

Palodent® V3

Sectional Matrix System

DIRECTIONS FOR USE ENGLISH 2

Système de Matrices Sectorielles

MODE D'EMPLOI FRANÇAIS 4

Sistema di Matrici Sezionali

ISTRUZIONI PER L'USO ITALIANO 6

Teilmatrizensystem

GEBRAUCHSANWEISUNG DEUTSCH 8

Sistema de Matriz Seccionales

INSTRUCCIONES DE USO ESPAÑOL 10

Sistema de matrizes seccionais

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PORTUGUÊS 12

Sectioneel Matrix Systeem

GEBRUIKSAANWIJZING NEDERLANDS 14

Sektionsmatrissystem

BRUKSANVISNING SVENSKA 16

Sektionsmatricesystem

BRUGSANVISNING DANSK 18

Seksjonsmatrisesystem

BRUKSANVISNING NORSK 20

Sektorimatriisijärjestelmä

KÄYTTÖOPAS SUOMI 22

System formówek częściowych

INSTRUKCJA UŻYCIA POLSKI 24

Dalinių matricių sistema

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS LIETUVIŲ K. 26

Sekcionāla matricu sistēma

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA LATVIEŠU 28

Osadest koosnev matriitsi süsteem

KASUTUSJUHEND EESTI 30

Průřezový matricový systém

NÁVOD K POUŽITÍ ČESKÝ 32

Sekciový matricový systém

NÁVOD NA POUŽITIE SLOVENSKÝ 34

Szekcionált matricarendszer

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ MAGYAR 36

Sistem de matrici secționale

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ROMÂNĂ 38

Sistem sekcionihi matrica

UPUTSTVO ZA UPOTREBU SRPSKI 40

Sekcijski matrični sistem

UPUTSTVO ZA UPOTREBU CRNOGORSKI 42

Σύστημα τμηματικού τεχνητού τοιχώματος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΑ 44

Palodent® V3

Sectional Matrix System

DIRECTIONS FOR USE - ENGLISH

Caution: 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 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 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: 3.5mm, 4.5mm, 5.5mm, 6.5mm and 7.5mm. 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.

1.2 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

1.3 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.

1.4 Contraindications

None known.

2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these directions 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

- 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. 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.
- 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 other contaminated sharps.
- Care should be taken to have good control on any instrument to protect patients from injury.
- 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

- This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions For Use. Any use of this product inconsistent with the Directions For Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- 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.
- Excessive pressure on matrix, wedge, WedgeGuard, or retaining ring in an apical direction may result in injury to periodontal tissues.
- 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.
- Do not use accessory tools other than those designed, supplied, and/or outlined for use with the Palodent® V3 System. Injury may result. (See Step-by-Step Instructions)

2.3 Adverse reactions

- Product misuse may cause failure resulting in respiratory, digestive, eye, skin, or mucosa injury. (See Contraindications, Warnings and Precautions)
- Failure to properly employ accepted handling and disposal techniques may present biohazard. (See Warnings and Precautions)
- 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 10-24°C/50-75°F. away from moisture or excessive humidity. 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. If desired, these components may be steam autoclaved one time (134°C, 3 minutes minimum holding 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 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 5.5mm Palodent® V3 contoured sectional matrix is recommended for most applications. The 4.5mm and 3.5mm are designed for use with adolescents and patients with poorly erupted posterior teeth. They are also ideal for the direct-indirect technique. The 6.5mm 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 7.5mm 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

- 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. 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.

- 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.

- 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.
- 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.
- Placement of Restorative
Place restorative material 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.
- Matrix Removal
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.

4. HYGIENE



Cross-contamination

- Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations. During incineration, Wedges and WedgeGuards may produce irritating and highly toxic gasses.
- Reprocess reusable products as described below.

Instructions for Disinfecting/Sterilizing the Palodent® V3 placement forceps, pin tweezers and retaining rings

Warnings	<ul style="list-style-type: none"> High level disinfection by itself is not appropriate for the Palodent® V3 placement forceps, pin tweezers and retaining rings. It is not recommended to submerge Palodent® V3 placement forceps, pin tweezers and retaining rings into disinfection solutions. Do not allow the device to exceed 134°C. The Palodent® V3 sectional matrix band, Wedges and WedgeGuards are intended for single use only. Do not attempt to reprocess and/or re-use. Properly dispose used Wedges, WedgeGuards and matrices with other contaminated sharps. Properly dispose of the used and/or contaminated matrices Wedges or WedgeGuards in accordance with local regulations. During incineration, Wedges and WedgeGuards may produce irritating and highly toxic gasses. Ensure that phosphoric acid etchants are removed from the retaining ring tines prior to steam sterilization.
Limitations on	<ul style="list-style-type: none"> The Palodent® V3 placement forceps, pin tweezers and retaining rings can be subjected to the cleaning and Reprocessing automated disinfection up to 500 times, and sterilization process up to 1000 times. Repeated processing has minimal effect on the Palodent® V3 placement forceps, pin tweezers and retaining rings. Cold liquid disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.
Point of Use	<ul style="list-style-type: none"> Remove excess soil with disposable cloth/paper wipe. 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. It is recommended that the Palodent® V3 placement forceps, pin tweezers and retaining rings are reprocessed as soon as is reasonably practical following use.
Containment & Transportation	<ul style="list-style-type: none"> No particular requirements.
Cleaning & Disinfection: Automated:	<ul style="list-style-type: none"> Use only a properly maintained, inspected, calibrated, and approved washer/disinfector (according to ISO 15883). Perform a cleaning program cycle (the following cycle is recommended): <ul style="list-style-type: none"> 1 minute pre-wash/rinse in cold tap water. 5 minutes wash with enzymatic detergent at 55°C. 6 minute enzymatic neutralization. 1 minute rinse in deionized water. Thermal disinfection with minimum A0 of 3000 (e.g. 5 minutes at 90°C). 30 minutes drying at 60°C. Follow manufacturer's recommendation for use of detergent and neutralizer, observing concentrations and contact times.
Cleaning & Disinfection: Manual: detergent.	<ul style="list-style-type: none"> As an alternative to automated cleaning and disinfection, the Palodent® V3 placement forceps, pin tweezers and retaining rings have to be cleaned by scrubbing with hot water and soap or <ul style="list-style-type: none"> Use a new clean pair of examination gloves After cleaning thoroughly wipe all device surfaces with a single-use cloth in combination with an alcohol-based, bactericidal, virucidal and fungicidal disinfection solution approved according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Make sure disinfectant solution is compatible with cleaning solution. Pay special attention to device seams and insertions. Remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with water. Discard gloves according to local regulations and disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations. Use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Dry device with a lint-free single-use cloth.
Packaging Sterilization	<ul style="list-style-type: none"> Paper/plastic steam sterilization pouches may be used, but are not required. Use a steam autoclave. Do not exceed 134°C. Steam autoclaving – Full cycle: wrapped or unwrapped at 134°C, 2 bar/273°F, 29 psi for 3 minutes.
Drying dry before storage.	<ul style="list-style-type: none"> Use the drying cycle of the autoclave. Do not exceed 134°C. Allow the Palodent® V3 placement forceps, pin tweezers and retaining rings to fully <ul style="list-style-type: none"> Avoid leaving the Palodent® V3 placement forceps, pin tweezers and retaining rings in an autoclave overnight or for long periods, as this may cause staining from the autoclave itself.
Maintenance	<ul style="list-style-type: none"> If the Palodent® V3 placement forceps, pin tweezers or retaining rings are damaged, worn, or distorted they should be discarded. Before use, visually inspect the tines for damage, such as cracking or pitting. The Palodent® V3 forceps and pin tweezers require no additional maintenance and should not be oiled or greased. If a Palodent V3 retaining ring is deformed by over stretching during placement or removal, the ring should be discarded.
Storage	<ul style="list-style-type: none"> Store the Palodent® V3 placement forceps, pin tweezers and retaining rings at room temperature, away from moisture or excessive humidity. Palodent® V3 placement forceps, pin tweezers and retaining rings should be disinfected/sterilized and dried prior to storage. Sterilization of new matrices, Wedges and WedgeGuards pre-use (if desired) may be accomplished (one time) by steam autoclaving, 134°C, 3 minutes minimum prior to storage and/or use.
Manufacturer	<ul style="list-style-type: none"> Within the United States, call Dentsply Sirona at 1-302-422-4511. For areas outside the United States, contact Contact your local Dentsply Sirona representative.

5. LOT NUMBER AND EXPECTED USEFUL LIFE

- The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder Number
 - Lot number on the package
 - Copy of proof of purchase



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Distributed by
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

559702v WEB (R 10/5/17)

Palodent® V3

Système de Matrices Sectorielles

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

Pour utilisation dentaire uniquement. États-Unis : sur prescription 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 de 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 inadéquation durant la préparation. En utilisant la précelle, le bouclier se retire facilement, laissant le coin anatomique en place en toute sécurité.

1.1 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: 3,5mm, 4,5mm, 5,5mm, 6,5mm, 7,5mm. 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)

1.2 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

1.3 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 prothétiques.

1.4 Contre-Indications

Pas de contre-indications connues.

2. REMARQUES GÉNÉRALES RELATIVES À LA SÉCURITÉ

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 Avertissements

- 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. A utiliser avec les gants et protections oculaires appropriés.
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 boucliers des coins anatomiques WedgeGuards sont coupants et peuvent occasionner des blessures sur une peau non protégée. 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.
- Faire attention au contrôle et à la prise en main de tous les instruments pour protéger le patient de blessures éventuelles.
- 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 contraires 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 (se référer aux Instructions Etape par Etape). Fixer le fil dentaire à l'anneau Palodent® Plus 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.

- 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 d'autres accessoires que ceux conçus, fournis et exposés pour l'utilisation avec le système Palodent® V3. Des blessures peuvent être occasionnées (se référer aux Instructions Etape par Etape).

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 (se référer aux Contre-Indications, Avertissements et Précautions d'Emploi).
- Le non-respect des procédures de manipulations et d'élimination peut générer des dangers biologiques (se référer aux Avertissements 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 la rubrique Avertissements).

2.4 Conditions de Stockage

Conserver à des températures comprises entre 10 et 24°C (50 à 75°F), loin de toute source d'humidité. Conserver hors de portée de la lumière solaire. Ne pas approcher d'une flamme ou d'une source de chaleur.

3. INSTRUCTIONS ETAPE PAR ETAPE

- Stérilisation pré-opération
Les matrices, les coins, les WedgeGuards sont à usage unique. Si le praticien le souhaite, ils peuvent être autoclavés à la vapeur une seule et unique fois (134°C pendant 3 minutes si l'élément est hors emballage) avant 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 (se référer à la section Hygiène).
- Placer la digue ou une isolation appropriée.
- Placement pré-opération (optionnel)
 - 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
 - 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. Ecarter 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.
- Sélection de la matrice
La matrice sectionnelle préformée 5,5mm Palodent® V3 est recommandée dans la plupart des applications. Les matrices 3,5mm et 4,5mm 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 6,5mm 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 7,5mm 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 circiférentielles. Le bénéfice de l'anneau, des matrices et des coins anatomiques Wedges et WedgeGuards permet un contourage proximal correct.
 - Mise en place de la matrice et du coin wedge
 - 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 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.
 - Reformer 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.
 - 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.
 - 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 mésiaux en premier.
- Placement du matériel de restauration
Appliquer le matériau de restauration et effectuer le contact proximal selon la procédure 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
Retirer l'anneau en utilisant la pince porte-anneau, retirer le coin anatomique et les matrices sectionnelles en utilisant la précelle à clavette. Finir la mise en forme du contour et vérifier la qualité du contact proximal. **Conseil technique:** Il est recommandé de procéder à une polymérisation supplémentaire du matériau de restauration une fois les matrices retirées de toutes les surfaces, y compris aux angles proximo-facial et lingual.

4. HYGIÈNE



Contamination croisée

- Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale applicable. Pendant l'incinération, les coins Wedge et WedgeGuard peuvent dégager des gaz irritants et très toxiques.
- Retraiter les produits réutilisables comme décrit ci-dessous.

Instructions pour la désinfection/stérilisation de la pince porte-anneau, de la précelle à clavette et des anneaux Palodent V3

- Avertissements
- Un haut niveau de désinfection seul n'est pas approprié pour la pince porte-anneau, la précelle à clavette et les anneaux Palodent V3.
 - Il n'est pas recommandé d'immerger la pince porte-anneau, la précelle à clavette et les anneaux Palodent V3 dans des solutions de désinfection.
 - La température de l'appareil ne doit pas dépasser 134 °C.
 - Les bandes pour matrices sectionnelles Palodent V3, les coins Wedge et les coins WedgeGuard sont destinés à un usage unique. Ne pas essayer de les retraiter ni de les réutiliser. Éliminer comme il convient les coins Wedge, les coins WedgeGuard et les matrices avec les autres objets tranchants contaminés.
 - Éliminer comme il convient les matrices, coins Wedge ou WedgeGuard utilisés et/ou contaminés conformément à la réglementation locale applicable. Pendant l'incinération, les coins Wedge et WedgeGuard peuvent dégager des gaz irritants et très toxiques.
 - Veiller à ce que les agents de mordancage à base d'acide phosphorique soient éliminés des pointes de l'anneau avant la stérilisation à la vapeur.

- Limites du retraitement
- La pince porte-anneau, la précelle à clavette et les anneaux Palodent V3 peuvent subir un nettoyage et une désinfection automatisée jusqu'à 500 fois et un processus de stérilisation jusqu'à 1 000 fois. Le traitement répété a un effet minime sur la pince porte-anneau, la précelle à clavette et les anneaux Palodent V3.
 - L'efficacité des méthodes de désinfection/stérilisation liquide à froid, de stérilisation chimique à la vapeur et de stérilisation à la chaleur sèche n'a pas été testée ni validée ; il n'est par conséquent pas recommandé d'y avoir recours.

- Point d'utilisation
- Éliminer le plus gros des salissures avec une serviette en tissu/papier jetable.
 - 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 est une question purement esthétique mais si cela pose un problème, il suffit de placer les anneaux dans un béccher contenant une solution eau/détergent et de placer ce dernier dans un nettoyeur aux ultrasons pour éviter le contact avec les produits chimiques.
 - Il est recommandé de retraiter la pince porte-anneau, la précelle à clavette et les anneaux Palodent V3 dès que cela est raisonnablement possible après leur utilisation.

- Rangement et transport
- Aucun impératif.

- Nettoyage & désinfection :
- Utiliser uniquement un appareil de lavage/désinfection correctement entretenu, contrôlé, calibré et approuvé (conformément à la norme ISO 15883).

Automatisés :

- Exécuter un cycle de nettoyage programmé (le cycle suivant est recommandé) :
 - pré-lavage/rinçage pendant 1 minute à l'eau courante froide.
 - lavage pendant 5 minutes avec un détergent enzymatique à 55 °C.
 - neutralisation enzymatique pendant 6 minutes.
 - rinçage pendant 1 minute à l'eau désionisée.
 - désinfection thermique avec une valeur A0 d'au moins 3000 (p. ex. 5 minutes à

90 °C).

- séchage pendant 30 minutes à 60 °C.
- Suivre les recommandations du fabricant pour l'utilisation du détergent et du neutralisant et respecter les concentrations et temps de contact.

- Nettoyage & désinfection :
- Alternativement au nettoyage et à la désinfection automatisés, la pince porte-anneau, la précelle à clavette et les anneaux Palodent V3 doivent être nettoyés par frottement avec de l'eau chaude et du savon ou du détergent.

Manuels :

- Utiliser une nouvelle paire de gants d'examen
- Après le nettoyage, bien essuyer toutes les surfaces de l'appareil avec un chiffon à usage unique et une solution désinfectante bactéricide, virucide et fongicide à base d'alcool homologuée conformément à la réglementation locale et utilisée conformément au mode d'emploi du fabricant. Vérifier que la solution désinfectante est compatible avec la solution de nettoyage. Porter une attention particulière aux coutures et insertions de l'appareil.
- Éliminer les résidus de solution à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.
- Jeter les gants conformément à la réglementation locale et se désinfecter les mains avec une solution désinfectante pour les mains bactéricide, virucide et fongicide adaptée conformément à la réglementation locale. L'utiliser en respectant le mode d'emploi du fabricant de la solution.
- Sécher l'appareil avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

- Emballage
- Des sacs en papier/plastique pour stérilisation à la vapeur peuvent être utilisés mais ne sont pas essentiels.

- Stérilisation
- Utiliser un autoclave à vapeur. Ne pas dépasser 134 °C.
 - Autoclavage à la vapeur - Cycle complet : avec ou sans emballage à 134 °C, 2 bars/273 °F, 29 psi pendant 3 minutes.

- Séchage
- Utiliser le cycle de séchage de l'autoclave. Ne pas dépasser 134 °C.
 - Laisser la pince porte-anneau, la précelle à clavette et les anneaux Palodent V3 sécher complètement avant de les ranger.
 - Éviter de laisser la pince porte-anneau, la précelle à clavette et les anneaux Palodent V3 dans un autoclave toute la nuit ou pendant de longues périodes car cela pourrait entraîner une coloration due à l'autoclave.

- Maintenance
- Si la pince porte-anneau, la précelle à clavette ou les anneaux Palodent V3 sont endommagés, usés ou déformés, il convient de les mettre au rebut. Procéder à une inspection visuelle, avant utilisation, des pointes pour détecter d'éventuels dommages tels que fissures ou piquage.
 - La pince porte-anneau et la précelle à clavette Palodent V3 ne nécessitent pas d'entretien supplémentaire et ne doivent pas être huilées ni graissées.
 - Il convient de jeter tout anneau de rétention Palodent V3 déformé par un étirement excessif pendant la mise en place ou le retrait.

Conservation

- Ranger la pince porte-anneau, la précelle à clavette et les anneaux Palodent V3 à température ambiante et à l'abri d'une humidité excessive. La pince porte-anneau, la précelle à clavette et les anneaux Palodent V3 doivent être désinfectés/stérilisés et séchés avant de les ranger.
- La stérilisation des matrices et coins Wedge et WedgeGuard neufs (si l'utilisateur le souhaite) est possible (une fois) par autoclavage à la vapeur, à 134 °C, pendant au moins 3 minutes avant le rangement et/ou l'utilisation.

Coordonnées du contactez votre revendeur fabricant

Aux États-Unis, appelez Dentsply Sirona au 1-302-422-4511. Pour les autres pays, Dentsply Sirona local.

5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

1. Mentionner les indications suivantes dans toute correspondance:

- Référence du produit
- Numéro de lot figurant sur la boîte
- Date d'expiration figurant sur la boîte

 Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Distributed by
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

559702v WEB (R 10/5/17)

Palodent® V3

Sistema di Matrici Sezionali

ISTRUZIONI D'USO - ITALIANO

Attenzione: solo per uso odontoiatrico. USA: Solo RX.

1. DESCRIZIONE 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, la protezione scivola via facilmente, lasciando il cuneo stabilmente posizionato.

1.1 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: 3,5mm, 4,5mm, 5,5mm, 6,5mm, 7,5mm. 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).

1.2 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

1.3 Indicazioni

- Il Sistema Palodent® V3 è indicato per restauri di II e III 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.

1.4 Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

2. NOTE GENERALI DI SICUREZZA

Prestate attenzione alle seguenti note generali di sicurezza e a quelle speciali in altri capitoli di queste istruzioni d'uso.



Simbolo di allarme sicurezza

Questo è il simbolo di allarme sicurezza. E' usato per avvertirvi di potenziali pericoli di ferite. Attendersi a tutti i messaggi di sicurezza che riportano questo simbolo per scongiurare possibili ferite.

2.1 Avvertenze

- 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. E' 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 i cunei sono affilati e potrebbero tagliare la pelle non protetta. 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.
- 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.
- Si dovrebbe prestare attenzione nell'aver un buon controllo di qualsiasi strumento per proteggere il paziente da ferite.
- 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

- Questo prodotto è destinato all'utilizzo secondo quanto riportato nelle Istruzioni d'uso. L'utilizzo improprio di questo prodotto rispetto alle Istruzioni D'Uso è a discrezione e sotto la responsabilità dell'operatore.
- 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 le istruzioni Step-by-Step). Per maggiore sicurezza, fissare l'anello Palodent® V3 Plus con filo interdentale.
- Un'eccessiva pressione della matrice, del cuneo, del cuneo di protezione WedgeGuard, o anello di ritenzione in direzione apicale potrebbe lesionare i tessuti parodontali.
- Prodotti che riportano "un solo utilizzo" sull'etichetta sono solo monouso. Eliminare dopo l'uso. Non riutilizzare in altri pazienti per evitare infezioni crociate.
- Non utilizzare accessori che non siano quelli forniti, e/o evidenziati per l'uso con il Sistema Palodent® V3. Potrebbero essere dannosi (vedi le istruzioni Step-by-Step).

2.3 Effetti collaterali

- L'uso improprio del prodotto potrebbe danneggiare la respirazione, digestione, gli occhi, la pelle o la mucosa. (Vedi la sezione Controindicazioni, Avvertenze e Precauzioni)
- L'uso improprio delle tecniche di disposizione ed utilizzo potrebbe risultare dannoso. (Vedi sezione Avvertenze e Precauzioni)
- 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 (vedere le avvertenze).

2.4 Conservazione

Conservare ad una temperatura tra i 10-24°C lontano da un'eccessiva fonte di umidità. Tenere lontano dalla luce del sole. Tenere lontano da fiamme o fonti di calore.

3. ISTRUZIONI STEP BY STEP

- Sterilizzazione pre-operatoria**
Sia le matrici che i cunei di protezione WedgeGuards sono monouso. Se desiderate, questi componenti possono essere sterilizzati in autoclave (134°C, 3 minuti minimo se scoperti) prima di qualsiasi utilizzo clinico. 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. (Vedi la sezione di Igiene).
- Usare la diga di gomma o qualsiasi altra tecnica di isolamento.
- Disposizione pre-operatoria (facoltativo)
 - 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
 - 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 della 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.
- 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 5,5mm per la maggioranza delle applicazioni. Le misure di 4,5mm e 3,5mm sono destinate all'uso su pazienti adolescenti o con scarsa dentizione posteriore. Sono anche ideali per la tecnica diretta-indiretta. La matrice di 6,5mm 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

- Prendere la matrice con le pinzette usando il buco nella linguetta occlusale. Se l'anello è stato montato correttamente prima della preparazione dei denti, la matrice dovrebbe scivolare facilmente nel punto adiacente lo spazio da restaurare. 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Posizionamento del restauro
Posizionare il materiale da restauro e definire il contatto prossimale come per la tecnica standard. 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.
- Rimozione della matrice
Rimuovere gli anelli usando le pinze, rimuovere i cunei e le matrici di sezione usando le pinzette. Rifornire i contorni e verificare un 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.

4. IGIENE



Contaminazione crociata

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali. Durante l'incenerimento, i cunei e i cunei di protezione WedgeGuard possono produrre gas irritanti e altamente tossici.
- Ricondizionare i prodotti riutilizzabili come descritto di seguito.

Istruzioni per la disinfezione/sterilizzazione delle pinze di posizionamento, delle pinzette e degli anelli di ritenzione Palodent V3

- Avvertenze
- Una sola disinfezione di alto livello non è adeguata per le pinze di posizionamento, le pinzette e gli anelli di ritenzione Palodent V3.
 - Si sconsiglia di immergere le pinze di posizionamento, le pinzette e gli anelli di ritenzione Palodent V3 in soluzioni disinfettanti.
 - Non esporre i dispositivi ad una temperatura superiore a 134°C.
 - Le matrici sezionali, i cunei e i cunei di protezione WedgeGuard Palodent V3 sono esclusivamente dispositivi monouso. Non cercare di ricondizionarli e/o riutilizzarli. Smaltire opportunamente i cunei, i cunei di protezione WedgeGuard e le matrici sezionali usati/e con altri rifiuti taglienti contaminati.
 - Smaltire opportunamente le matrici sezionali, i cunei o i cunei di protezione WedgeGuard usati/e e/o contaminati/e secondo le disposizioni locali. Durante l'incenerimento, i cunei e i cunei di protezione WedgeGuard possono produrre gas irritanti e altamente tossici.
 - Accertarsi che eventuali mordenzanti a base di acido fosforico vengano eliminati dalle punte degli anelli di ritenzione prima della sterilizzazione a vapore.

- Limitazioni relative al possono essere sottoposti a max ricondizionamento
Il ripetuto ricondizionamento produce effetti minimi sulle pinze di posizionamento, sulle pinzette e sugli anelli di ritenzione Palodent V3.
- Le pinze di posizionamento, le pinzette e gli anelli di ritenzione Palodent V3 500 cicli di pulizia e disinfezione automatica e a max. 1000 cicli di sterilizzazione.
 - Non è stata testata o convalidata l'efficacia di metodi di disinfezione/sterilizzazione con liquidi a freddo, di sterilizzazione a vapore chimico e di sterilizzazione a calore secco, quindi si sconsiglia di utilizzare tali metodi.

- Luogo di utilizzo getta.
- Eliminare le tracce di sporco grossolano con un panno/una salvietta di carta usa e getta.
 - 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 un leggero scolorimento. 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 gli agenti chimici.
 - Si raccomanda di ricondizionare le pinze di posizionamento, le pinzette e gli anelli di ritenzione Palodent V3 subito dopo l'uso, non appena ciò sia ragionevolmente possibile.

- Imballaggio e trasporto
- Nessun requisito particolare.

- Pulizia e disinfezione: regolare manutenzione, Automatica:
- Utilizzare esclusivamente una lavatrice/disinfettatrice approvata e sottoposta a ispezione e calibrazione (secondo la norma ISO 15883).
 - Eseguire un ciclo del programma di pulizia (si raccomanda il ciclo di seguito indicato):
 - 1 minuto di pre-lavaggio/risciacquo con acqua di rubinetto fredda.
 - 5 minuti di lavaggio con detergente enzimatico a 55°C.
 - 6 minuti di neutralizzazione enzimatica.
 - 1 minuto di risciacquo con acqua deionizzata.
 - Disinfezione termica con valore minimo A0 pari a 3000 (es. 5 minuti a 90°C).
 - 30 minuti di asciugatura a 60°C.
 - Seguire le raccomandazioni per l'uso del detergente e dell'agente neutralizzante fornite dal fabbricante, rispettando le concentrazioni e i tempi di esposizione.

- Pulizia e disinfezione: pinzette e gli anelli di Manuale: con l'uso di sapone
- In alternativa alla pulizia e disinfezione automatica, le pinze di posizionamento, le pinzette e gli anelli di ritenzione Palodent V3 devono essere puliti strofinandoli sotto acqua molto calda o detergente.
 - Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti.
 - Dopo la pulizia, disinfettare accuratamente tutte le superfici dei dispositivi servendosi di un panno monouso imbevuto di soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida a base di alcool, approvata secondo le disposizioni locali, attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante. Assicurarsi che la soluzione disinfettante sia compatibile con la soluzione detergente. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento dei dispositivi.
 - Eliminare i residui di soluzione disinfettante con un panno imbevuto d'acqua.
 - Smaltire i guanti monouso secondo le disposizioni locali e disinfettare le mani con un'adeguata soluzione disinfettante per le mani battericida, virucida e fungicida secondo le disposizioni locali. Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante.
 - Asciugare i dispositivi con un panno monouso privo di pelucchi.

- Imballaggi per sono necessarie. Sterilizzazione
- Si possono utilizzare buste per sterilizzazione a vapore in carta/plastica, ma non utilizzare un'autoclave a vapore. Non superare la temperatura di 134°C.
 - Autoclavaggio a vapore - ciclo completo: strumenti imbustati o non imbustati a 134°C, 2 bar/273°F, 29 psi per 3 minuti.

- Asciugatura 134°C.
- Utilizzare il ciclo di asciugatura dell'autoclave. Non superare la temperatura di 134°C.
 - Far asciugare completamente le pinze di posizionamento, le pinzette e gli anelli di ritenzione Palodent V3 prima di riporli per la conservazione.
 - Evitare di lasciare le pinze di posizionamento, le pinzette e gli anelli di ritenzione Palodent V3 nell'autoclave per tutta la notte o per periodi prolungati, poiché l'autoclave potrebbe macchiare i dispositivi.

- Manutenzione
- Smaltire le pinze di posizionamento, le pinzette o gli anelli di ritenzione Palodent V3 se sono danneggiati/e, usati/e o deformati/e. Prima dell'uso, ispezionare visivamente le punte per verificare se sono presenti danni, quali cricche o crateri.
 - Le pinze e le pinzette Palodent V3 non richiedono ulteriori interventi di manutenzione e non devono essere oliate o ingrassate.
 - Se un anello di ritenzione Palodent V3 è stato deformato da una sovra-estensione durante il posizionamento o la rimozione, deve essere eliminato.

- Conservazione
- Conservare le pinze di posizionamento, le pinzette e gli anelli di ritenzione Palodent V3 a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato o dall'eccessiva umidità. Le pinze di posizionamento, le pinzette e gli anelli di ritenzione Palodent V3 devono essere disinfettati/e/sterilizzati/e e asciugati/e prima di riporli per la conservazione.
 - (Se si desidera) la sterilizzazione di nuove matrici, nuovi cunei e nuovi cunei di protezione WedgeGuard prima dell'uso può essere effettuata (una sola volta) mediante autoclavaggio a vapore (134°C) per almeno 3 minuti prima della conservazione e/o dell'uso.

- Contatto del fabbricante
- 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.

5. NUMERO DI LOTTO E PRESUNTA DURATA

I seguenti numero dovrebbero essere riportati ovunque:

- Numero riordino
- Numero di lotto sulla confezione
- Copia prova acquisto



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Distributed by
DENTSPLY Caulk
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

559702v WEB (R 10/5/17)

Palodent® V3 Teilmatrixensystem

GEBRAUCHSINFORMATION - DEUTSCH

Achtung: Nur für den zahnärztlichen 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 Lieferformen (Manche Varianten sind unter Umständen nicht in allen Ländern verfügbar.)

- Teilmatrizen sind in den folgenden fünf Größen aus behärtetem poliertem Edelstahl oder in der farb-kodierten, 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.

1.2 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

1.3 Indikationen

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

1.4 Kontraindikationen

Keine bekannt.

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 scharfkantig und können ungeschützte Haut verletzen. 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 Postexpositionsprophylaxe 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.
- Alle Instrumente sollten bei der Verwendung absolut unter Kontrolle sein, so dass der Patient optimal vor Verletzungen geschützt ist.
- 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 Matrizenhalterung 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 Halters 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® Plus Ring binden.
- Übermäßiger Druck in apikaler Richtung auf Matrize, Keil, WedgeGuard oder Haltering kann zu einer Verletzung der Parodontalgewebe führen.
- 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.
- Nur die für das Palodent® V3 System entwickelten, beige-farbenen und/oder vorgesehenen Werkzeuge verwenden. Bei Gebrauch anderer Werkzeuge besteht Verletzungsgefahr (siehe Anwendung Schritt für Schritt).

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).
- Die Verwendung von engen Halterungen bei großen Zähnen oder die Verwendung von Halterungen jedes Typs bei geschwächter oder ungestützter Zahnstruktur kann zur Fraktur des Zahnes führen (siehe Warnhinweise).

2.4 Lagerungsbedingungen

Bei 10-24°C lagern. Vor Feuchtigkeit, hoher Luftfeuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Von offenem Feuer und Zündquellen fernhalten.

3. ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

- Präoperative Sterilisation

Matrizen, Keile und WedgeGuards sind Einmalprodukte. Falls gewünscht, können diese Teile vor dem klinischen Gebrauch einmal dampfauto-klaviert werden (134°C, unverpackt mindestens 3 Minuten Haltezeit). Halteringe, Applikationszange und Spezialpinzette werden nicht steril geliefert und sollten vor der ersten und jeder weiteren Verwendung dampfauto-klaviert werden (siehe Hygiene).
- Kofferdam oder andere geeignete Hilfsmittel zur Isolation anlegen.
- 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. Hinweis zum Anbringen des Rings nach Abschluss der Präparation, Entfernung des Schilds und Anlegen der Matrize beachten (Schritt 3.7).

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 Kavitätsrands 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 Matrix 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 okklusal in die richtige Position schieben lassen. Darauf achten, dass die Matrize ohne Spalt apikal des Kavitätsrands 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 den Zahn 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.
- Applikation des Füllungsmaterials

Nach dem üblichen Verfahren das Füllungsmaterial applizieren und die Approximalkontakte herstellen. Das Material lichte härten und/oder eine ausreichende Aushärtung abwarten. Die Grobkonturierung kann bei angelegter Matrize erfolgen.
- Entfernung der Matrize

Ring(e) mit der Zange, Keil(e) und Teilmatrize mit der Spezialpinzette entfernen. Fertig konturieren und prüfen, ob ein korrekter Approximalkontakt vorliegt. **Technik-Tipp:** Lichte härten die Füllungsmaterialien sollten nach Entfernung der Matrize von allen Seiten, einschließlich der approximal-bukkalen und -lingualen Übergangsbereiche, „nachgehärtet“ werden.

4. HYGIENE



Kreuz-Kontamination

- Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Bei der Verbrennung von Keilen und WedgeGuards können reizende und hochtoxische Gase entstehen.
- Wiederverwendbare Produkte wie unten beschrieben aufbereiten.

Anweisungen für die Desinfektion/Sterilisation der Palodent® V3 Applikationszangen, Spezialpinzetten und Halteringe

Warnhinweise	<ul style="list-style-type: none">• Eine gründliche Desinfektion alleine ist für die Palodent® V3 Applikationszangen, Spezialpinzetten und Halteringe nicht ausreichend.• Es wird nicht empfohlen, die Palodent® V3 Applikationszangen, Spezialpinzetten und Halteringe in Desinfektionslösungen zu tauchen.• Die Temperatur des Geräts darf 134 °C nicht übersteigen.• Das Palodent® V3 Teilmatrizenband, Keile und WedgeGuards sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht aufbereiten und/oder wiederverwenden. Keile, WedgeGuards und Matrizen gemeinsam mit anderen kontaminierten scharfkantigen Abfällen angemessen entsorgen.• Die gebrauchten und/oder kontaminierten Matrizen, Keile oder WedgeGuards müssen gemäß der örtlichen Vorschriften angemessen entsorgt werden. Bei der Verbrennung von Keilen und WedgeGuards können reizende und hochtoxische Gase entstehen.• Sicherstellen, dass Phosphorsäure-Ätzmittel vor der Dampfsterilisation von den gabelförmigen Enden des Halterings entfernt wurden.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	<ul style="list-style-type: none">• Die Palodent® V3 Applikationszangen, Spezialpinzetten und Halteringe können bis zu 500 Mal gereinigt und automatisch desinfiziert und bis zu 1.000 Mal sterilisiert werden. Die wiederholte Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf die Palodent® V3 Applikationszangen, Spezialpinzetten und Halteringe.• Kalte Flüssigdesinfektion/Sterilisation, chemische Dampfsterilisation und Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und werden nicht empfohlen.
Verwendungszeitpunkt	<ul style="list-style-type: none">• Grobe Verschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.• 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.• Es wird empfohlen, die Palodent® V3 Applikationszangen, Spezialpinzetten und Halteringe so schnell wie möglich nach der Verwendung aufzubereiten.
Aufbewahrung & Transport	<ul style="list-style-type: none">• Keine besonderen Anforderungen.
Reinigung und Desinfektion: Automatisch: bei 90 °C).	<ul style="list-style-type: none">• Nur einen ordnungsgemäß gewarteten, geprüften, kalibrierten und zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten verwenden (gemäß ISO 15883).• Einen Reinigungsprogrammzyklus durchführen (folgender Zyklus wird empfohlen):<ul style="list-style-type: none">- 1 Minute Vorwäsche/Spülen mit kaltem Leitungswasser.- 5 Minuten Wäsche mit enzymatischem Reinigungsmittel bei 55 °C.- 6 Minuten enzymatische Neutralisation.- 1 Minute Spülen in deionisiertem Wasser.- Thermische Desinfektion mit einem A0 von mindestens 3.000 (z. B. 5 Minuten bei 90 °C).- 30 Minuten Trocknung bei 60 °C.• Die Empfehlungen des Herstellers bei der Verwendung von Reinigungsmitteln und Neutralisatoren befolgen und die Konzentrationen und Kontaktzeiten beachten.
Reinigung und Desinfektion: Manuell:	<ul style="list-style-type: none">• Alternativ zur automatischen Reinigung und Desinfektion können die Palodent® V3 Applikationszangen Spezialpinzetten und Halteringe durch Abreiben mit heißem Wasser und Seife oder Reinigungsmittel gereinigt werden.<ul style="list-style-type: none">- Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden- Nach der Reinigung alle Oberflächen des Geräts mit einem Einmaltuch in Kombination mit einer gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen zugelassenen bakteriziden, viruziden und fungiziden Desinfektionslösung auf Alkoholbasis abwischen. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten. Darauf achten, dass die Desinfektionslösung mit der Reinigungslösung kompatibel ist. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen.- Rückstände der Desinfektionslösung mit einem feuchten Tuch entfernen.- Handschuhe gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen und die Hände mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen desinfizieren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten.- Das Gerät mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.
Verpackung nicht erforderlich.	<ul style="list-style-type: none">• Sterilisationsbeutel aus Papier/Kunststoff können verwendet werden, aber sind
Sterilisation	<ul style="list-style-type: none">• Dampf-Autoklav verwenden. 134 °C nicht überschreiten.• Dampf-Autoklavierung - Vollständiger Zyklus: verpackt oder unverpackt 3 Minuten lang bei 134 °C und 2 bar.
Trocknen	<ul style="list-style-type: none">• Trocknungszyklus des Autoklaven verwenden. 134 °C nicht überschreiten.• Die Palodent® V3 Applikationszangen, Spezialpinzetten und Halteringe vor der Lagerung vollständig trocknen lassen.• Die Palodent® V3 Applikationszangen, Spezialpinzetten und Halteringe nicht über Nacht oder für längere Zeiträume im Autoklaven belassen, da dies zu Flecken durch den Autoklaven selbst führen kann.
Wartung	<ul style="list-style-type: none">• Wenn die Palodent® V3 Applikationszangen, Spezialpinzetten oder Halteringe beschädigt, verschlissen oder verformt sind, müssen sie entsorgt werden. Vor jeder Verwendung die gabelförmigen Enden auf Schäden wie Risse oder Lochfraß untersuchen.• Die Palodent® V3 Zangen und Spezialpinzetten erfordern keine weitere Wartung und dürfen nicht geölt oder geschmiert werden.• Wenn ein Palodent V3 Haltering durch Überdehnen bei der Platzierung oder Entfernung verformt wurde, muss der Ring entsorgt werden.
Aufbewahrung	<ul style="list-style-type: none">• Die Palodent® V3 Applikationszangen, Spezialpinzetten und Halteringe bei Zimmertemperatur geschützt vor Feuchtigkeit und Nässe lagern. Palodent® V3 Applikationszangen, Spezialpinzetten und Halteringe müssen vor der Lagerung desinfiziert/sterilisiert und getrocknet werden.• Die Sterilisation neuer Matrizen, Keile und WedgeGuards vor der Verwendung (falls gewünscht) kann vor der Lagerung und/oder Verwendung (einmalig) mit einer 3-minütigen Dampf-Autoklavierung bei 134 °C durchgeführt werden.
Herstellerekontakt	<ul style="list-style-type: none">• 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.

5. CHARGENBEZEICHNUNG UND VORAUSSICHTLICHE LEBENSDAUER

1. Die folgenden Angaben sollten in allen schriftlichen Anfragen enthalten sein:

- Bestellnummer
- Chargenbezeichnung auf der Packung
- Kopie des Kaufbelegs



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
38 West-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Distributed by
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

559702v WEB (R 10/5/17)

Palodent® V3

Sistemas de Matrices Seccionales

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

Precaución: Solo para uso dental. USA: Rx only.

1. DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO

El Sistema de Matrices Seccionales Palodent® V3 emplea un anillo de retención de níquel-titanio, cuñas interproximales, 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 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: 3.5mm, 4.5mm, 5.5mm, 6.5mm, 7.5mm. 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).

1.2 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: Poliacetil termoplástico
- Fórceps y pinzas: Acero inoxidable de 420

1.3 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.

1.4 Contraindicaciones

Ninguna conocida.

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 daños personales. Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

PRECAUCIÓN

2.1 Advertencias

- El Sistema Palodent® V3 consiste en pequeñas piezas afiladas. Como con todos los instrumentos intraorales, 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 indigestión, busque atención médica inmediatamente.

Laceración: Las matrices Palodent® V3 y escudos WedgeGuard están afilados y pueden cortar la piel desprotegida. 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.
- Tome precauciones para un buen control de cualquier instrumento para proteger al paciente de daños.
- 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® Plus 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.
- Los productos etiquetados como "un solo uso" están indicados solo para un uso. Desechélos después de su uso. No los reutilice en otros pacientes para prevenir contaminaciones cruzadas.
- No utilice herramientas accesorias distintas de las diseñadas, suministradas o designadas para su uso con el Sistema Palodent® V3. Pueden producirse daños. (Ver 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. (Vea Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones)
- El fallo de un adecuado empleo de las técnicas de manipulación y eliminación puede presentar un daño biológico. (Vea 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 (véanse las Advertencias).

2.4 Condiciones de almacenamiento

Almacenar a una temperatura entre 10-24°C/50-75°F, lejos de una humedad excesiva. Mantener alejado de la luz solar. Mantener alejado de llamas o fuentes de ignición.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

- Esterilización preoperatoria

Las matrices, cuñas y WedgeGuards están indicadas para un solo uso. Si se desea, estos componentes pueden esterilizarse por autoclave una vez (134°C, 3 minutos tiempo mínimo sin envolver) antes de su 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 (vea la sección Higiene).
- Coloque un dique de goma u otro sistema de aislamiento.
- Colocación Pre-Operatoria (opcional)
 - Colocación del WedgeGuard

Antes de la preparación, seleccione el tamaño adecuado de WedgeGuard, y sitúelo interproximalmente. 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 interproximal 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 dirección 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 retirelo.



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.
- Selección de la matriz

La matriz contorneada seccional de 5.5mm Palodent® V3 es la que se recomienda para la mayoría de las aplicaciones. Las de 4.5mm y 3.5mm 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 6.5mm 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. **Truco 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.
- 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. Asegúrese de que la matriz está apical al margen de la preparación sin dejar hueco. **Truco 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 lengüeta posicionadora con un orificio, que se sujeta de forma segura con las pinzas. Esto asegura su colocación y minimiza la posibilidad de caída de pequeños accesorios. **Truco 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. **Truco 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:** Bruñir 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. **Truco 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.
- Colocación del material restaurador

Aplice el material restaurador y establezca el contacto proximal según la técnica habitual. Fotopolimerice y/o deje que el material alcance su fraguado inicial. El contorno general se puede lograr con la matriz en su lugar.
- Retirada de la matriz

Retire el/los anillo/s, la/s cuña/s y quite las matrices seccionales utilizando las pinzas. Termine de contornear y verifique que el contacto proximal sea el adecuado. **Truco Técnico:** 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.

4. HIGIENE



Contaminación cruzada

- No reutilice los productos desechables. Desechar conforme a las regulaciones locales. Durante la incineración, las cuñas y las WedgeGuards pueden producir gases irritantes y altamente tóxicos.
- Prepare nuevamente los productos reutilizables como se describe a continuación.

Instrucciones para desinfectar/esterilizar los fórceps, las pinzas y los anillos de retención Palodent® V3

Precauciones

- Una desinfección de alto nivel por sí sola no es adecuada para los fórceps, las pinzas y los anillos de retención Palodent® V3.
- No se recomienda sumergir los fórceps, las pinzas ni los anillos de retención Palodent® V3 en soluciones desinfectantes.
- No permita que la temperatura supere los 134 °C.
- Las matrices seccionales, las cuñas y las WedgeGuards Palodent® V3 están previstas para un solo uso. No intente reacondicionarlas ni reutilizarlas. Deseche correctamente las cuñas, las WedgeGuards y las matrices junto con otros instrumentos afilados contaminantes.
- Deseche correctamente las matrices, las cuñas y las WedgeGuards conforme a las regulaciones locales. Durante la incineración, las cuñas y las WedgeGuards pueden producir gases irritantes y altamente tóxicos.
- Compruebe que se han limpiado los reactivos a base de ácido fosfórico de los dientes del anillo de retención antes de proceder a su esterilización con vapor.

Limitaciones en el reprocesamiento

- Los fórceps, las pinzas y los anillos de retención Palodent® V3 se pueden limpiar y desinfectar de manera automática hasta 500 veces, y esterilizar hasta 1.000 veces. La preparación repetida de los fórceps, las pinzas y los anillos de retención Palodent® V3 tiene un efecto mínimo sobre ellos.
- La eficacia de los métodos de esterilización/desinfección con 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.

Lugar de aplicación

- Elimine el exceso de residuos con paños desechables o con papel.
- 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 de color es sólo estético, pero si prefiere que no suceda, introduzca los anillos en un vaso con agua y detergente y colóquelo en el limpiador ultrasónico para evitar que los anillos entren en contacto con los agentes químicos.
- Se recomienda preparar los fórceps, las pinzas y los anillos de retención Palodent® V3 tan pronto como sea posible después de su uso.

Conservación y transporte

- No hay requisitos especiales.

Limpieza y desinfección:

- Utilice únicamente un mantenimiento adecuadamente, inspeccionado, calibrado y aprobado (conforme a ISO Automática: ISO 15883).
- Ejecute un ciclo de programa de limpieza (se recomienda el ciclo siguiente):
 - prelavado/enjuagado en agua corriente fría durante 1 minuto.
 - lavado con un detergente enzimático durante 5 minutos a 55 °C.
 - neutralización enzimática durante 6 minutos.
 - enjuagado en agua desionizada durante 1 minuto.
 - desinfección térmica con un valor mínimo de A0 de 3000 (p. ej. 5 minutos a 90 °C).
 - secado durante 30 minutos a 60 °C.
- Siga las recomendaciones del fabricante para el uso del detergente y el neutralizador, y respete las concentraciones y los tiempos de contacto.

Limpieza y desinfección:

- Alternativamente a la limpieza automática, los fórceps, las pinzas y los anillos de retención Palodent® V3 se pueden limpiar frotándolos con agua caliente y jabón o detergente.

Manual:

- Utilice un nuevo par de guantes de exploración
- Después de la limpieza, frote bien todas las superficies de los componentes con un paño desechable y una solución desinfectante a base de alcohol bactericida, virucida y fungicida aprobada conforme a la normativa local; utilice la solución desinfectante conforme a las instrucciones de uso del fabricante. Asegúrese de que la solución desinfectante es compatible con la solución de limpieza. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo.
- Elimine los restos de la solución desinfectante con un paño empapado con agua.
- Deseche los guantes siguiendo las regulaciones locales y desinfecte las manos con una solución desinfectante para las manos bactericida, virucida y fungicida según la normativa local. Utilice la solución desinfectante siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
- Seque el dispositivo con un paño desechable que no suelte pelusa.

Envasado

- Se pueden usar bolsas para esterilizar de papel/plástico, pero no es imprescindible.

Esterilización

- Utilice un autoclave de vapor. No permita que la temperatura supere los 134 °C.
- Esterilización en autoclave con vapor - Ciclo completo: con o sin envoltorio a 134 °C, 2 bar/273 °F, 29 psi durante 3 minutos.

Secado

- Utilice el ciclo de secado del autoclave. No permita que la temperatura supere los 134 °C.
- Deje que los fórceps, las pinzas y los anillos de retención Palodent® V3 se sequen por completo antes de guardarlos.
- No deje los fórceps, las pinzas ni los anillos de retención Palodent® V3 en el autoclave durante la noche o durante periodos prolongados, porque esto puede provocar tinciones del propio autoclave.

Mantenimiento

- Deseche los fórceps, las pinzas o los anillos de retención Palodent® V3 si están dañados, gastados o deformados. Antes de usar los anillos inspeccione visualmente si los dientes presentan daños, como grietas y fisuras.
- Los fórceps y las pinzas Palodent® V3 no necesitan un mantenimiento adicional y no se deben lubricar ni engrasar.
- Si un anillo de retención Palodent V3 está deformado porque se ha abierto excesivamente durante la colocación o la retirada es preciso desecharlo.

Almacenamiento

- Guarde los fórceps, las pinzas y los anillos de retención Palodent® V3 a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva. Antes de guardar los fórceps, las pinzas y los anillos de retención Palodent® V3 es preciso desinfectarlos/esterilizarlos y secarlos.
- La esterilización previa al uso de las matrices, las cuñas y las WedgeGuards nuevas (si se desea) se puede realizar (una vez) en un autoclave de vapor a 134 °C durante al menos 3 minutos antes del almacenamiento o del uso.

Información de contacto

- 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.

5. NUMERO DE LOTE Y VIDA UTIL

1. Los siguientes números deben incluirse en cualquier correspondencia:

- Referencia
- Número de lote del envase
- Copia de la prueba de compra



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Distributed by
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

559702v WEB (R 10/5/17)

Palodent® V3

Sistema de matrizes seccionais

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - PORTUGUÊS

Cuidado: 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 micro-fino que não cola e que minimiza a possibilidade de o aglutinante ou o compósito 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 anatômicas 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 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).

1.2 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 poliacetal
- Alicate e pinça auxiliar de colocação: aço inoxidável 420

1.3 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.

1.4 Contraindicações

Não se conhecem.

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

- 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 adequadas.

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 accidental, 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. 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.

- As matrizes e os acessórios usados estão contaminados. Observar os planos de controlo de exposição indicados. Em caso de exposição accidental, 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.
- Há que tomar cuidado para controlar adequadamente qualquer instrumento, a fim de evitar lesões nos pacientes.
- 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

- 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.
- 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.

- Pressionar excessivamente a matriz, a cunha, a WedgeGuard ou o anel de retenção num sentido apical pode resultar em ferimentos nos tecidos periodontais.
- Os dispositivos marcados como "descartáveis" no rótulo destinam-se a ser utilizados uma única vez. Descartar depois da utilização. Não reutilizar noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.
- 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 Instruções Passo A Passo).

2.3 Reações adversas

- A má utilização do produto pode causar falhas e resultar em lesões respiratórias, digestivas, oculares, cutâneas ou das mucosas (ver Contraindicações, Avisos e Precauções).
- Se não forem usadas devidamente as técnicas aceites de manuseamento e eliminação, poderá haver risco biológico (ver Avisos e Precauções).
- 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 10 °C-24 °C, ao abrigo de vapor e de humidade excessiva. 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. Se isso for desejável, estes componentes podem ser autoclavados a vapor uma vez (134 °C, 3 minutos, no mínimo, de tempo de espera) 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).

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 para onde 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/índireta. A matriz de 6,5 mm é para cavidades maiores em posição oclusogengival. Aumenta uma matriz com contorno com um avental 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

- 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 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.
7. 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.
8. 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.
9. Colocação do material de restauração
Colocar o material de restauração 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.
10. Remoção da matriz
Remover o(s) anel(éis) com o alicate, remover 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 fotopolimerizáveis a seguir à remoção da matriz de todas as superfícies, incluindo os ângulos na linha próximo-facial e lingual.

4. HIGIENE



Contaminação cruzada

- Não reutilizar produtos descartáveis. Eliminar de acordo com os regulamentos locais. Durante a incineração, as cunhas e as WedgeGuards podem produzir gases irritantes e altamente tóxicos.
- Reprocessar os produtos reutilizáveis tal como abaixo descrito.

Instruções de desinfeção/esterilização do alicate de colocação, da pinça auxiliar e dos anéis de retenção Palodent® V3

Avisos	<ul style="list-style-type: none"> • A desinfeção de alto nível por si só não é apropriada para o alicate de colocação, a pinça auxiliar e os anéis de retenção Palodent® V3. • Não é recomendável imergir o alicate de colocação, a pinça auxiliar e os anéis de retenção Palodent® V3 em soluções desinfetantes. • Não deixar o dispositivo exceder os 134 °C. • A banda de matriz seccional, as cunhas e as WedgeGuards Palodent® V3 são descartáveis. Não tentar reprocessar e/ou reutilizar. Eliminar devidamente cunhas, WedgeGuards e matrizes com outras partes cortantes contaminadas. • Eliminar devidamente matrizes, cunhas ou WedgeGuards usadas e/ou contaminadas de acordo com os regulamentos locais. Durante a incineração, as cunhas e as WedgeGuards podem produzir gases irritantes e altamente tóxicos. • Assegurar que os condicionadores de ácido fosfórico são removidos das pontas do anel de retenção antes da esterilização a vapor.
Limites de reprocessamento	<ul style="list-style-type: none"> • O alicate de colocação, a pinça auxiliar e os anéis de retenção Palodent® V3 podem ser sujeitos ao processo de limpeza e à desinfeção automatizada de reprocessamento até 500 vezes e ao processo de esterilização até 1000 vezes. O processamento repetido tem um efeito mínimo sobre o alicate de colocação, a pinça auxiliar e os anéis de retenção Palodent® V3. • A eficácia de desinfeção/esterilização 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.
Local de utilização	<ul style="list-style-type: none"> • Eliminar o excesso de sujidade com um pano/toallete de papel descartável. • 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. • Recomendamos que o alicate de colocação, a pinça auxiliar e os anéis de retenção Palodent® V3 sejam reprocessados logo que possível a seguir à utilização.
Contenção e transporte	<ul style="list-style-type: none"> • Sem requisitos especiais.
Limpeza e desinfeção:	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizar apenas máquinas de lavagem/desinfeção devidamente mantidas, inspeccionadas, calibradas e aprovadas (segundo a norma ISO 15883).
Automatizadas:	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar um ciclo de programa de limpeza (recomenda-se o ciclo seguinte): <ul style="list-style-type: none"> - 1 minuto de pré-lavagem/enxaguamento com água fria da torneira. - 5 minutos de lavagem com detergente enzimático a 55 °C. - 6 minutos de neutralização enzimática. - 1 minuto de enxaguamento com água desionizada. - Desinfeção térmica com AO mínimo de 3000 (p. ex., 5 minutos a 90 °C). - 30 minutos de secagem a 60 °C. • Observar as recomendações do fabricante relativamente à utilização de detergente e neutralizador, respeitando as concentrações e os tempos de contacto.

Limpeza e desinfeção:	<ul style="list-style-type: none"> • Em alternativa à limpeza e à desinfeção automatizadas, o alicate de colocação, a pinça auxiliar e os anéis de retenção Palodent® V3 podem ser limpos esfregando com água quente e sabão ou detergente. - Usar um par de luvas de exame novas e limpas. - Depois da limpeza, esfregar bem todas as superfícies do dispositivo com um pano descartável embebido numa solução desinfetante bactericida, virucida e fungicida à base de álcool aprovada de acordo com os regulamentos locais e usar de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante. Verificar se a solução desinfetante é compatível com a solução de limpeza. Dedicar especial atenção às uniões e inserções do dispositivo. - Eliminar os resíduos de solução desinfetante com um pano embebido em água. - Descartar as luvas segundo os regulamentos locais e desinfetar as mãos com uma solução desinfetante de mãos bactericida, virucida e fungicida adequada, segundo os regulamentos locais. Usar de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante. - Secar o dispositivo com um pano descartável que não largue pelos.
Esterilização da embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Podem ser usadas bolsas de esterilização a vapor de papel/plástico, mas não são exigidas. • Usar uma autoclave a vapor. Não exceder os 134 °C. • Autoclavagem a vapor - Ciclo completo: envolvido ou não envolvido a 134 °C, 2 bar durante 3 minutos.
Secagem	<ul style="list-style-type: none"> • Usar o ciclo de secagem da autoclave. Não exceder os 134 °C. • Deixar o alicate de colocação, a pinça auxiliar e os anéis de retenção Palodent® V3 secarem completamente ao ar antes de os armazenar. • Evitar deixar o alicate de colocação, a pinça auxiliar e os anéis de retenção Palodent® V3 na autoclave de um dia para o outro ou durante longos períodos, dado que isso pode causar manchas devido à própria autoclave.
Manutenção	<ul style="list-style-type: none"> • Se o alicate de colocação, a pinça auxiliar ou os anéis de retenção Palodent® V3 ficarem danificados, gastos ou distorcidos devem ser descartados. Antes da utilização, inspecionar visualmente as pontas quanto a danos, como fissuras ou marcas de corrosão. • O alicate e a pinça auxiliar Palodent® V3 não exigem mais nenhum tipo de manutenção e não devem ser lubrificados com óleo ou massa. • Se um anel de retenção Palodent® V3 ficar deformado por ter sido demasiado esticado durante a colocação ou a remoção, deverá ser descartado.
Armazenamento	<ul style="list-style-type: none"> • Armazenar o alicate de colocação, a pinça auxiliar e os anéis de retenção Palodent® V3 à temperatura ambiente, ao abrigo de vapor e de humidade excessiva. O alicate de colocação, a pinça auxiliar e os anéis de retenção Palodent® V3 devem ser desinfetados/esterilizados e secos antes de serem armazenados. • A esterilização antes da utilização de matrizes, cunhas e WedgeGuards novas (se desejável) pode ser feita (uma vez) por autoclavagem a vapor, a 134 °C, 3 minutos, no mínimo, antes do armazenamento e/ou da utilização.
Fabricante	<ul style="list-style-type: none"> • Nos EUA, contactar a Dentsply Sirona pelo número 1-302-422-4511. Para zonas fora dos EUA, contactar o representante local da Dentsply Sirona.

5. NÚMERO DE LOTE E VIDA ÚTIL ESPERADA

1. 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

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Todos os direitos reservados. **559702v** (R 10/5/17)

Palodent® V3

Sectioneel Matrix Systeem

GEBRUIKSAANWIJZING - NEDERLANDS

Waarschuwing: 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 microfijne, niet klevende afwerklaag die de kans op hechting van bonding of composiet 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 Leveringsvorm (Niet in alle landen zijn alle afmetingen beschikbaar.)

- Deelmatrixbandjes zijn verkrijgbaar in gepolijst roestvrij staal of kleur gecodeerde, niet kleurende 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 posterieur gebruik, enkelvoudig of gezamenlijk.
- Wiggen en wigbeschermers (WedgeGuards) zijn verkrijgbaar in klein (donkerblauw), middel (blauw) en groot (lichtblauw).

1.2 Samenstelling

- Matrixbanden en wigbeschermers (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 wigbeschermers (WedgeGuard): polyacetaal thermoplast
- Applicatietang en speciale pincet: 420 rvs

1.3 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 wigbeschermers (WedgeGuard) is geïndiceerd voor pre-operatieve plaatsing om buurelementen van Klasse II, Klasse III, veneer en kroonpreparaties te beschermen.

1.4 Contra-indicaties

Niet bekend.

2. ALGEMENE VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES

Houd rekening met onderstaande, algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidsinstructies 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

- Het Palodent® V3 Systeem bestaat uit kleine, scherpe onderdelen. Zoals met alle intraorale 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, wigbeschermers (WedgeGuard) of ring is ingeslikt moet onmiddellijk medische hulp worden ingeschakeld.
Inslukken: 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: De Palodent® V3 matrixbanden en wigbeschermers (WedgeGuard) schildjes zijn scherp en kunnen onbeschermde huid beschadigen. Het gebruik van handschoenen en/of het speciale pincet wordt aanbevolen bij het gebruik van matrixbanden en wigbeschermers (WedgeGuard) schildjes. Wanneer een matrixband of wigbeschermers (WedgeGuard) huidbeschadiging veroorzaakt, past u eerste hulp toe. Gooi het matrixbandje of wigbeschermers (WedgeGuard) schildje weg.
- 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 weggooiden de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen.
- Neem de juiste voorzorgsmaatregelen om goede controle te hebben over alle instrumenten om patiënten te beschermen tegen verwondingen.
- 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

- Dit product moet gebruikt worden volgens de gebruikersinstructie. Enig gebruik dat niet in overeenstemming met de gebruikersinstructie gebeurt is naar goedgevoelen en onder de verantwoordelijkheid van de behandelaar.
- Voorzichtigheid moet worden betracht bij het plaatsen van de ring, deze kan losspringen. Controleer voor plaatsing of 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.
- Overdagige kracht op de matrixband, wig, wigbeschermers (WedgeGuard) of ringen in apicale richting kan resulteren in schade aan periodontaal weefsel.

- 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.
- Gebruik geen andere accessoires dan ontworpen, geleverd en bedoeld voor gebruik met het Palodent® V3 systeem. Schade kan optreden (zie de Stap-Voor-Stap Instructies).

2.3 Ongunstige reacties

- Misbruik van het product kan leiden tot schade aan luchtwegen, spijsvertering, ogen, huid of tandvlees (zie Contra-Indicaties, Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen).
- Het niet correct toepassen van geaccepteerde hantering en verwijderingstechnieken kan biologisch gevaar opleveren (zie Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen).
- 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 10 °C-24 °C, verwijderd van condens of buitensporig vocht. Uit direct zonlicht houden. Weghouden van vuur of ontstekingsbron.

3. STAP-VOOR-STAP INSTRUCTIES

- Pre-operatieve sterilisatie
Matrixbanden, wiggen en wigbeschermers (WedgeGuards) zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Wanneer gewenst, kunnen deze onderdelen eenmalig gereinigd worden in een autoclaaf (134 °C, 3 minuten minimaal) voorafgaand aan klinisch gebruik. Ringen, speciale pincet en applicatietang worden niet steriel geleverd en moeten geautoclaveerd worden voorafgaand aan het eerste en volgend gebruik (zie het hoofdstuk Hygiëne).
- Plaats een rubberdam of andere geschikte isolatietechniek.
- Pre-operatieve plaatsing (optioneel)
 - Plaatsing van de wigbeschermers (WedgeGuard)
Voorafgaand aan preparatie, selecteert u de geschikte maat wigbeschermers (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
 - 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 wigbeschermers (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 vergrendelschuif op 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 lingual 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 geïdentificeerd 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

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

- Caviteit preparatie
Compleet de preparatie van de caviteit zoals u gewend bent. Wanneer de preparatie voltooid is, verwijdert u de ring of het metalen schildje van de wigbeschermers (WedgeGuard) (wanneer van toepassing). Gebruik het speciale pincet om het schildje uit de wigbeschermers (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.
- 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 doorgekomen, 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, wiggen en wigbeschermers (WedgeGuards) kunnen gebruikt worden met de meeste gebruikte matrixsystemen, inclusief andere deelmatrixsystemen. De ringen, wiggen en wigbeschermers (WedgeGuards) kunnen gebruikt worden met de meeste volmatrixsystemen. De ring, wig en wigbeschermers (WedgeGuard) helpen optimale proximale contactpunten te maken.
- Gebruik van matrixband en wig
 - 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 gerepareerd moet worden vanuit occlusaal oogpunt. 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, schuift 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 wiggen 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 accessoires. **Techniektip:** Het holle ontwerp van de Palodent® V3 wiggen 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 tegen-gestelde 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 restauratieve materiaal aan en zorg voor optimale proximale contactpunten als gewoonlijk. Polymeriseer en/of laat het materiaal uitharden. Grove contouring kan met de matrixband op zijn plaats gedaan worden.
10. Verwijderen van de matrixbandjes
Verwijder de ring(en) met de applicatietang, verwijder de wiggen en matrixbanden met het speciale 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.

4. HYGIËNE



Kruisbesmetting.

- Producten die bedoeld zijn voor éénmalig gebruik moeten niet worden hergebruikt. Afvoeren overeenkomstig de regionale verordeningen. Bij verbranding kunnen wiggen en wigbeschermers (WedgeGuards) irriterende en zeer giftige gassen voortbrengen.
- Gebruik herbruikbare producten zoals hieronder beschreven.

Instructies voor de desinfectie/sterilisatie van de Palodent® V3 applicatietang, pincet en retentieringen

Waarschuwingen	<ul style="list-style-type: none"> • Een hoog desinfectieniveau op zich is niet voldoende voor de Palodent® V3 applicatietang, pincet en retentieringen. • Onderdompeling van de Palodent® V3 applicatietang, pincet en retentieringen in desinfectieoplossingen wordt afgeraden. • Laat het medische hulpmiddel niet warmer worden dan 134 °C. • De sectionele matrixband Palodent® V3, wiggen en wigbeschermers (WedgeGuards) zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Probeer deze niet opnieuw te reinigen, desinfecteren, steriliseren en/of her te gebruiken. Voer wiggen, wigbeschermers (WedgeGuards) en matrixbanden op de juiste manier af met andere gecontamineerde scherpe voorwerpen. • Voer de gebruikte en/of gecontamineerde matrixbanden, wiggen en wigbeschermers (WedgeGuards) af volgens de plaatselijke geldende wet- en regelgeving. Bij verbranding kunnen wiggen en wigbeschermers (WedgeGuards) irriterende en zeer giftige gassen voortbrengen. • Zorg ervoor dat voorafgaand aan stoomsterilisatie eventueel fosforzuuretsmiddel van de armen van de retentieringen is verwijderd.
Beperkingen	<ul style="list-style-type: none"> • De Palodent® V3 applicatietang, pincet en retentieringen kunnen 500 keer automatisch worden gereinigd en gedesinfecteerd en kunnen 1000 keer opnieuw worden gesteriliseerd. Herhaaldelijke reiniging/desinfectie/sterilisatie van de Palodent® V3 applicatietang, pincet en retentieringen heeft slechts minimaal effect op de kwaliteit. • Koude desinfectie/sterilisatie met behulp van vloeistoffen, sterilisatie met chemische damp en sterilisatiemethoden met droge lucht zijn niet getest en gevalideerd op hun werkzaamheid en worden daarom afgeraden.
Plaats van gebruik	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijder grove vervuiling met een wegwerpdoekje/hygiënapapier. • De meeste ultrasone reinigungsoplossingen tasten de Palodent® V3 retentieringen niet aan. De chemische stoffen in sommige reinigers kunnen echter wel lichte verkleuring veroorzaken. De verkleuring is alleen van cosmetische aard, maar als dat een probleem is, doe de retentieringen dan in een beker met een oplossing van water en afwasmiddel en zet dat in de ultrasone reiniger. Op die manier wordt contact met de chemische stoffen vermeden. • Het is aan te raden om de Palodent® V3 applicatietang, pincet en retentieringen zo snel mogelijk na gebruik te reinigen, desinfecteren en steriliseren, voorzover dit praktisch mogelijk is.
Verpakking en transport	• Geen speciale vereisten.
Reiniging en desinfectie	• Maak uitsluitend gebruik van een goed onderhouden, geïnspecteerd, gekalibreerd en goedgekeurd was-/desinfectieapparaat (conform ISO 15883).
Automatisch:	<ul style="list-style-type: none"> • Voer een reinigungsprogrammacyclus uit (de volgende cyclus wordt aangeraden): <ul style="list-style-type: none"> - 1 minuut voorreiniging/voorspoelen in koud leidingwater. - 5 minuten wassen met een enzymatisch reinigungsmiddel, op 55 °C. - 6 minuten enzymatische neutralisatie. - 1 minuut spoelen in gedeïoniseerd water. - Thermische desinfectie bij minimaal A0 van 3000 (bijv. 5 minuten op 90 °C). - 30 minuten drogen op 60 °C. • Volg de aanbevelingen van de fabrikant op voor het gebruik van het reinigungsmiddel en de neutralisator, let daarbij op de benodigde concentraties en contactduur.

Reiniging en desinfectie	<ul style="list-style-type: none"> • Als alternatief voor automatische reiniging en desinfectie moeten de Palodent® V3 applicatietang, pincet en retentieringen worden gereinigd door ze schoon te borstelen met heet water en zeep of reinigungsmiddel. - Gebruik een nieuw, schoon paar beschermende handschoenen. - Veeg na het reinigen alle oppervlakken van het medische hulpmiddel goed af met een wegwerpdoekje, in combinatie met een bactericide, virucide en fungicide desinfectieoplossing op basis van alcohol, goedgekeurd volgens de plaatselijke wet- en regelgeving. Gebruik de desinfectieoplossing volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Zorg dat de desinfectieoplossing compatibel is met de reinigungsoplossing. Let in het bijzonder op naden en inzetstukken van het apparaat. - Verwijder overtollige desinfectieoplossing met een in water gedrenkte doek. - Voer handschoenen af volgens de plaatselijke wet- en regelgeving en desinfecteer uw handen met een geschikte bactericide, virucide en fungicide oplossing voor handdesinfectie, volgens de plaatselijke wet- en regelgeving. Gebruik de desinfectieoplossing volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. - Droog het medische hulpmiddel met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.
Handmatig:	
Verpakking Sterilisatie	<ul style="list-style-type: none"> • Er kunnen papieren of plastic zakken voor stoomsterilisatie worden gebruikt, maar dit is niet noodzakelijk. • Gebruik een stoomautoclaaf. Vermijd temperaturen van meer dan 134 °C. • Stoomsterilisatie - Volledige cyclus: verpakt of onverpakt bij 134 °C, 2 bar gedurende 3 minuten.
Drogen	<ul style="list-style-type: none"> • Gebruik de droogcyclus van de autoclaaf. Vermijd temperaturen van meer dan 134 °C. • Laat de Palodent® V3 applicatietang, pincet en retentieringen helemaal opdrogen voor u ze opslaat. • Voorkom dat de Palodent® V3 applicatietang, pincet en retentieringen 's nachts of gedurende een langere periode in de autoclaaf blijven, aangezien hierdoor vlekken kunnen ontstaan onder invloed van de autoclaaf zelf.
Onderhoud	<ul style="list-style-type: none"> • Gooi de Palodent® V3 applicatietang, pincet en retentieringen weg als ze beschadigd, versleten of vervormd zijn. Controleer de armen van de retentieringen voor gebruik visueel op beschadigingen, zoals scheurtjes en putjes. • De Palodent® V3 applicatietang, pincet en retentieringen vragen geen verder onderhoud en moeten niet worden gesmeerd of in de olie worden gezet. • Gooi Palodent® V3 retentieringen die vervormd zijn door overstrekken tijdens de plaatsing of verwijdering weg.
Bewaren	<ul style="list-style-type: none"> • Bewaar de Palodent® V3 applicatietang, pincet en retentieringen bij kamertemperatuur en bescherm ze tegen binnendringend vocht of een te hoge luchtvochtigheid. Zorg ervoor dat de Palodent® V3 applicatietang, pincet en retentieringen altijd volledig gedesinfecteerd, gesteriliseerd en opgedroogd zijn voor u ze opslaat. • Nieuwe matrixbanden, wiggen en wigbeschermers (WedgeGuards) kunnen voor gebruik (indien gewenst) éénmalig worden gesteriliseerd in een stoomautoclaaf, op 134 °C, gedurende minimaal 3 minuten, voor ze worden opgeslagen en/of gebruikt.
Fabrikant	<ul style="list-style-type: none"> • U bereikt Dentsply Sirona binnen de Verenigde Staten op het nummer 1-302-422-4511. Neem voor gebieden buiten de Verenigde Staten alstublieft contact op met uw vertegenwoordiger van Dentsply Sirona voor meer informatie.

5. LOTNUMMER EN VERVALDATUM

1. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:
 - Bestelnummer
 - Batchnummer
 - Kopie van het aankoopbewijs

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Alle rechten voorbehouden. **559702v** (R 10/5/17)

Palodent® V3

Sektionsmatrissystem

BRUKSANVISNING – SVENSKA

Varning! 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, och som passar för de flesta premolarer och mindre molarer, samt i en större storlek, en s.k. i universell ring, avsedd för större molarer. Ringarna kan användas en och en eller flera samtidigt, om man gör flera fyllningar i samma sittning. 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 för 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 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 universelstorlek (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).

1.2 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

1.3 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.

1.4 Kontraindikationer

Inga kända.

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. Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.

2.1 Varning

- 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.

Nedsvaljning: Om patienten råkar svälja någon av komponenterna, be patienten att uppsöka läkare, så att den nedsvalda delen kan lokaliserars. Utvecklas illamående eller sjukdomskänsla, skall läkare omgående uppsökas.

Skärsår: Matriserna till Palodent® V3 och skydden till "WedgeGuard" är vassa, och kan skärsgöra oskyddad hud. 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. Kasser och kasta på ett lämpligt sätt bort matris eller "WedgeGuard".

- 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.
- För att skydda patienten mot skador, skall samtliga instrument hanteras med varsamhet.
- När ringarna är på plats skapar de en stabiliserande klämkraft. Användning av den mindre ringen på stora molarer 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 Försiktighet

- 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.
- Med hänsyn till ringens fjädringsegenskaper, skall retentionsringen appliceras med försiktighet. Säkerställ att ringen sitter stabil 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.
- Överdrivet tryck i apikal led på matris, kil, "WedgeGuard" eller retentionsring, kan leda till skador på parodontal vävnad.
- Produkter med etiketten "single use", skall endast användas för engångsbruk. Kasser efter användning. För att undvika korskontaminering, skall inget återanvändas på andra patienter.

- Använd inte andra tillbehör än de som designats, tillhandahållits och/eller är avsedda att användas tillsammans med Palodent® V3. Skada kan uppkomma (se Steg-För-Steg Instruktioner).

2.3 Biverkningar

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

2.4 Förvaring

Förvara i temperatur mellan 10 °C-24 °C. Skall inte utsättas för fukt eller uttalad luftfuktighet. Förvaras ej i solljus. Skall ej utsättas för eld eller andra antändningskällor.

3. STEG-FÖR-STEG INSTRUKTIONER

1. Sterilisering före användning

Matriser, kilar och "WedgeGuards" är endast avsedda för engångsbruk. Om man vill kan komponenterna ångautoklaveras en gång i 134 °C under minst 3 minuter före klinisk användning. Retentionsringar, tänger och pincetter levereras osterila, och skall ångautoklaveras såväl före första användning som före de efterföljande (se avsnittet om Hygien).

2. Placering av kofferdam eller annan lämplig isolering.

3. Placering före preparation (valfritt)

1. Placering av "WedgeGuard"

Före preparering. Välj en passande "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 färdigställt, 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 expanderas 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 läsmekanism kan aktiveras för att underlätta när man håller och placerar ringen.

Placera ringen approximalt med en skänkel på buccalsidan 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 kavitetkantens. 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. Matriserna 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.

Tekniktips: 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

- Med pincetten ta tag i hålen som finns på den ocklusala filken. Om ringen placerats korrekt innan tanden preparerats, bör matrisen lätt glida på plats, och sett uppifrån, nära det område som skall restaureras. Försäkra dig om att matrisen placeras apikalt om preparationskanten och sluter tätt.

Tekniktips: 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.

- Täta gingivalt genom att placera en konturerad kil eller en anatomisk träkil. Kilar 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. **Tekniktips:** 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.

Tekniktips: Ringens grenade utformning gör att man, som ett alternativ, först kan placera retentionsringen till Palodent® V3. Kilen 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 närstående tänder både buccalt 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.
- Tekniktips:** 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 fyllningsmaterialet
Applicera fyllningsmaterialet och skapa möjligheter för en approximal kontakt på vanligt sätt. Ljushårda och/eller låt materialet initialhärda. En grov konturering kan utföras med matrisen på plats.
10. Avlägsnande av matrisen
Avlägsna ringen (ringarna) med tången, avlägsna kil(ar) och sektionmatriser med pincetten. Avsluta konturering och kontrollera att den approximala kontakten är korrekt.
- Tekniktips:** Efter det att matrisen avlägsnats från samtliga ytor, inklusive områdena vid de axiella vinklarna facialt och buccalt, är det tillrådligt att efteråt "efterhärda" ljushårdande fyllningsmaterial.

4. HYGIEN



Korskontaminering.

- Återanvänd ej engångsprodukter. Kassera produkterna enligt lokala föreskrifter. Under förbränning, kilar och WedgeGuards kan skapa irriterande och väldigt toxiska gaser.
- Hantera produkter för återanvändning som beskrivs nedan.

Instruktioner för Desinficering/Sterilisering av Palodent® V3 tång, pincett och separationsringar

Varningar	<ul style="list-style-type: none"> Endast höggradig desinficering är inte tillämpligt till Palodent® V3 tång, pincett eller separationsringar. Det rekommenderas inte att sänka ner Palodent® V3 tång, pincett eller separationsringar i en desinficeringenslösning. Låt inte komponenterna överstiga 134 °C. Palodent® V sektionmatriser, kilar och "WedgeGuards" är endast avsedda för engångsbruk. Försök inte återanvända dem. Släng kilar, "WedgeGuards" och matriser tillsammans med annat som kontaminerats. Släng bort använda och kontaminerade matriser, kilar eller wed-gegurads enligt lokala föreskrifter. Under förbränning, kilar och "WedgeGuards" kan starka toxiska gaser bildas. Säkerställ att rester av fosforsyra från etsningen avlägsnats från ringens taggar innan ångsterilisering.
Begränsningar vid	<ul style="list-style-type: none"> Palodent® V3 tång, pincett och separationsringar kan rengöras och återanvändas upp till 500 gånger och steriliseras upp till 1000 gånger. Återkommande rengörning har minimal åverkan på Palodent® V3 tång, pincett och separationsringar. Kall desinficeringsvätska, kall steriliseringsvätska, kemisk ångsterilisering och torr värmesteriliseringmetoder har inte testats eller validerats och kan därför inte rekommenderas
Point of Use	<ul style="list-style-type: none"> Ta bort spill med en engångsduk/pappersservett. De flesta vätskor för ultraljudsbad kommer inte påverka Palodent® V3 ringar även om kemikalierna i vissa lösningar kan missfärga taggarna. Missfärgningen är endast kosmetisk men om man är osäker kan man placera ringarna i en bågare med vatten/rengörningsmedel och placera den i ultraljudsbadet för att förhindra att kemikalerna kommer i kontakt. Det rekommenderas att Palodent® V3 tång, pincett och separationsringar rengörs så snart som praktiskt möjligt efter användning.
Förvaring och transport	<ul style="list-style-type: none"> Inga särskilda krav.
Rengörning och desinficering	<ul style="list-style-type: none"> Använd en väl underhållen, inspekterad, kalibrerad och lämplig diskmaskin/-diskdesinfektor (enligt ISO 15883). Genomför en rengöringscykel (följande cykel är rekommenderad): <ul style="list-style-type: none"> 1 minut förtvätt/sköljning i kallt kranvatten. 5 minuters tvätt med enzymatiskt tvättmedel i 55 °C. 6 minuter enzymatisk neutralisering. 1 minut sköljning i avjoniserat vatten. Termisk desinfektion med minimum av A0 av 3000 (ex 5 minuter i 90 °C). 30 minuter torkning i 60 °C Följ tillverkarens rekommendation för användning av rengöringsmedel och neutralisering. Uppmärksamma koncentrationer och kontakttider.
Rengörning & Desinficering:	<ul style="list-style-type: none"> Som ett alternativ till automatiserad rengörning och desinficering, Palodent® V3 tång, pincett och separationsringar måste rengöras genom att skrubba dem med hett vatten och tvål eller rengörning.
Manuell:	<p>Användning av ett par nya examinationshandskar.</p> <ul style="list-style-type: none"> Efter rengörning torka noggrant komponenternas alla ytor med en engångsduk i kombination med en alkoholbaserad, baktericidal, virucidal och fungicidal lösning i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. Säkerställ att desinficeringsvätskan är kompatibel med rengöringsvätskan. Var extra noggrann vid delarnas kanter och sammanfogade delar. Ta bort överflödigt desinficeringenslösning med en duk som fuktats i vatten. Släng bort handskar enligt lokala föreskrifter och desinficera händerna med en lämplig baktericidal, virucidal och fungicidal handdesinficering i enlighet med tillverkarens instruktioner. Torka komponenterna med en luddfri engångsduk.
Packetering vid sterilisering	<ul style="list-style-type: none"> Pappers/plaspåse för ångautoklavering kan användas men är inte nödvändigt. Använd en ångautoklav. Överskrid inte 134 °C. Ångautoklavering - Full cykel: Packad eller ej i 134 °C 2 bar i 3 minuter.
Torkning	<ul style="list-style-type: none"> Använd torrscykel i autoklaven. Överskrid inte 134 °C. Låt Palodent® V3 tång, pincett och separationsringar bli helt torra innan förvaring. Undvik att lämna Palodent® V3 tång, pincett eller separationsringar i autoklaven över natten eller under en längre period då det kan leda till missfärgningar från autoklaven.

Skötsel	<ul style="list-style-type: none"> Om Palodent® V3 tång, pincett eller separationsringar är skadade, slitna eller förvridna ska de slängas. Innan användning, inspektera att ringens retentionstaggar inte har sprickor eller fått gropar. Palodent® V3 tång och pincett behöver ingen ytterligare skötsel och skall inte oljas eller smörjas. Om en Palodent® V3 separationsring blivit deformerad genom alltför kraftig utvidgning vid placering eller avlägsnande skall den kastas.
Förvaring	<ul style="list-style-type: none"> Förvara Palodent® V3 tång, pincett och separationsringar i rums-temperatur, borta från fukt eller väta. Palodent® V3 tång, pincett och separationsringar skall desinficeras/steriliseras och torkade innan förvaring. Sterilering av nya matriser, kilar, "WedgeGuards" innan användning (om önskas) kan göras 1 gång i ångautoklav, 134 °C, 3 minuter minimum innan förvaring och/eller användning.
Tillverkare	<ul style="list-style-type: none"> Inom USA, ring Dentsply Sirona på 1-302-422-4511. För länder utanför USA, kontakta din lokala Dentsply Sirona representant.

5. LOTNUMMER OCH FÖRVÄNTAD HÅLLBARHET

1. Följande nummer skall anges vid all korrespondens:

- Beställningsnummer
- Förpackningens LOTnummer
- Kopia på fakturan

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Med ensamrätt. **559702v** (R 10/5/17)

Palodent® V3

Sektionsmatricesystem

BRUGSANVISNING - DANSK

Advarsel: Kun til dentalt brug.

1. PRODUKTBEKRIVELSE

Palodent® V3 sektionssystemet omfatter nikkel-titanium retentionsringe, approksimale kiler, WedgeGuards (præparationsbeskyttelse) og sektionmatricer 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 side-dobbelt ved restaurering af flere flader. Fordelen ved brug af sektionmatricer 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 trækkræfter 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 specialpincet er det let at fjerne beskyttelsespladen, mens kilen forbliver sikkert på plads.

1.1 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 posteriort, enten alene eller dobbelt.
- Kiler og WedgeGuards fås i small (mørk blå), medium (medium blå) og large (lys blå).

1.2 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
- Placeringsstang og pincet: 420 rustfrit stål

1.3 Indikationer

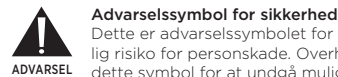
- Palodent® V3 systemet er beregnet til klasse II fyldninger for at lette kontureringen af materialer til direkte fremstillede fyldninger.
- Palodent® V3 WedgeGuard er beregnet til beskyttelse af flader på nabotænder ved præparation af klasse II og klasse III kaviteter samt ved præparation til facader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

1.4 Kontraindikationer

Ingen kendte.

2. GENERELLE SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

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



Advarselssymbol for sikkerhed

Dette er advarselssymbolet for sikkerhed. Det anvendes til at advare dig om mulig risiko for personskade. Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, der efterfølger dette symbol for at undgå 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 matricer og WedgeGuard beskyttelsesskjolde er skarpe og kan skære ubeskyttet hud. Det anbefales at anvende handsker og/eller specialpincetten 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 de sædvanlige retningslinjer for eksponering. I tilfælde af en utilsigtet eksponering følges de anbefalede retningslinjer efter eksponering. Efter brug af Palodent® V3 systemet skal delene håndteres og bortskaffes i henhold til gældende retningslinjer. Brugte matricer er kontamineret og skarpe. Udvis samme grad af forsigtighed som ved håndtering og bortskaffelse af andre skarpe genstande.
3. Sørg for at have en god kontrol over instrumenter og andre dele for at beskytte patienterne mod skade.
4. Når retentionsringene 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 matricesystemer 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 bragt i tungen 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.
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. Anvend ikke andre hjælperekskaber end dem, der er udviklet, leveret og/eller beskrevet til brug med Palodent® V3 systemet, da det kan medføre skader (se Step-By-Step Brugsanvisningen).

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 10 °C-24 °C. Må ikke udsættes for fugt eller høj luftfugtighed. Holdes væk fra sollys. Holdes væk fra åben ild og antændelseskilder.

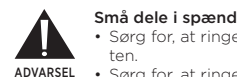
3. STEP-BY-STEP BRUGSANVISNING

1. Sterilisation før brug
Matricer, kiler og WedgeGuards er beregnet til engangsbrug. Hvis det ønskes, kan disse komponenter autoklaveres en enkelt gang (134 °C, minimum 3 min.) før klinisk brug. Retentionsringene, tangen og pincetten leveres sterile og skal autoklaveres før brug samt før hver efterfølgende brug (se afsnittet om hygiejne).
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 specialpincetten. Anvend ikke for stor kraft.
ELLER
 2. Placer en ring
For at kunne anvende en kontureret sektionmatrice 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 ekstra stiletid. **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 tandens 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 adgangsforhold.

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.



Små dele i spænd

- Sørg for, at ringen sidder sikkert i tungen før den anbringes i munden på patienten.
- Sørg for, at ringen sidder sikkert på plads, inden tangen fjernes fra munden.

4. Forberedelse af kaviteten

1. Fortag præparation af kaviteten som sædvanlig. Når præparationen er færdiggjort, fjernes metalskjoldet fra WedgeGuard kilen (hvis den er anvendt). Anvend specialpincetten 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.
2. Valg af matrice
Palodent® V3 konturerede sektionmatricer 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 parodontosepatienter, hvor der kræves en større bredde gingivalt.
Teknik tip: Ringe, matricer, kiler og WedgeGuards kan anvendes sammen med de fleste populære matricesystemer, herunder andre sektionssystemer. Ringe, kiler og WedgeGuards kan også anvendes sammen med de fleste omsluttende matricer. Fordelen ved ringen, kilen og WedgeGuard er, at de hjælper med til at skabe en god facon på fyldningen approksimalt.
3. Placering af matricer og kiler
 1. Tag fat i matricen med specialpincetten 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. 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 retentionsringen, at ringen kan placeres først, hvis det ønskes. Kilen kan derefter let placeres gennem det gaffelformede ben uden at løse ringen.
4. Anbring Palodent® V3 retentionsringen approksimalt, så den får fat i matricen og kilen, som på den måde holdes stabilt ind til tanden. Benets gaffler 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 fyldningsmaterialet
 Applicer fyldningsmaterialet og etabler approksimale kontakter med den sædvanlige teknik. Lyshærd og/eller lad materialet opnå initial hærdning. Grovkonturering kan foretages, mens matricen stadig sidder på plads.
10. Fjernelse af matricen
 Fjern ring(ene) ved hjælp af tangen, fjern kiler(r) og sektionmatrice(r) ved hjælp af pincetten. 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.

4. HYGIEJNE



Krydskontaminering.

- Genbrug ikke engangsprodukter. Bortskaf produkterne i henhold til lokale retningslinjer. Under forbrænding kan kiler og WedgeGuards danne irriterende og meget toksiske gasser.
- Håndter genanvendelige produkter som beskrevet nedenfor.

Vejledning til desinfektion/sterilisation af Palodent® V3 tangen, pincet og retentionsringe.

Advarsler	<ul style="list-style-type: none"> • Høj-niveau desinfektionsmidler kan ikke anvendes til Palodent® V3 placeringstangen, pincetten og retentionsringene. • Nedsænkning af Palodent® V3 tænger, pincetter og retentionsringe i desinfektionsvæsker anbefales ikke. • Produktet må ikke udsættes for temperaturer over 134 °C. • Palodent® V3 sektionmatricer, kiler og WedgeGuards er udelukkende beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at efterbehandle og/eller genbruge produkterne. Bortskaf brugte kiler, WedgeGuards og matricer korrekt sammen med andre kontaminede skarpe genstande. • Bortskaf brugte og/eller kontaminede matricer, kiler eller WedgeGuards korrekt i henhold til lokale retningslinjer. Under forbrænding kan kiler og WedgeGuards udskille irriterende og meget giftige gasser. • Sørg for, at rester af fosforsyre er fjernet fra retentionsringene før autoklavering.
Begrænsninger for efterbehandling	<ul style="list-style-type: none"> • Palodent® V3 placeringstangen, pincetten og retentionsringene kan udsættes for rengøring og desinfektion i dental opvaske-maskine op til 500 gange og sterilisation op til 1000 gange. Gentagen efterbehandling har en minimal leffekt på Palodent® V3 placeringstangen, pincetten og retentionsringene. • Kold desinfektion/sterilisation i væsker, kemisk damp- eller tørsterilisation er ikke valideret for effektivitet og kan ikke anbefales.
Brugtidspunktet	<ul style="list-style-type: none"> • Fjern større mængder snavs med en engangsklud/papirserviet. • De fleste rengøringsvæsker til ultralyd vil ikke påvirke Palodent® V3 ringene, selv om kemikalierne i nogle væsker kan give misfarvninger på ringens ben. Denne misfarvning er kun kosmetisk, men hvis det er et problem, kan ringene lægges i et glas med vand og opvaskemiddel og placeres i ultralydskaret for at hindre kontakt med kemikalierne. • Det anbefales, at Palodent® V3 placeringstangen, pincetten og retentionsringene efterbehandles, så snart det er praktisk muligt efter brug.
Opbevaring og transport:	<ul style="list-style-type: none"> • Ingen særlige krav.
Rengøring og desinfektion:	<ul style="list-style-type: none"> • Anvend kun en korrekt vedligeholdt, inspiceret og godkendt dental opvaskemaskine (i henhold til ISO 15883). • Kør et rengøringsprogram (følgende cyklus anbefales): <ul style="list-style-type: none"> - 1 min. forvask/skylning med koldt vand. - 5 min. vask med enzymsæbe ved 55 °C. - 6 min. med enzymbaseret neutraliseringsmiddel. - 1 min. skyl i deioniseret vand. - Termisk desinfektion med minimum A0 af 3000 (fx 5 min. ved 90 °C). - 30 min. tørring ved 60 °C. • Følg producentens anbefalinger mht. brug af sæbe og neutraliseringsmiddel, vær opmærksom på koncentrationer og kontakttider.
Automatiseret:	<ul style="list-style-type: none"> - 1 min. forvask/skylning med koldt vand. - 5 min. vask med enzymsæbe ved 55 °C. - 6 min. med enzymbaseret neutraliseringsmiddel. - 1 min. skyl i deioniseret vand. - Termisk desinfektion med minimum A0 af 3000 (fx 5 min. ved 90 °C). - 30 min. tørring ved 60 °C.
Rengøring og desinfektion:	<ul style="list-style-type: none"> • Som alternativ til rengøring og desinfektion i dental opvaskemaskine, kan Palodent® V3 placeringstangen, pincetten og retentionsringene rengøres ved at skrubbe med varmt vand og sæbe eller rengøringsmiddel. <ul style="list-style-type: none"> - Anvend et rent par undersøgelseshandsker. - Efter rengøring desinficeres produkterne med en engangsklud vædet med et alkohol-baseret, baktericid, virucidt og fungicidt desinfektionsmiddel, godkendt og anvendt i henhold til lokale retningslinjer og producentens brugsanvisning. Sørg for, at desinfektionsmidlet er kompatibelt med rengøringsmidlet. Vær særligt opmærksom på sammenføjninger og indhak. - Fjern rester af desinfektionsmiddel med en klud vædet med vand. - Bortskaf handskerne i henhold til lokale retningslinjer og desinficer hænder med et passende baktericid, virucidt og fungicidt middel til hånddesinfektion. Anvendes i henhold til brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet. - Tør produktet med en frugfri engangsklud.
Manuel:	<ul style="list-style-type: none"> - Anvend et rent par undersøgelseshandsker. - Efter rengøring desinficeres produkterne med en engangsklud vædet med et alkohol-baseret, baktericid, virucidt og fungicidt desinfektionsmiddel, godkendt og anvendt i henhold til lokale retningslinjer og producentens brugsanvisning. Sørg for, at desinfektionsmidlet er kompatibelt med rengøringsmidlet. Vær særligt opmærksom på sammenføjninger og indhak. - Fjern rester af desinfektionsmiddel med en klud vædet med vand. - Bortskaf handskerne i henhold til lokale retningslinjer og desinficer hænder med et passende baktericid, virucidt og fungicidt middel til hånddesinfektion. Anvendes i henhold til brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet. - Tør produktet med en frugfri engangsklud.
Pakning til sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Der kan anvendes autoklaveposer af papir/plastik, men det er ikke påkrævet. • Avend en dampautoklaver, hvor temperaturen ikke overstiger 134 °C. • Dampautoklavering - Fuld cyklus indpakket eller uindpakket ved 134 °C, 2 bar i 3 minutter.
Tørring	<ul style="list-style-type: none"> • Anvend autoklavens tørringscyklus. Temperaturen må ikke overstige 134 °C. • Lad Palodent® V3 placeringstangen, pincetten og retentionsringene tørre helt før opbevaring. • Undgå at lade Palodent® V3 placeringstangen og retentionsringene blive liggende i autoklaven natten over eller i længere perioder, da det vil kunne medføre misfarvninger fra selve autoklaven.

Vedligeholdelse	<ul style="list-style-type: none"> • Hvis Palodent® V3 placeringstangen, pincetten eller retentionsringene blive beskadigede, slidte eller bøjedede, skal de smides væk. Inspicer benene på ringene inden brug for skader, så som revner eller små huller. • Palodent® V3 tangen og pincetten kræver ingen yderligere vedligeholdelse og skal ikke smøres. • Hvis en Palodent® V3 retentionsring bliver deformeret pga. for stor udvidelse under placering eller fjernelse, skal den smides væk.
Opbevaring	<ul style="list-style-type: none"> • Opbevar Palodent® V3 placeringstangen, pincetten og retentionsringene ved rumtemperatur, væk fra fugt eller høj luftfugtighed. Palodent® V3 placeringstangen, pincetten og retentionsringene skal desinficeres/steriliseres og tørre før opbevaring. • Sterilisation inden brug af nye matricer, kiler og WedgeGuards kan foretages (en enkelt gang) i dampautoklave ved 134 °C i min. 3 minutter før opbevaring og/eller brug.
Producent	<ul style="list-style-type: none"> • I USA, ring til Dentsply Sirona på 1 302 422 4511. I områder uden for USA: Kontakt din lokale Dentsply Sirona repræsentant.

5. LOT NUMMER OG FORVENTET HOLDBARHED

1. Følgende numre kan angives i al korrespondance:

- Genbestillingsnummer
- Lot nummer på pakningen
- Kopi af købsfaktura

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Alle rettigheder forbeholdes. **559702v** (R 10/5/17)

Palodent® V3

Seksjonsmatriser-system

BRUKSANVISNING - NORSK

OBS: Kun til dental bruk.

1. PRODUKTBEKRIVELSE

Palodent® V3 seksjonsmatriser-system 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 operatøren 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 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.

1.2 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

1.3 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.

1.4 Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

2. GENERELL SIKKERHETSINSTRUKS

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



ADVARSEL

Symbol for sikkerhetsvarsel

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

2.1 Advarsler

- 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 pasient oppfordres til å oppsøke helsehjelp for å lokalisere objektet. Hvis kvalme inntreffer skal helsehjelp oppsøkes umiddelbart.
Skjæreskader: Palodent® V3 matriser og WedgeGuard er skarpe, og kan skjære i gjennom ubeskyttet hud. Det anbefales bruk av hansker og pinsett eller liknende instrument når man arbeider med matriser-systemet og WedgeGuard. Hvis en ren matrise eller WedgeGuard fører til kutt i hud/slimhinne, utfør normal førstehjelp. Fjern matrisen eller WedgeGuard og kast avfall et etter gjeldende reguleringer.
- Brukte matriser og tilbehør er kontaminert, og skal behandles deretter. Ved uheldig eksponering følg rutine for dette. Brukte matriser er kontaminerte og skarpe. Ved avfallshåndtering må sikkerhetstiltak gjennomføres som for andre spisse kontaminerte gjenstander.
- Vær nøye med å ha god kontroll på alle instrumenter for å unngå skader på pasienter.
- Når retensjonsringen er korrekt plassert, utøver den en klemmekraft for å sikre stabilitet. Bruk av små 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 infraksjoner eller frakturer. Overvei alternative matriser-systemer til slike kompromitterende tenner.

2.2 Forholdsregler

- Dette produktet er ment kun til bruk som spesifisert i denne bruksanvisningen. All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.
- Pass på ved plassering av retensjonsringen, da denne fjærer. Sikkerhetsstill at ringen sitter stabilt i tangen før plassering i munnen. Før tangen tæses bort, kontroller at ringen sitter fiksert apikalt (se Steg-For-Steg Bruksanvisningen). Bind tanntråd rundt Palodent® V3 ringen for ekstra sikkerhet.
- Overdreven bruk av kraft i apikal retning på matrisen, kilen, WedgeGuarden eller retensjonsringen kan føre til skade på periodontiet.
- Artikler merket "engangsartikler" skal kun brukes én gang. Kast etter bruk. Må ikke brukes på flere pasienter, da dette fører til krysskontaminasjon.
- 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).

2.3 Bivirkninger:

- Feil bruk av produktet kan føre til skade på øye, hud, mukosa, respirasjons- og fordøyelsessystem (se Kontraindikasjoner, Advarsler og Forholdsregler).
- Unngå feil avfallshåndtering. Dette kan skade miljøet (se Advarsler og Forholdsregler).
- 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 10 °C og 24 °C, skjermet fra fuktighet. Unngå sollys. Må ikke lagres i nærhet av varmekilder eller gnister.

3. STEG-FOR-STEG BRUKSANVISNING

- Preoperativ sterilisering
Matriser, kiler og WedgeGuard er engangsartikler. Om ønskelig kan disse dampautoklaveres én gang (134 °C, tre minutter minimum) før klinisk bruk. Retensjonsringer, tener og pinsetter kommer ikke i steril forpakning, og må autoklaveres før bruk (se hygienedelen).
- Isolér med kofferdam eller liknende.
- Preoperativ plassering (valgfritt)
 - 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
 - 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.

Monter 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.



ADVARSEL

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.

- Kavitetspreparering
Kavitetsprepareringen 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.
- 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 okklusogingivalt. 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 matriser-systemene, inkludert andre seksjons-systemer. Ringene, kilene og WedgeGuard kan brukes med de fleste tradisjonelle matriser-systemene. Fordelene med ringene, kilene og WedgeGuard ligger i dannelsen av optimal interproksimal konturering.
- Plassering av matrise og kile
 - Ta tak i matrisen ved å føre pinsetten inn i hullet på matrisen. Hvis ringen var plassert for preparering bør matrisen enkelt kunne plasseres fra det okklusale. Vær sikker på at matrisen blir plassert apikalt for prepareringsgrensen uten spalter.
Teknisk tip: Hvis WedgeGuard kile hindrer matrisen fra fullkommen plassering gingivalt, dra kilen litt ut, plassér matrisen, og før kilen tilbake på plass.
 - 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 miste kilen.
Teknisk tip: Palodent® V3 kilenes 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.
- 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.
- Form matrisen mot nabotannen både bukkalt og lingualt for best mulig konturering.
MERK: For mye kraft 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.
- Påføring av restaureringsmateriale
Påfør restaureringsmateriale og konturér som vanlig. Herd materialet.
- Fjerning av matrise
Fjern ring(ene) ved bruk av tang. Fjern kile(r) og seksjonsmatrise(r) ved bruk av pinsett. Puss og polér. Sjekk kontaktpunkt.
Teknisk tip: Det anbefales å lysherde restaureringsmaterialer etter at matrisen er fjernet, slik at alle flater herder ordentlig.

4. HYGIENE



Krysskontaminasjon.

- Ikke bruk engangsartikler flere ganger. Avfallssortering skjer i henhold til lokale bestemmelser. Under forbrenning kan kiler og WedgeGuards danne irriterende og meget giftige gasser
- Reprosessér gjenbrukbare produkter som beskrevet nedenfor.

Instruksjoner for desinfisering/sterilisering av Palodent® V3 tang, pinsett og retensjonsringer

Advarsler	<ul style="list-style-type: none">• Høy-nivå desinfeksjonsmidler kan ikke brukes til Palodent® V3 plasseringstangen, pinsetten og retensjonsringene.• Å senke Palodent® V3 tenger, pinsetter og retensjonsringer i desinfeksjonsvæske anbefales ikke.• Produktet må ikke utsettes for temperaturer over 134 °C.• Palodent® V3 seksjonsmatriser, kiler og WedgeGuards er utelukkende beregnet til engangsbruk. Ikke forsøk å etterbehandle og/eller gjenbruke produktene. Kast brukte kiler, WedgeGuards og matriser korrekt sammen med andre kontaminerende skarpe gjenstander.• Kast brukte og/eller kontaminerte matriser, kiler eller WedgeGuards korrekt i henhold til lokale retningslinjer. Under forbrenning kan kiler og WedgeGuards utskille irriterende og meget giftige gasser.• Sørg for at rester av fosforsyre er fjernet fra retensjonsringene før autoklaving.
Begrensninger	<ul style="list-style-type: none">• Palodent® V3 plasseringstang, pinsett og retensjonsringer kan rengjøres og desinfiseres i dental oppvaskmaskin opp til 500 ganger og steriliseres opp til 1000 ganger. Gjentakende etterbehandling har en minimal effekt på Palodent® V3 plasseringstang, pinsett og retensjonsringer.• Kald desinfisering/sterilisering i vasker, kjemisk damp- eller tørrsterilisering er ikke testet og validert og kan derfor ikke anbefales.
Bruktidspunktet	<ul style="list-style-type: none">• Fjern søl med en engangsduk/papirserviett.• De fleste væsker beregnet for ultralydsbad vil ikke påvirke Palodent® V3 ringene selv om kjemikaliene i visse løsninger kan misfarge ringenes ben. Misfargingen er kun kosmetisk men hvis man er usikker kan man legge ringene i en bakk med vann/rengjøringsmiddel og sette den i ultralydsbadet for å forhindre at kjemikaliene kommer i kontakt.• Det anbefales at Palodent® V3 tang, pinsett og separasjonsringer rengjøres så snart som praktisk mulig etter bruk.
Oppbevaring og transport	<ul style="list-style-type: none">• Ingen spesielle krav
Rengjøring og desinfisering:	<ul style="list-style-type: none">• Benytt kun en korrekt vedlikeholdt, inspisert og godkjent dental oppvaskmaskin (i henhold til ISO 15883).• Kjør et rengjøringsprogram (følgende syklus anbefales):<ul style="list-style-type: none">- 1 min. forvask/skylling med kaldt vann.- 5 min. vask med enzymsåpe ved 55 °C.- 6 min. med enzybasert nøytraliseringsmiddel.- 1 min. skyl i avionisert vann.- Termisk desinfeksjon med minimum A0 av 3000 (fx 5 min. ved 90 °C).- 30 min. tørking ved 60 °C.• Følg produsentens anbefalinger mht. bruk av såpe og nøytraliseringsmiddel, vær oppmerksom på konsentrasjoner og kontakttider
Automatisert:	
Rengjøring og desinfisering:	<ul style="list-style-type: none">• Som et alternativ til rengjøring og desinfisering i dental oppvaskmaskin, kan Palodent® V3 plasseringstang, pinsett og retensjonsringene rengjøres ved å skrubbe med varmt vann og såpe eller vaskemiddel.
Manuell:	<ul style="list-style-type: none">- Benytt et rent par undersøkelseshansker.- Etter rengjøring desinfiseres produktene med en engangsklut dynket med et alkohol-basert, baktericidalt, virucidalt og fungicidalt desinfeksjonsmiddel, godkjent og i henhold til lokale retningslinjer og produsentens bruksanvisning. Kontroller at desinfeksjonsmiddelet er kompatibelt med rengjøringsmiddelet. Vær særlig oppmerksom på delenes sammenføyninger og innhakk.- Fjern rester av desinfeksjonsmiddel med en klut vætet med vann.- Kast hanskene i henhold til lokale retningslinjer og desinfiser hendene med et passende baktericidalt, virucidalt og fungicidalt middel til hånddesinfeksjon i henhold til produsentens instruksjoner- Tørk produktet med en lo fri engangsklut
Pakning ved sterilisering	<ul style="list-style-type: none">• Autoklaveringsposer av papir/plastikk, kan brukes men er ikke påkrevd.• Benytt en dampautoklav hvor temperaturen ikke overstiger 134 °C.• Dampautoklaving - Full syklus innpakket eller uinnpakket ved 134 °C, 2 bar i 3 minutter.
Tørking	<ul style="list-style-type: none">• Benytt autoklavens tørrsyklus. Overskrid ikke 134 °C.• La Palodent® V3 tang, pinsett og separasjonsringer bli helt tørre før oppbevaring.• Unngå å la Palodent® V3 tang, pinsett eller separasjonsringer bli liggende i autoklaven over natten eller under en lengre periode da det kan føre til misfarginger fra autoklaven.
Vedlikehold	<ul style="list-style-type: none">• Hvis Palodent® V3 plasseringstang, pinsett eller retensjonsringene blir skadet, slitt eller bøyd, skal de kastes. Inspiser benene på ringene før bruk for skader som revner eller små hull.• Palodent® V3 tangen og pinsetten krever ikke ytterligere vedlikehold og skal ikke smøres.• Hvis en Palodent® V3 retensjonsring blir deformert pga. for stor utvidelse under plassering eller fjerning, skal den kastes.
Oppbevaring	<ul style="list-style-type: none">• Oppbevar Palodent® V3 plasseringstang, pinsett og retensjonsringene ved romtemperatur, vekk fra fukt eller høy luftfuktighet. Palodent® V3 plasseringstang, pinsett og retensjonsringene skal desinfiseres/steriliseres og tørkes før oppbevaring.• Sterilisering før bruk av nye matriser, kiler og WedgeGuards kan gjøres 1 gang (om ønskelig) i dampautoklav ved 134 °C i min. 3 minutter før oppbevaring og/eller bruk.
Manufacturer	<ul style="list-style-type: none">• I USA, ring Dentsply Sirona på 1-302-422-4511. For land utenfor USA, kontakt din lokale Dentsply Sirona representant.

5. PARTINUMMER OG FORVENTET LEVETID

1. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:

- Rebestillingsnummer
- Partinummer på pakken
- Kopi av kvittering

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Alle rettigheter forbeholdt. **559702v** (R 10/5/17)

Palodent® V3

Sektorimatriisijärjestelmä

KÄYTTÖOPAS – SUOMI

VAROITUS: Ainoastaan hammaslääketeolliseen käyttöön.

1. TUOTTEEN KUVAUS

Palodent® V3 on taka-alueen täytteiden tekoon tarkoitettu sektorimatriisijärjestelmä, johon kuuluvat nikkelilitaaniin matriisirengas, kiila, WedgeGuard-preparointisuoja ja sektorimatriisit. Sektorimatriisit sopivat käytettäväksi kaikkien taka-alueen täytteisiin sopivien paikkamateriaalien kanssa. Palodent® V3 EZ Coat -matriiseissa on erittäin ohut, tarttumaton pinnote, joka mimimoi sidosaineen tai komposiitin matriisinauhan tarttumisen mahdollisuuden helpottaen näin matriisin poistoa. Matriisirenkaita on saatavilla kahta kokoa: kapea (narrow) välihämpäisiin ja pienempiin poskihampaisiin sopiva sekä yleiskäyttöön soveltuva (universal), joka sopii suurempiin poskihampaisiin. Matriisirenkaita voidaan käyttää joko yksittäin tai kah-ta yhtäaikaista, kun paikataan samaan aikaan usempaa hammaspintaa. Sektorimatriisiin ja renkaiden etuihin kuuluvat kontaktipinnan ja reunaharjujen muotoilua helpottavat luonnolli-set kaaret, asettamisen helppous, parempi näkyvyys työskentelyalueelle sekä parempi mukavuus niin hammaslääkärille kuin potilaallekin. Perinteisten matriisikiristimien aiheuttaman väännön eliminoiminen mahdollistaa pienemmän jännityksen käytön, mikä puolestaan auttaa välttämään hampaan liiallista puristamista sekä helpottaa approksimaalisten kontaktipintojen anatomista muotoilua. Innovatiivinen kilvellä varustettu WedgeGuard-preparointisuoja voi-daan asettaa ennen hampaan preparointia, jolloin se suojaa viereisiä pintoja vaurioilta prepa-roinnin aikana. Kilpi voidaan poistaa helposti atuloiden avulla, jolloin suojan kiila jää tukevasti paikoilleen.

1.1 Pakkaukset

- 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 soveltuvien paikkamateriaalien kanssa.
- Matriisirenkaita on saatavilla kapeana (narrow, tummansininen) sekä yleiskäyttöön soveltu-vana (universal, vaaleansininen) kokona. Molemmat sopivat käytettäväksi taka-alueella, ja niitä voidaan käyttää joko yksittäin tai parina.
- Kiiloja ja WedgeGuard-preparointisuoja on saatavilla pienenä (small, tummansininen), kes-kikokoisena (medium, keskinen) ja suurena (vaalean sininen).

1.2 Materiaalit

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

1.3 Käyttöindikaatiot

- Palodent® V3 -matriisijärjestelmä on tarkoitettu II-luokan täytteiden tekoon mahdollista-maan 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.

1.4 Kontraindikaatiot

Ei tunnettuja kontraindikaatioita.

2. TURVALLISUUSOHJEET

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



Varoitusmerkki

- Tämä on varoitusmerkki. Se varoittaa loukkaantumisen tai vammautumisen vaarasta.
- Noudata tämän merkin yhteydessä annettuja turvallisuusohjeita välttääksesi vahingot.

2.1 Varoitukset

1. Palodent® V3 -matriisijärjestelmä koostuu pienistä, terävistä osista. Kaikkien intraoraalis-ten instrumenttien tavoin niitä käsiteltäessä ja paikoilleen asetettaessa on noudatettava huolellisuutta ja varovaisuutta. Kofferdamkumin tai muun asianmukaisen suojaamattoman käyttö on suositeltavaa ennen operatiivisia toimenpiteitä. Käytä asianmukaisia suojalaseja ja -käsineitä.
Aspiraatio: Mikäli matriisiin, kiilan tai WedgeGuard-preparointisuojaan tai matriisirenkään as-piraatio pääsee tapahtumaan, potilas tulee saattaa välittömästi lääketieteelliseen hoitoon.
Nieleminen: Matriisijärjestelmän osan nielemisen yhteydessä potilasta tulee kehottaa ha-keutumaan lääketieteelliseen hoitoon nielestun kappaleen paikantamiseksi. Mikäli ilmenee pahavoimintia tai huonovointisuutta, potilaan tulee hakeutua välittömästi hoitoon.
Laseraatio: Palodent® V3 -matriisit ja WedgeGuard-preparointisuojaat ovat teräviä ja voivat leikata suojaamatonta ihoa. Matriiseja ja WedgeGuard-preparointisuoja suosittelaa kä-sittelemään käsin käsin ja/tai atuloilla tai vastaavilla instrumenteilla. Mikäli puhdas matriisi tai preparointisuojaan kilpiosa aiheuttaa laseraation, anna ensiapua tavalli-seen tapaan. Hävitä matriisit ja WedgeGuard-preparointisuojaat asianmukaisella tavalla.
Käytetyt matriisit ja tarvikkeet ovat kontaminoituneita. Noudata asianmukaisia toimia altis-tuksen ehkäisemiseksi. Tahattoman altistuksen tapahtuessa noudata suositeltuja altistuk-sen jälkeisiä menettelytapoja. Palodent® V3 -järjestelmän käytön jälkeen tulee noudattaa asianmukaisista menettelytapojen käyttöä käytettyjen tarvikkeiden hävittämiseksi. Käytetyt matriisit ovat kontaminoituneita ja teräviä. Niiden käsittelyssä ja hävittämisessä on noudatettava samoja varotoimia kuin muidenkin kontaminoituneiden terävien tarvikkeiden/instrumenttien hävit-tämisessä.
3. Potilaan suojaamiseksi vammoilta kaikkia instrumentteja pitää käsitellä huolellisesti ja varo-vaisesti.
4. Oikein asettunutta matriisirenkaita kohdistavat matriisiriivipuristusvoimat sen paikallaan pi-tämiseksi. Kapeiden renkaiden käyttö suurissa preparoiuissa poskihampaisissa tai minkä tahansa renkaan käyttö hampaassa, jonka rakenne on laaja-alainen preparoinnin tai vaurion heikentämä, voi johtaa hampaan säröytymiseen tai murtumaan. Heikentyneiden hampai-den hoidossa on syytä harkita toisenlaisen matriisipitimen käyttöä.

2.2 Varotoimet

1. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritellyllä tavalla näiden ohjeiden mu-kaisesti. Tuotteen käyttö muuten kuin ohjeiden mukaisesti on hammaslääkärin omalla vastuulla.

2. Matriisirenkään jousivoiman vuoksi renkaan asettamisessa tulee noudattaa huolellisuutta ja varovaisuutta. Varmista, että rengas on täysin paikoillaan matriisipihdeissä ennen aset-tamista. Ennen pihdien poistamista varmista, että matriisirengas on tukevasti paikoillaan apikaalisesti (katso Ohjeet Työvaiheittain). Lisävarmistukseksi sido hammaslanka Palo-dent® V3 -matriisirenkäaseen.
3. Liiallinen matriisiin, kiilaan, WedgeGuard-preparointisuojaan tai matriisirenkäaseen apikaal-isesti kohdistuva paine voi vahingoittaa parodontaalikudosta.
4. Tuotteet, joissa on merkintä "single use" ovat kertakäyttöisiä. Hävitä ne käytön jälkeen. Älä käytä muille potilaille ristikontaminaation vaaran vuoksi.
5. Älä käytä muita työvälineitä kuin niitä, jotka toimitetaan Palodent® V3 -matriisijärjestelmän mukana tai joita suositellaan käytettäväksi sen kanssa. Muiden välineiden käyttö voi aihe-uttaa vammoja (katso Ohjeet Työvaiheittain).

2.3 Haittavaikutukset

1. Tuotteen virheellisestä käytöstä voi seurata toimintavirhe, joka johtaa hengityselimien, ruo-ansulatuselinten, silmien, ihon tai limakalvon vaurioitumiseen (katso Kontraindikaatiot, Va-roitukset ja Varotoimet).
2. Asianmukaisen käsittely- ja hävittämismenetelmien noudattamatta jättäminen voi aiheut-taa biologisen vaaran (katso Varoitukset ja Varotoimet).
3. Kapeiden matriisirenkaiden käyttö kookkaiden hampaiden hoidossa tai minkä tahansa matriisirenkään käyttö rakenteellisesti heikentyneen hampaan hoidossa voi johtaa ham-paan murtumiseen (katso Varoitukset).

2.4 Varastointi ja säilytys

Varastoi 10 °C-24 °C lämpötilassa kosteudelta suojattuna. Suojaa suoralta auringonvalolta. Älä säilytä liekin tai syttymislähteen läheisyydessä.

3. OHJEET TYÖVAIHEITTAIN

1. Pre-operatiivinen sterilointi
Matriisit, kiilat ja WedgeGuard-preparointisuoja on tarkoitettu kertakäyttöisiin. Halutta-essa nämä osat voidaan steriloida höyryautoklaavissa (134 °C, 3 minuutin sterilointi-aika) kerran ennen kliinistä käyttöä. Matriisirenkaita, matriisipihdit ja atulat toimitetaan steriloimattomina, ja ne pitää steriloida höyryautoklaavissa ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista uudelleenkäyttökertaa (katso Hygieniao-ohje).
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-preparointisuoissa on reillä varustettu ase-tusosa, josta saa atuloilla tukevan otteen. Älä käytä liikaa voimaa.
TAI
 2. Matriisirenkään asettaminen
Muotoillun sektorimatriisiriivillä onnistuneen käytön varmistamiseksi approksimaalivälin tu-lee olla riittävä, jotta matriisi voidaan asettaa käyttämättä voimaa ja niin, ettei matriisi muuta muotoaan. Matriisirenkään asettaminen ennen preparointia ja sen jättäminen pai-koilleen kaviteetin preparoinnin ajaksi työntää hampaita riittävästi erilleen eikä vaadi yli-määräistä aikaa hoitotoimenpiteen aikana. **HUOMIO!** Älä aseta matriisirengasta preope-ratiivisesti, mikäli käytät WedgeGuard-preparointisuoja. Tässä tapauksessa noudata alla olevia ohjeita matriisirenkään asettamiseksi preparoinnin, preparointisuojaan suojososan poiston ja matriisiriivien asettamisen jälkeen, (vaihe 7).

Matriisirenkään asettamiseksi tartu siihen renkaan suurimman halkaisijan kohdalta matriisijärjestelmän mukana toimitetuilla matriisipihdeillä. Varmista, että rengas asettuu kun-nolla pihdien kärkien uriin. Levitä matriisirengasta matriisipihdeille avaamalla vain sen ver-ran kuin on tarpeen hampaan leveimmän osan ohittamiseksi. Älä levitä matriisirengasta enempää kuin on välttämätöntä. Liiallinen levittäminen voi aiheuttaa renkaan pysyvää muodonmuutoksen. Käytä matriisipihdien liukulukkoa helpottamaan renkaan käsittelyä ja asettamista.

Aseta matriisirengas niin, että renkaan molemmat kärjet asettuvat approksimaalivä-liin 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 matriisirenkään kärjet ovat approksimaalivälissä, vapauta pihlien liukulukko ja va-pauta pihlien jännitys hitaasti. Kun rengas on asettunut paikoilleen, vapauta pihdit koko-naan ja poista ne.



Pieniä, jännityksen alaisia osia

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

4. Kaviteetin preparointi
Preparoi kaviteetti tavalliseen tapaan. Kun preparointi on valmis, poista matriisirengas tai WedgeGuard-preparointisuojaan kilpi sen mukaan, kumpaa olet käyttänyt. Tartu preparoin-tisuojaan kilpeen atuloilla ja liu'uta se sivuttain pois hampaiden välistä. Voit jättää kiilan pai-koilleen, mikäli se ei ylety kaviteetin ikenenpuoleiseen marginaaliin. Hävitä kilpiosa kontaminoituneille terävillä jätteille asiaankuuluvalla tavalla.
5. Matriisiriivien valinta
Useimpiin kohteisiin suositellaan 5,5 mm Palodent® V3 muotoilua sektorimatriisiriivillä, 4,5 mm ja 3,5 mm matriisiriivillä suunnettu käytettäväksi nuorien potilaiden tai epätäydellisesti puh-jenneiden taka-alueen hampaiden hoidossa. Ne sopivat myös hyvin käytettäväksi su. di-rect-indirect-tekniikan yhteydessä. 6,5 mm matriisiriivillä suunnettu käytettäväksi vertikaal-lisuuntaan laajempien kaviteettien hoidossa. Siinä muotoiltuun matriisiriivillä on lisätty ikenen puolelle lipppa, ja se on muotoiltavissa halutulla tavalla reunaharjun puolella. 7,5 mm matriisiriivillä sopii käytettäväksi potilaille, joilla on parodontaalisia ongelmia, joiden takia tarvitaan pa-rempaa kattavuutta ienrajan alueella.

Tekniikkavihje: Matriisirenkaita, matriiseja, kiiloja ja WedgeGuard-preparointisuoja voi- daan käyttää yhdessä useimpien yleisesti käytettyjen matriisijärjestelmien kanssa, mukaan lukien muut sektorimatriisijärjestelmät. Matriisirenkaita, kiiloja ja WedgeGuard-preparointisuoja voidaan käyttää useimpien nauhamatriisijärjestelmien kanssa. Matriisirenkaiden, kiilojen ja WedgeGuard-preparointisuojeiden edut auttavat oikean approksimaalisen muo- don luomisessa.

6. Matriisiin ja kiilan asettaminen

1. Tartu matriisiin purupinnan puoleisen kielekkeen reiästä atuloilla. Mikäli matriisirengas on asetettu oikein ennen kaviteetin preparointia, matriisin pitäisi liukua helposti paikoilleen paikattavan alueen viereen purupinnan suunnasta asettamalla. Varmista, että matriisi ylettyy preparoidun kaviteetin apikaalisen marginaalin yli eikä rakoa jää.

Tekniikkavihje: Mikäli WedgeGuard-preparointisuojan kiila estää matriisia asettumasta kunnolla paikoilleen ikenen puolelta, vedä kiilaa hieman ulospäin, aseta matriisi ja työnnä kiila sitten uudelleen paikoilleen.

2. Tiivistä ikenen puoleinen reuna asettamalla muotoilu kiila tai anatominen puukiila.

Palodent® V3 -kiiloissa on reällinen asetusosa, josta saa tukevan otteen atuloilla. Tämä varmistaa kiilan asettumisen tukevasti ja minimoi pienten tarvikkeiden pudottamisen ris- kin. **Tekniikkavihje:** Palodent® V3 -kiilan otto muotoilu mahdollistaa tarvittaessa toisen kiilan helpon asettamisen vastakkaiselta puolelta ilman ensimmäisen kiilan siirtymistä.

Tekniikkavihje: Matriisirenkaan kärkien haarukkamuotoilun ansiosta voit halutessasi asettaa Palodent® V3 -matriisirenkaan ensin. Voit sen jälkeen asettaa kiilan helposti kär- kihaarukan välistä siirtämättä matriisirengasta paikoiltaan.

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

8. Venytä matriisia kevyesti viereistä hammasta vasten sekä bukkaali- että linguaalipuolelta muotoillaksesi sen vastaamaan paremmin luonnollista muotoa. **HUOMIO!** Liian voimakas muotoileminen voi vääntää matriisia ja heikentää täytteen muotoilua. Atuloissa on palloää muotoilua varten. Matriisin asetuskielekkeen voi taivuttaa viereisen reunaharjun yli täyt- teen reunaharjun muotoilemisen helpottamiseksi. **Tekniikkavihje:** MOD-kaviteettia pai- kattaessa voidaan asettaa kaksi matriisirengasta, joko osoittamaan vastakkaisiin suuntiin, toinen mesiaali- ja toinen distaalisuuntaan, tai molemmat samaan - yleensä mesiaaliseen - suuntaan asettaen ensin mesiaalisuuntaan osoittava matriisirengas.

9. Paikkamateriaalin annostelu
Annostele paikkamateriaali ja varmista approksimaalikontakti tavanomaisen tekniikan mu- kaisesti. Valokoveta ja/tai anna materiaalin alkukovettua. Täytteen karkea muotoilu voidaan tehdä matriisin ollessa paikoillaan.

10. Matriisin poisto
Poista matriisirengas/renkaat matriisipihdeillä, poista kiila(t) ja sektorimatriisit atuloilla. Vii- meistelemällä muotoilu ja varmista riittävä approksimaalikontakti. **Tekniikkavihje:** valokovettei- set paikkamateriaalit on suositeltavaa "jälkikovettaa" matriisin poiston jälkeen kaikilta pin- noiltaan, mukaan lukien bukkaaliset ja oraaliset pystysaumamat.

4. HYGIENIA



Ristikontaminaatio.

- Älä uudelleenkäytä kertakäyttötuotteita. Hävitä ohjeiden mukaisesti. Kiilat ja preparointisuojat voivat polttamalla hävitettäessä muodostaa ärsytystä aiheut- tavia ja erittäin myrkyllisiä kaasuja.
- Kierrätä uudelleen käytettävät tuotteet kuten alla on neuvottu.

Palodent® V3 -matriisipihdient, -atuloiden ja -matriisirenkaiden desinfiointi- ja sterilointiohjeet

Varoitukset	<ul style="list-style-type: none"> • Pelkkä korkean tason desinfiointi ei ole soveltuva menetelmä Pa- lodent® V3 -matriisipihdeille, -atuloille ja -matriisirenkaalle. • Palodent® V3 -matriisipihdejä, -atuloita tai -matriisirenkaita ei suositella upotettavaksi desinfiointiliuokseen. • Älä anna välineiden lämpötilan ylittää 134 °C. • Palodent® V3 -sektorimatriisit, -kiilat ja WedgeGuard-preparointi- suojat on tarkoitettu kertakäyttöisiksi. Älä yritä uudelleenproses- soida tai uudelleenkäyttää niitä. Hävitä kiilat, preparointisuojat ja matriisit asianmukaisella tavalla muiden terävien jätteiden kanssa. • Hävitä käytetyt ja/tai kontaminoituneet matriisit, kiilat ja prepa- rointisuojat asiaankuuluvalla tavalla asianmukaisten määräysten mukaisesti. Kiilat ja preparointisuojat voivat polttamalla hävitet- täessä muodostaa ärsytystä aiheuttavia ja erittäin myrkyllisiä kaasuja. • Varmista, että mahdolliset fosforihappojäämät poistetaan matrii- sirenkaiden kärjistä ennen höyrysterilointia.
Uudelleen käsittely- rajoitukset	<ul style="list-style-type: none"> • Palodent® V3 -matriisipihdit, -atulat ja -matriisirenkaat voidaan puhdistaa ja uudelleen käsitellä automaattisesti jopa 500 kertaa ja steriloida jopa 1000 kertaa. Toistuvalla uudelleen käsittelyllä on minimaalinen vaikutus näiden välineiden kestävyys- teen. • Kylmänestesterilointia/-desinfiointia, kemiallista höyrysterilointia tai kuumailmasterilointia ei ole testattu eikä validoitu tehokkuu- den suhteen, eikä niiden käyttöä suositella.
Välitön käsittely käyttöpaikassa	<ul style="list-style-type: none"> • Poista karkeat epäpuhtaudet kertakäyttöisellä kangas- tai pape- riliinalla. • Useimmat ultraäänipesunestee- t eivät vahingonta Palodent® V3 -matriisirenkaita, vaikkakin joidenkin pesunesteiden kemikaalit saattavat aiheuttaa kärkien värinmuutoksia. Värinmuutokset ovat kuitenkin vain kosmeettisia, mutta mikäli ne koetaan haitaksi, matriisirenkaat voidaan laittaa ultraäänipesuriin vettä ja pesuai- netta sisältävässä keinotekoisessa kemikaalikon- taktin estämiseksi. • Palodent® V3 -matriisipihdit, -atulat ja -matriisirenkaat suositel- laan uudelleen käsiteltäväksi niin pian käytön jälkeen kuin on käyt- tännöllisesti toimien mahdollista.
Säilytys ja kuljetus	<ul style="list-style-type: none"> • Ei erityisiä vaatimuksia.
Puhdistus ja desinfiointi:	<ul style="list-style-type: none"> • Käytä vain asianmukaisesti huollettua, tarkastettua ja kalibroitu- a, hyväksyttyä ISO 15883 -standardin mukaista pesu- ja desinfiointi- konetta.
Automaattinen:	<ul style="list-style-type: none"> • Suorita pesuohjelma (alla on kuvattu suositeltava ohjelma): <ul style="list-style-type: none"> - 1 minuutin esipesu/huuhdelu kylmässä hanavedessä - 5 minuutin pesu entsyymäisellä pesuaineella 55 °C lämpöti- lassa. - 6 minuutin entsyymien neutralointi kylmässä hanavedessä. - 1 minuutin huuhdelu deionisoidulla vedellä. - Lämpödesinfiointi, jonka AO-arvo on ≥ 3000 (esim. 5 min ≥ 90 °C lämpötilassa). - 30 minuutin kuivaus 60 °C lämpötilassa. • Noudata valmistajan suosituksia käytettävien pesu- ja neutraloin- tiaineiden, väkemykyksien ja kontaktiaikojen suhteen.

Puhdistus ja desinfiointi:

Manuaalinen:

- Vaihtoehtona automaattiselle puhdistukselle ja desinfiointille Pa- lodent® V3 -matriisipihdit, -atulat ja -matriisirenkaat tulee puhdis- taa harjaamalla kuumassa saippuavedessä tai pesuaineella.
 - Käytä uusia, käyttämättömiä suojakäsineitä.
 - Puhdistuksen jälkeen pyyhi kaikki pinnat huolellisesti kerta- käyttöisellä kangasliinalla ja alkoholipohjaisella bakterisidisei- llä, virusidisei-llä ja fungisidisei-llä desinfiointiliuoksella, joka täyt- tää asianmukaisten säädösten asettamat vaatimukset. Käytä desinfiointiliuosta sen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Varmista, että desinfiointiliuos on yhteensopiva käyttämäsi pus- distusaineen kanssa. Kiinnitä erityistä huomiota välineiden sau- moihin ja aukkoihin sekä syvennyksiin.
 - Poista desinfiointiliuosjäämät vedellä kastellulla kangasliinalla.
 - Hävitä suojakäsineet asiaankuuluvien määräysten mukaisesti ja desinfi- oi kädet asianmukaisella bakterisidisei-llä, virusidisei-llä ja fungisidisei-llä desinfiointiliuoksella asiaankuuluvien määräysten mukaisesti. Käytä desinfiointiliuosta sen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
 - Kuivaa välineet nukkaamattomalla kertakäyttöisellä kangaslii- nalla.

Pakkaaminen ja sterilointi

- Voit käyttää paperisia tai muovisia sterilointitaskuja, mutta se ei ole välttämätöntä.
- Käytä höyryautoklaavia. Älä steriloi yli 134 °C lämpötilassa.
- Höyryautoklaavi - Täysi ohjelma: käärittynä tai ilman käärettä 134 °C, 2 bar, 3 minuuttia.

Kuivaus

- Käytä autoklaavin kuivausohjelmaa. Älä kuivaa yli 134 °C lämpöti- lassa.
- Anna Palodent® V3 -matriisipihdient, -atuloiden ja -matriisirenkai- den kuivua täysin ennen varastointia.
- Älä jätä Palodent® V3 -matriisipihdejä, -atuloita tai -matriisirenkai- ta autoklaavin yön yli tai muuten pitkäksi aikaa, koska tällöin au- toklaavointi voi aiheuttaa värinmuutoksia.

Huolto

- Mikäli Palodent® V3 -matriisipihdit, -atulat tai -matriisirenkaat vaurioituvat, niissä on kulumia tai ne vääntyvät, ne tulee hävittää. Tarkasta renkaiden kärjet ennen käyttöä silmämääräisesti vaurioi- den kuten halkeamien tai muiden näkyvien vaurioiden varalta.
- Palodent® V3 -matriisipihdit tai -atulat eivät vaadi mitään muuta huoltoa, eikä niitä tule öljytä tai rasvata.
- Mikäli Palodent® V3 -matriisirengas on vääntynyt ylivenyttämisen seurauksena joko asetettaessa tai poistettaessa, rengas tulee hä- vittää.

Varastointi

- Varastoi Palodent® V3 -matriisipihdit, -atulat ja -matriisirenkaat huoneenlämmössä kosteudelta suojattuina. Palodent® V3 -mat- riisipihdit, -atulat ja -matriisirenkaat tulee desinfioida/steriloida ja kuivata ennen varastointia.
- Uudet matriisit, kiilat ja preparointisuojat voidaan (haluttaessa) steriloida kerran ennen käyttöä höyryautoklaavissa. 134 °C, vä- hintään 3 min ennen varastointia ja/tai käyttöä.

Valmistajan yhteystiedot

- Yhdysvaltojen alueella soita Dentsply Sirona 1-302-422-4511. Yh- dysvaltojen ulkopuolella, tarvittaessa ota yhteyttä paikalliseen Dentsply Sirona -edustajaan.

5. VALMISTUSERÄN NUMERO JA ODOTETTAVISSA OLEVA KÄYTTÖIKÄ

- Seuraavat tiedot tulee ilmoittaa mahdollisissa tuotteeseen liittyvissä yhteydenotoissa:
 - Tilausnumero
 - Pakkaukseen merkitty valmistuserän numero
 - Kuittikopio

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. **559702v** (R 10/5/17)

Palodent® V3

System formówek częściowych

INSTRUKCJA UŻYCIA - POLSKI

Uwaga: 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 uzupełnienia wielu powierzchni. Zalety formówek częściowych i pierścieni obejmują naturalne kontury zapewniające lepszą kontrolę obszarów styčných i wcięć między brzegami siecznymi, łatwość zakładania, lepszą wizualizację pola zabiegowego oraz większy komfort lekarza i pacjenta. Eliminacja efektu dźwigni konwencjonalnych formówek umożliwiła lekarzom stosowanie mniejszych sił napinających, dzięki czemu unika się nadmiernego ściskania zęba i łatwiejsze jest tworzenie anatomicznych proksymalnych obszarów styčných. 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 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, 6,5 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 bocznym pojedynczo lub razem.
- Kliny i kliny WedgeGuard są dostępne w rozmiarze małym (kolor ciemnoniebieski), średnim (kolor średnoniebieski) i dużym (kolor jasnoniebieski).

1.2 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
- Kleszce do zakładania i pinceta z bolcami: stal nierdzewna 420

1.3 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.

1.4 Przeciwwskazania

Brak znanych.

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 użytkownika 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.
Połknięcie: Po przypadkowym połknięciu należy poinformować pacjenta, aby zwrócił się o pomoc lekarską w celu lokalizacji połkniętej 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. 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 zastosować takie środki ostrożności jak w przypadku posługiwania się lub utylizacji innych zanieczyszczonych ostrych materiałów.
- Należy zachować ostrożność, aby mieć dobrą kontrolę nad każdym instrumentem w celu ochrony pacjentów przed obrażeniami.
- Prawidłowo umieszczone pierścienie stabilizujące są źródłem siły ściskającej zapewniającej stabilizację. Wąskie pierścienie należy stosować na dużych opracowanych 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. Jakkolwiek użytkowanie tego produktu niezgodne z instrukcją użycia odbywa się według uznania i na wyłączną odpowiedzialność lekarza.
- Należy zachować ostrożność podczas zakładania pierścienia stabilizującego, ponieważ pierścień może sprężynować. Przed założeniem należy upewnić się, że pierścień jest kompletnie osadzony w kleszczach. Przed wycofaniem kleszczy należy skontrolować, czy pierścień jest bezpiecznie osadzony dowierchołkowo (patrz Instrukcje Krok Po Kroku). Należy zawiązać nić dentystyczną do pierścienia Palodent® V3 w celu zapewnienia dodatkowego bezpieczeństwa.
- Nadmierny nacisk wywierany w kierunku dowierchołkowym na formówkę, klin, WedgeGuard lub pierścień stabilizujący 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 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 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 10 °C-24 °C, chroniąc przed wilgocią lub nadmierną wilgotnością. Chronić przed nasłonecznieniem. Chronić przed ogniem lub źródłem zapylenia.

3. INSTRUKCJE KROK PO KROKU

1. Sterylizacja przed zabiegiem

Formówki, kliny i kliny WedgeGuard są przeznaczone do jednorazowego użycia. W razie potrzeby komponenty te można poddać sterylizacji w autoklawie parowym jeden raz (temperatura 134 °C, minimalny czas ekspozycji 3 minuty) przed użyciem klinicznym. Pierścienie stabilizujące, kleszce i pincety z bolcami nie są dostarczane w stanie sterylnym i należy je poddać sterylizacji w autoklawie parowej przed pierwszym i przed każdym kolejnym użyciem (patrz punkt Higiena).

2. Umieścić koferdam lub zaizolować inną odpowiednią techniką.

3. Założenie przed zabiegiem (opcjonalnie)

1. Założenie klina ochronnego WedgeGuard

Przed opracowanie należy wybrać odpowiedni rozmiar klina ochronnego WedgeGuard i umieścić go interproksymalnie. Kliny ochronne Palodent® V3 WedgeGuard są wyposażone w uchwyty aplikacyjny 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 wystarczająca przestrzeń międzyzębowa na założenie formówki bez użycia siły lub odkształcenia. Pierścienie stabilizujące, założony przed rozpoczęciem opracowania ubytku i pozostawiony na czas jego trwania, zapewnią odpowiednią separację bez wydłużenia czasu zabiegu. **WSKAZÓWKI:** 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 kleszce 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 (mezjalny lub dystalny), w który wskazuje pierścień, jednak założenie go w taki sposób, że wskazuje kierunek mezjalny, 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 pierścień lub metalowy ekran ochronny klina WedgeGuard (jeśli dotyczy). Pincetą z bolcami chwycić otwór na ekranie WedgeGuard i przesuwać ekran do boku, aby go usunąć. Klin może pozostać na miejscu, jeśli znajduje się dowierchołkowo do dziąsłowych krawędzi powierzchni ubytku. Prawidłowo utylizować 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 wyróżnionymi 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

na formówka ma tu występ dziąsłowy i regulowane przedłużenie konturu przy grzebieniu brzęznym. Formówka w rozmiarze 7,5 mm jest przydatna dla pacjentów z problemami przyzębia, 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. Chwyć 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. Należy upewnić się, że formówka znajduje się przywierzchołkowo do krawędzi preparacji bez szczeliny.

Porada techniczna: Jeśli klin WedgeGuard uniemożliwia pełne osadzenie przydziąsłowej 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. **WSKAZÓWKI:** Nadmierne dociśnięcie może odkształcić formówkę i zmienić kontury. Pinceta z bolcami ma do tego celu wbudowany dociskacz kulkowy. Uchwyt aplikacyjny formówki można zginać ponad przyległym grzebieniem brzęznym, aby ułatwić odbudowę kontury grzebienia brzęznego. **Porada techniczna:** W przypadku odbudowy ubytku typu MOD można założyć dwa pierścienie, skierowane w przeciwnych kierunkach, 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 do wypełnień i uzyskać kontakt proksymalny zwykłą techniką. Utwardzić światłem i/lub pozostawić materiał do uzyskania początkowego związania. Przybliżone konturowanie można wykonać z formówką na miejscu.

10. Usunięcie formówki

Usunąć pierścień (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, spolimerizowanych materiałów do wypełnień po usunięciu formówki ze wszystkich powierzchni, w tym kątów proksymalno-twarzowych i linii językowej.

4. HIGIENA



Skażenie krzyżowe

- Nie używać ponownie produktów jednorazowego użytku. Usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Podczas spalania kliny i kliny WedgeGuard mogą wytwarzać podrażniające i bardzo toksyczne gazy.
- Produkty przeznaczone do wielorazowego użycia należy poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia w sposób opisany poniżej.

Instrukcje dezynfekcji/sterylizacji kleszczy do zakładania, pincety z bolcami i pierścieni stabilizujących Palodent® V3

Ostrzeżenia

- Sama dezynfekcja wysokiego poziomu nie jest odpowiednia dla kleszczy do zakładania, pincety z bolcami i pierścieni stabilizujących Palodent® V3.
- Nie zaleca się zanurzania kleszczy do zakładania, pincety z bolcami i pierścieni stabilizujących Palodent® V3 w roztworach dezynfekcyjnych.
- Nie można dopuścić do przekroczenia temperatury 134 °C przez produkt.
- Formówka częściowa, kliny i kliny WedgeGuard Palodent® V3 są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie próbować przeprowadzać procedury przygotowania do ponownego użycia ani nie używać ponownie. Prawidłowo zutylizować używane kliny, kliny WedgeGuard i formówki razem z innymi zanieczyszczonymi ostrymi przedmiotami.
- Prawidłowo zutylizować używane i/lub zanieczyszczone formówki, kliny lub kliny WedgeGuard zgodnie z lokalnymi przepisami. Podczas spalania kliny i kliny WedgeGuard mogą wytwarzać podrażniające i bardzo toksyczne gazy.
- Należy upewnić się, że wytrawiacze na bazie kwasu fosforowego są usunięte z ząbków pierścieni stabilizujących przed sterylizacją parową.

Ograniczenia

- Kleszcze do zakładania, pincetę z bolcami i pierścienie stabilizujące Palodent® V3 można poddawać czyszczeniu i automatycznej dezynfekcji do 500 razy, a procedurze sterylizacji do 1000 razy. Wielokrotna procedura przygotowania do użycia ma minimalny wpływ na kleszcze do zakładania, pincetę z bolcami i pierścienie stabilizujące Palodent® V3.
- Takie metody jak dezynfekcja/sterylizacja płynna na zimno, chemiczna sterylizacja parowa i sterylizacja gorącym powietrzem nie były testowane ani zatwierdzone pod kątem skuteczności i nie są zalecane do stosowania.

Miejsce użytkowania

- Usunąć nadmiar zabrudzeń jednorazową ściereczką/chusteczką papierową.
- Większość roztworów do czyszczenia ultradźwiękowego nie wpłynie 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.
- Zaleca się, aby kleszcze do zakładania, pincetę z bolcami oraz pierścienie stabilizujące Palodent® V3 zostały poddane procedurze przygotowania do ponownego użycia, gdy tylko będzie to możliwe po użyciu.

Kwarantanna i transport	• Brak specjalnych wymagań.
Czyszczenie i dezynfekcja:	<ul style="list-style-type: none"> • Należy używać tylko prawidłowo konserwowanych, przeglądanych, skalibrowanych i zatwierdzonych myjki i dezynfektora (zgodnie z normą ISO 15883).
Automatyczne:	<ul style="list-style-type: none"> • Wykonać cykl programu czyszczenia (zalecany jest następujący cykl): <ul style="list-style-type: none"> - Mycie wstępne/płukanie w zimnej wodzie wodociągowej przez 1 minutę. - Mycie detergentem enzymatycznym w temperaturze 55 °C przez 5 minut. - Neutralizacja enzymatyczna przez 6 minut. - Płukanie w wodzie dejonizowanej przez 1 minutę. - Dezynfekcja termiczna przy min. A0 wynoszącym 3000 (np. 5 minut w temperaturze 90 °C). - Suszenie przez 30 minut w temperaturze 60 °C. • Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stosowania detergentu i neutralizatora, uwzględniając stężenie i czasy oddziaływania.
Czyszczenie i dezynfekcja:	<ul style="list-style-type: none"> • Jako alternatywa do automatycznego czyszczenia i dezynfekcji, kleszcze do zakładania, pincetę z bolcami i pierścienie stabilizujące Palodent® V3 należy oczyścić poprzez szorowanie w gorącej wodzie z mydłem lub detergentem. <ul style="list-style-type: none"> - Użyć nowej, czystej pary rękawiczek zabiegowych. - Po czyszczeniu należy dokładnie wytrzeć wszystkie powierzchnie produktu jednorazową ściereczką w połączeniu z roztworem dezynfekcyjnym na bazie alkoholu i o działaniu bakteriobójczym, wirusobójczym i grzybobójczym, zatwierdzonym zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy go stosować zgodnie z instrukcją użycia przygotowaną przez producenta roztworu dezynfekcyjnego. Należy upewnić się, że roztwór dezynfekcyjny jest kompatybilny z roztworem czyszczącym. Należy zwracać szczególną uwagę na płaszczyznę połączeń różnych elementów w produkcie. - Usunąć pozostałości roztworu dezynfekcyjnego ściereczką namoczoną w wodzie. - Wyrzucić rękawiczki zgodnie z lokalnymi przepisami i zdezynfekować ręce odpowiednim roztworem dezynfekcyjnym do rąk o działaniu bakteriobójczym, wirusobójczym i grzybobójczym zgodnie z lokalnymi przepisami. Stosować zgodnie z instrukcją użycia przygotowaną przez producenta roztworu dezynfekcyjnego. - Produkt należy osuszać niestrzępiącą się, jednorazową ściereczką.
Ręczne:	<ul style="list-style-type: none"> - Po czyszczeniu należy dokładnie wytrzeć wszystkie powierzchnie produktu jednorazową ściereczką w połączeniu z roztworem dezynfekcyjnym na bazie alkoholu i o działaniu bakteriobójczym, wirusobójczym i grzybobójczym zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy go stosować zgodnie z instrukcją użycia przygotowaną przez producenta roztworu dezynfekcyjnego. - Produkt należy osuszać niestrzępiącą się, jednorazową ściereczką.
Opakowanie do sterylizacji	<ul style="list-style-type: none"> • Można stosować papierowe/plastikowe torebki do sterylizacji parowej, ale nie są one wymagane. • Używać autoklawu parowego. Nie przekraczać temperatury 134 °C. • Sterylizacja parowa w autoklawie - Kompletny cykl: opakowane lub nieopakowane, w temperaturze 134 °C, 2 bar przez 3 minuty.
Suszenie	<ul style="list-style-type: none"> • Zastosować cykl suszenia autoklawu. Nie przekraczać temperatury 134 °C. • Przed przechowaniem pozostawić kleszcze do zakładania, pincetę z bolcami i pierścienie stabilizujące Palodent® V3 do całkowitego wysuszenia. • Unikać pozostawiania kleszczy do zakładania, pincety z bolcami i pierścieni stabilizujących Palodent® V3 w autoklawie lub przez długi czas, ponieważ może to spowodować przebarwienie od samego autoklawu.
Konserwacja	<ul style="list-style-type: none"> • Jeśli kleszcze do zakładania, pinceta z bolcami lub pierścienie stabilizujące Palodent® V3 są uszkodzone, zużyte lub niekształcone, należy je wyrzucić. Przed użyciem należy skontrolować ząbki pod kątem uszkodzenia, takiego jak pęknięcia lub wżery. • Kleszcze i pinceta z bolcami Palodent® V3 nie wymagają żadnych innych czynności konserwacyjnych i nie należy ich oliwić ani natłuszczać. • Jeśli pierścień stabilizujący Palodent® V3 zostanie zdeformowany przez nadmierne rozciągnięcie podczas zakładania lub usuwania, należy go wyrzucić.
Przechowywanie	<ul style="list-style-type: none"> • Kleszcze do zakładania, pincetę z bolcami i pierścienie stabilizujące Palodent® V3 należy przechowywać w temperaturze pokojowej, chroniąc przed wilgocią lub nadmierną wilgotnością. Przed przechowaniem należy zdezynfekować/wysterylizować i osuszyć kleszcze do zakładania, pincetę z bolcami i pierścienie stabilizujące Palodent® V3. • Sterylizację nowych formówek, klinów i klinów WedgeGuard przed użyciem (w razie takiego życzenia) można uzyskać (jeden raz) poprzez sterylizację w autoklawie, w temperaturze 134 °C, przez minimum 3 minuty przed przechowaniem i/lub użyciem.
Producent	<ul style="list-style-type: none"> • W Stanach Zjednoczonych można skontaktować się telefonicznie z firmą Dentsply Sirona pod numerem 1-302-422-4511. W przypadku regionów poza Stanami Zjednoczonymi należy skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Dentsply Sirona.

5. NUMER SERII I OCZEKIWANA TRWAŁOŚĆ UŻYTECZNA

1. Następujące numery należy podawać zawsze w korespondencji:

- Numer zamówienia
- Numer serii na opakowaniu
- Kopia dowodu zakupu

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone. **559702v** (R 10/5/17)

Palodent® V3

Dalinių matricų sistema

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – LIETUVIŲ K.

Atsargiai: Skirta tik odontologijai.

1. GAMINIO APRAŠAS

„Palodent® V3“ dalinių matricų sistema naudojama restauracijoms galinėje srityje dėti, pasi-
telkiant 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 matricą yra lengviau. Atrami-
nius žiedus galima įsigyti siaurus, tinkančius daugumai kapių 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 gydy-
mo lauko matomumas ir didesnis gydytojo bei paciento komfortas. Pašalinus svirtinį įprasto
matricos laikiklio poveikį, gydytojas gali naudoti mažesnį įtempį, taip išvengdamas per dide-
lio danties suspaudimo ir galėdamas lengviau formuoti anatominės proksimalines kontaktines
sritis. Uždėjus prieš preparavimą, naujoviška „WedgeGuard“ kartu su pleištu ir skydeliu apsau-
go aplinkinius paviršius, kad jie preparuojant nebūtų pažeisti netyčia. Kaištiniiu pincetu skyde-
lis lengvai pasistumia, o pleišta patikimai pasilieka vietoje.

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

- Dalinės matricos galima įsigyti pagamintas iš įprastinio poliruoto nerūdijančio plieno arba, su spalviniu kodavimu, nekimbanti „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 universalus (šviesiai mėlyni) dy-
džio; juos galima naudoti galinėje srityje ir po vieną, ir du kartu.
- Pleištas ir „WedgeGuard“ galima įsigyti mažo (tamsiai mėlyni), vidutinio (vidutiniškai mėly-
ni) ir didelio (šviesiai mėlyni) dydžio.

1.2 Sudėtis

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

1.3 Indikacijos

- „Palodent® V3“ sistema yra skirta II klasės restauracijoms, kad būtų lengviau kontūruoti tie-
sioji 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.

1.4 Kontraindikacijos

Nėra žinoma.

2. BENDROSIS SAUGOS PASTABOS

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių naudojimo nuro-
dymų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.



Pavojaus saugai simbolis

Tai yra pavojaus saugai simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų su-
žaloti. Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų,
pateiktų su tokiu simboliu.

2.1 Įspėjimai

1. „Palodent® V3“ sistemoje yra mažų, aštrių dalių. Kaip ir su visais intraoraliniais instrumen-
tais, stabiliam naudojimui ir išdėstymui užtikrinti reikia elgtis atsargiai. Prieš gydymo pro-
cedūrą patariama uždėti guminę užtvarką arba izoliuoti kitaip izoliavimo būdu. Dėvėkite tin-
kamus apsauginius akinius ir pirštines.
Įkvėpimas: jei įkvėptumėte matricą, pleišta, „WedgeGuard“ arba atraminį žiedą, nedelsdai
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.
Įdreskimas: „Palodent® V3“ matricos ir „WedgeGuard“ skydeliai yra aštrūs ir gali įpjauti ne-
apsaugotą odą. Su matricomis ir „WedgeGuard“ skydeliais rekomenduojama dirbti užsi-
movus pirštines ir (arba) naudojantis kaištiniiu pincetu arba panašiu instrumentu. Jei švari
matrica arba „WedgeGuard“ skydelis pradreškų odą, imkitės įprastinių pirmosios pagalbos
priemonių. Matricos arba „WedgeGuard“ skydelio daugiau nebenaudokite ir tinkamai iš-
meskite.
2. 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 matri-
cos yra užterštos ir aštrios. Tvarkydami ir šalindami atliekas imkitės atsargumo priemonių,
taikomų ir kitokių aštrių daiktų tvarkymui ir šalinimui.
3. Kad nesužalotumėte paciento, atsargiai valdykite kiekvieną instrumentą.
4. Teisingai įdėti atraminiai žiedai stabilizacijai naudoja suveržimo jėgą. Ant didelių prepa-
ruotų 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 apsvastykite kitokių atr-
aminiių matricų naudojimą.

2.2 Atsargumo priemonės

1. Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas. Naudoti šį gaminį ne pagal
šias Naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.
2. Atraminį žiedą reikia į vietą dėti atsargiai, nes žiedas spyruokliuoja. Prieš dėdami įsitinkite,
kad žnyplės būtų apėmusios visą žiedą. Prieš išimdami žnyplės įsitinkite, kad žiedas
būtų patikimai prigludęs apikalinėje dalyje (žr. Nuoseklias Instrukcijas). Kad būtų patiki-
miau, priirškite „Palodent® V3“ žiedą dantų siūlu.
3. Matricą, pleišta, „WedgeGuard“ arba atraminį žiedą per stipriai spaudžiant apikaline krypti-
mi galima sužaloti periodonto audinius.
4. Prietaisai, ant etiketės nurodyti kaip vienkartiniai, skirti naudoti tik vieną kartą. Panaudoję
juos išmeskite. Nenaudokite jų pakartotinai kitiems pacientams, kad išvengtumėte kryžmi-
nės taršos.
5. Nenaudokite jokių priedų, išskyrus tuos, kurie yra suprojektuoti, tiekiami ir (arba) skirti
naudoti su „Palodent® V3“ sistema. Galimi sužeidimai (žr. Nuoseklias Instrukcijas).

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

1. Dėl netinkamo produkto naudojimo gali būti kvėpavimo takų, virškinimo trakto, akių, odos
arba gleivinės pažeidimai (žr. Kontraindikacijas, Įspėjimus ir Atsargumo priemones).
2. Tinkamai nenaudojant priimtą tvarkymo ir šalinimo metodu, gali kilti biologinis pavojus
(žr. Įspėjimus ir Atsargumo priemones).
3. Ant didelių dantų naudojant siaurus atraminis žiedus arba naudojant bet kokį atrami-
nį žiedą ant danties, susilpnėjusio arba nebeturinio atraminės danties struktūros danties,
dantis gali nulūžti (žr. Įspėjimus).

2.4 Laikymo sąlygos

Laikykite 10 °C–24 °C temperatūroje sausoje, nuo didelės drėgmės apsaugotoje vietoje. Sau-
gokite nuo tiesioginės saulės apšvietimo. Saugokite nuo ugnies ar užsiedimo šaltinių.

3. NUOSEKLIS INSTRUKCIJOS

1. Sterilizavimas prieš gydymą
Matricos, pleištai ir „WedgeGuard“ skirti naudoti vieną kartą. Jei pageidaujama, prieš klin-
ikinį naudojimą šiuos komponentus galima vieną kartą apdoroti garo autoklave (134 °C,
minimali laikymo trukmė 3 minutės). Atraminiai žiedai, žnyplės ir kaištiniiu pincetai tiekiami
nesterilūs ir naudojant pirmą kartą bei prieš kiekvieną kitą naudojimą juos reikia apdoroti
garo autoklave (žr. Higienos skyrių).
2. Uždėkite guminę užtvarką arba izoliuokite kitaip tinkamu būdu.
3. Įdėjimas prieš gydymą (nebūtina)
 1. „WedgeGuard“ įdėjimas
Prieš preparuodami parinkite tinkamo dydžio „WedgeGuard“ ir įstatykite į tarpdantį.
„Palodent® V3“, „WedgeGuard“ yra dėjimo plokštelė su kiauryme, kurią galima patikimai
sumti kaištiniiu pincetu. Nenaudokite per didelės jėgos.
ARBA
 2. Žiedo uždėjimas
Norint efektyviai panaudoti kontūrinę sudėtinę matricą, tarpdantyje turi būti pakanka-
mai vietos, kad matricą būtų galima įdėti be jėgos ar iškraipymų. Įdėjus atraminį žiedą iš
anksto ir palikus jį vietoje preparavimo metu, užtikrinamas reikalingas atskyrimas be pa-
pildomo paciento gydymo kėdėje laiko. **PASTABA:** Nėdėkite atraminio žiedo prieš gydy-
mą, jei naudojate „WedgeGuard“. Vadovaukitės šiomis žiedo dėjimo instrukcijomis po to,
kai užbaigsite preparavimą, išimsite skydelį ir įdėsite matricą, (7 minutės).

Norėdami įdėti žiedą, paimkite jį plačiausioje diametro vietoje pridėtomis žnyplėmis; įsi-
tikinkite, kad žiedas gulėtų žnyplių žiaunų griovelyje. Išskėskite žnyplės, bet tik tiek, kad
žiedas išsiplėstų pakankamai, kad praeitų pro plačiausią danties kontūro vietą. Neišplė-
skite per daug. Išplėtus per daug, žiedas gali negrįžtamai deformuotis. Kad būtų lengviau
nešti ir uždėti žiedą, galima užfiksuoti ant žnyplių esantį slankųjį fiksatorių.

Įstatykite žiedo atšakas žandinėje ir liežuvinėje pusėje į tarpdantį greta restauruojamojo
paviršiaus. Žiedo kryptis – mezialinė ar distalinė – nėra svarbu, tačiau uždėti žiedą mezi-
aline kryptimi dažniausiai dėl lengvesnės prieigos yra paprasčiau.

Patikimai įstatę atšakas tarpdantje, atpalaiduokite slankųjį fiksatorių ir lėtai po truputį
atpalaiduokite žnyplės. Jeigu žiedas yra patikimai įstatytas, žnyplės visiškai atpalaiduo-
kite ir išimkite.



Smulkios įveržio veikiamos dalys

- Prieš įkeldami žiedą į paciento aplinką įsitinkite, kad jis tvirtai laikosi žnyplėse.
 - Prieš išimdami žnyplės įsitinkite, kad žiedas būtų patikimai prigludęs apikali-
nėje dalyje.
4. Ertmės paruošimas
Paruoškite ertmę įprastiniu būdu. Pabaigę preparuoti, išimkite žiedą arba „WedgeGuard“
metalo skydelį (jei taikoma). Kad išimtumėte, suimkite „WedgeGuard“ skydelio kiaurymę
kaištiniiu pincetu ir per šoną ištraukite skydelį. Jei pleištas yra apikalini ertmės sienelės dan-
tenų kraštiu, jo galima neišimti. Skydelį tinkamai išmeskite kaip užterštą aštrią 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 išdygusiais
galiniais dantimis. Be to, jos puikiai tinka tiesiogiai netiesioginiam metodui. 6,5 mm matri-
ca skirta didesnei nuo kramtomosios paviršiaus iki dantenu besitęsiančioms ertmėms. Čia
kontūrinė matrica papildoma dantenu uždanga ir reguliuojamu kraštinės briaunos kontūro
tęsiniu. 7,5 mm matricą patogiau naudoti pacientams, turintiems periodonto problemų, ku-
riems reikia plačiau uždengti dantenu kraštą.
Techninis patarimas: Žiedus, matricas, pleištus ir „WedgeGuard“ galima naudoti su popu-
liariausiomis matricų sistemomis, įskaitant ir kitas sudėtinės sistemos. Žiedus, pleištus ir
„WedgeGuard“ galima naudoti su dauguma perimetrinių matricų. Žiedo, pleišto ir „Wedge-
Guard“ kontūro privalumai padeda suformuoti gerą proksimalinį kontūrą.
 6. Matricos ir pleišto dėjimas
 1. Paimkite matricą kaištiniiu pincetu, naudodamiesi sąkandžio pusės plokštelėje esančia
kiauryme. Jei žiedas buvo tinkamai uždėtas prieš preparuojant dantį, tai matrica turėtų
lengvai įlysti į vietą, esančią šalia ertmės, kuri bus restauruojama iš sąkandžio pusės. Įsi-
tikinkite, kad apikalii 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. Uždėkite dantenu kraštą, uždėdami kontūrinį pleišta arba anatomini medinį pleišta.
„Palodent® V3“ pleištuose yra dėjimo plokštelė su kiauryme, kurią galima patikimai sumti
kaištiniiu pincetu. Tai užtikrina saugų įdėjimą į vietą ir sumažina smulkių priedų nume-
timo tikimybę. **Techninis patarimas:** „Palodent® V3“ pleišto kiaurymė 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 pir-
miausia uždėti atraminį „Palodent® V3“ žiedą. Tada pleišta galima lengvai įdėti per atša-
kų virbus, nepajudinant žiedo.
 3. Uždėkite atraminį „Palodent® V3“ žiedą proksimalinėje plokštumoje, prispausdami matricą
ir pleišta, kad stabilizuotumėte juos danties struktūros atžvilgiu. Atšakų virbai turi būti virš
pleišto.

8. Šiek tiek prilinkite matricą prie gretimų dantis 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 pablogėti. Tam kaištiniame pincete yra padarytas prispaudimo ritinėlis. Kad būtų lengviau formuoti viršutinę restauracijos briauną, matricos įdėjimo plokštėlę galima užlenkti ant gretimoms 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 pleištą.
9. Restauracijos įdėjimas
Įprastiniu būdu sudėkite restauracines medžiagas ir suformuokite proksimalinį kontaktą. Kietinkite medžiagą šviesa ir (arba) leiskite jai sukietėti iki pradinio kietumo. Apytikriai kontūrą galima suformuoti neišimant matricos.
10. Matricos išėmimas
Žnyplėmis išimkite žiedą (-us), kaištiniu pincetu išimkite pleištą (-us) ir dalines matricas. Pabaikite formuoti kontūrą ir patikrinkite, ar proksimalinis kontaktas geras. **Techninis patarimas:** Rekomenduojama išėmus matricą dar kartą pakietinti visus šviesa kietinamos medžiagos paviršius, įskaitant proksimalinius priekinius ir liežuvio linijos kampus.

4. HIGIENA



Kryžminė tarša

- Nenaudokite vienkartinį gaminių pakartotinai. Utilizuokite pagal vietines taisykles. Deginant pleišta ir „WedgeGuard“ gali išskirti dirginančias ir labai nuodingas dujas.
- Pakartotinai apdorokite daugkartinius gaminius, kaip aprašyta toliau.

„Palodent® V3“ dėjimo žnyplių, kaištinio pinceto ir atraminių žiedų dezinfekavimo ir steriliavimo instrukcijos

Įspėjimai	<ul style="list-style-type: none"> Aukšto lygio dezinfekcija savaime nėra tinkama „Palodent® V3“ dėjimo žnyplėms, kaištiniams pincetui ir atraminiams žiedams. „Palodent® V3“ dėjimo žnyplių, kaištinio pinceto ir atraminių žiedų nerekomenduojama merkti į dezinfekcinius tirpalus. Neleiskite prietaisui viršyti 134 °C temperatūros. „Palodent® V3“ dalių matricų juostos, pleišta ir „WedgeGuard“ yra tik vienkartiniai. Nemėginkite jų apdoroti ir (arba) naudoti pakartotinai. Tinkamai išmeskite naudotas pleištas, „WedgeGuard“ ir matricas su kitais užterštais aštriais įrankiais. Tinkamai išmeskite naudotas ir (arba) užterštas matricas, pleištas, „WedgeGuard“, laikydamiesi vietoje galiojančių taisyklių. Deginant pleišta ir „WedgeGuard“ gali išskirti dirginančias ir labai nuodingas dujas. Prieš sterilizuodami garu įsitikinkite, kad nuo atraminio žiedo atšakų būtų pašalintas visas fosforo rūgšties šėdiklis.
Pakartotinio apdoravimo apribojimai	<ul style="list-style-type: none"> „Palodent® V3“ dėjimo žnyplės, kaištinis pincetas ir atraminiai žiedai gali būti valomi ir apdorojami automatiškai dezinfekatoriuje iki 500 kartų ir sterilizuojami iki 1000 kartų. Apdoravimo kartojimas turi tik minimalų poveikį „Palodent® V3“ dėjimo žnyplėms, kaištiniams pincetui ir atraminiams žiedams. Tokių metodų kaip dezinfekcija/sterilizacija įmerkiant į šaltą skystį, cheminę sterilizaciją garais ir sausa sterilizaciją karščiu, efektyvumas nebuvo išbandytas ir patvirtintas, todėl jų naudoti nerekomenduojama.
Naudojimo vieta	<ul style="list-style-type: none"> Vienkartinių audinių/popierine servetėle nuvalykite didesnius nešvarumus. Dauguma ultragarsinio valymo tirpalų neturi įtakos „Palodent® V3“ žiedams, nors kai kurių valiklių sudėtyje esantys chemikalai gali sukelti atšakų spalvos pokyčių. Spalvos pokytis yra tik kosmetinio pobūdžio, bet jei tai kelia rūpestį, žiedus dėkite į stiklinę su vandens/ploviklio tirpalu ir ją statykite į ultragarsinį valymo prietaisą, kad išvengtumėte sąlyčio su chemikalais. Rekomenduojama „Palodent® V3“ dėjimo žnyplės, kaištinį pincetą ir atraminius žiedus pakartotinai apdoroti kuo greičiau po naudojimo.
Laikymas ir transportavimas	<ul style="list-style-type: none"> Jokių specialių reikalavimų.
Valymas ir dezinfekcija:	<ul style="list-style-type: none"> Naudokite tik tinkamai prižiūrimą, patikrintą, kalibruotą ir patvirtintą plovimo ir dezinfekcijos įtaisą (pagal ISO 15883). Atlikite valymo programos ciklą (rekomenduojamas šis ciklas): <ul style="list-style-type: none"> – 1 minutę praplauti/skalauti po šaltu tekančiu vandeniu. – 5 minutes plauti fermentiniu plovikliu 55 °C temperatūroje. – 6 minutes neutralizuoti fermentus. – 1 minutę skalauti dejonizuotu vandeniu. – Šiluminė dezinfekcija ne mažesne kaip 3000 AO verte (pvz., 5 minutės prie 90 °C). – 30 minučių džiovinti 60 °C temperatūroje. Vadovaukitės gamintojo rekomendacijomis dėl ploviklio ir neutralizatoriaus, atkreipkite dėmesį į koncentraciją ir veikimo laiką.
Automatizuota:	<ul style="list-style-type: none"> – 1 minutę praplauti/skalauti po šaltu tekančiu vandeniu. – 5 minutes plauti fermentiniu plovikliu 55 °C temperatūroje. – 6 minutes neutralizuoti fermentus. – 1 minutę skalauti dejonizuotu vandeniu. – Šiluminė dezinfekcija ne mažesne kaip 3000 AO verte (pvz., 5 minutės prie 90 °C). – 30 minučių džiovinti 60 °C temperatūroje.
Valymas ir dezinfekcija:	<ul style="list-style-type: none"> Kaip alternatyva automatizuotam valymui ir dezinfekcijai, „Palodent® V3“ dėjimo žnyplės, kaištinį pincetą ir atraminius žiedus galima valyti nušveičiant karštu vandeniu ir muilu arba plovikliu. – Naudokite naują šviesią laboratorinių pirštinių porą. – Po valymo kruopščiai nušluostykite visus prietaiso paviršius naudodami vienkartinę šluostę, sudrėkintą baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu dezinfekavimo tirpalu alkoholio pagrindu, patvirtintu vadovaujantis vietiniais teisės aktais; dezinfekavimo tirpalą naudokite vadovaudamiesi gamintojo pateiktomis naudojimo instrukcijomis. Įsitikinkite, kad dezinfekavimo tirpalas dera su valymo tirpalu. Ypatingą dėmesį atkreipkite į prietaiso siūles ir intarpus. – Dezinfekavimo tirpalo likučius pašalinkite vandeniu sudrėkinta šluoste. – Išmeskite pirštines pagal vietines taisykles ir dezinfekuokite rankas tinkamu baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu rankų dezinfekavimo tirpalu pagal vietines taisykles. Naudokite pagal dezinfekavimo tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijas. – Prietaisą nusauskite nespūkuojančia vienkartinė šluoste.
Pakuotė Sterilizavimas	<ul style="list-style-type: none"> Gali būti naudojami popieriniai/plastikiniai sterilizavimo garais maišeliai, tačiau jie nėra būtini. Naudokite garo autoklavą. Neviršykite 134 °C. Apdorojimas garo autoklave – Visas ciklas: įvyniojus arba neįvyniojus prie 134 °C, 2 bar, 3 minutes.

Džiovinimas	<ul style="list-style-type: none"> Naudokite autoklavo džiovinimo ciklą. Neviršykite 134 °C. Prieš padėdami laikyti įsitikinkite, kad „Palodent® V3“ dėjimo žnyplės, kaištinis pincetas ir atraminiai žiedai būtų visiškai sausi. Stenkitės nepalikti „Palodent® V3“ dėjimo žnyplių, kaištinio pinceto ir atraminių žiedų autoklave per naktį arba ilgesniam laikui, nes jie gali palikti dėmes autoklave.
Techninė priežiūra	<ul style="list-style-type: none"> Jei „Palodent® V3“ dėjimo žnyplės, kaištinis pincetas arba atraminiai žiedai apsigadina, susidėvi arba deformuojasi, jų naudoti nebegalima. Prieš naudodami apžiūrėkite atšakas, ar jos nepažeistos, jose nėra įtrūkių ar įdubų. „Palodent® V3“ žnyplių ir kaištinio pinceto papildomai techniškai prižiūrėti ar tepti alyva arba tepalu nereikia. Jeigu „Palodent® V3“ atraminis žiedas deformuojasi, nes buvo per daug išskėstas dedant arba išimant, tokio žiedo daugiau naudoti nebegalima.
Laikymas	<ul style="list-style-type: none"> „Palodent® V3“ dėjimo žnyplės, kaištinį pincetą ir atraminius žiedus laikykite kambario temperatūroje, toliau nuo drėgmės šaltinių. Prieš padėdami laikyti „Palodent® V3“ dėjimo žnyplės, kaištinį pincetą ir atraminius žiedus reikia dezinfekuoti/sterilizuoti ir išdžiovinoti. Naujas matricas, pleištas ir „WedgeGuard“ galima prieš padėdami laikyti ir (arba) naudojant (jei pageidaujama) sterilizuoti (vieną kartą) garo autoklave prie 134 °C, ne mažiau kaip 3 minutes.
Gamintojas	<ul style="list-style-type: none"> Jungtinėse Amerikos Valstijose skambinkite „Dentsply Sirona“ telefonu 1-302-422-4511. Kitose šalyse (ne Jungtinėse Amerikos Valstijose) kreipkitės į vietinį „Dentsply Sirona“ atstovą.

5. PARTIJOS NUMERIS IR NUMATOMA NAUDOJIMO TRUKMĖ

- Visoje korespondencijoje reikia nurodyti tokius numerius:
 - pakartotinio užsakymo numerį,
 - ant pakuotės nurodytą partijos numerį,
 - pirkimo dokumento kopiją.

© Dentsply Sirona Inc., 2017 m. Visos teisės saugomos. **559702v** (R 10/5/17)

Palodent® V3

Sekcionāla matricu sistēma

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA - LATVIEŠU

Uzmanību: 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 divu izmēru fiksējošie gredzeni: šaurāks – paredzēts premolāriem vai mazākiem molāriem un universālais – lielākiem molāriem. Gredzens var izmantot atsevišķi vai tandēmā, lai vienlaicīgi atjaunotu vairākas virsmas. Sekcionālo matricu un gredzenu izmantošanai 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, uzstādiat inovatīvo aizsargķīli, kas ir kombinēts ķīļi ar matricu, tas aizsargās aproksimālās virsmas no netīšiem bojājumiem preparācijas laikā.

1.1 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.

1.2 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 stiprašķiedru stiprinātiem galiem
- Ķīļi un aizsargķīļi: poliacetāla termoplastika
- Novietošanas maigles un fiksējošā pincete: 420 Nerūsējošais tērauds

1.3 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 preparācijas, lai aizsargātu blakus esošās virsmas.

1.4 Kontrindikācijas

Nav zināmas.

2. KOPĒJIE DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

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



Bīstamības apzīmējums.

Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu Jūs par potenciāliem riskiem veselībai. Sekojiet 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, tāds kā aizsargbrilles un cimdus.

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

Grieztā brūce: Palodent® V3 matricai un aizsargķīļu aizsargam ir asa mala, kas var sagriezt neaizsargātu ādu. Matricu un aizsargķīli ieteicams satvert ar cimdiniem un/vai fiksējošo pinceti vai tam līdzīgu instrumentu. Ja matrica vai aizsargķīļu aizsargs rada grieztu brūci ādā, veiciet pirmās palīdzības pasākumus. Izmetiet un atbilstoši izmantojiet matricu vai aizsargķīļu aizsargu.

2. Izmantotās matricas un pārējie piederumi ir piesārņoti. Veiciet atbilstošus dezinfekcijas kontroles pasākumus. Pēc ekspozīcijas, veiciet pēcekspozīcijas procedūru. Pēc Palodent® V3 sistēmas lietošanas, ieteicama atbilstoša glabāšana un uzturēšana. Izmantotās matricas ir piesārņotas un asas. Apstrādājot vai iznīcinot matricas, izmantojiet tādus pašus piesardzības pasākumus, kā apstrādājot vai iznīcinot citus piesārņotus asus priekšmetus.
3. Lai aizsargātu pacientu no traumām, jānodrošina laba instrumentu kontrole.
4. Pareizi novietots fiksējošais gredzens, veido stabilu matricas vīksāciju. Šauro gredzenu izmantošana uz lieliem molāriem vai jebkura gredzēna 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 praktizējošā ārsta individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.
2. Esiet uzmanīgs uzliekot fiksējošo gredzenu, jāņem vērā uzvilktā gredzēna atspriegums un pretestība. Pirms uzstādīšanas pārliecinieties, vai gredzens ir pilnībā nostiprināts. Pirms maiglu atspriegošanas, pārliecinieties, ka fiksējošais gredzens ir droši uzsedināts (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 bojājumus.
4. Ierīces, kas marķētas kā “vienreizējās lietošanas”, ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas izmetiet. Nelietojiet atkārtoti citiem pacientiem, tādējādi izvairoties no krusteniskās infekcijas riska.
5. Neizmantojiet citus instrumentus, kā tikai tos, kas paredzēti Palodent® V3 sistēmas piegādei un ievadei. Var rasties traumas (skatīt 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 miksto audu bojājumus (skatīt Kontrindikācijas, Brīdinājumi un Piesardzība).
2. Ražotāja ieteikumiem neatbilstoša apstrāde un utilizācijas metode var radīt bioloģisku bīstamību, (skatīt Brīdinājumi un Piesardzība).
3. Šauro gredzenu izmantošana uz lieliem molāriem vai jebkura gredzēna izmantošana uz vājiem zobiem var neatbalstītu zoba struktūru var izraisīt zoba lūzumu (skatīt Brīdinājumi).

2.4 Uzglabāšanas apstākļi

Uzglabājiet temperatūrā no 10 °C līdz 24 °C. Ieteicams uzglabāt sausā vietā, izvairoties no mitruma. 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. Ja vēlaties, šīs detaļas var autoklavēt (134 °C, minimālais turēšanas laiks – 3 minūtes) vienu reizi pirms klīniskās lietošanas. Fiksējošie gredzeni, maigles un pincete piegādāti nesterili, autoklavējiet pirms pirmās un pēc katras lietošanas reizes (skatīt sadaļu Higiēna).

2. Izmantojiet koferdamu vai kādu citu piemērotu izolācijas tehniku.

3. Preoperatīvā uzstādīšana (pēc izvēles)

1. Aizsargķīļa uzstādīšana

Pirms preparācijas uzsākšanas izvēlieties atbilstošu 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. VAI

2. Fiksējošā gredzēna 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 sekotiet līdzī no- rādījumiem par aizsargķīļa noņemšanu un matricas un fiksējošā gredzēna uzstādīšanu, (7. solis).

Lai uzstādītu fiksējošo gredzenu, satveriet to gredzēna paplašinājumā ar novietošanas maiglēm. Pārliecinieties, ka gredzens kārtīgi nofiksējis uz maiglēm. Saspieties maigles, lai izplestu un uzstādītu gredzenu, atjaunojot zoba kontūru. Neizpletiet pārāk plaši. Pārmērīga paplašināšana var radīt fiksējošā gredzēna deformāciju. Lai atvieglotu gredzēna 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 distāli tiek novietots gredzēna loks, lai gan novietojot to mežiāli, parasti tiek nodrošināta vieglāka pieeja.

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



Uzmanība mazajām detaļām.

- Pabeidziet kavitātes preparēšanu, kā parasti. Kad preparācija ir pabeigta, noņemiet gredzenu vai metāla aizsargu no aizsargķīļa (ja tas ticis pielietots).
- Pirms maiglu 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 apikālā pie gingivālās malas. Pienācīgi izmantojiet metālisko aizsargu, kā visus asus 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 okluzingivālām kavitātēm. Konturētā matrica ir palielināta ar gingivālu iežmaugu un konturētu marginālu pagarinājumu. 7,5 mm matrica ir noderīga pacientiem ar periodontīta problēmām, kad nepieciešams pārklāt plašāku gingivālās malas apjomu.

Tehniskais padoms: Gredzenu, matricas, ķīļus un aizsargķīļus var izmantot arī ar citām populārām matricu sistēmām, ieskaitot citas sekcijas. Gredzenu, ķīļu un aizsargķīļu 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 izvīzījumā. Ja fiksējošais gredzens ir precīzi novietots pirms zoba preparācijas uzsākšanas, tad matricai vajadzētu viegli ievietoties aproksimāli, lai veiktu restaurāciju no okluzālās pieejas.

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 ieviešanu un samazina mazo detaļu noņemšanu. **Tehniskais padoms:** Rieva Palodent® V3 ķīļa vidū ļauj viegli ievietot otru ķīli no otras puses (ja nepieciešams), neizmantojot pirmo. **Tehniskais padoms:** Dakšveida Palodent® V3 fiksējošā gredzēna dizains, ļauj to novietot pirms ķīļa, ja tas nepieciešams. Ķīli viegli var ievietot cauri dakšveida robiem nenonemot gredzenu.

7. Novietojiet Palodent® V3 fiksējošo gredzenu aproksimāli, piefiksējot matricu un ķīli, nostabilizējot tos pret zoba struktūru. Gredzēna 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 fiksējošās pincetes galā ir izveidota veidošanas bumbiņa. Matricas novietošanas cilpiņa var tikt pārliekta pār blakus esošo zoba malu, lai labāk pielāgotu atjaunojamās malas kontūru. **Tehniskais padoms:** Atjaunojot MOD restaurācijas, var tikt izmantoti divi gredzeni, kas novietoti katrs savā virzienā, viens mežiāli, otrs distāli vai arī abi novietoti vienā virzienā, parasti mežiāli viens pāri otram, uzstādot mežiālo matricu un gredzenu pirmo.

9. Restaurācijas ievietošana

Ievietojiet restaurācijas materiālu un izveidojiet aproksimālo kontaktu, kā parasti. Polimerizējiet un/vai ļaujiet materiālam sasniegt vēlamu stāvokli. Nobeiguma konturēšana var tikt veikta, kad matrica vēl ir vietā.

10. Matricas noņemšana

Noņemiet fiksējošo gredzenu izmantojot novietošanas maigles, izņemiet ķīli un sekcionālo matricu izmantojot fiksējošo pinceti. Pabeidziet konturēšanu un pārbaudiet aproksimālo kontaktu. **Tehniskais padoms:** Pēc polimerizācijas un matricas noņemšanas, ieteicams papildus nogasnot restaurācijas visas virsmas, tostarp aproksimālo un lingvālo malu.

4. HIGIĒNA



Krusteniskā kontaminācija.

- Neizmantojiet atkārtoti vienreizlietojamus produktus. Utilizējiet tos saskaņā ar vietējo likumdošanu. Karsēšanas laikā ķīli un aizsargķīli var izdalīt kairinošas un ļoti toksiskas gāzes.
- Apstrādājiet atkārtoti lietojamus produktus kā aprakstīts zemāk.

Palodent® V3 fiksējošo gredzenu, pincetes un novietošanas maigļu dezinfekcijas/sterilizācijas instrukcija

Brīdinājums	<ul style="list-style-type: none"> • Palodent® V3 fiksējošie gredzeni, pincetes un novietošanas maigles nav piemērotas augsta līmeņa dezinfekcijai. • Palodent® V3 fiksējošos gredzenus, pinceti un novietošanas maigles nav ieteicams mērcēt dezinfekcijas šķīdumā. • Nepieļaujiet ierīču karsēšanu vairāk par 134 °C • Palodent® V3 matricu lentītes, ķīli un aizsargķīli ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Nemēģiniet atkārtoti apstrādāt un/vai atkārtoti izmantot. Utilizējiet lietotos ķīlus, aizsargķīlus un matricas kopā ar piesārņotiem asiem priekšmetiem. • Izmēti lietotos un/vai kontaminētos, ķīlus, aizsargķīlus un matricas saskaņā ar vietējo likumdošanu. Karsēšanas laikā ķīli un aizsargķīli var izdalīt kairinošas un ļoti toksiskas gāzes. • Pirms tvaika sterilizācijas pāliecinieties, ka fosforskābes atlikumi ir noņemti no fiksējošā gredzena zariem.
Pārstrādes ierobežojumi	<ul style="list-style-type: none"> • Palodent® V3 novietošanas maigles, fiksējošā pincete un fiksējošie gredzeni var tikt pakļauti tīrīšanai un automatizētai dezinfekcijai līdz 500 reizēm un sterilizācijai līdz pat 1000 reizēm. Atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme uz Palodent® V3 novietošanas maigļiem, fiksējošās pincetes un fiksējošajiem gredzeniem. • Aukstā šķidrums dezinfekcija/sterilizācija, ķīmiskā tvaika sterilizācija un sausā termiskā sterilizācija nav pārbaudītas un efektīvi apstiprinātas sterilizācijas metodes, tāpēc šīs sterilizācijas metodes nav ieteicams pielietot.
Lietošanas norādījumi	<ul style="list-style-type: none"> • Noņemiet liekos netīrumus ar vienreizlietojamu drānu/papīra salveti. • Lielākā daļa ultraskaņas tīrīšanas šķīdumu neietekmēs Palodent® V3 fiksējošos gredzenus, lai gan dažu tīrīšanas līdzekļu ķīmiskās vielas var izraisīt gredzena zaru krāsas maiņu. Pārkrāsošanās ir tikai kosmētisks defekts, bet ja tas satrauc, ielieciet gredzenu ultraskaņas tīrītājā ar ūdeni vai mazgāšanas līdzekli, lai novērstu saskari ar ķīmikālijām. • Palodent® V3 novietošanas maigles, fiksējošo pinceti un fiksējošos gredzenus ieteicams apstrādāt uzreiz pēc praktiskās lietošanas.
Ierobežošana un transports	<ul style="list-style-type: none"> • Nav īpašu prasību.
Tīrīšana un dezinfekcija:	<ul style="list-style-type: none"> • Izmantojiet tikai pienācīgi uzturētu, pārbaudītu, kalibrētu un apstiprinātu mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtu (saskaņā ar ISO 15883).
Automātiskā:	<ul style="list-style-type: none"> • Izmantojiet tīrīšanas programmas ciklu (ieteicams sekojošais cikls): <ul style="list-style-type: none"> - 1 minūte pirms mazgāšana/skalošana aukstā krāna ūdenī. - 5 minūtes mazgāt ar enzīmu mazgāšanas līdzekli 55 °C temperatūrā. - 6 minūtes enzīmu neitralizācija. - 1 minūti skalo ar dejonizētu ūdeni. - Termiskā dezinfekcija ar minimālo A0 no 3000 (piemēram, 5 minūtes 90 °C temperatūrā). - 30 minūtes žāvē 60 °C temperatūrā. • Ievērojiet ražotāja norādījumus par mazgāšanas līdzekļa un neitralizatora lietošanu, ievērojot koncentrāciju un saskares laiku.
Tīrīšana un dezinfekcija:	<ul style="list-style-type: none"> • Kā alternatīvu automatizētai tīrīšanai un dezinfekcijai, Palodent® V3 novietošanas maigles, fiksējošo pinceti un fiksējošos gredzenus var tīrīt manuāli skrubējot ar karstu ūdeni un ziepēm vai mazgāšanas līdzekli. <ul style="list-style-type: none"> - Izmantojiet jaunu tīru gumijas cimdu pāri. - Pēc tīrīšanas rūpīgi noslaukiet visas ierīces virsmas ar vienreizlietojamu drāniņu kombinācijā ar spirtu saturošu, baktericīdu, virucīdu un fungicīdu dezinfekcijas šķīdumu, kas apstiprināts saskaņā ar vietējo likumdošanu un lietojams saskaņā ar dezinfekcijas šķiduma ražotāja lietošanas instrukciju. Pāliecinieties, ka dezinfekcijas šķīdums ir saderīgs ar tīrīšanas šķīdumu. Pievērsiet īpašu uzmanību ierīču šuvēm un iedobēm. - Noņemiet dezinfekcijas šķīduma atlikumu ar ūdeni samērcētu drāniņu. - Utilizējiet cimdus atbilstoši vietējai likumdošanai un dezinficējiet rokas ar atbilstošu baktericīdu, virucīdu un fungicīdu roku dezinfekcijas šķīdumu saskaņā ar vietējo likumdošanu. Sekojiet līdzi dezinfekcijas līdzekļa ražotāja lietošanas norādījumiem. - Nožāvējiet ierīci ar sausu vienreizlietojamu drāniņu.
Iepakojums Sterilizācija	<ul style="list-style-type: none"> • Var tikt izmantoti papīr/plastmasas tvaika sterilizācijas maisiņi, bet tie nav obligāti. • Izmantojiet tvaika autoklāvu. Nepārsniedziet 134 °C • Tvaika autoklāvēšana – Pilnais cikls: iesaiņots vai neiesaiņots 134 °C temperatūrā, 2 bāri 3 minūtes.

Žāvēšana	<ul style="list-style-type: none"> • Izmantojiet autoklāva žāvēšanas ciklu. Nepārsniedziet 134 °C. • Pirms uzglabāšanas ļaujiet Palodent® V3 novietošanas maigļiem, fiksējošajai pincetei un fiksējošajam gredzenam pilnībā nožūt. • Izvairieties Palodent® V3 novietošanas maigles, fiksējošo pinceti un fiksējošos gredzenus atstāt uz nakti vai ilgāku laiku autoklāvā, jo tas var radīt ierīču pārkrāsošanos.
Apkope	<ul style="list-style-type: none"> • Ja Palodent® V3 novietošanas maigles, fiksējošā pincete vai fiksējošie gredzeni ir bojāti, nodiluši vai deformēti utilizējiet tos. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet gredzenu zaru bojājumus, tādus kā plaisas vai pīsumus. • Palodent® V3 novietošanas maigles, fiksējošā pincete neprasa papildu apkopi un tos nedrīkst eļļot. • Ja Palodent® V3 fiksējošais gredzens ir deformēts, pārāk izstiepiot uzlikšanas vai noņemšanas laikā, tad gredzens ir jāizmet.
Uzglabāšana	<ul style="list-style-type: none"> • Uzglabājiet Palodent® V3 novietošanas maigles, fiksējošo pinceti un fiksējošos gredzenus istabas temperatūrā, sargājiet no pārmērīga mitruma. Pirms uzglabāšanas nosterilizējiet/nodezinficējiet un nožvējiet Palodent® V3 novietošanas maigles, fiksējošo pinceti un fiksējošos gredzenus. • Jaunas matricas, ķīli un aizsargķīli var tikt vienreiz sterilizēti (ja nepieciešams) ar tvaika autoklāvu 134 °C, vismaz 3 minūtes pirms uzglabāšanas un/vai lietošanas.
Ražotāja kontaktinformācija	<ul style="list-style-type: none"> • Amerikas Savienotajās Valstīs, zvaniet uz Dentsply Sirona 1-302-422-4511. Attiecībā uz apgabaliem ārpus ASV, sazinieties ar vietējo Dentsply Sirona pārstāvi.

5. PARTIJAS NUMURS UN DERĪGUMA TERMIŅŠ

1. Minot produktu noteikti jāpiemin sekojoši dati:

- Pasūtījuma Nr.
- Partijas Nr.
- Realizācijas termiņš

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Visas tiesības aizsargātas. **559702v** (R 10/5/17)

Palodent® V3

Osadest koosnev matriitsi süsteem

KASUTUSJUHEND – EESTI

Ettevaatust! Ainult hambaravis kasutamiseks.

1. TOOTE KIRJELDUS

Palodent® V3 sektsioonidest koosnev matriitsi süsteem 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 üliõhuke, mitterakuv 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 pingega kasutamist, vältides liigset hamba kokkusurumist, ning proksimaalsete kontaktpindade hõlpsamat vormimist. Enne ettevalmistamist pealeasetatuna kaitseb innovatiivne WedgeGuard kombineeritud kiil ja kaitse läheduses olevaid pindasid juhusliku kahjustamise eest ettevalmistamise käigus. Pintsettide abil saab kaitset hõlpsalt eemale nihutada, jättes kiilu kindlalt paika.

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

- Saadaval on tavapärasest poleeritud terasest või värvikodeeringuga, mitterakuv 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 (helasinised), kasutamiseks posterioorses piirkonnas kas üksikult või tandemina.
- Kiilud ja WedgeGuard kaitset on saadaval väikeste (tumesinised), keskmise (keskmine sinine) ja suure (helasinised) suurusega.

1.2 Koostis

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

1.3 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.

1.4 Vastunäidustused

Pole teada.

2. ÜLDISED OHUTUSJUHISED

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. Böimalike 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 vahetükki või muu sobivat isolatsiooni. Kandke sobivaid kaitseprille ja kindaid.
Sissehingamine: kui toimub matriitsi, kiilu, WedgeGuard'i või kinnitusrõnga sissehingamine, pöörduge viivitamatult arsti poole.
Allaneelamine: juhuslikku allaneelamise korral soovitage 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 kaitset on teravad ning võivad kaitsmata nahka lõigata. Soovitatav on käsitseada matriitsi ja WedgeGuard kaitsete kinnas- tatud kätega ja/või pintsettidega või sarnaste instrumentidega. Kui puhas matriits või WedgeGuard tekitab nahal sisselõike, võtke tarvitusele tavapärased esmaabimeetmed. Matriitsi või WedgeGuard kaitse tuleb ära visata ja nõuetekohaselt utiliseerida.
2. Kasutatud matriitsid ja tarvikud on saastunud. Järgige nõuetekohaseid kokkupuute ohjamise kavasid. Juhuslikku kokkupuutumise korral järgige soovitatud kokkupuutejärgseid protseduure. Pärast Palodent® V3 süsteemi kasutamist tuleb rakendada õigeid töötlemise- ja utiliseerimise tehnikaid. Kasutatud matriitsid on saastunud ja teravad. Töötlemisel või utiliseerimisel olge ettevaatlik, nagu muude saastunud teravate riistade töötlemisel või utiliseerimisel.
3. Jälgige hoolikalt kõiki instrumente, et kaitsta patsiente vigastuste eest.
4. Õigesti asetatuna avaldavad kinnitusrõngad stabiliseerimiseks survet. Kitsaste rõngaste kasutamine suurte 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 kinniti kasutamist.

2.2 Ettevaatusabinõud

1. See toode on mõeldud kasutamiseks ainult Kasutusjuhendis nimetatud otstarbel. Kasutusjuhendi juhiste eiramise eest toote kasutamisel vastutab ainusikuliselt hambaarst.
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 perioodiliste kudede vigastusi.
4. Seadmed, mille sildile on märgitud "ühikordseks kasutamiseks" on mõeldud ainult ühe- kordseks kasutamiseks. Kasutamise järel visake ära. Ristsaastumise vältimiseks ärge kasu- tage uuesti teistele patsientidel.

5. Ärge kasutage muid lisatarvikuid peale nende, mis on mõeldud, tarnitud ja/või lubatud kasutamiseks koos Palodent® V3 süsteemiga. Võivad tekkida vigastused (vt Samm-Sammulisi Juhiseid).

2.3 Kahjulikud mõjud

1. Toote vale kasutamine võib põhjustada hingamisteede, seedetrakti, silma, naha või limaskestade 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 suurte hammastel või mis tahes kinnitusrõngaste kasutamine nõrga või toestamata struktuuriga hammastel võib põhjustada hamba purunemist (vt jaotist Hoiatused).

2.4 Hoiutamise tingimused

Hoidke temperatuuril vahemikus 10 °C-24 °C, eemal liigsest niiskusest. Hoidke eemal päikesevalgusest. Hoidke eemal leکیدest või süttimisallikatest.

3. SAMM-SAMMULISED JUHISED

1. Kasutamise eelne steriliseerimine
Matriitsid, kiilud ja WedgeGuard kaitset on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Soovi korral võib neid komponente üks kord aurautoklaavida (134 °C, minimaalne hoideaeg 3 minutit) enne kliinilist kasutamist. Kinnitusrõngaid, tange ja pintsette ei tarnita sterilisena ning need tuleb aurautoklaavida enne esmakordset kasutamist ja iga järgneva kasutuskorra järel (vt jaotisi Hügien).
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
Kontuurid, 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 hoi- takse peal selle ettevalmistamise käigus, pakub vajalikku eraldust, pikendamata patsiendi toolis istumise aega. **MÄRKUS:** Ärge pange kinnitusrõngast peale enne operatsiooni, kui kasutate 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 kanalis. Äjage tangid veidi lahti, et laiendada rõngast vaid nii palju, et avada kontuur hamba kõrguselt. 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 gingival. Utiliseerige kaitse nõuetekohaselt koos muude saastunud teravate instrumentidega.

5. Matriitsi valimine

5,5 mm Palodent® V3 kontuurid, sektsioonidest koosnev matriits on soovitatav kasutamiseks enamike otstarvete jaoks. Suurus 4,5 mm ja 3,5 mm on mõeldud kasutamiseks noorkiitel ja kehvasti lõikunud posterioorse restoratsiooni patsientidel. Samuti sobivad need ideaalselt otsese-kaudse tehnika jaoks. 6,5 mm matriits on mõeldud suuremate oklusal- gingivaalselt kaviteetide jaoks. See täiendab kontuuriid matriitsi gingivaalse kattega ja reguleeritava kontuuri jätkuga marginaalsel seral. 7,5 mm matriits on kasulik perioodiliste 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, kiilusid ja WedgeGuard kaitseid saab kasutada enamike rõngasmatriitsidega. Rõnga, kiilu ja WedgeGuard kaitse kontuurid aitavad kaasa õige proksimaalse kontuuri loomisega.

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 paika nihkuma parandatava ala juurde. 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 kontuurid kiilu või anatoomilise puidust kiilu. Palodent® V3 kiiludel on auguga paigaldussakk, mida saab kindlalt pintsettidega haarata. See tagab kindla paikaseadmise ja vähendab väikeste tarvikute kukkumise tõenäosust. **Nõuanne:** Palodent® V3 kiilude õõnes ehitus võimaldab hõlpsalt paigaldada teise kiilu vastaspoolele (vajaduse korral), ilma esimest eemaldamata. **Nõuanne:** Alternatiivselt võimaldab kahvli ehitus soovi korral paigaldada emalt Palodent® V3 kinnitusrõngas. Kiilu saab hõlpsalt paigaldada läbi kahvliharu, ilma rõngast lahti võtmata.

- Paigaldage Palodent® V3 kinnitusrõngas proksimaalses suunas, fikseerides matriitsi ja kiilu ning toestades rõnga vastu hambastruktuuri. Kahvli harud peaksid paiknema kiilu kohal.
- Siluge matriitsi kergelt vastu külgnevat hammast nii bukaalselt kui lingvaalselt, et vormida õiged kontuurid. **MÄRKUS:** Ligne silumine võib matriitsi ja kontuure kahjustada. Pintsetidel on sisseehitatud lihvimiskuul, mis on selleks otstarbeks ette nähtud. Matriitsi paigaldussakki võib painutada üle külgneva marginaalse serva, et hõlbustada marginaalse serva kontuuri taastamist. **Nõuanne:** Mesiooklusodistaalse 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.
- Restoratsioonimaterjali paigaldamine
Sisestage restoratsioonimaterjal ja looge proksimaalne kontakt, nagu tavapärase tehnikah puhul. Kõvastage valguse abil ja/või laske materjal kõveneda. Üldist kontuurimist saab teha, sellal kui matriits on paigas.
- Matriitsi eemaldamine
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.

4. HÜGIEEN



Ristsaastumine

- Ärge kasutage korduvalt ühekordselt kasutatavaid tooteid. Utiliseerige, järgides kohalikke määrusi. Põletamise käigus võivad kiilud ja WedgeGuard kaitseed tekitada ärritavaid ja väga mürgiseid gaase.
- Taastöödelge korduvkasutatavad tooted, nagu kirjeldatud allpool.

Palodent® V3 paigaldustangide, pintsetide ja kinnitusrõngaste desinfitseerimise/steriliseerimise juhised

Hoiatused	<ul style="list-style-type: none"> Ülitõhus desinfitseerimine ei sobi Palodent® V3 paigaldustangide, pintsetide ja kinnitusrõngaste jaoks. Palodent® V3 paigaldustange, pintsette ja kinnitusrõngaid pole soovitatav kasta desinfitseerimislahustesse. Ärge laske seadmel ületada temperatuuri 134 °C. Palodent® V3 sektsioonidest koosnev matriits, kiilud ja WedgeGuard kaitseed on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge püüdke taastöödelda ja/või uuesti kasutada. Utiliseerige kiilud, WedgeGuard kaitseed ja matriitsid koos muude saastunud teravate instrumentidega. Utiliseerige kasutatud ja/või saastunud matriitsid, kiilud või WedgeGuard kaitseed vastavalt kohalikele määrustele. Põletamise käigus võivad kiilud ja WedgeGuard kaitseed tekitada ärritavaid ja väga mürgiseid gaase. Kontrollige, et fosforhape ja söövitavad ained oleks eemaldatud kinnitusrõnga harudelt enne auruga steriliseerimist.
Taastöötlamise piirangud	<ul style="list-style-type: none"> Palodent® V3 paigaldustange, pintsette ja kinnitusrõngaid võib puhastada ja taastöödelda automaatse desinfitseerimise teel kuni 500 korda ja steriliseerimisprotsessi abil kuni 1000 korda. Korduval taastöötlemisel on Palodent® V3 paigaldustangidele, pintsetidele ja kinnitusrõngastele minimaalne mõju. Sellised steriliseerimismeetodid nagu külma desinfitseerimis-/steriliseerimisvedeliku kastmine, keemiline aurustiliseerimine ja kuiva kuumusega steriliseerimine pole testitud, nende tõhusust pole kontrollitud ning neid ei soovitata kasutada.
Kasutuskoht	<ul style="list-style-type: none"> Eemaldage liigne mustus ühekordselt kasutatava plapi/aberrätiku abil. 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. Palodent® V3 paigaldustangid, pintsetid ja kinnitusrõngad on soovitatav taastöödelda niipea kui võimalik pärast kasutamist.
Ohjamine ja transportimine	<ul style="list-style-type: none"> Erinõuded puuduvad.
Puhastamine ja desinfitseerimine:	<ul style="list-style-type: none"> Kasutage ainult nõuetekohaselt hooldatud, kontrollitud, kalibreeritud ja heakskiidetud pesu-/desinfitseerimiseadet (vastavalt standardile ISO 15883).
Automaatne:	<ul style="list-style-type: none"> Viige läbi puhastusprogrammi tsükkel (soovitatav on järgmine tsükkel): <ul style="list-style-type: none"> 1-minutiline eelpesu/loputamine külmas kraanivees. 5-minutiline pesemine ensümaatilise puhastusvahendiga temperatuuril 55 °C. 6-minutiline ensümaatilise neutraliseerimine. 1-minutiline loputamine deioniseeritud vees. Termiline desinfitseerimine vähemalt AO väärtusega 3000 (nt 5 minutit temperatuuril 90 °C). 30-minutiline kuivatamine temperatuuril 60 °C. Järgige tootja soovitusi puhastusvahendi ja neutraliseerimisvahendi kasutamisel, järgides soovitatud kontsentratsiooni ja kontakkaega.
Puhastamine ja desinfitseerimine:	<ul style="list-style-type: none"> Automaatse puhastamise ja desinfitseerimise alternatiivina võib Palodent® V3 paigaldustange, pintsette ja kinnitusrõngaid puhastada hõõrumise teel kuumaga vee ja seebiga või puhastusvahendiga. <ul style="list-style-type: none"> Kasutage uusi, puhtaid läbivaatuskindaid. Pärast hoolikat puhastamist pühkige kõik seadme pinnad ühekordselt kasutatava lapiga mida on immutatud bakteritsiidse, virutsiidse ja fungitsiidse alkoholkvaternaarse ammooniumi toimeaineid sisaldavas desinfitseerimisvahendis, mis on heakskiidetud vastavalt kohalikele määrustele ning mida kasutatakse, järgides puhastuslahuse tootja kasutusjuhiseid. Kontrollige, et desinfitseerimislahus ühilduks puhastuslahusega. Pöörake erilist tähelepanu seadme õmblustele ja liitekohtadele. Eemaldage desinfitseerimislahuse jäägid veega niisutatud lapi abil. Visake kindad ära, järgides kohalikke määrusi, ja desinfitseerige käed sobiva bakteritsiidse, virutsiidse ja fungitsiidse käte desinfitseerimisvahendiga, järgides kohalikke määrusi. Kasutage, järgides desinfitseerimislahuse tootja kasutusjuhendit. Kuivatage seade ebamevaba ühekordselt kasutatava lapiga.
Käsi:	

Pakendis steriliseerimine	<ul style="list-style-type: none"> Paberist/plastikust aurustiliseerimiskotte võib kasutada, kuid need pole tingimata vajalikud. Kasutage auruautoklaavi. Mitte ületada temperatuuri 134 °C. Auruautoklaav – Täistsükkel: kinnimähitud või mitte 134 °C, 2 bar, 3 minuti jooksul.
Kuivatamine	<ul style="list-style-type: none"> Kasutage autoklaavi kuivatustsükli. Mitte ületada temperatuuri 134 °C. Enne hoiule panemist laske Palodent® V3 paigaldustangidel, pintsetidel ja kinnitusrõngastel täielikult kuivada. Vältige Palodent® V3 paigaldustangide, pintsetide ja kinnitusrõngaste jätmist autoklaavi õõseks või pikaks ajaks, kuna see võib põhjustada määrimist autoklaavi enda poolt.
Hooldus	<ul style="list-style-type: none"> Kui Palodent® V3 paigaldustangid, pintsetid või kinnitusrõngad on kahjustatud, kulunud või väändunud, tuleb need ära visata. Enne kasutamist inspekteerige visuaalselt harusid kahjustuste suhtes, näiteks mõrade või roostetäppide suhtes. Palodent® V3 tangid ja pintsetid ei vaja täiendavat hooldust ning neid ei tohi õlitada ega määrada. Kui Palodent® V3 kinnitusrõngas on paigaldamise või eemaldamise käigus deformeerunud, tuleb rõngas minema visata.
Hoiustamine	<ul style="list-style-type: none"> Hoidke Palodent® V3 paigaldustange, pintsette ja kinnitusrõngaid toatemperatuuril, eemal liigest niiskusest. Enne hoiulepanemist tuleb Palodent® V3 paigaldustangid, pintsetid ja kinnitusrõngad desinfitseerida/steriliseerida ja kuivatada. Uute matriitside, kiilude ja WedgeGuard kaitsete steriliseerimist (soovi korral) võib teha (üks kord) auruautoklaavimise teel, 134 °C, vähemalt 3 minutit enne hoiulepanemist ja/või kasutamist.
Tootja	<ul style="list-style-type: none"> USAs võtke ühendust ettevõttega Dentsply Sirona telefoninumbri 1-302-422-4511. Väljaspool USA-d võtke ühendust kohaliku Dentsply Sirona esindajaga.

5. PARTII NUMBER JA OODATAV KASUTUSIGA

- Järgmised numbrid tuleb ära märkida kõikides teadetes:
 - Tellimisnumber
 - Partii number pakendil
 - Ostutõendi koopia

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Kõik õigused on reserveeritud. **559702v** (R 10/5/17)

Palodent® V3

Průřezový matricový systém

NÁVOD K POUŽITÍ – ČESKÝ

Upozornění: 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 neuplívající 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 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 neuplívajícím 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.
- Klínek a štít WedgeGuard jsou k dispozici v malé (tmavomodrá), střední (modrá) a velké (světlemodrá) velikosti.

1.2 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 termoplast
- Umístovací kleště a lomená zubní pinzeta: nerezová ocel 420

1.3 Indikace

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

1.4 Kontraindikace

Nejsou známy.

2. OBECNÉ POZNÁMKY OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI

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



VAROVÁNÍ

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 případným újmám.

2.1 Varování

- 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 štít WedgeGuard jsou ostré a mohou rozříznout nechráněnou kůži. Doporučuje se zacházet s matricemi a štíty WedgeGuard rukama v rukavici 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.

- 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.
- Věnujte pozornost dobré kontrole jakéhokoliv nástroje v zájmu ochrany pacientů před poraněním.
- Při správném umístění přídržného prstence působí svěrací silou, která přispívá ke stabilizaci. Použití úzkých prstenců na velkých preparovaných molárech nebo použití jakéhokoliv prstence na zubech narušených rozsáhlou preparací a/nebo s nezaplněnou zubní strukturou může vést k povrchovým trhlinám nebo fraktuře. U narušených zubů zvažte použití alternativního matricového napínače.

2.2 Bezpečnostní opatření

- 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.
- Při nasazení přídržného prstence nesmíte zapomenout, že se chová jako pružina. Před nasazením musí být prstenec dobře usazen v kleštích. Před vytážením kleští zkontrolujte, zda je prstenec bezpečně usazen v apikálním směru (viz Podrobný Návod). Bezpečnost zvýšíte, že k prstenci Palodent® V3 přivážete hedvábnou nit.
- Nadměrný tlak na matrici, klínek, WedgeGuard nebo přídržný prstenec v apikálním směru může vést k poranění periodontálních tkání.
- Zařízení označená „k jednorázovému použití“ na štítku jsou určena výhradně k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte. Nepoužívejte opakovaně u jiných pacientů, předejete tak křížové kontaminaci.

- Nepoužívejte jiné nástroje příslušenství než nástroje konstruované, dodávané a/nebo předepsané k použití se systémem Palodent® V3. Může to vést k poranění (viz Podrobný Návod).

2.3 Nežádoucí účinky

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

2.4 Podmínky uchovávání

Uchovávejte při teplotách v rozmezí 10 °C-24 °C, chraňte před vodou či nadměrnou vlhkostí. Chraňte před slunečním zářením. Uchovávejte mimo dosah ohně či zdroje zápalu.

3. PODROBNÝ NÁVOD

1. Sterilizace před operací

Matrice, klínky a štít WedgeGuard jsou určeny k jednorázovému použití. Pokud je to žádoucí, tyto komponenty mohou být jednorázově sterilizovány v autoklávu párou (134 °C, doba zdržení minimálně 3 minuty) před klinickým použitím. Přídržné prstence, kleště a lomená zubní pinzeta nejsou dodávány sterilní a je nutné je sterilizovat v autoklávu parou před prvním a každým následným použitím (viz odstavec Hygiena).

- Nasazte 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. Štít Palodent® V3 WedgeGuard obsahuje 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 zvěšíte roztažením kleští právě tak, aby pojmul výšku rovnou obrysu zubu. Neroztahujte nadměrně. Nadměrné roztažení může způsobit trvalou deformaci prstence. Pro snadnější přenášení a nasazení prstence lze na kleštích zapojit pojistný posuvník.

Prstenec umístěte tak, aby jeden hrot byl v každém interproximálním prostoru od bukalní po lingvální stranu přiléhající k povrchu, který se má obnovit. Nezáleží na meziální či distální směru hrotů prstence, ale při nasazování se díky snadnějšímu přístupu obvykle snadněji dosáhne meziálního 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 vyměňte je.



VAROVÁNÍ

Malé díly namáhané tahem

- Prstenec musí být bezpečně usazen v kleštích před jeho zavedením do pole pacienta.
- Před vytážením 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 odstraňte 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 úlomky 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 pacienty 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 pokračováním obrysu na okrajové hraně. 7,5 mm matrice je užitečná pro pacienty s periodontálním problémem, které vyžadují větší pokrytí směrem k gingiválnímu okraji.

Tipy ohledně techniky: Prstence, matrice, klínky a štít WedgeGuard je možné používat s nejpopulárnějšími matricovými systémy včetně jiných průřezových systémů. Prstence, klínky a štít 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

- 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. Zajistěte, aby matrice byla v apikální poloze vůči okraji preparace bez mezery.

Tip pro techniku: Pokud klínek WedgeGuard brání plnému gingiválnímu usazení matrice, klínek mírně vsuňte ven, umístěte matrici, pak klínek dejte zpět na původní místo.

- 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. **Tip pro techniku:** Dutá konstrukce klínků Palodent® V3 umožňuje snadné umístění druhého klínku z opačné strany (bude-li to nutné) bez vytlačení prvního z místa usazení. **Tip pro techniku:** Alternativně umožňuje vidlicový design nasadit přídržný prstenec Palodent® V3 jako první, pokud je to žádoucí. Klínek lze snadno nasadit skrze hrot vidlice bez vytlačení prstence mimo.

7. Vratte zpět přídržný prstenec Palodent® V3 do proximální roviny, zapojte matici a klínek, čímž jej stabilizujete opřením o strukturu zubu. Vídlice hrotů by měly sedět na klínku.
8. Lehce přiladte matici k přiléhajícím zubům, jak buklálně, tak i lingválně, aby se dále přizpůsobila a vytvořila správné kontury. **POZNÁMKA:** Nadměrné přilhnutí může matici zdeformovat a kontury narušit. Lomená zubní pinzeta má k těmto účelům vestavěný kulový prvek pro přilhování. Nasazovací výčnělek matrice lze ohnout přes přiléhající okrajovou hranu, aby se usnadnila obnova obrysu okrajové hrany. **Tip pro techniku:** Při obnově preparace MOD je možné nasadit dva prstence otočené proti sobě v opačném směru, jeden meziálně a druhý distálně, nebo oba orientované stejným směrem, obvykle meziálně, jeden nad druhým, přičemž se jako první umístí meziální matrice a prstenec.
9. Umístění výplně
Umístěte výplňový materiál a obvyklým způsobem vytvořte proximální kontakt. Vytvřzte světlem a/nebo nechte materiál, aby dosáhl počátečního ztuhnutí. Hrubé obrysy lze vytvořit s maticí usazenou na místě.
10. Odstranění matrice
Kleštěmi odstraňte prstenec(e), odstraňte klínek(y) a průřezové matrice lomenou zubní pinzetou. Dokončete tvorbu kontur a ověřte vhodný proximální kontakt. **Tip pro techniku:** Doporučuje se „následně polymerovat“ výplňové materiály polymerované světlem po odstranění matrice ze všech povrchů, včetně proximo-faciálních úhlů a úhlů lingvální linie.

4. HYGIENA



Křížová kontaminace

- Výrobky k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Během spalování mohou klínky a štíty WedgeGuard produkovat dráždivé a vysoce toxické plyny.
- Opakovaně použitelné výrobky přepracujte dále popsaným postupem.

Pokyny pro dezinfekci/sterilizaci polohovacích kleští Palodent® V3, lomené zubní pinzety a přídržných prstenců

Varování	<ul style="list-style-type: none"> • Dezinfekce na vysoké úrovni samotná není pro polohovacích kleští Palodent® V3, lomené zubní pinzety a přídržné prstence vhodná. • Ponoření polohovacích kleští Palodent® V3, lomené zubní pinzety a přídržných prstenců do dezinfekčních roztoků se nedoporučuje. • Teplota zařízení nesmí překročit 134 °C. • Pásek průřezové matrice Palodent® V3, klínky a štíty WedgeGuard jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nepokoušejte se je přepracovat a/nebo používat opakovaně. Řádně zlikvidujte použité klínky, štíty WedgeGuard a matrice s kontaminovanými ostrými úločky. • Řádně zlikvidujte použité a/nebo kontaminované matrice, klínky nebo štíty WedgeGuard v souladu s místními předpisy. Během spalování mohou klínky a štíty WedgeGuard produkovat dráždivé a vysoce toxické plyny. • Před sterilizací parou musí být z hrotů přídržného prstence odstraněna leptadla obsahující kyselinu fosforečnou.
Omezení pro přepracování	<ul style="list-style-type: none"> • Nasazovací kleště Palodent® V3, lomená zubní pinzeta a přídržné prstence lze podrobit čištění a přepracování s automatickou dezinfekcí až 500 krát a sterilizačnímu procesu až 1000 krát. Opakované zpracování má minimální vliv na polohovacích kleští Palodent® V3, lomené zubní pinzety a přídržné prstence. • Metody dezinfekce/sterilizace kapalinou za studena, chemická sterilizace parou a sterilizace suchým teplem nebyly testovány ani validovány z hlediska účinnosti a jejich použití se nedoporučuje.
Místo použití	<ul style="list-style-type: none"> • Jednorázovou látkovou/papírovou utěrkou odstraňte nadměrné znečištění. • Většina ultrazvukových čisticích roztoků prstence Palodent® V3 neovlivní, i když chemikálie v některých čisticích roztocích mohou způsobit změnu barvy hrotů. Změna barvy je pouze kosmetická, ale pokud by byla zdrojem obav, dejte prstence do kádinky s vodou/roztokem detergentu a umístěte ji do ultrazvukového čističe, aby nedošlo ke styku s chemikáliemi. • Doporučuje se přepracovat polohovacích kleští Palodent® V3, lomenou zubní pinzetu a přídržné prstence co nejdříve po použití.
Ochranná obálka a přeprava	<ul style="list-style-type: none"> • Bez konkrétních požadavků.
Čištění a dezinfekce:	<ul style="list-style-type: none"> • Používejte pouze řádně udržovanou, kontrolovanou, kalibrovanou a schválenou pračku/dezinfektor (podle ISO 15883).
Automatická:	<ul style="list-style-type: none"> • Proveďte cyklus čisticího programu (doporučuje se následující cyklus): <ul style="list-style-type: none"> - 1 minuta přeprání/oplachování ve studené vodě z vodovodu. - 5 minut perle enzymatickým detergentem při 55 °C. - 6 minut enzymatické neutralizace. - 1 minuta oplachování v deionizované vodě. - Tepelná dezinfekce s minimálně AO 3000 (např. 5 minut při 90 °C). - 30 minut sušení při 60 °C. • Dodržujte doporučení výrobce pro použití detergentu a neutralizačního činidla, dodržujte koncentrace a kontaktní časy.
Čištění a dezinfekce:	<ul style="list-style-type: none"> • Jako alternativa k automatickému čištění a dezinfekci se musí nasazovací kleště Palodent® V3, lomená zubní pinzeta a přídržné prstence čistit kartáčováním v horké vodě a mýdlem, nebo čisticím prostředkem. <ul style="list-style-type: none"> - Použijte nový čistý pár vyšetřovacích rukavic. - Po čištění důkladně otřete všechny povrchy zařízení látkou k jednorázovému použití navlhčenou v baktericidním, virucidním a fungicidním dezinfekčním roztoku obsahujícím alkohol, který byl schválen podle místních předpisů a použit v souladu s návodem k použití výrobce dezinfekčního roztoku. Dezinfekční roztok musí být kompatibilní s čisticím roztokem. Zvláštní pozornost věnujte švům a vložkám zařízení. - Hadríkem namočeným ve vodě odstraňte zbytky dezinfekčního roztoku. - Zlikvidujte rukavice podle místních předpisů a dezinfikujte ruce vhodným baktericidním, virucidním a fungicidním dezinfekčním roztokem rukou podle místních předpisů. Používejte podle návodu k použití výrobce dezinfekčního roztoku. - Zařízení osušte jednorázovou látkou, která neuvolňuje vlákna.
Ruční:	<ul style="list-style-type: none"> • Jako alternativa k automatickému čištění a dezinfekci se musí nasazovací kleště Palodent® V3, lomená zubní pinzeta a přídržné prstence čistit kartáčováním v horké vodě a mýdlem, nebo čisticím prostředkem. <ul style="list-style-type: none"> - Použijte nový čistý pár vyšetřovacích rukavic. - Po čištění důkladně otřete všechny povrchy zařízení látkou k jednorázovému použití navlhčenou v baktericidním, virucidním a fungicidním dezinfekčním roztoku obsahujícím alkohol, který byl schválen podle místních předpisů a použit v souladu s návodem k použití výrobce dezinfekčního roztoku. Dezinfekční roztok musí být kompatibilní s čisticím roztokem. Zvláštní pozornost věnujte švům a vložkám zařízení. - Hadríkem namočeným ve vodě odstraňte zbytky dezinfekčního roztoku. - Zlikvidujte rukavice podle místních předpisů a dezinfikujte ruce vhodným baktericidním, virucidním a fungicidním dezinfekčním roztokem rukou podle místních předpisů. Používejte podle návodu k použití výrobce dezinfekčního roztoku. - Zařízení osušte jednorázovou látkou, která neuvolňuje vlákna.
Sterilizace obalu	<ul style="list-style-type: none"> • Smí se použít papírové/plastové sáčky pro sterilizaci parou, ale není to povinné. • Použijte parní autokláv. Nepřekračujte teplotu 134 °C. • Sterilizace v autoklávu parou – Úplný cyklus: zabalené či nezabalené při 134 °C, 2 bar po 3 minuty.

Sušení	<ul style="list-style-type: none"> • Použijte sušící cyklus autoklávu. Nepřekračujte teplotu 134 °C. • Před uchováváním nechte polohovacích kleští Palodent® V3, lomenou zubní pinzetu a přídržné prstence dokonale uschnout. • Nenechávejte polohovacích kleští Palodent® V3, lomenou zubní pinzetu a přídržné prstence v autoklávu přes noc nebo po delší dobu, protože by mohlo dojít ke vzniku skvrn v autoklávu samotném.
Údržba	<ul style="list-style-type: none"> • Pokud budou polohovacích kleští Palodent® V3, lomená zubní pinzeta a přídržné prstence poškozeny, opotřebované či deformované, je nutné je zlikvidovat. Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda nejsou poškozené hroty, například trhliny či důlková korozie. • Kleště Palodent® V3 a lomené zubní pinzety nevyžadují žádnou dodatečnou údržbu a není nutné je olejovat nebo mazat tukem. • Pokud bude přídržný prstenec Palodent® V3 deformovaný nadměrným roztažením při nasazení či odstranění, prstenec je nutné zlikvidovat.
Uchovávání	<ul style="list-style-type: none"> • Polohovacích kleští Palodent® V3, lomenou zubní pinzetu a přídržné prstence uchovávejte při pokojové teplotě, chráňte před vodou nebo nadměrnou vlhkostí. Před uchováváním je nutné polohovacích kleští Palodent® V3, lomenou zubní pinzetu a přídržné prstence dezinfikovat/sterilizovat a uschnout. • Sterilizaci nových matic, klínků a štítů WedgeGuard před použitím (je-li to žádoucí) lze provést (jednorázově) v parním autoklávu při 134 °C, minimálně 3 minuty před uchováváním a/nebo použitím.
Výrobce	<ul style="list-style-type: none"> • Spojených státech volejte společnosti Dentsply Sirona na číslo 1-302-422-4511. V místech mimo Spojené státy se obraťte na kontaktní osobu u místního zástupce společnosti Dentsply Sirona.

5. ČÍSLO ŠARŽE A OČEKÁVANÁ DOBA POUŽITELNOSTI

1. V každé korespondenci uvádějte následující čísla:

- Číslo objednávky
- Číslo šarže na obalu
- Kopie potvrzení o koupi

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Všechna práva vyhrazena. **559702v** (R 10/5/17)

Palodent® V3

Sekciový matricový systém

NÁVOD NA POUŽITIE - Slovenský

Upozornenie: Výhradne na stomatologické použitie.

1. OPIS PRODUKTU

Sekciový matricový systém Palodent® V3 používa nikel-titánový retenčný prstenec, 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 prilepenia bondingového prípravku alebo kompozitu k krúžku, čo uľahčuje odstraňovanie matrice. Retenčné krúžky sú k dispozícii v úzkej variante pre väčšinu premolárov 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 predíde nadmernej kompresii zubu, uľahčí sa tak aj tvorba anatomických proximálnych kontaktných oblastí. Po uložení pred preparáciou chráni inovatívny kombinovaný klin a štít WedgeGuard protileiace povrchy pred nechceným poškodením v priebehu prípravy. Pomocou pinzety môžete štít jednoducho odsunúť, klin zostane bezpečne na mieste.

1.1 Aplikčné formy (Niektoré aplikčné 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 jednoduché alebo tandemové konfigurácii.
- Klíny a WedgeGuards sú dostupné v malej (tmavá modrá), strednej (stredná modrá) a veľkej (svetlá modrá) veľkosti.

1.2 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

1.3 Indikácie

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

1.4 Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

2. VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POZNÁMKY

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



Bezpečnostný výstražný symbol

Toto je bezpečnostný výstražný symbol. Upozorňuje na potenciálne riziko poranenia. Dodržujte 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 zaisťiť stabilnú manipuláciu a uloženie. Pred operačnými krokmi odporúčame nasadiť koferdam alebo inú vhodnú izoláciu. Používajte vhodnú ochranu očí a rukavice.

Aspirácia: V prípade aspirácie matric, 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 vyhládajte lekára.

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

2. Použité 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 zaisťiť správnu manipuláciu a likvidáciu. Použité matrice sú kontaminované a ostré. Pri manipulácii alebo likvidácii dodržujte bezpečnostné opatrenia ako pri manipulácii či likvidácii iných kontaminovaných ostrých predmetov.

3. Všetky nástroje je nutné mať pod dôkladnou kontrolou, aby nedošlo k poraneniu pacienta.

4. Pri správnom umiestnení sa poisťné krúžky vyznačujú silou zovretia, ktorá zaručuje stabilizáciu. Použitie úzkych krúžkov na veľkých preparovaných molároch alebo použitie 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 zvážení a výhradnú zodpovednosť stomatológa.

2. Pri vkladani retenčného krúžku postupujte opatrne kvôli riziku jeho odsokocenia. Pred uložením sa uistite, že je krúžok plne usadený v klieštach. Pred vytiahnutím klieští skontrolujte, že je krúžok bezpečne uložený apikálne (viď Pokyny Krok Za Krokom). Priviažte krúžok Palodent® V3 a pomôcku tak zaistíte.

3. Nadmerný tlak na matricu, klin, WedgeGuard alebo retenčný krúžok v apikálnom smere môže viesť k poraneniu parodontu.

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 iné príslušenstvo než navrhnuté, dodávané a/alebo určené na použitie so systémom Palodent® V3. Môže dôjsť k poraneniu (viď 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 poisťných krúžkov na veľkých zuboch alebo použitie poisťného krúžku na slabej alebo nespevnenej zubnej štruktúre, môže viesť k zlomeniu zuba (viď Varovania).

2.4 Podmienky uskladnenia

Uchovávajte pri teplotách v rozmedzí 10 °C, až 24 °C, chráňte pred nadmernou vlhkosťou. Chráňte pred slnečným svetlom. Chráňte pred ohom alebo zdrojmi vzrušenia.

3. POKYNY KROK ZA KROKOM

1. Predoperačné sterilizácia

Matrice, klíny a WedgeGuard sú určené na jednorazové použitie. V prípade potreby je možné tieto komponenty jedenkrát sterilizovať parou v autokláve (134 °C, minimálna doba so stabilnými parametrami 3 minúty) pred klinickým použitím. Retenčné krúžky, kliešte a pinzety sa nedodávajú sterilné a pred prvým a každým nasledujúcim použitím je nutné ich vysterilizovať v autokláve (viď časť Hygiena).

2. Použite 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 uchopíte krúžok v najširšom priemere pomocou dodávaných klieští. Uistite sa, že krúžok je v kanáli fixovaný špičkami klieští. Roztiahnutím klieští rozotiahnite krúžok dostatočne, aby dosiahol po výšku zuba danej kontúry. Nerozťahujte ho nadmerne. Nadmerné roztiahnutie môže mať za následok trvalú deformáciu krúžku. Môžete aktívne uchopiť poistku klieští a uľahčiť si tak prenos a umiestnenie krúžku.

Uložte krúžok jedným zubom do každého interproximálneho priestoru od bukálny po linguálnu stranu, aby naliehal na ošetrovaný povrch. Smer krúžku (meziálny alebo distálny) nie je dôležitý, obvykle je však jednoduchšie uloženie s krúžkom otočeným medziálne vzhľadom na jednoduchší prístup.

S adekvátno uloženými zubmi v interproximálnej polohe uvoľnite poistku a pomaly uvoľnite kliešte. Keď bude krúžok bezpečne usadený, úplne uvoľnite kliešte a vytiahnite ich.



Malé časti pod napätím

- Uistite sa, že je krúžok bezpečne usadený v klieštach, 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 uchopíte 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 matrica 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 prerazanými zadnými zubami. Takisto sú ideálne pre priamu-nepriamu techniku. 6,5-mm matrica 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 matrica je vhodná pre pacientov s ochoreniami parodontu, ktoré vyžadujú krytie výraznejšie smerom ku gingiválnemu okraju.

Tipy k technike: 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. Uchopíte matricu pomocou pinzety za použitia otvoru v okluzálnom pútku. Ak bol krúžok uložený správne pred preparáciou zuba, matrica by sa mala ľahko zasunúť do miesta vedľa priestoru vyžadujúceho ošetrovanie z okluzálneho prístupu. Skontrolujte, že matrica leží apikálne k okraju preparácie bez medzery.

Tip pre techniku: Ak klin WedgeGuard bráni plnému usadeniu matrice gingiválne, vsuňte 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. To zaisťuje bezpečné uloženie a minimalizuje riziko pádu malých položiek príslušenstva. **Tip pre techniku:** Dutá konštrukcia klinov Palodent® V3 umožňuje jednoduché zavedenie druhého klinu z opačnej strany (v prípade potreby) bez dislokácie prvého klinu. **Tip pre techniku:** 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 matricou a klinom, čím ho stabilizujete proti štruktúre zuba. Vidlice zubov by mali sedieť cez klin.

8. Jemne vyleštite matricu proti naliehajúcejmu zubu bukálne i lingválne a upravte ju tak do správnych kontúr. **POZNÁMKA:** Nadmerné zaleštenie môže matricu 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. **Tip pre techniku:** Pri ošetrovaní preparácie MOD môžete uložiť dva prstence 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 a vytvorte proximálny kontakt obvyklou technikou. Polymerizujte svetlom a/alebo nechajte materiál stuhnúť. Hrubé konturovanie môžete vykonať s matricou na mieste.
10. Odstránenie matrice
Odstráňte krúžok (krúžky) pomocou klieští, odstráňte klin (kliny) a sekciové matrice pomocou pinzety. Dokončite konturovanie a skontrolujte vhodný proximálny kontakt. **Tip pre techniku:** Odporúčame ošetriť materiál náhrady polymerizované svetlom znovu po odstránení matrice zo všetkých povrchov svetlom, vrátane proximo-faciálnych a lingválnych uhlov.

4. HYGIENA



Křížová kontaminácia

- Nepoužívajte jednorazové produkty opakovane. Zlikvidujte ich v súlade s miestnymi predpismi. Pri spaľovaní môžu kliny a WedgeGuard vytvárať dráždivé a vysoko toxické plyny.
- Spracujte opakovane použiteľné produkty podľa popisu nižšie.

Pokyny na dezinfekciu/sterilizáciu zavádzacích klieští, pinziet a retenčných krúžkov Palodent® V3

- Varovania
- Samotná dezinfekcia vysokej úrovne nie je vhodná pre zavádzacie kliešte, pinzety a retenčné krúžky Palodent® V3.
 - Neodporúčame ponárať zavádzacie kliešte, pinzety a retenčné krúžky Palodent® V3 do dezinfekčných roztokov.
 - Dávajte pozor, aby zariadenie neprekročilo teplotu 134 °C.
 - Sekciový matricový prúžok Palodent® V3, kliny a WedgeGuard sú určené výhradne na jednorazové použitie. Nepokúšajte sa ich spracovávať na opakované použitie a/alebo používať opakovane. Kliny, WedgeGuard a matrice zlikvidujte adekvátne s iným ostrým kontaminovaným odpadom.
 - Adekvátne zlikvidujte použité a/alebo kontaminované matrice, kliny alebo WedgeGuard v súlade s miestnymi predpismi. Pri spaľovaní môžu kliny a WedgeGuard vytvárať dráždivé a vysoko toxické plyny.
 - Pred sterilizáciou parou je nutné odstrániť leptadlá s kyselinou fosforečnou zo zubov retenčného krúžku.

- Obmedzenia opakovaného spracovania
- Zavádzacie kliešte, pinzety a retenčné krúžky Palodent® V3 je možné čistiť a spracovať na opakované použitie automatickou dezinfekciou až 500-krát, sterilizáciu je možné opakovať až 1000-krát. Opakované spracovanie má minimálny vplyv na zavádzacie kliešte, pinzety a retenčné krúžky Palodent® V3.
 - Dezinfekcia/sterilizácia ponorením do studenej tekutiny, sterilizácia chemickými výparmi alebo sterilizácia suchým teplom neboli testované a nemajú validovanú efektivitu. Neodporúčajú sa.

- Miesto použitia
- Odstráňte nadmerné nečistoty jednorazovou handričkou/papierovou utierkou.
 - Väčšina ultrazvukových čistiacich roztokov neovplyvní 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 prostriedku, aby ste predišli kontaktu s chemickými látkami.
 - Odporúčame zavádzacie kliešte, pinzety a retenčné krúžky Palodent® V3 spracovať na opakované použitie čo najskôr to bude po použití možné.

- Obaly a preprava
- Žiadne zvláštne požiadavky.

- Čistenie a dezinfekcia:
- Používajte iba správne udržovanú, kalibrovanú a schválenú umývačku-dezinfektor (v súlade s normou ISO 15883).

- Automatické:
- Spustíte cyklus čistiaceho programu (odporúčame nasledujúci cyklus):
 - 1 minúta predbežného umývania/oplachovania v studenej vodovodnej vode.
 - 5 minút premývania enzymatickým detergentom pri teplote 55 °C.
 - 6 minút enzymatickej neutralizácie.
 - 1 minúta oplachovania deionizovanou vodou.
 - Teplná dezinfekcia minimálne AO 3000 (napr. 5 minút pri teplote 90 °C).
 - 30 minút sušenia pri 60 °C.
 - Dodržiňte odporúčania výrobcu pre použitie detergentu a neutralizátora, dodržujte koncentrácie a kontaktné doby.

- Čistenie a dezinfekcia:
- Manuálne:
- Ako alternatívu automatizovanému čisteniu je možné zavádzacie kliešte, pinzety a retenčné krúžky Palodent® V3 čistiť kefou a horúcou vodou s mydlom alebo čistiacim prostriedkom.
 - Použite nový čistý pár vyšetrovacích rukavíc.
 - Po čistení dôkladne otrite všetky povrchy zariadenia jednorazovou handričkou v kombinácii s baktericídnym, virucídnym a fungicídnym dezinfekčným roztokom na báze alkoholu schváleným podľa miestnych predpisov. Použite dezinfekčný roztok podľa návodu na použitie výrobcu dezinfekčného prostriedku. Uistite sa, že je dezinfekčný roztok kompatibilný s čistiacim roztokom. Osobitnú pozornosť venujte spojom a vkladacím otvorom na prístroji.
 - Odstráňte zvyšky dezinfekčného roztoku pomocou handričky namočenej vo vode.
 - Zlikvidujte rukavice podľa miestnych predpisov a vydezinfikujte si ruky vhodným baktericídnym, virucídnym a fungicídnym dezinfekčným prostriedkom na ruky podľa miestnych predpisov. Používajte podľa návodu na použitie výrobcu dezinfekčného prostriedku.
 - Vysušte zariadenie jednorazovou handričkou nepúšťajúcou vlas.

Balenie pri sterilizácii	<ul style="list-style-type: none"> Môžete použiť papierové/pastové vrecká na sterilizáciu parou, nie je to však nutné. Použite parný autokláv. Neprekračujte 134 °C. Sterilizácia v parnom autokláve – Plný cyklus: balený alebo nebalený 134 °C, 2 bar po dobu 3 minút.
Sušenie	<ul style="list-style-type: none"> Použite sušiaci cyklus autoklávu. Neprekračujte 134 °C. Počkajte, kým zavádzacie kliešte, pinzety a retenčné krúžky Palodent® V3 úplne uschnú, než ich uskladníte. Nenechávajte zavádzacie kliešte, pinzety a retenčné krúžky Palodent® V3 v autokláve cez noc ani dlhšiu dobu, keďže môže dôjsť k zafarbeniu vlastného autoklávu.
Údržba	<ul style="list-style-type: none"> Ak sú zavádzacie kliešte, pinzety alebo retenčné krúžky Palodent® V3 poškodené, opotrebované alebo zdeformované, je ich nutné vymeniť. Pred použitím vizuálne skontrolujte zuby, či nie sú poškodené (napr. prasknuté alebo zdeformované priehlbinkami). Kliešte a pinzety Palodent® V3 nevyžadujú žiadnu ďalšiu údržbu. Neolejujte ani nepremazávajte ich. Ak sa poistný krúžok Palodent® V3 pri umiestňovaní alebo vyberaní zdeformuje prílišným natáňovaním, má sa zlikvidovať.
Uskladnenie	<ul style="list-style-type: none"> Uskladnite zavádzacie kliešte, pinzety alebo retenčné krúžky Palodent® V3 pri izbovej teplote, mimo nadmernej vlhkosti. Zavádzacie kliešte, pinzety alebo retenčné krúžky Palodent® V3 je nutné pred uskladnením vydezinfikovať/vysterilizovať a vysušiť. Sterilizáciu nových matric, klinov a WedgeGuard pred použitím (v prípade potreby) je možné vykonať (jednorazovo) pomocou parného autoklávu, pri teplote 134 °C, s minimálnou dobou 3 min pred uskladnením a/alebo použitím.
Výrobca	<ul style="list-style-type: none"> TV USA kontaktujte spoločnosť Dentsply Sirona na čísle 1-302-422-4511. V oblastiach mimo USA kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti Dentsply Sirona.

5. ČÍSLO ŠARŽE A OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ

- Vo všetkej komunikácii uvádzajte nasledujúce čísla:
 - Číslo doobjednávky
 - Číslo šarže na balení
 - Kópia dokladu o nákupe

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Všetky práva vyhradené. **559702v** (R 10/5/17)

Palodent® V3

Szekcionált matricarendszer

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ - MAGYAR

Figyelem! Kizárólag fogászati használatra.

1. TERMÉKLEÍRÁS

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 előnye többek 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 WedgeGuard-nak a kavítás 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 Adagolási formák (Bizonyos adagolási formák nem állnak rendelkezésre minden országban)

- A szekcionált matricák szokványos, polírozott rozsdamentes acél, vagy szinkóddal 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 WedgeGuard-ok kicsi (sötétkék), közepes (középkék) és nagy (világoskék) méretben rendelhetők.

1.2 Összetétel

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

1.3 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.

1.4 Ellenjavallatok

Nem ismertek.

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

2.1 Figyelmeztetések

- 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 esetén azonnal forduljon orvoshoz.
Lenyelés: Véletlen lenyelés esetén a lenyelt alkatrészt 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. A matricák és a WedgeGuard védőlapok használata 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.
- 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 használatát 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.
- A páciensek sérülésektől való megvédelem érdekében ügyelni kell arra, hogy használat közben minden eszközt kontroll alatt legyen.
- 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 Óvintézkedések

- 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.
- A tartógyűrű behelyezésekor a gyűrű rugóereje miatt óvatosan kell eljárni. A behelyezés előtt győződjön meg róla, hogy a gyűrű megfelelően illeszkedik a fogban. A fogó eltávolítása előtt ellenőrizze a gyűrű biztonságos apikális illeszkedését (lásd Használati lépésről-lépésre). A biztonság növelése érdekében kötőzőn fogselymet a Palodent® V3 gyűrűhöz.
- A matricára, az ékre, a WedgeGuard-ra, valamint a tartógyűrűre apikális irányban gyakorolt túlzott nyomás a periodontális szövetek sérülését eredményezheti.

- 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.
- Kizárólag a Palodent® V3 rendszerhez tervezett, biztosított és/vagy zárt tartozék szerelmeket használjon. Ellenkező esetben sérülés következhet be (lásd Használati lépésről-lépésre).

2.3 Nemkívánatos mellékhatások

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

2.4 Tárolási feltételek

10 °C-24 °C-os hőmérsékleten tárolandó, nedvességtől és a magas páratartalomtól védve. Óvja a napfénytől. Nyílt lángtól és gyújtóforrásoktól távol tartandó.

3. HASZNÁLAT LÉPÉSRŐL-LÉPÉSRE

- Preoperatív sterilizálás
A matricák, az ékek és a WedgeGuard-ok egyszeri használatra szolgálnak. Igény szerint ezek az alkatrészek a klinikai felhasználás előtt egyszeri alkalommal gőzös autoklávban sterilizálhatók (134 °C-on, 3 perces minimális behatási idővel). A tartógyűrűk, a fogók és a speciális csipeszek kiszállításkor nem steriliek, és az első és minden további használat előtt gőzös autoklávban kell őket sterilizálni (lásd a Higiénia szakaszt).
- Helyezzen be kofferdamot vagy más megfelelő izoláló eszközt.
- Preoperatív behelyezés (opcionális)
 - A WedgeGuard behelyezése
Válassza ki a megfelelő méretű WedgeGuard-ot az előkészítés előtt, és helyezze be interdentálisan. A Palodent® V3 WedgeGuard-ok nyílással ellátott behelyező füllel rendelkeznek, amely biztonságosan megfogható a speciális csipeszrel. Ne fejtessen ki túlzott erőt. VAGY
 - A gyűrű behelyezése
A kontúros szekcionált matrica hatékony használatához elegendő interdentális térnek kell rendelkezésre állnia a matrica erőltetés- és torzulásmentes elhelyezéséhez. Ha a kavítás 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 WedgeGuard-ot 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 súrolja 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.

- A kavítás előkészítése
Végezze el a kavítás előkészítését a szokásos módon. Amikor befejezte az előkészítést, távolítsa el a gyűrűt vagy a WedgeGuard fém védőlapját (ha van). A speciális csipeszrel a WedgeGuard védőlapon lévő nyílásba nyúlva húzza el oldalra a védőlapot. Amennyiben az ék a kavítás gingivális széleitől apikálisan helyezkedik el, a helyén maradhat. Ártalmatlanítsa megfelelően a védőlapot és a szennyezett éles peremű tárgyakat.
- 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 eljárásához is ideálisak. A 6,5 mm-es matrica a nagyobb okkluzo-gingivális kavításokhoz alkalmas. Gingivális védelemmel 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 inyszél irányába nagyobb lefedést tesznek szükségessé.
Technikai tipp: A gyűrűk, matricák, ékek és WedgeGuard-ok 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.
- A matrica és az ék behelyezése
 - Fogja meg a matricát a speciális csipeszrel 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. Ügyeljen rá, hogy a matrica hézagmentesen helyezkedjen el, a kavítás széleitől apikálisan.
Technikai tipp: Ha a WedgeGuard ék akadályozza a matrica tökéletes gingivális illeszkedését, csúsztasd ki egy kissé az éket, helyezze be a matricát, majd helyezze vissza az éket.

2. Zárja le az insztrület egy kontúros ék vagy anatómiai faék behelyezésével.
- A Palodent® V3 ékek nyílással ellátott behelyező füllel rendelkeznek, amely biztonságosan megfogható a speciális csipesszel. Ez biztosítja a biztonságos behelyezést, és minimálisra csökkenti a kis tartozékok leejtésének valószínűségét. **Technikai tipp:** A Palodent® V3 ékek üreges kialakítása lehetővé teszi (szükség esetén) egy második ék egy szerű behelyezését a szemközti oldalról, az első elmozdítása nélkül. **Technikai tipp:** A villa alakú kialakítása lehetővé teszi (igény szerint) a Palodent® V3 tartógyűrűt 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 szikban 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 gerincél fölé hajlítható a restauráció marginális gerincéle kontúrozásának megkönnyítésére. **Technikai tipp:** MOD-kavítás 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, és hozzon létre proximális érintkezést a szokásos eljárással. Végezze el az anyag fénypolimerizálását, és/vagy hagyja az anyagot megfelelően kikeményedni. A durva kontúrozás behelyezett matricával is elvégezhető.
10. A matrica eltávolítása
- Távolítsa el a gyűrű(ke)t a fogóval, az éke(ke)t és a szekcionált matricákat speciális csipesszel. Fejezze be a kontúrozást, és ellenőrizze, hogy megfelelő-e a proximális érintkezés. **Technikai tipp:** A fénypolimerizált tömőanyagokat a matrica minden felületről való eltávolítása után, beleértve a proximális-faciális és -lingvális átmeneti területeket is, tanácsos „utópolimerizálni”.

4. HIGIÉNIA



Keresztfertőzés

- Ne használja fel újra az egyszer használatos termékeket. Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően végezze. Elégetésük során az ékek és a WedgeGuard-ok irritáló hatású és erősen mérgező gázokat termelhetnek.
- Végezze el az újrafelhasználható termékek újrafeldolgozását az alábbiaknak megfelelően.

A Palodent® V3 applikációs fogókra, speciális csipeszekre és tartógyűrűkre vonatkozó utasítások

Figyelmeztetések	<ul style="list-style-type: none"> • Az alapos fertőtlenítés önmagában nem elegendő a Palodent® V3 applikációs fogók, speciális csipeszek és tartógyűrűk esetében. • A Palodent® V3 applikációs fogókat, speciális csipeszeket és tartógyűrűket nem javasolt fertőtleníteni oldatokba meríteni. • Ne hagyja az eszközt 134 °C fölötti hőmérsékletre melegezni. • A Palodent® V3 szekcionált matricaszalag, ékek és WedgeGuard-ok kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Ne kísérlel meg újrafeldolgozni és/vagy újrafelhasználni őket. Ártalmatlanítsa megfelelően a használt ékeket, WedgeGuard-okat és matricákat a többi szennyezett éles peremű tárggyal együtt. • Ártalmatlanítsa megfelelően a használt és/vagy szennyezett matricákat, ékeket és WedgeGuard-okat a helyi előírások szerint. Elégetésük során az ékek és a WedgeGuard-ok irritáló hatású és erősen mérgező gázokat termelhetnek. • Gondoskodjon róla, hogy a gőzsterilizálás előtt a tartógyűrű végeiből el legyenek távolítva a foszforsavas maratószer.
Az előkészítésre vonatkozó korlátozások	<ul style="list-style-type: none"> • A Palodent® V3 applikációs fogók, speciális csipeszek és tartógyűrűk akár 500 alkalommal is alávethetők tisztító és újrafeldolgozó automatizált fertőtlenítésnek, és 1000 alkalommal sterilizálási eljárásnak. Az ismételt újrafeldolgozás csak minimális hatással van a Palodent® V3 applikációs fogókra, speciális csipeszekre és tartógyűrűkre. • A hideg folyadékfertőtlenítési/sterilizálási, a kémiai gőzsterilizálási és a forró levegős sterilizálási eljárás hatékonyságát nem vizsgálták és nem validálták, és ezek alkalmazása nem ajánlott.

A felhasználás helye	<ul style="list-style-type: none"> • Távolítsa el a nagyobb szennyeződések egy eldobható törülközővel/papírtörülközővel. • A legtöbb ultrahangos tisztítóoldat nem gyakorol hatást a Palodent® V3 gyűrűkre, bár egyes tisztítószerek tartalmaznak olyan vegyi anyagokat, amelyek a villa alakú végek kifakadását 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 tisztítóköszülékbe, így elkerülhető a vegyi anyagokkal való érintkezés. • A Palodent® V3 applikációs fogókat, speciális csipeszeket és tartógyűrűket javasolt a használat után ésszerű időn belül a lehető leg hamarabb újrafeldolgozni.
Tárolás és szállítás	<ul style="list-style-type: none"> • Nincsenek különleges követelmények.
Tisztítás és fertőtlenítés:	<ul style="list-style-type: none"> • Kizárólag megfelelően karbantartott, ellenőrzött, kalibrált és jóváhagyott mosó/fertőtlenítő berendezést használjon (az ISO 15883-nak megfelelően).
Automatizált:	<ul style="list-style-type: none"> • Futtasson le egy tisztítási programciklust (az alábbi ciklus javasolt): <ul style="list-style-type: none"> - 1 perces előmosás/öblítés hideg csapvízben. - 5 perces mosás enzimatikus tisztítószerezrel, 55 °C-on. - 6 perces enzimatikus semlegesítés. - 1 perces öblítés ionmentes vízben. - Hövel végzett fertőtlenítés a 3000-ból egy A0-val (pl. 5 percig 90 °C-on). - 30 perces szárítás 60 °C-on. • Kövesse a gyártónak a tisztítószert és a semlegesítőszer használatára vonatkozó utasításait, és ügyeljen a koncentrációkra és a behatási időkre.

Tisztítás és fertőtlenítés:	<ul style="list-style-type: none"> • Az automatizált tisztítás helyett alternatív megoldásként a Palodent® V3 applikációs fogók, speciális csipeszek és tartógyűrűk forró vízzel, valamint szappannal vagy tisztítószerezrel történő súrolással is tisztíthatók. - Használjon új, tiszta vizsgálókesztyűt. - A tisztítást követően alaposan törölje át az eszköz minden felületét a helyi előírásoknak megfelelően jóváhagyott alkohol alapú, baktericid, virucid és fungicid fertőtlenítőoldattal átitatott, egyszer használatos törülközővel, a fertőtlenítőoldat gyártójának használati utasítását figyelembe véve. Ügyeljen rá, hogy a fertőtlenítőoldat kompatibilis legyen a tisztítóoldattal. Fordítson különös figyelmet az eszköz varrataira és illeszkedéseire. - Távolítsa el a fertőtlenítőoldat maradványait vízzel benedvesített törülközővel. - Ártalmatlanítsa a kesztyűket a helyi előírásoknak megfelelően, és fertőtlenítsa a kezét megfelelő baktericid, virucid és fungicid kézfertőtlenítő oldattal a helyi előírásoknak megfelelően. A használat során kövesse a fertőtlenítőoldat gyártójának használati utasítását. - Törölje szárazra az eszközt egy szálmentes, egyszer használatos törülközővel.
Csomagolás Sterilizálás	<ul style="list-style-type: none"> • Papír/műanyag gőzsterilizálási tasakokat lehet, de nem szükséges használni. • Használjon gőzös autoklávot. Ne lépje túl a 134 °C-os hőmérsékletet. • Gőzös autoklávban végzett sterilizálás - Teljes ciklus: csomagoltan és csomagolatlanul, 134 °C-on és 2 bar nyomáson, 3 percig.
Szárítás	<ul style="list-style-type: none"> • Használja az autokláv szárítási ciklusát. Ne lépje túl a 134 °C-os hőmérsékletet. • Hagyja, hogy a Palodent® V3 applikációs fogók, speciális csipeszek és tartógyűrűk a tárolás előtt teljesen megszáradjanak. • Ne hagyja a Palodent® V3 applikációs fogókat, speciális csipeszeket és tartógyűrűket éjszakára vagy hosszabb időre az autoklávban, mivel ez magától az autoklávól származó foltosodáshoz vezethet.
Karbantartás	<ul style="list-style-type: none"> • Ha a Palodent® V3 applikációs fogók, speciális csipeszek vagy tartógyűrűk sérültek, kopottak vagy deformálódtak, ki kell őket dobni. Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincs-e a villa alakú végeken sérülés, például repedés vagy korrózió. • A Palodent® V3 fogók és speciális csipeszek nem igényelnek további karbantartást, és nem szabad olajozni vagy zsírozni őket. • Ha a Palodent® V3 tartógyűrű a behelyezés vagy az eltávolítás során a túlfeszítés miatt deformálódik, a gyűrűt ki kell dobni.
Tárolás	<ul style="list-style-type: none"> • A Palodent® V3 applikációs fogókat, speciális csipeszeket és tartógyűrűket szobahőmérsékleten, nedvességtől és a magas páratartalomtól védve tárolja. A Palodent® V3 applikációs fogókat, speciális csipeszeket és tartógyűrűket a tárolás előtt fertőtleníteni/sterilizálni kell és meg kell szárítani. • Az új matricák, ékek és WedgeGuard-ok használat előtti sterilizálása (igény szerint) gőzös autoklávban végezhető (egy alkalommal) 134 °C-on, a tárolás és/vagy a használat előtt, 3 percig.
Gyártó	<ul style="list-style-type: none"> • 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.

5. TÉTELSZÁM ÉS VÁRHATÓ HASZNOS ÉLETTARTAM

1. Az alábbi adatokat mindig fel kell tüntetni a levelezés során:

- Utánrendelési szám
- A csomagoláson található tételes szám
- A vásárlást igazoló dokumentum másolata

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Minden jog fenntartva. **559702v** (R 10/5/17)

Palodent® V3

Sistem de matrici secționale

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - ROMÂNĂ

Atenție: 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 anatomice 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 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).

1.2 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 zimț din fibră de sticlă ranforsată
- Pana și WedgeGuard: poliacetat termoplastic
- Cleștele de aplicare și penseta: oțel inoxidabil 420

1.3 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.

1.4 Contraindicații

Nu se cunosc.

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.



ATENȚIE

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. Urmăți 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 cauciu sau unei alte izolări adecvate este recomandată înainte de procedurile operatorii. Purtați echipament 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: Matricile Palodent® V3 și scuturile WedgeGuard sunt ascuțite și pot tăia pielea neprotejată. 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. Urmăți planurile adecvate de control al expunerii. În eventualitatea unei expunerii accidentale, urmăți 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. Trebuie luate măsuri pentru a controla corespunzător orice instrument, pentru a proteja pacienții de leziuni.
4. 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 preparatii 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 instrucțiunile 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 Instrucțiunile 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 direcție apicală poate duce la lezarea țesuturilor periodontale.
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 alte instrumente accesorii decât cele prevăzute, furnizate și/sau menționate pentru utilizare cu sistemul Palodent® V3. Pot rezulta leziuni (consultați Instrucțiunile Pas Cu Pas).

2.3 Reacții adverse

1. Utilizarea greșită a produsului poate cauza eșecul cu leziuni respiratorii, digestive, oculare, cutate sau de mucoasă (consultați Contraindicații, Avertizări și Măsuri de precauție).
2. Lipsa aplicării adecvate a tehnicilor acceptate de manipulare și eliminare poate prezenta riscuri biologice (consultați 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 (consultați Avertizările).

2.4 Condiții de depozitare

Depozitați la temperaturi între 10 °C-24 °C, departe de umezeală sau umiditate excesivă. 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. Dacă se dorește, aceste componente pot fi autoclavate cu abur o singură dată (134 °C, timp de menținere de minimum 3 minute) 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 (consultați secțiunea Igiene).

2. Aplicați diga din cauciu 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 curtată, 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. Urmăți aceste instrucțiuni pentru aplicarea inelului după finalizarea preparației, 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 făciile 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.



ATENȚIE

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 curtată 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 direcție ocluzo-gingivală. Aceasta completează o matrice curtată cu un șort 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 alunecă ușor din direcție ocluzală în locul adiacent spațiului de restaurat. Asigurați-vă că matricea se găsește apical față de marginea preparației, fără spațiu gol.

Indicație tehnică: Dacă pana WedgeGuard împiedică aplicarea completă 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 orificii, 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 dizlocarea 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 zimțul în furculiță, fără dizlocarea inelului.
7. Repoziționați inelul de retenție Palodent® V3 în zona proximală, angajând matricea și pana, stabilizându-l astfel pe structura dintelui. Zimții 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 restaurează 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 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
 - Îndepărtați inelul (inelele) utilizând cleștele, îndepărtați pana (penele) și matricile secționale utilizând 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.

4. IGIENA



Contaminarea încrucișată

- Nu reutilizați produsele de unică folosință. Eliminați în conformitate cu regulamentele locale. În timpul incinerării, penele și WedgeGuards pot produce gaze iritante și foarte toxice.
- Reprocesați produsele refolosibile așa cum se descrie mai jos.

Instrucțiuni pentru dezinfectarea/sterilizarea cleștilor de aplicare, pensetelor și inelelor de retenție Palodent® V3

Avertizări	<ul style="list-style-type: none"> • Dezinfectarea de nivel înalt singură nu este adecvată pentru cleștii de aplicare, pensetele și inelele de retenție Palodent® V3. • Nu se recomandă scufundarea cleștilor de aplicare, pensetelor și inelelor de retenție Palodent® V3 în soluții dezinfectante. • Nu lăsați dispozitivul să depășească 134 °C. • Banda matricii secționale, penele și WedgeGuards Palodent® V3 sunt prevăzute numai pentru o singură folosire. Nu încercați reprocessarea și/sau reutilizarea. Eliminați în mod adecvat penele, WedgeGuards și matricile împreună cu alte instrumente ascuțite contaminate. • Eliminați în mod adecvat matricile, penele sau WedgeGuards utilizate și/sau contaminate, în conformitate cu regulamentele locale. În timpul incinerării, penele și WedgeGuards pot produce gaze iritante și foarte toxice. • Asigurați-vă că agenții gravanți cu acid fosforic sunt îndepărtați de pe zimții inelului de retenție înainte de sterilizarea cu abur.
Limitări privind reprocessarea	<ul style="list-style-type: none"> • Cleștii de aplicare, pensetele și inelele de retenție Palodent® V3 pot fi supuse curățării și dezinfectării automate de reprocessare de până la 500 de ori, iar procesului de sterilizare de până la 1000 de ori. Procesarea repetată are un efect minim asupra cleștilor de aplicare, pensetelor și inelelor de retenție Palodent® V3. • Dezinfectarea/sterilizarea cu 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 sunt recomandate a fi utilizate.
Punctul de utilizare	<ul style="list-style-type: none"> • Îndepărtați excesul de impurități cu un șervețel de pansă/hârtie de unică folosință. • Majoritatea soluțiilor de curățare ultrasonice nu vor afecta inelele Palodent® V3, deși substanțele chimice din anumiți agenți de curățare pot cauza decolorarea zimților. Decolorarea 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 a împiedica contactul cu substanțe chimice. • Se recomandă ca cleștii de aplicare, pensetele și inelele de retenție Palodent® V3 să fie reprocessate cât mai curând posibil după utilizare.
Restricții și transport	<ul style="list-style-type: none"> • Nu există cerințe speciale.
Curățarea și dezinfectarea:	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizați numai un aparat de spălare/dezinfectare întreținut, inspectat, calibrat și aprobat în mod adecvat (în conformitate cu ISO 15883).
Automată:	<ul style="list-style-type: none"> • Efectuați un ciclu de program de curățare (se recomandă următorul ciclu): <ul style="list-style-type: none"> - 1 minut pre-spălare/clătire în apă rece de robinet. - 5 minute spălare cu detergent enzimatic la 55 °C. - 6 minute de neutralizare enzimatică. - 1 minut clătire cu apă deionizată. - Dezinfectare termică cu AO de minimum 3000 (de exemplu, 5 minute la 90 °C). - 30 de minute uscare la 60 °C. • Urmați recomandările producătorului privind utilizarea detergentului și neutralizatorului, respectând concentrațiile și duratele de contact.

Curățarea și dezinfectarea:	<ul style="list-style-type: none"> • Ca alternativă la curățarea și dezinfectarea automată, cleștii de aplicare, pensetele și inelele de retenție Palodent® V3 trebuie curățate prin frecare cu apă fierbinte și săpun sau agent de curățare. <ul style="list-style-type: none"> - Utilizați o pereche nouă, curată de mănuși de examinare. - După curățarea temeinică, ștergeți toate suprafețele dispozitivului cu o bucată de pansă de unică folosință, în combinație cu o soluție dezinfectantă bactericidă, virucidă și fungicidă pe bază de alcool, aprobată în conformitate cu regulamentele locale și utilizați-o conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului soluției dezinfectante. Asigurați-vă că soluția dezinfectantă este compatibilă cu soluția de curățare. Acordați atenție specială joncțiunilor și inserțiilor dispozitivului. - Îndepărtați reziduurile de soluție dezinfectantă cu o bucată de pansă înmuiată în apă. - Eliminați mănușile conform reglementărilor locale și dezinfectați mâinile cu o soluție dezinfectantă pentru mâini bactericidă, virucidă și fungicidă adecvată, în conformitate cu regulamentele locale. Utilizați conform instrucțiunilor de utilizare de la producătorul soluției dezinfectante. - Ușcați dispozitivul cu o bucată de pansă de unică folosință, fără scame.
Sterilizarea cu ambalare	<ul style="list-style-type: none"> • Pungile din hârtie/plastic pentru sterilizarea cu abur pot fi utilizate, dar nu sunt obligatorii. • Utilizați un autoclav cu abur. Nu depășiți 134 °C. • Autoclavare cu abur - Ciclu complet: ambalat sau neambalat la 134 °C, 2 bar timp de 3 minute.
Uscarea	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizați ciclul de uscare al autoclavului. Nu depășiți 134 °C. • Lăsați cleștii de aplicare, pensetele și inelele de retenție Palodent® V3 să se usuce complet înainte de depozitare. • Evitați să lăsați cleștii de aplicare, pensetele și inelele de retenție Palodent® V3 în autoclav peste noapte sau pe perioade îndelungate, deoarece aceasta poate cauza pătarea lor chiar de la autoclav.
Întreținerea	<ul style="list-style-type: none"> • Dacă cleștii de aplicare, pensetele sau inelele de retenție Palodent® V3 sunt deteriorate, uzate sau distorsionate, ele trebuie eliminate. Înainte de utilizare, inspectați zimții cu privire la deteriorări, așa cum sunt fisurile sau șanțurile. • Cleștii și pensetele Palodent® V3 nu necesită întreținere suplimentară și nu se aplică ulei sau grăsime pe ele. • Dacă un inel de retenție Palodent® V3 este deformat prin întindere excesivă în timpul aplicării sau îndepărtării, inelul trebuie eliminat.
Depozitarea	<ul style="list-style-type: none"> • Depozitați cleștii de aplicare, pensetele și inelele de retenție Palodent® V3 la temperatura camerei, departe de umezeală sau umiditate excesivă. Cleștii de aplicare, pensetele și inelele de retenție Palodent® V3 trebuie dezinfectate/sterilizate și uscate înainte de depozitare. • Sterilizarea noilor matrici, pene și WedgeGuards înainte de utilizare (dacă se dorește) poate fi realizată (o singură dată) prin autoclavare cu abur, 134 °C, minimum 3 minute înainte de depozitare și/sau utilizare.
Producător	<ul style="list-style-type: none"> • În Statele Unite, contactați telefonic Dentsply Sirona la 1-302-422-4511. Pentru zonele din afara Statelor Unite, contactați reprezentantul dvs. local de la Dentsply Sirona.

5. NUMĂRUL LOTULUI ȘI DURATA DE FUNCȚIONARE PRECONIZATĂ

1. Următoarele numere trebuie menționate în toată corespondența:
 - Număr de comandă
 - Numărul lotului înscris pe ambalaj
 - Copia dovezii de achiziție

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Toate drepturile rezervate. **559702v** (R 10/5/17)

Palodent® V3

Sistem sekcioničnih matrica

UPUTSTVO ZA UPOTREBU – SRPSKI

Oprez: Samo za stomatološku upotrebu.

1. OPIS PROIZVODA

Palodent® V3 sistem sekcioničnih matrica sastoji se od potpornog prstena od niki-titanijuma, interproksimalnog kočica, WedgeGuard i sekcioničnih 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, neprianjajući 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 sekcioničnih 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 štiti lako isklizne ostavljajući kočic sigurno na mestu.

1.1 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 neprianjajućim 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 štitičnici raspoloživi su u maloj (tamnoplavi), srednjoj (srednje plavi) i velikoj (svetloplavi) veličini.

1.2 Sastav

- Sekcione matrice i WedgeGuard štitičnik: polirani nerđajući čelik;
- Palodent® V3 EZ Coat matrice: Whitford 8820HR obloženi polirani nerđajući čelik
- Potporni prstenovi: niki-titanijum sa zupcima ojačanim staklenim vlaknima
- Kočići i WedgeGuard: poliacetal termostoplastični
- Forceps za postavljanje i zakrivljena pinceta: 420 nerđajući čelik

1.3 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.

1.4 Kontraindikacije

Nepoznate.

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 postupi 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.
Aspiracije: Ako dođe do aspiracije matrice, kočica, WedgeGuard ili potpornog prstena, odmah potražite pomoć lekara.
Gutanje: Ako dođe do nehotičnog 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 štitičnici su oštri i mogu izazvati posekotine na nezaštićenoj koži. Preporučuje se da matricama i WedgeGuard štitičnicima rukujete tako što ćete na ruke navući rukavice i/ili koristiti zakrivljenu pincetu ili sličan instrument. U slučaju da čista matrica ili WedgeGuard štitičnik prouzrokuju posekotinu na koži, preduzmite uobičajene mere prve pomoći. Bacite i pravilno odložite na otpad matricu ili WedgeGuard štitičnik.
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 preduzmite mere predostrožnosti koje važe za rukovanje ili odlaganje kontaminiranih oštih predmeta na otpad.
3. Morate imati dobru kontrolu nad instrumentom kako biste zaštitili pacijenta od povrede.
4. 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 uzмите 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.
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. Ne koristite pomoćne instrumente osim onih koji su predviđeni, isporučeni i/ili propisani za upotrebu sa Palodent® V3 sistemom. Posledica može biti povreda (videti 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 biološku 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 10 °C-24 °C, zaštićeno od vlage ili prekomerne vlažnosti vazduha. 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. Ako je potrebno, ove komponente se pre kliničke upotrebe jednom mogu obraditi u parnom autoklavu (134 °C, 3 minuta minimalno vreme obrade). 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 odjeljak Higijena).

2. Stavite koferdam ili primenite drugu podesnu tehniku izolacije.

3. Predoperativno postavljanje (opcionarno)

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. II

2. Postavljanje prstena

Da bi se efektivno koristila kao konturirana sekciona matrica, mora postojati dovoljno interproksimalnog prostora za pozicioniranje matrice bez primene sile ili iskrivljanja. 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 štitičnika 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 do 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 otpuštajte zategnutost forcepsa. Kada je prsten sigurno nalegao, u potpunosti oslobodite forceps i izvucite ga.



Sitni delovi pod napretnjem

- 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 štitičnik sa WedgeGuard (ako je primenjivo). Koristite zakrivljenu pincetu da uhvatite rupicu na WedgeGuard štitičniku i pomaknite štitičnik bočno kako biste ga odstranili. Kočić može ostati na mestu ako je apikalno u odnosu na gingivalnu ivicu površine. Propisno odložite štitičnik 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 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 kočić ili anatomski drveni kočić. Palodent® V3 kočići 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 kočića omogućava jednostavno postavljanje drugog kočića 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. Kočić potom lako može da se postavi kroz zubac bez odstranjivanja prstena.
7. Zamenite Palodent® V3 potporni prsten u proksimalnoj ravni, uključujući matricu i kočić, to će ga stabilizovati u odnosu na strukturu zuba. Šiljci zubaca moraju se nalaziti iznad kočića.
8. Lagano ispolirajte matricu prema susednom zubu 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 postavje 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
Stavite materijal 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
Odstranite prsten(ove) koristeći forceps, odstranite kočić(e) i sekcione matrice koristeći zakrivljenu pincetu. Završite konturiranje i potvrdite odgovarajući proksimalni kontakt. **Savet za tehniku:** Preporučuje se da "naknadno polimerizujete" svetlono polimerizovane materijale za restauraciju nakon odstranjivanja matrice sa svih površina, uključujući proksimo-facijalne uglove i uglove u lingvalnoj liniji.

4. HIGIJENA



Unakrsna kontaminacija

- Nemojte ponovo koristiti proizvode za jednokratnu upotrebu. Odložite ih na otpad u skladu sa lokalnim zakonskim propisima. Tokom spaljivanja kočići i WedgeGuards mogu proizvoditi nadražujuće i visoko toksične gasove.
- Ponovo obradite proizvode za višekratnu upotrebu na način opisan u nastavku.

Uputstvo za dezinfekciju/sterilizaciju Palodent® V3 forcepsa za postavljanje, zakrivljene pincete i potpornih prstenova

Upozorenja	<ul style="list-style-type: none"> • Dezinfekcija visokog nivoa sama nije podesna za Palodent® V3 forceps za postavljanje, zakrivljenu pincetu i potporne prstenove. • Ne preporučuje se da uranjate Palodent® V3 forceps za postavljanje, zakrivljenu pincetu i potporne prstenove u rastvore za dezinfekciju. • Nemojte dozvoliti da uređaj premaši 134 °C. • Palodent® V3 sekciona matrica traka, kočići i WedgeGuards namenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte pokušavati da ih ponovo obradite i/ili koristite. Propisno odložite na otpad iskorišćene kočće, WedgeGuards i matrice sa drugim kontaminiranim oštrim predmetima. • Propisno odložite na otpad iskorišćene i/ili kontaminirane matrice, kočće ili WedgeGuards u skladu sa lokalnim propisima. Tokom spaljivanja kočići i WedgeGuards mogu proizvoditi nadražujuće i visoko toksične gasove. • Uverite se da su sredstva za nagrizanje sa fosfornom kiselinom odstranjena sa zubaca potpornog prstena pre sterilizacije parom.
Ograničenja ponovne obrade	<ul style="list-style-type: none"> • Palodent® V3 forceps za postavljanje, zakrivljena pinceta i potporni prstenovi mogu se podvrgavati procesu čišćenja i ponovne obrade kao i automatizovane dezinfekcije do 500 puta i procesu sterilizacije do 1000 puta. Ponovljena obrada ima minimalan efekat na Palodent® V3 forceps za postavljanje, zakrivljenu pincetu i potporne prstenove. • Efikasnost metoda dezinfekcije/sterilizacije hladnom tečnošću, hemijske sterilizacije parom i sterilizacije suvom toplotom nije ispitana niti proverena i ne preporučuje se primena tih metoda.

Svrha primene	<ul style="list-style-type: none"> • Odstranite nečistoću krpom/papirnom maramicom za jednokratnu upotrebu. • Većina rastvora za ultrazvučno čišćenje neće uticati na Palodent® V3 prstenove, iako hemikalije u nekim sredstvima za čišćenje mogu prouzrokovati diskoloraciju zubaca. Diskoloracija 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. • Preporučuje se da Palodent® V3 forceps za postavljanje, zakrivljenu pincetu i potporne prstenove ponovo obradite što je pre moguće nakon upotrebe.
---------------	--

Čuvanje i transport	<ul style="list-style-type: none"> • Nema posebnih zahteva.
Čišćenje i dezinfekcija:	<ul style="list-style-type: none"> • Koristite samo pravilno održavan, pregledan, kalibriran i odobren uređaj za pranje/dezinfekciju (u skladu sa ISO 15883). • Sprovedite ciklus programa čišćenja (preporučuje se sledeći ciklus): <ul style="list-style-type: none"> - Pretpranje/ispiranje tokom 1 minut u hladnoj vodi iz slavine. - Pranje enzimatskim deterdžentom tokom 5 minuta na 55 °C. - Enzimatska neutralizacija tokom 6 minuta. - Ispiranje u dejonizovanoj vodi tokom 1 minut. - Termalna dezinfekcija sa minimalno A0 od 3000 (npr. 5 minuta na 90 °C). - Sušenje tokom 30 minuta na 60 °C. • Pridržavajte se preporuke proizvođača za upotrebu deterdženta i sredstva za neutralizaciju koje se odnose na koncentracije i trajanje kontakta.
Automatizovano:	<ul style="list-style-type: none"> - Pretpranje/ispiranje tokom 1 minut u hladnoj vodi iz slavine. - Pranje enzimatskim deterdžentom tokom 5 minuta na 55 °C. - Enzimatska neutralizacija tokom 6 minuta. - Ispiranje u dejonizovanoj vodi tokom 1 minut. - Termalna dezinfekcija sa minimalno A0 od 3000 (npr. 5 minuta na 90 °C). - Sušenje tokom 30 minuta na 60 °C.

Čišćenje i dezinfekcija:	<ul style="list-style-type: none"> • Kao alternativa automatizovanom čišćenju i dezinfekciji Palodent® V3 forceps za postavljanje, zakrivljena pinceta i potporni prstenovi moraju da se čiste ribanjem vrelom vodom i sapunom ili deterdžent. - Upotrebom novog para čistih rukavica za pregled. - Nakon čišćenja temeljno prebrišite sve površine uređaja krpom za jednokratnu upotrebu u kombinaciji sa baktericidnom, virucidnom i fungicidnom rastvorom za dezinfekciju na bazi alkohola koja je odobrena u skladu sa lokalnim propisima i koja se koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu od proizvođača rastvora za dezinfekciju. Uverite se da je rastvor za dezinfekciju kompatibilan sa rastvorom za čišćenje. Naročito obratite pažnju na sastave i umetke uređaja. - Odstranite ostatke rastvora za dezinfekciju krpom natopljenom vodom. - Bacite rukavice u skladu sa lokalnim propisima i dezinfikujte ruke podesnim baktericidnim, virucidnim i fungicidnim rastvorom za dezinfekciju ruku u skladu sa lokalnim propisima. Koristite u skladu sa uputstvom za upotrebu od proizvođača rastvora za dezinfekciju. - Osušite uređaj krpom za jednokratnu upotrebu koja se ne linja.
Sterilizacija pakovanja	<ul style="list-style-type: none"> • Papirne/plastične kesice za sterilizaciju parom mogu da se koriste, ali nije neophodno. • Koristite parni autoklav. Ne prekoračujte 134 °C. • Autoklaviranje parom - Puni ciklus: omotano ili neomotano na 134 °C, 2 bara tokom 3 minuta.
Sušenje	<ul style="list-style-type: none"> • Koristite ciklus sušenja autoklava. Ne prekoračujte 134 °C. • Pustite da se Palodent® V3 forceps za postavljanje, zakrivljena pinceta i potporni prstenovi u potpunosti osuše pre skladištenja. • Izbjegavajte ostavljanje Palodent® V3 forcepsa za postavljanje, zakrivljene pincete i potpornih prstenova u autoklavu preko noći ili tokom dužeg vremenskog perioda jer to može dovesti do pojave mrlja od samog autoklava.
Održavanje	<ul style="list-style-type: none"> • Ako su Palodent® V3 forceps za postavljanje, zakrivljena pinceta ili potporni prstenovi oštećeni, istrošeni ili iskrivljeni, moraju se baciti. Pre upotrebe vizuelno pregledajte da li su zupci oštećeni odn. da li na njima ima napuknuća ili tačkaste korozije. • Za Palodent® V3 forceps i zakrivljenu pincetu nije potrebno dodatno održavanje i oni ne smeju da se ulje ili podmazuju. • Ako je Palodent® V3 potporni prsten iskrivljen usled prekomernog rastezanja tokom postavljanja ili odstranjivanja, on se mora baciti.
Skladištenje	<ul style="list-style-type: none"> • Skladištite Palodent® V3 forceps za postavljanje, zakrivljenu pincetu i potporne prstenove na sobnoj temperaturi, zaštićene od vlage ili prekomerne vlažnosti. Palodent® V3 forceps za postavljanje, zakrivljena pinceta i potporni prstenovi moraju se dezinfikovati/sterilizirati pa osušiti pre skladištenja. • Sterilizacija novih matrica, kočića i WedgeGuards pre upotrebe (ako je poželjno) može da se sprovede (jedanput) autoklaviranjem parom na 134 °C, tokom najmanje 3 minuta pre skladištenja i/ili upotrebe.
Proizvođač	<ul style="list-style-type: none"> • U Sjedinjenim Državama pozovite kompaniju Dentsply Sirona na broj 1-302-422-4511. Za područja van Sjedinjenih Država kontaktirajte lokalnog predstavnika kompanije Dentsply Sirona.

5. BROJ LOTA I OČEKIVANI ROK UPOTREBE

1. Sledeći brojevi moraju da se navedu u svakoj korespondenciji:
 - Broj za poručivanje
 - Broj lota na pakovanju
 - Kopija računa sa kase

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Sva prava zadržana. **559702v** (R 10/5/17)

Palodent® V3

Sekcijski matični sistem

UPUTSTVO ZA UPOTREBU - CRNOGORSKI

Oprez: Samo za dentalnu upotrebu.

1. OPIS PROIZVODA

Sekcijski matični sistem Palodent® V3 koristi nikl-titanski sigurnosni prsten, interproksimalni klin, WedgeGuard i sekcijske matrice za postavljanje restauracija u posteriornoj regiji. Sekcijske matrice pogodne su za upotrebu sa svim posteriornim restorativnim materijalima. Palodent® V3 EZ Coat matrice za premaz imaju mikro tanku, neljepljivu završnu površinu koja minimizira šansu da se vezivno sredstvo ili smjesa naljepi 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 matičnog 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 Načini dostave (Pojedini načini dostave možda neće biti raspoloživi u svim zemljama)

- Sekcijske matrice dostupne su u redovno poliranom nerđajućem 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 restorativnim materijalima.
- Sigurnosni prstenovi dostupni su u uskim (tamnoplavim) i univerzalnim (svijetloplavim) veličinama, pogodnim za upotrebu pojedinačno ili u tandemu u posteriornoj regiji.
- Klinovi i WedgeGuards dostupni su u malim (tamnoplavim), srednjim (srednje plavim) i velikim (svijetloplavim) veličinama.

1.2 Sastav

- Sekcijske matrice i WedgeGuard štit: 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

1.3 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.

1.4 Kontraindikacije

Nije poznato.

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 pogodne 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 prerezati nezaštićenu kožu. Preporučuje se rukovanje matricama i WedgeGuard štitnicima s rukavicama i/ili pincetama ili sličnim instrumentima. U slučaju da čista matrica ili WedgeGuard štit izazove razdraženost na koži, koristite uobičajene mjere prve pomoći. Odbacite i pravilno odložite matricu ili WedgeGuard štit.
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. Treba voditi računa o dobroj kontroli bilo kojeg instrumenta radi zaštite pacijenata od ozljeda.
4. 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.
4. Uređaji 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. Ne koristite dodatne alate osim onih koji su dizajnirani, isporučeni i/ili istaknuti za upotrebu sa Palodent® V3 sistemom. Može doći do ozljede (vidi 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 10 °C-24 °C, daleko od vlage ili prekomjerne vlage. 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. Po želji, ove komponente se mogu jednom sterilisati parnom autoklavom (134 °C, 3 minute minimalnog vremena zadržavanja) 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).

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 mesijalno 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 štit 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 štit sa kontaminiranim oštrim dijelovima.

5. Izbor matrice

Oblikovana sekcijska matrica 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 slabo izraženim zadnjim zubima. Idealni su 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. Osigurajte da je matrica apikalna na 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: Šuplja 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 stavlajući mesijalnu matricu i prsten na prvo mjesto.
9. Postavljanje restorativnog materijala
Postavite restorativni materijal i uspostavite proksimalni kontakt prema uobičajenoj tehnici. Lagano očvrstite i/ili omogućite materijalu da dosegne početnu postavku. Ukupna kontura može se izvesti sa postavljenim matricama.
10. Uklanjanje matrice
Uklonite prsten(ove) pomoću stezaljki, uklonite klin(ove) i sekcionalne matrice pomoću pinceta. Završite oblikovanje i provjerite odgovarajući proksimalni kontakt. **Tehnička preporuka:** Preporučljivo je "ponovo očvrstnuti" lagano očvršćene restorativne materijale nakon uklanjanja matrice sa svih površina, uključujući proksimo-facijalne i lingvalne linije uglava.

4. HIGIJENA



OPREZ

Unakrsna kontaminacija

- Nemojte ponovo da upotrebljavate proizvode za jednokratnu upotrebu. Odložite u otpad u skladu sa lokalnim propisima. Za vrijeme spaljivanja klinovi i WedgeGuard-i mogu proizvesti iritantne i vrlo otrovne plinove.
- Ponovo obradite proizvode koji se mogu ponovo koristiti kao što je opisano u nastavku.

Uputstvo za dezinfekciju/sterilizaciju Palodent® V3 stezaljke za postavljanje, pinceta i sigurnosnih prstenova

Upozorenja	<ul style="list-style-type: none"> Visok nivo dezinfekcije sama po sebi nije prikladna za Palodent® V3 stezaljke za postavljanje, pincete i sigurnosne prstenove. Ne preporučuje se potapanje Palodent® V3 stezaljki za postavljanje, pinceta i sigurnosnih prstenova u dezinfekcijske otopine. Nemojte da dopustite da temperatura uređaja premaši 134 °C. Palodent® V3 sekcijna matrična traka, klinovi i WedgeGuard-i namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Ne pokušavajte ponovo da obrađujete i/ili ponovo koristite. Pravilno odložite korištene klinove, WedgeGuard-e i matrice s drugim onečišćenim oštrim dijelovima. Pravilno odložite upotrijebljene i/ili kontaminirane klinove ili WedgeGuards u skladu sa lokalnim propisima. Za vrijeme spaljivanja klinovi i WedgeGuard-i mogu proizvesti iritantne i vrlo otrovne plinove. Osigurajte da se etanti fosforne kiseline uklone iz zupca sigurnosnih prstenova prije sterilizacije parom.
Ograničenja po pitanju ponovne obrade	<ul style="list-style-type: none"> Palodent® V3 stezaljke za postavljanje, pinceta i sigurnosni prstenovi mogu se podvrgnuti čišćenju i ponovnoj obradi automatizirane dezinfekcije do 500 puta i procesa sterilizacije do 1000 puta. Ponovljena obrada ima minimalan učinak na Palodent® V3 stezaljke za postavljanje, pincetu i sigurnosne prstenove. Metode dezinfekcije/sterilizacije potapanjem u hladnu tečnost, sterilizacije parom hemijskih sredstava i sterilizacije suvom toplotom nisu testirane, nije potvrđena njihova efikasnost, niti su preporučene za upotrebu.
Tačka upotrebe	<ul style="list-style-type: none"> Uklonite višak zaprljanja krpom za jednokratnu upotrebu/papirom. Većina rastvora za ultrazvučno čišćenje neće uticati na Palodent® V3 prstenove, iako hemikalije u nekim sredstvima za čišćenje mogu izazvati promjenu boje zuba. Uklanjanje boje je samo kozmetička, ali ako je to zabrinuto, stavite prstenove u čašu sa otopinom vode/deterdženta i stavite je u ultrazvučni čistač kako biste spriječili kontakt s hemikalijama. Preporučuje se da Palodent® V3 stezaljke za postavljanje, pincete i sigurnosne prstenove ponovo obradite čim je to razumno praktično nakon sljedeće upotrebe.
Zadržavanje i transport	<ul style="list-style-type: none"> Nema posebnih zahtjeva.
Čišćenje i dezinfekcija:	<ul style="list-style-type: none"> Koristite samo pravilno održavan, pregledan, kalibrisan i odobren uređaj za pranje i dezinfekciju (u skladu sa standardom ISO 15883). Izvršite ciklus programa čišćenja (preporučuje se sljedeći ciklus): <ul style="list-style-type: none"> 1 minuta prije pranja/isprati u hladnoj vodi iz slavine. 5 minuta prati enzimskim deterdžentom na 55 °C. 6 minuta enzimske neutralizacije. 1 minuta ispiranja u deioniziranoj vodi. Termička dezinfekcija sa minimalnim AO od 3000 (npr. 5 minuta na 90 °C). 30 minuta sušenja na 60 °C. Pridržavajte se preporuka proizvođača za upotrebu deterdženta i sredstva sa neutrališućim dejstvom, poštujući koncentracije i trajanja kontakta.
Automatizovano:	<ul style="list-style-type: none"> Kao alternativa automatiziranom čišćenju i dezinfekciji, Palodent® V3 stezaljke za postavljanje, pinceta i sigurnosni prstenovi moraju se očistiti ribanjem vrućom vodom i sapunom ili deterdž. Upotrijebite novi, čisti par rukavica za pregled Nakon čišćenja detaljno obrišite sve površine uređaja krpom za jednokratnu upotrebu u kombinaciji sa alkoholnom, baktericidnim, virucidnim i fungicidnim rastvorom za dezinfekciju odobrenim u skladu sa lokalnim propisima i koristite prema uputstvima proizvođača za dezinfekciju. Provjerite je li rastvor za dezinfekciju kompatibilan s rastvorom za čišćenje. Obratite posebnu pažnju na šavove i umetke uređaja. Ostatke dezinfekcijskog sredstva uklonite krpom natopljenom vodom. Rukavice odbacite prema lokalnim propisima i dezinficirajte ruke odgovarajućim baktericidnim, virucidnim i fungicidnim rastvorom za dezinfekciju ruku u skladu sa lokalnim propisima. Koristite u skladu sa Uputstvom za upotrebu proizvođača rastvora za dezinfekciju. Osušite uređaj krpom za jednokratnu upotrebu koja ne ostavlja tragove.
Čišćenje i dezinfekcija:	<ul style="list-style-type: none"> Ručno:

Ambalaža Sterilizacija	<ul style="list-style-type: none"> Papirne/plastične vrećice za sterilizaciju parom mogu se koristiti, ali nisu potrebne. Koristite parni autoklav. Nemojte da prelazite temperaturu iznad 134 °C. Parno autoklaviranje - Kompletni ciklus: umotano ili neumotano na 134 °C, 2 bara na 3 minute.
Sušenje	<ul style="list-style-type: none"> Koristite ciklus sušenja autoklava. Nemojte da prelazite temperaturu iznad 134 °C. Ostavite da se Palodent® V3 stezaljke za postavljanje, pinceta i sigurnosni prstenovi potpuno osuše prije skladištenja. Izbjegavajte da ostavljate Palodent® V3 stezaljke za postavljanje, pincete i sigurnosne prstenove u autoklavu preko noći ili duže vrijeme, jer to može uzrokovati mrlje iz samog autoklava.
Održavanje	<ul style="list-style-type: none"> Ako su Palodent® V3 stezaljke za postavljanje, pinceta ili sigurnosni prstenovi oštećeni, istrošeni ili iskrivljeni, treba ih odbaciti. Prije upotrebe vizualno pregledajte zupce na oštećenja, poput pucanja ili lomljenja. Pudent® V3 stezaljke i pincete ne zahtijevaju dodatno održavanje i ne smiju ih podmazati uljem ili mazivom. Ako se Palodent® V3 sigurnosni prsten deformiraju prekomjernim rastezanjem tokom postavljanja ili uklanjanja, prsten se treba odbaciti.
Skladištenje	<ul style="list-style-type: none"> Čuvajte Palodent® V3 stezaljke za postavljanje, pincete i sigurnosne prstenove na sobnoj temperaturi, dalje od vlage ili prekomjerne vlage. Palodent® V3 stezaljke za postavljanje, pincete i sigurnosne prstenove treba dezinficirati/sterilizirati i osušiti prije skladištenja. Sterilizacija novih matrica, klinova i WedgeGuard-ova prije upotrebe (po želji) može se izvršiti (jednokratno) parnim autoklaviranjem, 134 °C, najmanje 3 minute prije skladištenja i/ili upotrebe.
Proizvođač	<ul style="list-style-type: none"> U Sjedinjenim Državama, nazovite Dentsply Sirona na 1-302-422-4511. Za oblasti koje se nalaze van Sjedinjenih Američkih Država obratite se lokalnom predstavniku kompanije Dentsply Sirona.

5. BROJ SERIJE I OČEKIVANI VIJEK KORIŠTENJA

1. U svakoj korespondenciji treba navesti sljedeće brojeve:

- Broj za ponovnu porudžbinu
- Broj serije na pakovanju
- Kopija dokaza o kupovini

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Sva prava zadržana. **559702v** (R 10/5/17)

Palodent® V3

Σύστημα τμηματικού τεχνητού τοιχώματος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προσοχή: 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 υπέρλειπτο, αντικολλητικό φινιρίσμα, το οποίο ελαχιστοποιεί την πιθανότητα προσκόλλησης του συγκολλητικού παράγοντα ή της σύνθετης ρητίνης στην ταινία, καθιστώντας ευκολότερη την αφαίρεση του τεχνητού τοιχώματος. Οι συγκρατητικοί δακτύλιοι είναι διαθέσιμοι σε στενό μέγεθος, για τους περισσότερους προγομφίους 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 εξάλειψη της μόχλευσης ενός συμβατικού σφιγκτήρα τεχνητού τοιχώματος επιτρέπει στον οδοντίατρο τη χρήση μικρότερης τάνυσης, 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 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.

1.2 Σύνθεση

- Τμηματικά τεχνητά τοιχώματα και ασπίδα WedgeGuard: στιλβωμένος ανοξειδωτός χάλυβας;
- Τεχνητά τοιχώματα Palodent® V3 EZ Coat: στιλβωμένος ανοξειδωτός χάλυβας με επίτρωση Whitford 8820HR
- Συγκρατητικοί δακτύλιοι: νικέλιο-τιτάνιο με περόνες ενισχυμένες με υαλοείνες
- Σφήνα και ασπίδα WedgeGuard: θερμοπλαστικό πολυακετάλη
- Λαβίδα τοποθέτησης και λαβίδα καρφίδας: ανοξειδωτός χάλυβας 420

1.3 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 προεχειρητική τοποθέτηση για την προστασία των επιφανειών παρακείμενα σε παρασκευές ομάδας II, ομάδας III, όψεων και στεφανών.

1.4 Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Να έχετε υπόψη τις ακόλουθες γενικές σημειώσεις ασφάλειας και τις ειδικές σημειώσεις ασφάλειας σε άλλα κεφάλαια αυτών των οδηγιών χρήσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ

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 αποφεύγετε 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 διασφαλιστεί 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.
Εισρόφηση: Εάν συμβεί εισρόφηση 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 αναπτυχθεί ναυτία ή αδιαθεσία, αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως.
Διάσχιση: Τα τεχνητά τοιχώματα Palodent® V3 και οι ασπίδες WedgeGuard είναι κομμάτια και μπορεί να κόψουν μη προστατευμένο δέρμα. Συνιστάται ο χειρισμός των τεχνητών τοιχωμάτων και των ασπίδων WedgeGuard φρονώντας 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 συνηθισμένες διαδικασίες μετά από έκθεση. Μετά τη χρήση του συστήματος Palodent® V3, απαιτούνται κατάλληλες τεχνικές χειρισμού και απόρριψης. Τα χρησιμοποιημένα τεχνητά τοιχώματα είναι μολυσμένα και κομμάτια. Κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη, χρησιμοποιείτε προφυλάξεις όπως κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη άλλων μολυσμένων αιχμηρών αντικειμένων.
3. Απαιτείται μέριμνα ώστε να υπάρχει καλός έλεγχος οποιουδήποτε εργαλείου, για την προστασία των ασθενών από τραυματισμό.
4. 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 εκτε-

ταμένη 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 διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.
2. Απαιτείται προσοχή κατά την τοποθέτηση του συγκρατητικού δακτυλίου, λόγω της ελαστικής 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 περιοδοντικών ιστών.
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 παρελκόμενα εργαλεία εκτός από εκείνα που έχουν σχεδιαστεί, παρέχονται ή/και προβλέπονται για χρήση με το σύστημα Palodent® V3. Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός (βλ. τις Οδηγίες Βήμα Προς Βήμα).

2.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

1. Η ακατάλληλη 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 αποδυναμωμένη ή αστήρικτη οδοντική δομή μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του δοντιού (βλ. Προειδοποιήσεις).

2.4 Συνθήκες αποθήκευσης

Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες μεταξύ 10 °C-24 °C, μακριά από υγρά ή υπερβολική υγρασία. Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως. Διατηρείτε μακριά από φλόγα ή πηγές ανάφλεξης.

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

1. Προεχειρητική αποστείρωση
Τα τεχνητά τοιχώματα, οι σφήνες και τα WedgeGuard προορίζονται μία χρήση. Εάν είναι επιθυμητό, αυτά τα εξαρτήματα μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό σε αυτόκαυστο μία φορά (134 °C, 3 λεπτά ελάχιστος χρόνος διατήρησης) πριν από την κλινική χρήση. Οι συγκρατητικοί δακτύλιοι, η λαβίδα και η λαβίδα καρφίδας δεν παρέχονται αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρώνονται με ατμό σε αυτόκαυστο πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε επακόλουθη χρήση (βλ. ενότητα Υγιεινή).
2. Τοποθετήστε ελαστικό απομονωτήρα ή άλλη κατάλληλη τεχνική απομόνωσης.
3. Προεχειρητική 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 σπή, 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 μεσοδόντιος 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 οδοντίατρο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην τοποθετείτε συγκρατητικό δακτύλιο προεχειρητικό 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 παρελά 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 τάνυση της λαβίδας. Όταν ο δακτύλιος είναι εδρασημένος με ασφάλεια, απελευθερώστε τη λαβίδα τελείως και αποσύρετε τη λαβίδα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

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 κοιλότητας
Ολοκληρώστε την παρασκευή της κοιλότητας ως συνήθως. Όταν ολοκληρωθεί η παρασκευή, αφαιρέστε τον δακτύλιο ή τη μεταλλική ασπίδα του WedgeGuard (εάν εφαρμόζεται). Χρησιμοποιήστε τη λαβίδα καρφίδας για να πιάσετε την σπή στην ασπίδα WedgeGuard και ολισθήστε την ασπίδα πλευρικά για να την αφαιρέσετε. Η σφήνα μπο-

ρεί να παραμείνει τοποθετημένη εάν βρίσκεται ακροοριζικά του ουλικού ορίου μεταξύ του τοιχώματος της κοιλότητας και της επιφάνειας του δοντιού. Απορρίψτε κατάλληλα την ασπίδα 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 ανατολή των οπίσθιων δοντιών. Είναι επίσης ιδανικά για την άμεση-έμμεση τεχνική. Το τεχνητό τοίχωμα 6,5 mm είναι σχεδιασμένο για μεγαλύτερες κοιλότητες μασητικά-ουλικά. Επαιξάνει ένα διαμορφωμένο τεχνητό τοίχωμα με μια ουλική ποδιά και μια προσαρμοσμένη συνέχεια του περιγράμματος στην οριακή ακρολοφία. Το τεχνητό τοίχωμα 7,5 mm χρησιμοποιείται για ασθενείς με περιοδοντικά 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 δακτύλιου, 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 πτερύγιο. 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 προεγγραφή. Διασφαλίστε ότι το τεχνητό τοίχωμα βρίσκεται ακροοριζικά του ορίου της παρασκευής χωρίς διάκενο.

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 επανοποθετήστε τη σφήνα.

2. Κλείστε το ουλικό όριο τοποθετώντας μια διαμορφωμένη σφήνα ή ανατομική ξύλινη σφήνα. Οι σφήνες Palodent® V3 διαθέτουν ένα πτερύγιο τοποθέτησης με οπή, η οποία πιάνεται με ασφάλεια από τη λαβίδα καρφίδας. Αυτό διασφαλίζει την ασφαλή τοποθέτηση και ελαχιστοποιεί την πιθανότητα πτώσης μικρών παρελκομένων. **Συμβουλή τεχνικής:** Ο κοίλος σχεδιασμός των σφηνών Palodent® V3 επιτρέπει την εύκολη τοποθέτηση μιας δεύτερης σφήνας από την αντίθετη πλευρά (εάν χρειάζεται) χωρίς απόσπαση της πρώτης. **Συμβουλή τεχνικής:** Εναλλακτικά, ο διχλωρωτός σχεδιασμός επιτρέπει την τοποθέτηση του συγκρατητικού δακτύλιου 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. Επανοποθετήστε 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 παρειακά όσο και γλωσσικά 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 περίγραμμά. Η λαβίδα καρφίδας διαθέτει έναν ενσωματωμένο σφαιρικό λειαντήρα για τον σκοπό αυτό. Το ελασμά 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-άπου (MOD) παρασκευής, μπορούν να τοποθετηθούν δύο δακτύλιοι που κοιτάζουν προς αντίθετες κατευθύνσεις, ένας εγγύς και ένας άπω, 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 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 τοποθετημένο.

10. Αφαίρεση του τεχνητού τοιχώματος

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-προσθητικής και γλωσσικής γραμμής.

4. ΥΓΙΕΙΝΗ



ΠΡΟΣΟΧΗ

Διασταυρούμενη επιμόλυνση

- Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Κατά τη διάρκεια της αποτέφρωσης, οι σφήνες και τα WedgeGuard ενδέχεται να παράγουν ερεθιστικά και εξαιρετικά τοξικά αέρια.
- Υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα όπως περιγράφεται παρακάτω.

Οδηγίες για την απολύμανση/αποστείρωση της λαβίδας τοποθέτησης Palodent® V3, της λαβίδας καρφίδας και των συγκρατητικών δακτυλίων

- Προειδοποιήσεις
- Η απολύμανση υψηλού επιπέδου από μόνη της δεν είναι κατάλληλη για τη λαβίδα τοποθέτησης Palodent® V3, τη λαβίδα καρφίδας και τους συγκρατητικούς δακτύλιους.
 - Δεν συνιστάται να μμβυθίζετε τη λαβίδα τοποθέτησης Palodent® V3, τη λαβίδα καρφίδας και τους συγκρατητικούς δακτύλιους στα απολυμαντικά διαλύματα.
 - Μην αφήνετε τη θερμοκρασία της συσκευής να υπερβεί τους 134 °C.
 - Η ταϊνία τμηματικού τεχνητού τοιχώματος Palodent® V3, οι σφήνες και τα WedgeGuard προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην επιχειρήσετε να τα επανεπεξεργαστείτε ή/και επαναχρησιμοποιήσετε. Απορρίψτε κατάλληλα τις χρησιμοποιημένες σφήνες, τα WedgeGuard και τα τεχνητά τοιχώματα μαζί με άλλα μολυσμένα αιχμηρά αντικείμενα.
 - Απορρίψτε κατάλληλα τα χρησιμοποιημένα ή/και μολυσμένα τεχνητά τοιχώματα, τις σφήνες ή τα WedgeGuard σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Κατά τη διάρκεια της αποτέφρωσης, οι σφήνες και τα WedgeGuard ενδέχεται να παράγουν ερεθιστικά και εξαιρετικά τοξικά αέρια.
 - Διασφαλίστε ότι τα αδροποιητικά φωσφορικού οξέος αφαιρούνται από τις περόνες των συγκρατητικών δακτυλίων πριν την αποστείρωση με ατμό.

- Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία
- Οι λαβίδες τοποθέτησης Palodent® V3, οι λαβίδες καρφίδας και οι συγκρατητικοί δακτύλιοι μπορούν να υποβληθούν σε καθαρισμό και αυτοματοποιημένη απολύμανση έως 500 φορές και σε διαδικασία αποστείρωσης έως 1000 φορές. Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση στη λαβίδα τοποθέτησης Palodent® V3, τη λαβίδα καρφίδας και τους συγκρατητικούς δακτύλιους.
 - Οι μέθοδοι ψυχρής απολύμανσης/αποστείρωσης με υγρό, αποστείρωσης με χημικούς ατμούς και αποστείρωσης με ξηρή θερμότητα δεν έχουν ελεγχθεί ή επικυρωθεί για αποτελεσματικότητα και δεν συνιστώνται για χρήση.

- Σημείο χρήσης
- Αφαιρέστε τους περίσσιους ρύπους με αναλυσίμο πανί/χαρτομάντιλο.
 - Τα περισσότερα διαλύματα καθαρισμού με υπερήχους δεν θα επηρεάσουν τους δακτυλίους Palodent® V3, αν και οι χημικές ουσίες σε ορισμένες συσκευές καθαρισμού μπορεί να προκαλέσουν αποχρωματισμό των περονών. Ο αποχρωματισμός είναι μόνο αισθητικός, αλλά εάν προκαλεί ανησυχία, τοποθετήστε τους δακτυλίους σε ένα πηκτή ζέσης με διάλυμα νερού/απορρυπαντικού και τοποθετήστε αυτό μέσα στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους για να αποφύγετε την επαφή με χημικές ουσίες.
 - Συνιστάται να γίνεται επανεπεξεργασία της λαβίδας τοποθέτησης Palodent® V3, της λαβίδας καρφίδας και των συγκρατητικών δακτυλίων όσο το δυνατόν συντομότερα από πρακτική άποψη μετά τη χρήση.

- Περιορισμός και μεταφορά
- Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.
- Καθαρισμός και απολύμανση:
- Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλα συντηρημένη, επιθεωρημένη, βαθμονομημένη και εγκεκριμένη συσκευή πλύσης/απολύμανσης (σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883).
- Αυτοματοποιημένη μέθοδος:
- Εκτελέστε έναν κύκλο προγράμματος καθαρισμού (συνιστάται ο ακόλουθος κύκλος):
 - 1 λεπτό πρόπλυση/ξέπλυμα με κρύο νερό βρύσης.
 - 5 λεπτά πλύση με ενζυματικό απορρυπαντικό στους 55 °C.
 - 6 λεπτά ενζυματικό ουδετεροποίηση.
 - 1 λεπτό ξέπλυμα με απιονισμένο νερό.
 - Θερμική απολύμανση με τουλάχιστον A0 3000 (π.χ. 5 λεπτά στους 90 °C).
 - 30 λεπτά στέγνωμα στους 60 °C.
 - Ακολουθήστε τη σύσταση του κατασκευαστή για τη χρήση απορρυπαντικού και ουδετεροποιητικού, τηρώντας τις συγκεντρώσεις και τους χρόνους επαφής.

- Καθαρισμός και απολύμανση:
- Εναλλακτικά, αντί του αυτοματοποιημένου καθαρισμού και της απολύμανσης, η λαβίδα τοποθέτησης Palodent® V3, η λαβίδα καρφίδας και οι συγκρατητικοί δακτύλιοι πρέπει να καθαριστούν τριβοντάς τα με ζεστό νερό και σαπούνι ή απορρυπαντικό.

- Χειροκίνητα:
- Χρησιμοποιήστε ένα νέο, καθαρό ζευγάρι εξεταστικά γάντια.
 - Μετά τον καθαρισμό, σκουπίστε σχολαστικά όλες τις επιφάνειες της συσκευής με ένα βιαίτη χρήση σε συνδυασμό με ένα βακτηριοκτόνο, ιοκτόνο και μυκητοκτόνο απολυμαντικό διάλυμα με βάση την αλκοόλη, εγκεκριμένο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος. Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό διάλυμα είναι συμβατό με το καθαριστικό διάλυμα. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στους αρμούς και τις ενθέσεις της συσκευής.
 - Αφαιρέστε τα υπολείμματα του απολυμαντικού διαλύματος με ένα πανί εμποτισμένο με νερό.
 - Απορρίψτε τα γάντια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και απολυμάνετε τα χέρια με ένα κατάλληλο βακτηριοκτόνο, ιοκτόνο και μυκητοκτόνο απολυμαντικό διάλυμα χεριών σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Χρησιμοποιήστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.
 - Στεγνώστε τη συσκευή με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.

- Αποστείρωση σε συσκευασία
- Μπορούν να χρησιμοποιηθούν χάρτινες/πλαστικές θήκες αποστείρωσης με ατμό, αλλά δεν απαιτούνται.
 - Χρησιμοποιήστε αυτόκαυστο ατμού. Η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 134 °C.
 - Αποστείρωση με ατμό - Πλήρης κύκλος: με περιτύλιξη ή χωρίς περιτύλιξη στους 134 °C, 2 bar για 3 λεπτά.

- Στέγνωμα
- Χρησιμοποιήστε τον κύκλο στεγνώματος του αυτόκαυστου. Η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 134 °C.
 - Αφήστε τη λαβίδα τοποθέτησης Palodent® V3, τη λαβίδα καρφίδας και τους συγκρατητικούς δακτύλιους να στεγνώσουν τελείως πριν την αποθήκευση.
 - Αποφεύγετε να αφήνετε τη λαβίδα τοποθέτησης Palodent® V3, τη λαβίδα καρφίδας και τους συγκρατητικούς δακτύλιους μέσα στο αυτόκαυστο κατά τη διάρκεια της υγρασίας ή για παρατεταμένες περιόδους, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει λεκέδες από το ίδιο το αυτόκαυστο.

- Συντήρηση
- Εάν η λαβίδα τοποθέτησης Palodent® V3, η λαβίδα καρφίδας ή οι συγκρατητικοί δακτύλιοι έχουν υποστεί ζημιά, φθορά ή παραμόρφωση, πρέπει να απορριφθούν. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά τις περόνες για ζημιά, όπως ρυγμές ή σημειακή διάβρωση.
 - Η λαβίδα Palodent® V3 και η λαβίδα καρφίδας δεν απαιτούν πρόσθετη συντήρηση και δεν πρέπει να λιπαίνονται με λάδι ή γράσο.
 - Εάν ένας συγκρατητικός δακτύλιος Palodent V3 έχει παραμορφωθεί από υπερδιάταση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης ή της αφαίρεσης, ο δακτύλιος θα πρέπει να απορριφθεί.

- Αποθήκευση
- Φυλάσσετε τη λαβίδα τοποθέτησης Palodent® V3, τη λαβίδα καρφίδας και τους συγκρατητικούς δακτύλιους σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από υγρό ή υπερβολική υγρασία. Η λαβίδα τοποθέτησης Palodent® V3, η λαβίδα καρφίδας και οι συγκρατητικοί δακτύλιοι πρέπει να απολυμάνονται/αποστειρώνονται και να στεγνώνονται πριν την αποθήκευση.
 - Η αποστείρωση των καινούριων τεχνητών τοιχωμάτων, σφηνών και WedgeGuard πριν τη χρήση (εάν είναι επιθυμητό) μπορεί να πραγματοποιηθεί (μία φορά) με αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο, 134 °C, 3 λεπτά ελάχιστο πριν την αποθήκευση ή/και τη χρήση.

- Κατασκευαστής
- 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.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΝΟΜΗΝ ΩΦΕΛΙΜΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

1. Οι ακόλουθοι αριθμοί θα πρέπει να αναφέρονται σε κάθε επικοινωνία:
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Αριθμός παρτίδας στη συσκευασία
 - Αντίγραφο της απόδειξης αγοράς

© 2017 Dentsply Sirona Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. **559702v** (R 10/5/17)