

Palodent® V3

Průřezový matricový systém

NÁVOD K POUŽITÍ - ČESKÝ

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

1. POPIS PRODUKTU

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

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

1.1 Indikace

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

1.2 Kontraindikace

Nejsou známy.

1.2 Kontraindikace

Nejsou známy.

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

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

1.4 Složení

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

2. OBECNÉ POZNÁMKY OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI

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



Symbol bezpečnostní výstrahy.

Toto je symbol bezpečnostní výstrahy. Používá se jako výstraha před potenciálními nebezpečnými osobními újmami. Dodržujte všechny bezpečnostní zprávy, které následují po tomto symbolu, aby nedošlo k případné újmě.

2.1 Varování

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

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

Požiti: Pokud dojde k náhodnému spolknutí, vyzvěte pacienta, aby vyhledal lékařskou pomoc provedla lokalizaci spolknutého dílu. Pokud se objeví nevolnost či omocnění, neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

Tržná rána: Matrice Palodent® V3 a štíty WedgeGuard jsou ostré a mohou rozřeznout nechráněnou kůži. Nevývlejte nadměrný tlak v apikálním směru. Doporučuje se zacházet s klínkem 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.

2. Použití 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. Použití matrice a příslušenství jsou kontaminované a ostré. Při zacházení nebo likvidaci dodržujte bezpečnostní opatření jako při zacházení či likvidaci jiných kontaminovaných ostrých předmětů.

3. Výrobek je dodáván nesterilní. Součástí by měly být před klinickým použitím jednorázové sterilizované (viz Bezpečnostní opatření, Podrobný Návod, Hygiena a Likvidace).

4. Věnujte pozornost dobré kontrole jakéhokoli nástroje v zájmu ochrany pacientů před poraněním.

5. Nadměrná otevírací síla kleští při umísťování nebo odstraňování kroužku může narušit mechanickou integritu, což může vést ke zlomení/oddělení kleští nebo hrotů kroužku. Pokud dojde ke zlomení, dohledně všechny roztržené oddělené kusy a řádně je zlikvidujte, aby se zabránilo vdechnutí nebo spolknutí.

6. Při správném umístění přídržné prstence působí svěrací silou, která přispívá ke stabilizaci. Použití úzkých prstenců na velkých preparovaných molárech nebo použití jakéhokoli prstence na zubech narušených rozsáhlou preparací a/nebo nezhvězně zubní strukturou může vést k povrchovým trhlinám nebo frakturám. U narušených zubů zvažte použití alternativního matricového naplnače.

2.2 Bezpečnostní opatření

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

2.3 Nežádoucí účinky

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

2.4 Podmínky uchovávání

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

3. PODROBNÝ NÁVOD

3. PODROBNÝ NÁVOD

1. Sterilizace před operací

Matrice, klínky a štíty WedgeGuard jsou určeny k jednorázovému použití a nedodávají se sterilní. Tyto komponenty je zapotřebí jednorázově sterilizovat v autoklávu parou 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 a Likvidace).

2. Nasazení gumovou blánou 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 obsahují polohovací výčnělek s otvorem, který se pevně uchopí lomenou zubní pinzetou. Nepoužívejte nadměrnou sílu.

NEBO

2. Nasazení prstence
Pro efektivní použití průřezové matrice s tvarovaným obrysem musí existovat dostatečný interproximální prostor k umístění matrice bez použití síly či bez deformace. Přídržný prstenec, který se nejprve usadí do preparace kavity a ponechá se v ní, zajišťuje nezbytné oddělení bez přidatné doby strávené na křešle. **POZNÁMKA:** Pokud používáte štít WedgeGuard, pak přídržný prstenec nenasažte 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 vytážením roztažením kleští právě tak, aby pojmul výšku rovnou obrysu zubu. Neroztahujte nadměrně. Nadměrné roztahování může způsobit trvalou deformaci prstence. Pro snadnější přenesení a nasazení prstence lze na kleštích zapojit pojistný posuvník. Prstenec umístěte tak, aby jeden hrot byl v každém interproximálním prostoru od buňky po lingvální stranu přiléhající k povrchu, který se má obnovit. Nezáleží na mezálním či distálním směru hrotů prstence, ale při nasazování se díky snadnějšímu přístupu obvykle snadněji dosáhne mezálního umístění hrotů prstence. Po správném interproximálním umístění hrotů uvolněte pojistný posuvník a pomalu uvolněte napnutí kleští. Když bude prstenec bezpečně usazen, zcela uvolněte kleště a vyjměte je.



Malé díly namáhané tahem.

- Prstenec musí být bezpečně usazen v kleštích před jeho zavedením do pole pacienta.
- Před vytáhnutím 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

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

6. Použití matrice a klínku

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

2. Gingivální okraj uzavřete umístěním vytvarovaného klínku nebo anatomického dřevěného klínku. Klínky Palodent® V3 obsahují polohovací výčnělek s otvorem, který se pevně uchopí lomenou zubní pinzetou. Zajišťuje tím bezpečné umístění a minimalizuje se pravděpodobnost upuštění drobných příslušenství. **Technický Tip:** Dutá konstrukce klínků Palodent® V3 umožňuje snadné umístění druhého klínku z opačné strany (bude-li to nutné) bez vytlačení prvního z místa usazení. **Technický Tip:** Alternativně umožňuje vidlicový design nasadit přídržný prstenec Palodent® V3 jako první, pokud je to žádoucí. Klínek lze snadno nasadit skrze hrot vidlice bez vytlačení prstence mimo.
7. Vraťte zpět přídržný prstenec Palodent® V3 do proximální roviny, zapojte matici a klínek, čímž jej stabilizujete opěním o strukturu zubu. Vidlice hrotů by měly sedět na klínku.
8. Lehce přiladte matici k přiléhajícím zubům, jak bukalně, 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 přilhávání. Nasazovací výčnělek matrice lze ohnout přes přiléhající okrajovou hranu, aby se usnadnila obnova obrysu okrajové hrany. **Technický Tip:** Při obnově preparace MOD je možné nasadit dva prstence otočené proti sobě v opačném směru, jeden meziální a druhý distální, nebo oba orientované stejným směrem, obvykle meziální, jeden nad druhým, přičemž se jako první umístí meziální matrice a prstenec.
9. **Umístění výplně**
Umístěte výplňový materiál podle návodu k použití od výrobce výplňového materiálu a obvyklým způsobem vytvořte proximální kontakt. Vytvrzujte světlem a/nebo nechte materiál, aby dosáhl počátečního ztuhnutí. Hrubé obrysy lze vytvořit s matricí usazenou na místě.
10. **Odstranění matrice**
Po vhodné polymeraci/ztuhnutí odstraňte kroužky pomocí kleští a vyjměte klínky a průřezové matrice lomenou zubní pinzetou. Dokončete tvorbu kontur a ověřte vhodný proximální kontakt. **Technický Tip:** Doporučuje se „následně polymerovat“ výplňové materiály polymerované světlem po odstranění matrice ze všech povrchů, v čtené proximo-faciální a distální úhlu i úhlu lingvální linie.



VAROVÁNÍ

Malé díly – Snížení rizika spolknutí/vdechnutí.

Při vyjímání z úst matrici vždy pevně držte lomenou zubní pinzetou, prsty nebo upínací zubní pinzetou. Okamžitě vyjměte všechny kousky z úst.

4. HYGIENA A LIKVIDACE



VAROVÁNÍ

Křížová kontaminace – Aby se snížilo riziko infekce.

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

POZNÁMKA

Špatná metoda čištění nebo dezinfekce.

Poškození součástí.

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

Čištění před použitím – matrice, klínky, štíty WedgeGuard.

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

4.1 Nástroje a komponenty Palodent® V3

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

Pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci nástroje a komponenty Palodent® V3	
Kleště, lomená zubní pinzety, retenční kroužky, matrice, klínky, štíty WedgeGuard	
Varování	- Vysoká úroveň dezinfekce nebyla validována jako konečný proces pro nástroje a součásti Palodent® V3. Dezinfekce se jako konečný proces nedoporučuje. Po čištění a jakémkoli doplňkovém/průběžném dezinfekčním procesu přistupte ke sterilizaci. - Sterilizace v autoklávu parou je pro nástroje a součásti Palodent® V3 vhodná a doporučuje se. - Dodržujte správná opatření prevence infekcí, jako je řádné mytí rukou a navlékání nových rukavic odolných proti propíchnutí a proti chemikáliím s dodržáním příslušného postupu. - K čištění nástrojů a příslušenství Palodent® V3 nepoužívejte tvrdé drátěné kartáčky, protože může dojít k poškrábání a mechanické degradaci. - Používejte pouze dezinfekční roztok, který je schválený pro svou účinnost, registrovaný u EPA (a/nebo schválený ministerstvem zdravotnictví Health Canada) a používejte jej v souladu s návodem k použití od výrobce dezinfekčního roztoku. - Nedovolte, aby teplota nástrojů a součástí Palodent® V3 překročila 137 °C. - Nepoužívejte glutaraldehyd na bázi fenolu. - Vždy používejte pH neutrální roztok na čištění nástrojů, pokud je to povoleno. - Kovové a plastové součásti sterilizujte v samostatných sáčcích, aby se předešlo poškození součástí. - Pokud dojde k narušení celistvosti sáčku, prostředek se musí před použitím znovu zpracovat. - Všechny prostředky je nutno před každým použitím vyčistit a sterilizovat. V zemích, které vyžadují tříšťový proces, kdy je před sterilizací vyžadována dezinfekce, musí být všechny prostředky před použitím vyčištěny, vydezinfikovány a sterilizovány.
Omezení pro přípravu na opětovné použití	- Opakované zpracování má minimální dopad na tyto nástroje. Ukončení životnosti je normálně stanoveno podle opotřebení a poškození kvůli užívání. - Metody dezinfekce/sterilizace namočením do kapaliny za studena, chemická sterilizace parou a sterilizace suchým teplem nebyly testovány ani validovány z hlediska účinnosti a jejich použití se nedoporučuje.
Počáteční ošetření v místě použití	- Nedovolte, aby na prostředku zaschly zbytky nebo jakákoliv forma kontaminace. Odstraňte přebytečné znečištění/hrubé nečistoty otřením, kartáčováním a/nebo opláchnutím pod vodou. - Přepřave prostředky do prostoru pro zpracování a postupujte podle níže uvedených ověřených pokynů pro zpracování. - Doporučuje se zdravotnický prostředek zpracovat pokud možno co nejdříve po použití.
Příprava před čištěním	Nepokoušejte se prostředek rozebrat. Nástroje a součásti Palodent® V3 připravujte kompletně smontované.
Čištění: mechanické	- Je třeba dodržovat pokyny výrobce pro čisticí a dezinfekční roztok, dodržovat koncentrační poměry, dobu kontaktu, úroveň naplnění, odplyňovací procesy atd. - Doporučeným roztokem je čisticí roztok na nástroje Resurge® smíchaný v poměru 14,8 ml/3,8 l vody, při 35 °C-40 °C, čisticí prostředek FD 370, Dürr Dental AG, Německo nebo ekvivalentní enzymatický čisticí roztok. - Ponořte nástroje a součásti Palodent® V3 do ultrazvukové lázně s připraveným roztokem alespoň na 20 minut, pokud není výrobcem roztoku uvedeno jinak. - Oplachujte vodu z kohoutku v kvalitě alespoň pitné vody po dobu nejméně 30 sekund. - Nechte uschnout na vzduchu. - Vizuálně zkontrolujte, zda se nikde nevyskytuje viditelné znečištění, a v případě potřeby opakujte postup čištění a dezinfekce.
Čištění a dezinfekce: ruční	- Čistěte nástroje a součásti Palodent® V3 měkkým kartáčkem, vodou z vodovodního kohoutku a tekutým mýdlem, dokud je nezbavíte viditelného znečištění. Zvláštní pozornost věnujte svarům a vložkám prostředku. - Odstraňte zbytky čisticího roztoku hadříkem namočeným ve vodě z vodovodního kohoutku nebo nástroj oplachujte pod teplou vodou z vodovodního kohoutku po dobu 2 minut. - Osušte nástroje a součásti Palodent® V3 jednorázovou utěrkou, která neuvolňuje vlákna, nebo je nechte uschnout na vzduchu v čisté oblasti. - Vizuálně zkontrolujte, zda se nikde nevyskytuje viditelné znečištění, a v případě potřeby opakujte postup čištění. Dezinfekce otíráním - Dezinfekci nástrojů a součástí Palodent® V3 proveďte tak, že důkladně otřete všechny povrchy prostředků novým jednorázovým ubrouskem napuštěným čisticím a dezinfekčním roztokem na bázi alkoholu, s tuberkulocidním účinkem a s obsahem kvartérní amoniové sloučeniny. - Podle potřeby použijte další ubrousky, aby celý vnější povrch včetně svarů a šterbin zůstal viditelně vlhký po dobu doporučenou výrobcem roztoku. - Zvláštní pozornost při otírání věnujte svarům a šterbinám. - Oplachujte nástroje a součásti Palodent® V3 pod vlažnou tekoucí vodou (40 °C, pitná) po dobu 30 sekund, aby se odstranil dezinfekční roztok. - Osušte nástroje a komponenty Palodent® V3 suchou jednorázovou utěrkou, která neuvolňuje vlákna, nebo jednorázovým ubrouskem.

Čištění a dezinfekce: automatická	- Pro automatické čištění a dezinfekci se smí používat dezinfektor pro tepelnou dezinfekci, který splňuje požadavky normy ISO 15883. - Používejte pouze řádně udržovanou, kontrolovanou, kalibrovanou a schválenou myčku-dezinfektor podle ISO 15883. - Při výběru roztoků a programů se řiďte pokyny výrobce. - Jednorázovou látkovou/papírovou utěrkou odstraňte nadměrné znečištění. - V případě silného znečištění nástrojů a součástí Palodent® V3 odstraňte toto znečištění měkkým kartáčkem a pod tekoucí vodou. - Vložte nástroje a součásti Palodent® V3 do mycího a dezinfekčního přístroje a dbejte na to, aby voda a detergent pronikly do všech otvorů v prostředku a následně z nich vytekly. - Program mytí-dezinfekce spusťte při hodnotě A0 z 3000 (například 5 min při ≥ 90 °C) (například Miele Vario TD) za použití vhodných čistících prostředků (například neodisher® MediClean a neodisher® Z. Oba čistící prostředky vyrábí Dr. Weigert, Hamburg, Německo nebo ekvivalentní). - Po dokončení cyklu vizuálně zkontrolujte nástroje a součásti Palodent® V3, zda nevykazují stopy degradace v důsledku dlouhodobého používání a opakovaného obnovování. Pokud bude prostředek vykazovat změnu barvy, bude popraskaný, opotřebovaný nebo deformovaný, zlikvidujte jej a nepoužívejte jej. - Po automatickém čištění a dezinfekci přistupte ke sterilizaci.
Sušení	Pokyny k sušení jsou součástí pokynů k čištění a dezinfekci, uvedených výše.
Údržba, kontrola a zkoušení	- Vizuálně zkontrolujte nástroje a komponenty Palodent® V3, zda nevykazují stopy degradace v důsledku dlouhodobého používání a přepracování. Pokud bude prostředek vykazovat změnu barvy, bude popraskaný, opotřebovaný nebo deformovaný, zlikvidujte jej a nepoužívejte jej. - Kleště, pinzety a další prostředky nevyžadují žádnou dodatečnou údržbu a není nutné je olejovat. - Ujistěte se, že se pohyblivé části pohybují hladce. - Pokud bude přídržný prstenec Palodent® V3 deformovaný nadměrným roztážením při nasazení či odstranění, prstenec je nutné zlikvidovat.
Obal	- Před zabalením pro sterilizaci se ujistěte, že jsou nástroje a součásti Palodent® V3 zcela suché. - K osušení nástrojů a součástí Palodent® V3 můžete použít jednorázovou utěrkou, která neuvolňuje vlákna. - Každý zařízený Palodent® V3 vložte do samostatného sáčku pro sterilizaci párou přiměřené velikosti. - Doporučuje se používat kombinované papírové/plastové sáčky pro sterilizaci párou (např. sterilizační sáčky AssurePlus®) kompatibilní s normou ISO 11607.
Sterilizace/parní autokláv	- Nástroje a součásti Palodent® V3 se musí sterilizovat v autoklávu párou. POZNÁMKA: Kleště, lomené zubní pinzety, retenční kroužky, matrice, klínky a štíty WedgeGuard Palodent® V3 se mohou sterilizovat v parním autoklávu s využitím dynamického odčerpávání vzduchu/prevakua. Pro kleště a lomené zubní pinzety lze použít následující cykly prevaku: 134 °C po dobu 3 minut a 30 sekund 135 °C po dobu 3 minut Pro retenční kroužky, matrice, klínky a štíty WedgeGuard lze použít následující cykly prevaku: 132 °C po dobu 4 minut s minimální dobou sušení 20 minut 134 °C po dobu 3 minut s minimální dobou sušení 18 minut 135 °C po dobu 3 minut s minimální dobou sušení 16 minut POZNÁMKA: Kleště, lomené zubní pinzety, retenční kroužky, matrice, klínky a štíty WedgeGuard Palodent® V3 se mohou sterilizovat v parním autoklávu s využitím gravitačního odvzdušnění. Pro kleště a lomené zubní pinzety lze použít následující gravitační cykly: 135 °C po dobu 10 minut s minimální dobou sušení 30 minut Pro retenční kroužky, matrice, klínky a štíty WedgeGuard lze použít následující gravitační cykly: 132 °C po dobu 15 minut s minimální dobou sušení 30 minut 135 °C po dobu 10 minut s minimální dobou sušení 30 minut Alternativní metodou sterilizace je umístění nezabalených nástrojů do parního sterilizátoru a spuštění jednoho z výše uvedených cyklů.
Uchovávání	- Prostředky vyjměte ze sterilizačního obalu teprve těsně před použitím, aby se zabránilo kontaminaci. - Nástroje sterilizované bez obalu by se měly použít okamžitě. - Uchovávejte při pokojové teplotě, chráňte před vodou nebo nadměrnou vlhkostí. - Aby se předešlo kontaminaci, uchovávejte prostředky až do jejich použití v krytých úložných prostorách, jako jsou zásuvky nebo skříňky. - Před použitím zkontrolujte sterilizační sáček. Pokud dojde k narušení celistvosti sáčku, prostředek se musí před použitím znovu zpracovat.
Doplňující informace	- Před použitím zkontrolujte zařízení. Veškeré nástroje nebo součásti Palodent® V3, které jsou poškozené, opotřebované nebo deformované, zlikvidujte. - Pokyny shora uvedené validoval výrobce zdravotnického prostředku jakožto umožňující přípravu zdravotnického prostředku k použití/opětovnému použití. Zpracovatel nese odpovědnost, aby zajistil, že zpracování, jak se skutečně provádí za použití zařízení, materiálu a personálu ve zpracovatelském zařízení, dosahuje požadovaného výsledku. To vyžaduje ověřování a/nebo validaci a rutinní sledování procesu. Podobně je třeba řádně vyhodnotit jakoukoliv odchylku od vydaných pokynů ze strany zpracovatele s ohledem na účinnost a potenciální nežádoucí důsledky. Použití jiných postupů/metod zpracování je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.
Kontaktní údaje výrobce	Ve Spojených státech amerických kontaktujte společnost Dentsply Sirona na tel. číslo +1 302 422 4511. Mimo Spojené státy americké se obraťte na kontaktní osobu místního zástupce společnosti Dentsply Sirona.

4.2 Likvidace

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

5. ČÍSLO ŠARŽE A KORESPONDENCE

- V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
 - Číslo objednávky
 - Číslo šarže na obalu
 - Kopie potvrzení o koupi
- Jakýkoliv závažný incident v souvislosti s výrobkem je nutno hlásit výrobci a kompetentnímu orgánu podle právních předpisů.
- Identifikace zařízení (Základní UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

© 2025 Dentsply Sirona Inc. Všechna práva vyhrazena. **S59702vWEB** (R 1/9/25)