálja a fogstruktúrával szemben. A villa alakú végeknek az éken kell elhelyezkedniük.

8. A matricát finoman csiszolja a szomszédos foghoz bukkálisan és lingválisan az optimális adaptáláshoz és a megfelelő kontúrok eléréséhez. **MEGJEGYZÉS:** A túlzott csiszolás deformálhatja a matricát, és veszélyeztetheti a kontúrozást. A speciális csipesz erre a célra beépített golyócsiszolóval rendelkezik. A matricabehelyező fül a szomszédos marginális gerincnél főlé hajlítható a restauráció marginális gerincéle kontúrozásának megkönnyítésére. **Technikai tipp:** MOD-kavitás helyreállításakor két ellentétes irányba néző (az egyik meziálisan, a másik disztálisan), vagy két azonos irányba néző (általában meziálisan) gyűrű helyezhető be egymás fölé, a meziális matrica és gyűrű elsőként történő behelyezésével.

9. A tömőanyag behelyezése

Helyezze be a tömőanyagot, gyártójának utasításait követve, és hozzon létre proximális érintkezést a szokásos eljárással. Végezze el az anyag fénypolimerizálását, és/vagy hagyja az anyagot megfelelően kikeményedni. A durva kontúrozás behelyezett matricánál is elvégezhető.

10. A matrica eltávolítása

A megfelelő restauratív polimerizálás/kikeményítés után távolítsa el a gyűrű(ke)t a fogóval, az éke(ke)t és a szekcionált matricákat pedig speciális csipeszsel. Fejezze be a kontúrozást, és ellenőrizze, hogy megfelelő-e a proximális érintkezés. **Technikai tipp:** A fénypolimerizált tömőanyagokat a matrica minden felületéről való eltávolítása után, beleértve a proximális-faciális és -lingvális átmeneti területeket is, tanácsos „utópolimerizálni”.



A kis méretű alkatrészek lenyelési/belélegzési kockázatának csökkentése.

Ügyeljen arra, hogy speciális csipeszsel, az ujjaival vagy college rögzítőcsipeszsel biztosan fogja a matricát, miközben eltávolítja a szájból.

Minden alkatrészt azonnal távolítsa el a szájból.

4. HIGIÉNIA ÉS MEGSEMMISÍTÉS



Keresztszennyeződés – A fertőzés kockázatának csökkentése érdekében.

- Ne használja fel újra az egyszer használatos termékeket. Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően végezze.
- Végezze el az újrafelhasználható termékek újrafeldolgozását az alábbiaknak megfelelően.
- Használaton kívül minden kelléket és eszközt fedett tárolóban, például fiókokban és szekrényekben kell tárolni, a lehetséges szennyeződésektől távol.
- A kezelés során a beteggel érintkező orvosok csak a használandó termékekhez érhetnek hozzá.

MEGJEGYZÉS

Rossz tisztítási vagy fertőtlenítési módszer.

A komponensek károsodása.

- Gondoskodjon róla, hogy az újrafeldolgozás előtt a retenciós gyűrű végeiből el legyenek távolítva a foszforsavas maratószerek.
- A legtöbb ultrahangos tisztítóoldat nem gyakorol hatást a Palodent® V3 gyűrűkre, bár egyes tisztítószerek tartalmaznak olyan vegyi anyagokat, amelyek a villa alakú végek kifakulását okozhatják. Ez az elszíneződés csak kozmetikai természetű, de ha zavarja Önt, tegye a gyűrűket egy vízzel/tisztító oldattal töltött főzőpohárba, és helyezze a poharat az ultrahangos tisztítókészülékbe, így elkerülhető a vegyi anyagokkal való érintkezés.

Használat előtti tisztítás – Matricák, ékek, WedgeGuardok.

A használat előtti tisztítás és fertőtlenítés elhagyható az eredeti csomagolásukban tárolt, szennyeződéstől védett, egyszer használatos matricák, ékek és WedgeGuardok esetében. Folytassa a csomagolással és a gőzzel végzett autoklávozással az alábbi utasítások szerint.

4.1 Palodent® V3 műszerek és alkatrészek

Eljárás	✓ Elfogadható	
Tisztítás	Gépi (ultrahangos)	✓
	Kézi	✓
	Automatizált (mosó/fertőtlenítő berendezés)	✓
Fertőtlenítés	Automatizált (mosó/fertőtlenítő berendezés)	✓
	Kézi	✓
	Bemerítés	
Sterilizálás	Gőzös autokláv	✓
	Bemerítés	
Egyszer használatos (Matricák, ékek, WedgeGuardok)	Használat utáni ártalmatlanítás	✓
Újrafelhasználható/nem újrafeldolgozható	Ártalmatlanítás szennyezettség esetén	

A Palodent® V3 műszereket és alkatrészeket tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására vonatkozó utasítások

Fogók, csipeszek, retenciós gyűrűk, matricák, ékek, WedgeGuardok

- Figyelmeztetések**
- Az intenzív fertőtlenítés nincs validálva végső eljárásként a Palodent® V3 eszközökhöz és komponensekhez. Fertőtlenítés nem javasolt végső eljárásként. A tisztítás és bármilyen opcionális/köztes fertőtlenítési eljárás után folytassa a sterilizálással.
 - A Palodent® V3 eszközök és komponensek esetében a gőzös autoklávban végzett sterilizálás a megfelelő és ajánlott eljárás.
 - Kövesse a megfelelő fertőzésmegelőzési tevékenységeket, például a megfelelő kézmosást, valamint új, szűrőbiztos és vegyszerálló kesztyű felvételét a megfelelő lépéseknél.
 - Ne használjon kemény drótkéfeket a Palodent® V3 eszközök és komponensek tisztításához, mert karcolódást és mechanikai károsodást okozhatnak.
 - Csak olyan fertőtlenítő oldatot használjon, amelynek hatékonysága jóvá van hagyva, az EPA által engedélyezett van (és/vagy a Health Canada által jóvá van hagyva). A fertőtlenítő oldatot annak gyártója használati utasításának megfelelően használja.
 - Ne hagyja, hogy a Palodent® V3 eszközök és komponensek hőmérséklete meghaladjon a 137 °C-ot.
 - Ne használjon fenolalapú glutaraldehidet.
 - Mindig pH-semleges műszertisztító oldatot használjon, ha engedélyezve van.
 - A fém és műanyag komponenseket külön tasakokban sterilizálja, hogy elkerülje a komponensek károsodását.
 - Ha a tasak sértetlensége veszélybe kerül, a használat előtt újra el kell végezni az eszköz feldolgozását.
 - Az eszközöket minden használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell. Azokban az országokban, amelyek háromlépéses eljárást követelnek meg, amely szerint a sterilizálás előtt fertőtlenítés szükséges, használat előtt minden eszközt meg kell tisztítani, illetve fertőtleníteni és sterilizálni kell.

- Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások**
- Az ismételt újrafeldolgozás csak minimális hatással van ezekre az eszközökre. A termék élettartamának végét normál esetben a használat miatt bekövetkező kopás és sérülés határozza meg.
 - A hideg folyadékba merítéssel történő fertőtlenítési/sterilizálási, a kémiai gőzsterilizálási és a forró levegős sterilizálási eljárás hatékonyságát nem vizsgálták és nem validálták, ezért ezek alkalmazása nem ajánlott.

- Első kezelés a használat helyén**
- Ne hagyja, hogy maradványok vagy bármilyen szennyeződés rászáradjon az eszközre. Távolítsa el a túlzott mértékű szennyeződést/nagyobb törmelékeket letöréssel, kefével és/vagy víz alatt történő öblítéssel.
 - Szállítsa az eszközt a feldolgozási területre, és kövesse az alábbi validált feldolgozási utasításokat.
 - Az eszközt javasolt a használat után észszerű időn belül a lehető leghamarabb újrafeldolgozni.

- A tisztítás előtti előkészítés**
- Ne próbálja szétszerelni az eszközt.
A Palodent® V3 eszközök és komponensek megmunkálását teljesen összeszerelt állapotban végezze.

- Tisztítás: gépi**
- Kövesse a vegyszergyártónak a tisztító és fertőtlenítő oldatra vonatkozó utasításait, figyelembe véve a koncentrációs arányokat, az érintkezési időket, a töltési szintet, a gáztalanítási folyamatokat stb.
 - Az ajánlott oldat a 14,8 ml/3,8 l koncentrációjú, 35 °C-40 °C-os, FD 370 Cleaner (Dürr Dental AG, Németország) termékhez vagy azzal egyenértékű enzimatikus tisztítóoldathoz kevert Resurge® műszertisztító oldat.
 - Merítse bele a Palodent® V3 eszközöket és komponenseket az elkészített oldatba tartalmazó ultrahangos fürdőbe legalább 20 percre, hacsak az oldat gyártója által megadott idő másként nincs meghatározva.
 - Öblítse legalább ivóvíz minőségű csapvíz alatt legalább 30 másodperccig.
 - Hagyja a levegőn megszáradni.
 - Ellenőrizze szemrevételezéssel a látható szennyeződéseket, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

Tisztítás és fertőtlenítés: kézi	<ul style="list-style-type: none"> A Palodent® V3 eszközöket és komponenseket puha kefével, csapvízzel és folyékony szappannal tisztítsa, amíg mentesek nem lesznek a látható szennyeződésektől. Fordítson különös figyelmet az eszköz varrataira és illeszkedéseire. Távolítsa el a tisztítóoldat maradványait csapvízzel átítatott törülőruhával, vagy öblítse az eszközt 2 percig meleg csapvíz alatt. Törölje szárazra a Palodent® V3 eszközöket és komponenseket szálmentes, egyszer használatos törülőruhával, vagy hagyja egy tiszta területen a levegőn megszáradni őket. Ellenőrizze szemrevételezéssel a látható szennyeződések, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási eljárást. <p>Fertőtlenítés áttöréssel</p> <ul style="list-style-type: none"> A Palodent® V3 eszközök és komponensek fertőtlenítéséhez alaposan törölje át az összes felületet alkoholalapú, tuberkulocid, kvaterner ammónium tartalmú tisztító- és fertőtlenítőoldattal benedvesített új, egyszer használatos törülőkendővel. Szükség esetén használjon további törülőkendőket annak biztosítására, hogy a teljes külső felület, beleértve az illesztéseket és a részeket is, láthatóan nedves maradjon az oldat gyártója által javasolt érintkezési idő alatt. A törlés közben fordítson különös figyelmet az illesztésekre és a résekre. Öblítse le a Palodent® V3 eszközöket és komponenseket langyos folyó víz alatt (40 °C-os, iható) 30 másodpercig a fertőtlenítőoldat eltávolításához. Törölje szárazra a Palodent® V3 műszereket és alkatrészeket egy száraz, szálmentes, eldobható törülőruhával vagy eldobható törülőkendővel.
---	--

Tisztítás és fertőtlenítés: automatizált	<ul style="list-style-type: none"> Az automatikus tisztításhoz és fertőtlenítéshez az ISO 15883 szabványnak megfelelő termikus fertőtlenítő berendezés használható. Kizárólag megfelelően karbantartott, kalibrált és jóváhagyott mosó/fertőtlenítő berendezést használjon (az ISO 15883-nak megfelelően). Az adatok és a programok kiválasztásához kövesse a gyártó utasításait. Távolítsa el a nagyobb szennyeződések egy eldobható törülőruhával/papírtörülővel. A Palodent® V3 eszközök és komponensek esetleges durva szennyeződéseit puha kefe és folyó víz segítségével távolítsa el. Helyezze a Palodent® V3 eszközöket és komponenseket a mosó-fertőtlenítő berendezésbe, lehetővé téve, hogy a víz és a tisztítószer az eszköz nyílásain keresztül be- és kifolyjon. Futtassa le a tisztítóprogramot A0 ≥ 3000 értékkel (például 5 percig ≥ 90 °C-on) (például Miele Vario TD) a megfelelő tisztítószert használva (például neodisher® MediClean-vel (alkalikus detergens) és neodisher® Z-vel (sav neutralizáló és tisztító detergens); mindkét anyag a Dr. Weigert, Hamburg, Németország vagy azzal egyenértékű). A ciklus befejezése után szemrevételezéssel ellenőrizze a Palodent® V3 eszközöket és komponenseket, hogy nem károsodtak-e a kiterjedt használat és a felújítás miatt. Ha az eszköz kifakult, repedt, kopott, deformálódott stb., dobja ki, és ne használja. Az automatizált tisztítás és fertőtlenítés után folytassa a sterilizálással.
---	---

Száritás	<ul style="list-style-type: none"> A száritási utasításokat a fenti tisztítási és fertőtlenítési szakasz tartalmazza.
-----------------	--

Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze szemrevételezéssel a Palodent® V3 műszereket és alkatrészeket, hogy nem károsodott-e a kiterjedt használat és az újrafeldolgozás miatt. Ha az eszköz kifakult, repedt, kopott, deformálódott stb., dobja ki, és ne használja. A fogók, a csipeszek és más eszközök nem igényelnek további karbantartást, és nem szabad olajozni őket. Ügyeljen rá, hogy a mozgó alkatrészek akadálymentesen működjenek. Ha a Palodent® V3 tartógyűrű a behelyezés vagy az eltávolítás során a túlfeszítés miatt deformálódik, a gyűrűt ki kell dobni.
--	--

Csomagolás	<ul style="list-style-type: none"> Ügyeljen rá, hogy a Palodent® V3 eszközök és komponensek teljesen szárazak legyenek a sterilizáláshoz való becsomagolás előtt. A Palodent® V3 eszközök és részegységek szárazra törléséhez szálmentes, eldobható törülőruha használható. Tegye mindegyik Palodent® V3 eszközt egy külön, megfelelő méretű gőzsterilizáló tasakba. Az FDA által engedélyezett, az ISO 11607 szabványnak megfelelő papír/műanyag gőzsterilizáló tasakok (pl. AssurePlus® sterilizáló tasakok) használata ajánlott.
-------------------	---

Sterilizálás/gőzös autoklávban végzett sterilizálás	<ul style="list-style-type: none"> A Palodent® V3 eszközöket és komponenseket gőzös autoklávban végzett sterilizálás segítségével kell sterilizálni. <p>MEGJEGYZÉS: A Palodent® V3 fogók, csipeszek, retenciós gyűrűk, matricák, ékek és WedgeGuardok dinamikus levegőeltávolítós/elővákuumos gőzös autoklávval sterilizálhatók.</p> <p>Az alábbi elővákuumos ciklusok használhatók fogókhoz és csipeszekhez:</p> <ul style="list-style-type: none"> 134 °C 3 perc 30 másodpercig 135 °C 3 percig <p>Az alábbi elővákuumos ciklusok használhatók retenciós gyűrűkhöz, matricákhoz, ékekhez és WedgeGuardokhoz:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C 4 percig, 20 perces minimális szárítási idővel 134 °C 3 percig, 18 perces minimális szárítási idővel 135 °C 3 percig, 16 perces minimális szárítási idővel <p>MEGJEGYZÉS: A Palodent® V3 fogók, csipeszek, retenciós gyűrűk, matricák, ékek és WedgeGuardok a gravitációs elmozdulás elvén alapuló gőzös autoklávval sterilizálhatók.</p> <p>Az alábbi gravitációs ciklusok használhatók fogókhoz és csipeszekhez:</p> <ul style="list-style-type: none"> 135 °C 10 percig, 30 perces minimális szárítási idővel <p>Az alábbi gravitációs ciklusok használhatók retenciós gyűrűkhöz, matricákhoz, ékekhez és WedgeGuardokhoz:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C 15 percig, 30 perces minimális szárítási idővel 135 °C 10 percig, 30 perces minimális szárítási idővel <p>A sterilizálás másik módja az, hogy a nem tasakba tett eszközöket behelyezik a gőzsterilizálóba, és lefuttatják a fent felsorolt ciklusok valamelyikét.</p>
--	---

Tárolás	<ul style="list-style-type: none"> A szennyeződés elkerülése érdekében ne vegye ki a tasakból az eszközöket, amíg használatra nem készek. A nem tasakokban sterilizált eszközöket azonnal használatba kell venni. Szobahőmérsékleten, nedvességtől és magas páratartalomtól védve tárolja. A szennyeződés elkerülése érdekében a feldolgozott eszközt használatig fedett tárolóban, például fiókban vagy szekrényben tárolja. Használat előtt vizsgálja meg a tasakot. Ha a tasak sértetlensége veszélybe került, a használat előtt újra el kell végezni az eszköz feldolgozását.
----------------	--

További információk	<ul style="list-style-type: none"> Használat előtt vizsgálja meg az eszközt. Ártalmatlanítson minden olyan Palodent® V3 eszközt, illetve komponenset, amely sérült, kopott vagy deformálódott. A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója az orvostechnikai eszköz felhasználásra/újrafelhasználásra való előkészítésére alkalmasként validálta. Annak biztosítása, hogy a feldolgozás, amely a feldolgozó létesítmény berendezéseinek, anyagainak és személyzetének használatával történik, elérje a kívánt eredményt, a feldolgozással megbízott személy felelősége. Ehhez az eljárás hitelesítése és/vagy validálása, valamint rendszeres ellenőrzése szükséges. A feldolgozást végző személynek a mellékelt használati utasítástól való bármely eltérést szintén megfelelően ki kell értékelni a hatékonyság és az esetleges nemkívánatos következmények szempontjából. Az egyéb újrafeldolgozási eljárások/módszerek használata az orvos döntése szerint és kizárólagos felelősségére történik.
----------------------------	--

A gyártó elérhetősége	Az Egyesült Államokban hívja a Dentsply Sirona vállalatot az 1-302-422-4511 számon. Az Egyesült Államokon kívüli területek esetén forduljon a Dentsply Sirona helyi képviselőjéhez.
------------------------------	---

4.2 Ártalmatlanítás

- A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Elégetésük során az ékek és a WedgeGuardok irritáló hatású és erősen mérgező gázokat termelhetnek.
- A használt matricák szennyezettek és éles pereműek. A használat, illetve az ártalmatlanítás során ugyanazokat az óvintézkedéseket kövesse, amelyeket az egyéb szennyezett, éles peremű tárgyak használatakor, illetve ártalmatlanításakor.

5. GYÁRTÁSI SZÁM ÉS LEVELEZÉS

- Az alábbi számokat minden levelezésben fel kell tüntetni:
 - Utánrendelési szám
 - A csomagolásban található tételszám
 - A vásárlást igazoló dokumentum másolata
- A termékkel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően.
- Az Eszközazonosítás (Alap UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Minden jog fenntartva. **559702vWEB** (R 3/20/23)

Palodent® V3

Sistem de matrici secționale

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - ROMÂNĂ

Atenție: Acesta este un dispozitiv medical. Numai pentru uz stomatologic.

1. DESCRIEREA PRODUSULUI

Sistemul de matrici secționale Palodent® V3 implică un inel de retenție din nichel-titan, o pană interproximală, matrici WedgeGuard și secționale pentru aplicarea restaurărilor în regiunea posterioară. Matricile secționale sunt adecvate pentru utilizare cu toate materialele pentru restaurări posterioare. Matricile Palodent® V3 EZ Coat au un finisaj foarte subțire, anti-aderent care reduce la minimum posibilitatea ca agentul adeziv sau materialul compozit să adere de bandă, facilitând îndepărtarea matricii. Inelele de retenție disponibile sunt de mărime îngustă, pentru cei mai mulți premolari și molarii mici, sau universală, pentru molarii mai mari. Inelele pot fi utilizate fie singure sau în tandem, pentru restaurarea simultană a suprafețelor multiple.

Avantajele matricilor secționale și inelelor includ contururile naturale pentru controlul mai bun al zonelor de contact și ambrazurilor, ușurința aplicării, vizualizarea mai bună a câmpului operator și confortul sporit al operatorului și pacientului. Eliminarea efectului de părghie al dispozitivului de retenție al unei matrici convenționale permite operatorului să utilizeze o tensiune mai redusă, evitând compresia excesivă a dintelui și permițând formarea mai facilă a zonelor anatomiche de contact proximal. Atunci când este aplicat înainte de preparare, combinația inovatoare WedgeGuard dintre pană și scut protejează suprafețele proximale de vătămarea nedorită din timpul preparării. Prin utilizarea pensetei, scutul alunecă ușor lăsând pana la locul ei în condiții de siguranță.

1.1 Indicații

- Sistemul Palodent® V3 este indicat pentru restaurări de clasa II, pentru facilitarea conturării materialelor de restaurare cu aplicare directă.
- Palodent® V3 WedgeGuard este indicată pentru aplicarea preoperatorie, în scopul protejării suprafețelor adiacente preparațiilor pentru fațete și coroane de clasa II și clasa III.

1.2 Contraindicații

Nu se cunosc.

1.3 Forme de livrare (Este posibil ca unele forme de livrare să nu fie disponibile în toate țările)

- Matricile secționale Palodent® V3 EZ Coat sunt disponibile în varianta din oțel inoxidabil lustruit în mod obișnuit sau codificate cromatic, cu înveliș neaderent, în 5 dimensiuni: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm și 7,5 mm. Aceste matrici sunt adecvate pentru utilizare cu toate materialele pentru restaurări posterioare.
- Inelele de retenție sunt disponibile în mărime îngustă (albastru închis) și universală (albastru deschis) adecvate pentru utilizare în regiunea posterioară, fie singure fie în tandem.
- Penele și WedgeGuards sunt disponibile în mărime mică (albastru închis), medie (albastru mediu) și mare (albastru deschis).

1.4 Compoziție

- Matricile secționale și scutul WedgeGuard: oțel inoxidabil lustruit
- Matricile Palodent® V3 EZ Coat: oțel inoxidabil lustruit cu înveliș Whitford 8820HR
- Inelele de retenție: nichel-titan cu zimți din fibră de sticlă ranforsată
- Pana și WedgeGuard: poliacetat termoplast
- Cleștele de aplicare și penseta: oțel inoxidabil 420

2. OBSERVAȚII GENERALE PRIVIND SIGURANȚA

Luați seama de următoarele observații generale privind siguranța și de observațiile speciale privind siguranța, din celelalte capitole ale acestor instrucțiuni de utilizare.



Simbol de alertă privind siguranța.

Acesta este simbolul de alertă privind siguranța. Este utilizat pentru a vă alerta cu privire la riscurile potențiale de vătămare a persoanelor.

Urmați toate mesajele privind siguranța, care urmează după acest simbol, pentru a evita posibilele vătămări.

2.1 Avertizări

1. Sistemul Palodent® V3 constă din părți mici, ascuțite. Așa ca și cu toate instrumentele intraorale, trebuie luate măsuri pentru a asigura manipularea și aplicarea stabilă. Aplicarea digii din cauciuc sau unei alte izolări adecvate este recomandată înainte de procedurile operatorii. Purgați echipamentul de protecție oculară și mănuși de protecție adecvate.
Aspirarea: Dacă matricea, pana, WedgeGuard sau inelul de retenție sunt aspirate, solicitați asistență medicală imediată.
Înghițirea: Dacă are loc înghițirea accidentală, încurajați pacientul să solicite asistență medicală pentru localizarea părții înghițite. Dacă apare senzația de greață sau de rău, solicitați asistență medicală imediată.
Tăieturi: Matricele Palodent® V3 și scuturile WedgeGuard sunt ascuțite și pot tăia pielea neprotejată și țesuturile parodontale. Evitați aplicarea unei presiuni apicale excesive. Se recomandă manipularea matricilor și scuturilor WedgeGuard cu mănuși și/sau pensete sau instrumente similare. În eventualitatea că o matrice curată sau un scut WedgeGuard provoacă o tăietură a pielii, aplicați măsurile uzuale de prim ajutor. Aruncați și eliminați matricea sau scutul WedgeGuard în mod adecvat.
2. Matricile și accesoriile folosite sunt contaminate. Urmați planurile adecvate de control al expunerii. În eventualitatea unei expunerii accidentale, urmați procedurile post-expunere recomandate. După utilizarea sistemului Palodent® V3 sunt necesare tehnici de manipulare și eliminare adecvate. Matricile folosite sunt contaminate și ascuțite. Atunci când le manipulați sau eliminați, aplicați măsurile de precauție ca atunci când manipulați sau eliminați alte instrumente ascuțite contaminate.
3. Produsul este livrat nesteril. Componentele trebuie sterilizate înainte de utilizarea clinică (vezi Măsuri de precauție, Instrucțiuni Pas Cu Pas, Igienă și Eliminare).
4. Trebuie luate măsuri pentru a controla corespunzător orice instrument, pentru a proteja pacientii de leziuni.
5. Forța excesivă la deschiderea cu cleștele în timpul aplicării sau îndepărtării inelului poate compromite integritatea mecanică, ducând la fractura/dezmembrarea cleștelui sau a zimților inelului. Dacă apare fractura, pentru a preveni aspirarea sau înghițirea, extrageți toate piesele separate și eliminați-le în mod adecvat.
6. Atunci când sunt aplicate în mod adecvat, inelele de retenție exercită o forță de fixare pentru stabilizare. Utilizarea inelelor înguste pe molarii mari preparați sau utilizarea oricărui inel pe dinții compromiși de preparații extinse și/sau cu structură dentară nesprrijinită poate duce la fisurarea sau fracturarea dintelui. Pentru dinții compromiși, apelați la un fixator de matrici alternativ.

2.2 Măsuri de precauție

1. Acest produs este prevăzut să fie utilizat numai așa cum se menționează în mod specific în Instrucțiuni de utilizare. Orice utilizare a acestui produs care nu este conformă cu Instrucțiunile de utilizare se efectuează la discreția și cu răspunderea exclusivă a operatorului.
2. Trebuie luate măsuri de precauție atunci când se aplică inelul de retenție, datorită efectului de arc al acestuia. Asigurați-vă că inelul este introdus complet în clește înainte de aplicare. Înainte de a retrage cleștele, verificați ca inelul să fie așezat în condiții de siguranță, în zona apicală (vezi Instrucțiuni Pas Cu Pas). Pentru siguranță suplimentară, legați mătase dentară de inelul Palodent® V3.
3. Presiunea excesivă pe matrice, pană, WedgeGuard sau inelul de retenție în direcția apicală poate duce la lezarea țesuturilor parodontale (vezi Avertizări).
4. Dispozitivele marcate „de unică folosință” pe etichetă sunt prevăzute numai pentru o singură folosire. Eliminați după utilizare. Nu reutilizați la alți pacienți, pentru a preveni contaminarea încrucișată.
5. Nu utilizați matrice, pene sau instrumente auxiliare care nu au fost procesate sau reprocesate în mod adecvat înainte de utilizare. Înainte de utilizare (și de fiecare reutilizare pentru inelele de retenție, cleștii și pensetele reutilizabile), toate componentele trebuie să fie curățate în mod adecvat și autoclavate pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată. (vezi Igienă și Eliminarea de mai jos).
6. Nu utilizați materialele direct din depozitul frigorific. Lăsați materialele să ajungă la temperatura camerei timp de cel puțin 15 minute înainte de utilizare, pentru a asigura retenția și separarea optimă a inelului.
7. Nu utilizați alte instrumente accesorii decât cele prevăzute, furnizate și/sau menționate pentru utilizare cu sistemul Palodent® V3. Pot rezulta leziuni (vezi Avertizări, Instrucțiuni pas cu pas).
8. Cleștele Palodent® V3 nu se utilizează împreună cu inele de retenție de la alți producători. Pot apărea leziuni (vezi Avertizări, Instrucțiuni Pas Cu Pas).

2.3 Reacții adverse

1. Utilizarea greșită a produsului poate cauza eșecul cu leziuni respiratorii, digestive, oculare, cutanate sau de mucoasă (vezi Contraindicații, Avertizări și Măsuri de precauție).
2. Lipsa aplicării adecvate a tehnicilor acceptate de manipulare și eliminare poate prezenta riscuri biologice (vezi Avertizări și Măsuri de precauție).
3. Utilizarea inelelor de retenție înguste pe dinții mari sau utilizarea oricărui inel de retenție pe structura dentară slăbită sau nesprrijinită poate duce la fracturarea dintelui (vezi Avertizări).

2.4 Condiții de depozitare

Depozitați la temperaturi între 2 °C-36 °C, departe de umezeală sau umiditate excesivă. Lăsați materialul să atingă temperatura camerei înainte de a-l utiliza. Feriți de lumina solară. Feriți de flacără sau surse de aprindere.

3. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

1. Sterilizarea preoperatorie

Matricile, penele și Wedge Guards sunt prevăzute pentru o singură folosire și nu sunt furnizate sterile. Aceste componente trebuie autoclavate cu abur o dată înainte de utilizarea clinică. Inelele de retenție, cleștii și pensetele nu sunt furnizate sterile și trebuie autoclavate cu abur înainte de prima și de fiecare utilizare următoare (vezi secțiunea Igienă și Eliminarea).

2. Aplicați diga din cauciuc sau altă tehnică de izolare adecvată.

3. Aplicarea preoperatorie (opțional)

1. Aplicarea WedgeGuard
Înainte de preparare, selectați Wedge Guard de mărime corespunzătoare și așezați-o interproximal. Palodent® V3 WedgeGuards conțin o bandă de aplicare cu orificiu, care este prinsă de pensetă în condiții de siguranță. Nu utilizați o forță excesivă.
SAU
2. Aplicarea inelului
Pentru a utiliza în mod eficient o matrice secțională conturată, trebuie să existe spațiu interproximal suficient pentru a poziționa matricea fără forță sau distorsiune. Inelul de retenție, atunci când este plasat înainte de pregătirea cavității și este lăsat pe loc în timpul pregătirii acesteia, furnizează separarea necesară, fără timp suplimentar petrecut la scaunul dentar. **NOTĂ:** Nu aplicați inelul de retenție preoperatoriu, dacă se utilizează WedgeGuard. Urmați aceste instrucțiuni pentru aplicarea inelului după finalizarea preparării, îndepărtarea scutului și aplicarea matricii. (pasul 7).
Pentru aplicarea inelului, apucați-l din interior la nivelul diametrului său cel mai lat, cu cleștele furnizat, asigurându-vă că inelul se găsește în canalul din fâlcile cleștelui. Deschideți cleștele pentru a întinde inelul atât cât să cuprindă dintele în înălțime. Nu-l întindeți excesiv. Întinderea excesivă poate duce la deformarea permanentă a inelului. Mecanismul de blocare al cleștelui poate fi angajat pentru a facilita purtarea și aplicarea inelului.
Aplicați inelul cu câte un zimț în fiecare spațiu interproximal, dinspre vestibular spre lingual, adiacent la suprafața de restaurat. Direcția în care este îndreptat inelul, mezială sau distală, nu are importanță, cu toate că aplicarea sa în așa fel încât inelul să fie îndreptat spre mezial este de obicei mai ușor de obținut datorită accesului mai facil. Cu zimții poziționați interproximal în mod adecvat, eliberați mecanismul de blocare și eliberați încet tensiunea cleștelui. Atunci când inelul este așezat în condiții de siguranță, eliberați cleștele complet și retrageți cleștele.



Părți mici sub tensiune.

- Asigurați-vă că inelul este poziționat în condiții de siguranță în clește înainte de a-l introduce în câmpul pacientului.
- Asigurați-vă că inelul este poziționat în condiții de siguranță în zona apicală înainte de a retrage cleștele.

4. Pregătirea cavității

Finalizați pregătirea cavității ca de obicei. Odată ce pregătirea este finalizată, îndepărtați inelul sau scutul metalic al WedgeGuard (dacă este cazul). Utilizați penseta pentru a prinde orificiul scutului WedgeGuard și alunecați scutul spre lateral, pentru a-l îndepărta. Pana poate rămâne pe loc dacă se găsește apical față de marginea gingivală a suprafeței cavității. Eliminați în mod adecvat scutul cu marginile ascuțite contaminate.

5. Selectarea matricii

Matricea secțională conturată Palodent® V3 de 5,5 mm este recomandată pentru majoritatea aplicațiilor. Matricile de 4,5 mm și 3,5 mm sunt prevăzute pentru utilizare la adolescenți și pacienții cu dinți posteriori erupți incomplet. Ele sunt ideale și pentru tehnica directă-indirectă. Matricea de 6,5 mm este prevăzută pentru cavitățile mai mari în direcția ocluzogingivală. Aceasta completează o matrice conturată cu un șorț gingival și o continuare adaptabilă a conturului la nivelul șanțului marginal. Matricea de 7,5 mm este utilă pentru pacienții cu probleme periodontale care necesită mai multă acoperire spre marginea gingivală. **Indicație tehnică:** Inelele, matricile, penele și WedgeGuards pot fi utilizate împreună cu cele mai multe sisteme de matrici cu popularitate, inclusiv cu alte matrici secționale. Inelele, penele și WedgeGuards pot fi utilizate împreună cu cele mai multe matrici circumferențiale. Avantajele contururilor inelului, penei și WedgeGuard contribuie la un contur proximal adecvat.

6. Aplicarea matricii și penei

1. Apucați matricea cu penseta, utilizând orificiul situat pe banda ocluzală. Dacă inelul a fost plasat în mod corect înainte de pregătirea dintelui, atunci matricea trebuie să alunece ușor din direcție ocluzală în locul adiacent spațiului de restaurat. Verificați pentru a vă asigura că țesutul gingival nu este prins între bandă și suprafața dintelui. Dacă se întâmplă acest lucru, ridicați ușor banda și re poziționați-o. Asigurați-vă că matricea se găsește apical față de marginea preparației, fără spațiu gol. **Indicație tehnică:** Dacă pana WedgeGuard împiedică aplicarea complet gingivală a matricii, scoateți pana ușor prin alunecare, aplicați matricea, apoi repuneți pana.
2. Închideți marginea gingivală prin aplicarea unei pene conturate sau a unei pene anatomice din lemn. Penele Palodent® V3 conțin o bandă de aplicare cu orificiu, care este prinsă în condiții de siguranță de pensetă. Acest lucru asigură plasarea în condiții de siguranță și reduce la minimum posibilitatea de cădere a accesoriilor mici. **Indicație tehnică:** Design-ul gol al penelor Palodent® V3 permite aplicarea ușoară a unei a doua pene din partea opusă (dacă este necesar) fără dislocarea primei. **Indicație tehnică:** În mod alternativ, design-ul în furculiță permite aplicarea mai întâi a inelului de retenție Palodent® V3, dacă se dorește acest lucru. Apoi, pana poate fi aplicată ușor prin zîmțul în furculiță, fără dislocarea inelului.
7. Repoziționați inelul de retenție Palodent® V3 în zona proximală, angajând matricea și pana, stabilizându-l astfel pe structura dintelui. Zîmții în furculiță trebuie să se găsească deasupra penei.
8. Neteziți ușor matricea cu dintele adiacent atât vestibular cât și lingual, pentru a o adapta mai mult, în scopul de a forma contururi adecvate. **NOTĂ:** Netezirea excesivă poate distorsiona matricea și compromite contururile. Penseta are o bilă de netezire atașată în acest scop. Banda de plasare a matricii poate fi îndoită peste șanțul marginal adiacent pentru a facilita restaurarea conturului șanțului marginal. **Indicație tehnică:** Atunci când se restauzează o preparație MOD, se pot aplica două inele cu fața în direcții opuse, unul spre mezial și unul spre distal sau amândouă cu orientare în aceeași direcție, de obicei spre mezial, unul peste altul, aplicând mai întâi matricea mezială și inelul.
9. **Aplicarea materialului de restaurare**
Aplicați materialul de restaurare conform instrucțiunilor de utilizare furnizate de producătorul materialului de restaurare și stabiliți contactul proximal conform tehnicii obișnuite. Fotopolimerizați și/sau lăsați materialul să atingă priza inițială. Conturarea grosieră poate fi obținută cu matricea rămasă pe loc.
10. **Îndepărtarea matricii**
După polimerizarea/priza adecvată a materialului de restaurare, îndepărtați inelul (inelele) utilizând cleștele, îndepărtați pana (penele) și matricele secționale cu penseta. Finalizați conturarea și confirmați contactul proximal adecvat. **Indicație tehnică:** Este recomandabil să se „post-polimerizeze” materialele de restaurare fotopolimerizate după îndepărtarea matricii de pe toate suprafețele, inclusiv unghiurile liniare proximovestibular și lingual.



Componente mici – Pentru a reduce riscul de înghițire/inhalare.

Asigurați-vă că matricea este apucată în condiții de siguranță cu penseta, cu degetele sau cu pensă de blocare în timpul îndepărtării ei din cavitatea bucală. Recuperați imediat toate piesele din cavitatea bucală.

4. IGIENĂ ȘI ELIMINARE

Contaminarea încrucișată – Pentru a reduce riscul de infecție.

- Nu reutilizați produsele de unică folosință. Eliminați în conformitate cu regulamentele locale.
- Reprocesați produsele refolosibile așa cum se descrie mai jos.
- Când nu se utilizează, toate materialele și instrumentele trebuie să fie păstrate acoperite, de exemplu în sertare și dulapuri, și ferite de posibilitatea contaminării.
- În timpul tratamentului, clinicienii care intră în contact cu pacienții trebuie să manipuleze numai elementele care trebuie utilizate.



AVERTISMENT

Metodă de curățare sau de dezinfectare greșită.

Deteriorarea componentelor.

- Asigurați-vă că agenții gravanți cu acid fosforic sunt îndepărtați de pe zîmții inelului de retenție înainte de reprocesare.
- Majoritatea soluțiilor de curățare ultrasonică nu vor afecta inelele Palodent® V3, deși substanțele chimice din unii agenți de curățare pot cauza modificări de culoare a zîmților. Modificarea de culoare este numai cosmetică, dar, dacă acest lucru cauzează îngrijorare, puneți inelele într-un pahar cu soluție de apă/detergent și așezați-l în aparatul de curățare ultrasonică, pentru preveni contactul cu substanțe chimice.

Curățare înaintea utilizării – matrice, pene, WedgeGuards.

Curățarea și dezinfectarea înaintea utilizării pot fi omise pentru matricele, penele și WedgeGuards de unică folosință, păstrate în ambalajele lor originale și protejate de contaminare. Efectuați ambalarea și autoclavarea cu abur conform instrucțiunilor de mai jos.

4.1 Instrumente și componente Palodent® V3

Procesare		✓ Acceptabilă
Curățare	Mecanică (ultrasonică)	✓
	Manuală	✓
	Automatizată (aparat de spălare/dezinfectare)	✓
Dezinfecție	Automatizată (aparat de spălare/dezinfectare)	✓
	Manuală	✓
	Scufundarea	✓
Sterilizare	Autoclavă cu abur	✓
	Scufundarea	✓
De unică folosință (matrice, pene, WedgeGuards)	Eliminați după utilizare	✓
Reutilizabil/ nu poate fi reprocesat	Eliminați dacă este contaminat	

Instrucțiuni de curățare, dezinfectare și sterilizare a instrumentelor și componentelor Palodent® V3	
Clești, pensete, inele de retenție, matrice, pene, WedgeGuards	
Avertismente	<ul style="list-style-type: none"> • Dezinfectarea de nivel ridicat nu a fost validată ca proces terminal pentru instrumentele și componentele Palodent® V3. Dezinfectarea nu este recomandată ca proces terminal. După curățare și orice proces opțional/intermediar de dezinfectare, treceți la etapa de sterilizare. • Sterilizarea în autoclava cu abur este adecvată și recomandată pentru instrumentele și componentele Palodent® V3. • Luați măsurile corespunzătoare de prevenire a infecțiilor, precum spălarea adecvată a mâinilor și purtarea de mănuși noi, rezistente la înțepare și la substanțe chimice, în etapele relevante. • Nu utilizați perii de sârmă dură pentru a curăța instrumentele și componentele Palodent® V3, deoarece pot apărea zgârieturi și degradare mecanică. • Utilizați numai o soluție dezinfectantă aprobată datorită eficacității sale, înregistrată EPA (și/sau aprobată de Health Canada) și utilizați-o în conformitate cu Instrucțiuni de utilizare transmise de producătorul soluției dezinfectante. • Nu lăsați instrumentele și componentele Palodent® V3 să depășească 137 °C. • Nu utilizați glutaraldehidă pe bază de fenol. • Utilizați întotdeauna o soluție de curățare pentru instrumente, cu pH neutru, dacă este autorizată. • Sterilizați componente de metal și de plastic în pungi separate, pentru a evita deteriorarea componentelor. • Dacă integritatea pungii a fost compromisă, dispozitivul trebuie reprocessat înainte de utilizare. • Toate dispozitivele trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Pentru țările care prevăd un proces în trei pași, în care dezinfectarea este prevăzută înaintea sterilizării, toate dispozitivele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizare.
Limitări privind reprocesarea	<ul style="list-style-type: none"> • Reprelucrarea repetată are un efect minim asupra acestor instrumente. Durata de utilizare este determinată în mod normal de uzură și de deteriorarea aferentă utilizării. • Dezinfectarea/sterilizarea prin cufundare în lichid rece, sterilizarea cu vapori chimici și metodele de sterilizare cu căldură uscată nu au fost testate sau validate în privința eficacității lor și nu se recomandă a fi utilizate.
Tratament inițial la punctul de utilizare	<ul style="list-style-type: none"> • Nu permiteți uscarea reziduurilor sau a oricărei forme de contaminare pe dispozitiv. Îndepărtați murdăria excesivă/impuritățile mari prin ștergere, periere și/sau clătire sub apă. • Transportați în zona de procesare și urmați Instrucțiuni de procesare validate, de mai jos. • Se recomandă ca dispozitivul să fie reprocessat imediat ce este posibil acest lucru după utilizare.
Pregătire înainte de curățare	Nu încercați să demontați dispozitivul. Procesati instrumentele și componentele Palodent® V3 asamblate complet.
Curățare: mecanică	<ul style="list-style-type: none"> • Instrucțiuni producătorului de produse chimice, referitoare la soluția de curățare și dezinfectare, trebuie urmate, respectând nivelurile concentrației, timpii de contact, nivelul de umplere, procesele de degazare etc. • Soluția recomandată este soluția Resurge® pentru curățarea instrumentelor, în amestec de 14,8 ml/3,8 l, la 35 °C-40 °C, FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Germania sau o soluție de curățare enzimatică echivalentă. • Scufundați instrumentele și componentele Palodent® V3 într-o baie ultrasonică ce conține soluția preparată, timp de cel puțin 20 de minute, dacă nu este indicată o altă durată de către producătorul soluției. • Clătiți sub apă de la robinet care are cel puțin calitatea apei potabile, timp de minim 30 de secunde. • Lăsați să se usuce la aer. • Verificați vizual dacă nu există murdărie vizibilă și, dacă este nevoie, repetați procedura de curățare și de dezinfectare.
Curățare și dezinfectare: manuală	<ul style="list-style-type: none"> • Curățați instrumentele și componentele Palodent® V3 folosind o perie moale, apă de la robinet și săpun lichid, până când nu mai există urme vizibile de contaminare. Acordați o atenție specială îmbinărilor și inserțiilor dispozitivului. • Îndepărtați reziduurile de soluție de curățare cu o lavetă umezită cu apă de la robinet sau clătiți sub jet de apă caldă de la robinet timp de 2 minute. • Uscați instrumentele și componentele Palodent® V3 cu o lavetă fără scame, de unică folosință, sau lăsați-l să se usuce la aer într-o zonă curată. • Verificați vizual dacă nu există murdărie vizibilă și, dacă este nevoie, repetați procedura de curățare. <p>Dezinfectare prin ștergere</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pentru a dezinfecta instrumentele și componentele Palodent® V3, ștergeți bine toate suprafețele cu un șervețel nou, de unică folosință, în combinație cu o soluție de curățare și dezinfectare pe bază de alcool, tuberculocidă, cu amoniu cuaternar. • Utilizați șervețele suplimentare, după necesități, pentru a vă asigura că întreaga suprafață exterioară, inclusiv îmbinările și șanțurile, rămân ude în mod vizibil pe parcursul timpului de contact recomandat de producătorul soluției. • Acordați o atenție specială tuturor îmbinărilor și șanțurilor în timpul ștergerii. • Clătiți instrumentele și componentele Palodent® V3 sub jet de apă caldă (40 °C, potabilă) timp de 30 de secunde, pentru a îndepărta soluția dezinfectantă. • Uscați instrumentele și componentele Palodent® V3 cu o lavetă uscată, fără scame, de unică folosință sau cu un șervețel de unică folosință.

Curățare și dezinfectare: automată	<ul style="list-style-type: none"> • Pentru curățare și dezinfectare automată se poate utiliza un aparat de dezinfectare termică conform cu ISO 15883. • Utilizați numai un aparat de spălare-dezinfectare întreținut, calibrat și aprobat în mod adecvat, în conformitate cu ISO 15883. • Urmați Instrucțiunile producătorului referitoare la selectarea soluțiilor și a programelor. • Eliminați excesul de murdărie cu ajutorul unei lavete/unui șervețel de hârtie de unică folosință. • În cazul contaminării masive a instrumentelor și componentelor Palodent® V3, eliminați-o cu ajutorul unei perii moi și al apei curente. • Puneți instrumentele și componentele Palodent® V3 în aparatul de spălare-dezinfectare, lăsând apa și detergentul să pătrundă în orificiile dispozitivului și să se scurgă din acestea. • Rulați programul dispozitivului de spălare-dezinfectare cu valoarea AO ≥ 3000 (de exemplu, 5 minute la ≥ 90 °C) (de exemplu, Miele Vario TD) folosind detergenți adecvați (de exemplu, neodisher® MediClean și neodisher® Z, ambii de la Dr. Weigert, Hamburg, Germania sau echivalent). • După terminarea ciclului, asigurați-vă vizual că instrumentele și componentele Palodent® V3 nu prezintă degradare din cauza utilizării și a reprocesării îndelungate. Dacă dispozitivul prezintă modificări de culoare, este crăpat, uzat, deformat etc., eliminați-l și nu-l utilizați. • După curățarea și dezinfectarea automată, treceți la etapa de sterilizare.
Uscare	<ul style="list-style-type: none"> • Instrucțiunile de uscare sunt incluse în secțiunea de mai sus cu privire la curățare și dezinfectare.
Întreținere, inspecție și testare	<ul style="list-style-type: none"> • Asigurați-vă vizual că instrumentele și componentele Palodent® V3 nu prezintă degradare din cauza utilizării și a reprocesării îndelungate. Dacă dispozitivul prezintă modificări de culoare, este crăpat, uzat, deformat etc., eliminați-l și nu-l utilizați. • Cleștii, pensetele și alte dispozitive nu necesită întreținere suplimentară și nu se aplică ulei pe ele. • Asigurați-vă că piesele mobile funcționează lin. • Dacă un inel de retenție Palodent® V3 este deformat prin întindere excesivă în timpul aplicării sau îndepărtării, inelul trebuie eliminat.
Ambalare	<ul style="list-style-type: none"> • Asigurați-vă că instrumentele și componentele Palodent® V3 este uscat complet înainte de a-l ambala pentru sterilizare. • Se poate folosi o lavetă fără scame, de unică folosință, pentru uscarea instrumentelor și componentelor Palodent® V3. • Puneți fiecare dispozitiv Palodent® V3 într-o pungă de sterilizare cu abur separată, de dimensiuni corespunzătoare. • Se recomandă utilizarea de pungi din hârtie/plastic pentru sterilizare cu abur, care au aviz FDA și sunt conforme cu ISO 11607 (de exemplu, pungi de sterilizare AssurePlus®).
Sterilizare/autoclavare cu abur	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumentele și componentele Palodent® V3 trebuie sterilizate prin sterilizare în autoclava cu abur. <p>NOTĂ: Cleștii, pensetele, inelele de retenție, matricele, penele și WedgeGuards Palodent® V3 pot fi sterilizate în sterilizatorul cu descărcare dinamică de aer/autoclavul cu abur în vid preliminar.</p> <p>Următoarele cicluri în vid preliminar pot fi utilizate pentru clești și pensete:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 134 °C timp de 3 minute 30 de secunde • 135 °C timp de 3 minute <p>Următoarele cicluri în vid preliminar pot fi utilizate pentru inele de retenție, matrice, pene și WedgeGuards:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C timp de 4 minute cu un timp minim de uscare de 20 minutes • 134 °C timp de 3 minute cu un timp minim de uscare de 18 minutes • 135 °C timp de 3 minute cu un timp minim de uscare de 16 minutes <p>NOTĂ: Cleștii, pensetele, inelele de retenție, matricele, penele și WedgeGuards Palodent® V3 pot fi sterilizate în autoclavul cu abur cu înlocuire gravitațională.</p> <p>Următoarele cicluri pe bază de gravitație pot fi utilizate pentru clești și pensete:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 135 °C timp de 10 minute cu un timp minim de uscare de 30 minutes <p>Următoarele cicluri pe bază de gravitație pot fi utilizate pentru inele de retenție, matrice, pene și WedgeGuards:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C timp de 15 minute cu un timp minim de uscare de 30 minutes • 135 °C timp de 10 minute cu un timp minim de uscare de 30 minutes <p>O metodă alternativă de sterilizare este așezarea instrumentelor neambalate în sterilizatorul cu abur și rularea cu unul dintre ciclurile de mai sus.</p>
Păstrare	<ul style="list-style-type: none"> • Nu le scoateți din pungă înainte de a fi gata de utilizare, pentru a preveni contaminarea. • Instrumentele sterilizate neambalate trebuie utilizate imediat. • Depozitați la temperatura camerei, departe de umezeală sau de umiditate excesivă. • Pentru a preveni contaminarea, depozitați dispozitivul procesat într-un depozit acoperit, precum un sertar sau un dulap, până la utilizare. • Inspectați punga înainte de utilizare. Dacă integritatea pungii a fost compromisă, dispozitivul trebuie reprocessat înainte de utilizare.
Informații suplimentare	<ul style="list-style-type: none"> • Inspectați dispozitivul înainte de utilizare. Eliminați orice instrumentele și componentele Palodent® V3 care s-a deteriorat, uzat sau deformat. • Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de producătorul dispozitivului medical ca fiind capabile să pregătească un dispozitiv medical pentru utilizare/reutilizare. Rămâne răspunderea procesatorului să se asigure că procesarea, așa cum este efectuată în mod curent cu ajutorul echipamentului, materialelor și personalului din instituția de procesare, atinge rezultatul dorit. Aceasta necesită verificarea și/sau validarea și monitorizarea de rutină a procesului. În mod similar, orice abatere de la Instrucțiunile furnizate trebuie evaluată corect de către persoana responsabilă cu prelucrarea din punct de vedere al eficacității și posibilelor consecințe negative. Utilizarea altor proceduri/metode de reprelucrare este la latitudinea și pe răspunderea exclusivă a medicului.
Datele de contact ale fabricantului	<p>În Statele Unite ale Americii, contactați telefonic Dentsply Sirona la 1-302-422-4511. Pentru zonele din afara Statelor Unite ale Americii, contactați reprezentantul Dentsply Sirona local.</p>

4.2 Îndepărtarea

- Îndepărtați în conformitate cu reglementările locale.
- În timpul incinerării, penele și WedgeGuards pot produce gaze iritante și foarte toxice.
- Matricele utilizate sunt contaminate și ascuțite. Atunci când le manipulați sau le eliminați, aplicați măsurile de precauție ca atunci când manipulați sau eliminați alte instrumente ascuțite contaminate.

5. NUMĂRUL LOTULUI ȘI CORESPONDENȚA

1. Următoarele numere trebuie menționate în toată corespondența:
 - Numărul de comandă
 - Numărul lotului înscris pe ambalaj
 - Copia dovezii de achiziție
2. Orice incident grav survenit în asociere cu produsul trebuie raportat fabricantului și autorității competente, în conformitate cu reglementările locale.
3. Identificarea dispozitivului (de bază UDI-DI): ++DOO2MATRIXSYSTEMSPX

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Toate drepturile rezervate. **559702vWEB** (R 3/20/23)

Palodent® V3

Sistem sekcionijskih matrica

UPUTSTVO ZA UPOTREBU – SRPSKI

Oprez: Ovo je medicinsko sredstvo. Samo za stomatološku upotrebu.

1. OPIS PROIZVODA

Palodent® V3 sistem sekcionijskih matrica sastoji se od potpornog prstena od nikl-titanijuma, interproksimalnog kočica, WedgeGuard i sekcionijskih matrica za postavljanje restauracija u posteriornom regionu. Sekcione matrice su podesne za upotrebu sa svim posteriornim materijalima za restauraciju. Palodent® V3 EZ Coat matrice imaju mikro-tanki, neprijanjajući završni sloj koji na najmanju meru svodi mogućnost da se vezivno sredstvo ili kompozit zalepe na traku što olakšava odstranjivanje matrice. Potporni prstenovi su raspoloživi u uskoj izvedbi za većinu pretkutnjaka i malih kutnjaka ili u univerzalnoj izvedbi za veće kutnjake. Prstenovi se mogu koristiti ili pojedinačno ili u kombinaciji za simultane restauracije ili višestruke površine.

Prednosti sekcionijskih matrica i prstenova uključuju prirodne konture za bolju kontrolu kontaktnih područja i otvora, lakoću postavljanja, bolju vizuelizaciju operativnog polja i više udobnosti za lekara i pacijenta. Eliminisanje dizanja konvencionalnog držača matrice omogućava lekaru da koristi manje zatezanja, izbegne prekomernu kompresiju zuba i lakše oblikuje anatomska proksimalna kontaktna područja. Kada se postavi pre preparacije, inovativna WedgeGuard kombinacija kočica i štitnika štiti aproksimacione površine od nepovratnog oštećenja tokom preparacije. Korišćenjem zakrivljene pincete štitnik lako isklizne ostavljajući kočic sigurno na mestu.

1.1 Indikacije

- Palodent® V3 sistem je indikovano za restauracije klase II da bi se olakšalo konturiranje materijala za restauraciju kod direktnog postavljanja.
- Palodent® V3 WedgeGuard je indikovano za predoperativno postavljanje radi zaštite površina koje graniče sa preparacijama klase II, klase III kao i preparacijama fasete i krunica.

1.2 Kontraindikacije

Nepoznate.

1.3 Oblici isporuke (neki oblici isporuke možda nisu raspoloživi u svim državama)

- Sekcione matrice su raspoložive u standardnoj poliranoj izvedbi od nerđajućeg čelika ili kodirane bojom, sa neprijanjajućim Palodent® V3 EZ Coat u 5 veličina: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm i 7,5 mm. Ove matrice su podesne za upotrebu sa svim posteriornim materijalima za restauraciju.
- Potporni prstenovi su raspoloživi u uskoj (tamnoplavi) i univerzalnoj (svetloplavi) veličini koje su podesne za upotrebu u posteriornom regionu, bilo pojedinačno ili u kombinaciji.
- Kočići i WedgeGuard štitnici raspoloživi su u maloj (tamnoplavi), srednjoj (srednje plavi) i velikoj (svetloplavi) veličini.

1.4 Sastav

- Sekcione matrice i WedgeGuard štitnik: polirani nerđajući čelik
- Palodent® V3 EZ Coat matrice: Whitford 8820HR obloženi polirani nerđajući čelik
- Potporni prstenovi: nikl-titanijum sa zupcima ojačanim staklenim vlaknima
- Kočić i WedgeGuard: poliacetal termoplastični
- Forceps za postavljanje i zakrivljena pinceta: 420 nerđajući čelik

2. OPŠTE BEZBEDNOSNE NAPOMENE

Vodite računa o sledećim opštim bezbednosnim napomenama i posebnim bezbednosnim napomenama u drugim poglavljima ovog uputstva za upotrebu.



Simbol upozorenja koje se odnosi na bezbednost.

Ovo je simbol za upozorenje koje se odnosi na bezbednost. Koristi se da upozori na potencijalnu opasnost od fizičke povrede. Pridržavajte se svih poruka koje se odnose na bezbednost i koje se nalaze iza ovog simbola kako biste izbegli moguću povredu.

2.1 Upozorenja

1. Palodent® V3 sistem se sastoji od sitnih, oštih delova. Kao što je slučaj sa svim intraoralnim instrumentima, obavezno mora da se postupa pažljivo kako bi se osiguralo stabilno rukovanje i postavljanje. Postavljanje koferdama ili druge podesne izolacije preporučuje se pre operativnih procedura. Nosite podesne zaštitne naočare i rukavice.
 - Aspiracija:** Ako dođe do aspiracije matrice, kočica, WedgeGuard ili potpornog prstena, odmah potražite pomoć lekara.
 - Gutanje:** Ako dođe do nehodičnog gutanja, recite pacijentu da traži pomoć lekara kako bi se locirao progutani deo. Ako se javi mučnina ili bolest, odmah potražite pomoć lekara.
 - Razderotine:** Palodent® V3 matrice i WedgeGuard štitnici su oštri i mogu izazvati posekotine na nezaštićenoj koži i periodontalnom tkivu. Izbegavajte prekomeran apikalni pritisak. Preporučuje se da matricama i WedgeGuard štitnicima rukujete tako što ćete na ruke navući rukavice i/ili koristiti zakrivljenu pincetu ili sličan instrument. U slučaju da čista matrica ili WedgeGuard štitnik prouzrokuju posekotine na koži, preduzmite uobičajene mere prve pomoći. Bacite i pravilno odložite na otpad matricu ili WedgeGuard štitnik.
2. Iskorišćene matrice i dodatni pribor su kontaminirani. Pridržavajte se odgovarajućeg plana za kontrolu izlaganja. U slučaju nenamernog izlaganja pridržavajte se preporučenih procedura nakon izlaganja. Nakon upotrebe Palodent® V3 sistema neophodno je sprovesti odgovarajuće tehnike rukovanja i odlaganja na otpad. Iskorišćene matrice su kontaminirane i oštre. Prilikom rukovanja ili odlaganja na otpad preduzmete mere predostrožnosti koje važe za rukovanje ili odlaganje kontaminiranih oštih predmeta na otpad.
3. Proizvod se isporučuje nesterilan. Komponente moraju da se sterilizuju pre kliničke upotrebe (videti Mere predostrožnosti, Detaljno Uputstvo, Higijena i Odlaganje).
4. Morate imati dobru kontrolu nad instrumentom kako biste zaštitili pacijenta od povrede.
5. Primenite prekomerne sile kod otvaranja forcepsa tokom postavljanja ili odstranjivanja prstena može dovesti do mehaničkog oštećenja, što za posledicu može da ima lom/ razdvajanje zubaca forcepsa ili prstena. Ako dođe do loma, sakupite sve delove i propisno ih odložite u otpad kako biste sprečili aspiraciju ili gutanje tih delova.
6. Kada se pravilno postave, potporni prstenovi vrše silu stezanja radi stabilizacije. Upotreba uskih prstenova na velikim prepariranim kutnjacima ili upotreba bilo kakvog prstena na zubima oštećenim obimnom preparacijom i/ili sa strukturom zuba bez oslonca može dovesti do napuknuća ili preloma zuba. Kod oštećenih zuba u obzir uzmete alternativni držač matrice.

2.2 Mere predostrožnosti

1. Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu samo na način koji je specifično opisan u uputstvu za upotrebu. Svaka upotreba ovog proizvoda koja nije u skladu sa uputstvom za upotrebu isključivo je odgovornost lekara.
2. Prilikom postavljanja potpornog prstena obavezno je postupati pažljivo zbog opružne prirode prstena. Uverite se da je prsten u potpunosti nalegao na forceps pre postavljanja. Pre izvlačenja forcepsa proverite da li je prsten sigurno nalegao apikalno (videti Detaljno Uputstvo). Za dodatnu bezbednost privežite zubni konac na Palodent® V3 prsten.
3. Prekomeran pritisak na matricu, kočic, WedgeGuard ili potporni prsten u apikalnom smeru za posledicu može imati povredu periodontalnih tkiva (videti Upozorenja).
4. Uredaj sa oznakom "za jednokratnu upotrebu" na etiketi predviđeni su samo za jednokratnu upotrebu. Bacite ih nakon upotrebe. Ne koristite ih ponovo na drugim pacijentima kako bi se sprečila unakrsna kontaminacija.
5. Nemojte koristiti matrice, kočice ili dodatni pribor koji nisu propisno obrađeni ili ponovno obrađeni pre upotrebe. Pre upotrebe (i svake ponovne upotrebe za sigurnosne prstenove, forcepe i zakrivljene pincete za višekratnu upotrebu) sve komponente moraju propisno da se očiste i autoklaviraju kako bi se smanjio rizik od unakrsne kontaminacije (videti Higijena i Odlaganje ispod).
6. Nemojte koristiti materijale direktno iz hladnog skladišta. Ostavite materijale najmanje 15 minuta da dostignu sobnu temperaturu pre upotrebe kako bi se obezbedilo optimalno postavljanje i odvajanje prstena.
7. Ne koristite pomoćne instrumente osim onih koji su predviđeni, isporučeni i/ili propisani za upotrebu sa Palodent® V3 sistemom. Posledica može biti povreda (videti Upozorenja, Detaljno Uputstvo).
8. Forceps Palodent® V3 ne sme da se koristi sa sigurnosnim prstenovima drugih proizvođača. Posledica može biti povreda (videti Upozorenja, Detaljno Uputstvo).

2.3 Neželjena dejstva

1. Zloupotreba proizvoda može prouzrokovati kvar što za posledicu može imati povredu disajnih i probavnih organa, oka, kože ili sluzokože (videti Kontraindikacije, Upozorenja i Mere predostrožnosti).
2. Nepridržavanje prihvaćenih tehnika rukovanja i odlaganja na otpad može predstavljati bilo koju opasnost (videti Upozorenja i Mere predostrožnosti).
3. Upotreba uskih potpornih prstenova na velikim zubima ili upotreba potpornog prstena na oslabljenoj strukturi zuba ili strukturi zuba bez oslonca može dovesti do preloma zuba (videti Upozorenja).

2.4 Uslovi skladištenja

Skladištite na temperaturama između 2 °C-36 °C, zaštićeno od vlage ili prekomerne vlažnosti vazduha. Pustite da materijal dostigne sobnu temperaturu pre upotrebe. Čuvajte zaštićeno od sunčeve svetlosti. Čuvajte zaštićeno od plamena ili izvora paljenja.

3. DETALJNO UPUTSTVO

1. Predoperativna sterilizacija

Matrice, kočici i WedgeGuards namenjeni su samo za jednokratnu upotrebu i ne isporučuju se sterilni. Te komponente se pre kliničke upotrebe jednom moraju obraditi u parnom autoklavu. Potporni prstenovi, forceps i zakrivljena pinceta ne isporučuju se sterilni i moraju se obraditi u parnom autoklavu pre prve i pre svake sledeće upotrebe (videti odeljak Higijena i Odlaganje).

2. Stavite koferdam ili primenite drugu podesnu tehniku izolacije.

3. Predoperativno postavljanje (opcionally)

1. Postavljanje WedgeGuard
Pre preparacije odaberite WedgeGuard odgovarajuće veličine i postavite ga interproksimalno. Palodent® V3 WedgeGuards imaju jezičak za postavljanje sa rupicom koji sigurno može da se uhvati zakrivljenom pincetom. Ne primenjujte prekomernu silu.
ILI
2. Postavljanje prstena
Da bi se efektivno koristila kao konturirana sekciona matrica, mora postojati dovoljno interproksimalnog prostora za pozicioniranje matrice bez primene sile ili iskrivljavanja. Potporni prsten, kada se postavi pre preparacije kaviteta i ostavi tokom iste, omogućava potrebno odvajanje bez dodatnog vremena u ordinaciji. **NAPOMENA:** Ne postavljajte potporni prsten predoperativno ako se koristi WedgeGuard. Pratite ova uputstva za postavljanje prstena nakon završetka preparacije, odstranjivanja štitnika i postavljanja matrice, (7. korak).
Prilikom postavljanja prstena uhvatite ga na njegovom najširem prečniku isporučenim forcepsom pri čemu morate biti sigurni da se prsten oslanja unutar kanala na zupce forcepsa. Raširite forceps kako biste proširili prsten samo toliko koliko je potrebno da se izravna visina konture zuba. Nemojte prekomerno raširivati. Prekomerno raširivanje za posledicu može imati trajnu deformaciju prstena. Klizač za zaključavanje na forcepsu može da se koristi kako bi se olakšalo nošenje i postavljanje prstena.
Postavite prsten sa jednim zupcem u svakom interproksimalnom prostoru od bukalnog do lingvalnog od površine koja treba da se restaurira. Pravac u kojem je okrenut prsten, mesijalno ili distalno, ne igra nikakvu ulogu, međutim postavljanje tako da je prsten usmeren mesijalno obično se lakše postiže zbog lakšeg pristupa.
Sa pravilno pozicioniranim zupcima interproksimalno oslobodite klizač za zaključavanje i zatim polako otpustite zategnutost forcepsa. Kada je prsten sigurno nalegao, u potpunosti oslobodite forceps i izvucite ga.



Sitni delovi pod naprezanjem.

- Uverite se da je prsten sigurno nalegao u forceps pre uvođenja u polje pacijenta.
- Uverite se da je prsten sigurno nalegao apikalno pre izvlačenja forcepsa.

4. Preparacija kaviteta

Sprovedite preparaciju kaviteta na uobičajen način. Nakon završetka preparacije odstranite prsten ili metalni štitnik sa WedgeGuard (ako je primenjujete). Koristite zakrivljenu pincetu da uhvatite rupicu na WedgeGuard štitniku i pomaknete štitnik bočno kako biste ga odstranili. Kočić može ostati na mestu ako je apikalno u odnosu na gingivalnu ivicu površine. Propisno odložite štitnik u otpad sa kontaminiranim oštirim predmetima.

5. Odabir matrice

Palodent® V3 konturirana sekciona matrica od 5,5 mm preporučuje se za većinu primena. Matrice od 4,5 mm i 3,5 mm predviđene su za upotrebu kod adolescenata i pacijenata sa loše izbačenim posteriornim zubima. Idealne su i za direktno-indirektnu tehniku. Matrica od 6,5 mm predviđena je za okluzivno-gingivalne veće kavitete. Ona uvećava konturiranu matricu sa gingivalnim osloncem i podesivim nastavkom konture na ivici. Matrica od 7,5 mm je korisna za pacijente sa periodontalnim problemima za koje je neophodno veće prekrivanje prema gingivalnoj ivici. **Savet vezan za tehniku:** Prstenovi, matrice, kočici i WedgeGuards mogu se koristiti sa većinom popularnih sistema matrica, uključujući druge sekcione matrice. Prstenovi, kočici i WedgeGuards mogu se koristiti sa većinom prstenastih matrica. Prednosti kontura prstena, kočica i WedgeGuard potpomažu pravilnu proksimalnu konturu.

6. Postavljanje matrice i kočica

1. Zakrivljenom pincetom uhvatite matricu koristeći rupu koja se nalazi na okluzalnom jezičku. Ako je prsten pravilno postavljen pre preparacije zuba, matrica onda treba lako da uskoči na mesto do prostora koji treba da se restaurira iz okluzalnog pristupa. Proverite kako biste potvrdili da gingivalno tkivo nije zaglavljeno između trake i površine zuba. Ukoliko jeste, lagano podignite i promenite položaj trake. Proverite da li se matrica nalazi apikalno u odnosu na ivicu preparacije bez praznog prostora. **Savet vezan za tehniku:** Ukoliko WedgeGuard kočic sprečava matricu da nalegne u potpunosti gingivalno, malo izvucite kočic, postavite matricu, zatim ponovo podesite kočic.

2. Zatvorite gingivalnu ivicu tako što ćete postaviti konturirani kočič ili anatomski drveni kočič. Palodent® V3 kočiči imaju jezičak za postavljanje sa rupicom koji sigurno može da se uhvati zakrivljenom pincetom. Time se osigurava bezbedno postavljanje i na najmanju meru svodi verovatnoća da se sitni dodatni pribor ispusti. **Savet vezan za tehniku:** Šupljiji dizajn Palodent® V3 kočiča omogućava jednostavno postavljanje drugog kočiča sa suprotne strane (ako je potrebno) bez prethodnog odstranjivanja. **Savet vezan za tehniku:** Alternativno, viljuškasti dizajn omogućava prvo postavljanje Palodent® V3 potpornog prstena ako je potrebno. Kočič potom lako može da se postavi kroz zubac bez odstranjivanja prstena.

7. Zamenite Palodent® V3 potporni prsten u proksimalnoj ravni, uključujući matricu i kočič, to će ga stabilizovati u odnosu na strukturu zuba. Šiljci zubaca moraju se nalaziti iznad kočiča.
8. Lagano ispolirajte matricu prema susednom zubi i bukalno i lingvalno kako biste je dalje prilagođavali da stvorite pravilnu konturu. **NAPOMENA:** Prekomerno poliranje može da izobliči matricu i pokvari konture. Zakrivljena pinceta ima ugrađen kuglasti instrument za poliranje za ovu svrhu. Jezičak za postavljanje matrice može da se savije preko susedne ivice kako bi se olakšalo ivično konturiranje restauracije. **Savet vezan za tehniku:** Prilikom restauriranja MOD preparacije dva prstena mogu da se postavie tako da su okrenuti u suprotnim pravcima, jedan mesijalno i jedan distalno ili oba okrenuta u istom pravcu, obično mesijalno, jedan iznad drugog tako da mesijalna matrica i prsten dođu prvi.

9. Postavljanje materijala za restauraciju

Postavite materijal za restauraciju prema uputstvu proizvođača materijala za restauraciju i uspostavite proksimalni kontakt u skladu sa uobičajenom tehnikom. Polimerizujte svetlom i/ili dozvolite da materijal postigne inicijalno stvrdnjavanje. Grubo konturiranje može da se izvrši sa matricom na mestu.

10. Odstranjivanje matrice

Nakon propisne polimerizacije restauracije odstranite prsten(ove) koristeći forceps, odstranite kočič(e) i sekcione matrice koristeći zakrivljenu pincetu. Završite konturiranje i potvrdite odgovarajući proksimalni kontakt. **Savet za tehniku:** Preporučuje se da "naknadno polimerizujete" svetlom polimerizovane materijale za restauraciju nakon odstranjivanja matrice sa svih površina, uključujući proksimo-facijalne uglove i uglove u lingvalnoj liniji.



Sitni delovi – Za smanjenje rizika od gutanja/udisanja.

Postarajte se da tokom izvlačenja iz usta čvrsto uhvatite matricu zakrivljenom pincetom, prstima ili samozaključavajućom pincetom. Odmah odstranite sve delove iz usta.

4. HIGIJENA I ODLAGANJE

Unakrsna kontaminacija – Da biste smanjili rizik od infekcije.

- Nemojte ponovo koristiti proizvode za jednokratnu upotrebu. Odložite ih na otpad u skladu sa lokalnim zakonskim propisima.
- Ponovo obradite proizvode za višekratnu upotrebu na način opisan u nastavku.
- Kada se ne koriste, sav pribor i svi instrumenti treba da budu uskladišteni na zatvorenom mestu za odlaganje, kao što su fiokle i ormarići, i zaštićeni od potencijalne kontaminacije.
- Tokom tretmana klinički lekari koji dolaze u kontakt sa pacijentom treba da dodiruju samo predmete koje će koristiti.



NAPOMENA

Pogrešan metod čišćenja ili dezinfekcije.

Oštećivanje komponenti.

- Uverite se da su sredstva za nagrizanje sa fosfornom kiselinom odstranjena sa zubaca sigurnosnog prstena pre ponovne obrade.
- Većina rastvora za ultrazvučno čišćenje neće uticati na prstenove Palodent® V3, iako hemikalije u nekim sredstvima za čišćenje mogu prouzrokovati promenu boje zubaca. Promena boje je samo kozmetičke prirode, ali ako Vam to smeta, stavite prstenove u sud sa vodom/rastvorom deterdženta i postavite u ultrazvučni uređaj za čišćenje kako biste sprečili kontakt sa hemikalijama.

Čišćenje pre upotrebe – matrice, kočiči, štitnici WedgeGuards.

Čišćenje i dezinfekcija pre upotrebe mogu da se izostave za matrice, kočiče i štitnike WedgeGuards koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu i koji se čuvaju u njihovom originalnom pakovanju zaštićeni od kontaminacije. Pređite na pakovanje i autoklaviranje parom u skladu sa uputstvom navedenim u nastavku.

4.1 Palodent® V3 instrumente i komponente

Proces		✓ Prihvatljivo
Čišćenje	Mehaničko (ultrazvučno)	✓
	Ručno	✓
	Automatsko (u uređaju za pranje/dezinfekciju)	✓
Dezinfekcija	Automatsko (u uređaju za pranje/dezinfekciju)	✓
	Ručno	✓
	Uranjanje	✓
Sterilizacija	Parni autoklav	✓
	Uranjanje	✓
Jednokratna upotreba (matrice, kočiči, štitnici WedgeGuards)	Odlaganje na otpad nakon upotrebe	✓
Za višekratnu upotrebu/ ne može se ponovo obrađivati	Odložite na otpad ako je kontaminirano	✓

Uputstvo za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju Palodent® V3 instrumente i komponente	
Forceps, zakrivljena pinceta, sigurnosni prstenovi, matrice, kočiči, štitnici WedgeGuards	
Upozorenja	<ul style="list-style-type: none"> Dezinfekcija visokog nivoa nije potvrđena kao završni proces za instrumente i komponente Palodent® V3. Dezinfekcija nije preporučena kao završni proces. Pređite na sterilizaciju nakon čišćenja i opcionog/međuprocasa dezinfekcije. Sterilizacija u parnom autoklavu je podesna i preporučuje se za instrumente i komponente Palodent® V3. Preduzmite odgovarajuće mere za sprečavanje infekcije, kao što su pravilno pranje ruku i navlačenje novih rukavica otpornih na ubode i hemikalije u odgovarajućim koracima procesa. Nemojte koristiti četkice od tvrde žice za čišćenje instrumenata i komponenti Palodent® V3 jer se mogu pojaviti ogrebotine i mehanička oštećenja. Koristite samo rastvor za dezinfekciju koji je odobren u pogledu efikasnosti, koji je registrovan od strane EPA (i/ili odobren od strane Health Canada) i koristite ga samo u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvođača rastvora za dezinfekciju. Nemojte dozvoliti da instrumenti i komponente Palodent® V3 premaše temperaturu od 137 °C. Nemojte koristiti glutaraldehid na bazi fenola. Uvek koristite pH neutralan rastvor za čišćenje instrumenta ako je odobren. Sterilizite metalne i plastične komponente u odvojenim kesicama kako biste izbegli oštećivanje komponenti. Ako je celovitost kesice narušena, proizvod ponovo mora da se obradi pre upotrebe. Svi uređaji treba da se očiste i sterilizuju pre svake upotrebe. Za države za koje je neophodan proces u tri koraka u kom je dezinfekcija neophodna ne sterilizacije svi uređaji moraju da budu očišćeni, dezinfikovani i sterilisani pre upotrebe.
Ograničenja ponovne obrade	<ul style="list-style-type: none"> Ponavljanje ponovne obrade minimalno utiče na ove instrumente. Kraj veka trajanja obično se utvrđuje na osnovu istrošenosti i oštećenja usled upotrebe. Efikasnost metoda dezinfekcije/sterilizacije potapanjem u hladnu tečnost, hemijske sterilizacije parom i sterilizacije suvom toplotom nije ispitana niti validirana zbog čega se primena tih metoda ne preporučuje.
Početni tretman na mestu upotrebe	<ul style="list-style-type: none"> Nemojte dozvoliti da se ostaci ili bilo kakvi tragovi kontaminacije osuše na uređaju. Odstranite nečistoću/krupnije ostatke tako što ćete ih obrisati, iščerkati i/ili isprati pod vodom. Transportujte do mesta obrade i pridržavajte se odobrenog uputstva za obradu koje je navedeno u nastavku. Preporučuje se da instrument ponovo obradite što je brže moguće nakon upotrebe.
Priprema pre čišćenja	Nemojte pokušavati da rastavite proizvod. Instrumente i komponente Palodent® V3 obradite dok su u potpunosti sastavljeni.
Čišćenje: mehaničko	<ul style="list-style-type: none"> Obavezno treba da se pridržavate uputstva proizvođača hemikalija za rastvor za čišćenje i dezinfekciju i da pritom vodite računa o koncentracijama, trajanju kontakta, nivou punjenja, procesima odstranjivanja gasova itd. Preporučeni rastvor je rastvor za čišćenje instrumenata Resurge® izmešan u koncentraciji 14,8 ml/3,8 l, na 35 °C-40 °C, FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Nemačka, ili ekvivalentan enzimski rastvor za čišćenje. Uronite instrumente i komponente Palodent® V3 u ultrazvučnu kupku u kojoj se nalazi pripremljen rastvor i ostavite tako tokom najmanje 20 minuta, osim ako drugačije nije naveo proizvođač rastvora. Ispirajte pod mlazom vode iz slavine koja ima minimalno kvalitet pijače vode tokom najmanje 30 sekundi. Ostavite da se osuši na vazduhu. Vizuelno pregledajte da li ima vidljive nečistoće i ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije ako je potrebno.
Čišćenje i dezinfekcija: ručno	<ul style="list-style-type: none"> Očistite instrumente i komponente Palodent® V3 mekom četkicom, čistom vodom i tečnim sapunom tako da odstranite svu vidljivu prljavštinu. Naročito obratite pažnju na spojeve i umetke uređaja. Odstranite ostatke rastvora za čišćenje krpom natopljenom čistom vodom ili ispirajte pod mlazom čiste vode tokom 2 minuta. Osušite instrumente i komponente Palodent® V3 krpom za jednokratnu upotrebu koja se ne linja ili ih ostavite na čistom mestu da se osuše na vazduhu. Vizuelno pregledajte da li ima vidljive nečistoće i ponovite postupak čišćenja ako je potrebno. <p>Dezinfekcija brisanjem</p> <ul style="list-style-type: none"> Da biste dezinfikovali instrumente i komponente Palodent® V3, temeljno obrišite sve površine koristeći novu maramicu za jednokratnu upotrebu u kombinaciji sa tuberkulocidnim rastvorom kvaternog amonijuma za čišćenje i dezinfekciju na bazi alkohola. Koristite dodatne maramice ako je potrebno da bi se obezbedilo da celokupna spoljašnja površina, uključujući spojeve i udubljenja, ostane vidljivo vlažna tokom vremena kontakta koje je preporučio proizvođač rastvora. Tokom brisanja posebnu pažnju obratite na spojeve i udubljenja. Ispirajte instrumente i komponente Palodent® V3 pod mlazom tekuće vode (40 °C, kvalitet pijače vode) tokom 30 sekundi kako biste odstranili rastvor za dezinfekciju. Osušite instrumente i komponente Palodent® V3 koristeći suhu krpu za jednokratnu upotrebu koja se ne linja ili maramicu za jednokratnu upotrebu.

Čišćenje i dezinfekcija: mašinski	<ul style="list-style-type: none"> • Uređaj za toplotnu dezinfekciju koji je u skladu sa ISO 15883 može da se koristi za automatsko čišćenje i dezinfekciju. • Koristite samo pravilno održavan, kalibriran i odobren uređaj za pranje/dezinfekciju u skladu sa ISO 15883. • Prilikom odabira rastvora i programa pridržavajte se uputstva koje je naveo proizvođač. • Odstranite nečistoću krpom/papirnom maramicom za jednokratnu upotrebu. • U slučaju grube kontaminacije instrumenata i komponenti Palodent® V3 odstranite tu kontaminaciju koristeći meku četkicu i tekuću vodu. • Stavite instrumente i komponente Palodent® V3 u uređaj za pranje i dezinfekciju tako da voda i deterdžent mogu neometano da ulaze u otvore uređaja i da zatim izlaze iz njih. • Pokrenite program uređaja za pranje i dezinfekciju sa vrednošću AO ≥ 3000 (npr. 5 min. na ≥ 90 °C) (npr. Miele Vario TD) koristeći odgovarajuće deterdžente (npr.: neodisher® MediClean i neodisher® Z, oba od Dr. Weigert, Hamburg, Nemačka ili ekvivalent). • Nakon završetka ciklusa vizuelno pregledajte da li na instrumentima i komponentama Palodent® V3 ima oštećenja usled produžene upotrebe i ponovne obrade. Ako je proizvod promenio boju, ako na njemu ima pukotina, ako je istrošen, deformisan itd., bacite ga u otpad i nemojte ga više koristiti. • Nakon mašinskog čišćenja i dezinfekcije pređite na sterilizaciju.
Sušenje	<ul style="list-style-type: none"> • Uputstvo za sušenje navedeno je u odeljku za čišćenje i dezinfekciju u ranijem tekstu.
Održavanje, pregled i provera	<ul style="list-style-type: none"> • Vizuelno pregledajte da li na instrumentima i komponentama Palodent® V3 ima oštećenja usled produžene upotrebe i ponovne obrade. Ako je proizvod promenio boju, ako na njemu ima pukotina, ako je istrošen, deformisan itd., bacite ga u smeće i nemojte ga više koristiti. • Za forceps, pincetu i drugi pribor nije potrebno dodatno održavanje i oni ne smeju da se podmazuju. • Proverite da li se pokretni delovi pomeraju bez zapinjanja. • Ako je sigurnosni prsten Palodent® V3 iskrivljen usled prekomernog rastezanja tokom postavljanja ili odstranjivanja, on se mora baciti.
Pakovanje	<ul style="list-style-type: none"> • Potvrdite da su svi instrumenti i komponente Palodent® V3 potpuno suvi pre pakovanja za sterilizaciju. • Za sušenje instrumenata i komponenti Palodent® V3 može da se koristi krpa za jednokratnu upotrebu koja se ne linja. • Stavite svaki Palodent® V3 uređaj u odvojenu kesicu za sterilizaciju parom odgovarajuće veličine. • Preporučuju se upotreba papirnih/plastičnih kesica za sterilizaciju parom (npr. kesice za sterilizaciju AssurePlus®) koje je odobrila FDA, u skladu sa ISO 11607.
Sterilizacija/ autoklaviranje parom	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumenti i komponente Palodent® V3 moraju da se sterilišu primenom sterilizacije u parnom autoklavu. <p>NAPOMENA: Forceps, zakrivljena pinceta, sigurnosni prstenovi, matrice, kočiči i štitnici WedgeGuards iz serije Palodent® V3 mogu da se sterilišu u parnom autoklavu sa dinamičkim odstranjivanjem vazduha/ predvakuomom.</p> <p>Sledeći ciklusi predvakuuma mogu da se koriste za forcepe i zakrivljene pincete:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 134 °C tokom 3 minuta i 30 sekundi • 135 °C tokom 3 minuta <p>Sledeći ciklusi predvakuuma mogu da se koriste sa sigurnosnim prstenovima, matricama, kočičima i štitnicima WedgeGuards:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C tokom 4 minuta sa minimalnim vremenom sušenja od 20 minuta • 134 °C tokom 3 minuta sa minimalnim vremenom sušenja od 18 minuta • 135 °C tokom 3 minuta sa minimalnim vremenom sušenja od 16 minuta <p>NAPOMENA: Forceps, zakrivljena pinceta, matrice, kočiči i štitnici WedgeGuards iz serije Palodent® V3 mogu da se sterilišu u parnom autoklavu sa gravitacionim pomeranjem.</p> <p>Sledeći gravitacioni ciklusi mogu da se koriste za forcepe i zakrivljene pincete.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 135 °C tokom 10 minuta sa minimalnim vremenom sušenja od 30 minuta <p>Sledeći gravitacioni ciklusi mogu da se koriste za sigurnosne prstenove, matrice, kočiče i štitnike WedgeGuards:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C tokom 15 minuta sa minimalnim vremenom sušenja od 30 minuta • 135 °C tokom 10 minuta sa minimalnim vremenom sušenja od 30 minuta <p>Alternativni način sterilizacije podrazumeva postavljanje instrumenata bez kesice u uređaj za sterilizaciju parom i primenu jednog od gorenavedenih ciklusa.</p>
Skladištenje	<ul style="list-style-type: none"> • Nemojte vaditi artikle iz kesice dok ne budu spremni za upotrebu kako bi se sprečila kontaminacija. • Instrumenti sterilisani bez kesice moraju odmah da se upotrebe. • Čuvati na sobnoj temperaturi, zaštićeno od vlage ili prekomerne vlažnosti. • Radi sprečavanja kontaminacije skladištite obrađeni proizvod do sledeće upotrebe na zatvorenom mestu za odlaganje kao što su fioka ili ormarić. • Pregledajte kesicu pre upotrebe. Ako je celovitost kesice narušena, proizvod ponovo mora da se obradi pre upotrebe.
Dodatne informacije	<ul style="list-style-type: none"> • Pregledajte uređaj pre upotrebe. Bacite instrument Palodent® V3 ili njegove komponente koji su oštećeni, istrošeni ili deformisani. • Uputstva navedena iznad povrdio je proizvođač medicinskog uređaja kao dovoljna za pripremu medicinskog uređaja za upotrebu/ ponovnu upotrebu. Odgovornost je lica koje obavlja obradu da se postara da se obrada obavi uz postizanje željenog rezultata, uz upotrebu opreme, materijala i rad osoblja u ustanovi za ponovnu obradu. Za to je potrebna provera i/ili potvrda kao i rutinsko praćenje procesa. U slučaju da lica zaduženo za obradu na bilo koji način odstupa od navedenih uputstava, potrebno je da se propisno izvrši procena efikasnosti i potencijalnih neželjenih posledica. Primena drugih procedura/metoda ponovne obrade u isključivoj je odgovornosti stomatologa.

Kontakt proizvođača	U SAD-u pozovite kompaniju Dentsply Sirona na broj 1-302-422-4511. Izvan SAD-a kontaktirajte lokalnog predstavnika kompanije Dentsply Sirona.
----------------------------	---

4.2 Odlaganje uređaja na otpad

- Odložite na otpad u skladu sa lokalnim zakonskim propisima.
- Tokom spaljivanja kočiči i štitnici WedgeGuards mogu proizvoditi nadražujuće i visokotoksične gasove.
- Iskorišćene matrice su kontaminirane i oštre. Prilikom rukovanja ili odlaganja na otpad preduzmite mere predostrožnosti koje važe za rukovanje ili odlaganje kontaminiranih oštrih predmeta na otpad.

5. BROJ SERIJE I KORESPONDENCIJA

1. Sledeći brojevi moraju da se navedu u svakoj korespondenciji:
 - Broj za poručivanje
 - Broj lota na pakovanju
 - Kopija računa sa kase
2. Svaki ozbiljan incident povezan sa proizvodom mora da se prijavi proizvođaču i nadležnom telu u skladu sa lokalnim propisima.
3. Identifikacija uređaja (Osnovna UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Sva prava zadržana. **559702vWEB** (R 3/20/23)

Palodent® V3

Sekcijski matrični sistem

UPUTSTVA ZA UPOTREBU - CRNOGORSKI

Oprez: Ovo je medicinsko sredstvo. Samo za dentalnu upotrebu.

1. OPIS PROIZVODA

Sekcijski matrični sistem Palodent® V3 koristi nikl-titanski sigurnosni prsten, interproksimalni klin, WedgeGuard i sekcijske matrice za postavljanje restauracija u posteriornjnoj regiji. Sekcijske matrice pogodne su za upotrebu sa svim posteriornim restaurativnim materijalima. Palodent® V3 EZ Coat matrice za premaz imaju mikro tanku, neljepljivu završnu površinu koja minimizira šansu da se vezivno sredstvo ili smjesa nalijepi na traku, čineći uklanjanje matrice lakšim. Sigurnosni prstenovi dostupni su kao uski, za većinu prednjih kutnjaka i malih kutnjaka ili univerzalni, za veće kutnjake. Prstenovi se mogu koristiti pojedinačno ili u tandemu za istovremenu obnovu više površina.

Prednosti sekcijskih matrica i prstenova uključuju prirodne konture za bolju kontrolu dodirnih područja i ambrazura, lakoću postavljanja, bolju vizuelizaciju operativnog polja i više udobnosti za stručnjaka i pacijenta. Eliminisanje snage konvencionalnog matričnog držača omogućava stručnjaku da koristi manje napetosti, izbjegavajući pretjerano kompresovanje zuba i lakše formiranje anatomskih proksimalnih dodirnih područja. Kada se postavi prije pripreme, inovativna WedgeGuard kombinacija klina i štita štiti približne površine od nenamjernog oštećenja tokom pripreme. Pomoću pinceta, štitnik lako sklizne, ostavljajući klin sigurno na mjestu.

1.1 Indikacije

- Palodent® V3 sistem predviđen je za restauracije klase II da bi se olakšalo oblikovanje restauratorskih materijala za direktno postavljanje.
- Palodent® V3 WedgeGuard je predviđen za preoperativno postavljanje za zaštitu površina koje se nalaze u okolini klase II, klase III, vinira i preparata za krunicu.

1.2 Kontraindikacije

Nije poznato.

1.3 Načini dostave (Pojedini načini dostave možda neće biti raspoloživi u svim zemljama)

- Sekcijske matrice dostupne su u redovno poliranom nehrđajućem čeliku ili u boji, neljepljivom Palodent® V3 EZ Coat sloju u 5 veličina: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm i 7,5 mm. Ove matrice pogodne su za upotrebu sa svim posteriornim restaurativnim materijalima.
- Sigurnosni prstenovi dostupni su u uskim (tamnoplavim) i univerzalnim (svijetloplavim) veličinama, pogodnim za upotrebu pojedinačno ili u tandemu u posteriornjnoj regiji.
- Klinovi i WedgeGuards dostupni su u malim (tamnoplavim), srednjim (srednje plavim) i velikim (svijetloplavim) veličinama.

1.4 Sastav

- Sekcijske matrice i WedgeGuard štiti: polirani nerđajući čelik
- Palodent® V3 EZ Coat matrice za premaz: Whitford 8820HR obloženi nerđajući čelik
- Sigurnosni prstenovi: nikl-titan sa zupcima ojačanim staklenim vlaknima
- Klin i WedgeGuard sastav: poliacetalna termoplastika
- Postavljanje stezaljki i pinceta: 420 nerđajući čelik

2. OPŠTE SIGURNOSNE NAPOMENE

Pridržavajte se sljedećih opštih sigurnosnih napomena kao i posebnih napomena u različitim dijelovima ovog priručnika.



Simbol upozorenja o bezbjednosti.

Ovo je simbol upozorenja o bezbjednosti. Koristi se da vas upozori na potencijalnu opasnost od lične povrede.

Pridržavajte se svih sigurnosnih poruka koje prate ovaj simbol da biste izbjegli moguće povrede.

2.1 Upozorenja

1. Palodent® V3 sistem sastoji se od malih, oštih dijelova. Kao i kod svih intraoralnih instrumenata, potrebno je voditi računa da se osigura stabilno rukovanje i postavljanje. Savjetuje se postavljanje gumene brane ili druge pogodno izolacije prije operativnih postupaka. Nosite odgovarajuće zaštitne naočare i rukavice.
Aspiracija: Ako dođe do aspiracije matrica, klina, WedgeGuard-a ili sigurnosnog prstena, potražite odmah medicinsku pomoć.
Gutanje: Ako se dogodi slučajno gutanje, potaknite pacijenta da potraži medicinsku pomoć kako bi pronašao progutani dio. Ako se pojave mučnina ili bolest, odmah potražite medicinsku pomoć.
Laceracija: Palodent® V3 matrice i WedgeGuard štitnici su oštri i mogu da posijeku nezaštićenu kožu i parodontalna tkiva. Izbjegavajte prekomjerni apikalni pritisak. Preporučuje se rukovanje matricama i WedgeGuard štitnicima s rukavicama i/ili pincetama ili sličnim instrumentima. U slučaju da čista matrica ili WedgeGuard štiti izazove razdraženost na koži, koristite uobičajene mjere prve pomoći. Odbacite i pravilno odložite matricu ili WedgeGuard štiti.
2. Korištene matrice i pribor su kontaminovani. Pridržavajte se pravilnih planova kontrole izloženosti. Kod slučajne izloženosti, pridržavajte se preporučenih postupaka nakon izlaganja. Nakon upotrebe Palodent® V3 sistema, potrebno je pravilno rukovanje i odlaganje. Korištene matrice su kontaminovane i oštre. Prilikom rukovanja ili odlaganja, koristite mjere opreza pri rukovanju ili odlaganju drugih kontaminovanih oštrica.
3. Proizvod se isporučuje nesterilan. Komponente treba sterilisati prije kliničke upotrebe (vidi Mjere predostrožnosti, Detaljna Uputstva, Higijena i Odlaganje).
4. Treba voditi računa o dobroj kontroli bilo kojeg instrumenta radi zaštite pacijenata od ozljeda.
5. Prekomjerna sila otvaranja hvataljkama tokom postavljanja ili uklanjanja prstena može ugroziti mehanički integritet, što rezultira lomom/odvajanjem hvataljke ili zupca prstena. Ako dođe do loma, da biste spriječili udisanje ili gutanje, izvadite sve odvojene dijelove i pravilno ih odložite u otpad.
6. Ako se pravilno postave, sigurnosni prstenovi imaju snagu stezanja za stabilizaciju. Upotreba uskih prstenova na velikim pripremljenim kutnjacima ili upotreba bilo kojeg prstena na zubima ugroženim opsežnom pripremom i/ili sa nepodržanom strukturom zuba može dovesti do pucanja ili loma zuba. Za ugrožene zube razmislite o alternativnom držaču matrice.

2.2 Mjere predostrožnosti

1. Ovaj proizvod je namijenjen za upotrebu isključivo onako kako je izričito istaknuto u Uputstvu za upotrebu. Svaki vid upotrebe ovog proizvoda koji nije u skladu sa Uputstvom za upotrebu obavlja se po nahođenju i isključivoj odgovornosti stručnjaka.
2. Prilikom postavljanja sigurnosnog prstena morate biti pažljivi, zbog opružne prirode prstena. Uvjerite se da je prsten potpuno stisnut stezaljkama prije postavljanja. Prije povlačenja stezaljki provjerite da li je prsten čvrsto pričvršćen (vidi Detaljna Uputstva). Vezati konac za zube od Palodent® V3 prstena za dodatnu sigurnost.
3. Prevelik pritisak na matricu, klin, WedgeGuard ili sigurnosni prsten u apikalnom smjeru može rezultirati ozljedom parodontalnog tkiva (vidi Upozorenja).
4. Uredaj sa oznakom „jednokratna upotreba“ na naljepnici namijenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu. Odbacite u otpad nakon upotrebe. Nemojte ponovo da koristite za druge pacijente da spriječite unakrsnu kontaminaciju.
5. Nemojte koristiti matrice, kočice ili pomoćne alate koji nisu prethodno pravilno obrađeni ili ponovno obrađeni. Prije upotrebe (i svake ponovne upotrebe za potporne prstenove za višekratnu upotrebu, hvataljke i pincete), sve komponente moraju biti propisno očišćene i autoklavirane kako bi se smanjio rizik od unakrsne kontaminacije (vidi Higijena i Odlaganje ispod).
6. Nemojte koristiti materijale direktno iz hladnjače. Ostavite najmanje 15 minuta da materijal dostigne sobnu temperaturu prije upotrebe kako biste osigurali optimalno zadržavanje i odvajanje prstena.
7. Ne koristite dodatne alate osim onih koji su dizajnirani, isporučeni i/ili istaknuti za upotrebu sa Palodent® V3 sistemom. Može doći do ozljede (vidi Upozorenja, Detaljna Uputstva).
8. Hvataljke Palodent® V3 ne bi trebalo koristiti sa potpornim prstenovima drugih proizvođača. Može doći do povrede (vidi Upozorenja, Detaljna Uputstva).

2.3 Neželjene reakcije

1. Zloupotreba proizvoda može prouzrokovati neuspjeh koji rezultira povredama disajnih, probavnih, očnih, kožnih ili sluzokožnih sistema (vidi Kontraindikacije, Upozorenja i Mjere predostrožnosti).
2. Ako propustite da pravilno koristite prihvaćene tehnike rukovanja i odlaganja, to može predstavljati biološku opasnost (vidi Upozorenja i Mjere predostrožnosti).
3. Upotreba uskih sigurnosnih prstenova na velikim zubima ili upotreba bilo kojeg sigurnosnog prstena na oslabljenoj ili nepodržanoj zubnoj strukturi može dovesti do pucanja zuba (vidi Upozorenja).

2.4 Uslovi skladištenja

Čuvati na temperaturama između 2 °C-36 °C, daleko od vlage ili prekomjerne vlage. Prije upotrebe pustite da materijal dostigne sobnu temperaturu. Čuvati van sunčeve svjetlosti. Držite dalje od plamena ili izvora zapaljenja.

3. DETALJNA UPUTSTVA

1. Predoperativna sterilizacija

Matrice, klinovi i WedgeGuards namijenjeni su za jednokratnu upotrebu i ne isporučuju se sterilni. Ove komponente treba sterilisati u autoklavu prije kliničke upotrebe. Sigurnosni prstenovi, stezaljke i pincete se ne isporučuju sterilne i trebalo bi ih sterilisati parnom autoklavom prije prve i svake sljedeće upotrebe (vidi odjeljak Higijena i Odlaganje).

2. Postavite gumenu branu ili drugu prikladnu tehniku izolacije.

3. Predoperativno postavljanje (opciono)

1. Postavljanje WedgeGuard-a
Prije pripreme, odaberite WedgeGuard odgovarajuće veličine i postavite interproksimalno. Palodent® V3 WedgeGuards sadrže jezičak za postavljanje s rupom, koji se sigurno hvata pincetom. Ne upotrebljavajte pretjeranu silu.

ILI

2. Postavljanje prstena
Za efikasno korištenje konturirane sekcijske matrice mora postojati dovoljno interproksimalnog prostora za pozicioniranje matrice bez sile ili izobličenja. Sigurnosni prsten, kada se postavi prije i ostavi tokom pripreme šupljine, osigurava potrebno odvajanje bez dodatnog vremena stolice. **NAPOMENA:** Ne stavljajte sigurnosni prsten prije operacije ako se koristi WedgeGuard. Slijedite ova uputstva za postavljanje prstena nakon završetka pripreme, uklanjanja štita i postavljanja matrice (korak 7).
Da biste postavili prsten, uhvatite ga u njegovom najširem prečniku s predviđenim stezaljkama, pri čemu ćete biti sigurni da prsten leži unutar kanala na klinovima stezaljki. Raširite stezaljke samo toliko da očistite visinu konture zuba. Ne preuveličavajte. Prevelika ekspanzija može rezultirati trajnom deformacijom prstena. Klizač za zaključavanje na stezaljki može se aktivirati radi lakšeg nošenja i postavljanja prstena.
Stavite prsten sa jednim zupcem u svaki interproksimalni prostor od bukalnog do jezičnog dijela koji se nalazi uz površinu koju treba obnoviti. Smjer koji prsten upućuje, mesijalni ili distalni, nije važan, iako se postavljanje na način da prsten pokazuje mesialno obično lakše postiže zbog lakšeg pristupa.
Ako su zupci pravilno postavljeni interproksimalno, otpustite klizač za zaključavanje i polako otpustite napetost stezaljke. Kad je prsten čvrsto pričvršćen, potpuno ga otpustite i povucite stezaljku.



Sitni dijelovi pod tenzijom.

- Provjerite je li prsten čvrsto pričvršćen u stezaljku prije ulaska u polje za pacijenta.
- Provjerite da li je prsten čvrsto pričvršćen apikalno, prije povlačenja stezaljki.

4. Priprema šupljine

Dovršite pripremu šupljine kao i obično. Nakon što je priprema dovršena, uklonite prsten ili metalni štiti WedgeGuard-a (ako je primjenjivo). Upotrijebite pincetu kako biste uhvatili otvor na WedgeGuard štitniku i pomaknute ga bočno za uklanjanje. Klin može ostati na svom mjestu ako je apikalni na ivicu površine šupljine desni. Ispravno odložite štiti sa kontaminiranim oštirim dijelovima.

5. Izbor matrice

Oblikovana sekcijska matrice od 5,5 mm Palodent® V3 preporučuje se za većinu aplikacija. Oni od 4,5 mm i 3,5 mm dizajnirani su za upotrebu sa adolescentima i pacijentima sa slabije izraženim zadnjim zubima. Idealni su i za tehniku direktno-indirektno. Matrica od 6,5 mm dizajnirana je za veće duplje od okluzije do desni. Povećava oblikovanu matricu sa platformom za desni i podesivim nastavkom konture na rubnom grebenu. Matrica od 7,5 mm je korisna za pacijente s parodontnim problemima koji zahtijevaju veću pokrivenost prema rubu desni. **Tehnička preporuka:** Prstenovi, matrice, klinovi i WedgeGuard-i mogu se koristiti sa najpopularnijim sistemima matrica, uključujući ostale sekcije. Prstenovi, klinovi i WedgeGuard-i mogu se koristiti sa većinom perifernih matrica. Prednosti kontura prstena, klina i WedgeGuard-a pomažu pravilnoj proksimalnoj konturi.

6. Primjena matrice i klina

1. Uхватite matricu pincetama pomoću rupe koja se nalazi na okluzalnom jezičku. Ako je prsten pravilno postavljen prije pripreme zuba, tada bi matrica trebala lako kliznuti na mjesto koje se nalazi uz prostor koji će se obnoviti nakon okluzijskog pristupa. Provjerite da li gingivalno tkivo nije zarobljeno između trake i površine zuba. Ako je tako, lagano podignite i ponovo postavite traku. Osigurajte da je matrica apikalna za ivicu pripreme bez razmaka. **Tehnička preporuka:** Ako WedgeGuard klin sprječava da matrica potpuno sjedne na mjesto desni, lagano izvucite klin, stavite matricu, a zatim postavite klin.

2. Zatvorite obrub desni stavljajući oblikovani klin ili anatomski drveni klin. Palodent® V3 klinovi sadrže jezičak za postavljanje sa rupom, koji se sigurno hvata pincetom. To osigurava siguran smještaj i minimizira vjerovatnoću ispadanja sitnog pribora. **Tehnička preporuka:** Suplja konstrukcija Palodent® V3 klinova omogućava jednostavno postavljanje drugog klina sa suprotne strane (ako je potrebno) bez odvajanja prvog. **Tehnička preporuka:** Alternativno, dizajn u obliku vilice dopušta postavljanje prvo Palodent® V3 sigurnosnog prstena, ako je potrebno. Klin se tada može lako smjestiti kroz zubac vilice bez skidanja prstena.

7. Zamijenite Palodent® V3 sigurnosni prsten u proksimalnoj ravnini, uhvativši matricu i klin i tako ga stabilizirate na strukturu zuba. Vilice zubaca trebale bi sjediti preko klina.
8. Lagano izbočite matricu na susjedni zub i bukalno i jezično kako biste ga dodatno prilagodili oblikovanju pravilnih kontura. **NAPOMENA:** Prevelika upotreba može iskriviti matricu i ugroziti konture. Pinceta ima ugrađen kuglični plamenik za ovu svrhu. Jezičak za postavljanje matrice može se saviti preko susjednog rubnog grebena kako bi se olakšala obnova rubne konture grebena. **Tehnička preporuka:** Prilikom vraćanja načina pripreme MOD-a, dva prstena mogu biti postavljena okrenuta suprotnim smjerovima, jedan mesijalno i jedan distalno ili oba usmjerena u istom smjeru, najčešće mesijalno, jedan nad drugim stavljajući mesijalnu matricu i prsten na prvo mjesto.

9. Postavljanje restaurativnog materijala

Postavite restaurativni materijal prema uputstvima proizvođača za upotrebu i uspostavite proksimalni kontakt prema uobičajenoj tehnici. Lagano očvrstnite i/ili omoguđite materijalu da dosegne početnu postavku. Ukupna kontura može se izvesti sa postavljenim matricama.

10. Uklanjanje matrice

Nakon odgovarajućeg restaurativnog stvrdnjavanja/postavljanja, uklonite prsten(e) pomoću hvataljke, uklonite kočić(e) i sekcione matrice pomoću pincete. Završite oblikovanje i provjerite odgovarajući proksimalni kontakt. **Tehnička preporuka:** Preporučljivo je "ponovo očvrstnuti" lagano očvršćene restaurativne materijale nakon uklanjanja matrice sa svih površina, uključujući proksimo-facijalne i lingvalne linije uglova.



OPREZ

Sitni djelovi - Za smanjenje rizika od gutanja/udisanja.

Postarajte se da je matrica tokom izvlačenja iz usta čvrsto zahvaćena pincetom, prstima ili kliještim za blokiranje. Odmah izvadite sve komade iz usta.

4. HIGIJENA I ODLAGANJE

Unakrsna kontaminacija - Kako biste smanjili rizik od infekcije.

- Nemojte ponovo da upotrebljavate proizvode za jednokratnu upotrebu. Odložite u otpad u skladu sa lokalnim propisima.
- Ponovo obradite proizvode koji se mogu ponovo koristiti kao što je opisano u nastavku.
- Kada se ne koriste, sav pribor i instrumenti treba da budu u natkrivenom skladišnom prostoru, kao što su fioke i ormarići, i dalje od potencijalne nečistoće.
- Tokom tretmana, praktičari koji imaju kontakt sa pacijentom treba da rukuju samo sa predmetima koji će se koristiti.



OPREZ

NAPOMENA

Pogrešna metoda čišćenja ili dezinfekcije.

Oštećenje komponenti.

- Postarajte se da su sredstva za nagrizanje na bazi fosforne kiseline uklonjena sa zubaca potpornog prstena prije ponovne obrade.
- Većina rastvora za ultrazvučno čišćenje neće uticati na prstenove Palodent® V3, iako hemikalije u nekim sredstvima za čišćenje mogu uzrokovati promjenu boje zubaca. Promjena boje je samo kozmetička, ali ako to nije prihvatljivo, stavite prstenove u čašu sa rastvorom vode/deterdženta i stavite je u ultrazvučni čistač kako biste spriječili kontakt sa hemikalijama.

Čišćenje prije upotrebe - matrice, kočići, WedgeGuards.

Čišćenje i dezinfekcija prije upotrebe mogu se izostaviti za matrice, kočiće i WedgeGuards za jednokratnu upotrebu pohranjene u originalnom pakovanju i zaštićene od nečistoće. Nastavite sa pakovanjem i parnim autoklaviranjem prema uputstvima u nastavku.

4.1 Palodent® V3 instrumenata i komponenti

Obrada		✓ Prihvatljiva
Čišćenje	Mehaničko (ultrazvučno)	✓
	Ručno	✓
	Automatsko (uređajem za pranje i dezinfekciju)	✓
Dezinfekcija	Automatsko (uređajem za pranje i dezinfekciju)	✓
	Ručno	✓
	Uranjanje	
Sterilizacija	Autoklaviranje parom	✓
	Uranjanje	
Jednokratna upotreba (matrice, kočići, WedgeGuards)	Odložiti nakon upotrebe	✓
Višekratno/nije moguća ponovna obrada	Odložiti u slučaju kontaminacije	

Uputstvo za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju Palodent® V3 instrumenata i komponenti

Hvataljke, pincete, potporni prstenovi, matrice, kočići, WedgeGuard

Upozorenja	<ul style="list-style-type: none"> Dezinfekcija na visokom stepenu nije potvrđena kao završni postupak za instrumenta i komponente Palodent® V3. Dezinfekcija se ne preporučuje kao završni proces. Započnite sterilizaciju nakon čišćenja i eventualnog opcionog/prelaznog procesa dezinfekcije. Parna sterilizacija u autoklavu prikladna je i preporučuje se za instrumenta i komponente Palodent® V3. Pridržavajte se odgovarajućih aktivnosti za prevenciju infekcije, kao što je ispravno pranje ruku i korišćenje novih rukavica otpornih na probijanje i hemikalije u značajnim trenucima. Nemojte koristiti tvrde žičane četke za čišćenje instrumenata i komponenti Palodent® V3 jer može doći do grebanja i mehaničke degradacije. Koristite samo sredstvo za dezinfekciju koje je odobreno u pogledu efikasnosti i registrovano kod Agencije za zaštitu životne sredine (EPA; i/ili koje je odobrila agencija za zdravlje iz Kanade (Health Canada)) i koristite ga u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvođača sredstva za dezinfekciju. Nemojte dopustiti da temperatura instrumenata i komponenti Palodent® V3 premaši 137 °C. Nemojte koristiti glutaraldehid na bazi fenola. Obavezno koristite pH neutralno sredstvo za čišćenje instrumenata ako je odobreno. Sterilizujte metalne i plastične elemente u različitim kesama da ne bi došlo do oštećenja elemenata. Ako je nepovredivost kese ugrožena, sredstvo treba ponovo da se obradi prije upotrebe. Sve naprave treba očistiti i sterilisati prije svake upotrebe. Za zemlje koje zahtijevaju proces u tri koraka, u kojem je potrebna dezinfekcija prije sterilizacije, sve naprave moraju da budu očišćene, dezinfikovane i sterilizovane prije upotrebe.
Ograničenja i ponovna obrada	<ul style="list-style-type: none"> Ponovljena ponovna obrada ima minimalan efekat na ove instrumente. Kraj radnog vijeka u normalnim uslovima utvrđuje se na osnovu pohabnanosti i oštećenja usljed upotrebe. Metode sterilizacije uranjanjem u hladnu tečnost, sterilizacije hemijskim isparenjima i sterilizacije suvom toplotom nijesu ispitane niti je potvrđena njihova efikasnost, te se ne preporučuju.
Prvi tretman na mjestu upotrebe	<ul style="list-style-type: none"> Ostaci niti bilo koji oblici kontaminacije ne smiju da se osuše na uređaju. Uklonite viškove/grube ostatke brisanjem, četkicom i/ili ispiranjem pod vodom. Odnosite na mjesto obrade i pratite potvrđena uputstva za obradu u nastavku. Preporučljivo je da se uređaj obradi čim je to opravdano izvodljivo nakon upotrebe.
Priprema prije čišćenja	Ne pokušavajte da rasklopite. Obradite instrumente i komponente Palodent® V3 potpuno sastavljene.
Čišćenje: mehaničko	<ul style="list-style-type: none"> Treba se pridržavati uputstava proizvođača hemikalija za rastvor za čišćenje i dezinfekciju, poštujući stope koncentracije, vrijeme kontakta, nivo punjenja, procese uklanjanja gasova, itd. Preporučeni rastvor je Resurge® rastvor za čišćenje instrumenata pomiješan na 14,8 ml/3,8 l, na 35 °C-40 °C, FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Njemačka ili ekvivalentni enzimski rastvor za čišćenje. Uronite instrumente i komponente Palodent® V3 u ultrazvučnu kupku koja sadrži pripremljeni rastvor na najmanje 20 minuta, osim ako proizvođač rastvora nije odredio drugačije vrijeme. Ispirite pod vodom iz česme koja je najmanje pitkog kvaliteta najmanje 30 sekundi. Ostavite da se osuši na vazduhu. Vizuelno pregledajte ima li vidljive prljavštine i ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije ako je potrebno.
Čišćenje i dezinfekcija: ručno	<ul style="list-style-type: none"> Očistite instrumenta i komponente Palodent® V3 mekom četkom, vodom iz slavine i tekućim sapunom dok se ne ukloni vidljiva nečistoća. Obratite posebnu pažnju na spojeve i umetke uređaja. Uklonite ostatke rastvora za čišćenje ispiranjem toplom vodom iz slavine u trajanju od 2 minuta. Osušite instrumenta i komponente Palodent® V3 mikrofiber krpom za jednokratnu upotrebu ili ostavite da se osuše na vazduhu u čistom prostoru. Vizuelno pregledajte ima li vidljive prljavštine i ponovite postupak čišćenja ako je potrebno. <p>Dezinfekcija brisanjem</p> <ul style="list-style-type: none"> Za dezinfekciju instrumenata i komponenti Palodent® V3, temeljno obrišite sve površine novom maramicom za jednokratnu upotrebu u kombinaciji sa tuberkulocidnim rastvorom za čišćenje i dezinfekciju na bazi alkohola, od kvaternarnog amonijuma. Koristite dodatne maramice po potrebi kako biste osigurali da cijela vanjska površina, uključujući spojeve i umetke, ostane vidljivo vlažna za vrijeme kontakta koje preporučuje proizvođač rastvora. Tokom brisanja obratite posebnu pažnju na sve spojeve i umetke. Ispirite instrumente i komponente Palodent® V3 pod mlakom tekućom vodom (40 °C, za piće) na 30 sekundi da biste uklonili dezinfekcioni rastvor. Osušite instrumente i komponente Palodent® V3 koristeći suhu mikrofiber krpom za jednokratnu upotrebu ili jednokratnu maramicu.

Čišćenje i dezinfekcija: automatski	<ul style="list-style-type: none"> • Uređaj za termalnu dezinfekciju koji je u skladu sa standardom ISO 15883 može da se koristi za automatsko čišćenje i dezinfekciju. • Koristite samo propisno održavane, baždarene i odobrene uređaje za pranje i dezinfekciju u skladu sa standardom ISO 15883. • Pridržavajte se uputstva proizvođača pri izboru rješenja i programa. • Uklonite višak prljavštine platnom ili papirnem maramicom za jednokratnu upotrebu. • U slučaju vidljive kontaminacije sklopljene hibridne nadoknade sa abatmentom i krunicom uklonite istu čišćenjem parom ili mekom četkom i mlazom vode. • Postavite sklopljenu hibridnu nadoknadu sa abatmentom u uređaj za pranje i dezinfekciju, pri čemu voda i deterdžent treba da uđu u otvore sredstva i izađu iz njih. • Pokrenite uređaj za pranje i dezinfekciju tako da je vrijednost AO \geq 3000 (npr. 5 minuta na \geq 90 °C) (npr. Miele Vario TD) uz korišćenje odgovarajućih deterdženata (npr. Neodisher® MediClean i Neodisher® Z njemačke kompanije Dr. Weigert ili ekvivalentni proizvod). • Nakon što se ciklus završi, vizuelno pregledajte da li su instrumenti i komponente Palodent® V3 degradirani usljed duže upotrebe i ponovne obrade. Ako je promijenjena boja na uređaju, ako je oštećen, pohaban, izobličen, itd, odložite u otpad i nemojte koristiti. • Započnite sterilizaciju nakon automatskog čišćenja i dezinfekcije.
Sušenje	<ul style="list-style-type: none"> • Uputstvo za sušenje je dato u prethodnom odjeljku o čišćenju i dezinfekciji.
Održavanje, pregled i ispitivanje	<ul style="list-style-type: none"> • Vizuelno pregledajte da li su instrumenti i komponente Palodent® V3 degradirani usljed duže upotrebe i ponovne obrade. Ako je promijenjena boja na uređaju, ako je oštećen, pohaban, izobličen, itd, odložite u otpad i nemojte koristiti. • Hvataljke, pincete i druge naprave ne zahtijevaju dodatno održavanje i ne smiju se podmazati. • Osigurajte nesmetani rad pokretnih djelova. • Ako je potporni prsten Palodent® V3 deformisan preteranim rastezanjem tokom postavljanja ili uklanjanja, prsten treba odbaciti.
Pakovanje	<ul style="list-style-type: none"> • Postarajte se da su instrumenti i komponente Palodent® V3 potpuno suvi prije pakovanja za potrebe sterilizacije. • Za sušenje instrumenata i komponenti Palodent® V3 može se koristiti mikrofiber krpa za jednokratnu upotrebu. • Stavite svaku napravu Palodent® V3 u posebnu vrećicu za parnu sterilizaciju odgovarajuće veličine. • Preporučuje se korišćenje papirnih/plastičnih kes za sterilizaciju parom koje je odobrila Uprava za hranu i lijekove (FDA) i koja je u skladu sa standardom ISO 11607 (npr. AssurePlus® kese za sterilizaciju).
Sterilizacija/ autoklaviranje parom	<p>Instrumenti i komponente Palodent® V3 moraju biti sterilizirani u parnom autoklavu.</p> <p>NAPOMENA: Palodent® V3 hvataljke, pincete, potporni prstenovi, matrice, kočiči i WedgeGuards mogu se sterilisati u parnom autoklavu sa dinamičkim uklanjanjem vazduha/predvakuomom.</p> <p>Sljedeći ciklusi predvakuuma mogu se koristiti za hvataljke i pincete:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 134 °C na 3 minuta i 30 sekundi • 135 °C na 3 minuta <p>Sljedeći ciklusi predvakuuma mogu se koristiti za potporne prstenove, matrice, kočiče i WedgeGuards:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C na 4 minuta sa najmanje 20 minuta sušenja • 134 °C na 3 minuta sa najmanje 18 minuta sušenja • 135 °C na 3 minuta sa najmanje 16 minuta sušenja <p>NAPOMENA: Palodent® V3 hvataljke, pincete, potporni prstenovi, matrice, kočiči i WedgeGuards mogu se sterilisati u parnom autoklavu sa gravitacionim postupkom.</p> <p>Sljedeći gravitacioni ciklusi mogu se koristiti za hvataljke i pincete:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 135 °C na 10 minuta sa najmanje 30 minuta sušenja <p>Sljedeći gravitacioni ciklusi mogu se koristiti za potporne prstenove, matrice, kočiče i WedgeGuards:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C na 15 minuta sa najmanje 30 minuta sušenja • 135 °C na 10 minuta sa najmanje 30 minuta sušenja <p>Drugi metod sterilizacije podrazumijeva da se neupakovani instrumenti stave u sterilizator parom i da se pokrene jedan od gore navedenih ciklusa.</p>
Čuvanje	<ul style="list-style-type: none"> • Nemojte vaditi iz vrećice dok ne budete spremni za upotrebu kako biste spriječili kontaminaciju. • Instrumente koji su sterilizovani van vrećice treba odmah upotrijebiti. • Držite na sobnoj temperaturi, dalje od vlage ili prekomjerne vlažnosti. • Kako biste spriječili kontaminaciju, do upotrebe čuvajte obrađenu napravu u natkrivenom skladištu kao što je fioka ili ormar. • Prije upotrebe pregledajte vrećicu. Ako je cjelovitost vrećice narušena, uređaj se mora ponovo obraditi prije upotrebe.
Dodatne Informacije	<ul style="list-style-type: none"> • Prije upotrebe pregledajte uređaj. Bacite instrumenti i komponente Palodent® V3 ako je oštećena, pohabana ili izobličena. • Proizvođač medicinskog sredstva je potvrdio prethodna uputstva kao odgovarajuća za pripremu medicinskog sredstva za ponovnu upotrebu. Obradivač ima odgovornost da obrada postigne željene rezultate uz korišćenje opreme, materijala i pomoću obučenog osoblja u objektu za obradu. To zahtijeva verifikaciju i/ili potvrdu i redovno praćenje procesa. Isto tako, ukoliko obradivač odluči da odstupa od datih uputstava treba propisno da procijeni efikasnost i potencijalne negativne posljedice toga. Korisnik koji koristi druge postupke/metode ponovne obrade to čini po sopstvenom nahođenju i na svoju isključivu odgovornost.
Kontakt proizvođača	U Sjedinjenim Američkim Državama pozovite kompaniju Dentsply Sirona na broj 1-302-422-4511. U područjima van Sjedinjenih Američkih Država, kontaktirajte lokalnog predstavnika kompanije Dentsply Sirona.

4.2 Odlaganje

- Odložite u otpad u skladu sa lokalnim propisima.
- Tokom spaljivanja, kočiči i WedgeGuards mogu proizvesti iritirajuće i veoma otrovne gase.
- Korišćene matrice su kontaminirane i oštre. Prilikom rukovanja ili odlaganja, pridržavajte se mjera opreza kao kod rukovanja ili odlaganja drugih kontaminiranih oštih predmeta.

5. BROJ SERIJE I KORESPONDENCIJA

- Sljedeće brojeve treba navesti prilikom svake korespondencije:
 - Broj za ponovnu porudžbinu
 - Broj serije na pakovanju
 - Kopija dokaza o kupovini
- Svaki ozbiljan incident u vezi sa proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.
- Identifikacija uređaja (osnovni UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Sva prava zadržana. **559702vWEB** (R 3/20/23)

Palodent® V3

Σύστημα τμηματικού τεχνητού τοιχώματος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προσοχή: Αυτό είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν. Για οδοντιατρική χρήση μόνο.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα τμηματικού τεχνητού τοιχώματος Palodent® V3 περιλαμβάνει έναν συγκρατητικό δακτύλιο νικελίου-τιτανίου, μεσοδόντια σφήνα, WedgeGuard και τμηματικά τεχνητά τοιχώματα για την τοποθέτηση αποκαταστάσεων στην οπίσθια περιοχή. Τα τμηματικά τεχνητά τοιχώματα είναι κατάλληλα για χρήση με όλα τα υλικά αποκαταστάσεων οπισθίων. Τα τεχνητά τοιχώματα Palodent® V3 EZ Coat διαθέτουν ένα υπέρλεπτο, αντικολλητικό φινιρίσμα, το οποίο ελαχιστοποιεί την πιθανότητα προσκόλλησης του συγκολλητικού παράγοντα ή της σύνθετης οπτικής στην ταινία, καθιστώντας ευκολότερη την αφαίρεση του οδοντίατρο τοιχώματος. Οι συγκρατητικοί δακτύλιοι είναι διαθέσιμοι σε στενό μέγεθος, για τους περισσότερους προγονόφιους και μικρούς γομφίους, ή σε μέγεθος γενικής χρήσης, για τους γομφίους μεγαλύτερου μεγέθους. Οι δακτύλιοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε μεμονωμένα είτε σε συνδυασμό, για την ταυτόχρονη αποκατάσταση πολλαπλών επιφανειών.

Τα πλεονεκτήματα των τμηματικών τεχνητών τοιχωμάτων και των δακτυλίων συμπεριλαμβάνουν φυσική διαμόρφωση περιγράμματος για τον καλύτερο έλεγχο των περιοχών επαφής και των κοπτικών διαστημάτων, ευκολία τοποθέτησης, καλύτερη οπτικοποίηση του χειρουργικού πεδίου και μεγαλύτερη άνεση για τον οδοντίατρο και τον ασθενή. Η εξέλιξη της μόχλευσης ενός συμβατικού σφιγκτήρα τεχνητού τοιχώματος επιτρέπει στον οδοντίατρο τη χρήση μικρότερης τάσης, αποφεύγοντας την υπερβολική συμπίεση του δοντιού, και την ευκολότερη διαμόρφωση των ανατομικών όμορων περιοχών επαφής. Όταν τοποθετείται πριν από την παρασκευή, η καινοτόμος συνδυασμένη σφήνα και ασπίδα WedgeGuard προστατεύει τις όμορες επιφάνειες από ακούσια βλάβη κατά τη διάρκεια της παρασκευής. Χρησιμοποιώντας τη λαβίδα καρφίδας, η ασπίδα απομακρύνεται εύκολα αφήνοντας τη σφήνα τοποθετημένη με ασφάλεια στη θέση της.

1.1 Ενδείξεις

- Το σύστημα Palodent® V3 ενδείκνυται για αποκαταστάσεις ομάδας II για τη διευκόλυνση της διαμόρφωσης περιγράμματος υλικών αποκαταστάσεων άμεσης τοποθέτησης.
- Το Palodent® V3 WedgeGuard ενδείκνυται για προεγχειρητική τοποθέτηση για την προστασία των επιφανειών παρακείμενα σε παρασκευές ομάδας II, ομάδας III, ύψεων και στεφανών.

1.2 Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

1.3 Μορφές παράδοσης (ορισμένες μορφές παράδοσης ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες)

- Τα τμηματικά τεχνητά τοιχώματα είναι διαθέσιμα σε κανονικό στιλβωμένο ανοξειδωτό χάλυβα ή χρωματικά κωδικοποιημένο, αντικολλητικό Palodent® V3 EZ Coat σε 5 μεγέθη: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm και 7,5 mm. Αυτά τα τμηματικά τεχνητά τοιχώματα είναι κατάλληλα για χρήση με όλα τα υλικά αποκαταστάσεων οπισθίων.
- Οι συγκρατητικοί δακτύλιοι διατίθενται σε στενό μέγεθος (σκούρο μπλε) και μέγεθος γενικής χρήσης (γαλάζιο), κατάλληλα για χρήση στην οπίσθια περιοχή είτε μεμονωμένα είτε σε συνδυασμό.
- Οι σφήνες και ασπίδες WedgeGuard διατίθενται σε μικρό (σκούρο μπλε), μεσαίο (μεσαίο μπλε) και μεγάλο (γαλάζιο) μέγεθος.

1.4 Σύνθεση

- Τμηματικά τεχνητά τοιχώματα και ασπίδα WedgeGuard: στιλβωμένος ανοξειδωτός χάλυβας
- Τεχνητά τοιχώματα Palodent® V3 EZ Coat: στιλβωμένος ανοξειδωτός χάλυβας με επίστρωση Whitford 8820HR
- Συγκρατητικοί δακτύλιοι: νικέλιο-τιτάνιο με περόνες ενισχυμένες με υαλοκίβες
- Σφήνα και ασπίδα WedgeGuard: θερμοπλαστικό πολυακετάλης
- Λαβίδα τοποθέτησης και λαβίδα καρφίδας: ανοξειδωτός χάλυβας 420

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Να έχετε υπόψη τις ακόλουθες γενικές σημειώσεις ασφάλειας και τις ειδικές σημειώσεις ασφάλειας σε άλλα κεφάλαια αυτών των οδηγιών χρήσης.



Σύμβολο συναγερμού ασφάλειας.

Αυτό είναι το σύμβολο συναγερμού ασφάλειας. Χρησιμοποιείται για να σας προειδοποιήσει σχετικά με δυνητικούς κινδύνους προσωπικού τραυματισμού. Τηρείτε όλα τα μηνύματα ασφάλειας που ακολουθούν αυτό το σύμβολο για να αποφύγετε πιθανό τραυματισμό.

2.1 Προειδοποιήσεις

1. Το σύστημα Palodent® V3 αποτελείται από μικρά κομμάτια. Όπως και με όλα τα ενδοστοματικά εργαλεία, απαιτείται προσοχή για να διασφαλίζεται ο σταθερός χειρισμός και τοποθέτηση. Συνιστάται η τοποθέτηση ελαστικού απομονωτήρα ή άλλης κατάλληλης απομόνωσης πριν από τις χειρουργικές διαδικασίες. Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά και γάντια.

Εισορόφηση: Εάν συμβεί εισορόφηση του τεχνητού τοιχώματος, της σφήνας, του WedgeGuard ή του συγκρατητικού δακτυλίου, αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια.

Κατάποση: Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, προτρέψτε τον ασθενή να αναζητήσει ιατρική βοήθεια προκειμένου να εντοπιστεί το μέρος που καταπόθηκε. Εάν αναπνυχθεί ναυτία ή αδιαθεσία, αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως.

Διάσχιση: Τα τεχνητά τοιχώματα Palodent® V3 και οι ασπίδες WedgeGuard είναι κοφτερά και μπορεί να κόψουν μη προστατευμένο δέρμα και περιodontικούς ιστούς. Αποφύγετε την υπερβολική ακρορριζική πίεση. Συνιστάται ο χειρισμός των τεχνητών τοιχωμάτων και των ασπίδων WedgeGuard φροντάς γάντια ή/και με λαβίδα καρφίδας ή παρόμοιο εργαλείο. Σε περίπτωση όπου ένα καθαρό τεχνητό τοίχωμα ή ασπίδα WedgeGuard προκαλέσει διάσχιση του δέρματος, εφαρμόστε τα συνήθη μέτρα πρώτων βοηθειών. Απορρίψτε το τεχνητό τοίχωμα ή την ασπίδα WedgeGuard με κατάλληλο τρόπο.

2. Τα χρησιμοποιούμενα τεχνητά τοιχώματα και τα παρελκόμενα είναι μολυσμένα. Τηρείτε τα κατάλληλα σχέδια ελέγχου της έκθεσης. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης, τηρήστε τις συνιστώμενες διαδικασίες μετά από έκθεση. Μετά τη χρήση του συστήματος Palodent® V3, απαιτούνται κατάλληλες τεχνικές χειρισμού και απόρριψης. Τα χρησιμοποιούμενα τεχνητά τοιχώματα είναι μολυσμένα και κοφτερά. Κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη, χρησιμοποιείτε προφυλάξεις όπως κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη άλλων μολυσμένων αιχμηρών αντικειμένων.

3. Το προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο. Τα εξαρτήματα πρέπει να αποστειρωθούν πριν από την κλινική χρήση (βλ. Προφυλάξεις, Οδηγίες Βήμα Προς Βήμα, Υγιεινή και Απόρριψη).
4. Απαιτείται μέριμνα ώστε να υπάρχει καλός έλεγχος οποιουδήποτε εργαλείου, για την προστασία των ασθενών από τραυματισμό.
5. Η υπερβολική δύναμη ανοίγματος με τη λαβίδα κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του δακτυλίου μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη μηχανική ακεραιότητα, με αποτέλεσμα θραύση/διαχωρισμό της λαβίδας ή των περώνων του δακτυλίου. Σε περίπτωση θραύσης, για να αποφευχθεί η εισορόφηση ή η κατάποση, ανακτήστε όλα τα αποσπασμένα τμήματα και απορρίψτε τα κατάλληλα.
6. Όταν είναι τοποθετημένοι σωστά, οι συγκρατητικοί δακτύλιοι ασκούν δύναμη σύσφιξης για σταθεροποίηση. Η χρήση στενών δακτυλίων σε μεγάλους παρασκευασμένους γομφίους, ή η χρήση οποιουδήποτε δακτυλίου σε δόντια που έχουν διακυβευτεί από εκτεταμένη παρασκευή ή/και με αστήρικτη οδοντική δομή μπορεί να οδηγήσει σε ράγισμα ή θραύση του δοντιού. Για διακυβευμένα δόντια, εξετάστε τη χρήση εναλλακτικού σφιγκτήρα τεχνητού τοιχώματος.

2.2 Προφυλάξεις

1. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται ειδικά στις οδηγίες χρήσης. Κάθε άλλη χρήση αυτού του προϊόντος διαφορετική από την περιγραφόμενη στις οδηγίες χρήσης εναπόκειται στη δικριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του οδοντίατρο.
2. Απαιτείται προσοχή κατά την τοποθέτηση του συγκρατητικού δακτυλίου, λόγω της ελατηριωτής φύσης του δακτυλίου. Διασφαλίστε ότι ο δακτύλιος είναι πλήρως εδρασημένος μέσα στη λαβίδα πριν την τοποθέτηση. Πριν την απόσυρση της λαβίδας, ελέγξτε ότι ο δακτύλιος είναι εδρασημένος με ασφάλεια ακρορριζικά (βλ. Οδηγίες Βήμα Προς Βήμα). Προσδέστε οδοντικό νήμα στον δακτύλιο Palodent® V3 για πρόσθετη ασφάλεια.
3. Η υπερβολική πίεση στο τεχνητό τοίχωμα, στη σφήνα, στο WedgeGuard ή στον συγκρατητικό δακτύλιο προς μια ακρορριζική κατεύθυνση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό των περιodontικών ιστών. (βλ. Προειδοποιήσεις).
4. Οι συσκευές που προορίζονται ως "μίας χρήσης" στην επισήμανση προορίζονται για μία χρήση μόνο. Απορρίψτε μετά τη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε σε άλλους ασθενείς, προκειμένου να αποτρέψετε διασταυρούμενη μόλυνση.
5. Μη χρησιμοποιείτε τεχνητά τοιχώματα, σφήνες ή παρελκόμενα εργαλεία που δεν έχουν υποστεί κατάλληλη επεξεργασία ή επανεπεξεργασία πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση (και πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση για τους επαναχρησιμοποιήσιμους συγκρατητικούς δακτυλίους, τη λαβίδα και τη λαβίδα καρφίδας), όλα τα εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται κατάλληλα και να υποβάλλονται σε αποστείρωση σε αυτόκαυστο για να μειωθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης επιμόλυνσης (βλ. Υγιεινή και Απόρριψη παρακάτω).
6. Μη χρησιμοποιείτε υλικά απευθείας από φύλαξη σε ψύξη. Αφήστε να περάσουν τουλάχιστον 15 λεπτά για να φθάσουν τα υλικά σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση, ώστε να διασφαλιστεί η βέλτιστη συγκράτηση και ο διαχωρισμός του δακτυλίου.
7. Μη χρησιμοποιείτε παρελκόμενα εργαλεία εκτός από εκείνα που έχουν σχεδιαστεί, προκλήσει ή/και προβλέπονται για χρήση με το σύστημα Palodent® V3. Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός (βλ. Προειδοποιήσεις, Οδηγίες Βήμα Προς Βήμα).
8. Η λαβίδα Palodent® V3 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με συγκρατητικούς δακτυλίους άλλων κατασκευαστών. Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός (βλ. Προειδοποιήσεις, Οδηγίες Βήμα Προς Βήμα).

2.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

1. Η κατάλληλη χρήση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει αστοχία, με αποτέλεσμα αναπνευστικό, πεπτικό, οφθαλμικό, δερματικό ή βλεννογονικό τραυματισμό (βλ. Αντενδείξεις, Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις).
2. Εάν δεν χρησιμοποιηθούν κατάλληλα οι αποδεκτές τεχνικές χειρισμού και απόρριψης, μπορεί να προκληθεί βιολογικός κίνδυνος (βλ. Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις).
3. Η χρήση στενών συγκρατητικών δακτυλίων σε μεγάλα δόντια, ή η χρήση οποιουδήποτε συγκρατητικού δακτυλίου σε αποδυαμωμένη ή αστήρικτη οδοντική δομή μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του δοντιού (βλ. Προειδοποιήσεις).

2.4 Συνθήκες αποθήκευσης

Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες μεταξύ 2 °C-36 °C, μακριά από υγρά ή υπερβολική υγρασία. Επιτρέψτε στο υλικό να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως. Διατηρείτε μακριά από φλόγα ή πηγές ανάφλεξης.

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

1. Προεγχειρητική αποστείρωση

Τα τεχνητά τοιχώματα, οι σφήνες και τα WedgeGuard προορίζονται μία χρήση και δεν παρέχονται αποστειρωμένα. Αυτά τα εξαρτήματα πρέπει να αποστειρωθούν με ατμό σε αυτόκαυστο μία φορά πριν από την κλινική χρήση. Οι συγκρατητικοί δακτύλιοι, η λαβίδα και η λαβίδα καρφίδας δεν παρέχονται αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρωθούν με ατμό σε αυτόκαυστο πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε επακόλουθη χρήση (βλ. ενότητα Υγιεινή και Απόρριψη).

2. Τοποθέτηση ελαστικού απομονωτήρα ή άλλη κατάλληλη τεχνική απομόνωσης.

3. Προεγχειρητική τοποθέτηση (προαιρετικά)

1. Τοποθέτηση WedgeGuard

Πριν από την παρασκευή, επιλέξτε WedgeGuard του κατάλληλου μεγέθους και τοποθετήστε μεσοδόντια. Τα Palodent® V3 WedgeGuard διαθέτουν ένα πτερυγίο τοποθέτησης με οπή, η οποία πιάνεται με ασφάλεια από τη λαβίδα καρφίδας. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.

H

2. Τοποθέτηση δακτυλίου

Για την αποτελεσματική χρήση ενός διαμορφωμένου τμηματικού τεχνητού τοιχώματος, πρέπει να υπάρχει επαρκής μεσοδόντια χώρος για την τοποθέτηση του τεχνητού τοιχώματος χωρίς δύναμη ή παραμόρφωση. Ο συγκρατητικός δακτύλιος, όταν τοποθετείται εκ των προτέρων και αφήνεται τοποθετημένος κατά τη διάρκεια της παρασκευής της κοιλότητας, παρέχει τον απαραίτητο διαχωρισμό χωρίς παράταση του χρόνου στο οδοντιατρείο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην τοποθετείτε συγκρατητικό δακτύλιο προεγχειρητικά εάν χρησιμοποιείται WedgeGuard. Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες τοποθέτησης δακτυλίου μετά την ολοκλήρωση της παρασκευής, την αφαίρεση της ασπίδας και την τοποθέτηση του τεχνητού τοιχώματος (βήμα 7).

Για να τοποθετήσετε τον δακτύλιο, πιάστε τον εσωτερικά στην πλατύτερη διάμετρό του με την παρεχόμενη λαβίδα, διασφαλίζοντας ότι ο δακτύλιος βρίσκεται εντός του καναλιού στα ράμφη της λαβίδας. Ανοίξτε τη λαβίδα για να διευρύνετε τον δακτύλιο μόνο όσο χρειάζεται για να περάσει το ύψος δοντιού του περιγράμματος. Μη διευρύνετε υπερβολικά. Η υπερβολική διεύρυνση μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη παραμόρφωση του δακτυλίου. Ο ολισθητήρας ασφάλισης στη λαβίδα μπορεί να δεσμευτεί για να διευκολύνει τη μεταφορά και τοποθέτηση του δακτυλίου.

Τοποθετήστε τον δακτύλιο με μία περόνη μέσα σε κάθε μεσοδόντιο διάστημα παρειακά προς γλωσσικά παρακείμενα στην επιφάνεια προς αποκατάσταση. Η κατεύθυνση προς την οποία δείχνει ο δακτύλιος, εγγύς ή άπω, δεν έχει σημασία, αν και η τοποθέτησή του δακτυλίου προς την εγγύς κατεύθυνση επιτυγχάνεται συνήθως ευκολότερα λόγω ευκολότερης πρόσβασης.

Με τις περόνες κατάλληλα τοποθετημένες μεσοδόντια, αποδεσμεύστε τον ολισθητήρα ασφάλισης και απελευθερώστε αργά την τάση της λαβίδας. Όταν ο δακτύλιος είναι εδρασημένος με ασφάλεια, απελευθερώστε τη λαβίδα τελείως και αποσύρετε τη λαβίδα.



Μικρά μέρη υπό τάνυση.

- Διασφαλίστε ότι ο δακτύλιος είναι εδρασημένος με ασφάλεια μέσα στη λαβίδα πριν την εισαγωγή στο πεδίο του ασθενή.
- Διασφαλίστε ότι ο δακτύλιος είναι εδρασημένος ακρορριζικά πριν την απόσυρση της λαβίδας.

4. Παρασκευή της κολύθρας

Ολοκληρώστε την παρασκευή της κολύθρας ως συνήθως. Όταν ολοκληρωθεί η παρασκευή, αφαιρέστε τον δακτύλιο ή τη μεταλλική ασιπίδα του WedgeGuard (εάν εφαρμόζεται). Χρησιμοποιήστε τη λαβίδα καρφίδας για να πιάσετε την οπή στην ασιπίδα WedgeGuard και ολισθήστε την ασιπίδα πλευρικά για να την αφαιρέσετε. Η σφήνα μπορεί να παραμείνει τοποθετημένη εάν βρίσκεται ακρορριζικά του ουλικού ορίου μεταξύ του τοιχώματος της κολύθρας και της επιφάνειας του δοντιού. Απορρίψτε κατάλληλα την ασιπίδα μαζί με μολυσμένα αιχμηρά αντικείμενα.

5. Επιλογή τεχνητού τοιχώματος

Το διαμορφωμένο τμηματικό τεχνητό τοίχωμα Palodent® V3 μεγέθους 5,5 mm συνιστάται για τις περισσότερες εφαρμογές. Τα μεγέθη 4,5 mm και 3,5 mm είναι σχεδιασμένα για χρήση με εφήβους και παιδιά με ανεπαρκή ανατομή των οπίσθιων δοντιών. Είναι επίσης ιδανικά για την άμεση-έμμεση τεχνική. Το τεχνητό τοίχωμα 6,5 mm είναι σχεδιασμένο για μεγαλύτερες κολύθρες μασητικά-ουλικά. Επαυξάνει ένα διαμορφωμένο τεχνητό τοίχωμα με μια ουλική ποδιά και μια προσαρμόσιμη συνείδηση του περιγράμματος στην οριακή ακρολοφία. Το τεχνητό τοίχωμα 7,5 mm χρησιμοποιείται για ασθενείς με περιοδοντική προβλήματα οι οποίοι απαιτούν περισσότερη κάλυψη προς το ουλικό όριο. **Συμβουλή τεχνικής:** Οι δακτύλιοι, τα τεχνητά τοιχώματα, οι σφήνες και τα WedgeGuard μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τα πιο διαδεδομένα συστήματα τεχνητού τοιχώματος, συμπεριλαμβανομένων άλλων τμηματικών τεχνητών τοιχωμάτων. Οι δακτύλιοι, οι σφήνες και τα WedgeGuard μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τα περισσότερα περιμετρικά τεχνητά τοιχώματα. Τα πλεονεκτήματα του δακτυλίου, της σφήνας και του WedgeGuard συμβάλλουν στην κατάλληλη διαμόρφωση του όμορου περιγράμματος.

6. Εφαρμογή του τεχνητού τοιχώματος και της σφήνας

1. Πιάστε το τεχνητό τοίχωμα με τη λαβίδα καρφίδας χρησιμοποιώντας την οπή που βρίσκεται στο μασητικό πτερυγίο. Εάν ο δακτύλιος έχει τοποθετηθεί κατάλληλα πριν την παρασκευή του δοντιού, τότε το τεχνητό τοίχωμα θα πρέπει να ολισθήσει εύκολα στη θέση του παρακείμενα στον χώρο προς αποκατάσταση από τη μασητική προέγχιση. Ελέγξτε για να διασφαλίσετε ότι δεν έχει εγκλωβιστεί ουλικός ιστός μεταξύ της ταινίας και της οδοντικής επιφάνειας. Εάν συμβαίνει αυτό, ανασηκώστε ελαφρά και επανατοποθετήστε την ταινία. Διασφαλίστε ότι το τεχνητό τοίχωμα βρίσκεται ακρορριζικά του ορίου της παρασκευής χωρίς δάκενο. **Συμβουλή τεχνικής:** Εάν η σφήνα WedgeGuard εμποδίζει την πλήρη έδραση του τεχνητού τοιχώματος ουλικά, ολισθήστε τη σφήνα προς τα έξω ελαφρά, τοποθετήστε το τεχνητό τοίχωμα και στη συνέχεια επανατοποθετήστε τη σφήνα.

2. Κλείστε το ουλικό όριο τοποθετώντας μια διαμορφωμένη σφήνα ή ανατομική ξύλινη σφήνα. Οι σφήνες Palodent® V3 διαθέτουν ένα πτερυγίο τοποθέτησης με οπή, η οποία πλένεται με ασφάλεια από τη λαβίδα καρφίδας. Αυτό διασφαλίζει την ασφαλή τοποθέτηση και ελαχιστοποιεί την πιθανότητα πτώσης μικρών παρελκομένων. **Συμβουλή τεχνικής:** Ο κόλλας σχεδιασμός των σφηνών Palodent® V3 επιτρέπει την εύκολη τοποθέτηση μιας δεύτερης σφήνας από την αντίθετη πλευρά (εάν χρειάζεται) χωρίς απόσταση της πρώτης. **Συμβουλή τεχνικής:** Εναλλακτικά, ο διχλωμένος σχεδιασμός επιτρέπει την τοποθέτηση του συγκρατητικού δακτυλίου Palodent® V3 πρώτα, εάν είναι επιθυμητό. Η σφήνα μπορεί στη συνέχεια να τοποθετηθεί εύκολα διαμέσου της περόνης της διχάλας χωρίς να αποσπάσει τον δακτύλιο.

7. Επανατοποθετήστε τον συγκρατητικό δακτύλιο Palodent® V3 στο όμορο επίπεδο, δεσμεύοντας το τεχνητό τοίχωμα και τη σφήνα, σταθεροποιώντας τον έτσι επάνω στη δομή του δοντιού. Οι διχάλες με τις περόνες πρέπει να εδράζονται επάνω από τη σφήνα.

8. Λειάνετε ελαφρά το τεχνητό τοίχωμα επάνω στο παρακείμενο δόντι τόσο παριακά όσο και γλωσικά για να το προσαρμόσετε περαιτέρω ώστε να διαμορφωθεί το κατάλληλο περίγραμμα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η υπερβολική λείανση μπορεί να παραμορφώσει το τεχνητό τοίχωμα και να διακυβεύσει το περίγραμμα. Η λαβίδα καρφίδας διαθέτει έναν ενσωματωμένο σφαιρικό λειαντήρα για τον σκοπό αυτό. Το έλασμα τοποθέτησης τεχνητού τοιχώματος μπορεί να καμφθεί επάνω από την παρακείμενη οριακή ακρολοφία προκειμένου να διευκολυνθεί η διαμόρφωση περιγράμματος της οριακής ακρολοφίας της αποκατάστασης. **Συμβουλή τεχνικής:** Κατά την αποκατάσταση μιας εγγύς-μασητικής-άπυ (MOD) παρασκευής, μπορούν να τοποθετηθούν δύο δακτύλιοι που κοιτάζουν προς αντίθετες κατευθύνσεις, ένας εγγύς και ένας άπυ, ή που κοιτάζουν και οι δύο προς την ίδια κατεύθυνση, συνήθως εγγύς, ο ένας επάνω από τον άλλο, τοποθετώντας το εγγύς τεχνητό τοίχωμα και τον δακτύλιο πρώτα.

9. Τοποθέτηση του ουλικού αποκαταστάσεων

Τοποθετήστε το ουλικό αποκαταστάσεων σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του ουλικού αποκαταστάσεων και δημιουργήστε την όμορη επαφή σύμφωνα με τη συνήθη τεχνική. Φωτοπολυμερίστε ή/και αφήστε το ουλικό να φθάσει σε αρχική σκλήρυνση. Η χονδρική διαμόρφωση περιγράμματος μπορεί να επιτευχθεί με το τεχνητό τοίχωμα τοποθετημένα.

10. Αφαίρεση του τεχνητού τοιχώματος

Μετά την κατάλληλη σκλήρυνση/πήξη του ουλικού αποκαταστάσεων, αφαιρέστε τον(ους) δακτύλιο(ους) χρησιμοποιώντας λαβίδα, αφαιρέστε τη(ις) σφήνα(ες) και τα τμηματικά τεχνητά τοιχώματα χρησιμοποιώντας λαβίδα καρφίδας. Πραγματοποιήστε τελική επεξεργασία της διαμόρφωσης περιγράμματος και επαληθεύστε την κατάλληλη όμορη επαφή. **Συμβουλή τεχνικής:** Συνιστάται ο "μετα-πολυμερισμός" των φωτοπολυμεριζόμενων ουλικών αποκαταστάσεων μετά την αφαίρεση του τεχνητού τοιχώματος από όλες τις επιφάνειες, συμπεριλαμβανομένων των γωνιών όμορης-προσωπικής και γλωσσικής γραμμής.



Μικρά μέρη - Για τη μείωση του κινδύνου κατάποσης/εισρόφησης.

Διασφαλίστε ότι το τεχνητό τοίχωμα συγκρατείται με ασφάλεια με λαβίδα καρφίδας, τα δάκτυλα ή πένσα ασφαλείας τύπου college κατά τη διάρκεια της απόσυρσης από το στόμα. Ανακτήστε όλα τα τμήματα από το στόμα αμέσως.

4. ΥΓΙΕΙΝΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Διασταυρούμενη επιμόλυνση - Να μειωθεί ο κίνδυνος λοίμωξης.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα όπως περιγράφεται παρακάτω.
- Όταν δεν χρησιμοποιούνται, όλα τα αναλώσιμα και τα εργαλεία πρέπει να φυλάσσονται σε καλυμμένους χώρους αποθήκευσης, όπως συρτάρια και ερμάρια, και μακριά από πιθανή επιμόλυνση.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ιατροί που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή πρέπει να χειρίζονται μόνο αντικείμενα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Λανθασμένος τρόπος καθαρισμού ή απολύμανσης.

Ζημιά σε εξαρτήματα.

- Διασφαλίστε ότι τα αδροποιητικά φωσφορικού οξέος αφαιρούνται από τις περόνες των συγκρατητικών δακτυλίων πριν την επανεπεξεργασία.
- Τα περισσότερα διαλύματα καθαρισμού με υπερήχους δεν θα επηρεάσουν τους δακτύλιους Palodent® V3, αν και οι χημικές ουσίες σε ορισμένες συσκευές καθαρισμού μπορεί να προκαλέσουν αποχρωματισμό των περόνων. Ο αποχρωματισμός είναι μόνο αισθητικός, αλλά εάν προκαλεί ανησυχία, τοποθετήστε τους δακτύλιους σε ένα ποτήρι ζέσης με διάλυμα νερού/απορρυπαντικού και τοποθετήστε αυτό μέσα στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους για να αποφύγετε την επαφή με χημικές ουσίες.

Καθαρισμός πριν τη χρήση - τεχνητά τοιχώματα, σφήνες, WedgeGuard.

Ο καθαρισμός και η απολύμανση πριν τη χρήση μπορούν να παραλειφθούν για τα τεχνητά τοιχώματα, τις σφήνες και τα WedgeGuard μίας χρήσης που φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία και προστατευμένα από επιμόλυνση. Προχωρήστε στη συσκευασία και την αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο σύμφωνα με τις οδηγίες παρακάτω.

4.1 Palodent® V3 οργάνων και εξαρτήματα

Διαδικασία		✓ Αποδεκτό
Καθαρισμός	Μηχανική μέθοδος (με υπερήχους)	✓
	Χειροκίνητα	✓
	Αυτοματοποιημένη μέθοδος (συσκευή πλύσης/απολύμανσης)	✓
Απολύμανση	Αυτοματοποιημένη μέθοδος (συσκευή πλύσης/απολύμανσης)	✓
	Χειροκίνητα	✓
	Εμβύθιση	
Αποστείρωση	Με ατμό σε αυτόκαυστο	✓
	Εμβύθιση	
Μίας χρήσης (τεχνητά τοιχώματα, σφήνες, WedgeGuard)	Απορρίψτε μετά τη χρήση	✓
Επαναχρησιμοποιούμενα/ χωρίς δυνατότητα επανεπεξεργασίας	Απόρριψη εάν έχουν μολυνθεί	

Οδηγίες για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση των οργάνων και των εξαρτημάτων Palodent® V3

Λαβίδα, λαβίδα καρφίδας, συγκρατητικοί δακτύλιοι, τεχνητά τοιχώματα, σφήνες, WedgeGuard	
Προειδοποιήσεις	<ul style="list-style-type: none"> • Η απολύμανση υψηλού επιπέδου δεν έχει επικυρωθεί ως τελική διαδικασία για τα εργαλεία και εξαρτήματα Palodent® V3. Η απολύμανση δεν συνιστάται ως τελική διαδικασία. Προχωρήστε στην αποστείρωση μετά τον καθαρισμό και οποιαδήποτε προαιρετική/ενδιάμεση διαδικασία απολύμανσης. • Η αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο αποτελεί την κατάλληλη και συνιστώμενη μέθοδο για τα εργαλεία και εξαρτήματα Palodent® V3. • Ακολουθήστε τις κατάλληλες δραστηριότητες πρόληψης λοίμωξης, όπως το σωστό πλύσιμο των χεριών και η χρήση νέων γαντιών ανθεκτικών στις διατρήσεις και στις χημικές ουσίες σε κάθε σχετικό βήμα. • Μη χρησιμοποιείτε σκληρές συρματινές βούρτσες για τον καθαρισμό των εργαλείων και εξαρτημάτων Palodent® V3, καθώς μπορεί να προκληθούν γρατζουνιές και μηχανική υποβάθμιση. • Χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικό διάλυμα το οποίο είναι εγκεκριμένο για την αποτελεσματικότητά του, καταχωρισμένο στην EPA (ή/και εγκεκριμένο από το Υπουργείο Υγείας του Καναδά [Health Canada]) και χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος. • Μην αφήνετε τα εργαλεία και εξαρτήματα Palodent® V3 να υπερβούν τους 137 °C. • Μη χρησιμοποιείτε γλουταραλδεϋδη με φαινολική βάση. • Χρησιμοποιείτε πάντα διάλυμα καθαρισμού εργαλείων με ουδέτερο pH, εάν είναι εγκεκριμένο. • Αποστειρώνετε μεταλλικά και πλαστικά εξαρτήματα σε ξεχωριστές θήκες για να αποφύγετε ζημιές στα εξαρτήματα. • Εάν η θήκη δεν είναι άθικτη, η συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε επεξεργασία εκ νέου πριν τη χρήση. • Όλες οι συσκευές πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Για τις χώρες που απαιτούν διαδικασία τριών σταδίων, στην οποία απαιτείται απολύμανση πριν από την αποστείρωση, όλες οι συσκευές πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.
Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία	<ul style="list-style-type: none"> • Η επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτά τα εργαλεία. Το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται κανονικά από τις φθορές και ζημιές λόγω χρήσης. • Οι μέθοδοι ψυχρής απολύμανσης/αποστείρωσης με εμβύθιση σε υγρό, αποστείρωσης με χημικούς ατμούς και αποστείρωσης με ξηρή θερμότητα δεν έχουν ελεγχθεί ή επικυρωθεί για αποτελεσματικότητα και δεν συνιστώνται για χρήση.
Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης	<ul style="list-style-type: none"> • Μην αφήνετε υπολείμματα ή οποιαδήποτε μορφή μολυσματικά ουλικά να στεγνώσουν επάνω στη συσκευή. Αφαιρέστε τους περισσούς ρύπους/εμφανή υπολείμματα με σκούπισμα, βούρτσισμα ή/και ξέπλυμα με νερό. • Μεταφέρετε στον χώρο επεξεργασίας και ακολουθήστε τις επικυρωμένες οδηγίες επεξεργασίας παρακάτω. • Συνιστάται να γίνεται επανεπεξεργασία της συσκευής όσο το δυνατόν συντομότερα από πρακτική άποψη μετά τη χρήση.
Προετοιμασία πριν τον καθαρισμό	Μην επιχειρήσετε να αποσυρμαλογήσετε το προϊόν. Επεξεργαστείτε τα εργαλεία και εξαρτήματα Palodent® V3 πλήρως συναρμολογημένα.

Καθαρισμός: μηχανική μέθοδος	<ul style="list-style-type: none"> • Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του χημικού προϊόντος για το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης, με τήρηση των αναλογιών συγκέντρωσης, των χρόνων επαφής, της στάθμης πλήρωσης, των διαδικασιών απαέρωσης κ.λπ. • Το συνιστώμενο διάλυμα είναι το διάλυμα καθαρισμού εργαλείων Resurge® αναμειγμένο σε 14,8 mL/3,8 L στους 35 °C-40 °C, το FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Γερμανία, ή ισοδύναμο ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού. • Βυθίστε τα εργαλεία και εξαρτήματα Palodent® V3 σε λουτρό υπερήχων που περιέχει το παρασκευασμένο διάλυμα για τουλάχιστον 20 λεπτά, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από τον χρόνο που καθορίζεται από τον κατασκευαστή του διαλύματος. • Ξεπλύνετε με νερό βρύσης τουλάχιστον πόσιμης ποιότητας για ελάχιστο χρονικό διάστημα 30 δευτερολέπτων. • Αφήστε να στεγνώσει με τον αέρα. • Επιθεωρήστε οπτικά για ορατούς ρύπους και επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης εάν είναι απαραίτητο.
Καθαρισμός και απολύμανση: χειροκίνητη	<ul style="list-style-type: none"> • Καθαρίστε τα εργαλεία και εξαρτήματα Palodent® V3 με μαλακή βούρτσα, νερό βρύσης και υγρό σαπούνι μέχρι να απομακρυνθούν οι ορατοί ρύποι. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στους αρμούς και τις ενθέσεις της συσκευής. • Αφαιρέστε τα υπολείμματα του καθαριστικού διαλύματος με ένα πανί εμπιστιμό με νερό βρύσης ή ξεπλύνετε κάτω από ζεστό νερό βρύσης για 2 λεπτά. • Στεγνώστε τα εργαλεία και εξαρτήματα Palodent® V3 με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι ή αφήστε να στεγνώσουν με τον αέρα σε καθαρό χώρο. • Επιθεωρήστε οπτικά για ορατούς ρύπους και επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού εάν είναι απαραίτητο. <p>Απολύμανση με σκουπίσμα.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Για να απολυμάνετε τα εργαλεία και εξαρτήματα Palodent® V3, σκουπίστε σχολαστικά όλες τις επιφάνειες με ένα νέο μαντηλάκι μίας χρήσης σε συνδυασμό με ένα φυματιοκτόνο καθαριστικό και απολυμαντικό διάλυμα τεταρτοταγούς αμιωνίου με βάση την αλκοόλη. • Χρησιμοποιήστε πρόσθετα μαντηλάκια ανάλογα με τις ανάγκες για να διασφαλίσετε ότι ολόκληρη η εξωτερική επιφάνεια, συμπεριλαμβανομένων των αρμών και των σχισμών, παραμένει ορατά υγρή για τον χρόνο επαφής που συνιστάται από τον κατασκευαστή του διαλύματος. • Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε όλους τους αρμούς και τις σχισμές κατά το σκούπισμα. • Ξεπλύνετε τα εργαλεία και εξαρτήματα Palodent® V3 κάτω από χλιαρό τρεχούμενο νερό (40 °C, πόσιμο) για 30 δευτερόλεπτα για την απομάκρυνση του απολυμαντικού διαλύματος. • Στεγνώστε τα εργαλεία και εξαρτήματα Palodent® V3 χρησιμοποιώντας ένα στεγνό, αναλώσιμο πανί που δεν αφήνει χνούδι ή αναλώσιμο μαντηλάκι.
Καθαρισμός και απολύμανση: αυτοματοποιημένη μέθοδος	<ul style="list-style-type: none"> • Μια συσκευή θερμικής απολύμανσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αυτόματο καθαρισμό και απολύμανση. • Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλα συντηρημένη, βαθμονομημένη και εγκεκριμένη συσκευή πλύσης/απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883. • Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για να επιλέξετε τα διαλύματα και τα προγράμματα. • Αφαιρέστε τους περισσότερους ρύπους με αναλώσιμο πανί/χαρτομάντιλο. • Σε περίπτωση έντονων ρύπων στα εργαλεία και εξαρτήματα Palodent® V3, αφαιρέστε τους χρησιμοποιώντας μαλακή βούρτσα και τρεχούμενο νερό. • Τοποθετήστε τα εργαλεία και εξαρτήματα Palodent® V3 στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης επιτρέποντας στο νερό και το απορρυπαντικό να εισέλθουν και να αποστραγγιστούν από τα ανοίγματα της συσκευής. • Χρησιμοποιήστε το πρόγραμμα A0 value \geq 3000 (για παράδειγμα 5 min στους \geq 90 °C) (για παράδειγμα Miele Vario TD) με κατάλληλο απορρυπαντικό (για παράδειγμα neodisher® MediClean και το neodisher® Z. Και τα δύο από τον Dr. Weigert, Hamburg, Germany ή ισοδύναμο). • Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, επιθεωρήστε οπτικά τα εργαλεία και εξαρτήματα Palodent® V3 για υποβάθμιση λόγω εντατικής χρήσης και επανεπεξεργασίας. Εάν η συσκευή έχει υποστεί αποχρωματισμό, ρωγμές, φθορά, παραμόρφωση κ.λπ., απορρίψτε την και μην τη χρησιμοποιείτε. • Προχωρήστε στην αποστείρωση μετά τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό και την απολύμανση.
Στέγνωμα	<ul style="list-style-type: none"> • Οι οδηγίες στεγνώματος περιλαμβάνονται στην ενότητα Καθαρισμός και απολύμανση, παραπάνω.
Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχοι	<ul style="list-style-type: none"> • Επιθεωρήστε οπτικά τα εργαλεία και εξαρτήματα Palodent® V3 για υποβάθμιση λόγω εντατικής χρήσης και επανεπεξεργασίας. Εάν η συσκευή έχει υποστεί αποχρωματισμό, ρωγμές, φθορά, παραμόρφωση κ.λπ., απορρίψτε την και μην τη χρησιμοποιείτε. • Η λαβίδα, η λαβίδα καρφίδας και άλλες συσκευές δεν απαιτούν πρόσθετη συντήρηση και δεν πρέπει να λιπαίνονται. • Διασφαλίστε ότι τα κινούμενα μέρη λειτουργούν ομαλά. • Εάν ένας συγκρατητικός δακτύλιος Palodent® V3 έχει παραμορφωθεί από υπερδιάταση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης ή της αφαίρεσης, ο δακτύλιος θα πρέπει να απορριφθεί.
Συσκευασία	<ul style="list-style-type: none"> • Διασφαλίστε ότι τα εργαλεία και εξαρτήματα Palodent® V3 είναι τελείως στεγνά πριν από τη συσκευασία για αποστείρωση. • Ένα αναλώσιμο πανί που δεν αφήνει χνούδι μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το στέγνωμα των εργαλείων και εξαρτημάτων Palodent® V3. • Τοποθετήστε κάθε συσκευή Palodent® V3 σε ξεχωριστή θήκη αποστείρωσης με ατμό κατάλληλου μεγέθους. • Συνιστάται η χρήση χάρτινων/πλαστικών θηκών αποστείρωσης με ατμό (π.χ. θήκες αποστείρωσης AssurePlus®) που έχουν εγκριθεί από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) και συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 11607.

Αποστείρωση/ Επεξεργασία με ατμό σε αυτόκαυστο	<ul style="list-style-type: none"> • Τα εργαλεία και εξαρτήματα Palodent® V3 πρέπει να αποστειρώνονται χρησιμοποιώντας αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο. <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι λαβίδες, οι λαβίδες καρφίδας, οι συγκρατητικοί δακτύλιοι, τα τεχνητά τοιχώματα, οι σφήνες και τα WedgeGuard Palodent® V3 μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο ατμού δυναμικής αφαίρεσης αέρα/προ-κενού.</p> <p>Οι ακόλουθοι κύκλοι προ-κενού μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τις λαβίδες και τις λαβίδες καρφίδας:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 134 °C για 3 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα • 135 °C για 3 λεπτά <p>Οι ακόλουθοι κύκλοι προ-κενού μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τους συγκρατητικούς δακτυλίους, τα τεχνητά τοιχώματα, τις σφήνες και τα WedgeGuard:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C για 4 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 20 λεπτά. • 134 °C για 3 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 18 λεπτά. • 135 °C για 3 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 16 λεπτά. <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι λαβίδες, οι λαβίδες καρφίδας, οι συγκρατητικοί δακτύλιοι, τα τεχνητά τοιχώματα, οι σφήνες και τα WedgeGuard Palodent® V3 μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο ατμού μετατόπισης βαρύτητας.</p> <p>Οι ακόλουθοι κύκλοι βαρύτητας μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τις λαβίδες και τις λαβίδες καρφίδας:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 135 °C για 10 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 30 λεπτά <p>Οι ακόλουθοι κύκλοι βαρύτητας μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τους συγκρατητικούς δακτυλίους, τα τεχνητά τοιχώματα, τις σφήνες και τα WedgeGuard:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C για 15 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 30 λεπτά • 135 °C για 10 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 30 λεπτά <p>Μια εναλλακτική μέθοδος αποστείρωσης είναι η τοποθέτηση μη συσκευασμένων εργαλείων στον αποστειρωτή ατμού και η εκτέλεση ενός από τους προαναφερθέντες κύκλους.</p>
Αποθήκευση	<ul style="list-style-type: none"> • Μην αφαιρείτε από τη θήκη μέχρι να είστε έτοιμοι για τη χρήση προκειμένου να αποφύγετε την επιμόλυνση. • Τα εργαλεία που αποστειρώνονται μη συσκευασμένα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. • Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από υγρά ή υπερβολική υγρασία. • Για να αποφύγετε την επιμόλυνση, αποθηκεύστε την επεξεργασμένη συσκευή σε καλυμμένο χώρο αποθήκευσης, όπως συρτάρι ή ερμάριο, μέχρι τη χρήση. • Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε τη θήκη. Εάν η θήκη δεν είναι άθικτη, η συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε επεξεργασία εκ νέου πριν τη χρήση.
Πρόσθετες πληροφορίες	<ul style="list-style-type: none"> • Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευή. Απορρίψτε οποιοδήποτε εργαλείο ή εξάρτημα Palodent® V3 το οποίο έχει υποστεί ζημιά, φθορά ή παραμόρφωση. • Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως ικανές να προετοιμάσουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για χρήση/επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του εκτελούντα την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία, όπως εκτελείται πραγματικά με χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επαλήθευση ή/και επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Ομοίως, οποιαδήποτε παρέκλιση εκ μέρους του εκτελούντα την επανεπεξεργασία από τις παρεχόμενες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και πιθανές ανεπιθύμητες επιπτώσεις. Η χρήση άλλων διαδικασιών/μεθόδων επανεπεξεργασίας εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη των οδοντιάτρων.
Επικοινωνία με τον κατασκευαστή	<p>Εντός των Ηνωμένων Πολιτειών, καλέστε την Dentsply Sirona στο 1-302-422-4511. Για περιοχές εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Dentsply Sirona.</p>

4.2 Απορρίψη

- Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Κατά τη διάρκεια της αποτέφρωσης, οι σφήνες και τα WedgeGuard ενδέχεται να παράγουν ερεθιστικά και εξαιρετικά τοξικά αέρια.
- Τα χρησιμοποιημένα τεχνητά τοιχώματα είναι μολυσμένα και κοφτερά. Κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη, χρησιμοποιείτε προφυλάξεις όπως κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη άλλων μολυσμένων αιχμηρών αντικειμένων.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

1. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας:
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Αριθμός παρτίδας στη συσκευασία
 - Αντίγραφο της απόδειξης αγοράς
2. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
3. Αναγνώριση συσκευής (Βασικό UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. **559702vWEB** (R 3/20/23)