

Palodent® 360

Vollmatrizensystem

GEBRAUCHSINFORMATION - DEUTSCH

Achtung: Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.
USA: Verschreibungspflichtig.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Vollmatrizensystem Palodent® 360 ist für die Verwendung als Matrice zum Platzieren von direkten Restaurationsmaterialien in posterioren Kavitäten mit Beteiligung approximaler Flächen konzipiert. Das Palodent® 360 Matrizenband mit integriertem Spanner/Halter ermöglicht die Platzierung und Retention von Matrizen ohne große Halter oder die Verwendung von weiteren Platzierungs- oder Spanninstrumenten, wodurch eine einfache Platzierung, besserer Zugang, freie Sicht auf den Arbeitsbereich und mehr Patientenkomfort erreicht werden. Der Zugang für die Platzierung des Keils (wenn indiziert) wird nicht durch äußere Halter behindert. Die einmal verwendbaren Palodent® 360 Matrizenbänder ermöglichen die richtige subgingivale und proximale Kontaktadaptation und schützen gleichzeitig vor Kreuzkontaminationen.

1.1 INDIKATIONEN

Das Vollmatrizensystem Palodent® 360 ist indiziert, wenn die Platzierung eines Matrizenbands um einen präparierten Zahn die Konturierung eines direkten Restaurationsmaterials erleichtert (z. B. Klasse-II-Präparationen).

1.2 KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

1.3 LIEFERFORMEN

Palodent® 360 Matrizen sind in einer Stärke (dünn) und 3 Höhen erhältlich: 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm und daher für viele verschiedene Zahngrößen und -formen geeignet.


1.4 ZUSAMMENSETZUNG

- Matrizenbänder: Edelstahl poliert
- Integrierter Spanner/Halter: thermoplastisches Polyacetyl

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® 360 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: Bei Einatmen des Bandes oder Teilen davon sofort medizinische 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: Palodent® 360 Matrizenbänder sind scharfkantig und können ungeschützte Haut verletzen. Es wird empfohlen, beim Umgang mit den Bändern Handschuhe zu tragen. Falls durch ein sauberes Band ein Hautschnitt auftritt, die üblichen Erste-Hilfe-Maßnahmen ergreifen. Band verwerfen und angemessen entsorgen.
- Gebrauchte Matrizenbänder sind kontaminiert. Geeignete Maßnahmen zur Expositionskontrolle ergreifen. Bei unbeabsichtigtem Kontakt empfohlene Postexpositionsprophylaxe durchführen. Nach der Verwendung der Palodent® 360 Matrizenbänder sind angemessene Umgangs- und Entsorgungstechniken erforderlich. Gebrauchte Matrizenbänder sind kontaminiert und scharfkantig. Beim Umgang oder der Entsorgung die gleichen Vorsichtsmaßnahmen treffen wie beim Umgang mit oder der Entsorgung anderer kontaminierter scharfkantiger Teile.

2.2 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt darf nur entsprechend der speziellen Anweisungen in der Gebrauchsinformation verwendet werden. Jede von den Angaben dieser Gebrauchsinformation abweichende Verwendung liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes.
- Mit „single use“ gekennzeichnete Produkte sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.
- Beim Platzieren von Bändern oder auf bereits platzierte Bänder keinen übermäßigen Druck in apikaler Richtung ausüben. Apikaler Druck kann zu Verletzungen des Parodontalgewebes führen. (Siehe Warnhinweise)
- Für Palodent® 360 Matrizenbänder keine zusätzlichen Spannwerkzeuge verwenden. Ansonsten sind Verletzungen möglich. (Siehe Schritt-für-Schritt-Anweisungen)

2.3 UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

- Unschonemäßiger 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)

2.4 AUFBEWAHRUNG

Aufbewahrung: Palodent® 360 Matrizenbänder bei Raumtemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren.

3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN

3.1. PRÄOPERATIVE STERILISATION

Matrizen sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und werden unsteril geliefert. Falls gewünscht, können diese Komponenten vor der klinischen Verwendung einmal im Vorvakuum-Zyklus bei 132 °C 4 Minuten lang dampfautoklaviert werden. Sterilisationsbeutel aus Papier/Kunststoff können verwendet werden, sind jedoch nicht erforderlich. Die Gebrauchsanweisung des Autoklavherstellers für Beladung und Betriebszyklus beachten.

3.2. KAVITÄTENPRÄPARATION

Kavitätenpräparation wie gewohnt unter Verwendung von Kofferdam oder einer anderen geeigneten Isolationstechnik durchführen. Technik-Tipp: Die vorherige Verwendung eines Keils für eine leichte Trennung kann die Platzierung der Matrice und das Erreichen eines akzeptablen Approximalkontakts der Restauration erleichtern.

3.3. MATRIZENAUSWAHL/PRÄPARATIONSVERGRÖßERNDER MATRIZENUMFANG

Das Matrizenband ist in drei Höhen und einer Stärke erhältlich. Um sich vollständig an den Zahn anzupassen, muss die Matrice etwas größer als der okklusale Umfang sein. Mit geschützten Händen den Haltekörper eines sauberen, neuen Palodent® 360 Matrizenbands greifen. Das Daumenrad gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Spule falls erforderlich leicht abzurollen und die Schlaufe zu vergrößern, oder im Uhrzeigersinn, um die Spule aufzunehmen und die Schlaufe zu verkleinern.

3.4 POSITIONIERUNG DER MATRIZE

Matrice mit einer nach unten gerichteten, pendelnden Bewegung vorsichtig durch die Zahnzwischenräume über den Zahn schieben. Die Matrice kann positioniert werden, während sich der Daumenradspanner in der Mitte der bukkalen oder lingualen oder sichersten verbleibenden Zahnwand oder in einem der beiden Zahnzwischenräume befindet.

Technik-Tipps:

- Platzierung der Matrice in engen Zahnzwischenräumen - die vorherige Einbringung eines Keils oder die Verwendung eines Palodent® Plus oder Palodent® V3 Halterings (siehe vollständige Gebrauchsinformation) oder eines Elliot-Separators bei Seitenzähnen kann den vorübergehend benötigten Platz schaffen.
- Zur Entfernung von Verunreinigungen und für eine leichtere Platzierung gewachste Zahnseide oder einen weichen Keil in engen Zahnzwischenräumen anwenden.
- Bei schwer zu erreichenden Molaren eine arretierbare College-Zange verwenden, um die Matrice an der Seite zu greifen und ihre Platzierung zu erleichtern. Zange öffnen, wenn die Matrice sicher auf dem Zahn sitzt.

3.5 SPANNEN DER MATRIZE

- Die Matrice mit leichtem Fingerdruck apikal stabilisieren, bis sie vollständig gespannt ist. Sicherstellen, dass kein gingivales Gewebe zwischen dem Band und der Zahnoberfläche eingeklemmt ist. Wenn dies der Fall ist, das Band vor dem Spannen leicht anheben und repositionieren.
- Das Daumenspannrad mit Daumen und Zeigefinger greifen. Die Trommel im Uhrzeigersinn drehen. **HINWEIS:** Das Palodent® 360 Matrizenband ist NUR zum Spannen mit den Fingern konzipiert. NICHT WEITER SPANNEN, wenn das Band sitzt und ein Widerstand zu spüren ist. Das Band ist nun richtig subgingival angezogen. Hinweis: Der integrierte Spanner/Halter hält die Matrice fest geschlossen, bis sie entfernt werden muss.

Technik-Tipp: Bei begrenzten Platzverhältnissen oder Greifmöglichkeiten können die Palodent® 360 Matrizenbänder gespannt werden, indem man das Daumenrad greift und den Haltekörper in einer Ratschenbewegung nach vorne bewegt, das Daumenrad loslässt und den Körper wieder in die Mitte zurückkehren lässt, das Daumenrad wieder greift und den Vorgang so lange wiederholt, bis das Band gespannt ist. Zum Lösen die Bewegungsrichtung des Haltekörpers umkehren.

Technik-Tipp: Palodent® 360 Matrizenbänder sind kompatibel mit Palodent® Plus oder Palodent® V3 Halteringen, die die Stabilität erhöhen und die Herstellung der richtigen Zahnzwischenraumform unterstützen. Bei der Restauration einer MOD-Präparation können zwei Ringe in entgegengesetzter Richtung platziert werden (siehe vollständige Gebrauchsinformation).


3.6 PLATZIERUNG DES RESTAURATIONSMATERIALS

- Keile wie gewünscht platzieren (bukkale und/oder lingual).
- Matrice im Kontaktbereich brühen.
- Gewünschtes restauratives Material gemäß der Gebrauchsinformation des Herstellers einbringen.

3.7 ENTFERNEN DER MATRIZE

- Nach ausreichender Polymerisation/Aushärtung die Halteringe und Keile durch umgekehrte (gegen den Uhrzeigersinn) gerichtete Rotation des Daumenspannrads öffnen, bis die Matrice lose ist. Diese Spule verbleibt normalerweise beim Entfernen am Band, doch sie kann disloziert werden. Wenn sich die Spule vom Band gelöst hat, diese aus dem Mund entfernen und angemessen entsorgen.
- Die marginale/n Kante/n mit einem Stopfer stützen. Die gelöste Matrice nach bukkale oder lingual ziehen und nach okkusal entfernen. Matrice angemessen entsorgen. **Technik-Tipp:** Es ist ratsam, polymerisierte restaurative Materialien nach Entfernung der Matrice nochmals an allen Oberflächen, einschließlich der proximo-fazialen und lingualen Linienwinkel, „nachzuhärten“.


Verschlucken/Einatmen von Kleinteilen



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

4. HYGIENE

Kreuzkontamination



Einmalprodukte nicht wiederverwenden.
Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

Die Sterilisation von Matrizen vor der Verwendung (falls gewünscht) kann (einmalig) wie unten beschrieben durchgeführt werden:

Einschränkungen bei der Aufbereitung	Kalte Flüssigdesinfektion/Sterilisation und automatisierte Reinigung/Desinfektion wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und werden nicht empfohlen.
Verpackung	Sterilisationsbeutel aus Papier/Kunststoff können verwendet werden, sind jedoch nicht erforderlich.
Sterilisation	Dampf-Autoklavierung: Vorvakuum: vollständiger Zyklus 4 Minuten lang bei 132 °C Herstellereingaben für Beladung und Betriebszyklus beachten
Trocknung	Den Trocknungszyklus des Autoklavs über mindestens 30 Minuten verwenden.
Lagerung	Instrumente, die eingepackt dampfsterilisiert wurden, sollten bis zum Gebrauch eingepackt bleiben. Vor der Verwendung den Sterilisationsbeutel und die Matrice inspizieren. Wenn die Integrität des Beutels beeinträchtigt ist, sollte die Matrice gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Instrumente, die nicht eingeschlagen dampfsterilisiert wurden, sollten sofort verwendet werden.

5. CHARGENBEZEICHNUNG UND SCHRIFTWECHSEL

- Die folgenden Angaben sind in der gesamten Korrespondenz erforderlich:
 - Bestellnummer
 - Chargenbezeichnung auf der Packung
 - Kopie des Kaufbelegs
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.