

Palodent® 360

Systém obvodových matic

NÁVOD K POUŽITÍ - ČESKÝ

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

1. POPIS PRODUKTU

Systém obvodových matic Palodent® 360 je navržen k použití jako matrice, která obsahuje výplňový materiál pro přímé umístění do posteriorních kavit zasahujících do proximálních povrchů. Matricový pásek Palodent® 360 s integrovaným utahovačem/napínačem umožňuje umístění matrice a retenci bez potřeby objemných napínačů nebo použití příslušenství a utahovacích nástrojů, což umožňuje snadné umístění, lepší přístup, jasný pohled na operaci pole a větší pohodlí pacienta. Přístup k umístění kliniku (pokud je indikován) není narušen vnějším napínačem. Jednorázové pásky systému Palodent® 360 umožňují správnou subgingivální a proximální adaptaci kontaktu a současně chrání proti křížové kontaminaci.

1.1 Indikace

Systém obvodových matic Palodent® 360 je indikován v místech, kde umístění matricového pásku okolo připraveného zubu usnadní vytvoření obrysů přímo umístovaného výplňového materiálu (např. preparace třídy II).

1.2 Kontraindikace

Nejsou známy.

1.3 Objednávkový formulář

Matrice systému Palodent® 360 jsou dostupné v jedné šířce (tloušťce) a ve 3 výškách: 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm. Vyhovují tak široké škále velikostí a tvarů zubů.

1.4 Složení

- Matricové pásky: Leštěná nerezová ocel.
- Integrovaný utahovač/napínač: Polyacetylový termoplast.

2. OBECNÉ POZNÁMKY OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI

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



Symbol bezpečnostní výstrahy.

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

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

2.1 Varování

1. Matricový pásek systému Palodent® 360 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 pásku nebo jakéhokoliv dílu, 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: Matricové pásky systému Palodent® 360 jsou ostré a mohou roztrhnout nechráněnou kůži a tkáň parodontu. Nevynívejte nadměrný tlak v apikálním směru. Doporučuje se manipulovat s pásky rukama v rukavicích. V případě, že čistý pásek způsobí tržnou ránu na kůži, použijte obvyklá opatření první pomoci. Pásek odstraňte a řádně zlikvidujte.

2. Použité matricové pásky jsou kontaminované. Dodržujte vhodné plány pro kontrolu expozice. V případě náhodné expozice dodržujte doporučené postupy činnosti po expozici. Při používání matricových pásek systému Palodent® 360 se vyžadují správné techniky zacházení a likvidace. Použité matricové pásky 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 sterilizovány (viz Bezpečnostní opatření, Podrobný Návod, Hygiena a Likvidace).

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

2.2 Bezpečnostní opatření

1. Tento výrobek je určen pouze k použití konkrétním způsobem popsáním 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. Zařízení označená „k jednorázovému použití“ na štítku jsou určena výhradně k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte. Nepoužívejte opakovaně u jiných pacientů, předejde tak křížové kontaminaci.

3. Nepoužívejte matrice které před použitím nebyly řádně připraveny. Před použitím je nutné všechny součásti řádně sterilizovat v autoklávu, aby se snížilo riziko křížové kontaminace (viz Hygiena a Likvidace níže).

4. Při umísťování a ani na umístění pásky nevyvíjejte nadměrný tlak v apikálním směru. Působení apikální síly může způsobit poranění parodontálních tkání (viz Varování).

5. S pásky systému Palodent® 360 nepoužívejte utahovací nástroje, které jsou součástí příslušenství. Může to vést k poranění (viz 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).

2.4 Uchovávání

Pásky systému Palodent® 360 uchovávejte při teplotě 2 °C-36 °C a chráňte je před tekutinami nebo nadměrnou vlhkostí. Nechte součásti před použitím dosáhnout pokojové teploty. Nezmrázujte.

3. PODROBNÝ NÁVOD

3.1 Sterilizace před operací

Matrice jsou určeny k jednorázovému použití a dodávají se nesterilní. Tyto součásti se mají před klinickým použitím jednorázově sterilizovat v autoklávu párou. Smí se použít papírové/plastové sáčky pro sterilizaci parou, ale není to povinné. Postupujte podle pokynů výrobce parního autoklávu s prevakuumem pro vkládání a provozní cyklus (viz odstavec Hygiena a Likvidace).

3.2 Preparace kavity

Dokončete preparaci kavity jako obvykle, přičemž použijte kofferdam nebo jinou vhodnou izolační techniku. **Tip pro techniku:** Předběžné zaklinování nebo umístění přídržného prstence Palodent® Plus nebo Palodent® V3 pro dosažení lehké separace může usnadnit umístění matrice a příjemný proximální kontakt výplně. Jakmile bude preparace dokončena, odstraňte prstenec, klínek nebo kovovou ochrannou clonu štítu WedgeGuard (je-li to relevantní).

3.3 Výběr matrice/příprava matrice – úprava obvodu matrice

K dispozici jsou tři výšky a jedna tloušťka matricového pásku. Pro správné nasazení zubu je nutné, aby matrice byla o něco větší než je kousací obvod.

Rukama chráněnými rukavicemi uchopte tělo napínače na čistém novém matricovém pásku systému Palodent® 360. Otáčením kolečkem proti směru hodinových ručiček v případě potřeby lehce zvětšete cívkou a zvětšíte kroužek, otáčením po směru hodinových ručiček utáhnete cívkou a zmenšíte kroužek.

3.4 Umístění matrice

Opatrně posunujte matrici okolo zubu skrze mezizubní prostory kývavým pohybem směrem dolů. Matrici můžete umístit tak, aby kolečko napínače bylo umístěno ve středu bukalíní, lingvální nebo nejbezpečnější zbývající zubní stěny nebo v libovolném mezizubním prostoru.

Tipy pro techniku:

- Hodláte-li usadit matrici do těsných mezizubních prostorů – můžete získat potřebný prostor dočasně předběžným zaklinováním nebo nasazením přídržného prstence Palodent® Plus nebo Palodent® V3 nebo použitím Eliottova separátoru na zadních zubech.
- Chcete-li odstranit zbytek cizí hmoty a usnadnit usazení – použijte mezi těsnými mezizubními prostory nit nebo měkký klínek.
- U těžko dosažitelných molárů – použijte upínací zubní pinzetu k uchopení matrice ze strany a umožnění jejího usazení. Jakmile bude matrice bezpečně usazena na zubu, uvolněte pinzetu.

3.5 Utazení matrice

3.5.1 Stabilizujte matrici jemným tlakem prstu v apikálním směru, dokud nebude matrice plně napnutá. Musíte zajistit, že gingivální tkáň nebude zachycena mezi páskem a povrchem zubu. Pokud k tomu dojde, před napnutím lehce zdvihnete a přemístíte pásek.

3.5.2 Uchopte napínací kolečko palcem a ukazováčkem. Otáčejte válečkem po směru hodinových ručiček. **POZNÁMKA:** Matricový systém Palodent® 360 je určen POUZE pro napínání pomocí prstů. Když je pásek těsný a pocítíte odpor, PŘESTAŇTE s napínáním. Pásek je správně subgingiválně napnutý. **POZNÁMKA:** Integrovaný utahovač/napínač udržuje matrici pevně uzamčenou, dokud nebude odstranění žádoucí.

Tip pro techniku: V případě omezeného prostoru nebo možnosti uchopení lze napnout matricový pásek systému Palodent® 360 uchopením kolečka a posunutím těla napínače směrem dopředu ráčnovým pohybem, čímž se uvolní kolečko a tělo se vrátí zpátky do středu. Poté můžete kolečko znovu uchopit a opakovat postup, dokud nebude pásek napnutý. Pro uvolnění obraťte směr pohybu těla napínače.

Tip pro techniku: Matricové pásky systému Palodent® 360 jsou kompatibilní s přídržnými prstenci Palodent® Plus nebo Palodent® V3 pro další stabilizaci a podporu snažšího formování mezizubního prostoru. Při opravě preparace MOD lze umístit dva prstence do opačných směrů.

3.5.3 Vložte kliniku podle potřeby (bukální a/nebo lingvální). Je-li to žádoucí, lze dosáhnout těsnějšího kontaktu vytvořením výraznější separace pomocí přídržných prstenců Palodent® Plus nebo Palodent® V3 v kombinaci s preferovanými kliniky.

3.5.4 Vyleštěte kontaktní plochy.

3.6 Umístění výplně

Umístěte požadovaný výplňový materiál podle návodu k použití výrobce výplňového materiálu.

3.7 Odstranění matrice

3.7.1 Po polymeraci/vytvrzení náhrady sejměte přídržné prstence a kliniky a poté otevřete a sejměte matrici otáčením kolečka napínače opačným směrem (proti směru hodinových ručiček) až do uvolnění matrice. Tato cívka obvykle zůstane při vyjmutí připevněná k pásku, ale může dojít k jejímu vypuzení. Pokud se cívka oddělí od pásku, odstraňte jej z úst a řádně zlikvidujte.

3.7.2 Čipátkem podepřete okrajovou hranu(y) náhrady. Nasuňte uvolněnou matrici bukalíně nebo lingválně a současně odstraňujte matrici okružně. Matrici řádně zlikvidujte. **Tip pro techniku:** Doporučuje se „následně polymerovat“ výplňové materiály polymerovaním světlem po odstranění matrice ze všech povrchů, v četné proximo-faciálních úhly a úhly lingvální linie.



Malé díly – Snížení rizika spolknutí/vdechnutí.

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

4. HYGIENA A LIKVIDACE

Křížová kontaminace – Aby se snížilo riziko infekce.

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

POZNÁMKA

Špatná metoda čištění nebo dezinfekce.

Poškození součástí.

Čištění před použitím – matrice

U jednorázových matic které jsou uchovávány v originálním balení a chráněny před kontaminací, se čištění a dezinfekce před použitím nemusí provádět.

Přistupte k zabalení a parní sterilizaci v autoklávu podle níže uvedených pokynů.

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)	Po použití zlikvidujte	✓
Opakované použitelné/ Nelze obnovit	V případě kontaminace zlikvidujte	

4.1 Sterilizace matric před použitím by se měla provést (jednorázově) podle pokynů níže:

Pokyny pro sterilizaci Matrice Palodent® 360	
Varování	- Vysoká úroveň dezinfekce nebyla validována jako konečný proces pro matrici Palodent® 360. Dezinfekce se jako konečný proces nedoporučuje. Po jakémkoli volitelném čištění /průběžném dezinfekčním procesu přistupte ke sterilizaci. - Sterilizace v autoklávu parou je pro matrici Palodent® 360 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 dodržением příslušného postupu. - Nedovolte, aby teplota matrice Palodent® 360 překročila 137 °C. - Nepoužívejte glutaraldehyd na bázi fenolu. - 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. - Matrice se má před použitím sterilizovat. Čištění a dezinfekce nových, nekontaminovaných matric není před sterilizací nutná. Čištění a dezinfekce nebyly validovány.
Omezení pro přípravu na opětovné použití	Matrice Palodent® 360 je pouze na jedno použití a před použitím je možné ji jednorázově připravit. Nepřipravujte ji však opakovaně pro vícenásobné použití. Metody dezinfekce/sterilizace namočením do kapaliny za studena, použití automatizovaného mycího/dezinfekčního přístroje a manuální nebo mechanické čištění nebo dezinfekce nebyly testovány ani validovány z hlediska účinnosti a jejich použití se nedoporučuje.
Počáteční ošetření v místě použití	Bez konkrétních požadavků, pokud byl prostředek uchovávan: - v originálním balení. - v kryté zásuvce nebo skříni. - mimo operační sál pro ošetření pacienta. - v místech, kde se zamezí kontaminaci. Kontaminované matrice se musí zlikvidovat v souladu s místními a národními předpisy. Nepoužívejte.
Příprava před čištěním	Neuplácňujte se.
Čištění a dezinfekce: mechanické, ruční, automatická	Žádný validovaný proces.
Údržba, kontrola a zkoušení	- Před použitím matrici Palodent® 360 vizuálně zkontrolujte. Pokud bude prostředek kontaminovaný, bude vykazovat změnu barvy, bude popraskaný, opotřebovaný nebo deformovaný, zlikvidujte jej a nepoužívejte jej. - Ujistěte se, že se pohyblivé části pohybují hladce.
Obal	- Vložte každou matrici Palodent® 360 do samostatného sterilizačního sáčku pro parní sterilizaci o vhodné velikosti. - Doporučuje se používat kombinované papírové/plastové sáčky pro sterilizaci párou (např. sterilizační sáčky AssurePlus®) kompatibilní s normou ISO 11607.
Sterilizace	Matrice Palodent® 360 lze sterilizovat v parnímu autoklávu s využitím dynamického odčerpávání vzduchu/prevaku nebo gravitačního odvzdušnění. Pro matrice Palodent® 360 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 Pro matrice Palodent® 360 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 Postupujte podle pokynů výrobce pro vkládání a provozní cyklus. Alternativní metodou sterilizace je umístění nezabalенých 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. - Abyste zabránili kontaminaci, uchovávejte připravovaný prostředek mimo operační sál a/nebo v krytých úložných prostorech, jako jsou zásuvky a skříně, chráněný před kontaminovanými rukama, rozstříkem, postřikem nebo aerosolem z tělních tekutin. - Před použitím zkontrolujte sterilizační sáček a matrici. Pokud byla narušena celistvost sáčku, je nutno matrici zlikvidovat v souladu s místními předpisy. - Matrice, které se autoklávuji parou vybalené, je nutné použít okamžitě.

Doplňující informace	Pokyny shora uvedené validoval výrobce zdravotnického prostředku jakožto umožňující přípravu zdravotnického prostředku k 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. Podobné 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. čísle +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 může tělo naplněné matrice 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 likvidaci.

5. ČÍSLO ŠARŽE A KORESPONDENCE

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

© 2025 Dentsply Sirona Inc. Všechna práva vyhrazena. **559600WEB** (R 1/9/25)