

Palodent® 360

Circumferential Matrix System

INSTRUCTIONS FOR USE ENGLISH 2

Système de matrices circonférentielles

MODE D'EMPLOI FRANÇAIS 4

Sistema di matrici circumferenziali

ISTRUZIONI PER L'USO ITALIANO 6

Vollmatrizensystem

GEBRAUCHSANWEISUNG DEUTSCH 8

Sistema de matrices circunferenciales

INSTRUCCIONES DE USO ESPAÑOL 10

Sistema de matrizes circunferenciais

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PORTUGUÊS 12

Circumferentieel matrixbandsysteem

GEbruIKSAANWIJZING NEDERLANDS 14

Cirkumferent matrissystem

BRUKSANVISNING SVENSKA 16

Fuldmatricesystem

BRUGSANVISNING DANSK 18

Sirkelmatrisesystem

BRUKSANVISNING NORSK 20

Rengasmatriisijärjestelmä

KÄYTTÖOPAS SUOMI 22

System formówek całościowych

INSTRUKCJA UŻYCIA POLSKI 24

Žiedinės matricos sistema

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS LIETUVIŲ K. 26

Rīņķveida matricēs sistēma

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA LATVIEŠU 28

Ümbritsev maatrikssüsteem

KASUTUSJUHEND EESTI 30

System obvodových matic

NÁVOD K POUŽITÍ ČESKÝ 32

System obvodových matic

NÁVOD NA POUŽITIE SLOVENSKÝ 34

Körkörösmatrica-rendszer

HASZNÁLATI UTASÍTÁS MAGYAR 36

Sistem de matrici circumferențiale

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ROMÂNĂ 38

Циркумферентна матрична система

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА БЪЛГАРСКИ 40

Σύστημα περιμετρικού τεχνητού τοιχώματος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΑ 42



Manufactured for
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



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

Distributed by
Dentsply Canada
525 Rowntree Dairy Rd
Woodbridge, Ontario
L4L 7K6 Canada

Palodent® 360

Circumferential Matrix System

INSTRUCTIONS FOR USE – ENGLISH

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

USA: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

The Palodent® 360 Circumferential Matrix System is designed to be used as a matrix to contain direct-placement restorative materials in posterior cavities involving proximal surfaces. The Palodent® 360 matrix band with integrated tightener/retainer allows matrix placement and retention without the need for bulky retainers or accessory placement and tightener instruments, allowing for ease of placement, better access, clear view of the operating field and greater patient comfort. Access for wedge placement (where indicated) is not hindered by an external retainer. The single-use, disposable Palodent® 360 system bands allow proper subgingival and proximal contact adaptation while protecting against cross-contamination.

1.1 Indication

Palodent® 360 Circumferential Matrix System is indicated where placement of a matrix band around a prepared tooth will facilitate contouring of a direct placement restorative material (e.g., Class II preparations).

1.2 Contraindications

None known.

1.3 Delivery forms

The Palodent® 360 system matrices are available in one thin gauge (thickness) in 3 heights: 4.5 mm, 5.5 mm, 6.5 mm to fit a wide range of tooth sizes and shapes.

1.4 Composition

- Matrix Bands: Polished stainless steel.
- Integrated tightener/retainer: Polyacetal Thermoplastic.

2. GENERAL SAFETY NOTES

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



Safety alert symbol.

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

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

2.1 Warnings

- Palodent® 360 System matrix band 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 band or any part 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:** Palodent® 360 system matrix bands are sharp, and may cut unprotected skin and periodontal tissues. Avoid excessive apical pressure. Handling bands with gloved hands is recommended. In the event a clean band causes a skin laceration, employ usual first aid measures. Discard and properly dispose of band.
- Used matrix bands are contaminated. Follow proper exposure control plans. In the event of an accidental exposure, follow recommended post-exposure procedures. Following use of Palodent® 360 system matrix bands, proper handling and disposal techniques are required. Used matrix bands are contaminated and sharp. When handling or disposing, use precautions as when handling or disposing of other contaminated sharps.
- Product is provided non-sterile. Components should be sterilized prior to clinical use (see Precautions, Step-by-Step Instructions, Hygiene and Disposal).
- Care should be taken to have good control on any instrument to protect patients from injury.

2.2 Precautions

- This product is intended to be used only as specifically outlined in the Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with the Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- 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 matrices which have not been properly pre-use processed. Before use, all components must be properly autoclaved to reduce the risk of cross contamination (see Hygiene and Disposal below).
- Avoid placing excessive pressure in an apical direction when placing or on placed bands. Apical force may result in injury to periodontal tissues (see Warnings).
- Do not use accessory tightening tools with Palodent® 360 system bands. 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 bio-hazard (see Warnings and Precautions).

2.4 Storage

Store Palodent® 360 system bands at 2 °C-36 °C/35 °F-96 °F, away from moisture or excessive humidity. Allow components to reach room temperature prior to use. Do not freeze.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

3.1 Pre-operative Sterilization

Matrices are intended for single use, and are not supplied sterile. These components should be sterilized one time by steam autoclaving prior to clinical use. Paper/plastic steam sterilization pouches may be used, but are not required. Follow pre-vacuum steam autoclave manufacturer's Instructions for Use for loading and operation cycle (see Hygiene and Disposal Section).

3.2 Cavity Preparation

Complete cavity preparation as usual utilizing rubber dam or other suitable isolation technique. **Technique Tip:** Pre-wedging or pre-operative Palodent® Plus/Palodent® V3 retaining ring placement to achieve slight separation may facilitate matrix placement and acceptable restoration proximal contact. Once the preparation is complete, remove the ring, the wedge or the metal shield of the WedgeGuard (if applicable).

3.3 Matrix Selection/Preparation-Adjusting Matrix Circumference

There are three heights and one gauge of matrix band. To properly fit the tooth, matrix should be slightly larger than the occlusal circumference.

Using glove-protected hands, grasp the retainer body of a clean, new Palodent® 360 system matrix band. Twist the thumb wheel counterclockwise to unroll the coil slightly and enlarge the loop, or clockwise to take up the coil and reduce the loop, if necessary.

3.4 Positioning Matrix

Carefully slide matrix around tooth, through the interproximals using a downward oscillating motion. Matrix may be positioned with the thumb wheel tightener at the center of buccal or lingual or most secure remaining tooth wall, or in either interproximal embrasure.

Technique Tips:

- To seat matrix in tight interproximal spaces – Pre wedging or use of a Palodent® Plus or Palodent® V3 retaining ring or an Elliot Separator on posteriors may gain temporarily required space.
- To clear debris and facilitate seating – Use floss or a soft wedge between tight interproximals.
- For hard to reach molars – Use locking college pliers to grip matrix along the side and facilitate matrix seating. Release pliers when matrix is securely seated on tooth.

3.5 Tightening the Matrix

- Stabilize the matrix with gentle finger pressure apically until the matrix is fully tightened. Check to be sure gingival tissue is not trapped between band and tooth surface. If so, slightly lift and reposition band prior to tightening.
- Grasp tightening thumb wheel with thumb and forefinger. Rotate barrel clockwise.

NOTE: Palodent® 360 matrix system is designed for finger tightening ONLY. When band is snug, and resistance is felt, STOP tightening. The band is properly subgingivally tightened. **NOTE:** The integrated tightener/retainer keeps matrix locked tightly until removal is desired.

Technique Tip: Where space or grip is limited, the Palodent® 360 matrix system bands may be tightened by grasping the thumbwheel and moving the retainer body forward in a ratchet motion, releasing the thumbwheel and allowing the body to return back to center, re-grasping thumbwheel and repeating until band is tight. Reverse the direction of the retainer body movement to loosen.

Technique Tip: Palodent® 360 matrix system bands are compatible with Palodent® Plus or Palodent® V3 retaining rings to further stabilize and assist with proper embrasure form. When restoring an MOD preparation, two rings may be placed facing opposite directions.
- Place wedges as desired (buccal and/or lingual). If desired, tighter contacts may be achieved by creating additional separation using Palodent® Plus or Palodent® V3 retaining rings in combination with preferred wedges.
- Burnish contact areas.

3.6 Placement of Restorative

Place desired restorative material as per restorative material manufacturer's instructions for use.

3.7 Matrix Removal

- Following appropriate restorative curing/setting, remove retaining rings and wedges, open and remove the matrix by reversing (counterclockwise) rotation on the retainer thumb wheel until matrix is loose. This spool will usually remain attached to the band upon removal, but may become dislodged. If spool has separated from band, remove it from the mouth and properly discard.
- Support the restoration marginal ridge(s) with a condenser. Slide loosened matrix buccally or lingually, while removing matrix occlusally. Properly discard matrix. Finish contouring and verify appropriate proximal contact. **Technique Tip:** It is advisable to "post-cure" light cured restorative materials following matrix removal from all surfaces, including proximo-facial and lingual line angles.



Small parts – To reduce risk of ingestion/inhalation.

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

4. HYGIENE AND DISPOSAL



Cross-contamination – To reduce risk of infection.

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

NOTICE

Wrong cleaning or disinfection method.

Damage to components.

Pre-Use Cleaning – Matrices

Pre-use cleaning and disinfection may be omitted for single-use matrices stored in their original packaging and protected from contamination.

Proceed to packaging and steam autoclaving according to instructions below.

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

4.1 Sterilization of matrices pre-use should be accomplished (one time) as outlined below:

Instructions for sterilizing Palodent® 360 Matrices	
Warnings	- High-level disinfection has not been validated as a terminal process for the Palodent® 360 Matrix. Disinfection is not recommended as a terminal process. Proceed to Sterilization following any optional cleaning/intermediate disinfection process. - Steam autoclaving sterilization is appropriate and recommended for the Palodent® 360 Matrix. - Follow proper infection prevention activities, such as proper hand washing and donning new puncture and chemical gloves at pertinent steps. - Do not allow the Palodent® 360 matrices to exceed 137 °C. - Do not use phenol-based glutaraldehyde. - Sterilize metal and plastic components in separate pouches to avoid damage to components. - If the integrity of the pouch has been compromised, the device should be processed again before use. - Matrix should be sterilized before use. Cleaning and Disinfection of new, uncontaminated matrices is not required prior to sterilization. Cleaning and disinfection have not been validated.
Limitations on Reprocessing	Palodent® 360 Matrix is single use only, and may be processed one time before use. Do not reprocess for re-use. Cold liquid immersion disinfection/sterilization, automated washer/disinfection, manual or mechanical cleaning or disinfection have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.
Initial Treatment at the Point of Use	No particular requirements if device has been stored: - in its original packaging. - in covered drawer or cabinet. - outside the patient treatment operator. - where contamination is avoided. Contaminated matrices must be disposed of according to local and national regulations. Do not use.
Preparation before cleaning	N/A
Cleaning and Disinfection: Mechanical, Manual, Automated	No validated process.
Maintenance, Inspection and Testing	- Visually inspect the Palodent® 360 Matrix prior to use. If the device is contaminated, discolored, cracked, worn, distorted, etc., discard and do not use. - Ensure moving parts operate smoothly.
Packaging	- Place each Palodent® 360 Matrix in a separate appropriately sized steam-sterilization pouch. - Uses of FDA-cleared, ISO 11607 compliant Paper/plastic steam sterilization pouches (e.g., AssurePlus® Sterilization Pouches) are recommended.
Sterilization	The Palodent® 360 matrices may be sterilized by Dynamic-Air-Removal/Pre-Vacuum or Gravity Displacement steam autoclave. The following Pre-Vacuum cycles may be used for Palodent® 360 matrices: 132 °C (270 °F) for 4 minutes with a minimum drying time of 20 minutes 134 °C (273 °F) for 3 minutes with a minimum drying time of 18 minutes 135 °C (275 °F) for 3 minutes with a minimum drying time of 16 minutes The following Gravity cycles may be used for Palodent® 360 matrices: 132 °C (270 °F) for 15 minutes with a minimum drying time of 30 minutes 135 °C (275 °F) for 10 minutes with a minimum drying time of 30 minutes Follow manufacturer's instructions for loading and operation cycle. An alternate method of sterilization is to place non-bagged instruments into the steam sterilizer and run at one of the above listed cycles.
Storage	- Do not remove from the pouch until ready for use to prevent contamination. - To prevent contamination, store processed device outside of the patient treatment operator and/or in covered storage, such as drawers and cabinets, protected from contaminated hands, spatter, spray or aerosol of body fluids. - Prior to use, inspect the sterilization pouch and the matrix. If the integrity of the pouch has been compromised, the matrix should be disposed of in accordance with local regulations. - Matrices steam autoclaved unwrapped should be used immediately.

Additional Information	The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and trained personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. Use of other reprocessing procedures/methods is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
Manufacturer Contact	Within the United States, call Dentsply Sirona at 1-302-422-4511. For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona representative.

4.2 Disposal

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

5. LOT NUMBER AND CORRESPONDENCE

- The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder number
 - Lot number on the package
 - Copy of proof of purchase
- Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
- Device Identification (Basic UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

© 2025 Dentsply Sirona Inc. All Rights Reserved. **559600WEB** (R 1/9/25)

115-DV1

Palodent® 360

Système de matrices circonférentielles

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

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

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de matrices circonférentielles Palodent® 360 s'utilise comme une matrice pour retenir les matériaux de restauration à application directe dans les cavités postérieures impliquant les surfaces proximales. La matrice Palodent® 360 avec tendeur/porte-matrice intégré permet la mise en place et le maintien de la matrice sans nécessiter un porte-matrice encombrant ni d'instruments accessoires pour la mettre en place et la tendre, pour une application aisée, un meilleur accès, une bonne visibilité du champ opératoire et un plus grand confort du patient. L'accès pour la mise en place des coins (le cas échéant) n'est pas encombré par un porte-matrice externe. Le système Palodent® 360 à usage unique permet une bonne adaptation du contact sous-gingival et proximal tout en assurant une protection contre les contaminations croisées.

1.1 Indications

Le système de matrices circonférentielles Palodent® 360 est indiqué dans les cas où la mise en place d'une matrice autour d'une dent préparée facilitera le modelage d'un matériau de restauration à application directe (par exemple dans les préparations de classe II).

1.2 Contre-Indications

Pas de contre-indications connues.

1.3 Formats

Les matrices du système Palodent® 360 sont disponibles en une épaisseur (fine) et 3 hauteurs : 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm pour une adaptation à un large éventail de tailles et de formes de dent.

1.4 Composition

- Matrices : acier inoxydable poli.
- Tendeur/porte-matrice intégré : thermoplastique polyacétyle.

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ GÉNÉRALES

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



Symbole de sécurité.

Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure. Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

2.1 Mises en garde

- La matrice du système Palodent® 360 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 : en cas d'aspiration d'une bande ou de toute autre pièce, consulter immédiatement un médecin.
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 du système Palodent® 360 sont tranchantes et peuvent entailler la peau et les tissus parodontaux non protégés. Éviter d'exercer une pression apicale excessive. Il est recommandé de manipuler les matrices avec des gants. En cas de lacération de la peau avec une bande propre, prodiguer les premiers soins habituels. Jeter la bande en respectant la réglementation applicable.
- Les matrices usagées sont contaminées. Suivre la procédure de contrôle aux expositions. Dans le cas d'une exposition accidentelle, suivre les procédures post-exposition recommandées. Après l'utilisation des matrices du système Palodent® 360, il est impératif d'appliquer les techniques de manipulation et d'élimination appropriées. Les matrices usagées sont contaminées et coupantes. Manipuler et jeter précautionneusement les éléments de la même manière qu'avec des instruments contaminés et coupants.
- Le produit est fourni non stérile. Les composants doivent être stérilisés avant utilisation clinique (voir Précautions, Instructions Étape Par Étape, Hygiène et Élimination).
- Faire attention au contrôle et à la prise en main de tous les instruments pour protéger le patient de blessures éventuelles.

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.
- Les équipements indiqués à usage unique sur l'emballage sont destinés à un usage unique. Jeter après usage. Ne pas utiliser sur d'autres patients pour éviter des contaminations croisées.
- Ne pas utiliser des matrices qui n'ont pas été correctement traitées avant utilisation. Avant l'utilisation, il est impératif de nettoyer correctement les composants et de les traiter en autoclave pour réduire le risque de contamination croisée (voir Hygiène et Élimination ci-dessous).
- Éviter d'exercer une pression excessive dans le sens apical sur les bandes pendant leur mise en place ou une fois en place. Une contrainte apicale pourrait léser les tissus parodontaux (voir Avertissements).
- Ne pas utiliser d'outils de serrage accessoires avec les matrices du système Palodent® 360. Cela pourrait occasionner des blessures (voir Instructions étape par étape).

2.3 Effets indésirables

- La mauvaise utilisation du produit peut causer des échecs résultant en des blessures des organes respiratoires et digestifs, de l'œil, de l'épiderme ou de la muqueuse (voir Contre-indications, Mises en garde et Précautions d'emploi).
- Le non-respect des procédures de manipulations et d'élimination peut générer des dangers biologiques (voir Mises en garde et Précautions d'emploi).

2.4 Stockage

Conserver les matrices du système Palodent® 360 à une température entre 2 °C et 36 °C, et à l'abri d'une humidité excessive. Laisser les composants atteindre la température ambiante avant de les utiliser. Ne pas congeler.

3. INSTRUCTIONS ETAPE PAR ETAPE

3.1 Stérilisation pré-opération

Les matrices sont conçues pour un usage unique et ne sont pas fournies stériles. Ces composants peuvent être stérilisés une fois par autoclavage à la vapeur avant l'utilisation clinique. Des sacs en papier/plastique pour stérilisation à la vapeur peuvent être utilisés mais ne sont pas essentiels. Suivre le mode d'emploi du fabricant de l'autoclave à la vapeur à vide partiel pour le chargement et le cycle de fonctionnement (voir à la section Hygiène et Élimination).

3.2 Préparation de la cavité

Réaliser la préparation de la cavité comme à l'accoutumée en utilisant une digue en caoutchouc ou tout autre moyen d'isolation adapté. **Conseil technique :** L'installation préalable d'un coin ou la mise en place avant l'intervention d'un anneau Palodent® Plus/Palodent® V3 pour obtenir une légère séparation peut faciliter la pose de la matrice et l'obtention d'un contact proximal acceptable pour la restauration. Une fois la préparation terminée, retirer l'anneau, le coin ou le bouclier métallique du WedgeGuard (le cas échéant).

3.3 Choix de la matrice/préparation-ajustement de la circonférence de la matrice

Les matrices sont disponibles en trois hauteurs et une épaisseur. Pour un bon ajustement sur la dent, la matrice doit être légèrement plus large que la circonférence d'occlusion. Saisir avec des mains gantées le porte-matrice d'une matrice neuve et propre du système Palodent® 360. Faire tourner la molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour dérouler légèrement le rouleau et agrandir la boucle ou dans le sens des aiguilles d'une montre pour enrouler le rouleau et réduire la boucle si nécessaire.

3.4 Positionnement de la matrice

Faire glisser doucement la matrice autour de la dent, à travers les espaces interproximaux avec un mouvement d'oscillation vers le bas. Il est possible de positionner la matrice avec le tendeur à molette au centre de la face vestibulaire ou linguale, de la paroi restante de la dent la plus stable ou d'une niche interproximale.

Conseils techniques :

- Pour loger la matrice dans les espaces interproximaux étroits : l'installation préalable d'un coin ou l'utilisation d'un anneau Palodent® Plus ou Palodent® V3 ou encore d'un séparateur Elliot sur les dents postérieures peut permettre d'obtenir temporairement l'espace nécessaire.
- Pour éliminer les débris et faciliter le logement : utiliser du fil dentaire ou un coin souple dans les espaces interproximaux étroits.
- Pour les molaires difficiles d'accès : utiliser une précelle autobloquante pour saisir la matrice sur le bord et faciliter son logement. Relâcher la précelle lorsque la matrice est fermement ajustée sur la dent.

3.5 Serrage de la matrice

- 3.5.1 Stabiliser la matrice par une légère pression du doigt en apical jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée. S'assurer que le tissu gingival n'est pas coincé entre la bande et la surface de la dent. Si tel est le cas, soulever légèrement et repositionner la bande avant le serrage.
- 3.5.2 Saisir la molette avec le pouce et l'index. Faire pivoter le cylindre dans le sens des aiguilles d'une montre. **REMARQUE :** Le système de matrices Palodent® 360 est conçu pour un serrage avec le doigt EXCLUSIVEMENT. ARRÊTER de serrer lorsque la bande est bien ajustée et qu'une résistance est sentie. La bande est correctement serrée en sous-gingival. **REMARQUE :** le tendeur/porte-matrice intégré maintient la matrice bloquée jusqu'au retrait.
Conseil technique : Lorsque l'espace ou la possibilité de saisie est limité(e), il est possible de serrer les matrices du système Palodent® 360 en saisissant la molette et en déplaçant le porte-matrice vers l'avant avec un mouvement de roue à cliquet, en relâchant la molette et en laissant le porte-matrice revenir au centre, en ressaisissant la molette et en répétant le processus jusqu'au serrage complet de la bande. Inverser le sens du mouvement du porte-matrice pour desserrer.
Conseil technique : Les matrices du système Palodent® 360 sont compatibles avec les anneaux Palodent® Plus ou Palodent® V3 pour une meilleure stabilisation et pour favoriser la bonne forme de la niche. 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.
- 3.5.3 Placer des coins selon les besoins (faces vestibulaire et/ou linguale). Le cas échéant, des contacts plus serrés peuvent être obtenus en créant une séparation additionnelle à l'aide des anneaux Palodent® Plus ou Palodent® V3 associés aux coins de prédilection.
- 3.5.4 Brunir les zones de contact.

3.6 Application du matériau de restauration

Appliquer le matériau de restauration souhaité en respectant le mode d'emploi de son fabricant.

3.7 Retrait de la matrice

- 3.7.1 Après la polymérisation/prise satisfaisante du matériau de restauration, retirer les anneaux et les coins, ouvrir et retirer la matrice en inversant le sens de rotation (sens antihoraire) de la molette jusqu'à ce que la matrice soit desserrée. Ce rouleau reste habituellement fixé sur la bande lors du retrait mais il est possible qu'il soit délogé. Si le rouleau s'est détaché de la bande, le retirer de la cavité buccale et l'éliminer comme il convient.
- 3.7.2 Soutenir le(s) bord(s) de la restauration avec un fouloir. Faire glisser la matrice desserrée dans le sens vestibulaire ou lingual tout en la retirant en direction occlusale. Jeter la matrice comme il convient. **Conseil technique :** il est conseillé de « post-polymériser » les matériaux de restauration photopolymérisés après le retrait de la matrice sur toutes les surfaces, y compris depuis les angles proximaux (vestibulaire et lingual/palatin).



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

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

4. HYGIÈNE ET ÉLIMINATION

Contamination croisée - Pour réduire le risque d'infection.

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



REMARQUE

Méthode de nettoyage ou de désinfection inappropriée.

Détérioration des éléments.

Nettoyage avant utilisation – matrices

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

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

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

4.1 La stérilisation des matrices avant utilisation est nécessaire (une fois) comme décrit ci-dessous :

Instructions pour la stérilisation des matrices Palodent® 360	
Avertissements	- La désinfection de haut niveau n'a pas été validée comme procédure terminale pour la matrice Palodent® 360. La désinfection n'est pas recommandée comme procédure terminale. Procéder à la stérilisation en suivant les instructions éventuelles de nettoyage/désinfection intermédiaire. - Il est approprié et recommandé de stériliser la matrice Palodent® 360 dans un autoclave à vapeur. - Appliquer des mesures adéquates de prévention des infections, telles que le lavage des mains et le port de gants résistants aux perforations et aux produits chimiques aux étapes pertinentes. - Ne pas laisser les matrices Palodent® 360 atteindre une température supérieure à 137 °C. - Ne pas utiliser du glutaraldéhyde à base de phénol. - Stériliser les éléments en métal et en plastique dans des sacs séparés pour éviter leur détérioration. - Si le sac a été détérioré, l'instrument doit être retraité avant utilisation. - La matrice doit être stérilisée avant chaque utilisation. Le nettoyage et la désinfection de matrices neuves non contaminées ne sont pas nécessaires avant la stérilisation. Le nettoyage et la désinfection n'ont pas été validés.
Limites du retraitement	La matrice Palodent® 360 est à usage unique et peut être traitée une fois avant utilisation. Ne pas retraiter en vue d'une réutilisation. L'efficacité des méthodes de désinfection/stérilisation à froid par immersion dans un liquide ou avec un laveur/désinfecteur, du nettoyage ou de la désinfection manuels ou mécaniques n'a été ni testée ni validée ; il n'est donc pas recommandé d'y avoir recours.
Traitement initial sur le lieu d'utilisation	Aucune exigence particulière en cas de conservation du dispositif : - dans son emballage d'origine ; - dans un tiroir ou une armoire fermés ; - à l'extérieur de la salle de soins ; - dans un emplacement où la contamination peut être évitée. Les matrices contaminées doivent être éliminées conformément à la réglementation locale et nationale. Ne pas utiliser.
Préparation avant le nettoyage	S.O.
Nettoyage et désinfection : mécanique, manuel, automatisé	Aucun procédé validé.
Entretien, inspection et essais	- Effectuer un contrôle visuel de la matrice Palodent® 360 avant son utilisation. Jeter l'instrument et ne pas l'utiliser s'il est contaminé, décoloré, fissuré, usé, déformé, etc. - Veiller à ce que les parties mobiles fonctionnent sans accroc.
Emballage	- Placer chaque matrice Palodent® 360 dans un sac pour stérilisation à la vapeur séparé et de taille appropriée. - Il est recommandé d'utiliser des sacs en papier/plastique pour stérilisation à la vapeur (p. ex. les sacs de stérilisation AssurePlus®) approuvés par la FDA et conformes à la norme ISO 11607.
Stérilisation	Les matrices Palodent® 360 peuvent être stérilisées en autoclave à vapeur à évacuation dynamique de l'air/pré-vide ou par gravité. Il est possible d'utiliser les cycles à pré-vide suivants pour les matrices Palodent® 360 : 132 °C pendant 4 minutes avec un temps de séchage minimal de 20 minutes 134 °C pendant 3 minutes avec un temps de séchage minimal de 18 minutes 135 °C pendant 3 minutes avec un temps de séchage minimal de 16 minutes Il est possible d'utiliser les cycles à gravité suivants pour les matrices Palodent® 360 : 132 °C pendant 15 minutes avec un temps de séchage minimal de 30 minutes 135 °C pendant 10 minutes avec un temps de séchage minimal de 30 minutes Suivre le mode d'emploi du fabricant pour le chargement et le cycle de fonctionnement. Une autre méthode de stérilisation consiste à placer les instruments non emballés dans le stérilisateur à vapeur et d'exécuter un des cycles ci-dessus.

Conservation	- Pour prévenir toute contamination, sortir du sac juste avant l'utilisation. - Pour prévenir la contamination, ranger le dispositif traité à l'extérieur de la salle de soins et/ou dans un meuble fermé, par exemples des tiroirs et armoires, à l'abri de mains, de projections, de pulvérisations ou d'aérosols de fluides corporels contaminés. - Inspecter le sac de stérilisation et la matrice avant utilisation. Si le sac a été détérioré, la matrice doit impérativement être éliminée conformément à la réglementation locale applicable. - Les matrices autoclavées à la vapeur sans emballage doivent être utilisées immédiatement.
Informations complémentaires	Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical pour préparer un dispositif médical à son utilisation. Il incombe au préparateur de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectué avec l'équipement, les matériaux et par le personnel qualifié du lieu de traitement, permet d'obtenir le résultat désiré. Cela impose une vérification et/ou une validation ainsi qu'une surveillance routinière du processus. De même, tout écart du préparateur par rapport aux instructions doit être correctement évalué pour en déterminer l'efficacité et les conséquences indésirables potentielles. L'utilisation d'autres procédures/méthodes de retraitement engage la seule responsabilité du praticien dentaire.
Coordonnées du fabricant	Aux États-Unis, appelez Dentsply Sirona au 1-302-422-4511. Pour les autres pays, contactez votre revendeur Dentsply Sirona local.

4.2 Élimination

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

5. NUMÉRO DE LOT ET CORRESPONDANCE

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

© 2025 Dentsply Sirona Inc. Tous droits réservés. 559600WEB (R 1/9/25)

Palodent® 360

Sistema di matrici circumferenziali

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

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

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di matrici circumferenziali Palodent® 360 è studiato per l'uso come matrice per contenere materiali da restauro diretto in cavità che coinvolgono superfici prossimali nella regione posteriore. La matrice Palodent® 360 con avvitatore/portamatrice integrato consente il posizionamento e la ritenzione della matrice senza ingombranti portamatrici o accessori da posizionare e senza strumenti di serraggio, quindi facilita il posizionamento, migliora l'accesso e la visibilità del campo operatorio e aumenta il comfort per il paziente. L'accesso per il posizionamento di cunei (se indicato) non è ostacolato da un portamatrice esterno. Le bande monouso del sistema Palodent® 360 consentono il corretto adattamento dei contatti subgingivali e prossimali, proteggendo allo stesso tempo dalla contaminazione crociata.

1.1 Indicazioni

Il sistema di matrici circumferenziali Palodent® 360 è indicato quando il posizionamento di una banda di matrice intorno ad un dente preparato facilita la modellazione di un materiale da restauro per posizionamento diretto (ad es. preparazioni di classe II).

1.2 Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

1.3 Tipologia prodotti

Le matrici del sistema Palodent® 360 sono disponibili con uno spessore sottile e in 3 altezze: 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm per adattarsi ad un'ampia gamma di dimensioni e forme di denti.

1.4 Composizione

- Matrici: acciaio inox lucido.
- Avvitatore/portamatrice integrato: poliacetale (termoplastica).

2. NOTE DI SICUREZZA GENERALI

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



Allarme per la sicurezza.

Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica. Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

2.1 Avvertenze

- La banda di matrice del sistema Palodent® 360 è costituita da parti piccole e taglienti. Come per tutti gli strumenti intraorali, si deve prestare la massima attenzione nella fase di posizionamento. È consigliabile l'uso della diga di gomma o altro tipo di isolamento prima di interventi. Indossare occhiali e guanti di protezione.

Aspirazione: in caso di aspirazione della banda o di qualsiasi parte, rivolgersi immediatamente a 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 bande di matrice del sistema Palodent® 360 sono affilate e possono tagliare la pelle e i tessuti parodontali non protetti. Evitare di esercitare un'eccessiva pressione in senso apicale. Si raccomanda di manipolare le matrici indossando guanti. In caso di lesione cutanea causata da una matrice pulita, adottare le consuete misure di primo soccorso. Scartare e smaltire correttamente la matrice.
- Le matrici usate sono contaminate. Applicare le corrette procedure di controllo. Nel caso di esposizione accidentale, attenersi alle procedure di post esposizione. Dopo l'uso, sono richieste adeguate tecniche di manipolazione e smaltimento delle bande di matrice del sistema Palodent® 360. Le matrici usate sono contaminate e taglienti. Nell'impiego usare le stesse precauzioni nel trattare o disporre altre punte contaminate.
- Il prodotto viene fornito non sterile. I componenti devono essere sterilizzati prima dell'uso clinico (vedi Precauzioni, Istruzioni Step-By-Step, Igiene e Smaltimento).
- Si dovrebbe prestare attenzione nell'aver un buon controllo di qualsiasi strumento per proteggere il paziente da ferite.

2.2 Precauzioni

- Questo prodotto è destinato all'utilizzo secondo quanto riportato nelle Istruzioni per l'uso. L'utilizzo improprio di questo prodotto rispetto alle Istruzioni per l'uso è a discrezione e sotto la responsabilità dell'operatore.
- 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 matrici non correttamente condizionati prima dell'uso. Prima dell'uso, tutti i componenti devono essere correttamente trattati in autoclave per ridurre il rischio di contaminazione crociata (vedi Igiene e Smaltimento di seguito).
- Evitare di esercitare eccessiva pressione in senso apicale quando si posizionano le matrici oppure sulle matrici già posizionate. La pressione in senso apicale può causare lesioni ai tessuti parodontali (vedi Avvertenze).
- Non usare strumenti accessori di serraggio con le bande del sistema Palodent® 360. Potrebbero verificarsi lesioni (vedi 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 Controindicazioni, Avvertenze e Precauzioni).
- L'uso improprio delle tecniche di disposizione ed utilizzo potrebbe risultare dannoso (vedi Avvertenze e Precauzioni).

2.4 Conservazione

Conservare le bande del sistema Palodent® 360 a 2 °C–36 °C, al riparo dal bagnato e dall'eccessiva umidità. Prima dell'uso lasciare che i componenti raggiungano la temperatura ambiente. Non congelare.

3. ISTRUZIONI STEP-BY-STEP

3.1 Sterilizzazione pre-operatoria

Le matrici sono dispositivi monouso e non sono fornite sterili. Prima dell'uso clinico, questi componenti devono essere sterilizzati una volta in autoclave a vapore. Le buste per sterilizzazione a vapore in carta/plastica possono essere utilizzate, ma non sono necessarie. Per il caricamento e il ciclo di funzionamento seguire le istruzioni del fabbricante dell'autoclave a vapore con prevuoto (vedi Igiene e Smaltimento).

3.2 Preparazione della cavità

Completare la preparazione della cavità come di consueto utilizzando una diga in gomma o un'altra adeguata tecnica di isolamento. **Tecnica consigliata:** L'applicazione preliminare di un cuneo o il posizionamento preoperatorio dell'anello di ritenzione Palodent® Plus/Palodent® V3 per ottenere una leggera distanziatura può facilitare il posizionamento della matrice e consentire un buon contatto prossimale del restauro. Dopo aver terminato la preparazione, rimuovere l'anello, il cuneo o la protezione metallica di WedgeGuard (se prevista).

3.3 Selezione della matrice/Preparazione-regolazione della circonferenza della matrice

La matrice è disponibile in tre altezze diverse e uno spessore. Per essere adattata al dente in modo corretto, la matrice deve avere una circonferenza leggermente maggiore di quella occlusale del dente.

Con le mani protette da guanti afferrare il corpo portamatrice di una banda di matrice del sistema Palodent® 360 nuova e pulita. Se necessario ruotare la rotella di regolazione in senso antiorario per srotolare leggermente la spira e allargare la circonferenza, o in senso orario per tendere la spira e ridurre la circonferenza.

3.4 Posizionamento della matrice

Far scivolare con cautela la matrice intorno al dente, tra gli spazi interprossimali, con un movimento oscillatorio verso il basso. La matrice può essere posizionata con la rotella di serraggio al centro della parete vestibolare o linguale o della parete del dente più sicura rimasta, oppure in uno degli spazi interprossimali.

Tecniche consigliate:

- Per posizionare la matrice in spazi interprossimali stretti: l'applicazione preliminare di un cuneo, l'uso di un anello di ritenzione Palodent® Plus o Palodent® V3 o l'uso di un separatore Elliot sui denti posteriori consente di ottenere temporaneamente lo spazio necessario.
- Per asportare i residui e favorire il posizionamento: utilizzare filo interdentale oppure un cuneo morbido tra gli spazi interprossimali stretti.
- Per molari difficili da raggiungere: utilizzare pinze autobloccanti per afferrare la matrice lungo il lato e facilitarne il posizionamento. Rilasciare le pinze quando la matrice è saldamente posizionata sul dente.

3.5 Serraggio della matrice

- 3.5.1 Stabilizzare la matrice con una leggera pressione del dito in senso apicale finché la matrice non è completamente serrata. Controllare che il tessuto gengivale non sia intrappolato tra la banda e la superficie del dente. In tal caso, sollevare leggermente la banda e riposizionarla prima del serraggio.

- 3.5.2 Afferrare la rotella di serraggio con pollice e indice. Ruotare il cilindro in senso orario. **NOTA:** il sistema di matrici Palodent® 360 è concepito SOLO per il serraggio manuale. Quando la banda è aderente e si incontra resistenza, SMETTERE di serrare. La banda è correttamente serrata a livello subgingivale. **NOTA:** l'avvitatore/portamatrice integrato mantiene la matrice saldamente serrata fino al momento della rimozione.

Tecnica consigliata: Dove lo spazio o la presa sono limitati, le bande di matrice del sistema Palodent® 360 possono essere serrate nel modo seguente: tenere ferma la rotella di regolazione e muovere il corpo portamatrice in avanti con un movimento a cricchetto, poi rilasciare la rotella e permettere al corpo di tornare al centro, quindi ri-afferrare la rotella e ripetere fino a quando la matrice è serrata. Per allentare invertire il senso del movimento del corpo portamatrice.

Tecnica consigliata: Le bande di matrice del sistema Palodent® 360 sono compatibili con gli anelli di ritenzione Palodent® Plus o Palodent® V3, consentono un'ulteriore stabilizzazione e favoriscono la modellazione degli spazi interprossimali. Quando si restaura in preparazione MOD, è possibile montare due anelli rivolti in direzione opposta.

- 3.5.3 Posizionare i cunei come si desidera (lato vestibolare e/o linguale). Se si desidera, si possono ottenere contatti più stretti creando un'ulteriore separazione con gli anelli di ritenzione Palodent® Plus o Palodent® V3 in combinazione con i cunei preferiti.
- 3.5.4 Bruniere le aree di contatto.

3.6 Posizionamento del restauro

Applicare il materiale da restauro desiderato seguendo le istruzioni per l'uso del relativo produttore.

3.7 Rimozione della matrice

- 3.7.1 Dopo l'appropriata polimerizzazione o indurimento del materiale da restauro, rimuovere gli anelli di ritenzione e i cunei, aprire e rimuovere la matrice ruotando in senso contrario (antiorario) la rotella di regolazione del portamatrice fino a quando la matrice sarà allentata. Questa bobina rimane normalmente attaccata alla banda durante la rimozione, ma potrebbe staccarsi. Se la bobina si stacca dalla banda, rimuoverla dal cavo orale e smaltirla in maniera appropriata.

- 3.7.2 Modellare le creste marginali del restauro con un condensatore. Far scivolare la matrice allentata vestibolarmente o lingualmente mentre la si rimuove in senso occlusale. Smaltire correttamente la matrice. **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.



ATTENZIONE

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

- Accertarsi di tenere saldamente la matrice con le dita o le pinze autobloccanti
- Collegate durante la rimozione dal cavo orale.
- Recuperare immediatamente tutte le parti dal cavo orale.

4. IGIENE E SMALTIMENTO

Contaminazione crociata - Per ridurre il rischio di infezione.

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

AVVISO

Metodo di pulizia o disinfezione errato.

Danno ai componenti.

Pulizia prima dell'uso - Matrici

Pulizia e disinfezione prima dell'uso possono essere tralasciate per le matrici monouso contenuti nella confezione originale e protetti da eventuali contaminazioni. Procedere con la confezione e la sterilizzazione in autoclave a vapore secondo le istruzioni riportate qui di seguito.

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

4.1 La sterilizzazione delle matrici prima dell'uso deve essere effettuata (una sola volta) come descritto sotto:

Istruzioni per la sterilizzazione delle matrici Palodent® 360	
Avvertenze	- Il processo di disinfezione di alto livello non è stato validato come processo finale per la matrice Palodent® 360. La disinfezione non è consigliata come processo finale. Dopo eventuali processi opzionali di pulizia/disinfezione intermedia, procedere alla sterilizzazione. - Per la matrice Palodent® 360 è indicata e raccomandata la sterilizzazione in autoclave a vapore. - Rispettare le corrette procedure per la prevenzione delle infezioni, ad esempio un adeguato lavaggio delle mani e l'uso di guanti nuovi resistenti alle forature e ai prodotti chimici nei passaggi che lo richiedono. - Evitare che le matrici Palodent® 360 superino i 137 °C. - Non usare glutaraldeide a base fenolica. - Sterilizzare i componenti in metallo e in plastica in buste separate per evitare di danneggiarli. - Se l'integrità della busta è stata compromessa, il dispositivo deve essere ricondizionato di nuovo prima dell'uso. - La matrice deve essere sterilizzata prima dell'uso. Per matrici nuove e non contaminate non è necessario effettuare la pulizia e la disinfezione prima della sterilizzazione. La pulizia e la disinfezione non sono state convalidate.
Limitazioni relative al ricondizionamento	La matrice Palodent® 360 è esclusivamente monouso e può essere condizionata una sola volta prima dell'uso. Non ricondizionare in vista di un riutilizzo. L'efficacia di metodi di disinfezione/sterilizzazione mediante immersione a freddo in liquidi, di termodisinfectori automatici e della pulizia o disinfezione manuale o meccanica non è stata testata o convalidata, quindi si sconsiglia di utilizzare tali metodi.
Trattamento iniziale sul luogo di utilizzo	Non si applicano requisiti particolare se il dispositivo è stato conservato: - nella sua confezione originale. - al chiuso in un cassetto o armadietto. - fuori dalla sala di trattamento del paziente. - in luoghi dove viene evitata la contaminazione. Le matrici contaminate devono essere smaltite secondo le disposizioni locali e nazionali. Non utilizzare.
Preparazione prima della pulizia	n.d.
Pulizia e disinfezione: meccanica, manuale, automatica	Processo non convalidato.
Manutenzione, ispezione e test	- Prima dell'uso ispezionare la matrice Palodent® 360. Se il dispositivo è contaminato, scolorito, incrinato, usurato, deformato, ecc., non utilizzarlo ed eliminarlo. - Verificare che le parti in movimento funzionino senza difficoltà.
Confezione	- Inserire ogni matrice Palodent® 360 in una busta per sterilizzazione a vapore separata di dimensioni adeguate. - Si consiglia l'uso di buste per sterilizzazione a vapore in carta/ plastica autorizzate dalla FDA e conformi alla norma ISO 11607 (ad esempio le buste per sterilizzazione AssurePlus®).
Sterilizzazione	Le matrici Palodent® 360 possono essere sterilizzate mediante autoclave a vapore con estrazione d'aria dinamica/pre-vuoto o con spostamento per gravità. Per le matrici Palodent® 360 si possono utilizzare i seguenti cicli di pre-vuoto: 132 °C per 4 minuti con un tempo minimo di asciugatura di 20 minuti 134 °C per 3 minuti con un tempo minimo di asciugatura di 18 minuti 135 °C per 3 minuti con un tempo minimo di asciugatura di 16 minuti Per le matrici Palodent® 360 si possono utilizzare i seguenti cicli di gravità: 132 °C per 15 minuti con un tempo di asciugatura minimo di 30 minuti 135 °C per 10 minuti con un tempo di asciugatura minimo di 30 minuti Per il caricamento e il ciclo di funzionamento seguire le istruzioni del fabbricante del dispositivo. Un metodo alternativo di sterilizzazione è collocare gli strumenti non imbustati nello sterilizzatore a vapore ed effettuare uno dei cicli summenzionati.

Conservazione	- Non rimuovere dalla busta fino a che non si è pronti all'uso per evitare la contaminazione. - Per prevenire la contaminazione, conservare il dispositivo condizionato fuori dalla sala di trattamento del paziente e/o in luoghi chiusi, ad esempio cassette e armadietti, al riparo da mani contaminate, schizzi, spruzzi o aerosol di fluidi corporei. - Prima dell'uso ispezionare la busta di sterilizzazione e la matrice. Se l'integrità della busta è stata compromessa, la matrice deve essere smaltita secondo le disposizioni locali. - Le matrici che sono state autoclavate a vapore non imbustate vanno utilizzate immediatamente.
Altre informazioni	Le istruzioni fornite sopra sono state convalidate dal fabbricante del dispositivo medico come idonee per la preparazione di un dispositivo medico per l'utilizzo. Spetta al responsabile del ricondizionamento accertarsi che il ricondizionamento, eseguito utilizzando apparecchi, materiali e personale qualificato presso la struttura di ricondizionamento, ottenga effettivamente il risultato desiderato. Questo richiede la verifica e/o convalida nonché il monitoraggio di routine del processo. Anche qualsiasi deviazione dalle istruzioni effettuata dal responsabile del ricondizionamento deve essere valutata opportunamente per verificarne l'efficacia e le potenziali conseguenze avverse. L'uso di altre procedure o altri metodi di ricondizionamento è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.
Contatto del fabbricante	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.

- 4.2 Smaltimento**
- Smaltire secondo le disposizioni nazionali e locali.
 - Durante l'incenerimento, il corpo portamatrice può produrre gas irritanti e altamente tossici.
 - Le matrici usate sono contaminate e taglienti. Nell'impiego o nello smaltimento usare le stesse precauzioni impiegate nell'impiego o nello smaltimento altri strumenti taglienti contaminati.

5. NUMERO DI LOTTO E COMUNICAZIONI

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

© 2025 Dentsply Sirona Inc. Tutti i diritti riservati. **559600WEB** (R 1/9/25)

Palodent® 360

Vollmatrizensystem

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

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

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

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

1.1 Indikationen

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

1.2 Kontraindikationen

Keine bekannt.

1.3 Lieferformen

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

1.4 Zusammensetzung

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

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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



Sicherheitssymbol.

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

2.1 Warnhinweise

- Matrizenbänder des Palodent® 360 Systems enthalten kleine, scharfe Teile. Wie bei allen intraoral verwendeten Instrumenten muss bei Handhabung und Anbringung sorgfältig auf Stabilität geachtet werden. Es wird empfohlen, den zu behandelnden Bereich vorher mit einem Kofferdam oder anderen geeigneten Hilfsmitteln zu isolieren. Fachgerechten Augenschutz und Schutzhandschuhe tragen.

Aspiration: Bei Einatmen des Bandes oder Teilen davon sofort medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

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

Verletzungen: Die Matrizenbänder des Palodent® 360 Systems sind scharf und können in ungeschützte Haut und Parodontalgewebe schneiden. Übermäßigen apikalen Druck vermeiden. Es wird empfohlen, beim Umgang mit den Bändern Handschuhe zu tragen. Falls durch ein sauberes Band ein Hautschnitt auftritt, die üblichen Erste-Hilfe-Maßnahmen ergreifen. Band verwerfen und angemessen entsorgen.
- Gebrauchte Matrizenbänder sind kontaminiert. Geeignete Maßnahmen zur Expositionskontrolle ergreifen. Bei unbeabsichtigtem Kontakt empfohlene Postexposition prophylaxe durchführen. Nach der Verwendung der Palodent® 360 System-Matrizenbänder sind angemessene Umgangs- und Entsorgungstechniken erforderlich. Gebrauchte Matrizenbänder sind kontaminiert und scharfkantig und erfordern bei Handhabung und Entsorgung dieselben Vorsichtsmaßnahmen wie andere kontaminierte scharfkantige Gegenstände.
- Das Produkt wird unsteril geliefert. Die Komponenten sollten vor der klinischen Verwendung sterilisiert werden (siehe Vorsichtsmaßnahmen, Arbeitsanleitung Schritt für Schritt, Hygiene und Entsorgung).
- Alle Instrumente sollten bei der Verwendung absolut unter Kontrolle sein, so dass der Patient optimal vor Verletzungen geschützt ist.

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.
- Mit „single use“ gekennzeichnete Produkte sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wieder verwenden, da die Gefahr von Kreuzkontaminationen besteht.
- Keine Matrizen verwenden, die vor Gebrauch nicht ordnungsgemäß aufbereitet wurden. Vor der Verwendung müssen alle Komponenten ordnungsgemäß autoklaviert werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern (siehe Hygiene und Entsorgung unten).
- Beim Platzieren von Bändern oder auf bereits platzierte Bänder keinen übermäßigen Druck in apikaler Richtung ausüben. Apikaler Druck kann zu Verletzungen des Parodontalgewebes führen (siehe Warnhinweise).
- Für Palodent® 360 System-Matrizenbänder keine zusätzlichen Spanninstrumente verwenden. Ansonsten sind Verletzungen möglich (siehe Arbeitsanleitung Schritt für Schritt).

2.3 Unerwünschte Wirkungen

- Unschonbarer Gebrauch des Produkts kann zu Verletzungen von Atemwegen, Verdauungstrakt, Augen, Haut oder Mundschleimhaut führen (siehe Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Unkorrekter Handhabung und Entsorgung nach Gebrauch können zu einer Biogefährdung führen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

2.4 Lagerung

Palodent® 360 System-Matrizenbänder bei 2 °C bis 36 °C und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren. Alle Komponenten vor der Verwendung Zimmertemperatur annehmen lassen. Nicht einfrieren.

3. ARBEITSANLEITUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

3.1 Präoperative Sterilisation

Matrizen sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und werden unsteril geliefert. Diese Komponenten sollten vor der klinischen Verwendung einmal durch Dampfautoklavieren sterilisiert werden. Sterilisationsbeutel aus Papier/Kunststoff können verwendet werden, sind jedoch nicht erforderlich. Die Gebrauchsanweisung des Autoklavherstellers für Beladung und Betriebszyklus beachten. (siehe Abschnitt Hygiene und Entsorgung).

3.2 Kavitätenpräparation

Kavitätenpräparation wie gewohnt unter Verwendung von Kofferdam oder einer anderen geeigneten Isolationstechnik durchführen. **Technik-Tipp:** Die vorherige Verwendung eines Keils oder präoperative Platzierung eines Palodent® Plus/Palodent® V3 Halterings für eine leichte Separation kann die Platzierung der Matrice und das Erreichen eines akzeptablen Approximalkontakts der Restauration erleichtern. Nach Abschluss der Präparation den Ring, den Keil oder den Metallschild des WedgeGuard (falls angewendet) entfernen.

3.3 Matrizenauswahl/Anpassen des Matrizen-Umfangs an die Präparation

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

3.4 Positionierung der Matrice

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

Technik-Tipps:

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

3.5 Spannen der Matrice

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

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

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

- Keile wie gewünscht platzieren (bukkal und/oder lingual). Falls gewünscht, können engere Kontakte erreicht werden, indem eine zusätzliche Separation mithilfe von Palodent® Plus oder Palodent® V3 Halteringen in Kombination mit den bevorzugten Keilen erzeugt wird.

- Matrice im Kontaktbereich brünnern.

3.6 Platzierung des Restaurationsmaterials

Gewünschtes restauratives Material gemäß der Gebrauchsinformation des Herstellers einbringen.

3.7 Entfernung der Matrice

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



Kleinteile – Zur Reduktion des Risikos des Verschluckens/Einatmens.

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

4. HYGIENE UND ENTSORGUNG

Kreuz-Kontamination – Zur Reduzierung des Infektionsrisikos.

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

HINWEIS

Falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmethode.

Schädigung von Komponenten.

Reinigung vor der Verwendung – Matrizen

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

Mit dem Einpacken und dem Dampfautoklavieren gemäß nachfolgenden Anweisungen fortfahren.

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

4.1 Die Sterilisation von Matrizen sollte vor der Verwendung (einmalig) wie unten beschrieben durchgeführt werden:

Anweisungen für die Sterilisation der Palodent® 360 Matrizen	
Warnhinweise	- Für die Palodent® 360 Matrize wurde die High-Level-Desinfektion nicht als abschließendes Verfahren validiert. Eine Desinfektion als abschließendes Verfahren wird nicht empfohlen. Nach einem optionalen Reinigungs-/intermediären Desinfektionsprozess mit der Sterilisation fortfahren. - Für die Palodent® 360 Matrize wird eine Dampfsterilisation im Autoklav als geeignet angesehen und empfohlen. - Ordnungsgemäße Maßnahmen zur Infektionsprävention, wie z. B. richtiges Händewaschen und das Anziehen neuer stichfester und chemikalienbeständiger Handschuhe bei den entsprechenden Arbeitsschritten befolgen. - Die Palodent® 360 Matrizen nicht auf über 137 °C erhitzen lassen. - Kein Glutaraldehyd auf Phenolbasis verwenden. - Metall- und Kunststoffkomponenten in getrennten Beuteln sterilisieren, um eine Beschädigung der Komponenten zu vermeiden. - Wenn der Beutel beschädigt wurde, muss das Produkt vor der Verwendung erneut aufbereitet werden. - Die Matrize sollte vor jeder Verwendung sterilisiert werden. Bei neuen, nicht kontaminierten Matrizen sind Reinigung und Desinfektion vor der Sterilisation nicht erforderlich. Reinigung und Desinfektion sind nicht validiert worden.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	Die Palodent® 360 Matrize ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen und darf nur einmal vor der Verwendung aufbereitet werden. Nicht zur erneuten Verwendung wiederaufbereiten. Kalte Flüssigdesinfektion/Sterilisation, automatisierte Reinigung/Desinfektion sowie manuelle oder mechanische Reinigung oder Desinfektion wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und werden nicht empfohlen.
Erste Behandlung am Einsatzort	Keine besonderen Anforderungen, wenn das Produkt wie folgt gelagert war: - in seiner Originalverpackung; - in einer geschlossenen Schublade oder im Schrank; - außerhalb des Patientenbehandlungsplatzes; - wo eine Kontamination vermieden wird. Kontaminierte Matrizen müssen gemäß den örtlichen und nationalen Vorschriften entsorgt werden. Nicht verwenden.
Vorbereitung vor der Reinigung	n.v.
Reinigung und Desinfektion: Mechanisch, Manuell, Automatisch	Kein validiertes Verfahren.
Wartung, Inspektion und Prüfung	- Die Palodent® 360 Matrize vor der Verwendung durch Sichtkontrolle prüfen. Wenn das Produkt kontaminiert, verfärbt, rissig, abgenutzt, verformt usw. ist, muss es entsorgt und darf nicht verwendet werden. - Vergewissern Sie sich, dass bewegliche Teile leichtgängig sind.
Verpackung	- Jede Palodent® 360 Matrize in einen separaten, angemessen großen Dampfsterilisationsbeutel legen. - Es wird empfohlen, von der FDA zugelassene, mit ISO 11607 konforme Sterilisationsbeutel aus Papier/Kunststoff (z. B. AssurePlus® Sterilisationsbeutel) zu verwenden.
Sterilisation	Die Palodent® 360 Matrizen können im Dampfautoklav mit dynamischer Luftentfernung/Vorvakuum oder Gravitationsverfahren sterilisiert werden. Die folgenden Vorvakuum-Zyklen können für Palodent® 360 Matrizen verwendet werden: 132 °C für 4 Minuten mit einer Mindestdrocknungszeit von 20 Minuten 134 °C für 3 Minuten mit einer Mindestdrocknungszeit von 18 Minuten 135 °C für 3 Minuten mit einer Mindestdrocknungszeit von 16 Minuten Die folgenden Schwerkraft-Sterilisationszyklen können für Palodent® 360 Matrizen verwendet werden: 132 °C für 15 Minuten mit einer Mindestdrocknungszeit von 30 Minuten 135 °C für 10 Minuten mit einer Mindestdrocknungszeit von 30 Minuten Herstellerangaben für Beladung und Betriebszyklus beachten. Eine alternative Sterilisationsmethode besteht darin, nicht verpackte Instrumente in den Dampfsterilisator zu legen und diesen mit einem der oben angegebenen Zyklen zu betreiben.

Aufbewahrung	- Erst zur Verwendung aus dem Beutel nehmen, um Verunreinigungen zu vermeiden. - Zur Vermeidung einer Kontamination die aufbereiteten Produkte außerhalb des Patientenbehandlungsplatzes und/oder an zugedeckten Orten lagern, beispielsweise in Schubladen und Schränken, wo sie vor kontaminierten Händen, Spritzern und Körperflüssigkeit enthaltenden Tröpfchen oder Aerosol geschützt sind. - Vor der Verwendung den Sterilisationsbeutel und die Matrize inspizieren. Wenn die Integrität des Beutels beeinträchtigt ist, sollte die Matrize gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. - Matrizen, die nicht eingeschlagen dampfsterilisiert wurden, sollten sofort verwendet werden.
Weitere Informationen	Die obigen Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts zur Vorbereitung eines Medizinprodukts auf seine Verwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung der mit der Aufbereitung betrauten Person sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit der entsprechenden Ausrüstung, den entsprechenden Materialien und geschulten Mitarbeitern in der Aufbereitungsanlage stattfindet, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dazu muss der Prozess verifiziert und/oder validiert und routinemäßig überwacht werden. Gleichermäßen sollte jegliche, von der aufbereitenden Person vorgenommene Abweichung von den erteilten Anweisungen ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und mögliche negative Konsequenzen untersucht werden. Die Verwendung anderer Wiederaufbereitungsverfahren/-methoden obliegt der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes und erfolgt nach dessen Ermessen.
Herstellerkontakt	Innerhalb der Vereinigten Staaten ist Dentsply Sirona unter 1-302-422-4511 zu erreichen. Für Gebiete außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich an Ihren örtlichen Dentsply Sirona-Vertreter.

4.2 Entsorgung

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

5. CHARGENNUMMER UND KORRESPONDENZ

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

© 2025 Dentsply Sirona Inc. Alle Rechte vorbehalten. **559600WEB** (R 1/9/25)

Palodent® 360

Sistema de matrices circunferenciales

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

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

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de matrices circunferenciales Palodent® 360 está diseñado para su uso como matriz retenedora de los materiales restauradores aplicados de manera directa en cavidades posteriores con implicación de superficies proximales. La banda matriz Palodent® 360 con tensor/retenedor integrado permite colocar y ajustar la matriz sin necesidad de utilizar los voluminosos retenedores, ni de colocar accesorios o instrumentos tensores, de este modo se asegura una sencilla colocación, un mejor acceso, una buena visibilidad del campo y una mayor comodidad para el paciente. Igualmente, el sistema facilita el acceso para la colocación de la cuña interdental (en los casos donde es necesaria). Las bandas desechables del sistema Palodent® 360 posibilitan una óptima adaptación subgingival y proximal, al tiempo que protegen de la contaminación cruzada.

1.1 Indicaciones

El sistema de matrices circunferenciales Palodent® 360 está indicado cuando la colocación de una banda matriz alrededor del diente preparado facilita el contorno de un material restaurador de aplicación directa (p. ej. restauraciones de clase II).

1.2 Contraindicaciones

Ninguna conocida.

1.3 Presentaciones

Las matrices del sistema Palodent® 360 están disponibles en un calibre fino (grosor) en 3 alturas: 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm para adaptarse a una amplia variedad de tamaños y formas dentales.

1.4 Composición

- Bandas matrices: acero inoxidable pulido.
- Tensor/retenedor integrado: poliacetil termoplástico.

2. NOTAS GENERALES DE SEGURIDAD

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



Símbolo de alerta de seguridad.

Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal.

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

2.1 Advertencias

- La banda matriz del sistema Palodent® 360 consta de pequeñas piezas cortantes. Como con todos los instrumentos intra-orales, se debe tener cuidado para asegurar una manipulación y colocación estables. Se recomienda la colocación de un dique de goma u otro aislante adecuado antes de realizar los procedimientos operatorios. Utilice guantes y protección ocular adecuada.

Aspiración: En caso de aspiración de la banda o de cualquier componente acudir inmediatamente al médico.

Ingestión: Si se ingiere una pieza, indique al paciente que solicite atención médica para localizar la pieza tragada. Si aparecen náuseas o indisposición, busque atención médica inmediatamente.

Laceración: Las bandas matrices del sistema Palodent® 360 están afiladas y pueden provocar cortes en la piel y los tejidos periodontales desprotegidos. Evite una presión apical excesiva. Cuando manipule las bandas utilice guantes. En caso de corte siga las medidas de primeros auxilios habituales. Deseche y elimine correctamente las bandas.
- Las bandas matrices usadas están contaminadas. Siga un plan de control de exposición apropiado. En el caso de una exposición accidental, siga los procedimientos post-exposición recomendados. El uso de las bandas matrices del sistema Palodent® 360 requiere la aplicación de unas técnicas de manipulación y eliminación correctas. Las bandas matrices usadas están contaminadas y afiladas. Cuando las maneje o elimine, siga las precauciones habituales en la manipulación o eliminación de otros elementos afilados contaminados.
- El producto se entrega no estéril. Los componentes deben esterilizarse antes del uso clínico (ver Precauciones, Instrucciones Paso A Paso, Higiene y Eliminación).
- Tome precauciones para un buen control de cualquier instrumento para proteger al paciente de daños.

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.
- 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 contaminación cruzada.
- No use matrices que no se hayan procesado adecuadamente antes del uso. Antes del uso, todos los componentes se deben esterilizar en el autoclave adecuadamente para reducir el riesgo de contaminación cruzada (ver Higiene y Eliminación a continuación).
- Evite aplicar una presión apical excesiva sobre las bandas colocadas o cuando las esté colocando. La fuerza apical puede dañar los tejidos periodontales (ver Advertencias).
- No utilice herramientas tensores accesorias con las bandas del sistema Palodent® 360. 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 (ver Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones).
- El fallo de un adecuado empleo de las técnicas de manipulación y eliminación puede presentar un daño biológico (Ver Advertencias y Precauciones).

2.4 Conservación

Guarde las bandas del sistema Palodent® 360 a 2 °C-36 °C, lejos del vapor y de una humedad excesiva. Antes de utilizar los componentes, deje que alcancen la temperatura ambiente. No lo congele.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

3.1 Esterilización preoperatoria

Las matrices son desechables y no se entregan estériles. Estos componentes deben esterilizarse una vez en el autoclave de vapor antes del uso clínico. Se pueden usar bolsas para esterilizar de papel/plástico, pero no es imprescindible. Siga las instrucciones del fabricante del autoclave de vapor con prevacío para la carga y el ciclo de operación. (ver la sección de Higiene y eliminación).

3.2 Preparación de la cavidad

Prepare la cavidad de la manera habitual utilizando un dique de goma u otra técnica de aislamiento. **Consejo sobre la técnica:** La colocación de una cuña interdental o de un anillo retenedor Palodent® Plus/Palodent® V3 antes de la intervención para conseguir una ligera separación facilita la colocación de la matriz, y asegura un contacto proximal adecuado con la restauración. Cuando haya finalizado la preparación, retire el anillo, la cuña o el escudo de metal de WedgeGuard (si fuera aplicable).

3.3 Selección de la matriz/preparación y ajuste de la circunferencia de la matriz

Hay tres alturas y un calibre de banda matriz. Para ajustar la matriz correctamente al diente, esta debe ser un poco más larga que la circunferencia oclusal. Con las manos protegidas por guantes, sujete el cuerpo retenedor de una banda matriz del sistema Palodent® 360 limpia y nueva. Gire la ruedecilla en el sentido contrario a las agujas del reloj para desenrollar un poco la espiral y agrandar el bucle, o en el sentido de las agujas de reloj para enrollar la espiral y reducir el bucle, si fuera necesario.

3.4 Colocación de la matriz

Deslice con cuidado la banda matriz alrededor del diente, entre los espacios interproximales, con un movimiento oscilante hacia abajo. La matriz se puede colocar con la ruedecilla tensora en el centro de la pared vestibular o lingual, o de la pared residual más segura, o en la tronera interproximal.

Consejos sobre la técnica:

- Para colocar la matriz en espacios interproximales estrechos en el sector posterior: utilice antes una cuña, un anillo retenedor Palodent® Plus o Palodent® V3 o un separador Elliot para conseguir un poco más de espacio.
- Para eliminar los restos y facilitar la colocación de la matriz: utilice hilo dental o una cuña blanda entre los espacios interproximales estrechos.
- En el caso de los molares de difícil acceso utilice unas pinzas con bloqueo para agarrar la matriz por el lateral y facilitar su colocación. Retire las pinzas cuando la matriz esté bien asentada alrededor del diente.

3.5 Ajuste de la matriz

- Establezca la matriz presionándola ligeramente con los dedos hasta que esté tensada por completo. Compruebe que no hay tejido pillado entre la banda y la superficie del diente. Si lo hubiera, levante ligeramente la banda y vuelva a colocarla antes de ajustarla.

- Agarre la ruedecilla tensora con el pulgar y el índice. Gire el cilindro en el sentido de las agujas del reloj. **NOTA:** El sistema de matrices Palodent® 360 SOLO debe tensarse con los dedos. DEJE de apretar cuando la banda esté ajustada y sienta una resistencia. Ahora el ajuste subgingival de la banda es el adecuado. **NOTA:** El tensor/retenedor integrado mantiene la matriz bloqueada hasta que quiera retirarla.

Consejo sobre la técnica: Cuando el espacio disponible o el agarre es limitado, las bandas matrices del sistema Palodent® 360 se pueden ajustar sujetando la ruedecilla y moviendo el cuerpo retenedor hacia delante como si fuera un trinquete; suelte la ruedecilla y deje que el cuerpo regrese al centro, vuelva a agarrar la ruedecilla y repita los pasos hasta que la banda esté ajustada. Para soltar la banda invierta el sentido del movimiento del retenedor.

Consejo sobre la técnica: Las bandas matrices del sistema Palodent® 360 se pueden usar con los anillos retenedores Palodent® Plus o Palodent® V3 para conseguir una mayor estabilidad y ayudar con la forma correcta de la tronera. Al restaurar una preparación MOD, se pueden colocar dos anillos en direcciones opuestas.

- Coloque las cuñas interdentales como desee (vestibular y/o lingual). Si se desean unos contactos más estrechos puede crearse una separación adicional usando los anillos retenedores Palodent® Plus o Palodent® V3 en combinación con las cuñas seleccionadas.

- Bruña las zonas de contacto.

3.6 Colocación del material restaurador

Aplique el material restaurador siguiendo las instrucciones del fabricante.

3.7 Retirada de la matriz

- Después de un curado/fraguado adecuado del material restaurador, retire los anillos retenedores y las cuñas, abra y quite la matriz girando la ruedecilla tensora en el sentido inverso (antihorario) hasta que la matriz se suelte. Por lo general este bucle suele quedar unido a la banda después de retirar la matriz, pero en ocasiones se puede soltar. Si el bucle se ha desprendido, sáquelo de la boca del paciente y elimínelo.

- Refuerce los bordes marginales de la restauración con un condensador. Mueva la matriz aflojada hacia vestibular o hacia lingual mientras la retira por oclusal. Deseche correctamente la matriz. **Consejo sobre la técnica:** se recomienda un curado posterior de los materiales restauradores fotopolimerizados, una vez se haya quitado la matriz de todas las superficies, incluyendo los ángulos próximo-facial y de la línea lingual.



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

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

4. HIGIENE Y ELIMINACIÓN

Contaminación cruzada – Para reducir el riesgo de infección.

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

OBSERVACIÓN

Método de limpieza o de desinfección incorrecto.

Daño en los componentes.

Limpieza previa al uso: matrices

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

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

4.1 La esterilización previa al uso de las matrices se puede realizar (una vez) como se indica a continuación:

Instrucciones para la esterilización de matrices Palodent® 360	
Precauciones	- La desinfección de alto nivel no se ha validado como proceso final para la matriz Palodent® 360. La desinfección como proceso final no está recomendada. Proceda a la esterilización después de cualquier limpieza/desinfección intermedia opcionales. - La esterilización en autoclave de vapor es adecuada y recomendada para la matriz Palodent® 360. - Respete las medidas adecuadas para la prevención de infecciones, como un lavado adecuado de las manos y el uso de guantes nuevos y resistentes a la punción y a los productos químicos en los pasos pertinentes. - No deje que las matrices Palodent® 360 alcancen una temperatura superior a 137 °C. - No utilice glutaraldehído a base de fenol. - Esterilice los componentes de metal y de plástico en bolsas separadas para evitar que resulten dañados. - Si la integridad de la bolsa se ha visto comprometida, el producto se debe reprocesar de nuevo antes de su uso. - La matriz debe esterilizarse antes del uso. Antes de la esterilización no es necesario limpiar ni desinfectar las matrices nuevas no contaminadas. La limpieza y la desinfección no se han validado.
Limitaciones en el reprocesamiento	La matriz Palodent® 360 Matrix es de un solo uso, y solo puede procesarse una vez antes del uso. No reacondicionarla para reutilizarla. No se ha probado ni validado la eficacia de los métodos de desinfección y esterilización por inmersión en líquidos fríos, de la limpieza y desinfección automatizadas ni de la limpieza y desinfección manuales o mecánicas, por lo que no se recomienda su uso.
Tratamiento inicial en el lugar de uso	No hay requisitos especiales si el producto se ha guardado: - en su envase original - en un cajón o armario cubierto - fuera del consultorio dental donde se atiende a los pacientes - en lugares donde se evita la contaminación Las matrices contaminadas deben desecharse conforme a las normativas locales y nacionales. No lo use.
Preparación previa a la limpieza	N/A
Limpieza y desinfección: mecánica, manual, automática	Proceso no validado.
Mantenimiento, inspección y pruebas	- Inspeccione la matriz Palodent® 360 antes del uso. Si el producto está contaminado, decolorado, agrietado, desgastado, deformado, etc. deséchelo y no lo utilice. - Compruebe que las partes articuladas se mueven con suavidad.
Envasado	- Coloque cada matriz Palodent® 360 en una bolsa aparte del tamaño adecuado para la esterilización por vapor. - Se recomienda usar bolsas de papel/plástico para esterilizar con vapor aprobadas por la FDA, conforme a ISO 11607 (p. ej., bolsas de esterilización AssurePlus®).
Esterilización	Las matrices Palodent® 360 se pueden esterilizar con un autoclave de vapor con eliminación dinámica del aire/prevació o desplazamiento por gravedad. Para las matrices Palodent® 360 se pueden usar los ciclos de prevació siguientes: 132 °C durante 4 minutos con un tiempo mínimo de secado de 20 minutos 134 °C durante 3 minutos con un tiempo mínimo de secado de 18 minutos 135 °C durante 3 minutos con un tiempo mínimo de secado de 16 minutos Para las matrices Palodent® 360 se pueden usar los ciclos de gravedad siguientes: 132 °C durante 15 minutos con un tiempo mínimo de secado de 30 minutos 135 °C durante 10 minutos con un tiempo mínimo de secado de 30 minutos Siga las instrucciones del fabricante para la carga y el ciclo de operación. Un método alternativo a la esterilización es colocar los instrumentos sin embolsar en el esterilizador de vapor y realizar uno de los ciclos anteriormente mencionados.

Almacenamiento	- No sacar los instrumentos de la bolsa hasta que se vayan a usar para evitar la contaminación. - Para evitar la contaminación, guardar el dispositivo procesado fuera del consultorio donde se trata a los pacientes o en un lugar de almacenamiento cubierto, como cajones o armarios, protegido de las manos contaminadas, las salpicaduras, el spray o el aerosol de fluidos corporales. - Antes del uso, inspeccione la bolsa para esterilización y la matriz. Si la bolsa está dañada deseche la matriz de acuerdo con la normativa local. - Las matrices esterilizadas en autoclave con vapor que no estén envueltas se deben usar inmediatamente.
Información adicional	Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como aptas para preparar un producto sanitario para su uso. Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que todo el tratamiento se realiza en la instalación de procesamiento con el equipo, los materiales y el personal formado y se consigue el resultado deseado. Esto requiere la verificación y/o validación y la supervisión sistemática del proceso. Del mismo modo, si la persona encargada del procesamiento se desvía de las instrucciones proporcionadas, deberá evaluar adecuadamente la eficacia y las posibles consecuencias adversas. El empleo de otros procedimientos o métodos de reprocesamiento es decisión y responsabilidad del odontólogo.
Información de contacto	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.

4.2 Eliminación

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

5. NÚMERO DE LOTE Y CORRESPONDENCIA

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

© 2025 Dentsply Sirona Inc. Todos los derechos reservados. **559600WEB** (R 1/9/25)

Palodent® 360

Sistema de matrizes circunferenciais

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - PORTUGUÊS

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

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sistema de matrizes circunferenciais Palodent® 360 foi concebido para ser usado como uma matriz para conter os materiais de restauração de aplicação direta em cavidades posteriores envolvendo superfícies proximais. A banda de matriz Palodent® 360 com tensor/retenedor integrado permite a colocação de matriz e a retenção sem necessidade de colocação de retentores volumosos ou acessórios, nem de usar instrumentos tensores, o que facilita a colocação, melhora o acesso e possibilita uma vista desimpedida do campo operatório, além de uma maior comodidade para o paciente. O acesso para a colocação de uma cunha (quando indicado) não é dificultado por um retentor externo. As bandas descartáveis do sistema Palodent® 360 permitem uma boa adaptação de contacto subgingival e proximal e protegem, ao mesmo tempo, contra contaminação cruzada.

1.1 Indicações

O sistema de matrizes circunferenciais Palodent® 360 é indicado nos casos em que a colocação de uma banda de matriz à volta de um dente preparado facilite o contorno de um material de restauração de aplicação direta (p. ex., preparações da classe II).

1.2 Contraindicações

Não se conhecem.

1.3 Formas de apresentação

As matrizes do sistema Palodent® 360 estão disponíveis num calibre (espessura) fino(a) em 3 alturas: 4,5 mm, 5,5 mm e 6,5 mm para se adaptarem a uma vasta gama de tamanhos e formas de dentes.

1.4 Composição

- Bandas de matriz: aço inoxidável polido.
- Tensor/retenedor integrado: termoplástico poliacetal.

2. NOTAS GERAIS DE SEGURANÇA

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



ATENÇÃO

Símbolo de alerta de segurança.

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

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

2.1 Avisos

1. A banda de matriz do sistema Palodent® 360 consiste em peças pequenas e cortantes. Tal como qualquer outro instrumento intraoral, é preciso ter cuidado para garantir um manuseamento e uma colocação estáveis. Recomenda-se a colocação de um dique de borracha ou de outro isolamento apropriado antes dos procedimentos operatórios. Usar óculos de proteção e luvas adequados.
 - Aspiração:** Em caso de aspiração da banda ou de qualquer outra peça, procurar imediatamente assistência médica.
 - Ingestão:** Em caso de ingestão acidental, o paciente deve ser persuadido a procurar assistência médica para localizar a peça ingerida. Em caso de náuseas ou mal-estar, procurar assistência médica imediatamente.
 - Laceração:** As bandas de matriz do sistema Palodent® 360 e são cortantes e podem ferir a pele desprotegida e os tecidos periodontais. Evitar exercer pressão apical excessiva. Recomenda-se a manipulação das bandas com luvas. Se a pele for lacerada por uma banda limpa, recorrer às medidas normais de primeiros socorros. Descartar e eliminar devidamente a banda.
2. As bandas de matriz estão contaminadas. Observar os planos de controlo de exposição indicados. Em caso de exposição acidental, observar os procedimentos pós-exposição recomendados. A seguir à utilização de bandas de matriz do sistema Palodent® 360, são necessárias técnicas adequadas de manuseamento e eliminação. As bandas de matriz estão contaminadas e são cortantes. Durante o manuseamento ou a eliminação, tomar as precauções habituais tidas ao manusear ou eliminar outros objetos cortantes contaminados.
3. O produto é fornecido não estéril. Os componentes devem ser esterilizados antes da utilização clínica (ver Precauções, Instruções Passo A Passo, Higiene e Eliminação).
4. Há que tomar cuidado para controlar adequadamente qualquer instrumento, a fim de evitar lesões nos pacientes.

2.2 Precauções

1. Este produto destina-se a ser usado apenas da forma especificada nas instruções de utilização. Qualquer utilização deste produto que não esteja de acordo com as instruções de utilização é da única e exclusiva responsabilidade do profissional.
2. Os dispositivos marcados como "utilizados uma vez" no rótulo destinam-se a ser utilizados uma única vez. Descartar depois da utilização. Não reutilizar noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.
3. Não usar matrizes que não tinham sido devidamente processadas antes da utilização. Antes da utilização, todos os componentes têm de ser bem autoclavados para reduzir o risco de contaminação cruzada (veja Higiene e Eliminação abaixo).
4. Evitar exercer pressão excessiva no sentido apical ao colocar as bandas ou sobre bandas colocadas. A força apical pode resultar em ferimentos nos tecidos periodontais (ver Avisos).
5. Não usar ferramentas acessórias de aperto com a banda de matriz do sistema Palodent® 360. Isso pode resultar em ferimentos (ver Instruções passo a passo).

2.3 Reações adversas

1. A má utilização do produto pode causar falhas e resultar em lesões respiratórias, digestivas, oculares, cutâneas ou das mucosas (ver Contraindicações, Avisos e Precauções).
2. Se não forem usadas devidamente as técnicas aceites de manuseamento e eliminação, poderá haver risco biológico (ver Avisos e Precauções).

2.4 Armazenamento

Armazenar as bandas de matriz do sistema Palodent® 360 a 2 °C-36 °C, ao abrigo de vapor e de humidade excessiva. Deixar os componentes alcançarem a temperatura ambiente antes da utilização. Não congelar.

3. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

3.1 Esterilização pré-operatória

As matrizes são descartáveis e não são fornecidas estéreis. Os componentes devem ser esterilizados uma vez, por autoclavagem a vapor, antes da utilização clínica. Podem ser usadas bolsas de esterilização a vapor de papel/plástico, mas não são exigidas. Observar as instruções do fabricante da autoclave a vapor de pré-vácuo para o carregamento e o ciclo de operação (ver secção Higiene e Eliminação).

3.2 Preparação da cavidade

Concluir a preparação da cavidade como habitualmente com um dique de borracha ou outra técnica de isolamento apropriada. **Dica técnica:** A colocação prévia de uma cunha ou do anel de retenção Palodent® Plus/Palodent® V3 antes da operação, para conseguir uma ligeira separação, pode facilitar a colocação da matriz e um contacto proximal aceitável para a restauração. Depois de concluída a preparação, remover o anel, a cunha ou a proteção de metal da WedgeGuard (se aplicável).

3.3 Seleção da matriz/Preparação e ajuste da circunferência da matriz

Há três alturas e um calibre de banda de matriz. Para caber devidamente no dente, a matriz deve ser ligeiramente maior do que a circunferência oclusal. Com luvas calçadas, pegar no corpo do retentor de uma banda de matriz do sistema Palodent® 360 nova e limpa. Virar a roda de polegar para a esquerda para desenrolar a bobina ligeiramente e alargar o laço ou para a direita para enrolar a bobina e reduzir o laço, se necessário.

3.4 Posicionamento da matriz

Fazer deslizar cuidadosamente a matriz à volta do dente através dos espaços interproximais com um movimento oscilante para baixo. A matriz pode ser posicionada com o tensor da roda de polegar no centro da face vestibular ou lingual ou da parede restante do dente mais estável ou num das ameias interproximais.

Dicas técnicas:

1. Para assentar a matriz em espaços interproximais exíguos - a colocação prévia de uma cunha, a utilização de um anel retentor Palodent® Plus ou Palodent® V3 ou a utilização de um separador de Elliot nas partes posteriores poderá permitir a obtenção temporária do espaço necessário.
2. Para eliminar a sujidade e facilitar o assentamento - usar fio dental ou uma cunha mole entre os espaços interproximais exíguos.
3. Para os molares difíceis de alcançar - usar pinças de bloqueio para pegar na matriz pela e facilitar o assentamento da matriz. Soltar as pinças quando a matriz assentar bem no dente.

3.5 Aperto da matriz

- 3.5.1 Estabilizar a matriz com uma ligeira pressão de dedo no sentido apical até a matriz ficar completamente apertada. Verifique se o tecido gengival não está preso entre a banda e a superfície do dente. Se estiver, levantar a banda ligeiramente e reposicioná-la antes de apertar.
- 3.5.2 Pegar na roda de polegar de aperto com o polegar e o indicador. Rodar o cilindro para a direita. **NOTA:** o sistema de matriz Palodent® 360 foi concebido para ser apertado APENAS com os dedos. Quando a banda estiver justa e se sentir resistência, PARAR de apertar. A banda está bem apertada subgingivalmente. **NOTA:** o tensor/retenedor integrado mantém a matriz bem bloqueada até ao momento em que se pretender remover.
 - Dica técnica:** Onde existirem limitações de espaço ou preensão, as bandas de matriz do sistema Palodent® 360 podem ser apertadas pegando na roda de polegar e deslocando o corpo do retentor para a frente, num movimento de roquete, soltando a roda de polegar e deixando o corpo voltar ao centro, pegando novamente na roda de polegar e repetindo até a banda ficar apertada. Para soltar, inverter o sentido do movimento do corpo do retentor.
 - Dica técnica:** As bandas de matriz do sistema Palodent® 360 são compatíveis com os anéis de retenção Palodent® Plus ou Palodent® V3 para ajudar a estabilizar e auxiliar com uma forma adequada de ameia. Ao restaurar uma preparação MOD, podem ser colocados dois anéis um em frente ao outro.
- 3.5.3 Colocar as cunhas conforme pretendido (vestibular e/ou lingual). Caso se pretenda contactos mais apertados, pode ser criada uma separação adicional com anéis de retenção Palodent® Plus ou Palodent® V3 em combinação com cunhas da preferência do utilizador.
- 3.5.4 Polir as áreas de contacto.

3.6 Colocação do material de restauração

Colocar o material de restauração pretendido de acordo com as instruções de utilização do respetivo fabricante.

3.7 Remoção da matriz

- 3.7.1 Depois da polimerização/formação de presa do material de restauração adequado, remover os anéis de retenção e as cunhas, abrir e remover a matriz invertendo o sentido de rotação (para a esquerda) na roda de polegar do retentor até a matriz se soltar. Esta bobina costuma ficar fixada à banda durante a remoção, mas pode soltar-se. Se a bobina se tiver separado da banda, removê-la da boca e descartá-la devidamente.
- 3.7.2 Apoiar o(s) bordo(s) marginais da restauração com um condensador. Empurrar a matriz solta no sentido vestibular ou lingual removendo, ao mesmo tempo, a matriz no sentido oclusal. Descartar devidamente a matriz. **Dica técnica:** a seguir à remoção da matriz de todas as superfícies, incluindo os ângulos na linha próximo-facial e lingual, é recomendável "pós-polimerizar" materiais de restauração fotopolimerizados.



ATENÇÃO

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

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

4. HIGIENE E ELIMINAÇÃO

Contaminação cruzada - Para reduzir o risco de infecção.

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

AVISO

Método de limpeza ou desinfecção errado.

Danos nos componentes.

Limpeza antes da utilização - matrizes

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

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

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

4.1 A esterilização antes da utilização das matrizes deve ser feita (uma vez) tal como abaixo indicado:

Instruções de esterilização de matrizes Palodent® 360	
Avisos	- A desinfecção de alto nível não foi validada como processo terminal para a matriz Palodent® 360. Não se recomenda a desinfecção como processo terminal. Passar à esterilização depois de qualquer processo opcional de limpeza/desinfecção intermédia. - A esterilização em autoclave a vapor é apropriada e recomendada para a matriz Palodent® 360. - Observar as medidas adequadas de prevenção de infeções, como lavar bem as mãos e calçar luvas de proteção novas à prova de perfurações e de produtos químicos, nos casos aplicáveis. - Não deixar as matrizes Palodent® 360 exceder os 137 °C. - Não usar glutaraldeído à base de fenóis. - Esterilizar os componentes de metal e de plástico em bolsas distintas para evitar danificá-los. - Se a integridade da bolsa tiver ficado comprometida, o dispositivo deve ser reprocessado antes da utilização. - A matriz deve ser esterilizada antes da utilização. As matrizes novas e não contaminadas não precisam de ser limpas e desinfetadas antes da esterilização. A limpeza e a desinfecção não foram validadas.
Limites de reprocessamento	A matriz Palodent® 360 é descartável e pode ser processada uma vez antes da utilização. Não reprocessar para reutilizar. A eficácia de desinfecção/esterilização por imersão em líquido frio, lavagem/desinfecção automatizada, limpeza ou desinfecção manual ou mecânica não foi testada nem validada, pelo que a sua utilização não é recomendada.
Tratamento inicial no local de utilização	Sem requisitos especiais se o dispositivo tiver sido guardado: - Na embalagem original. - Numa gaveta ou armário fechado. - Fora do local de tratamento do paciente. - Evitando a contaminação. As matrizes contaminadas têm de ser descartadas de acordo com os regulamentos locais e nacionais. Não usar.
Preparação para a limpeza	N/A
Limpeza e desinfecção: mecânica, manual, automatizada	Nenhum processo validado.
Manutenção, inspeção e testes	- Inspeccionar visualmente a matriz Palodent® 360 antes da utilização. Se o dispositivo estiver contaminado, apresentar descolorações, fissuras, sinais de desgaste, distorções, etc., deve ser descartado e não reutilizado. - As partes móveis têm de funcionar com suavidade.
Embalagem	- Colocar cada matriz Palodent® 360 em separado, numa bolsa de esterilização a vapor do tamanho certo. - Recomenda-se a utilização de bolsas de esterilização a vapor de papel/plástico (p. ex., bolsas de esterilização AssurePlus®) aprovadas pela FDA e em conformidade com a norma ISO 11607.
Esterilização	As matrizes Palodent® 360 podem ser esterilizadas numa autoclave de remoção dinâmica de ar/vapor de pré-vácuo ou numa autoclave a vapor de deslocamento gravítico. Os seguintes ciclos de pré-vácuo podem ser usados para matrizes Palodent® 360: 132 °C durante 4 minutos com um tempo mínimo de secagem de 20 minutos 134 °C durante 3 minutos com um tempo mínimo de secagem de 18 minutos 135 °C durante 3 minutos com um tempo mínimo de secagem de 16 minutos Os seguintes ciclos de gravidade podem ser usados para matrizes Palodent® 360: 132 °C durante 15 minutos com um tempo mínimo de secagem de 30 minutos 135 °C durante 10 minutos com um tempo mínimo de secagem de 30 minutos Observar as instruções do fabricante para o carregamento e o ciclo de operação. Um método de esterilização alternativo é colocar os instrumentos não ensacados no esterilizador a vapor e executar um dos ciclos acima listados.

Armazenamento	- Não remover da bolsa até ao momento da utilização, para evitar a contaminação. - Para prevenir contaminação, guardar o dispositivo processado fora do local de tratamento do paciente e/ou num compartimento fechado, como sejam gavetas e armários, protegido de mãos contaminadas, salpicos, pulverização ou aerossol de fluidos corporais. - Antes da utilização, inspecionar a bolsa de esterilização e a matriz. Se a integridade da bolsa tiver ficado comprometida, a matriz deve ser eliminada de acordo com os regulamentos locais. - As matrizes autoclavadas a vapor não-envolvidas devem ser usadas imediatamente.
Informações suplementares	As instruções acima indicadas foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo próprias para a preparação de um dispositivo médico para utilização. Continua a ser da responsabilidade do processador garantir que o processamento, tal como efetivamente realizado com equipamento, materiais e pessoal nas instalações de processamento, alcança o resultado desejado. Isso requer a verificação e/ou a validação e a monitorização de rotina do processo. Da mesma forma, qualquer desvio das instruções fornecidas levado a cabo pelo processador deve ser cuidadosamente avaliado quanto a eficácia e potenciais consequências adversas. Qualquer utilização de outros procedimentos/métodos de reprocessamento é da inteira e exclusiva responsabilidade do profissional.
Contacto do fabricante	Nos EUA, contactar a Dentsply Sirona pelo número 1-302-422-4511. Para zonas fora dos EUA, contactar o representante local da Dentsply Sirona.

4.2 Eliminação

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

5. NÚMERO DE LOTE E CORRESPONDÊNCIA

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

© 2025 Dentsply Sirona Inc. Todos os direitos reservados. **559600WEB** (R 1/9/25)

Palodent® 360

Circumferentieel matrixbandsysteem

GEBRUIKSAANWIJZING – NEDERLANDS

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

1. PRODUCTOMSCHRIJVING

Het circumferentiële matrixbandsysteem Palodent® 360 is ontworpen als matrixband voor het insluiten van directe restauratiematerialen bij posterieure caviteiten met proximale oppervlakken. De Palodent® 360-matrixband is voorzien van een geïntegreerd aanspan-/retentiemechanisme, waarmee de matrixband kan worden geplaatst en vastgezet zonder gebruik te hoeven maken van omvangrijke retentie-elementen of extra plaatsings- en aanspaninstrumenten. Dit vergemakkelijkt het plaatsen, zorgt voor betere toegang en een verzichtelijk werkgebied en biedt de patiënt meer comfort. De toegang voor het plaatsen van wiggen (indien geïndiceerd) wordt hier niet gehinderd door een extern retentie-element. De matrixbanden van het Palodent® 360-systeem zijn een wegwerpproduct voor eenmalig gebruik en bieden geschikte subgingivale en proximale adaptatie van contacten, met bescherming tegen kruisbesmetting.

1.1 Indicaties

Het circumferentiële matrixbandsysteem Palodent® 360 is geïndiceerd als voor het contouren van een direct geplaatst restauratiemateriaal een matrixband de ingreep kan vereenvoudigen (bijv. bij preparaties in klasse II).

1.2 Contra-indicaties

Niet bekend.

1.3 Leveringsvorm

Matrixbanden van het Palodent® 360-systeem zijn verkrijgbaar in één dun uitgevoerde dikte-maat en in 3 hoogten: 4,5 mm, 5,5 mm en 6,5 mm, voor gebitselementen in een breed spectrum aan vormen en grootten.

1.4 Samenstelling

- Matrixbanden: gepolijst roestvrij staal.
- Geïntegreerd aanspan-/retentiemechanisme: thermoplastisch polyacetyl.

2. ALGEMENE VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES

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



Veiligheidswaarschuwingssymbool.

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

2.1 Waarschuwingen

- Matrixbanden van het Palodent® 360-systeem hebben 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:** Raadpleeg bij aspireren van een matrixband of andere onderdelen direct een arts.
 - Inslikken:** Wanneer per ongeluk een onderdeel is ingeslikt, moet de patiënt medische hulp zoeken om het ingeslikte deel te lokaliseren. Wanneer misselijkheid of ziekte zich ontwikkelt, moet onmiddellijk medische hulp worden ingeschakeld.
 - Huidbeschadiging:** Matrixbanden van het Palodent® 360-systeem zijn scherp en kunnen snijwonden van de onbeschermde huid en parodontale weefsels veroorzaken. Vermijd overmatige apicale druk. Hanteer de matrixbanden bij voorkeur met handschoenen aan. Pas bij snijwonden door een schone matrixband de gebruikelijke eerste-hulpmaatregelen toe. Gebruik het bandje niet meer en voer het op de gebruikelijke manier af.
- Gebruikte matrixbanden zijn gecontamineerd. Volg strikte blootstellingscontrole procedures. In het geval van incidentele blootstelling volgt u de aanbevolen procedures. Na het gebruik van matrixbanden van het Palodent® 360-systeem moeten deze volgens de juiste methodes worden gehanteerd en afgevoerd. Gebruikte matrixbanden zijn gecontamineerd en scherp. Gebruik bij de behandeling en het weggooien de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen.
- Het product wordt niet-steriel geleverd. De onderdelen moeten voor klinisch gebruik worden gesteriliseerd. (zie de Voorzorgsmaatregelen, Stap-Voor-Stap Instructies, Hygiëne en Afvalverwijdering).
- Neem de juiste voorzorgsmaatregelen om goede controle te hebben over alle instrumenten om patiënten te beschermen tegen verwondingen.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

- Dit product moet gebruikt worden volgens de gebruikersinstructie. Enig gebruik dat niet in overeenstemming met de gebruikersinstructie gebeurt is naar goedgevoerd en onder de verantwoordelijkheid van de behandelaar.
- 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 matrixbanden die voor gebruik niet goed zijn verwerkt. Vóór gebruik moeten alle componenten goed worden geautoclaveerd, om het risico van kruisbesmetting te verminderen (zie Hygiëne en Afvalverwijdering hieronder).
- Voorkom dat er bij plaatsing overmatige druk in apicale richting wordt uitgeoefend of dat er te veel druk wordt uitgeoefend op al geplaatste matrixbanden. Apicale belasting kan letsel aan de parodontale weefsels veroorzaken (zie Waarschuwingen).
- Gebruik voor de matrixbanden van het Palodent® 360-systeem geen extra aanspaninstrumenten. Dit kan tot letsel leiden (zie 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).

2.4 Bewaren

Bewaar matrixbanden van het Palodent® 360-systeem bij 2 °C-36 °C en stel ze niet bloot aan vocht of een te hoge luchtvochtigheid. Laat onderdelen voor gebruik eerst op kamertemperatuur komen. Niet laten bevriezen.

3. STAP-VOOR-STAP INSTRUCTIES

3.1 Sterilisatie voor de ingreep

Matrixbanden zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en worden niet-steriel geleverd. De onderdelen moeten voor klinisch gebruik eenmalig worden gesteriliseerd in een stoomautoclaf. Er kan gebruik worden gemaakt van sterilisatiezakken van papier/plastic, maar dat is niet noodzakelijk. Volg de instructies van de fabrikant van de stoomautoclaf met voorvacuüm op voor de beladings- en bedieningscyclus (zie het hoofdstuk Hygiëne en Afvalverwijdering).

3.2 Caviteitspreparatie

Rond de caviteitspreparatie op de gebruikelijke manier af, met behulp van een cofferdam of andere geschikte isolatietechnieken. **Techniektip:** Breng voor het gemakkelijker plaatsen van de matrixband en voor aanvaardbare proximale contacten van de restauratie en ten behoeve van lichte separatie vooraf wiggen aan of een pre-operatieve Palodent® Plus-/Palodent® V3-retentiering. Verwijder de ring, de wig of het metalen schildje van de WedgeGuard (indien van toepassing) als de preparatie is afgerond.

3.3 Kiezen van de matrixband/voorbereiden-aanpassen van de omvang van de matrixband

De matrixband is verkrijgbaar in drie hoogten en een dikte. Om goed om het gebitselement te passen, moet de matrixband iets groter worden gemaakt dan de occlusale omvang van het element.

Pak, met handschoenen aan, het retentie-element van een schone, nieuwe matrixband van het Palodent® 360-systeem vast. Draai het duimwielje tegen de klok in om de spiraal iets te ontrollen en zo de lus te vergroten, of met de klok mee om de spiraal op te rollen en zo de lus kleiner te maken, als dat nodig is.

3.4 Positioneren van de matrixband

Schuif de matrixband voorzichtig via de proximale ruimten tot om het gebitselement, met een naar beneden gerichte, schommelende beweging. De matrixband kan worden gepositieerd met het aanspanduiwielje in het centrum van de buccale, linguale of nog resterende, meest stabiele wand van het gebitselement, of in een van de proximale embrasuren.

Techniektips:

- Aanbrengen van de matrixband bij nauwe proximale ruimten – Breng vooraf wiggen aan of gebruik een Palodent® Plus- of Palodent® V3-retentiering of een Elliot Separator voor posterieure elementen, om zo te proberen om tijdelijk voldoende aanspannen.
- Verwijderen van debris en vereenvoudigen van de plaatsing – Gebruik met flosdraad of een zachte wig bij nauwe proximale ruimten.
- Voor lastig bereikbare molaren – Gebruik een vergrendelende, gebogen tang om de zijkant van de matrixband vast te pakken en plaatsing gemakkelijker te maken. Ontgrendel de tang als de matrixband goed vastzit rondom het gebitselement.

3.5 Aanspannen van de matrixband

- 3.5.1 Stabiliseer de matrixband door met de vingers lichte apicale druk uit te oefenen, tot hij volledig is aangespannen. Controleer of er geen gingivaweefsel is ingeklemd tussen de matrixband en het oppervlak van het gebitselement. Als dat het geval is, til de matrixband dan iets op en plaats hem terug voor hij wordt aangespannen.
- 3.5.2 Pak het aanspanduiwielje met duim en wijsvinger vast. Draai het met de klok mee. **OPMERKING:** Het Palodent® 360-matrixbandsysteem is ALLEEN bedoeld om met de vingers aan te draaien. Als de band strak genoeg zit en er een weerstand voelbaar is, STOP dan met aanspannen. De matrixband is nu subgingivaal voldoende aangespannen. **OPMERKING:** Het geïntegreerde aanspan-/retentiemechanisme zorgt dat de matrixband strak vergrendeld blijft tot de matrixband kan worden verwijderd. **Techniektip:** Bij beperkte ruimte of grip kunnen matrixbanden van het Palodent® 360-systeem worden aangedraaid door het duimwielje vast te pakken en het retentie-element stapsgewijs, zoals bij een ratel, naar voren te bewegen. Laat daarvoor het duimwielje even los, zodat het retentie-element terug kan keren naar het centrum en pak het duimwielje daarna weer vast voor de volgende slag. Herhaal dit tot de band strak vast zit. Beweeg het retentie-element in de andere richting om het los te draaien. **Techniektip:** Matrixbanden van het Palodent® 360-systeem zijn compatibel met Palodent® Plus- of Palodent® V3-retentieringen, die kunnen helpen bij de verdere stabilisering en de juiste embrasurevorm. Bij het restaureren van een MOD-preparatie kunnen er twee ringen worden geplaatst die in tegenovergestelde richting wijzen.
- 3.5.3 Breng indien gewenst wiggen aan (buccaal en/of linguaal). Indien gewenst zijn nauwere contacten mogelijk door middel van extra separatie met Palodent® Plus- of Palodent® V3-retentieringen, in combinatie met wiggen naar voorkeur.
- 3.5.4 Poets de contactgebieden op.

3.6 Appliceren van het restauratiemateriaal

Breng het gewenste restauratiemateriaal aan volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het restauratiemateriaal.

3.7 Verwijderen van de matrixbandjes

- 3.7.1 Verwijder na de juiste polymerisatie of zelfuitharding van het restauratiemateriaal de retentieringen en wiggen, open en verwijder de matrixband door het aanspanduiwielje in de andere richting (tegen de klok in) te draaien tot de matrixband losraakt. De spoel blijft bij het verwijderen meestal vastzitten aan de matrixband, maar kan soms losraken. Als de spoel is losgeraakt van de band, verwijder hem dan uit de mond en voer hem op de juiste manier af.
- 3.7.2 Ondersteun de marginale randen van de restauratie met een condensatie-instrument. Schuif de losgemaakte matrixband naar buccaal of linguaal terwijl u hem occlusaal verwijderd. Voer de matrixband op de gebruikelijke manier af. **Techniektip:** Het is aan te raden om na de verwijdering van de matrixband van alle oppervlakken bij lichtuithardende restauratiematerialen achteraf nog even extra uit te harden, waaronder van-uit de proximofaciale en linguale hoek.



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

- Zorg dat de matrixband bij uitnemen uit de mond stevig wordt vastgehouden met de vingers of een vergrendelde gebogen tang.
- Verwijder alle losse onderdelen direct uit de mond.

4. HYGIËNE EN AFVALVERWIJDERING

Kruisbesmetting – Om het risico op infectie te verkleinen.

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



Belangrijk

Verkeerde reinigings- of desinfectiemethode.

Schade aan onderdelen.

Reiniging van matrixbanden voor gebruik

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

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

Procedé		✓ Anvaardbaar
Reiniging	mechanisch (ultrasoon)	
	handmatig	
	automatisch (was-/desinfectieapparaat)	
Desinfectie	automatisch (was-/desinfectieapparaat)	
	handmatig	
	onderdompeling	
Sterilisatie	stoomautoclaaf	✓
	onderdompeling	
Eenmalig gebruik (matrixbanden)	Na gebruik weggooien	✓
Herbruikbaar/niet herverwerkbaar	Weggooien bij contaminatie	

4.1 Sterilisatie van de matrixbanden (eenmalig) voor gebruik, zoals hieronder beschreven staat:

Instructies voor het steriliseren van de Palodent® 360-matrixbanden	
Waarschuwingen	- Voor de Palodent® 360-matrixband is een hoog niveau van desinfectie een niet gevalideerd eindbewerkingsproces. Desinfectie wordt afgeraden als eindbewerking. Ga na het optionele reinigings-/tussentijdse desinfectieproces door met de sterilisatie. - Stoomsterilisatie in een autoclaaf is een geschikte procedure en wordt voor de Palodent® 360-matrixband aanbevolen. - Volg de juiste procedures voor infectiepreventie op, zoals op de juiste momenten goed handen wassen en het aandoen van nieuwe, prikbestendige handschoenen die bestand zijn tegen chemische stoffen. - Laat de Palodent® 360-matrixbanden niet warmer worden dan 137 °C. - Maak geen gebruik van glutaraaldehyde op fenolbasis. - Steriliseer metalen en kunststof onderdelen altijd in afzonderlijke sterilisatiezakken, om onderlinge schade aan de componenten te voorkomen. - Als de sterilisatiezak beschadigd is, moet het medische hulpmiddel opnieuw worden herverwerkt voor het opnieuw wordt gebruikt. - Steriliseer de matrixband voor gebruik. Nieuwe, niet gecontamineerde matrixbanden hoeven niet te worden gereinigd en gedesinfecteerd voorafgaand aan de sterilisatie. Reiniging en desinfectie zijn niet gevalideerd.
Beperkingen ten aanzien van herverwerking	Palodent® 360-matrixbanden zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen uitsluitend één keer voor gebruik worden gesteriliseerd. Pas geen herverwerking toe om ze te kunnen hergebruiken. Koude desinfectie/sterilisatie door onderdompeling en het gebruik van automatische was-/desinfectieapparaten dan wel handmatige of mechanische reiniging of desinfectie zijn niet getest/gevalideerd op werkzaamheid en worden daarom afgeraden.
Eerste behandeling op de plaats van gebruik	Geen speciale vereisten als het hulpmiddel is bewaard: - in de oorspronkelijke verpakking - in afgedekte lade of kast - buiten de operatieruimte waar de patiënt wordt behandeld - op een plaats waar contaminatie voorkomen wordt. Gecontamineerde matrixbanden moeten als afval worden afgevoerd, volgens de plaatselijk en nationale wet- en regelgeving. Niet gebruiken.
Vorbereiding voor de reiniging	n.v.t.
Reiniging en desinfectie: mechanisch, handmatig, automatisch	Geen gevalideerd procedé.
Onderhoud, inspectie en testen	- Controleer de Palodent® 360-matrixband visueel voor gebruik. Leg gecontamineerde, verkleurde, gebarsten, versleten of vervormde medische hulpmiddelen apart en gebruik ze niet meer. - Controleer of bewegende onderdelen soepel te bedienen zijn.
Verpakking	- Doe iedere Palodent® 360-matrixband in een afzonderlijke stoomsterilisatiezak van de juiste grootte. - Het gebruik van sterilisatiezakken van papier/plastic die zijn goedgekeurd door de FDA en voldoen aan ISO 11607 (bijv. AssurePlus®-sterilisatiezakken) wordt aanbevolen.

Stoomsterilisatie

De Palodent® 360-matrixbanden kunnen worden gesteriliseerd in een stoomautoclaaf met dynamische luchtafzuiging/voorvacuüm of een zwaartekracht-stoomautoclaaf.

Voor de Palodent® 360-matrixbanden kunnen de volgende voorvacuümcyclus worden toegepast:

- 132 °C gedurende 4 minuten, met een minimale droogtijd van 20 minuten
- 134 °C gedurende 3 minuten, met een minimale droogtijd van 18 minuten
- 135 °C gedurende 3 minuten, met een minimale droogtijd van 16 minuten

Voor de Palodent® 360-matrixbanden kunnen de volgende zwaartekrachtcycli worden toegepast:

- 132 °C gedurende 15 minuten, met een minimale droogtijd van 30 minuten
- 135 °C gedurende 10 minuten, met een minimale droogtijd van 30 minuten

Volg de instructies van de fabrikant op voor de beladings- en bedieningscyclus.

Een alternatieve sterilisatiemethode is om de instrumenten zonder zak in de stoomsterilisator te doen en een van de bovengenoemde sterilisatiecycli toe te passen.

Bewaren

- Niet uit de zak halen tot het moment van gebruik, om contaminatie te voorkomen.
- Voorkom contaminatie door verwerkte hulpmiddelen buiten de operatieruimte te bewaren en/of in afgedekte opslagfaciliteiten, zoals lades of kasten, en bescherm ze tegen gecontamineerde handen en spatten, druppeltjes of aerosolen van lichaamsvloeistoffen.
- Controleer de sterilisatiezak en de matrixband voor gebruik. Als de sterilisatiezak beschadigd is, mag de matrixband niet worden gebruikt en moet hij worden afgevoerd volgens de plaatselijke richtlijnen.
- Matrixbanden die met stoom gesteriliseerd zijn in een autoclaaf, moeten na het uitpakken direct worden gebruikt.

Aanvullende informatie

- De bovenstaande instructies zijn gevalideerd door de fabrikant van het medische hulpmiddel voor het voorbereiden van het medische hulpmiddel voor gebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de persoon die de reiniging, desinfectie en sterilisatie uitvoert dat de inzet van de apparatuur, materialen en personeel zo gebeurt dat dit tot de gewenste resultaten leidt. Dat vraagt om verificatie en/of validatie en routinematige monitoring van het proces. Bovendien moet elke afwijking van de instructies goed worden beoordeeld ten aanzien van effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen. Het gebruik van andere procedures/methodes voor reiniging, desinfectie en sterilisatie gebeurt naar goeddunken en op uitsluitende verantwoordelijkheid van de tandarts.

Contact met de fabrikant

Binnen de Verenigde Staten is Dentsply Sirona bereikbaar via 1-302-422-4511. Neem voor gebieden buiten de Verenigde Staten contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Dentsply Sirona.

4.2 Verwijdering

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

5. BATCHNUMMER EN CORRESPONDENTIE

1. Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:

- Bestelnummer
- Batchnummer op de verpakking
- Kopie van het aankoopbewijs

2. Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de bevoegde autoriteiten volgens de plaatselijke voorschriften.

3. Identificatie van het medische apparaat (basisidentificatiecode UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

© 2025 Dentsply Sirona Inc. Alle rechten voorbehouden. 559600WEB (R 1/9/25)

15

Palodent® 360

Cirkumferent matrissystem

BRUKSANVISNING – SVENSKA

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

1. PRODUKTBESKRIVNING

Det cirkumferenta matrissystemet Palodent® 360 är utformat för användning som matris för direkta tandersättningsmaterial i posteriora kaviteter som omfattar approximala ytor. Matrisbandet Palodent® 360 med inbyggd åtdragare/hållare medger matrisplacering och retention utan behov av skrymmande hållare eller extra instrument för placering och åtdragning. Det kan underlätta placeringen, göra det enklare att komma åt och se operationsfältet och är bekvämare för patienten. Det behövs ingen extern hållare som är i vägen vid placering av kilar (när det behövs). Matrissystemet Palodent® 360 är avsett för engångsanvändning. Matrisbanden medger korrekt subgingival och approximal kontakadaptation samtidigt som de skyddar mot korskontaminering.

1.1 Indikationer

Det cirkumferenta matrissystemet Palodent® 360 är indicerat där placeringen av ett matrisband runt en preparerad tand underlättar konturering av ett direkt tandersättningsmaterial (t.ex. vid klass II fyllningar).

1.2 Kontraindikationer

Inga kända.

1.3 Förpackningar

Matriserna i Palodent® 360-systemet finns i en tunn tjocklek med 3 olika höjder: 4,5 mm, 5,5 mm och 6,5 mm, för att passa ett stort urval tandstorlekar och former.

1.4 Material

- Matrisband: polerat rostfritt stål.
- Inbyggd åtdragare/hållare: termoplasten polyoximetylen (POM).

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.

VARNING Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.

2.1 Varning

- Matrisbanden i Palodent® 360-systemet består av små, vassa 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: Kontakta omedelbart sjukvården om patienten inhalerat ett band eller någon annan del.
Nedsväljning: Om patienten råkar svälja någon av komponenterna, be patienten att uppsöka läkare, så att den nedsvällda delen kan lokaliseras. Utvecklas illamående eller sjukdomskänsla, skall läkare omgäende uppsökas.
Skärsår: Matrisbanden i Palodent® 360-systemet är vassa och kan ge skärsår vid kontakt med oskyddad hud och parodontal vävnad. Undvik att trycka kraftigt apikalt. Vi rekommenderar att banden hanteras med påtagna handskar. Om ett rent matrisband orsakar en skärskada på huden ska vanliga första hjälpen-åtgärder vidtas. Kassera och avfallshantera bandet på korrekt sätt.
- Använda matrisband är kontaminerade. Följ uppsatta kontrollrutiner vid exponering. Vid oavsiktlig exponering, skall rekommenderade åtgärder sättas in. Efter användningen av matrisbanden i Palodent® 360-systemet krävs korrekt teknik för hantering och kassering av banden. Använda matrisband är kontaminerade och vassa. När matrissystemet handhas eller kastas bort, skall det göras med samma försiktighet som när andra vassa föremål handhas eller kasseras.
- Produkten är osteril vid leverans. Komponenterna ska steriliseras före klinisk användning (se Försiktighetsåtgärder, Steg-För-Steg Instruktioner, Hygien och Avfallshantering).
- För att skydda patienten mot skador, skall samtliga instrument hanteras med varsamhet.

2.2 Försiktighetsåtgärder

- 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.
- Produkter med etiketten "single use", skall endast användas för engångsbruk. Kassera efter användning. För att undvika korskontaminering, skall inget återanvändas på andra patienter.
- Använd inte matriser som inte har blivit korrekt processade före användning. Före användning ska alla komponenter autoklaveras på korrekt sätt för att minska risken för korskontaminering (se Hygien och Avfallshantering nedan).
- Undvik att trycka kraftigt i apikal riktning när banden placeras, eller på redan applicerade band. Apikala krafter kan leda till skador på parodontal vävnad (se Varningar).
- Använd aldrig extra åtdragningshjälpmedel tillsammans med matrissystemet Palodent® 360. Skador kan uppstå (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 Försiktighetsåtgärder).
- Underlåtenhet att felaktigt hantera och att kassera på ett icke vedertaget sätt kan uppvisa biologiska risker (se Varning och Försiktighetsåtgärder).

2.4 Förvaring

Förvara matrisbanden i Palodent® 360-systemet vid 2 °C till 36 °C, skyddade från fukt och hög luftfuktighet. Låt komponenterna anta rumstemperatur före användning. Frys ej.

3. STEG-FÖR-STEG INSTRUKTIONER

3.1 Sterilisering före användning

Matriserna är avsedda för engångsbruk och levereras osterila. Komponenterna ska steriliseras en gång genom ångautoklivering före klinisk användning. Ångsteriliseringspåsar av papper och plast kan användas men krävs inte. Följ instruktionerna från tillverkaren av ångautoklaven med förvakuum, avseende lastning och driftcykel (se avsnittet om Hygien och Avfallshantering).

3.2 Kavitetspreparation

Utför sedvanlig kavitetspreparation med kofferdam eller annan lämplig isoleringsteknik.
Tekniktips: Genom att du före behandlingen placerar kilar eller Palodent® Plus/Palodent® V3 retentionsring för att uppnå en lätt separering kan matrisplaceringen och optimal approximal fyllningskontakt underlättas. Ta bort ringen, kilen eller metallskyddet WedgeGuard (om tillämpligt) när kavitetspreparationen avslutats.

3.3 Val av matris och justering/vidgning av matrisbandets omkrets

Matrisbanden finns i tre höjder och en tjocklek. För att passa korrekt till tanden ska matrisen vara något större än tandens okklusala omkrets.

Använd handskar och ta tag i hållaren på ett rent och nytt matrisband ur Palodent® 360-systemet. Vrid vid behov tumhjulet moturs för att rulla upp spiralen lite och förstora omkretsen, och medurs för att dra åt spiralen och minska omkretsen.

3.4 Positionera matrisen

För försiktigt ned matrisen runt tanden genom de approximala kontaktarna med hjälp av en gingivalt riktad, oscillerande rörelse. Matrisen kan placeras med tumhjulsåtdragaren mitt på den buckala eller linguala, alternativt den säkraste, återstående tandväggen, eller vid något av de omgivande approximalrummen.

Tekniktips:

- Placera matrisen i trånga approximalrum: Genom att förplacera kilar eller använda en retentionsring Palodent® Plus eller Palodent® V3, alternativt använda en Elliot Separator på bakre tänder, kan mer plats skapas temporärt.
- Avlägsna vävnadsrester och underlätta placeringen: Använd tandtråd eller en mjuk kil vid trånga approximala kontakter.
- Svåråtkomliga molarer: Använd låsbara pincetter för att gripa tag längs sidan på matrisen och underlätta placeringen. Lossa pincetten när matrisen sitter säkert på tanden.

3.5 Dra åt matrisen

- 3.5.1 Stabilisera matrisen med varsamt fingertryck apikalt åt tills matrisen är helt åtdragen. Kontrollera att det inte finns någon gingival vävnad klämd mellan bandet och tanden. Om så skulle vara fallet, lyft upp bandet och omplacera det innan det dras åt.
- 3.5.2 Fatta tag i åtdragningstumhjulet med tummen och pekfingeret. Roterar cylindern medurs. **OBSERVERA:** Matrissystemet Palodent® 360 är konstruerat för åtdragning ENBART med fingrarna. STOPPA åtdragningen när bandet sitter åt och du känner motstånd. Bandet är korrekt åtdraget subgingivalt. **OBSERVERA:** Den inbyggda åtdragaren/hållaren håller matrisen låst och åtdragen tills matrisen avlägsnas.
Tekniktips: Om det finns begränsat med utrymme eller greppmöjligheter kan matrisbanden i Palodent® 360-systemet dras åt genom att du tar tag i tumhjulet och vridir hållaren framåt (som med en spårhake). Släpp därefter tumhjulet och låt hållaren återgå till mitten, ta tag i tumhjulet igen och upprepa tills bandet är åtdraget. Gör samma vridning åt motsatt håll för att lossa matrisen.
Tekniktips: Matrisbanden i Palodent® 360-systemet är kompatibla med retentionsringarna Palodent® Plus eller Palodent® V3 för att ge ytterligare stabilitet och bidra till korrekt kontaktutformning. Vid fyllning av ett MOD kan två ringar placeras som är riktade åt olika håll.
- 3.5.3 Placera kilar enligt behov (buckalt och/eller lingualt). Om så önskas kan hårdare kontakt skapas genom ökad separation med hjälp av Palodent® Plus eller Palodent® V3 retentionsringar i kombination med önskade kilar.
- 3.5.4 Punska kontaktområdena.

3.6 Placering av fyllningsmaterialet

Placera det önskade tandfyllningsmaterialet enligt materialtillverkarens bruksanvisning.

3.7 Avlägsnande av matrisen

- 3.7.1 Efter korrekt hårdning/stelning av tandfyllningsmaterialet, avlägsna retentionsringarna och kilarna. Öppna och avlägsna därefter matrisen genom att vrida tumhjulet på hållaren åt andra hållet (moturs) tills matrisen sitter löst. Spiralen sitter vanligtvis kvar på bandet vid avlägsnandet men kan lossa. Om spiralen har lossnat från bandet ska den avlägsnas från munhålan och kasseras på korrekt sätt.
- 3.7.2 Stöd fyllningens marginala kant(er) med ett kondenseringsinstrument. För den lossade matrisen buckalt eller lingualt samtidigt som matrisen avlägsnas ocklusalt. Kassera matrisen på korrekt sätt. **Tekniktips:** Vi rekommenderar att ljushärdande tandfyllningsmaterial hårdas en gång till från alla håll efter avlägsnandet, även approximal-faciala och linguala linjevinklar.

Smådelar – För att minska risken för nedsväljning/inhalation.

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

4. HYGIEN OCH AVFALLSHANTERING

Korskontaminering – För att minska risken för infektion.

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

OBSERVERA

Felaktig rengörings- eller desinfektionsmetod.

Skador på komponenter.

Rengöring före användning – matriser

Rengöring och desinfektion före användning kan uteslutas för engångsmatriser som förvarats i originalförpackning och skyddats mot kontamination.

Fortsätt till paketering och ångautoklivering enligt anvisningarna nedan.

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

4.1 Sterilisering av matriser före användning ska utföras (en gång) enligt beskrivningen nedan:

Instruktioner för sterilisering av matriserna Palodent® 360	
Varningar	- High-level-desinfektion har inte validerats som slutprocess för matrisen Palodent® 360. Vi rekommenderar inte desinfektion som slutprocess. Fortsätt till sterilisering efter valfri rengöring/intermediär desinfektionsprocess. - Sterilisering med ångautoklav är lämpligt och rekommenderas för matrisen Palodent® 360. - Vidta lämpliga infektionsförebyggande åtgärder såsom korrekt handtvätt och användning av nya stick- och kemikaliebeständiga handskar i relevanta steg. - Matriserna Palodent® 360 får utsättas för högst 137 °C. - Använd inte fenolbaserad glutaraldehyd. - Sterilisera metall- och plastkomponenter i separata påsar för att undvika skador på komponenterna. - Om påsen har skadats måste produkten steriliseras på nytt före användning. - Matriserna ska steriliseras före användning. Rengöring och desinfektion av nya, icke kontaminerade matriser är ej nödvändigt före steriliseringen. Rengöring och desinfektion har ej validerats.
Begränsningar för reprocessing	Palodent® 360 matrisband är endast ämnade för engångsbruk och får processas en gång före användning. Får ej reprocessas och/eller återanvändas. Varken desinfektion/sterilisering genom nedsänkning i kall vätska, bearbetning i automatiska diskdesinfektorer eller manuell eller mekanisk rengöring eller desinfektion har testats eller validerats avseende effektivitet och rekommenderas därför inte.
Initial behandling vid användningspunkt	Inga särskilda krav om produkten har lagrats: - i sin originalförpackning, - i täckt låda eller skåp, - utanför behandlingsrummet, - på en plats där kontaminering undviks. Kontaminerade matriser ska kasseras enligt lokala och nationella bestämmelser. Använd ej.
Förberedelse före rengöringen	Ej tillämpligt.
Rengöring och desinfektion: mekanisk, manuell, maskinell	Ingen validerad process.
Underhåll, inspektion och provning	- Granska visuellt Palodent® 360-matrisen före användning. Kassera produkten och använd den inte om den är kontaminerad, missfärgad, har sprickor eller uppvisar tecken på slitage, deformation osv. - Säkerställ att rörliga delar fungerar som de ska.
Inpackning	- Placera varje Palodent® 360-matris i en separat ångsteriliseringspåse i lämplig storlek. - Vi rekommenderar ångsteriliseringspåsar av papper/plast som är godkända av FDA och uppfyller kraven i ISO 11607 (t.ex. AssurePlus® sterilpåsar).
Sterilisering	Palodent® 360-matriserna kan steriliseras med ångautoklav med dynamiskt luftutsläpp/förvakuum eller med gravitationsautoklav. Följande förvakuumcykler kan användas för matriserna Palodent® 360: 132 °C i 4 minuter med en minsta torktid på 20 minuter 134 °C i 3 minuter med en minsta torktid på 18 minuter 135 °C i 3 minuter med en minsta torktid på 16 minuter Följande gravitationscykler kan användas för matriserna Palodent® 360: 132 °C i 15 minuter med en minsta torktid på 30 minuter 135 °C i 10 minuter med en minsta torktid på 30 minuter Följ tillverkarens instruktioner avseende lastning och driftcykel. En alternativ steriliseringsmetod är att oförpackade instrument behandlas i ångautoklav enligt något av nedanstående cykler.
Förvaring	- Avlägsna inte instrumenten från påsen förrän de ska användas för att förhindra kontamination. - För att förebygga kontaminering ska processade produkter förvaras utanför behandlingsrummet och/eller i täckt förvaring, exempelvis lådor eller skåp, skyddade från kontaminerade händer, stänk, sprej och aerosol från kroppsvätskor. - Före användningen ska steriliseringspåsen och matrisen granskas. Om påsen är skadad ska matrisen kasseras i enlighet med lokala föreskrifter. - Matriser som ångautoklaverats oförpackade ska användas omedelbart.

Övrig information	Instruktionerna ovan har validerats av tillverkaren av den medicinska enheter och anses fullgoda för att förbereda en medicinsk enhet för användning. Det är användarens ansvar att säkerställa att den faktiska rengöringen av utrustning, material och steriliseringspersonal, åstadkommer önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen. På samma sätt bör eventuella avvikelser från instruktionerna som den person som reprocessar gör, korrekt utvärderas avseende effektivitet och eventuella oönskade effekter. Användning av andra reprocessingförfaranden/-metoder är helt och hållet den enskilde tandläkarens eget ansvar.
Kontaktuppgifter tillverkaren	I USA, ring Dentsply Sirona tel. 1-302-422-4511. Utanför USA, kontakta din lokala återförsäljare av Dentsply Sirona.

4.2 Avfallshantering

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

5. LOTNUMMER OCH KORRESPONDENS

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

© 2025 Dentsply Sirona Inc. Med ensamrätt. **559600WEB** (R 1/9/25)

Palodent® 360

Fuldmatrixsystem

BRUGSANVISNING – DANSK

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

1. PRODUKTBEKRIVELSE

Fuldmatrixsystemet Palodent® 360 er udformet til anvendelse som en matrice til restaureringsmaterialer, der placeres direkte i posteriore kaviteter, der har kontakt med approssimalfladerne. Palodent® 360-matricebåndet med integreret tilspændingsenhed/holder muliggør matriceplacering og retention uden behov for klodsede holdere eller placerings- og tilspændingsværktøj til tilbehør. Dette gør placeringen nemmere, giver bedre adgang, et hindret udsyn og højere patientkomfort. Adgang til at anbringe kiler, hvor der er behov for det, hindres ikke af en ekstern holder. Palodent® 360 systemets engangsmatricebånd muliggør korrekt subgingival og approssimal kontaktilpasning samtidig med, at det beskytter mod krydskontaminering.

1.1 Indikationer

Fuldmatrixsystemet Palodent® 360 er indiceret, hvor placeringen af et matricebånd rundt om en præpareret tand letter kontureringen af et direkte restaureringsmateriale (f.eks. klasse II-fyldninger).

1.2 Kontraindikationer

Ingen kendte.

1.3 Leveringsformer

Palodent® 360 systemet fås i et tyndt format (tykkelse) i 3 højder: 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm med henblik på at kunne passe til forskellige tandstørrelser og former.

1.4 Sammensætning

- Matricebånd: Poleret, rustfrit stål.
- Integreret tilspændingsenhed/holder: termoplast af POM (polyacetal).

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® 360 systemets matricebånd 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 båndet eller en del af båndet indåndes, skal der straks søges lægehjælp.
- 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® 360 systemets matricebånd er skarpe og kan eventuelt skære ubeskyttet hud og parodontalt væv. Undgå kraftigt apikalt tryk. Det anbefales at håndtere båndene med handsker. Hvis et rent bånd forårsager laceration af huden, skal der ydes almindelig førstehjælp. Bortskaf båndet på sikker og korrekt vis.
2. Anvendte matricebånd er kontamineret. Følg den korrekte protokol mht. eksponeringskontrol. Ved utilsigtet eksponering følges de anbefalede post-eksponeringsprocedurer. Efter anvendelsen af Palodent® 360 systemets matricebånd er korrekte håndterings- og bortskaffelsesteknikker påkrævet. Anvendte matricebånd er kontamineret og skarpe. Ved håndtering eller bortskaffelse anvendes de samme forholdsregler, som når andre kontamineret, skarpe genstande håndteres eller bortskaffes.
3. Produktet leveres usterilt. Komponenterne skal steriliseres før den kliniske anvendelse. (se Sikkerhedsforanstaltninger, Step-By-Step Brugsanvisningen, Hygiejne og Bortskaffelse).
4. Sørg for at have en god kontrol over instrumenter og andre dele for at beskytte patienterne mod skade.

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. 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.
3. Matricer som ikke er blevet behandlet korrekt før brug, må ikke anvendes. Inden den første anvendelse skal alle komponenter autoklaveres for at nedbringe risikoen for krydskontaminering (se Hygiejne og Bortskaffelse nedenfor).
4. Undgå at trykke kraftigt i apikalt retning ved placering af båndene, eller på allerede placerede bånd. Apikalt tryk kan resultere i skade på det parodontale væv (se Advarsler).
5. Der må ikke anvendes ekstra tilspændingsværktøj til Palodent® 360 systemets matricebånd. Der er fare for kvæstelser (se Step-By-Step Brugsanvisning).

2.3 Bivirkninger

1. Forkert brug af produktet kan medføre skader på respirations- og fordøjelsessystemer samt på øjne, hud og slimhinder (se Kontraindikationer, Advarsler og Sikkerhedsforanstaltninger).
2. Hvis der ikke anvendes korrekte procedurer til håndtering og bortskaffelse, kan der forekomme biologiske risici (se Advarsler og Sikkerhedsforanstaltninger).

2.4 Opbevaring

Opbevar Palodent® 360 systemets matricebånd ved 2 °C-36 °C væk fra fugt eller høj luftfugtighed. Lad komponenterne opnå stuetemperatur før anvendelse. Må ikke udsættes for frost.

3. STEP-BY-STEP BRUGSANVISNING

3.1 Præoperativ sterilisering

Matricerne er beregnet til engangsbrug og leveres usterile. Disse komponenter skal steriliseres én gang ved dampautoklaving før klinisk anvendelse. Der kan anvendes dampsteriliseringsposer af papir/plastik, men dette er ikke påkrævet. Følg brugsanvisningen fra producenten til dampautoklaven med prævakuum vedrørende isætning og driftscyklus (se afsnittet om Hygiejne og Bortskaffelse).

3.2 Præparation af kaviteten

Fuldfør præparation af kaviteten som sædvanligt vha. kofferdam eller anden egnet tørlægningssteknik. **Teknisk tip:** Placering af kiler eller præ-operativ placering af Palodent® Plus/ Palodent® V3 holdering for at opnå en let separation kan lette matriceplaceringen og acceptabel approssimal fyldningskontakt. Når præpareringen er udført, fjernes ringen, kilen eller WedgeGuard metalkilen (hvis det er relevant).

3.3 Valg af matrice/klargøring af matrice - justering af matricens omkreds

Matricebånd fås i tre højder og med én tykkelse. For at kunne passe korrekt til tanden skal matricen være lidt større end tandens okklusale omkreds.

Med handskebeskyttede hænder gribes fat i holderen på et rent, nyt Palodent® 360 systemmatricebånd. Drej tommelfingerskruen mod uret for at løsne spolen en smule og udvide løkken, eller med uret for at stramme spolen og reducere løkken, om nødvendigt.

3.4 Placering af matrice

Før forsigtigt matricen rundt om tanden gennem de interproximale kontaktflader med en nedadgående, reciprokerende bevægelse. Matricen kan anbringes med tommelfingertilspænderen midt på den bukkale eller linguale eller mest sikre tilbageblevne tandvæg eller i en af de interproximale åbninger.

Tips til teknikken:

1. Sådan placerer du matricen i snævre approssimalrum: anbring først kiler eller anvend en Palodent® Plus- eller Palodent® V3-holdering, eller brug en Elliot Separator på de bagste tænder for at skabe mere midlertidigt plads.
2. Sådan fjerner du materialerester og letter placeringen: anvend tandtråd eller en blød kile til snævre approssimalflader.
3. Ved molarer, der er svære at nå: anvend en låsepincet til at gribe fat i matricens side og anbring matricen. Åbn pincetten, når matricen er forsvarligt anbragt på tanden.

3.5 Tilspænding af matricen

- 3.5.1 Stabiliser matricen med let fingertryk apikalt, indtil matricen er helt spændt til. Kontroller, at der ikke er noget tandkød, der sidder i klemme mellem båndet og tandfladen. Hvis det er tilfældet, løftes der let på båndet, og det placeres igen for tilspændingen.
- 3.5.2 Grib fat i tommelfingertilspænderen med tommel- og pegefingert. Drej cylinderen med uret. **BEMÆRK:** Palodent® 360-matrixsystemet er KUN beregnet til manuel tilspænding. Når båndet sidder forsvarligt tæt og der mødes modstand, skal tilspændingen OPHØRE. Båndet er korrekt spændt til subgingivalt. **BEMÆRK:** Den integrerede tilspændingsenhed/holder holder matricen låst forsvarligt, indtil den skal tages ud igen. **Teknisk tip:** Hvor der er begrænset plads eller der ikke kan tages ordentligt fat, kan Palodent® 360 systemets matricebånd tilspændes ved at gribe fat i tommelfingerskruen og flytte holdeenheden fremad med en skraldelignende bevægelse, hvorefter tommelfingerskruen slippes og holderen vender tilbage til midten. Dernæst tages der fat i tommelfingerskruen igen og processen gentages, indtil båndet er spændt til. Gør det samme med holderen i modsat retning for at løsne båndet.

Teknisk tip: Palodent® 360 systemets matricebånd er kompatible med Palodent® Plus eller Palodent® V3 holderinger, der kan stabilisere og hjælpe yderligere med den korrekte åbningsform. Når der skal restaureres en MOD-præparation kan to ringe anbringes vendt modsat hinanden.

- 3.5.3 Anbring kiler efter behov (bukalt og/eller lingualt). Hvis man ønsker tættere kontakt mellem delene, kan dette opnås ved at skabe yderligere separation med Palodent® Plus eller Palodent® V3 holderinger med de foretrukne kiler.

- 3.5.4 Polér kontaktområderne.

3.6 Placering af fyldningsmaterialet

Anbring det ønskede fyldningsmateriale i henhold til producentens brugsanvisning.

3.7 Fjernelse af matricen

- 3.7.1 Efter behørig hærdning/afbinding af fyldningsmaterialet, fjernes holderinger og kiler, hvorfor matricen åbnes og fjernes ved at dreje tommelfingerskruen på holderen mod uret, indtil matricen er løs. Denne spole forbliver normalt på båndet ved udtagningen, men kan falde af. Hvis spolen er faldet af båndet, tages den ud af munden, hvorefter den bortskaffes korrekt.
- 3.7.2 Understøt restaureringens marginalkant(er) med et kondenseringsinstrument. Skub løsnat matrice bukkalt eller lingualt, mens den fjernes okklusalt. Bortskaf matricen på behørig vis. **Teknisk tip:** Det anbefales at "efterhærde" lyshærdede fyldningsmaterialer efter udtagning af matricen fra alle overflader, herunder i de proximale faciale og linguale vinkler.



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

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

4. HYGIEJNE OG BORTSKAFFELSE

Krydskontaminering - At reducere risikoen for infektion.

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

BEMÆRK

Ukorrekte metoder til rengøring eller desinfektion.

Beskadigelse af komponenterne.

Rengøring før anvendelse - matricer

Rengøring og desinfektion før anvendelse kan undlades for matricer til engangsbrug, der opbevares i deres originale emballage og er beskyttet mod kontaminering. Fortsæt med pakning og dampautoklaving i henhold til anvisningerne nedenfor.

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

4.1 Sterilisering af matricer før anvendelse skal udføres (én gang) som beskrevet nedenfor:

Anvisninger til sterilisering af Palodent® 360-matricerne	
Advarsler	• "High level"-desinfektion er ikke blevet godkendt som en endelig oparbejdning for Palodent® 360-matrice. Desinfektion anbefales ikke som en endelig oparbejdning. Gå videre til sterilisering efter en eventuel valgfri rengørings-/mellemliggende desinfektionsproces. • Sterilisering med dampautoklavering er hensigtsmæssig og anbefales til Palodent® 360-matrice. • Følg de korrekte infektionsforbyggende retningslinjer, såsom korrekt håndvask og iførelse af nye, punktur- og kemikaliebestandige handsker ved de trin, der kræver det. • Palodent® 360-matricerne må ikke udsættes for temperaturer over 137 °C. • Brug ikke phenolbaseret glutaraldehyd. • Sterilisér metal- og plastkomponenter i separate poser for at undgå skader på komponenter. • Hvis steriliseringsposens integritet er blevet kompromitteret, skal udstyret oparbejdes igen før brug. • Matricen skal steriliseres før brug. Rengøring og desinfektion af nye, ukontaminerede matricer er ikke påkrævet inden sterilisering. Rengøring og desinfektion er ikke blevet valideret.
Begrænsninger mht. klargøring	Palodent® 360 matrice er kun til engangsbrug og kan behandles én gang før brug. Den må ikke genbehandles med henblik på genanvendelse. Desinfektion/sterilisering ved nedsækning i kold væske, desinfektion med automatiseret vaske-/desinfektionsmaskine, manuel eller mekanisk rengøring eller desinfektion er ikke blevet testet eller valideret for effekt, og de anbefales derfor ikke.
Indledende behandling ved ibrugtagning	Ingen særlige krav, hvis enheden er blevet opbevaret: • i sin oprindelige emballage. • i en lukket skuffe eller et skab. • uden for patientbehandlingsområdet. • på et sted uden udsættelse for kontaminering. Kontaminerede matricer skal bortskaffes i henhold til lokale og nationale bestemmelser. Må ikke anvendes.
Forberedelse før rengøring	I/R
Rengøring og desinfektion: mekanisk, manuel, automatiseret	Ingen valideret proces.
Vedligeholdelse, inspektion og testning	• Inspicér Palodent® 360 matrice visuelt før brug. Hvis udstyret er kontamineret, misfarvet, revnet, slidt eller deformt, skal det bortskaffes og må ikke anvendes. • Sørg for, at bevægelige dele fungerer gnidningsfrit.
Emballering	• Anbring hver Palodent® 360 matrice i en separat dampsteriliseringspose af en passende størrelse. • Det anbefales at bruge FDA-godkendt, ISO 11607-godkendt, papir-/plastikposer til dampsterilisering (f.eks. AssurePlus® steriliseringsposer).
Sterilisering	Palodent® 360 matricebånd kan steriliseres i en dampautoklave med dynamisk luftfjernelse/prævakuum eller tyngdekræftfortrængning. De følgende prævakuum-cykklusser kan anvendes til Palodent® 360-matricerne: • 132 °C i 4 minutter med en tørretid på minimum 20 minutter • 134 °C i 3 minutter med en tørretid på minimum 18 minutter • 135 °C i 3 minutter med en tørretid på minimum 16 minutter De følgende luftuddrivelsescykklusser kan anvendes til Palodent® 360-matricerne: • 132 °C i 15 minutter med en tørretid på minimum 30 minutter • 135 °C i 10 minutter med en tørretid på minimum 30 minutter Følg brugsanvisningen fra producenten vedrørende isætning og driftscyklus. En alternativ steriliseringsmetode er at anbringe instrumenter uden posen i dampsterilisatoren og behandle dem med en af de ovennævnte cyklusser.
Opbevaring	• Tag ikke instrumenterne ud af posen, før de skal bruges, for at forhindre kontaminering. • For at forhindre kontaminering skal enheden opbevares uden for patientbehandlingsområdet og/eller i tildækket opbevaring, såsom skuffer og skabe, beskyttet mod kontaminerede hænder, sprøjt, stænk eller aerosoler af kropsvæsker. • Før efterfølgende genanvendelse skal steriliseringsposen og matricen undersøges. Hvis posens integritet er blevet kompromitteret, skal matricen bortskaffes i henhold til de lokale bestemmelser. • Matricebånd, der dampautoklaveres uindpakkede, skal bruges med det samme.

Yderligere informationer	• Denne vejledning er valideret af producenten af det medicinske udstyr til at kunne efterbehandle det medicinske udstyr til brug. Det forbliver brugerens ansvar at sørge for, at efterbehandlingen som den konkret er foretaget ved brug af udstyr, materialer og personale i sterilisationen, opnår det ønskede resultat. Dette kræver verificering og/eller validering og rutinemæssig monitorering af processen. Ligeledes skal enhver afvigelse fra forskrifterne fra brugerens side evalueres korrekt med henblik på effektivitet og potentielle uønskede konsekvenser. Enhver brug af andre klargøringsprocedurer/-metoder er udelukkende på tandlægens eget ansvar.
Producentens kontaktoplysninger	Fra USA ring til Dentsply Sirona på 1-302-422-4511. Uden for USA kontaktes den lokale Dentsply Sirona-repræsentant.

4.2 Bortskaffelse

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

5. LOTNUMMER OG KORRESPONDANCE

- Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Lot nummer på pakningen
 - Kopi af købsfaktura
- Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale bestemmelser.
- Udstyrsidentifikationen (Grundlæggende UDI-DI): ++DO02MATRIXSYSTEMSPX

© 2025 Dentsply Sirona Inc. Alle rettigheder forbeholdes. **559600WEB** (R 1/9/25)

Palodent® 360

Sirkelmatrixsystem

BRUKSANVISNING – NORSK

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

1. PRODUKTBEKRIVELSE

Palodent® 360 sirkelmatrixsystem er designet for bruk som en matrise som skal inneholde restaureringsmaterialer for direkte plassering i posteriore kaviteter med proksimale overflater. Palodent® 360-matrisebåndet med integrert strammeanordning/holder gjør matriseplassering og -retensjon mulig uten behov for klumpete tannskinner eller ekstrautstyr for plassering og tilstramming, noe som gjør produktet lettere å plassere, gir bedre tilgang, god oversikt over operasjonsfeltet og er mer behagelig for pasienten. Tilgangen for kileplassering (der det er indisert) hindres ikke av en ekstern tannskinne. Båndene til engangsbruk i Palodent® 360-systemet gjør tilpassing av gingival og proksimal kontakt mulig samtidig som det beskyttes mot krysskontaminasjon.

1.1 Indikasjoner

Palodent® 360-sirkelmatrixsystemet er indisert der plassering av et matrisebånd rundt en preparert tann forenkler konterering av et restaureringsmaterialet for direkteplassering (f.eks. prepareringer av klasse II).

1.2 Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

1.3 Leveringsformer

Matrisene i Palodent® 360-systemet er tilgjengelige i én tynn dimensjon (tykkelse) i 3 høyder: 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm for å passe for en lang rekke tannstørrelser og -former.

1.4 Innehold

- Matrisebånd: polert, rustfritt stål.
- Integrert strammeanordning/holder: polyacetiltermoplas.

2. GENERELL SIKKERHETSINSTRUKS

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstrukser og de spesielle sikkerhetsinstruksene i andre kapitler i bruksanvisningen.



Symbol for sikkerhetsvarsel.

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

2.1 Advarsler

- Matrisebåndet i Palodent® 360-systemet består av små, skarpe deler. Som med alle intra-orale 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:** Hvis det oppstår aspirasjon av bånd eller noen del, må legehjelp søkes umiddelbart.
 - Svelging:** Ved svelging bør pasient oppfordres til å oppsøke helsehjelp for å lokalisere objektet. Hvis kvalme inntreffer skal helsehjelp oppsøkes umiddelbart.
 - Skjæreskader:** Matrisebåndene i Palodent® 360-systemet er skarpe og kan kutte opp ubeskyttet hud og tannkjøtt. Unngå overdrevet apikalt trykk. Det anbefales å bruke hansker ved håndtering av bånd. Hvis et rent bånd forårsaker et sår i huden, skal vanlige førstehjelpstiltak utføres. Kast båndet på riktig måte.
- Brukte matrisebånd er kontaminerte. Følg de passende eksponeringskontrollplanene. Ved utilsiktet eksponering må anbefalte prosedyrer for håndtering etter eksponering følges. Etter bruk av matrisebånd i Palodent® 360-systemet må riktige håndterings- og kasseringsteknikker benyttes. Brukte matrisebånd er kontaminerte og skarpe. Under håndtering og avfallsbehandling skal samme forholdsregler tas som ved håndtering eller avfallsbehandling av andre kontaminerte skarpe gjenstander.
- Produktet leveres ikke-sterilt. Komponentene skal steriliseres før klinisk bruk. (se Forholdsregler, Steg-For-Steg Bruksanvisningen, Hygiene og Avhending).
- Vær nøye med å ha god kontroll på alle instrumenter for å unngå skader på pasienter.

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.
- Artikler merket "engangsartikler" skal kun brukes én gang. Kast etter bruk. Må ikke brukes på flere pasienter, da dette fører til krysskontaminasjon.
- Ikke bruk matriser som ikke er riktig prosessert før bruk. Før bruk må alle komponenter autoklaveres forskriftsmessig for å redusere risikoen for krysskontaminasjon (se Hygiene og Avhending nedenfor).
- Unngå å ha overdrevent trykk i apikal retning når båndene plasseres eller er plassert. Apikal kraft kan skade periodontalt vev (se Advarsler).
- Ikke bruk andre strammeanordninger til matrisebånd i Palodent® 360-systemet. Det kan oppstå personskaade (se Trinn-for-trinn-instruksjoner).

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).

2.4 Oppbevaring

Oppbevar båndene i Palodent® 360-systemet ved 2 °C–36 °C, og beskytt mot fuktighet eller høy luftfuktighet. La komponentene nå romtemperatur før bruk. Skal ikke oppbevares i fryser.

3. STEG-FOR-STEG BRUKSANVISNING

3.1 Preoperativ sterilisering

Matriser er tiltenkt for engangsbruk og leveres ikke sterile. Disse komponentene skal steriliseres én gang ved hjelp av dampautoklaving før klinisk bruk. Dampsteriliseringssposer av papir/plast kan brukes, men det er ikke påkrevd. Følg bruksanvisningen til produsenten av dampautoklaven med pre-vakuum med tanke på innsetting og driftssyklus. (se avsnitt om Hygiene og Avhending).

3.2 Preparering av kaviteten

Preparer kaviteten som vanlig mens du bruker en kofferdam eller annen passende isolasjonsteknikk. **Teknikktips:** Det kan være lettere å plassere matrisen og å oppnå akseptabel proksimal kontakt for restaureringen hvis du setter inn en kile eller Palodent® Plus/Palodent® V3-holdering på forhånd for å lage et lite mellomrom. Så snart prepareringen er fullført, kan du fjerne ringen, kilen eller metallskjoldet til WedgeGuard (om relevant).

3.3 Valg av matrise/justering av preparering til matriseomkrets

Det finnes matrisebånd i tre forskjellige høyder og én dimensjon. Matrisen bør være noe større enn den okklusale omkretsen slik at den passer på tannen.

Grip tak i holderen på et rent, nytt matrisebånd i Palodent® 360-systemet med hanskedlende hender. Vri tommejhjulet mot klokken for å åpne spolen litt for å gjøre løkken større, eller med klokken for å ta opp spolen og gjøre løkken mindre ved behov.

3.4 Posisjonere matrisen

Skv matrisen forsiktig rundt tannen interproksimalt ved å vrikke den nedover. Matrisen kan posisjoneres med tommejhjulet i midten av den bukkale eller linguale siden eller den sikreste gjenværende tannveggen, eller i mellomrommet mellom tennene på den ene eller den andre siden.

Teknikktips:

- Posisjonering av matrisen i smale interproksimale rom – Bruk kiler på forhånd eller bruk en Palodent® Plus- eller Palodent® V3-holdering eller en Elliot Separator på de bakre tennene. Det kan gi det nødvendige rommet midlertidig.
- Fjerning av rester og forenkling av plassering – Bruk tanntråd eller en myk kile når det er lite mellomrom mellom tennene.
- For jeksler det er vanskelig å nå – Bruk låsetenger til å gripe tak i matrisen på siden og til å forenkle plassering av matrisen. Slipp tangen når matrisen sitter godt på tannen.

3.5 Tilstramming av matrisen

- Stabiliser matrisen med varsomt fingertrykk apikalt til matrisen er helt strammet. Kontroller at tannkjøttet ikke er klemt mellom båndet og tannoverflaten. Hvis det er tilfelle, må du løfte og flytte båndet før tilstramming.

- Grip tommejhjulet med tommelen og pekefingeren. Vri knotten med klokken.

MERK: Palodent® 360-matrixsystemet er designet til å bli strammet til KUN med fingrene. Når båndet sitter godt og du kjenner motstand, skal du SLUTTE å stramme. Båndet er godt nok strammet under tannkjøttet. **MERK:** Den integrerte strammeanordningen/holderen holder matrisen låst fast inntil fjerning er ønskelig.

Teknikktips: Dersom det er lite plass eller ved dårlig grep, kan matrisebåndene i Palodent® 360-systemet strammes slik: Grip tak i tommejhjulet og beveg hoveddelen av holderen på samme måte som en skrall, slipp tommejhjulet, la hoveddelen returnere til midten, ta tak i tommejhjulet igjen og gjenta til båndet sitter stramt. Reverse retningen for at hoveddelen av holderen skal løsne.

Teknikktips: Matrisebåndene i Palodent® 360-systemet er kompatible med Palodent® Plus- eller Palodent® V3-holderinger for ytterligere stabilisering og hjelp til å oppnå riktig form på mellomrommet mellom tennene. Når en MOD-preparering restaureres, kan to ringer plasseres vendt i hver sin retning.

- Plasser kiler der det er ønskelig (bukalt og/eller lingualt). Dersom det er ønskelig, kan tettere kontakt oppnås ved å opprette ekstra mellomrom med Palodent® Plus- eller Palodent® V3-holderinger i kombinasjon med foretrukne kiler.

- Polere kontaktområder.

3.6 Plassering av restaurering

Plasser ønsket restaureringsmateriale i henhold til bruksanvisningen fra produsenten av restaureringsmaterialet.

3.7 Fjerning av matrise

- Etter passende herding av restaureringen kan holderingene og kilene fjernes. Åpne og fjern matrisen ved å rotere holderens tommejhjul mot klokken til matrisen er løs. Denne spolen blir som regel sittende på båndet til fjerning, men kan løsne. Hvis spolen løsner fra båndet, kan du fjerne den fra munnen og kaste den på passende måte.
- Støtt kanten(e) av restaureringen med en kondenser. Skv den løse matrisen bukkalt eller lingualt mens matrisen fjernes okklusalt. Kast matrisen på riktig måte. **Teknikktips:** Det anbefales å «etterherde» lysherdet restaureringsmateriale etter fjerning av matrisen fra alle overflater, inkludert proksimofaciale og linguale vinkler.



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

- Pass på at du har et godt grep på matrisen med fingre eller låsetang under fjerning fra munnen.
- Hent alle delene ut av munnen umiddelbart.

4. HYGIENE OG AVHENDING

Krysskontaminasjon – For å redusere risikoen for infeksjon.

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

BEMERKNING

Gal rengjørings- eller desinfiseringsmetode.

Skade på komponenter.

Rengjøring før bruk – matriser

Rengjøring og desinfeksjon før bruk kan utelates for matriser til engangsbruk når de oppbevares i originalforpakningen og beskyttes mot kontaminasjon.

Gå videre til innpakking og dampautoklaving i henhold til anvisningene nedenfor.

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

4.1 Matriser skal steriliseres (én gang) før bruk som beskrevet nedenfor:

Instruksjoner for sterilisering av Palodent® 360-matriser	
Advarsler	- Desinfeksjon på høyt nivå er ikke validert som avsluttende prosedyre for Palodent® 360-matrisen. Desinfeksjon anbefales ikke som avsluttende prosedyre. Fortsett med sterilisering etter rengjøring og ev. valgfri rengjøring/mellomliggende desinfeksjon. - Dampsterilisering i autoklav er egnet og anbefalt for Palodent® 360-matrisen. - Utfør passende handlinger for å forebygge infeksjon, f.eks. grundig vasking av hender og bruk av nye perforerings- og kjemikalieresistente hansker til relevante trinn. - Ikke la Palodent® 360-matriser overskride 137 °C. - Ikke bruk fenolbasert glutaraldehyd. - Steriliser metall- og plastkomponenter i separate poser for å unngå skader på komponentene. - Hvis posens integritet er brutt, skal enheten dekontamineres på nytt før bruk. - Matrisen skal rengjøres og steriliseres før bruk. Rengjøring og desinfeksjon av nye, ikke-kontaminerte matriser før sterilisering er ikke nødvendig. Rengjøring og desinfeksjon er ikke validert.
Begrensninger for dekontaminasjon	Palodent® 360-matrisen er kun til engangsbruk og skal dekontamineres én gang før bruk. Skal ikke dekontamineres for gjenbruk. Desinfeksjon/sterilisering ved nedsenking i kald væske, manuell eller mekanisk rengjøring eller desinfeksjon er ikke testet eller validert med tanke på effekt, og bruk av disse metodene anbefales ikke.
Første behandling på bruksstedet	Ingen spesielle krav dersom utstyret har vært oppbevart: - i originalforpakningen. - i lukket skuff eller skap. - utenfor pasientbehandlingsrommet. - slik at kontaminasjon er unngått. Kontaminerte matriser må kasseres i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Skal ikke brukes.
Klargjøring før rengjøring	Ikke relevant.
Rengjøring og desinfeksjon: Mekanisk, Manuell, Automatisert	Ingen validert prosess.
Vedlikehold, kontroll og testing	- Utfør en visuell kontroll av Palodent® 360-matrisen før bruk. Hvis enheten er kontaminert, misfarget, har sprekker, er slitt, deformert osv., må den kastes og ikke brukes. - Kontroller at bevegelige deler fungerer uten problemer.
Innpakking	- Plasser hver Palodent® 360-matrise i en separat steriliseringspose av egnet størrelse. - Det anbefales å bruke FDA-godkjente papir-/plastposer til dampsterilisering som er i samsvar med NS-EN ISO 11607 (f.eks. AssurePlus®-steriliseringsposer).
Sterilisering	Palodent® 360-matriser kan steriliseres med damp i autoklav av typen dynamisk fjerning av luft/prevakuum eller gravitasjonsfortrengning. Følgende prevakuum-sykluser kan brukes for Palodent® 360-matriser: 132 °C i 4 minutter med minimum tørketid på 20 minutter 134 °C i 3 minutter med minimum tørketid på 18 minutter 135 °C i 3 minutter med minimum tørketid på 16 minutter Følgende gravitasjonssykluser kan brukes for Palodent® 360-matriser: 132 °C i 15 minutter med minimum tørketid på 30 minutter 135 °C i 10 minutter med minimum tørketid på 30 minutter Følg bruksanvisningen til produsenten med tanke på innsetting og driftssyklus. En alternativ steriliseringsmetode er å plassere uinnpakke­de instrumenter i dampsterilisatoren og kjøre den med én av syklusene som er angitt ovenfor.
Oppbevaring	- For å hindre kontaminasjon skal enhetene ikke tas ut av posen før rett før bruk. - Oppbevar dekontaminert utstyr utenfor pasientbehandlingsrommet og/eller i lukkede oppbevaringsenheter, f.eks. skuffer eller skap, beskyttet mot kontaminerte hender, spytt, spray eller aerosoler med kroppsvæske. - Inspiser steriliseringsposen og matrisen før bruk. Hvis posens integritet har blitt ødelagt, bør matrisen kastes i henhold til lokale bestemmelser. - Matriser som autoklaveres med damp uinnpakket, skal brukes umiddelbart.

Tilleggsinformasjon	Instruksjonene som er gitt ovenfor er validert av produsenten av det medisinske utstyret som kvalifisert til å klargjøre medisinsk utstyr til bruk. Det forblir ansvaret til brukeren å sikre at prosesseringen faktisk utføres ved bruk av egnet utstyr, materialer og personale ved prosesseringsfasiliteten for å oppnå ønsket resultat. Dette krever verifisering og/eller validering og rutineovervåkning av prosessen. Likeledes skal avvik fra de angitte rengjørings- og desinfeksjonsinstruksjonene evalueres med tanke på effekt og mulige uønskede konsekvenser. Brukeren har det fulle og hele ansvar for bruk av andre prosedyrer/metoder for dekontaminasjon.
Kontaktinformasjon for tilvirker	I USA kan du ringe til Dentsply Sirona på 1 302 422 4511. Når det gjelder områder utenfor USA, må du ta kontakt med din lokale Dentsply Sironarepresentant.

4.2 Avfallsbehandling

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

5. PARTINUMMER OG KORRESPONDANSE

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

© 2025 Dentsply Sirona Inc. Med enerett. **559600WEB** (R 1/9/25)

Palodent® 360

Rengasmatriisijärjestelmä

KÄYTTÖOPAS - SUOMI

VAROITUS: Tämä on lääkinällinen laite. Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

1. TUOTTEEN KUVAUS

Palodent® 360 -rengasmatriisijärjestelmä on tarkoitettu käyttöön matriisina suoraan asetettaville, restoratiivisessa hoidossa käytettävillä materiaaleille taka-alueen kaviteeteissa, joihin liittyy proksimaalisia pintoja. Integroidulla kiristäjällä/kiinnikkeellä varustetun Palodent® 360 -matriisinauhan ansiosta matriisiin voi asettaa ja kiinnittää ilman erillisiä kiinnikkeitä, lisälaitteita tai kiristysinstrumentteja. Se mahdollistaa helpon asetuksen, paremman pääsyn ja esteettömän näkyvyyden toimenpidäalueelle sekä miellyttävämmän toimenpiteen potilaalle. Ulkoinen kiinnike ei estä kiilan asetusta (tarvittaessa). Kertakäyttöiset Palodent® 360 -järjestelmän nauhat mukautuvat hyvin subgingivaaliseen ja proksimaaliseen kontaktiin sekä suojaavat samalla ristikontaminaatioita.

1.1 Käyttöindikaatiot

Palodent® 360 -rengasmatriisijärjestelmä on tarkoitettu tapauksiin, joissa matriisinauhan asettaminen preparoidun hampaan ympärille helpottaa suoraan asetettavan, restauratiiviseen hoitoon käytettävän materiaalin muotoilua (esim. luokan II preparoinnit).

1.2 Kontraindikaatiot

Ei tunnettuja kontraindikaatioita.

1.3 Pakkaukset

Palodent® 360 -järjestelmän matriisia on saatavana yksi ohut paksuus ja kolme eri korkeusvaihtoehtoa: 4,5 mm, 5,5 mm ja 6,5 mm. Siten tuotetta voidaan käyttää erikokoisiin ja -muotoisiin hampaisiin.

1.4 Materiaalit

- Matriisinauhat: kiillotettu ruostumaton teräs.
- Integroitu kiristin/kiinnike: polyasetaalikiinnike.

2. TURVALLISUUSOHJEET

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



VAROITUS

Varoitusmerkki.

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

2.1 Varoitukset

- Palodent® 360 -järjestelmän matriisinauha koostuu pienistä, terävistä osista. Kaikkien intraoraalisten instrumenttien tavoin niitä käsiteltäessä ja paikoilleen asetettaessa on noudatettava huolellisuutta ja varovaisuutta. Kofferdamkumiin tai muun asianmukaisen suojanetelmän käyttö on suositeltavaa ennen operatiivisia toimenpiteitä. Käytä asianmukaisia suojalaseja ja -käsineitä.
- Aspiraatio:** Nauhan tai muun osan aspiraation tapahduttua on viipymättä hakeuduttava hoitoon.
- Nieleminen:** Matriisijärjestelmän osan nielemisen yhteydessä potilasta tulee kehottaa hakeutumaan lääketieteelliseen hoitoon näläistyn kappaleen paikantamiseksi. Mikäli ilmenee pahoinvointia tai huonovointisuutta, potilaan tulee hakeutua välittömästi hoitoon.
- Laseraatio:** Palodent® 360 -järjestelmän matriisinauhat ovat teräviä ja voivat viiltää haavan suojaamattomaan ihoon tai parodontaalikudokseen. Vältä liiallista apikaalista painetta. Nauhoja käsiteltäessä suositellaan käyttämään käsineitä. Jos puhdas nauha aiheuttaa ihoon viiltovamman, suorita tavanomaiset ensi-aputoimenpiteet. Hävitä nauha asianmukaisesti.
- Käytetyt matriisinauhat ovat kontaminoituneita. Noudata asianmukaisia toimia altistuksen ehkäisemiseksi. Tahattoman altistuksen tapahtuessa noudata suositeltuja altistuksen jälkeisiä menettelytapoja. Palodent® 360 -järjestelmän matriisinauhojen käytön jälkeen on noudatettava asianmukaisia käsittely- ja hävittämistekniikoita. Käytetyt matriisinauhat ovat kontaminoituneita ja teräviä. Niiden käsittelyssä ja hävittämisessä on noudatettava samoja varotoimia kuin muidenkin kontaminoituneiden terävien tarvikkeiden/instrumenttien hävittämisessä.
- Tuote toimitetaan epästeriilinä. Osat on steriloitava ennen kliinistä käyttöä (katso Varotoimet, Ohjeet Työväiheittain, Hygieniä ja Hävittäminen).
- Potilaan suojaamiseksi vammoilta kaikkia instrumentteja pitää käsitellä huolellisesti ja varovaisesti.

2.2 Varotoimet

- Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritellyllä tavalla näiden ohjeiden mukaisesti. Tuotteen käyttö muuten kuin ohjeiden mukaisesti on hammaslääkärin omalla vastuulla.
- Tuotteet, joissa on merkintä "single use" ovat kertakäyttöisiä. Hävitä ne käytön jälkeen. Älä käytä muille potilaille ristikontaminaation vaaran vuoksi.
- Älä käytä matriiseja joita ei ole käsitelty asianmukaisesti ennen käyttöä. Kaikki osat on autoklavoitava asianmukaisesti ennen käyttöä ristikontaminaation riskin vähentämiseksi (katso Hygieniä ja Hävittäminen alla).
- Älä kohdistaa liiallista painetta apikaaliseen suuntaan asettaessasi nauhoja tai niiden ollessa paikoillaan. Apikaalinen voima saattaa vahingoittaa parodontaalista kudosta (katso Varoitukset).
- Älä käytä Palodent® 360 -järjestelmän matriisinauhojen kanssa muita kiristysvälineitä. Muutoin Seurauksena saattaa olla vamma (katso Ohjeet Työväiheittain).

2.3 Haittavaikutukset

- Tuotteen virheellisestä käytöstä voi seurata toimintavirhe, joka johtaa hengityselimien, ruoansulatuselimien, silmien, ihon tai limakalvon vaurioitumiseen (katso Kontraindikaatiot, Varoitukset ja Varotoimet).
- Asianmukaisten käsittely- ja hävittämismenetelmien noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa biologisen vaaran (katso Varoitukset ja Varotoimet).

2.4 Varastointi

Säilytä Palodent® 360 -järjestelmän matriisinauhvoja 2 °C-36 °C:n lämpötilassa märlältä ja liialliselta kosteudelta suojattuina. Anna osien lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Älä päästä jäätymään.

3. OHJEET TYÖVÄIHEITTAIN

3.1 Sterilointi ennen toimenpidettä

Matriisi on tarkoitettu kertakäyttöön, ja ne ovat toimitettaessa epästeriilejä. Nämä osat on ennen kliinistä käyttöä steriloitava yhden kerran käyttämällä höyryautoklaavia. Paperisten tai muovisten höyrysterilointipussien käyttäminen on mahdollista, mutta ei välttämätöntä. Noudata esityhjiöllisen höyryautoklaavin valmistajan antamia täyttöä ja käyttöjaksoa koskevia ohjeita. (katso Hygieniä ja Hävittäminen-osio).

3.2 Kaviteetin preparointi

Preparoi kaviteetti tavanomaiseen tapaan käyttäen kofferdamia tai muuta sopivaa eristysmekaniikkaa. **Tekniikkavinkki:** Hampaita voidaan erottaa hieman esikiilauksen avulla tai asettamalla Palodent® Plus-/Palodent® V3 -rengas ennen toimenpidettä, mikä saattaa helpottaa matriisin asettamista ja hyväksyttävää restauraation proksimaalista kontaktia. Kun preparointi on suoritettu, poista rengas, kiila tai WedgeGuardin metallisuus (mikäli sovellettavissa).

3.3 Matriisin valinta ja preparointi - matriisin renkaan suurentaminen

Matriisinauhasta on saatavana kolme korkeusvaihtoa ja yksi paksuus. Jotta matriisi sopii hyvin hampaaseen, matriisin tulisi olla hieman suurempi kuin okklusaalinen ympärysmitta.

Suoja kädet käsinellä ja ota kiinni puhtaan ja uuden Palodent® 360 järjestelmän matriisinauhan kiinnikerungosta. Kiertämällä sormipyörää vastapäivään avaat nauhaa rullasta ja suurenna rengasta, ja kiertämällä sormipyörää myötäpäivään voit tarvittaessa palauttaa nauhaa rullaan ja näin pienentää rengasta.

3.4 Matriisin aseointi

Liu'uta matriisi varovasti hampaan ympärille hampaiden välistä alaspäin oskilloivalla liikkeellä. Matriisi voidaan asettaa sormipyöräkieristimellä bukkiaalisen tai linguaalisen tai varmimman jäljellä olevan hampaan seinämän keski kohtaan tai jompaankumpaan interproksimaaliseen aukkoon.

Tekniikkavinkkejä:

- Matriisin asettaminen ahtaisiin hammasväleihin: Esikiilauksen tai Palodent® Plus- tai Palodent® V3 -kiinnitysrenkaan tai Elliot-erottimen käyttäminen takahampaissa saattaa luoda väliaikaisesti tarvittavaa tilaa.
- Epäpuhtauksien poistaminen ja asettamisen helpottaminen: Käytä ahtaissa hammasväleissä hammaslankaa tai pehmeää kiilaa.
- Vaikeapääsyiset poskihampaat: Pidä lukituspihdeillä kiinni matriisin reunasta matriisin asettamisen helpottamiseksi. Vapauta pihdit, kun matriisi on asettunut varmasti hampaaseen.

3.5 Matriisin kiristäminen

- 3.5.1 Vakauta matriisi painamalla varovasti sormella apikaalisesti, kunnes matriisi on tiukasti paikallaan. Varmista, ettei ienkudosta ole jäänyt nauhan ja hampaan pinnan väliin. Jos näin on tapahtunut, nosta nauhaa hieman ja asettele se uudelleen ennen kiristämistä. Pidä sormipyörää peukalon ja etusormen välissä. Kierrä sitä myötäpäivään.
- 3.5.2 **HUOMAUTUS:** Palodent® 360 -matriisijärjestelmä on tarkoitettu AINOASTAAN kiristettävissä sormilla. Kun nauha on kireällä ja tunnet vastusta, LOPETA kiristäminen. Nauha on kiristetty asianmukaisesti subgingivaalisesti. **HUOMAUTUS:** Integroitu kiristin/kiinnike pitää matriisin lukittuna, kunnes se halutaan poistaa.

Tekniikkavinkki: Jos tila on ahdas tai kunnon otteen saaminen on hankalaa, Palodent® 360 -järjestelmän matriisinauhat voidaan kiristää pitämällä kiinni sormipyörästä ja liikuttamalla kiinnikerunkoa eteenpäin ratasmaisella liikkeellä, vapauttamalla sormipyörä ja antamalla rungon palautua keski kohtaan, ottamalla uudelleen kiinni sormipyörästä ja toistamalla tätä toimenpidettä, kunnes nauha on kireä. Nauhaa löysennetään vaihtamalla kiinnikerungon suuntaa.

Tekniikkavinkki: Palodent® 360 -järjestelmän matriisinauhat ovat yhteensopivia Palodent® Plus- tai Palodent® V3 -kiinnitysrenkaiden kanssa, jotka antavat lisävakautta ja auttavat saavuttamaan oikean aukon muodon. MOD-preparoinnin restauraatioissa voidaan asettaa kaksi vastakkaisiin suuntiin kohdistettua rengasta.

- 3.5.3 Aseta kiilat haluamiisi kohtiin (bukkalisesti ja/tai linguaalisesti). Haluttaessa kiinnitystä voidaan kiristää erottamalla hampaita enemmän käyttäen Palodent® Plus- tai Palodent® V3 -rengasta yhdessä valittujen kiilojen kanssa.
- 3.5.4 Kiillota kontaktialueet.

3.6 Täytemateriaalin asettaminen

Aseta haluamasi täytemateriaali kyseisen täytemateriaalin valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

3.7 Matriisin poisto

- 3.7.1 Täytemateriaalin asianmukaisen kovetuksen/kovettumisen jälkeen poista kiinnitysrenkaat ja kiilat, avaa ja poista matriisi kiertämällä kiinnitysrungon sormipyörää vastakkaiseen suuntaan (vastapäivään), kunnes matriisi on löystynyt. Tämä kela jää yleensä kiinni nauhaan poiston yhteydessä, mutta se saattaa myös irrota. Jos kela irtoaa nauhasta, poista se suusta ja hävitä se asianmukaisesti.
- 3.7.2 Usein restauraation pinnan sivureunaa (-reunaa) täppäimellä. Liu'uta löystynyttä matriisia bukkalisesti tai linguaalisesti poistaen matriisin samalla okklusaalisesti. Hävitä matriisi asianmukaisesti. **Tekniikkavinkki:** On suositeltavaa jälkikövettaa valokovetetut täytemateriaalit sen jälkeen, kun matriisi on poistettu kaikilta pinnoilta, mukaan lukien proksimo-fasiaaliset ja linguaaliset linjakulmat.



VAROITUS

Pienten osien käsittely nielemisestä/aspiraation riskin vähentämiseksi.

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

4. HYGIENIA JA HÄVITTÄMINEN



VAROITUS

Ristikontaminaatio - Infektoriskin vähentämiseksi.

- Älä uudelleenkäytä kertakäyttötuotteita. Hävitä ohjeiden mukaisesti.
- Kun tarvikkeita ja instrumentteja ei käytetä, niitä on säilytettävä peitettynä, kuten esimerkiksi laatikoissa ja kapeissa, sekä mahdollisella kontaminaatioita suojattuina.
- Hoidon aikana ainoastan potilaskontaktissa olevat lääkärit saavat käsitellä käytettäviä osia.

HUOMIOI

Väärä puhdistus tai desinfiointitapa.

Osien vaurioituminen.

Puhdistus ennen käyttöä - matriisit

Kertakäyttöisten matriisien puhdistus ja desinfiointi ennen käyttöä ei ole välttämätöntä, jos niitä säilytetään alkuperäisissä pakkauksissa ja suojataan kontaminaatioilta. Noudata pakkaamisessa ja höyryautoklavoinnissa alla annettuja ohjeita.

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

4.1 Matriisit on steriloitava (yhden kerran) ennen käyttöä seuraavassa kuvatulla tavalla:

Ohjeet Palodent® 360-matriisit sterilointiin	
Varoitukset	- Korkean tason desinfiointia ei ole validoitu Palodent® 360-matriisin. Desinfiointia ei suositella pääteprosessiksi. Suorita sterilointi mahdollisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen. - Höyryautoklavointisterilointi on tarkoituksenmukaista ja suositeltavaa Palodent® 360-matriisin. - Noudata asianmukaisia infektioiden ehkäisytöimiä, kuten asianmukaista käsi- ja kasienpesua ja uusien pistosuojattujen ja kemikaalikestävien käsineiden pukemista asiaankuuluvissa työvaiheissa. - Älä anna Palodent® 360-matriisit ylittää 137 °C: ta. - Älä käytä fenolipohjaista glutaraldehydiä. - Steriloi metalli- ja muoviosat erillisissä pusseissa, jotta osat eivät vahingoitu. - Jos pussin eheys on vaarantunut, laite on käsiteltävä uudelleen ennen käyttöä. - Matriisi on steriloitava ennen käyttöä. Uusia, kontaminoitumattomia matriiseja ei tarvitse puhdistaa tai desinfioida ennen sterilointia. Puhdistusta ja desinfiointia ei ole validoitu.
Uudelleenkäsitte-lyn rajoitukset	Palodent® 360 -matriisi on kertakäyttöinen, ja sen saa käsitellä yhden kerran ennen käyttöä. Älä käsittele tai käytä uudelleen. Desinfiointia/sterilointia upottamalla kylmään nesteeseen, automaattista pesua/desinfiointia tai manuaalista tai mekaanista puhdistusta tai desinfiointia ei ole testattu tai validoitu tehon suhteen eikä niiden käyttöä suositella.
Alkukäsittely käyttöpaikassa	Ei erityisvaatimuksia, jos laitetta on säilytetty: - sen alkuperäisessä pakkauksessa - peitetyssä laatikossa tai kaapissa - toimenpidehuoneen ulkopuolella paikassa, jossa tuote on suojattu kontaminaatioilta. Kontaminoituneet matriisit on hävitettävä paikallisten ja kansallisten säännösten mukaisesti. Älä käytä.
Valmistelu ennen puhdistusta	Ei sovellettavissa.
Puhdistus ja desinfiointi: mekaaninen, manuaalinen, automatisoitu	Ei validoitua menettelyä.
Huolto, tarkastus ja testaus	- Tarkista Palodent® 360 -matriisi ennen käyttöä silmämääräisesti. Jos laite on kontaminoitunut tai siinä on esim. värjäymiä, halkeamia, kulumia tai vääntymiä, älä käytä sitä enää ja hävitä se. - Varmista, että liikkuvat osat toimivat helposti.
Pakkaaminen	- Aseta jokainen Palodent® 360 -matriisi erilliseen, asianmukaisen kokoiseen höyrysterilointipussiin. - FDA-hyväksytyjen, ISO 11607-vaatimusten mukaisten paperi-/muovihöyrysterilointipussien (esim. AssurePlus®-sterilointipussien) käyttöä suositellaan.
Sterilointi	Palodent® 360 -matriisit voidaan steriloida dynaamisella ilmanpoistol-la/esityhjiöllä varustetulla tai painovoima-höyryautoklaavilla. Palodent® 360-matriisit voidaan käyttää seuraavia esityhjiöjaksoja: 132 °C 4 minuuttia ajan ja vähintään 20 minuuttia kuivumisaika 134 °C 3 minuuttia ajan ja vähintään 18 minuuttia kuivumisaika 135 °C 3 minuuttia ajan ja vähintään 16 minuuttia kuivumisaika Palodent® 360-matriisit voidaan käyttää seuraavia painovoimajaksoja: 132 °C 15 minuuttia ajan ja vähintään 30 minuuttia kuivumisaika 135 °C 10 minuuttia ajan ja vähintään 30 minuuttia kuivumisaika Noudata valmistajan antamia täyttöä ja käyttöjaksoa koskevia ohjeita. Vaihtoehtoinen sterilointimenetelmä on sijoittaa pussittamattomat instrumentit höyrysterilointilaitteeseen ja suorittaa jokin edellä luetelluista sykleistä.
Varastointi	- Vältä kontaminaatio ottamalla instrumentti tai osa pussista vasta juuri ennen käyttöä. - Suojaa kontaminaatioilta säilyttämällä käsiteltyä laitetta toimenpidehuoneen ulkopuolella ja/tai peitetyssä paikassa, kuten laatikossa tai kaapissa, suojassa kontaminoituneilta käsiltä ja kehon nesteiden roiskeilta, suihkuilta ja aerosoleilta. - Tarkista sterilointipussi ja matriisi ennen käyttöä. Jos pussi ei ole enää eheä, matriisi on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. - Pakkaamattomina höyryautoklavoidut matriisit tulisi käyttää välittömästi.

Lisätietoja	Lääkinnällisen laitteen valmistaja on vahvistanut edellä annetut ohjeet siten, että niillä pystytään valmistelevaan lääkitsevän laitteen käyttö. Käsittelevän vastuulla on edelleen varmistaa, että käsittely, sellaisena kuin se todella suoritetaan laitteilla, materiaaleilla ja koulutetulla henkilöstöllä käsittelylaitoksessa, saavuttaa halutun tuloksen. Tämä edellyttää prosessin todentamista ja/tai validointia ja rutiininomaista seurantaa. Annetuista ohjeista poikkeaminen on vastaavasti aina arvioitava huolellisesti tehokkuuden varmistamiseksi ja mahdollisten haittavaikutusten poissulkemiseksi. Muiden uudelleenkäsitelyprosessien/-menetelmien käyttö siirtää vastuun hammaslääkärille.
Valmistajan yhteystiedot	Soita Yhdysvalloissa Dentsply Sironalle numeroon 1-302-422-4511. Jos alue sijaitsee Yhdysvaltojen ulkopuolella, ota yhteyttä paikalliseen Dentsply Sironan edustajaan.

4.2 Hävittäminen

- Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Poltettaessa matriisin kiinnikerunko saattaa tuottaa ärsyttäviä ja erittäin myrkyllisiä kaasuja.
- Käytetyt matriisit ovat kontaminoituneita ja teräviä. Noudata käsittelyssä ja hävittämises-sä samoja varotoimia kuin muiden kontaminoituneiden terävien esineiden käsittelyssä ja hävittämises-sä.

5. LOT NUMERO JA KIRJEENVAIHTO

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

© 2025 Dentsply Sirona Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. **559600WEB** (R 1/9/25)

Palodent® 360

System formówek całosciowych

INSTRUKCJA UŻYCIA - POLSKI

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

1. OPIS PRODUKTU

System formówek całosciowych Palodent® 360 jest przeznaczony do stosowania jako formówka do umieszczania materiałów do wypełnień bezpośrednich w ubytkach w zębach bocznych, obejmujących powierzchnie proksymalne. Formówka Palodent® 360 ze zintegrowanym zaciskiem/napinaczem umożliwia zakładanie formówek i ich napięcie bez konieczności stosowania dużych napinaczy lub zakładania instrumentów dodatkowych lub zaciskających, co zapewnia łatwe założenie, lepszy dostęp, dobrą widoczność pola zabiegowego i większy komfort pacjenta. Podczas zakładania klina (jeśli wskazany) nie ma przeszkód w dostępie w postaci zewnętrznego napinacza. Jednorazowe formówki systemu Palodent® 360 umożliwiają prawidłową adaptację powierzchni poddziąsłowych i proksymalnych, jednocześnie chroniąc przed zanieczyszczeniem krzyżowym.

1.1 Wskazania do stosowania

System formówek całosciowych Palodent® 360 jest wskazany do stosowania w sytuacjach, w których założenie formówki wokół opracowanego zęba ułatwi konturowanie materiału do wypełnień bezpośrednich (np. preparacje klasy II).

1.2 Przeciwwskazania

Brak znanych.

1.3 Postaci produktu

Formówki systemu Palodent® 360 są dostępne w jednej grubości (cienkie) o 3 wysokościach: 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, co zapewnia dopasowanie do szerokiej gamy rozmiarów i kształtów zębów.

1.4 Skład

- Formówki: polerowana stal nierdzewna.
- Zintegrowany zacisk/napinacz: termoplastyczny poliacetyl.

2. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Należy przestrzegać następujących ogólnych wskazań dotyczących bezpieczeństwa oraz specjalnych wskazań 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

- Formówka systemu Palodent® 360 składa się z małych, ostrych części. Jak w przypadku wszystkich instrumentów stosowanych w jamie ustnej, należy zachować ostrożność w celu zapewnienia stabilnego użytkowania i zakładania. Przed zabiegami operacyjnymi zaleca się założenie koferdamu lub zastosowanie innej odpowiedniej izolacji. Nosić odpowiednie okulary ochronne i rękawiczki.
Aspiracja: W przypadku aspiracji formówki lub jakiegokolwiek części 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 systemu Palodent® 360 są ostre i mogą rozciąć niechronioną skórę oraz tkanki przyzębia. Unikaj wywierania nadmiernego nacisku w obszarze wierzchołkowym. Podczas pracy z formówkami zaleca się noszenie rękawiczek. W przypadku pokaleczenia skóry czystą formówką należy zastosować normalne środki do udzielania pierwszej pomocy. Wyrzucić i prawidłowo utylizować formówkę.
- Używane formówki są zanieczyszczone. Należy postępować zgodnie z planami kontroli narażenia. W razie przypadkowego narażenia należy postępować zgodnie z zalecanymi procedurami po narażeniu. Po użyciu formówek systemu Palodent® 360 wymagane są 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.
- Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym. Komponenty należy poddać sterylizacji przed użyciem klinicznym (patrz Środki ostrożności, Instrukcje Krok Po Kroku, Higiena i Usuwanie).
- Należy zachować ostrożność, aby mieć dobrą kontrolę nad każdym instrumentem w celu ochrony pacjentów przed obrażeniami.

2.2 Środki ostrożności

- Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w sposób szczegółowo opisany w instrukcji użycia. Jakiegokolwiek użytkowanie tego produktu niezgodne z instrukcją użycia odbywa się według uznania i na wyłączną odpowiedzialność lekarza.
- Produkty oznaczone „jednorazowe użycie” na etykiecie są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Wyrzucić po użyciu. Nie używać ponownie u innych pacjentów, aby uniknąć skażenia krzyżowego.
- Nie stosować formówek które nie zostały przed użyciem poddane prawidłowej procedurze przygotowania do użycia. Przed użyciem wszystkie elementy muszą być odpowiednio wysterylizowane w autoklawie, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego (patrz Higiena i Usuwanie poniżej).
- Unikać wywierania nadmiernego nacisku w kierunku dowierzchołkowym na umieszczane lub już umieszczone formówki. Nacisk dowierzchołkowy może spowodować uraz tkanek przyzębia (patrz Ostrzeżenia).
- Nie stosować dodatkowych przyrządów zaciskających razem z formówkami systemu Palodent® 360. W przeciwnym razie może dojść do urazu (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).

2.4 Przechowywanie

Formówki systemu Palodent® 360 należy przechowywać w temperaturze 2 °C-36 °C, chroniąc je przed wilgocią lub nadmierną wilgotnością. Przed użyciem należy odczekać, aż komponenty osiągną temperaturę pokojową. Nie zamrażać.

3. INSTRUKCJE KROK PO KROKU

3.1 Sterylizacja przed zabiegiem

Formówki są przeznaczone do jednorazowego użycia i nie są dostarczane w stanie sterylnym. Przed użyciem klinicznym komponenty te należy poddać jednorazowo sterylizacji w autoklawie parowym. Można stosować papierowe/plastikowe torebki do sterylizacji parowej, ale nie są one wymagane. W zakresie załadunku i cyklu pracy należy przestrzegać instrukcji użycia podanej przez producenta autoklawu parowego z próżnią wstępną. (patrz punkt Higiena i Usuwanie).

3.2 Opracowanie ubytku

Kompletne opracowanie ubytku w zwykły sposób, przy użyciu koferdamu lub innej odpowiedniej techniki izolacji. **Porada techniczna:** Wcześniej wprowadzenie klina lub umieszczenie przed zabiegiem pierścienia stabilizującego Palodent® Plus/Palodent® V3 w celu uzyskania nieznacznego oddzielenia może ułatwić umieszczenie formówki i dopuszczalny kontakt proksymalny wypełnienia. Po zakończeniu opracowania usunąć pierścień, klin lub metalowy ekran ochronny klina WedgeGuard (jeśli dotyczy).

3.3 Wybór formówki/Dostosowywanie obwodu formówki do opracowania

Formówka jest dostępna w trzech wysokościach i jednej grubości. W celu dokładnego dopasowania do zęba formówka powinna być nieznacznie większa niż obwód okluzyjny. Rękami zabezpieczonymi rękawiczkami chwycić korpus napinacza czystej, nowej formówki systemu Palodent® 360. Obrócić pokrętko w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara w celu nieznacznego rozwinięcia zwoju i powiększenia pętli lub w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara w celu zwinięcia zwoju i zmniejszenia pętli w razie takiej potrzeby.

3.4 Umieszczenie formówki

Ostrożnie wsunąć formówkę wokół zęba przez powierzchnie międzyzębowe, wykonując ruch oscylacyjny w dół. Formówkę można umieścić z napinaczem z pokrętkiem pośrodku policzkowej lub językowej lub najbezpieczniej ściany zęba, lub w powierzchni międzyzębowej.

Porady techniczne:

- W przypadku umieszczania formówki w wąskich przestrzeniach międzyzębowych – wcześniej wprowadzenie klina lub zastosowanie pierścienia napinającego Palodent® Plus lub Palodent® V3 lub separatora Elliot na zębach bocznych może zapewnić tymczasowo wymagane miejsce.
- W celu oczyszczenia pozostałości organicznych i ułatwienia osadzenia należy użyć nici lub miękkiego klina w wąskich przestrzeniach międzyzębowych.
- W przypadku trudno dostępnych trzonowców użyć pincety College z zamkiem do chwycenia formówki z boku i ułatwienia umieszczenia formówki. Rozewrzeć szczypczyki, gdy formówka jest pewnie osadzona na zębie.

3.5 Zaciśnięcie formówki

- Ustabilizować formówkę poprzez delikatny ucisk palcem dowierzchołkowo, aż formówka będzie całkowicie zaciśnięta. Upewnić się, że tkanka dziąsła nie jest zakleszczona między formówką a powierzchnią zęba. Jeśli tak jest, przed zaciśnięciem nieznacznie podnieść i zmienić położenie formówki.
- Kciukiem i palcem wskazującym chwycić pokrętko zaciskające. Obrócić bębnek w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. **WSKAZÓWKI:** System formówek Palodent® 360 jest przeznaczony do zaciskania TYLKO palcami. Po osadzeniu formówki i w przypadku odczuwania oporu należy PRZERWAĆ zaciskanie. Formówka jest prawidłowo zaciśnięta poddziąsłowo. **WSKAZÓWKI:** Zintegrowany zacisk/napinacz utrzymuje formówkę pewnie zablokowaną, aż do jej usunięcia.
Porada techniczna: W przypadku ograniczonego miejsca lub ograniczonych możliwości uchwylenia formówek systemu Palodent® 360 można je zaciskać poprzez uchwylenie pokrętki i przesunięcie korpusu napinacza do przodu ruchem zapadkowym, a następnie zwolnienie pokrętki i umożliwienie powrotu korpusu do środka, ponowne chwycenie pokrętki i powtarzanie tych czynności aż do zaciśnięcia formówki. W celu poluzowania należy odwrócić kierunek ruchu korpusu napinacza.
Porada techniczna: Formówki systemu Palodent® 360 są kompatybilne z pierścieniami stabilizującymi Palodent® Plus lub Palodent® V3 i wykorzystywane w celu zapewnienia dodatkowej stabilizacji i uzyskania odpowiedniej formy powierzchni międzyzębowej. W przypadku odbudowy ubytku typu MOD można założyć dwa pierścienie, skierowane w przeciwnie strony.
- Umieścić kliny zgodnie z życzeniem (policzkowo i/lub językowo). W razie potrzeby ściślej kontakty można uzyskać poprzez stworzenie dodatkowej separacji przy użyciu pierścieni stabilizujących Palodent® Plus lub Palodent® V3 w połączeniu z preferowanymi klinami.
- Wypolerować obszary styczne.

3.6 Umieszczenie materiału do wypełnień

Umieścić żądany materiał wypełniający zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta materiału wypełniającego.

3.7 Usuwanie formówki

- Po odpowiednim utwardzeniu/związaniu materiału do uzupełnień należy usunąć stabilizujące pierścienie i kliny, otworzyć i usunąć formówkę poprzez obracanie pokrętką napinacza w odwrotnym kierunku (w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara), aż formówka poluzuje się. Cewka ta zazwyczaj pozostaje połączona z formówką podczas usuwania, ale może ulec przemieszczeniu. Jeśli cewka oddzieli się od formówki, usunąć ją z jamy ustnej i prawidłowo wyrzucić.
- Podopiecznego (krawędzie) wypełnienia upychać. Poluzowaną formówkę przesunąć w kierunku dopoliczkowym lub dojęzykowym, jednocześnie usuwając formówkę w kierunku zwarcowym. Prawidłowo wyrzucić formówkę.
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.



Małe części – W celu zmniejszenia ryzyka połknięcia/aspiracji.

- Podczas wyjmowania formówki z jamy ustnej należy zapewnić pewny chwyt palcami lub pincetą College z zamkiem.
- Niezawolnie znaleźć i usunąć wszelkie części z jamy ustnej.

4. HIGIENA I USUWANIE



Skażenie krzyżowe – W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia.

- Nie używać ponownie produktów jednorazowego użytku. Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Nie używane materiały i instrumenty należy przechowywać pod przykryciem, np. w szufladach i szafkach, z dala od potencjalnego zanieczyszczenia.
- Podczas zabiegu lekarze mający kontakt z pacjentem powinni posługiwać się tylko przedmiotami przeznaczonymi do użycia.

UWAGA

Niewłaściwa metoda czyszczenia i dezynfekcji.

Uszkodzenie komponentów.

Czyszczenie przed użyciem – formówki

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

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

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

4.1 Sterylizację formówek przed użyciem należy przeprowadzić (jeden raz) w sposób opisany poniżej:

Instrukcje sterylizacji formówki Palodent® 360	
Ostrzeżenia	- Dezynfekcja wysokiego poziomu nie została zatwierdzona jako proces końcowy dla matrycy Palodent® 360. Dezynfekcja nie jest zalecana jako proces końcowy. Po opcjonalnym czyszczeniu/pośrednim procesie dezynfekcji należy przystąpić do sterylizacji. - Sterylizacja w autoklawie parowym jest właściwa i zalecana dla matrycy Palodent® 360. - Należy przestrzegać odpowiednich działań zapobiegających zakażeniom, takich jak prawidłowe mycie rąk oraz zakładanie nowych, syntetycznych rękawiczek odpornych na przebicie i substancje chemiczne na odpowiednich etapach. - Nie dopuścić, aby temperatura formówki Palodent® 360 przekroczyła 137 °C. - Nie używać aldehydu glutarowego na bazie fenolu. - Komponenty metalowe i plastikowe należy sterylizować w oddzielnych torebkach, aby uniknąć ich uszkodzenia. - Jeśli torebka została uszkodzona, produkt przed użyciem musi zostać ponownie poddany procedurze przygotowania do użycia. - Formówkę należy wysterylizować przed użyciem. Przed sterylizacją nie jest wymagane czyszczenie i dezynfekcja nowych, niezanieczyszczonych formówek. Czyszczenie i dezynfekcja nie zostały poddane walidacji.
Ograniczenia dotyczące procedury przygotowania do ponownego użycia	Formówka Palodent® 360 jest jednorazowego użytku i przed użyciem może być poddana jednorazowo procedurze przygotowania do użycia. Nie przeprowadzać ponownie procedury przygotowania do użycia. Takie metody jak dezynfekcja/sterylizacja przez zanurzenie w płynie na zimno, zautomatyzowane czyszczenie/dezynfekcja, ręczne lub mechaniczne czyszczenie lub dezynfekcja nie były testowane ani zatwierdzone pod kątem skuteczności i nie są zalecane do stosowania.
Początkowa obróbka w miejscu użytkowania	Brak specjalnych wymagań w przypadku przechowywania produktu: - w oryginalnym opakowaniu. - w zamkniętej szufladzie lub szafce. - poza salą zabiegową dla pacjentów. - w miejscu, w którym nie dochodzi do zanieczyszczenia. Zanieczyszczone formówki należy usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi. Nie stosować.
Przygotowanie przed czyszczeniem	Nd.
Czyszczenie i dezynfekcja: mechaniczne, ręczne, automatyczne	Brak zatwierdzonego procesu.
Konserwacja, kontrola i testowanie	- Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo formówkę Palodent® 360. Jeśli produkt jest zanieczyszczony, przebarwiony, pęknięty, zużyty, zniekształcony itd., należy go wyrzucić i nie używać. - Upewnić się, że części ruchome działają płynnie.
Opakowanie	- Umieścić każdą formówkę Palodent® 360 w oddzielnej torebce do sterylizacji parowej w odpowiednim rozmiarze. - Zalecane jest stosowanie zatwierdzonych przez FDA, zgodnych z normą ISO 11607 papierowych/plastikowych torebek do sterylizacji parowej (np. torebek do sterylizacji AssurePlus®).

Sterylizacja	Formówki Palodent® 360 można sterylizować w autoklawie parowym z dynamicznym usuwaniem powietrza/próżnią wstępną lub w grawitacyjnym autoklawie parowym. Do formówki Palodent® 360 można stosować następujące cykle z próżnią wstępną: 132 °C przez 4 minut z minimalnym czasem suszenia wynoszącym 20 minut 134 °C przez 3 minut z minimalnym czasem suszenia wynoszącym 18 minut 135 °C przez 3 minut z minimalnym czasem suszenia wynoszącym 16 minut Do formówki Palodent® 360 można stosować następujące cykle grawitacyjne: 132 °C przez 15 minut z minimalnym czasem suszenia wynoszącym 30 minut 135 °C przez 10 minut z minimalnym czasem suszenia wynoszącym 30 minut Przestrzegać instrukcji producenta dotyczących załadunku i cyklu pracy. Alternatywną metodą sterylizacji jest umieszczenie narzędzi bez torebek w sterylizatorze parowym i zastosowanie jednego z wyżej wymienionych cykli.
	- Nie wyjmować z torebki do czasu gotowości do użycia, aby zapobiec zanieczyszczeniu. - Aby zapobiec zanieczyszczeniu, produkt poddany procedurze przygotowania do użycia należy przechowywać poza salą zabiegową i/lub w zamkniętych miejscach, takich jak szuflady i szafki, chroniąc go przed zanieczyszczeniami rękami, rozpryskami, rozpyleniem lub aerozolem płynów ustrojowych. - Przed użyciem należy sprawdzić torebkę sterylizacyjną i formówkę. W przypadku naruszenia integralności torebki należy wyrzucić formówkę zgodnie z lokalnymi przepisami. - Formówki poddane sterylizacji w autoklawie parowym bez opakowania należy natychmiast zastosować.
Dodatkowe informacje	Przedstawione powyżej instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako zdolne do przygotowania wyrobu medycznego do użycia. Obowiązkiem osoby przeprowadzającej procedurę przygotowania do użycia pozostaje zapewnienie, że procedura ta, faktycznie przeprowadzona przy użyciu urządzeń, materiałów i personelu w placówce, osiągnie pożądany rezultat. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji i rutynowego monitorowania procedury. Wszelkie odstępstwa od dostarczonych instrukcji przez osobę przeprowadzającą procedurę przygotowania do użycia należy odpowiednio poddać ocenie pod kątem skuteczności i potencjalnych niekorzystnych skutków. Stosowanie innych procedur/metod przygotowania do ponownego użycia odbywa się według uznania i na wyłączną odpowiedzialność lekarza.
Kontakt z producentem	W Stanach Zjednoczonych można skontaktować się telefonicznie z firmą Dentsply Sirona pod numerem 1-302-422-4511. W przypadku regionów poza Stanami Zjednoczonymi należy się kontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Dentsply Sirona.

4.2 Usuwanie

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

5. NUMER SERII I KORESPONDENCJA

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

© 2025 Dentsply Sirona Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone. **559600WEB** (R 1/9/25)

Palodent® 360

Žiedinės matricos sistema

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – LIETUVIŲ K.

Atsargiai: Tai yra medicinos įrenginys. Skirta tik odontologijai.

1. GAMINIO APRAŠAS

„Palodent® 360“ žiedinės matricos sistema sukurta naudoti kaip matrica, restauracinę medžiagą tiesiogiai pildant galinių dantų ertmes, kurios siekia proksimalinius paviršius. „Palodent® 360“ matricos juosta su integruotu įtempikliu (fiksatoriumi) suteikia galimybę įdėti ir išlaikyti matricą be masivių fikساتorių ar pagalbinių įdėjimo ir įtempimo instrumentų. Todėl ją lengviau įdėti, patogiau prieiti, galima aiškiai matyti darbo lauką ir mažiau varginamas pacientas. Išorinis fikсаторius neužstoja prieigos pleištui įdėti (kur to reikia). Pakartotinai neapdorojamos, vienkartinio naudojimo „Palodent® 360“ sistemos juostos suteikia galimybę tinkamai pritaikyti podanteninį kontūrą ir proksimalinį kontaktą, tuo pačiu apsaugant nuo kryžminės taršos.

1.1 Indikacijos

„Palodent® 360“ žiedinės matricos sistema indikuotina tais atvejais, kai aplink preparuotą dantį uždėta matricos juosta padeda kontūruoti tiesiogiai dedamas restauracines medžiagas (pvz., II klasės restauracijoms).

1.2 Kontraindikacijos

Nėra žinomų.

1.3 Tiekimo formos

Kad tikytų labai įvairaus dydžio ir formų dantims, „Palodent® 360“ sistemos matricos siūlomos vieno plonumo (storio) ir 3 aukščių: 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm.

1.4 Sudėtis

- Matricos juostos: poliruotas nerūdijantysis plienas.
- Integruotas įtempiklis (fiksatorius): poliacetalis termoplastikas.

2. BENDROSIOS SAUGOS PASTABOS

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



Pavojaus saugai simbolis.

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

2.1 Įspėjimai

- „Palodent® 360“ sistemos matricos juostoje yra mažų, aštrių dalių. Kaip ir su visais intra-oraliniais instrumentais, stabiliam naudojimui ir išdėstymui užtikrinti reikia elgtis atsargiai. Prieš gydymo procedūrą patariama uždėti guminę užtvarką arba izoliuoti kitaip tinkamu būdu. Dėvėkite tinkamus apsauginius akinius ir pirštines.
Įkvėpimas: Įkvėpus juostą arba bet kurią sudėtinę dalį, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.
Nurijimas: Netyčia nurijus, paraginkite pacientą kreiptis į gydytoją, kad būtų nustatyta, kur yra nuryta dalis. Jei ima pykinti arba pasijaučiate blogai, iškart kreipkitės į gydytoją.
Įdrėskimas: „Palodent® 360“ sistemos matricos juostos yra aštrios ir gali įpjauti neapsaugotą odą bei periodonto audinius. Stenkitės per stipriai nespusti apikalii. Su juostomis rekomenduojama dirbti, mūvint pirštineis. Jei švəri juosta pradėkštų odą, imkitės įprastinių pirmosios pagalbos priemonių. Juostos daugiau nebenaudokite ir tinkamai išmeskite.
- Naudotos matricos juostos yra užterštos. Laikykitės tinkamų poveikio kontrolės planų. Atsitiktinio poveikio atveju atlikite rekomenduojamas procedūras po poveikio. Naudotas „Palodent® 360“ sistemos matricos juostas reikia tinkamai tvarkyti ir išmesti. Naudotos matricos juostos yra užterštos ir aštrios. Tvarkydami ir šalinami atliekas imkitės atsargumo priemonių, taikomų ir kitokių aštrių daiktų tvarkymui ir šalinimui.
- Gaminys tiekiamas nesterilus. Prieš klinikinį naudojimą komponentus reikia sterilizuoti (žr. Atsargumo priemonės, Nuoseklios instrukcijos, Higiena ir išpylimas).
- Kad nesužalotumėte paciento, atsargiai valdykite kiekvieną instrumentą.

2.2 Atsargumo priemonės

- Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas. Naudoti šį gaminį ne pagal šias Naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.
- Prietaisai, ant etiketės nurodyti kaip “single use”, skirti naudoti tik vieną kartą. Panaudoję juos išmeskite. Nenaudokite jų pakartotinai kitiems pacientams, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
- Nenaudokite matricų kurie nebuvo tinkamai apdoroti prieš naudojimą. Prieš naudojimą visi komponentai turi būti tinkamai apdoroti autoklave, kad būtų sumažinta kryžminio užteršimo rizika (žr. Higiena ir išpylimas žemiau).
- Dėdami arba jau įdėję juostas stenkitės per daug nespusti iš viršaus žemyn. Per stipriai spaudžiant apikalinę kryptimi galima sužaloti periodonto audinius (žr. Įspėjimai).
- Kartu su „Palodent® 360“ sistemos juostomis nenaudokite papildomų įtempimo prietaisų. Galimi sužeidimai (žr. Nuoseklios instrukcijos).

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

- Dėl netinkamo produkto naudojimo gali būti kvėpavimo takų, virškinimo trakto, akių, odos arba gleivinės pažeidimai (žr. Kontraindikacijas, Įspėjimus ir Atsargumo priemonės).
- Tinkamai nenaudojant priimtų tvarkymo ir šalinimo metodų, gali kilti biologinis pavojus (žr. Įspėjimai ir Atsargumo priemonės).

2.4 Laikymas

„Palodent® 360“ sistemos matricos juostas laikykite 2 °C-36 °C temperatūroje saugodami nuo drėgmės ar didelio drėgnio šaltinių. Prieš naudodami leiskite komponentams sušilti iki kambario temperatūros. Neužšaldykite.

3. NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS

3.1 Sterilizavimas prieš gydymą

Matricos skirtos naudoti vieną kartą ir nėra tiekiamos sterilios. Prieš klinikinį naudojimą šiuos komponentus reikia vieną kartą sterilizuoti garų autoklave. Galima naudoti popierinius/plastikinius sterilizavimo garais maišelius, tačiau jie nėra būtini. Vadovaukitės vakuuminio garų autoklavo gamintojo instrukcijomis dėl įkrovimo ir veikimo ciklo (žr. Higiena ir išpylimas skyrių).

3.2 Ertmės paruošimas

Paruoškite ertmę įprastiniu būdu, naudodami guminę užtvarką arba izoliavę kitu tinkamu metodu. **Techinis patarimas:** Iš anksto įdėjus nedidelį atskirimą užtikrinantį pleišną arba uždėjus „Palodent® Plus“/„Palodent® V3“ atraminį žiedą, gali būti lengviau tinkamai įstatyti matricą ir suformuoti priimtą proksimalinį restauracijos kontaktą. Pabaigę preparuoti, išimkite žiedą, pleišną arba „WedgeGuard“ metalinį skydelį (jei taikoma).

3.3 Matricos parinkimas/paruošimas. Matricos apjuosimo ilgio reguliavimas

Matricos juostos yra trijų aukščių ir vieno storio. Kad gerai tiktų prie danties, matrica turėtų būti tiek tiek didesnė už sąkandžio apskritimą. Pirštineis apsaugotomis rankomis suimkite švairą, naują „Palodent® 360“ sistemos matricos juostą už fikсаторiaus korpuso. Jei reikia, sukdami ratuką prieš laikrodžio rodyklę, tiek tiek išvyniokite ritę ir padidinkite kilpą arba, sukdami pagal laikrodžio rodyklę, ritę suvyniokite ir sumažinkite kilpą.

3.4 Matricos įdėjimas

Atsargiai užmaukite matricą ant danties, per tarpdančius stumdami žemyn švytuokliniu judesiu. Matrica galima dėti taip, kad įtempiklis su ratuku būtų žandinės ar liežuvinės pusės arba tvirčiausios likusios danties sienelės centre arba ties kuriuo nors interproksimaliniu tarpu.

Techiniai patarimai:

- Norint įstatyti matricą ankštuose tarpdančiuose, laikinai papildomos vietos galima pasidaryti naudojant pirminį pleišną arba „Palodent® Plus“ arba „Palodent® V3“ atraminį žiedą arba Elioto separatorių ant galinių dantų.
- Kad pašalintumėte nešvarumus ir palengvintumėte įdėjimą, ankštus tarpdančius išvalykite siūlu arba minkštu pleištu.
- Dėdami ant sunkiai prieinamų krūminių dantų, norėdami suimti matricą iš šonų ir lengviau ją įdėti, naudokite užfikсuojamąjį pincetą. Patikimai uždėję matricą prie danties, pincetą atleiskite.

3.5 Matricos priveržimas

- 3.5.1 Stabilizuokite matricą, švelniai spausdami pirštu apikalii, kol matrica bus visiškai priveržta. Patikrinkite ir įsitikinkite, kad tarp juostos ir danties paviršiaus nebūtų prispaustų dantenų audinių. Jei taip būtų, prieš priverždami juostą tiek ją pakelkite ir nustatykite kitaip.
- 3.5.2 Suimkite ratuką nykščiu ir rodomuoju pirštu. Sukite cilindrą laikrodžio rodyklės kryptimi. **PASTABA.** „Palodent® 360“ matricos sistema skirta veržti TIK pirštais. Kai juosta glaudžiai priglundą ir pajuntamas pasipriešinimas, toliau NEBEVERŽKITE. Juosta po dantenomis yra tinkamai suveržta. **PASTABA.** Integruotas įtempiklis (fiksatorius) laiko matricą tvirtai užfikсuotą, kol bus norima ją pašalinti.
Techinis patarimas: Jei erdvės ar vietos suimti yra mažai, „Palodent® 360“ matricų sistemos juostą galima priveržti suimant ratuką ir patraukiant fikсаторiaus korpusą reiketo judesiu pirmyn, tada paleidžiant ratuką ir leidžiant korpusui sugrįžti į centrą, po to vėl suimant ratuką ir kartojant šiuos veiksmus, kol juosta bus priveržta. Norėdami atpalaiduoti, fikсаторiaus korpusą judinkite atvirkščia kryptimi.
Techinis patarimas: Siekiant dar geresnės stabilizacijos ir kaip pagalbą formuojant tinkamą tarpą, „Palodent® 360“ sistemos matricos juostas galima naudoti kartu su „Palodent® Plus“ arba „Palodent® V3“ atraminiais žiedais. Atkuriant MOD preparaciją, priešpriešinėse kryptyse galima uždėti du žiedus.
- 3.5.3 Kaip pageidaujate, įdėkite pleištus (iš žandinės ir (arba) liežuvinės pusės). Norint glaudesnių kontaktų, galima papildomai atskirti naudojant „Palodent® Plus“ arba „Palodent® V3“ atraminius žiedus kartu su mėgstamais pleištais.
- 3.5.4 Nupoliruokite sąlyčio sritį.

3.6 Restauracijos įdėjimas

Vadovaudamiesi restauracinės medžiagos gamintojo nurodymais, dėkite pageidaujamą restauracinę medžiagą.

3.7 Matricos išėmimas

- 3.7.1 Po atitinkamo restauracijos kietinimo (kietėjimo) nuimkite atraminius žiedus ir pleištus, atidarykite matricą, atvirkščia kryptimi (prieš laikrodžio rodyklę) sukdami fikсаторiaus ratuką, kol matrica atsipalaiduos, ir ją nuimkite. Paprastai jos ritė išimant lieka prisitvirtinusi prie juostos, bet gali ir atsikabinti. Jei ritė atsiskiria nuo juostos, išimkite ją iš burnos ir tinkamai išmeskite.
- 3.7.2 Kimštuku paremkite kraštinę (-es) restauracijos briauną (-as). Stumkite matricą link žando arba liežuvio, kartu nuimdami ją sąkandžio kryptimi. Matricą tinkamai išmeskite.
Techinis patarimas: rekomenduotina išėmus matricą dar kartą pakietinti visus švieša kietinamos medžiagos paviršius, įskaitant proksimalinius priekinius ir liežuvio linijos kampus.



Smulkios dalys – Būtina sumažinti riziką praryti/įkvėpti.

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

4. HIGIENA IR IŠPYLIMAS

Kryžminė tarša – Kad sumažėtų infekcijos pavojus.

- Nenaudokite vienkartinį gaminį pakartotinai. Utilizuokite pagal vietines taisykles.
- Kai nenaudojami, visi reikmenys ir instrumentai turi būti laikomi uždengtoje vietoje, pavyzdžiui, stalčiuose arba spintelėse, saugant nuo galimos taršos.
- Gydymo metu odontologas, kontaktuojantis su pacientu, gali liesti tik naudojamias priemones.

PASTABA

Netinkamas valymo ar dezinfekavimo metodas.

Komponentų pažeida.

Valymas prieš naudojimą – matricos

Vienkartinį matricų naudojimą valyti ir dezinfekuoti nebūtina, jeigu jie laikomi originalioje pakuotėje ir apsaugoti nuo užteršimo. Dabar atlikite pakavimo ir apdorojimo garų autoklave veiksmus pagal toliau pateiktas instrukcijas.

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

4.1 Matricas prieš naudojant reikia sterilizuoti (vieną kartą), kaip aprašyta toliau:

„Palodent® 360“ matricos sterilizavimo instrukcijos	
Išpėjimai	- Aukšto lygio dezinfekcija kaip galutinis „Palodent® 360“ matrica apdorojimo procesas nevaliduota. Dezinfekavimas kaip galutinis procesas nerekomenduojamas. Po bet kokio papildomo valymo/ tarpinio dezinfekavimo proceso atlikite sterilizavimą. - Sterilizacija garais autoklave yra tinkamas ir rekomenduojamas metodas „Palodent® 360“ matrica. - Laikykitės tinkamų infekcijos prevencijos priemonių: gerai nusiplaukite rankas ir atitinkamiems veiksams užsimaukite naujas nepraduriamas ir chemikalams atsparias pirštines. - Saugokite, kad „Palodent® 360“ matricos neįkaistų virš 137 °C. - Nenaudokite glutaraldehidų fenolio pagrindu. - Metalinis ir plastikinius komponentus, kad jie neapsigadintų, sterilizuokite atskiruose sterilizacijos maišeliuose. - Jei sterilizacijos maišelio vientisumas pažeistas, prieš naudojant prietaisą reikia apdoroti iš naujo. - Prieš naudojimą matricą reikia sterilizuoti. Naujų, neužterštų matricų prieš sterilizuojant nereikia valyti ir dezinfekuoti. Valymas ir dezinfekavimas nebuvo patvirtinti.
Pakartotinio apdorojimo apribojimai	„Palodent® 360“ matrica yra tik vienkartinio naudojimą, ją galima apdoroti vieną kartą prieš naudojant. Negalima apdoroti pakartotiniam naudojimui. Dezinfekcijos/sterilizavimo įmerkiant į šaltą skystį, automatinio plovimo ir dezinfekavimo, rankinio ar mechaninio valymo ar dezinfekavimo efektyvumas nebuvo išbandytas ir patvirtintas, todėl šių metodų naudoti nerekomenduojama.
Pradinis gydymas naudojimo vietoje	Nėra jokių specialių reikalavimų, jei priemonė buvo laikoma: - Originalioje pakuotėje. - Uždengtame stalčiuje ar spintoje. - Ne paciento gydymo patalpoje. - Kur išvengiama taršos. Užterštas matricas reikia išmesti laikantis vietinių ar nacionalinių reglamentų. Nenaudokite.
Parengimas prieš valymą	Netaikoma.
Valymas ir dezinfekcija: mechaninis, rankinis, automatizuota	Nėra patvirtinto proceso.
Techninė priežiūra, patikra ir bandymas	- Prieš naudodami apžiūrėkite „Palodent® 360“ matricą. Jei priemonė užteršta, pakito jos spalva, ji įtrūko, nusidėvėjusi, išsikreipusi ar pan., ją išmeskite ir jos nenaudokite. - Įsitikinkite, kad judančios dalys veikia sklandžiai.
Pakuotė	- Kiekvieną „Palodent® 360“ matricą įdėkite atskirai į tinkamo dydžio sterilizavimo garais maišelį. - Rekomenduojama naudoti FDA patvirtintus, ISO 11607 reikalavimus atitinkančius popierinius/plastikinius sterilizavimo garais maišelius (pvz., „AssurePlus™“ sterilizavimo maišelius).
Sterilizacija	„Palodent® 360“ matricas galima sterilizuoti dinaminio oro šalinimo/ pirminio vakuumo arba gravitacinio atskyrimo autoklave. Atraminiams „Palodent® 360“ matricos galima naudoti šiuos prevakuumo ciklus: 132 °C for 4 minučių, džiovinant ne trumpiau kaip 20 minučių 134 °C for 3 minučių, džiovinant ne trumpiau kaip 18 minučių 135 °C for 3 minučių, džiovinant ne trumpiau kaip 16 minučių Atraminiams „Palodent® 360“ matricos galima naudoti šiuos gravitacinius ciklus: 132 °C for 15 minučių, džiovinant ne trumpiau kaip 30 minučių 135 °C for 10 minučių, džiovinant ne trumpiau kaip 30 minučių Vadovaukitės gamintojo instrukcijomis dėl įkrovimo ir veikimo ciklo. Alternatyvus sterilizavimo metodas – sudėti nesupakuotus instrumentus į garų sterilizatorių ir įvykdyti pirmiau nurodytus ciklus.
Laikymas	- Saugodami nuo užteršimo, neišimkite iš sterilizavimo maišelio, kol nereikia naudoti. - Kad išvengtumėte taršos, laikykite apdorotą priemonę ne paciento gydymo patalpoje ir (arba) uždengtą, pavyzdžiui, stalčiuose ar spintose, apsaugotą nuo užterštų rankų, tykstančių kūno skysčių, jų pūslių ar aerozolių. - Prieš naudojimą patikrinkite sterilizacijos maišelį ir matricą. Jei maišelio vientisumas pažeistas, matricą reikia išmesti laikantis vietinių taisyklių. - Garų autoklave apdorotas nesuvyniotas matricas reikia naudoti iškart.

Papildoma informacija	Pirmiau pateikiamos instrukcijos buvo patvirtintos medicininės priemonės gamintojo kaip tinkamos medicininės priemonės paruošimui pakartotiniam naudojimui. Siekdamas norimo rezultato, apdorojimą atliekantis asmuo turi pasirūpinti, kad apdorojimą atliktų išmokytas įstaigos personalas, naudojantis reikiama įranga ir medžiagas. Todėl procesą reikia tikrinti ir (arba) patvirtinti bei stebėti. Panašiai turėtų būti tinkamai įvertintas bet koks procesoriaus nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų, siekiant efektyvumo ir galimų neigiamų padarinių. Kitų pakartotinio apdorojimo procedūrų/metodų naudojimas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.
Gamintojo kontaktinė informacija	Jungtinėse Amerikos Valstijose skambinkite „Dentsply Sirona“ telefonu 1-302-422-4511. Kitose šalyse (ne Jungtinėse Amerikos Valstijose) kreipkitės į vietinį „Dentsply Sirona“ atstovą.

4.2 Utilizavimas

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

5. PARTIJOS NUMERIS IR KORESPONDENCIJA

- Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - pakartotinio užsakymo numerį,
 - ant pakuotės nurodytą partijos numerį,
 - pirkimo dokumento kopiją.
- Apie bet kokius rimtus įvykius, susijusius su šiuo produktu, reikia pranešti gamintoji ir kompetentingai institucijai, vadovaujantis vietoje galiojančiomis taisyklėmis.
- Prietaiso identifikacija (bazinį UDI-DI): ++DO02MATRIXSYSTEMSPX

© 2025 Dentsply Sirona Inc. Visos teisės saugomos. **559600WEB** (R 1/9/25)

Palodent® 360

Rīņķveida matricēs sistēma

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – LATVIEŠU

Uzmanību: Šī ir medicīniska ierīce. Pielietojams tikai zobārstniecībā.

1. PRODUKTA APRAKSTS

Palodent® 360 rīņķveida matricēs sistēmu ir paredzēts lietot kā matrici, kas aptver restaurācijas materiālus aizmugurējo zobu kavitātēs, kas ietver proksimālās virsmas. Palodent® 360 matricēs lentes ar integrētu pievilksanas mehānismu/fiksatoru izmantošana ļauj ievietot un fiksēt matrici bez vajadzības ievietot masīvus fiksatorus vai piederumus un pievilksanas instrumentus, tādējādi nodrošinot ērtāku ievietošanu, labāku piekļuvi, apstrādes vietas labu redzamību un lielāku komfortu pacientam. Ķīļa ievietošanai (kur norādīts) nepieciešamo piekļuvi neietekmē ārējs fiksators. Vienreizējās lietošanas, utilizējamās Palodent® 360 sistēmas lentes nodrošina pareizu zemsmaģanu un proksimāla kontakta pielāgošanu, vienlaicīgi nodrošinot aizsardzību pret krustenisko kontamināciju.

1.1 Indikācijas

Palodent® 360 rīņķveida matricēs sistēma ir indicēta gadījumos, kad matricēs lentes uzlikšana ap sagatavoto zobu uzlabo kontūras veidošanu, izmantojot tiešo restaurācijas materiālu (pie-mēram II klases kavitātēs).

1.2 Kontraindikācijas

Nav zināmas.

1.3 Piegādes formas

Ir pieejamas Palodent® 360 sistēmas matricas ar vienu plānu šablonu (biezums) ar 3 veidu augstumu: 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, kas der plašam zobu izmēru un formu klāstam.

1.4 Sastāvs

- Matricēs lentes: pulēts nerūsējošais tērauds.
- Integrēts pievilksanas mehānisms/fiksators: termoplastisks poliacetilēns.

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.

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

2.1 Brīdinājums

- Palodent® 360 sistēmas matricēs lentes satur mazas, asas detaļas. Kā ar jebkuru intraorālu instrumentu rīkojieties uzmanīgi, lai nodrošinātu stabili detaļu satveršanu un uzstādīšanu. Pirms operatīvām procedūrām ieteicama ir koferdama vai kādas cita izolācijas metodes izmantošana. Izmantojiet atbilstošus aizsardzības līdzekļus, tādus kā aizsargbrilles un cimdus.
- Aspirācija:** ja rodas lentes vai jebkuras citas detaļas aspirācija, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību.
- Norišana:** ja notikusi nejausa norišana, informējiet pacientu, par ieteicamu medicīnisko palīdzību, lai noteiktu norītās detaļas lokāciju. Ja novēro sliktu dūšu un slimība attīstās, nekavējoties griežieties pēc medicīniskās palīdzības.
- Griezta brūce:** Palodent® 360 sistēmas matricēs lentes ir asas un var sagriezt neaizsargātu ādu un periodontālos audus. Nepiemērojiet pārmērīgu apikālu spiedienu. Lentes ir ieteicams turēt, uzvelkot rokās cimdus. Ja plēstu brūci ādā rada tīra lente, veiciet parastos pirmās palīdzības pasākumus. Izmetiet un pareizi utilizējiet lentu.
- Lietotas matricēs lentes ir kontaminētas. Veiciet atbilstošus dezinfekcijas kontroles pasākumus. Pēc ekspozīcijas, veiciet pēcekspozīcijas procedūru. Pēc Palodent® 360 sistēmas matricēs lēņu lietošanas ir jāizmanto pareizas rīkošanās un utilizēšanas metodes. Lietotas matricēs lentes ir kontaminētas un asas. Apstrādājot vai iznīcinot matricas, izmantojiet tādus pašus piesardzības pasākumus, kā apstrādājot vai iznīcinot citus piesārņotus asus priekšmetus.
- Produkts tiek piegādāts nesterils. Komponenti ir jāsterilizē pirms klīniskas lietošanas (skatīt Piesardzības pasākumi, Lietošanas instrukcija „soli pa solim”, Higiena un Utilizācija).
- Lai aizsargātu pacientu no traumām, jānodrošina laba instrumentu kontrole.

2.2 Piesardzības pasākumi

- Šis produkts ir lietojams tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējot ārsta individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.
- Ierīces, kas marķētas kā “single use”, ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas izmetiet. Nelietojiet atkārtoti citiem pacientiem, tādējādi izvairoties no krusteniskās infekcijas riska.
- Nelietojiet matricas kas pirms lietošanas nav pareizi apstrādāti. Pirms lietošanas visi komponenti ir pareizi jāapstrādā autoklāvā, lai samazinātu savstarpējās piesārņošanās risku (skatīt Higiena un Utilizācija zemāk).
- Novietojot lentes vai ja tās jau ir novietotas, izvairieties radīt pārmērīgu spiedienu apikālā virzienā. Apikāla slodze var radīt periodontālo audu bojājumu (skatīt Brīdinājums).
- Rīkojoties ar Palodent® 360 sistēmas lentēm, nelietojiet pievilksanas palīginstrumentus. Var rasties kaitējums (skatīt Lietošanas instrukcija „soli pa solim”).

2.3 Blakusparādības

- Nepareiza produkta lietošana var izraisīt traucējumus elpošanai un gremošanai, kā arī var radīt acu, ādas un mīksto audu bojājumus (skatīt Kontraindikācijas, Brīdinājums un Piesardzības pasākumi).
- Ražotāja ieteikumiem neatbilstoša apstrāde un utilizācijas metode var radīt bioloģisku bīstamību, (skatīt Brīdinājums un Piesardzības pasākumi).

2.4 Uzglabāšana

Uzglabājiet Palodent® 360 sistēmas lentes 2 °C-36 °C temperatūrā vietā, kur to neskar mitrums vai pārmērīgs mitrums. Pirms lietošanas uzsaidiet, līdz komponenti sasniedz istabas temperatūru. Nesasaldējiet.

3. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA „SOLI PA SOLIM”

3.1 Sterilizācija pirms lietošanas

Matricēs ir paredzētas vienreizējai lietošanai, un tās netiek piegādātas sterilas. Šos komponentus pirms klīniskas lietošanas jāsterilizē vienu reizi tvaika autoklāvā. Var izmantot papīra/plastmasas sterilizācijas maisiņus, taču tie nav jālieto obligāti. Ievērojiet iepriekšējas apstrādes ar vakuuma autoklāva ražotāja norādījumus par ievietošanu un apstrādes ciklu (skatīt sadaļu Higiena un Utilizācija).

3.2 Kavitātes sagatavošana

Pabeidziet kavitātes sagatavošanu kā parasti, izmantojot gumijas koferdamu vai citu piemērotu izolācijas metodi. **Tehniskais padoms:** Palodent® Plus/Palodent® V3 fiksējošā gredzena novietošana pirms ķīļa ievietošanas vai pirms operācijas, lai panāktu nelielu atdalīšanu, var atvieglot matricas novietošanu un nodrošināt pieņemamu restaurācijas proksimālo kontaktu. Kad sagatavošana ir pabeigta, noņemiet gredzenu, ķīli vai WedgeGuard metāla aizsargu (ja tāds ir).

3.3 Matricas izvēle/sagatavošana, matricas apkārtmēra palielināšana

Ir pieejama matricēs lente ar trīs veidu augstumu un vienu šablonu. Lai matrica pareizu atbilstu zobam, tai jābūt nedaudz lielākai nekā oklūzijas apkārtmērs. Ar cimdiem rokās satveriet tīras, jaunas Palodent® 360 matricas sistēmas lentes fiksatora korpusu. Griežiet ritenīti pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai nedaudz atbilstu spoli un palielinātu cilpu, vai pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai satītu spoli un samazinātu cilpu, ja nepieciešams.

3.4 Matricēs novietošana

Uzmanīgi bīdīt matricu apkārt zobam, cauri proksimālajām virsmām, izmantojot uz leju vērstu svārstīgu kustību. Matricu var novietot ar pievilksanas mehānismu ar ritenīti uz bukālās, lingvālās vai visdrošākās atlikušās zoba virsmas centra vai uz zoba proksimālās virsmas.

Tehniskais padoms:

- Lai ievietotu matricu šaurās interproksimālās vietās, iepriekšēja ķīļu, Palodent® Plus vai Palodent® V3 fiksēšanas gredzena vai Elliot atdalītāju novietošana uz aizmugurējiem zobiem var īslaicīgi nodrošināt nepieciešamo vietu.
- Lai notīrītu netīrumus un atvieglotu novietošanu, izmantojiet zobu diegu vai mīkstu ķīli starp ciešiem kontaktpunktiem.
- Dzerokļiem, kurus ir grūti aizsniegt, izmantojiet fiksējamo pinceti, lai satvertu matricas malu un atvieglotu tās novietošanu. Kad matrica ir droši novietota uz zoba, atlaidiet pinceti.

3.5 Matricēs pievilksana

- 3.5.1 Stabilizējiet matricu, viegli spiežot pirkstu apikāli, līdz matrica ir pilnībā pievilktā. Pārbaudiet, vai starp lenti un zoba virsmu nav iekļauti smaganu audi. Ja tie ir iekļauti, nedaudz paceliet un pārvietojiet lentu un tikai pēc tam pievelciet to.
- 3.5.2 Satveriet pievilksanas ritenīti ar īkšķi un rādītājpirkstu. Griežiet cilindru pulksteņrādītāju kustības virzienā. **IEVĒROT!** Palodent® 360 matricēs sistēmu ir paredzēts pievilkt TIKAI ar pirkstiem. Kad lente stingri piekļaujas zobam un ir jūtama pretestība, PĀRTRAUCIET pievilksanu. Lente ir pareizi pievilktā subgingivāli. **IEVĒROT!** Integrētais pievilksanas mehānisms/fiksators notur matricu stingri fiksētu, līdz tā ir jānoņem.

Tehniskais padoms: Ja vieta un sakere ir ierobežota, Palodent® 360 matricas sistēmas lentes var pievilkt šādi: satveriet ritenīti un virziet fiksatora korpusu uz priekšu kā sprūdmehānismu, atlaidiet ritenīti un ļaujiet, lai fiksatora korpusa ieņem sākotnējo novietojumu centrā, vēlreiz satveriet ritenīti un atkārtoti darbināt, līdz lente ir cieši pievilktā. Lai spriegojumu atlaistu, griežiet fiksatora korpusu pretēji virzienā.

Tehniskais padoms: Palodent® 360 matricas lentes ir saderīgas ar Palodent® Plus vai Palodent® V3 fiksācijas gredzeniem, kas nodrošina papildu stabilitāti un atvieglo pareizas izliektās virsmas veidošanu. Restaurējot MOD kavitātes, var uzlikt divus gredzenus, kas vērsti pretēji virzienā.

- 3.5.3 Ja nepieciešams, ievietojiet ķīļus (vaiga un/vai mēles pusē). Ja vēlaties, ciešākus kontaktus var panākt, izveidojot papildu atdalīšanu, izmantojot Palodent® Plus vai Palodent® V3 fiksācijas gredzenus kombinācijā ar vēlamajiem ķīļiem.

- 3.5.4 Nopulējiet saskares virsmas.

3.6 Restaurācijas materiāla novietošana

Novietojiet vēlamo restaurācijas materiālu, ievērojot restaurācijas materiāla ražotāja lietošanas norādījumus.

3.7 Matricas noņemšana

- 3.7.1 Ievērojot attiecīgos restaurācijas cietināšanas/cietēšanas norādījumus, noņemiet fiksēšanas gredzenus un ķīļus, atveriet un noņemiet matricu, griežot fiksatora ritenīti (pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam), līdz matrice ir vaļīga. Noņemšanas laikā šī spole parasti vēl aizvien ir piespiesta pie lentes, bet tā var arī atvienoties. Ja spole atvienojas no lentes, izņemiet to no mutes dobuma un pareizi atbrīvojiet no tās.
- 3.7.2 Restaurācijas malas(-u) atbilstam apstrādājiet to(tās) ar kondensatoru. Bīdīt vaļīgo matricu bukālajā vai lingvālajā virzienā, vienlaicīgi noņemot matricu oklūzāli. Pareizi atbrīvojiet no matricas. **Tehniskais padoms:** kad matrica ir noņemta no visām virsmām, restaurācijas materiālu ir ieteicams cietināt ar gaisu pēc sacietēšanas, iekļaujot proksimālo faciālo un lingvālo leņķi.



Mazas detaļas – Norišanas/ieelpošanas riska mazināšana.

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

4. HIGIĒNA UN UTILIZĀCIJA

Krusteniskā kontaminācija – Lai mazinātu infekcijas risku.

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

UZMANĪBU

Nepareiza tīrīšana un dezinfekcija.

Komponentu bojāšana.

Tīrīšana pirms lietošanas – matricas

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

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

4.1 Matricu sterilizēšanu pirms lietošanas jāveic (vienu reizi), kā norādīts tālāk.

Palodent® 360 matricas sterilizēšanas instrukcijas	
Brīdinājumi	- Augstas pakāpes dezinficēšana nav validēta kā Palodent® 360 matricas apstrādes noslēdzošais process. Dezinficēšana nav ieteicama kā noslēdzošais process. Pēc jebkāda pēc izvēles tīrīšanas/starpposmā veikta dezinficēšanas procesa veiciet sterilizāciju. - Sterilizācija ar tvaika autoklāvu ir piemērota un ieteicama Palodent® 360 matricas sterilizācijas metode. - Saliktās cementētās konstrukcijas tīrīšana/dezinficēšana, izmantojot ultraskaņas tīrītāju, nav apstiprināta, un to nedrīkst izmantot. - Nepieļaujiet, ka Palodent® 360 matricas temperatūra pārsniedz 137 °C. - Nelietojiet fenola bāzes glutaraldehīdu. - Sterilizējiet metāla un plastmasas komponentus atsevišķos maisīņos, lai izvairītos no komponentu bojājumiem. - Ja ir tikusi ietekmēta maisiņa vienotā struktūra, ierīce pirms tās lietošanas ir jāapstrādā atkārtoti. - Pirms lietošanas matrica ir jāsterilizē. Jaunu, nepiesārņotu matricu tīrīšana un dezinfekcija pirms sterilizācijas nav nepieciešama. Tīrīšana un dezinfekcija nav apstiprināta.
Atkārtotas apstrādes ierobežojumi	Palodent® 360 matrica ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un to var apstrādāt vienu reizi pirms lietošanas. Neapstrādājiet to atkārtoti vēlējamajai lietošanai. Dezinficēšanas/sterilizācijas efektivitāte ar iemērkšanu aukstā šķidrumā, automatizētā mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē, manuāla vai mehāniska tīrīšana vai dezinfekcija nav pārbaudīta vai apstiprināta, tāpēc to nav ieteicams izmantot.
Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā	Nav īpašu prasību, ja ierīce ir uzglabāta: - oriģinālajā iepakojumā; - aizsegta atvilktnē vai skapī; - ārpus pacientu ārstniecības kabineta; - kur ir novērsta piesārņošana. Piesārņotās matricas jāiznīcina saskaņā ar vietējiem un valsts noteikumiem. Neizmantojiet.
Sagatavošana pirms tīrīšanas	Nav piemērojams.
Tīrīšana un dezinficēšana: mehāniskā, manuālā, automatizētā	Process nav apstiprināts.
Apkope, pārbaude un testēšana	- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet Palodent® 360 matricu. Ja ierīcei ir piesārņota, tai mainījusies krāsa, tā ir ieplaisājusi, nolietojusies, mainījusi formu vai ir cita problēma, atbrīvojieties no tās un nelietojiet to. - Pārliedzinieties, vai kustīgās daļas darbojas bez aizķeršanās.
Iepakojšana	- Ievietojiet katru Palodent® 360 matricu atsevišķā atbilstošā lieluma tvaika sterilizācijas maisiņā. - Ieteicams izmantot FDA pārbaudītus, ISO 11607 standartiem atbilstošus papīra/plastmasas maisīņus sterilizēšanai ar tvaiku (piem., AssurePlus® Sterilization Pouches).
Sterilizēšana	Palodent® 360 matricas var sterilizēt dinamiskās gaisa likvidēšanas/priekšvakuuma vai gravitātes tipa tvaika autoklāvā. Palodent® 360 matricas var izmantot tālāk norādītos priekšvakuuma ciklus: 132 °C 4 minūtes ar žūšanas laiku ne mazāk par 20 minūtēm 134 °C 3 minūtes ar žūšanas laiku ne mazāk par 18 minūtēm 135 °C 3 minūtes ar žūšanas laiku ne mazāk par 16 minūtēm Palodent® 360 matricas var izmantot tālāk norādītos gravitātes ciklus: 132 °C for 15 minūtes ar žūšanas laiku ne mazāk par 30 minūtēm 135 °C for 10 minūtes ar žūšanas laiku ne mazāk par 30 minūtēm Ievērojiet ražotāja norādījumus par ievietošanu un apstrādes ciklu. Alternatīva sterilizēšanas metode ir tvaika sterilizēšanas iekārtā ievietot instrumentus bez maisiņiem un palaist vienu no iepriekš minētajiem cikliem.
Uzglabāšana	- Lai novērstu kontamināciju, neizņemiet ierīci no maisiņa, līdz tā ir gatava lietošanai. - Lai novērstu piesārņojumu, glabājiet apstrādāto ierīci ārpus pacientu ārstēšanas kabineta un/vai slēgtā novietnē, piemēram, atvilktnēs un skapjos, pasargājot no piesārņotām rokām, šķakatām, apsmidzināšanas vai ķermeņa šķidrumu izsmidzināšanas. - Pirms lietošanas pārbaudiet sterilizācijas maisiņu un matricu. Ja maisiņa integritāte ir ietekmēta, matrica ir jāutilizē saskaņā ar vietējiem noteikumiem. - Ja matricas tvaika autoklāvā ir apstrādātas neiekavētas, tās ir jālieto nekavējoties.

Papildu informācija	Iepriekš sniegto instrukciju ir apstiprinājis medicīniskās ierīces ražotājs, kas var sagatavot medicīnisko ierīci izmantošanai. Apstrādes veicēja, kas nodrošina faktiski veikto apstrādi, izmantojot aprīkojumu, materiālus un apmācītu personālu, pienākums ir sasniegt vēlamo rezultātu. Šim nolūkam ir nepieciešama pārbaude un/vai apstiprināšana un procesa standarta pārraudzība. Gluži tāpat apstrādes veicējam ir rūpīgi jānovērtē jebkura novīzīšanās no sniegtās instrukcijas, lai izvērtētu šādu darbību efektivitāti un potenciālās nevēlamās sekas. Citu atkārtotas apstrādes procedūru/metozu izmantošana ir uz paša veicēja atbildību.
Ražotāja kontaktinformācija	Amerikas Savienotajās Valstīs zvaniet Dentsply Sirona pa tālruni 1-302-422-4511. Reģionos ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm sazinieties ar vietējo Dentsply Sirona pārstāvi.

4.2 Utilizācija

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

5. PARTIJAS NUMURS UN SAZIŅA

- Minot produktu noteikti jāpiemin sekojoši dati:
 - Pasūtījuma numurs
 - Partijas numursuz iepakojuma
 - Pirkuma dokumenta kopija
- Par visiem nopietniem incidentiem, kas ir saistīti ar šo izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Ierīces identifikācija (bāzi UDI-DI): ++DO02MATRIXSYSTEMSPX

© 2025 Dentsply Sirona Inc. Visas tiesības aizsargātas. **559600WEB** (R 1/9/25)

Palodent® 360

Ümbritsev maatrikssüsteem

KASUTUSJUHE - EESTI

Ettevaatus! See on meditsiiniseade. Ainult hambaravis kasutamiseks.

1. TOOTE KIRJELDUS

Ümbritsev maatrikssüsteem Palodent® 360 on välja töötatud kasutamiseks maatriksina, mis sisaldaks tagahammaste kaviteetidesse, sealhulgas proksimaalsetele pindadele, otse kohalepaigutatavaid taastusmaterjale. Maatriksilint Palodent® 360 koos integreeritud pingutajaga/fiksaatoriga võimaldab maatriksi kohalepaigutamist ning kinnihoidmist ilma mahukate fiksaatorite või tarvikute kohalepaigutamise ja pingutamise instrumentide vajaduseta, võimaldades lihtsat kohalepaigutamist, paremat ligipääsu, selget vaadet tegutsemisalale ja patsientide suuremat mugavust. Ligipääs kiilukujulisele kohalepaigutamisele (kus see on ära näidatud) ei ole välise fiksaatori poolt takistatud. Ühekordselt kasutatavad süsteemi Palodent® 360 ribad võimaldavad piisavalt reguleerida kontakti igemealuse piirkonna ja külgnivate hammastega, kaitstes samal ajal ka ristsaaste eest.

1.1 Näidustused

Ümbritsev maatrikssüsteem Palodent® 360 on näidustatud seal, kus maatriksilindi kohalepaigutamine ümber prepareeritud hamba lihtsustab otse kohalepaigutatava taastusmaterjali kontuurimist (nt II klassi preparatsioonid).

1.2 Vastunäidustused

Pole teada.

1.3 Tarnevormid

Süsteemi Palodent® 360 maatriksid on valikus ühe pika ribana (paksus) ja kolme erineva kõrgusega: 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, et sobida hambasuuruste ja -kujude laiale valikule.

1.4 Koostis

- Maatriksilindid: poleeritud roostevaba teras.
- Integreeritud pingutaja/fiksaator: termoplastne polüetsetüül.

2. ÜLDISED OHUTUSJUHISED

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



ETTEVAATUS

Ohutuslase hoiatuse sümbol.

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

Böimalike vigastuste vältimiseks järgige kõiki selle sümboliga tähistatud ohutuslaseid teateid.

2.1 Hoiatused

- Süsteemi Palodent® 360 maatriksriba koosneb väikestest teravatest osadest. Nagu kõikide intraoraalsete instrumentide puhul, tuleb olla hoolikas, tagamaks stabiilset käsitsemist ja paikaseadmist. Enne operatsiooni protseduuride tegemist on soovitatav paika asetada kummist vahetükk või muu sobiv isolatsioon. Kandke sobivaid kaitseprille ja kindaid.
Sissehingamine: kui on toimunud lindi või mistahes osa sissehingamine, siis pöörduge viivitamatult arsti poole.
Allaneelamine: juhusliku allaneelamise korral soovitage patsiendil pöörduda arsti poole, et määrata allaneelatud osa asukoht. Kui tekib iiveldus või halb enesetunne, pöörduge kohe arsti poole.
Allaneelamine: Palodent® 360 maatriksribad on teravad ning võivad kaitsmata nahapiirkondadesse ja hambajuure kudedesse tekitada lõikehaavu. Vältige liigset apikaalset survet. Linte soovitakse käsitada kinnastatud kätega. Juhul kui puhas lint põhjustab naharebendi, siis järgige tavapäraseid esmaabi-meetmeid. Hävitage lint ja kõrvaldage see korralikult kasutuselt.
- Kasutatud maatriksilindid on saastunud. Järgige nõuetekohaseid kokkupuute ohjamise kavasid. Juhusliku kokkupuutumise korral järgige soovitatud kokkupuutejärgseid protseduure. Süsteemi Palodent® 360 kasutatud maatriksribasid tuleb käsitada ja need ringlustest eemaldada nõuetekohaselt. Kasutatud maatriksilindid on saastunud ja teravad. Töötlemisel või utiliseerimisel olge ettevaatlik, nagu muude saastunud teravate riistade töötlemisel või utiliseerimisel.
- Toode tarnitakse mittesteriliselt. Komponendid tuleb enne kliinilist kasutust steriliseerida (vt Ettevaatusabinõud, Samm-Sammulised Juhised, Hügieen ja Kõrvaldamine).
- Jälgige hoolikalt kõiki instrumente, et kaitsta patsiente vigastuste eest.

2.2 Ettevaatusabinõud

- See toode on mõeldud kasutamiseks ainult Kasutusjuhendis nimetatud otstarbel. Kasutusjuhendi juhiste eiramise eest toote kasutamisel vastutab ainuiskuliselt hambaarst.
- Seadmed, mille sildile on märgitud "ühelokordseks kasutamiseks" on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamise järel visake ära. Ristsaastumise vältimiseks ärge kasutage uuesti teistel patsientidel.
- Ärge kasutage matriitse mida pole enne kasutamist õigesti eeltöödeldud. Kõik komponendid tuleb enne kasutamist ristsaastumise vältimiseks nõuetekohaselt autoklaavida (vt Hügieen ja Kõrvaldamine allpool).
- Vältige ülemäärase surve avaldamist apikaalses suunas, kui paigutate kohale linte või nende peale. Apikaalse jõu tagajärjeks võib olla periodontaalsete kudede vigastus (vaata Hoiatused).
- Ärge kasutage koos süsteemi Palodent® 360 ribadega tarvikute pinguldamise vahendeid. Selle tagajärjeks võivad olla vigastused (vt Samm-Sammulised Juhised).

2.3 Kahjulikud mõjud

- Toote vale kasutamine võib põhjustada hingamisteede, seedetrakti, silma, naha või limaskestast kahjustusi (vt Vastunäidustused, Hoiatused ja Ettevaatusabinõud).
- Heakskiidetud käsitsemise ja utiliseerimise tehnikate nõuetekohane rakendamise mittejärgimine võib tekitada bioloogilist ohtu (vt Hoiatused ja Ettevaatusabinõud).

2.4 Säilitamine

Hoidke süsteemi Palodent® 360 ribad temperatuuril 2 °C -36 °C niiskuse eest kaitstud kohas. Laske enne seadme kasutamist komponentidel soojeneda toatemperatuurile. Ärge külmutage.

3. SAMM-SAMMULISED JUHISED

3.1 Kasutamise eelne steriliseerimine

Maatriksid on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja neid ei tarnita steriilsetena. Komponente tuleb enne kliinilist kasutamist ühel korral auruga autoklaavida. Paberist/plastist auru-steriliseerimise kotte võib kasutada, ent seda ei nõuta. Järgige eelvaakumiga auruga autoklaavi tootja kasutusjuhendit laadimise ja töötsükli kohta (vt jaotist Hügieen ja Kõrvaldamine).

3.2 Kaviteedi preparatsioon

Viige kaviteedi preparatsioon nagu tavaliselt lõpule, kasutades kummist süljekaitset või muud sobivat isolatsiooni tehnikat. **Tehniline nõuanne:** Väikese vahe loomine enne kiilu paigaldamist või kinnitusrõnga Palodent® Plus/Palodent® V3 paigaldamine enne operatsiooni võib hõlbustada maatriksi paigaldamist ning aidata taastada sobiva kontakti külgnivate hammastega. Kui olete ettevalmistused lõpetanud, eemaldage rõngas, kiil või WedgeGuard metallkate (kui seda kasutasite).

3.3 Maatriksi valimine/ettevalmistamine - maatriksi ümbermõõdu kohandamine

Maatriksilindil on kolm kõrgust ja üks mõõt. Selleks et hambaga korralikult sobida, peab maatriks olema pisut suurem kui oklusaalne ümbermõõt.

Võtke kinnastes kätega kinni uue puhta süsteemi Palodent® 360 maatriksiriba hoidiku korpuselt. Keerake pöidlarattast kellaosuti vastassuunas, et mähist pisut lahti kerida ja silmusest suu-arendada, või kellaosuti suunas, et mähist kokku võtta ja silmusest vähendada, juhul kui see on vajalik.

3.4 Maatriksi paigutamine

Libistage maatriksi ettevaatlikult ümber hamba ja läbi hambavahede, kasutades allapoole võnkuvat liikumist. Maatriks võidakse pöidlaratta fiksaatori abil paigutada bukaalse või lingvaalse või kõige tavalisema järelejäänud hambaseina keskkoha või siis hammastevahelisse embrasuuri.

Tehnilised nõuanded:

- Et maatriksit tihedatesse hammastevahelistesse lünkadesse panna - eelnev kiilude paigutamine või Palodent® Plus või Palodent® V3 kinnitusrõnga kasutamine või Elliotti separaatori kasutamine tagahammastel võib ajutiselt vajaliku ruumi anda.
- Et prahist puhastada ja panekut lihtsustada - kasutage tihedate hambavahede vahel niiti või pehmet kiilu.
- Raskesti ligipääsetavate molaaride puhul - kasutage sulguvaid kolledži tange, et maatriksit külgepidi haarata ja maatriksi panekut lihtsustada. Laske tangid vabaks, kui maatriks on turvaliselt hamba peale pandud..

3.5 Maatriksi pingutamine

- 3.5.1 Stabiiliseerige maatriksit apikaalselt õrnalt sõrmega surudes, kuni maatriks on täielikult pingutatud. Kontrollige, et veenduda, et igemekude ei oleks lindi ja hamba pealispinna vahele kinni jäänud. Kui see on nii, siis tõstke linti enne pingutamist ja paigutage see ringi.
- 3.5.2 Haarake pingutavast pöidlarattast pöidla ja nimetissõrmega kinni. Pöörake trumlit kellaosuti suunas. **MÄRKUS:** maatrikssüsteem Palodent® 360 ei ole välja töötatud AINULT sõrmega pingutamiseks. Kui lint paikneb mugavalt ja on tunda vastupanu, siis PEATA-GE pingutamine. Linti on subgingivaalselt korralikult pingutatud. **MÄRKUS:** integreeritud pingutaja/fiksaator hoiab maatriksit tihedalt lukustatuna, kuni see soovitakse eemaldada.

Tehniline nõuanne: Kui kinnihoidmiseks on vähe ruumi, võib süsteemi Palodent® 360 maatriksiriba pinguldamiseks kinni võtta kerimisnupust ja liigutada hoidiku korpuselt pörgatamisliigutusega ettepoole, vabastades kerimisnupu ja lastes korpusel keskkoha tagasi liikuda ning võttes seejärel taas kerimisnupust kinni ja korrates protseduuri, kuni riba on pingul. Selleks et lõdvendada, pöörake fiksaatorkorpusel liikumise suund ümber.

Tehniline nõuanne: Maatriksisüsteemi Palodent® 360 ribad sobivad kasutamiseks koos kinnitusrõngastega Palodent® Plus või Palodent® V3, mis stabiiliseerivad süsteemi ja aitavad tagada ava õige kuju. MOD preparatsiooni taastades võidakse kaks rõngast paigutada kohale vastassuundadesse suunatutena.

- 3.5.3 Paigutage kiilud kohale, nagu on soovitud (bukaalselt ja/või lingvaalselt). Soovi korral võite kontakti tugevdada, luues kinnitusrõngaste Palodent® Plus või Palodent® V3 ja sobivate kiilude abil täiendava eralduse.

- 3.5.4 Lõõge kontaktpiirkonnad läikima.

3.6 Taastuse kohalepaigutamine

Paigutage soovitud taastusmaterjal kohale selliselt, nagu on ära toodud taastusmaterjali tootja kasutusjuhendis.

3.7 Matriitsi eemaldamine

- 3.7.1 Taastuse asjakohase kõvendamise/seadmise järel eemaldage kinnitusrõngad ja kiilud, avage ning eemaldage maatriks, pöörates (kellaosuti vastassuunas) fiksaatori pöidlarattast tagasi, kuni maatriks tuleb lahti. See pool jääb tavaliselt kuni eemaldamiseni lindi külge kinnitatuks, ent võib paigast nihkuda. Kui pool on lindi küljest eraldunud, siis eemaldage see suust ja hävitage see korralikult.
- 3.7.2 Toetage taastuse servavagu(sid) jahuti abil. Libistage lõdvendatud maatriksit bukaalselt või lingvaalselt, samas kui te maatriksit oklusaalselt eemaldate. Hävitage maatriks korralikult. **Tehniline nõuanne:** valguskõvastatud taastusmaterjale on soovitatav pärast maatriksi eemaldamist kõigilt pindadelt, sealhulgas proksimofatsiaalsetest ja lingvaalsetest joonenukadest, „järelikõvastada“.



ETTEVAATUS

Väikesed osad - Sissehingamise/allaneelamise riski vähendamine.

- Tagage, et maatriks oleks suust väljavõtmise ajal turvaliselt sõrmedega kinni haaratud või kolledži tangide vahele suletud.
- Võtke kõik tüki viivitamatult suust välja.

4. HÜGIEEN JA KÕRVALDAMINE

Ristsaastumine - Et vähendada nakkusohu.

- Ärge kasutage korduvalt ühekordselt kasutatavaid tooteid. Utiliseerige, järgides kohalikke määrusi.
- Kui pole kasutus, peaksid kõik instrumentid olema kinnikaetud hoiukohas, nagu näiteks sahtlis, kapis, ja eemal võimalikust saastumisest.
- Ravi protseduuri ajal patsiendiga kokkupuutuvad meedikud peaksid puutuma ainult neid esemeid, mida nad kavatsevad kasutada.

TÄHELEPANU!

Vale puhastamis- või desinfitseerimismeetod.

Komponentide kahjustumine

Puhastamine enne kasutamist - matriitsid

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

Minge pakendamise ja auruga steriliseerimise juurde vastavalt juhendile allpool.

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

4.1 Maatrikseid tuleb enne kasutamist (ühel korral) vastavalt allpool kirjeldatule steriliseerida:

Palodent® 360 maatriksid steriliseerimise juhised	
Hoiatused	- Ülitõhusat desinfitseerimist ei ole lubatud kasutada Palodent® 360 maatriks lõpliku steriliseerimise protsessina. Lõplikuks puhastamiseks ei ole soovitatav kasutada desinfitseerimist. Steriliseerige pärast seadme soovi korral puhastamist või desinfitseerimist. - Auruautoklaavis steriliseerimine on Palodent® 360 maatriks jaoks sobiv ja soovitatav. - Tsementeeritud koostu puhastamine/desinfitseerimine ultraheli-seadmega ei ole valideeritud ja seda ei tohi kasutada. - Jälgige, et Palodent® 360 maatriksid ei soojeneks üle 137 °C. - Ärge kasutage fenoolil põhinevat glutaaraldehüüdi. - Komponentide kahjustamise vältimiseks steriliseerige metallist ja plastist komponente eraldi kottides. - Kui kott on saanud kahjustada, tuleb seadet enne kasutamist uuesti töödelda. - Maatriks tuleb enne kasutamist steriliseerida. Uut, saastumata maatriksit ei ole vaja enne steriliseerimist puhastada ega desinfitseerida. Puhastamise ja desinfitseerimise protseduure ei ole heaks kiidetud.
Töötlemispiirangud	Maatriks Palodent® 360 on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ning seda võib töödelda ühel korral enne kasutamist. Seadet ei tohi uuesti kasutamiseks töödelda. Desinfitseerimist/steriliseerimist külma vedelikku kastmise abil, automaatpesu/-desinfitseerimist, käitsi või mehaanilist puhastamist ja desinfitseerimist ei ole katsetatud ega heaks kiidetud ning neid meetodeid ei soovitata kasutada.
Esmane töötlemine kasutuskohas	Seadmele ei kehti erinõudeid, kui seda on hoitud: - originaalpakendis; - kaetud sahtlis või kapis; - väljaspool patsiendi ravimise ala; - kohas, kus on välditud seadme saastumist. Saastunud maatriksid tuleb kohalike ja riiklike eeskirjade kohaselt ära visata. Ärge kasutage.
Puhastuseelne ettevalmistus	Ei kohaldu.
Puhastamine ja desinfitseerimine: Mehaaniline, Käitsi, Automaatne	Heakskiidetud protsess puudub.
Hooldus, ülevaatus ja katsetamine	- Vaadake maatriks Palodent® 360 enne kasutamist visuaalselt üle. Kui seade on saastunud, selle värv on muutunud, see on pragunenud, kulunud, deformeerunud vms, ärge kasutage seadet ning visake see ära. - Veenduge, et liikuvad osad töötavad sujuvalt.
Pakendamine	- Pange iga süsteemi Palodent® 360 maatriks eraldi sobiva suurusega auruga steriliseerimise kotti. - Soovitatav on kasutada FDA kasutusloaga, standardile ISO 11607 vastavaid paberist/kilest aursteriliseerimiskotte (nt AssurePlus® Sterilization Pouches).
Steriliseerimine	Süsteemi Palodent® 360 maatrikseid võib steriliseerida dünaamilis õhueleelduse/eelvaakumi abil või raskusjõu nihkega auruautoklaavis. Järgmiseid eelvaakumi tsükleid võib kasutada Palodent® 360 maatriksid kaitsete jaoks: 132 °C 4 minutit, minimaalne kuivamisaeg 20 minutit 134 °C 3 minutit, minimaalne kuivatusaeg 18 minutit 135 °C 3 minutit, minimaalne kuivamisaeg 16 minutit Järgmiseid raskusjõu tsükleid võib kasutada Palodent® 360 maatriksid kaitsete jaoks: 132 °C 15 minutit, minimaalne kuivamisaeg 30 minutit 135 °C 10 minutit, minimaalne kuivamisaeg 30 minutit Järgige tootja juhiseid laadimise ja töötsükli kohta. Alternatiivne steriliseerimismeetod on asetada instrumendid ilma kotita aursterilisaatorisse ja kasutada mõnd ülaltoodud tsüklit.
Säilitamine	- Saastumise vältimiseks ärge eemaldage neid steriliseerimiskotikest enne kui olete valmis neid kasutama. - Saastumise vältimiseks hoidke töödeldud seadet väljaspool patsiendi ravimise ala ja/või kaetud hoiukohas, näiteks sahtlis või kapis, kus see on kaitstud saastunud käte, pritsmete, pihuste ning kehavedelike eest. - Enne kasutamist inspekteerige steriliseerimiskotti ja maatriksit. Kui koti terviklikkus on rikutud, siis peab maatriksi kooskõlas kohalike eeskirjadega kasutusest kõrvaldama. - Pakendist välja võetud auruga steriliseeritud maatrikseid tuleb kohe kasutada.

Lisateave	Ülaltoodud juhised on valideerinud meditsiiniseadme tootja, kelle kinnitusel on võimalik meditsiiniseade taaskasutuskõlblikuks teha. Töötleja peab vastutama, et töötlemine, nagu seda tegelikult ole-masolevate seadmete, materjalide ja personaliga tehakse, annab soovitud tulemused. See nõuab protseduuri hindamist ja/või valideerimist ning rutiinset järelevalvet. Kõiki töötleja hálbeid esitatud juhistest tuleb tõhususe ja võimalike tagajärgede suhtes sobivalt hinnata. Kasutusjuhendist hálbivate töötlemisprotseduuride/-meetodite kasutamise eest vastutab ainuiskuliselt kasutaja.
Tootja kontaktandmed	USA-s helistage Dentsply Sirona telefonil 1 302 422 4511. Väljaspool USA-d võtke ühendust kohaliku Dentsply Sirona esindajaga.

4.2 Kasutusest kõrvaldamine

- Kõrvaldage kasutusest kooskõlas kohalike eeskirjadega.
- Maatriksihoidiku korpus võib põletamise käigus tekitada ärritava toimega ja väga mürgiseid gaase.
- Kasutatud matriitsid on saastunud ja teravad. Käsitsemise või kasutuselt kõrvaldamise ajal kasutage ettevaatusabinõusid, nagu muude saastunud teravate esemete käsitsemise või kasutuselt kõrvaldamise puhul.

5. PARTII NUMBER JA KIRJAVAHETUS

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

© 2025 Dentsply Sirona Inc. Kõik õigused on reserveeritud. **559600WEB** (R 1/9/25)

Palodent® 360

Systém obvodových matic

NÁVOD K POUŽITÍ – ČESKÝ

Upozornění: Jedná se o zdravotnický 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 operační pole a větší pohodlí pacienta. Přístup k umístění klínku (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 umísťovaného 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 termostoplast.

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

- 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.
- Požítí:** Pokud dojde k náhodnému spolknutí, vyzvěte pacienta, aby vyhledal lékařskou pomoc provedla lokalizace spolknutého dílu. Pokud se objeví nevolnost či omocnění, neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.
- Tržná rána:** Matricové pásky systému Palodent® 360 jsou ostré a mohou rozříznout nechráněnou kůži a tkáňné parodontu. Nevývíjejte 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.
- Použití 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. Použití matricové pásky jsou kontaminované a ostré. Při zacházení nebo likvidaci dodržujte bezpečnostní opatření jako při zacházení či likvidaci jiných kontaminovaných ostrých předmětů.
- Výrobek je dodáván nesterilní. Součásti by měly být před klinickým použitím jednorázově sterilizovány (viz Bezpečnostní opatření, Podrobný Návod, Hygiena a Likvidace).
- Věnujte pozornost dobré kontrole jakéhokoliv nástroje v zájmu ochrany pacientů před poraněním.

2.2 Bezpečnostní opatření

- Tento výrobek je určen pouze k použití konkrétním způsobem popsáním v návodu k použití. Jakéhokoliv používání tohoto výrobku v rozporu s návodem k použití je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.
- Zařízení označená „k jednorázovému použití“ na štitku jsou určena výhradně k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte. Nepoužívejte opakovaně u jiných pacientů, předejte tak křížové kontaminaci.
- 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).
- Při umísťování a ani na umístění pásky nevyvíjejte nadměrný tlak v apikálním směru. Působení apikální síly může způsobit poranění parodontálních tkání (viz Varování).
- S pásky systému Palodent® 360 nepoužívejte utahovací nástroje, které jsou součástí příslušenství. 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).

2.4 Uchovávání

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

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 párou, ale není to povinné. Postupujte podle pokynů výrobce parního autoklávu s prevakuum 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 zaklínování nebo umístění přídržného prstence Palodent® Plus/Palodent® V3 pro dosažení lehké separace může usnadnit umístění matrice a přijatelný 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 uvolníte 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 buklální, 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 dočasné předběžným zaklínováním nebo nasazením přídržného prstence Palodent® Plus nebo Palodent® V3 nebo použitím Elliotova separátoru na zadních zubech.
- Chcete-li odstranit zbytky 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 Utažení matrice

- 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.
- 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 snazšího formování mezizubního prostoru. Při opravě preparace MOD lze umístit dva prstenec do opačných směrů.
- Vložte klínky 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 klínky.
- Vyleštěte kontaktní plochy.

3.6 Umístění výplně

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

3.7 Odstranění matrice

- Po polymeraci/vytvrzení náhrady sejměte přídržné prstence a klínky 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.
- Čpátkem podepřete okrajovou hranu(y) náhrady. Nasuňte uvolněnou matrici buklálně nebo lingválně a současně odstraňujte matrici okružně. Matrici řádně zlikvidujte. **Tip pro techniku:** Doporučuje se „následně polymerovat“ výplňové materiály polymerované světlem po odstranění matrice ze všech povrchů, v čtené proximo-faciálních úhlu a úhlu 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 maticí 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	✓
Opakovaně 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 matrix Palodent® 360. Dezinfekce se jako konečný proces nedoporučuje. Po jakémkoli volitelném čištění /průběžném dezinfekčním procesu přistupte ke sterilizaci. - Sterilizace v autoklávu parou je pro matrix 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 dodržením 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 uchováván: - 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	Neuplatňuje 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 se mohou sterilizovat v parním autoklávu s využitím dynamického odčerpávání vzduchu/prevakua nebo gravitačního odvzdušnění. Pro matrice Palodent® 360 lze použít následující cykly prevakua: 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 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. - 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, postříkem 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. 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. čísle +1 302 422 4511. Mimo Spojené státy americké se obračejte na kontaktní osobu místního zástupce společnosti Dentsply Sirona.

4.2 Likvidace

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

5. ČÍSLO ŠARŽE A KORESPONDENCE

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

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

Palodent® 360

Systém obvodových matric

NÁVOD NA POUŽITIE – SLOVENSKÝ

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

1. OPIS PRODUKTU

Systém obvodových matric Palodent® 360 je určený na použitie ako matrica na zachytenie priamo vkladáných materiálov náhrad pri posteriorných kavitách na proximálnych povrchoch. Matricová páska Palodent® 360 s integrovaným napínačom/uchytením umožňuje vloženie a uchytenie matrice bez potreby použiť rozmerne uchytenia alebo doplnkové nástroje na vloženie a napínanie. Jednoducho sa vkladá, pričom zaisťuje lepší prístup, jasný výhľad na miesto zákroku a väčšie pohodlie pacienta. Pri umiestňovaní klinku (keď je indikovaný) neprekáža externé uchytenie. Jednorazové pásy systému Palodent® 360 na jedno použitie umožňujú riadnu subgingiválnu a proximálnu adaptáciu kontaktu a zároveň chránia pred križovou kontamináciou.

1.1 Indikácie

Systém obvodových matric Palodent® 360 je indikovaný, keď umiestnenie matricovej pásy okolo pripraveného zuba uľahčí kontúrovanie priamo vkladáných materiálov náhrad (napr. prípravkov triedy II).

1.2 Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

1.3 Aplikačné formy

Matrice systému Palodent® 360 sú dostupné v jednom tenkom rozmere (hrúbka) v 3 výškach: 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, aby pasovali na zuby rôznych veľkostí a tvarov.

1.4 Zloženie

- Matricové pásy: leštená nehrdzavejúca oceľ.
- Integrovaný napínač/uchytenie: termoplast polyacetál.

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.

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

2.1 Varovania

- Systém matricových pásov Palodent® 360 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 vdýchnutia pásy alebo akýchkoľvek častí okamžite vyhľadajte lekára.

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

Lacerácia: Matricové pásy systému Palodent® 360 sú ostré a môžu porezať nechrátnu pokožku a periodontálne tkanivá. Zabráňte nadmernému apikálnemu tlaku. Odporúčame manipulovať s páskami v rukaviciach. Ak spôsobí čistá páska kožnú laceráciu, použite obvyklé opatrenia prvej pomoci. Pásku náležite odložte a zlikvidujte.
- Použitie matricových pásov sú kontaminované. Dodržujte vhodné plány kontroly expozície. V prípade náhodnej expozície dodržujte odporúčané postupy po expozícii. Po použití matricových pásov systému Palodent® 360 je nutné zaisťiť správnu manipuláciu a likvidáciu. Použitie matricových pásov sú kontaminované a ostré. Pri manipulácii alebo likvidácii dodržujte bezpečnostné opatrenia ako pri manipulácii či likvidácii iných kontaminovaných ostrých predmetov.
- Výrobok sa dodáva nesterilný. Pred klinickým použitím je potrebné komponenty sterilizovať (viď Bezpečnostné opatrenia, Pokyny Krok Za Krok, Hygiena a Likvidácia).
- Všetky nástroje je nutné mať pod dôkladnou kontrolou, aby nedošlo k poraneniu pacienta.

2.2 Bezpečnostné opatrenia

- Tento produkt je určený na použitie výhradne v súlade so špecifickými pokynmi v tomto návode na použitie. Akékoľvek použitie tohoto produktu nezodpovedajúce tomuto návodu na použitie je na zväžení a výhradnú zodpovednosť stomatológa.
- Zariadenia označené na štítku „jednorazové použitie“ sú určené výhradne na jednorazové použitie. Po použití zlikvidujte. Nepoužívajte znovu u iných pacientov, aby nedošlo ku križovej kontaminácii.
- Nepoužívajte matrice ktoré neboli pred použitím riadne spracované. Pred použitím sa musia všetky komponenty riadne sterilizovať v autokláve, aby sa znížilo riziko križovej kontaminácie (pozri Hygiena a likvidácia nižšie).
- Vyhňte sa pôsobeniu nadmerného tlaku apikálnym smerom pri umietňovaní pásy alebo na už umiestnenú pásku. Tlak apikálnym smerom môže spôsobiť poranenie periodontálneho tkaniva (pozri Varovania).
- S páskami systému Palodent® 360 nepoužívajte uťahovacie nástroje príslušenstva. Môže dôjsť k poraneniu (viď Pokyny Krok Za Krok).

2.3 Nežiaduce reakcie

- Zneužitie produktu môže viesť k zlyhaniu s následným poranením dýchacích ciest, tráviaceho traktu, očí, kože alebo sliznice (viď Kontraindikácie, Varovania a Bezpečnostné opatrenia).
- Nedodržanie techník pre manipuláciu a likvidáciu môže byť spojené s biologickými rizikami (viď Varovania a Bezpečnostné opatrenia).

2.4 Uskladnenie

Pásy systému Palodent® 360 uskladňujte pri teplote 2 °C-36 °C v priestoroch bez vlhkosti alebo nadmernej vlhkosti. Pred použitím nechajte komponenty zahriať na izbovú teplotu. Nezmrazujte.

3. POKYNY KROK ZA KROKOM

3.1 Predoperačná sterilizácia

Matrice sú určené na jednorazové použitie a nedodávajú sa sterilné. Pred klinickým použitím sa majú tieto komponenty jedenkrát sterilizovať v parnom autokláve. Môžete použiť papierové/plastové vrecká na sterilizáciu parou, nie je to však nutné. Dodržujte pokyny výrobcu prevákuového parného autoklávu na vkladanie a prevádzkový cyklus (viď časť Hygiena a Likvidácia).

3.2 Príprava kavity

Dokončite prípravu kavity ako zvyčajne pomocou koferdamu alebo inou vhodnou izolačnou metódou. **Tip pre techniku:** Umiestnenie klinkov alebo predoperačného retenčného krúžku Palodent® Plus/Palodent® V3 môže uľahčiť nasadenie matrice a prijateľný proximálny kontakt pri rekonštrukcii. Po dokončení preparácie odstráňte krúžok, klinkov alebo kovový štít Wedge-Guard (podľa relevancie).

3.3 Výber matrice/príprava-úprava obvodu matrice

K dispozícii je jeden priemer a tri výšky pásy matrice. Aby matrica dobre pasovala na zub, musí byť o trochu väčšia ako okružálny obvod.

V rukaviciach uchopte telo napínača čistej novej matricovej pásy systému Palodent® 360. Podľa potreby otáčajte ručné koliesko proti smeru hodinových ručičiek, aby ste cievku jemne rozvinuli a zväčšili oko, alebo ním otáčajte v smere hodinových ručičiek, aby ste cievku zvinuli a oko zmenšili.

3.4 Uloženie matrice do správnej polohy

Opatrne nasadte matricu okolo zuba cez interproximálny priestor oscilačným pohybom smerom nadol. Matricu môžete umiestniť pomocou napínača s ručným kolieskom buď lingválne alebo lingválne, alebo najbezpečnejšie tak, aby ste zachovali stenu zuba alebo do ktoréhokolvek interproximálneho výklenku.

Tipy pre techniku:

- Umiestnenie matrice v úzkych interproximálnych priestoroch – Pomocou klinkov alebo použitím retenčného krúžku Palodent® Plus alebo Palodent® V3 alebo separátora Elliot na posteriorných koncoch môžete získať dočasne požadovaný priestor.
- Na vyčistenie úlomkov a uľahčenie nasadenia – V úzkych interproximálnych priestoroch použite niť alebo jemný klink.
- Stoličky s ťažkým prístupom – Použite fixovacie zachytávacie kliešte, ktorými uchopte matricu pozdĺžne zboku a pomôžte si tak pri nasadení matrice. Keď je matrica bezpečne osadená na zube, kliešte uvoľnite.

3.5 Uťahnutie matrice

3.5.1 Stabilizujte matricu jemne apikálnym tlakom prsta až kým nie je úplne utiahnutá. Presvedčte sa, či sa medzi páskou a povrchom zuba nezachytilo gingiválne tkanivo. Ak je tomu tak, pred utiahnutím pásku jemne nadvihnite a opäť nasadte.

3.5.2 Ručné koliesko uchopte palcom a ukazovák. Otáčajte v smere hodinových ručičiek. **POZNÁMKA:** Matricový systém Palodent® 360 je určený IBA na uťahovanie prstom. Keď páska dobre prilieha a ucítite odpor, PRESTANTE uťahovať. Páska je riadne sublingválne utiahnutá. **POZNÁMKA:** Integrovaný napínač/uchytenie zaisťujú matricu na mieste až do jej odstránenia.

Tip pre techniku: Ak je priestor alebo uchopenie obmedzené, matricové pásy systému Palodent® 360 sa môžu uťahovať pomocou ručného kolieska a pohybom tela napínača dopredu pákovým pohybom, následným uvoľnením ručného kolieska, pri ktorom sa telo vráti späť na stred, opätovným uchopením ručného kolieska a opakovaním tohto postupu, až kým páska nie je pevne osadená. Ak chcete pásku pomocou telesa uchytenia povoliť, postupujte opäť.

Tip pre techniku: Matricové pásy systému Palodent® 360 sú kompatibilné s retenčnými krúžkami Palodent® Plus alebo Palodent® V3 na ďalšie stabilizovanie a pomoc so správnym formovaním výklenku. Keď rekonštruujete prípravu MOD, môžete umiestniť dva krúžky umiestnené opačným smerom.

3.5.3 Podľa potreby umiestnite klinky (bukálne a/alebo lingválne). V prípade potreby sa tesnejší kontakt dá dosiahnuť ďalšou separáciou pomocou retenčných krúžkov Palodent® Plus alebo Palodent® V3 spolu s klinkami podľa vlastného výberu.

3.5.4 Vyhľadajte kontaktné plochy.

3.6 Vkladanie náhrady

Vložte požadovaný materiál náhrady podľa návodu na použitie výrobcu materiálu náhrady.

3.7 Odstránenie matrice

3.7.1 Po náležitom ošetrovaní/nasadení náhrady odstráňte retenčné krúžky a klinky, otvorte a odstráňte matricu reverzným otáčaním (proti smeru hodinových ručičiek) ručného kolieska uchytenia, až kým nie je matrica uvoľnená. Cievka zostáva zvyčajne pripojená k páske po odstránení, môže sa však uvoľniť. Ak sa z pásy oddelila cievka, vyberte ju z úst a náležite zlikvidujte.

3.7.2 Posilnite marginálne brázdy náhrady kondenzátorom. Posuňte uvoľnenú matricu buď lingválne alebo lingválne a vyberte ju okružálne. Matricu náležite zlikvidujte. **Tip pre techniku:** Po odstránení matrice zo všetkých povrchov odporúčame materiály náhrady polymerizované svetlom znovu vytvrdiť svetlom, vrátane proximá-faciálnych a lingvál-ných uhlov.



Malé časti – Zníženie rizika požitia/vdýchnutia.

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

4. HYGIENA A LIKVIDÁCIA

Križová kontaminácia – Aby ste znížili riziko infekcie.

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

POZNÁMKA

Špatná metóda čistenia alebo dezinfekcie.

Poškodenie komponentov.

Čistenie pred použitím – matrice

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

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

4.1 Sterilizácia matric pred použitím sa vykonáva (jedenkrát) podľa pokynov uvedených nižšie:

Pokyny na sterilizáciu matrice Palodent® 360	
Varovania	- Dezinfekcia vysokej úrovne nebola overená ako koncový proces pre matrix Palodent® 360. Dezinfekcia sa neodporúča ako koncový proces. Po čistení a každom voliteľnom čistiacom/okamžitom dezinfekčnom procese pokračujte sterilizáciou. - Pre matrix Palodent® 360 je vhodným a odporúčaným postupom sterilizácia v parnom autokláve. - Dodržiavajte správne postupy na prevenciu infekcií, ako je správne umývanie rúk a nasadenie nových rukavíc odolných proti prepichnutiu a proti chemickým látkam v príslušných krokoch. - Teplota matrice Palodent® 360 nesmie prekročiť 137 °C. - Nepoužívajte glutaraldehyd na báze fenolu. - Kovové a plastové komponenty sterilizujte v samostatných vreckách, aby sa predišlo ich poškodeniu. - Ak bolo vrecko porušené, pomôcka sa musí pred použitím znovu spracovať. - Matrica sa má pred použitím sterilizovať. Čistenie a dezinfekcia nových, nekontaminovaných matric sa pred sterilizáciou nevyžaduje. Čistenie a dezinfekcia neboli validované.
Obmedzenia regenerovania	Matrica Palodent® 360 je určená len na jedno použitie a môže sa spracovať jedenkrát pred použitím. Neregenerujte za účelom opätovného použitia. Metódy dezinfekcie/sterilizácie ponáraním do studenej tekutiny, automatickou umývačkou/dezinfekciou, manuálnym alebo mechanickým čistením alebo dezinfekciou neboli testované ani schválené z hľadiska účinnosti. Tieto metódy sa neodporúča používať.
Úvodné ošetrenie v mieste použitia	Žiadne požiadavky, ak bola pomôcka skladovaná: - v pôvodnom balení, - v zakrytej zásuvke alebo skrinke, - mimo miesta ošetrenia pacienta, - na mieste, kde sa zabránilo kontaminácii. Kontaminované matrice sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi a štátnymi predpismi. Nepoužívajte.
Príprava pred čistením	–
Čistenie a dezinfekcia: mechanické, manuálne, automatizované	Neschválený proces.
Údržba, kontrola a testovanie	- Pred použitím matricu Palodent® 360 vizuálne skontrolujte. Ak je pomôcka kontaminovaná, odfarbená, prasknutá, opotrebovaná, zdeformovaná atď., vyhodte ju a nepoužívajte. - Skontrolujte, či pohyblivé časti fungujú bez problémov.
Balenie	- Každú matricu Palodent® 360 vložte do samostatného vrecka na sterilizáciu parou primeranej veľkosti. - Odporúča sa používať papierové/plastové vrecká na sterilizáciu parou schválené Americkým úradom pre potraviny a lieky (FDA), ktoré spĺňajú normu ISO 11607 (napr. sterilizačné vrecká AssurePlus®).
Sterilizácia	Matrice Palodent® 360 sa môžu sterilizovať v parnom autokláve s dynamickým odstraňovaním vzduchu/prevákuovom autokláve alebo autokláve s gravitačným odstránením vzduchu. Pre matrice Palodent® 360 možno použiť nasledujúce prevákuové cykly: 132 °C počas 4 minút s minimálnou dobou sušenia 20 minút 134 °C počas 3 minút s minimálnou dobou sušenia 18 minút 135 °C počas 3 minút s minimálnou dobou sušenia 16 minút Pre matrice Palodent® 360 možno použiť nasledujúce gravitačné cykly: 132 °C počas 15 minút s minimálnou dobou sušenia 30 minút 135 °C počas 10 minút s minimálnou dobou sušenia 30 minút Dodržujte pokyny výrobcu na vkladanie a prevádzkový cyklus. Alternatívnou metódou sterilizácie je vloženie nezabalených nástrojov do parného sterilizátora a sterilizácia jedným z vyššie uvedených cyklov.
Uskladnenie	- Nevyberajte z vrecka, kým sterilizovaný predmet nie je pripravený na použitie, aby sa zabránilo kontaminácii. - Aby sa zabránilo kontaminácii, skladujte spracovanú pomôcku mimo miesta ošetrenia pacienta a/alebo na zakrytom mieste, ako sú zásuvky a skrinky chránené pred kontaminovanými rukami, postriekaním telesnými tekutinami. - Pred použitím skontrolujte sterilizačný vak a matricu. Ak bol vak poškodený, matricu je potrebné zlikvidovať v súlade s miestnymi právnymi predpismi. - Matrice spracované v parnom autokláve nezabalené sa musia použiť ihneď.

Ďalšie informácie	Pokyny vyššie boli validované výrobcom zdravotníckeho zariadenia - postup je schopný pripraviť zariadenie na použitie. Osoba vykonávajúca spracovanie nesie zodpovednosť za použitie vybavenia, materiálov a personálu na spracovávanom pracovisku a dosiahnutie požadovaného výsledku. To vyžaduje overenie a/alebo validáciu a rutinné sledovanie procesu. Podobne všetky odchýlky od uvedených pokynov, ktoré urobí osoba vykonávajúca spracovanie, sa majú riadne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a potenciálnych nežiaducich následkov. Použitie iných postupov/metód na opätovné spracovanie je na rozhodnutí a výlučnej zodpovednosti lekára.
Kontakt na výrobcu	V USA kontaktujte spoločnosť Dentsply Sirona na čísle 1 302 422 4511. V oblastiach mimo USA kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti Dentsply Sirona.

4.2 Likvidácia

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

5. ČÍSLO ŠARŽE A KOREŠPONDENCIA

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

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

Palodent® 360

Körkörösmatrica-rendszer

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – MAGYAR

Figyelem! Ez egy orvostechnikai eszköz. Kizárólag fogászati használatra.

1. TERMÉKLEÍRÁS

A Palodent® 360 körkörösmatrica-rendszert a közvetlen foghelyreállításához használt anyagok befogadására tervezett matrica, amely proximális felületeket érintő hátsó kavitásoknál használható. A Palodent® 360 matricaszalag beépített feszítő-tartóval nagy méretű tartóeszközök vagy kiegészítők elhelyezése és feszítőeszközök nélkül teszi lehetővé a matrica elhelyezését és rögzítését, ami egyszerűbb behelyezést, könnyebb hozzáférést, a kezelt területre jobb rálatást és a beteg számára nagyobb kényelmet jelent. Az ékek elhelyezését (ha szükséges) nem gátolja külső tartó. A Palodent® 360 rendszer egyszer használatos, eldobható szalagjai megfelelő szubgingivális és proximális érintkezést tesznek lehetővé, miközben védelmet nyújtanak a keresztzennyeződés ellen.

1.1 Javallatok

A Palodent® 360 körkörösmatrica-rendszer használata azon esetekben javallt, ahol a matricaszalagot az előkészített fog körül elhelyezve az megkönnyíti a közvetlen behelyezését helyreállító anyagok (pl. II. osztályba sorolt preparációk) kontúrozását.

1.2 Ellenjavallatok

Nem ismertek.

1.3 Adagolási formák

A Palodent® 360 rendszer matricái egyféle vékony méretben (vastagságban) és háromféle vastagságban (4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm) kaphatók, a fogméretek és -formák széles skálájához való illeszkedés érdekében.

1.4 Összetétel

- Matricaszalagok: csiszolt rozsdamentes acél.
- Integrált feszítő-tartó: termoplasztikus poliacetil-vegület.

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® 360 rendszer matricaszalagja 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 behelyezéssel kell izolálni. Viseljen megfelelő védőszemüveget és védőkesztyűt.
- Aspiráció:** A szalag vagy bármely más részegység légútba kerülése esetén azonnal forduljon orvoshoz.
- Lenyelés:** Véletlen lenyelés esetén a lenyelt alkatrész elhelyezkedésének meghatározására orvosi segítséget kell kérni. Hányinger vagy rosszullét esetén azonnal forduljon orvoshoz.
- Laceráció:** A Palodent® 360 rendszer matricaszalagjainak peremei élesek, és elvághatják a védelem nélküli bőrt és a periodontális szöveteket. Kerülje a túlzott apikális nyomást. Kesztyűben ajánlott a szalaggal dolgozni. Abban az esetben, ha a tiszta szalag felsérti a bőrt, tegye meg a szokásos elsősegélynyújtási intézkedéseket. Végezze el a szalag ártalmatlanítását és megfelelő hulladékkezelést.
- A használt matricaszalagok szennyezettek. Kövesse az expozíció elkerülését szolgáló megfelelő megelőző intézkedéseket. Véletlen expozíció esetén alkalmazza a javasolt posztexpozíciós profilaxist. A Palodent® 360 rendszer matricaszalagjainak használata után megfelelő kezelési és ártalmatlanítási módszerek alkalmazása szükséges. A használt matricaszalagok szennyezettek és éles a szélük. A használat, illetve az ártalmatlanítás során tartsa be ugyanazokat az óvintézkedéseket, mint a többi szennyezett éles peremű tárgy használatakor, illetve ártalmatlanításakor.
- A termék nem steril kerül forgalomba. A komponenseket a klinikai felhasználás előtt sterilizálni kell (lásd Övintézkedések, Használat lépésről-lépésre, Higiénia és Megsemmisítés).
- A páciensek sérülésektől való megvédeése érdekében ügyelni kell arra, hogy használat közben minden eszköz kontroll alatt legyen.

2.2 Övintézkedések

- 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 címkéjünkön 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 páciensenknél.
- Ne használjon olyan matricákat amelyeket használat előtt nem megfelelően munkáltak meg. Használat előtt minden részegységet megfelelően autoklávozni kell a keresztzennyeződés kockázatának csökkentése érdekében (lásd alább Higiénia és Megsemmisítés).
- Ne fejtse ki a túlzott mértékű nyomást apikális irányban a felhelyezés során, illetve a felhelyezett szalagra. Apikális irányban gyakorolt túlzott mértékű nyomás a periodontális szövetek sérülését okozhatja (lásd: Figyelmeztetések).
- Ne használjon kiegészítő feszítőszerszámokat a Palodent® 360 rendszer szalagjaihoz. Ellenkező esetben sérülés következhet be (lásd Használat lépésről-lépésre).

2.3 Nemkívánatos mellékhatások

- A termék nem rendeltetésszerű használata a légutak, az emésztőrendszer, a szem, a bőr, valamint a nyálkahártya sérülését okozhatja (lásd Ellenjavallatok, Figyelmeztetések és Övintézkedések).
- Az elfogadott használati és ártalmatlanítási módszerek nem megfelelő alkalmazása biológiai veszélyt idézhet elő (lásd Figyelmeztetések és Övintézkedések).

2.4 Tárolás

A Palodent® 360 rendszer szalagjait 2 °C és 36 °C közötti hőmérsékleten, a nedvességtől és a magas páratartalomtól védve tárolja. Használat előtt hagyja, hogy a részegységek szobahőmérsékletűvé váljanak. Ne fagyassza le.

3. HASZNÁLAT LÉPÉSÉRŐL-LÉPÉSRE

3.1 Preoperatív sterilizálás

A matricák egyszer használatosak és nem steril kerülnék forgalomba. Ezeket a részegységeket a klinikai felhasználás előtt egy alkalommal gőzös autoklávbán kell sterilizálni. Papír vagy műanyag gőzsterilizálási tasakokat lehet, de nem szükséges használni. Kövesse az elővákuumos gőzsterilizáló autokláv gyártójának berakásra és működési ciklusra vonatkozó utasításait (lásd a Higiénia és Megsemmisítés szakaszt).

3.2 A kavitás előkészítése

Végezzen kavitás-előkészítést a szokásos módon kofferdam vagy más alkalmas izoláló technika segítségével. **Technikai tipp:** Az előékelés vagy a Palodent® Plus/Palodent® V3 tartógyűrű műtét előtti elhelyezése az enyhe elválasztás érdekében megkönnyítheti a matrica elhelyezését és elősegítheti a restauráció megfelelő proximális érintkezését. Amikor befejezte az előkészítést, távolítsa el a gyűrűt, az éket vagy a WedgeGuard fém védőlapját (ha van).

3.3 Matricaválasztás/előkészítés és a matrica kerületének beállítása

A matricaszalag háromféle vastagságban és egyféle vastagságban kapható vékonylemez. Ahhoz, hogy megfelelően illeszkedjen a foghoz, a matricának kicsit hosszabbnak kell lennie az okkluzális kerületnél. Fogja meg védőkesztyűben a Palodent® 360 rendszer egy tiszta, új matricaszalagjának védőelemét. Szükség szerint forgassa a hüvelykujjal állítható elemet az óramutató járásával ellentétes irányba az orsó kis mértékű letekeréséhez és a hurok növeléséhez, illetve az óramutató járásával egyező irányba az orsó feltekeréséhez és a hurok csökkentéséhez.

3.4 A matrica pozicionálása

Fel-le mozgattással óvatosan csúsztassa lefelé a matricát a fog köré az interproximálisokan keresztül. A matrica pozicionálható úgy, hogy a hüvelykujjal állítható szorító a buccalis, lingvalis vagy a legstabilabb megmaradt fogoldal közepére vagy valamelyik interproximális szűkületbe essen.

Technikai tippek:

- A matricának a szűk interproximális térbe történő elhelyezéséhez alkalmazzon előékelést, vagy használjon Palodent® Plus vagy Palodent® V3 tartógyűrűt, vagy a hátsó fogaknál Eliot-szeperátorral biztosíthatja ideiglenesen a szükséges teret.
- A törmelék eltávolításához és az elhelyezés elősegítésére használjon fogselymet vagy puha éket a szűk interproximálisoknál.
- A nehezen elérhető molárisok esetében használjon csipeszt a matrica szélének megfogásához és a matrica behelyezéséhez. Engedje el a csipeszt, ha a matrica már megfelelően rögzült a fogn.

3.5 A matrica megszorítása

- Stabilizálja a matricát gyengéd apikális ujjnyomással, amíg az teljesen be nem szűkül. Győződjön meg arról, hogy nem szorult inyszövet a szalag és a fog felülete közé. Ha igen, a megszorítás előtt finoman emelje el és pozicionálja újra a szalagot.
- Fogja meg a hüvelykujjal állítható szorítót a hüvelyk- és mutatóujjával. Forgassa a szorítóelemet az óramutató járásával egyező irányba. **MEGJEGYZÉS:** A Palodent® 360 matricarendszer KIZÁRÓLAG ujjal történő megszorításra tervezték. Ha a szalag szorosan illeszkedik, és ellenállást tapasztal, NE szorítsa tovább. Ekkor a szalag megfelelően meg van szorítva szubgingiválisan. **MEGJEGYZÉS:** Az integrált feszítő-tartó szorosan rögzíti a matricát, amíg eltávolításra nem kerül. **Technikai tipp:** Ha korlátozott a hely vagy nincs megfelelő fogás, a Palodent® 360 matricarendszer szalagjai a következőképpen is megfeszíthetők: a hüvelykujj-kereket megfogva fokozatosan mozgassa a tartóelemet előre felé, majd engedje el a hüvelykujj-kereket és hagyja visszatérni középpállásba, ezután fogja meg újra, és ismétlje ezt addig, amíg a szalag elég feszes nem lesz. A meglazításhoz ellenkező irányba mozgassa a tartóelemet.
- Technikai tipp:** A Palodent® 360 matricarendszer szalagjai kompatibilisek a Palodent® Plus vagy a Palodent® V3 tartógyűrűkkel a további stabilizáláshoz és a megfelelő formájú fogköz kialakításának elősegítéséhez. MOD preparáció esetén két, ellentétes irányba néző gyűrű helyezhető el.
- Szükség esetén használjon ékeket (buccalisban, illetve lingvalisan). Szükség esetén rosszabb érintkezés érhető el a Palodent® Plus vagy a Palodent® V3 tartógyűrűk és a preferált ékek együttes használatával végzett további elválasztás létrehozásáért.
- Csiszolja meg az érintkezési felületeket.

3.6 A helyreállító anyag behelyezése

Helyezze el a helyreállító anyagot az anyag gyártójának használati útmutatója szerint.

3.7 A matrica eltávolítása

- A megfelelő helyreállító lépések után távolítsa el a tartógyűrűket és az ékeket, majd a tartóelem hüvelykujjal állítható elemének fordított (óramutató járásával ellentétes) irányú elforgatásával meglazítva nyissa szét és távolítsa el a matricát. Az orsó az eltávolítás során jellemzően a szalaghoz rögzítve marad, de előfordulhat, hogy leválik. Ha az orsó elválik a szalagtól, vegye ki a szájból, és megfelelő módon ártalmatlanítsa.
- A helyreállítás marginális barázdájánál használjon kondenzátort. A meglazult matricát buccalis vagy lingvalis irányba csúsztatva távolítsa el a matricát okkluzális irányba. A matricát megfelelő módon ártalmatlanítsa. **Technikai tipp:** A matrica valamennyi felületről való eltávolítása után, beleértve a proximális-faciális és lingvalis átmeneti területeket is, tanácsos „utópolimerizálni” a fénypolimerizált helyreállító anyagokat.



A kis méretű alkatrészek lenyelési/belélgzési kockázatának csökkentése.

- Ügyeljen arra, hogy az ujjaiával vagy college rögzítőcsipesszel biztosan fogja a matricát, miközben eltávolítja a szájból.
- Minden alkatrészt azonnal távolítsa el a szájból.

4. HIGIÉNIA ÉS MEGSEMMISÍTÉS

Keresztzennyeződés – A fertőzés kockázatának csökkentése érdekében.

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

MEGJEGYZÉS

Rossz tisztítási vagy fertőtlenítési módszer.

A komponensek károsodása.

Használat előtti tisztítás – Matricák

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

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

4.1 A matricák használat előtti (egyszeri) sterilizálását az alábbiak szerint kell elvégezni:

A Palodent® 360 mátrícák sterilizálására vonatkozó utasítások	
Figyelemztetések	- Az intenzív fertőtlenítés nincs validálva végső eljárásként a Palodent® 360 matricához. Fertőtlenítés nem javasolt végső eljárásként. Bármilyen opcionális tisztítás/köztes fertőtlenítési eljárás után folytassa a sterilizálással. - A Palodent® 360 matricához esetében a gőzös autoklávban végzett sterilizálás a megfelelő és ajánlott eljárás. - Kövesse a megfelelő fertőzésmegelőzési tevékenységeket, például a megfelelő kézmossást, valamint új, szűrőbiztos és vegyszerálló kesztyű felvételét a megfelelő lépéseknél. - Ne hagyja, hogy a Palodent® 360 mátrícákhoz hőmérséklete meghaladja a 137 °C-ot. - Ne használjon fenolalapú glutáraldehidet. - A fém és műanyag komponenseket külön tasakokban sterilizálja, hogy elkerülje a komponensek károsodását. - Ha a tasak sértetlensége veszélybe került, a használat előtt újra el kell végezni az eszköz feldolgozását. - A matricát használat előtt sterilizálni kell. Az új, nem szennyezett matricákat a sterilizálás előtt nem szükséges megtisztítani és fertőtleníteni. A tisztítás és a fertőtlenítés nincs validálva.
Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások	A Palodent® 360 matrica csak egyszer használható, és a felhasználás előtt csak egy alkalommal készíthető elő. Ne készítse elő újra ismételt felhasználás céljából. A hideg folyadékba merítéssel történő fertőtlenítés/sterilizálás, az automata mosó-fertőtlenítő készülékben, kézzel vagy géppel végzett tisztítás és fertőtlenítés hatékonyságát nem vizsgálták és nem validálták, ezért ezek alkalmazása nem ajánlott.
Első kezelés a használat helyén	Az alábbiaknak megfelelően tárolás esetén nincsenek különleges tárolási követelmények: - az eredeti csomagolásában; - fedett fiókban vagy szekrényben; - a páciens kezelésére használt műtőhelyiségen kívül; - ahol elkerülhető a szennyeződés. A szennyezett matricákat a helyi és nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ne használja.
A tisztítás előtti előkészítés	N/A
Tisztítás és fertőtlenítés: gépi, kézi, automatizált	Nincs validált eljárás.
Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés	- Használat előtt vizsgálja meg szemrevételezéssel a Palodent® 360 matricát. Ha az eszköz szennyezett, kífakult, repedt, kopott, deformálódott stb., dobja ki, és ne használja. - Ügyeljen rá, hogy a mozgó alkatrészek akadálymentesen működjenek.
Csomagolás	- Mindegyik Palodent® 360 matricát tegye külön, megfelelő méretű gőzsterilizáló tasakba. - Az FDA által engedélyezett, az ISO 11607 szabványnak megfelelő papír/műanyag gőzsterilizáló tasakok (pl. AssurePlus® sterilizáló tasakok) használata ajánlott.
Sterilizálás	A Palodent® 360 matricák dinamikus levegőeltávolításos/elővákuumos vagy gravitációs kisorításos gőzös autoklávval sterilizálhatók. Az alábbi elővákuumos ciklusok használhatók Palodent® 360 mátrícák: 132 °C 4 percig, 20 perces minimális szárítási idővel 134 °C 3 percig, 18 perces minimális szárítási idővel 135 °C 3 percig, 16 perces minimális szárítási idővel Az alábbi gravitációs ciklusok használhatók Palodent® 360 mátrícák: 132 °C 15 percig, 30 perces minimális szárítási idővel 135 °C 10 percig, 30 perces minimális szárítási idővel Kövesse a gyártó betöltésre és működési ciklusra vonatkozó utasításait. A sterilizálás másik módja az, hogy a nem tasakba tett eszközöket behelyezik a gőzsterilizálóba, és lefuttatják a fent felsorolt ciklusok valamelyikét.
Tárolás	- A szennyeződés elkerülése érdekében ne vegye ki a tasakból az eszközöket, amíg használatra nem készek. - A szennyeződés megelőzése érdekében az előkészített eszközt a páciens kezelésére használt műtőhelyiségen kívül és/vagy fedett tárolóban, például fiókban és szekrényekben, a szennyezett kezektől, a ráfröccsenő, rápermetezett vagy ráporlasztott testnedvektől védve tárolja. - Felhasználás előtt vizsgálja meg a sterilizációs tasakot és a matricát. Ha a tasak sérült, a helyi előírásoknak megfelelően dobja ki a matricát. - A gőzös autoklávban csomagolás nélkül sterilizált matricákat azonnal használatba kell venni.

További információk	A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója az orvostechnikai eszköz felhasználásra való előkészítésére alkalmasként validálta. Annak biztosítása, hogy a feldolgozás, amely a feldolgozó létesítmény berendezéseinek, anyagainak és személyzetének használatával történik, elérje a kívánt eredményt, a feldolgozással megbízott személy felelőssége. Ehhez az eljárás hitelesítése és/vagy validálása, valamint rendszeres ellenőrzése szükséges. A feldolgozást végző személynek a mellékelt használati utasítástól való bármely eltérését szintén megfelelően ki kell értékelni a hatékonyság és az esetleges nemkívánatos következmények szempontjából. Az egyéb újrafeldolgozási eljárások/módszerek használata az orvos döntése szerint és kizárólagos felelősségére történik.
A gyártó elérhetősége	Az Egyesült Államokban hívja a Dentsply Sirona vállalatot az 1-302-422-4511 számon. Az Egyesült Államokon kívüli területek esetén forduljon a Dentsply Sirona helyi képviselőjéhez.

4.2 Ártalmatlanítás

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

5. GYÁRTÁSI SZÁM ÉS LEVELEZÉS

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

© 2025 Dentsply Sirona Inc. Minden jog fenntartva. **559600WEB** (R 1/9/25)

Palodent® 360

Sistem de matrici circumferențiale

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - ROMÂNĂ

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

1. DESCRIEREA PRODUSULUI

Sistemul de matrici circumferențiale Palodent® 360 este conceput pentru utilizare ca matrice care să înconjoare materialele de restaurare cu aplicare directă în cavitățile posterioare care implică suprafețe proximale. Banda de matrice Palodent® 360 cu sistem de retenție/strângere integrat permite aplicarea și retenția matricei fără a fi necesare sisteme de retenție voluminoase sau o poziționare ajutătoare și instrumente de strângere, ceea ce permite aplicarea cu ușurință, accesul mai bun, o vedere mai clară a câmpului operator și un confort mai mare pentru pacient. Accesul pentru aplicarea penei (acolo unde este indicat) nu este împiedicat de un sistem de retenție exterior. Benzile de matrice de unică folosință ale sistemului Palodent® 360 permit adaptarea contactului subgingival și proximal în mod corespunzător, oferind în același timp protecție împotriva contaminării încrucișate.

1.1 Indicații

Sistemul de matrici circumferențiale Palodent® 360 este indicat acolo unde aplicarea unei benzi de matrice în jurul unui dinte pregătit va facilita conturarea unui material de restaurare cu aplicare directă (de ex. preparații de clasa a II-a).

1.2 Contraindicații

Nu se cunosc.

1.3 Forme de livrare

Matricele din sistemul Palodent® 360 sunt disponibile într-o singură dimensiune (grosime) subțire cu 3 înălțimi: 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, pentru a se adapta la o gamă largă de dimensiuni și forme dentare.

1.4 Compoziție

- Benzile matrice: oțel inoxidabil lustruit.
- Sistemul de strângere/retenție integrat: poliacetil termoplastic.

2. OBSERVAȚII GENERALE PRIVIND SIGURANȚA

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



Simbol de alertă privind siguranța.

Acesta este simbolul de alertă privind siguranța. Este utilizat pentru a vă alerta cu privire la riscurile potențiale de vătămare a persoanelor. Urmați toate mesajele privind siguranța, care urmează după acest simbol, pentru a evita posibilele vătămări.

2.1 Avertizări

- Banda de matrice din sistemul Palodent® 360 constă din componente mici, ascuțite. Așa ca și cu toate instrumentele intraorale, trebuie luate măsuri pentru a asigura manipularea și aplicarea stabilă. Aplicarea digii din cauciuc sau unei alte izolări adecvate este recomandată înainte de procedurile operatorii. Purtați echipament de protecție oculară și mănuși de protecție adecvate.

Aspirarea: Dacă are loc aspirarea unei benzi sau a oricărei alte părți, solicitați imediat asistență medicală.

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: Benzile de matrice din sistemul Palodent® 360 sunt ascuțite și pot tăia pielea neprotejată și țesuturile parodontale. Evitați aplicarea unei presiuni apicale excesive. Se recomandă purtarea mănușilor la manevrarea benzilor. În cazul în care o bandă curată provoacă o tăietură la nivelul pielii, aplicați măsurile uzuale de prim ajutor. Aruncați și eliminați banda în mod adecvat.
- Benzile de matrice folosite sunt contaminate. Urmați planurile adecvate de control al expunerii. În eventualitatea unei expunerii accidentale, urmați procedurile post-expunere recomandate. După utilizarea benzilor de matrice din sistemul Palodent® 360 sunt necesare tehnici de manipulare și de eliminare adecvate. Benzile de matrice 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.
- Produsul este livrat nesteril. Componentele trebuie sterilizate înainte de utilizarea clinică (vezi Măsuri de precauție, Instrucțiuni Pas Cu Pas, Igienă și Eliminare).
- Trebuie luate măsuri pentru a controla corespunzător orice instrument, pentru a proteja pacienții de leziuni.

2.2 Măsuri de precauție

- Acest produs este prevăzut să fie utilizat numai așa cum se menționează în mod specific în Instrucțiuni de utilizare. Orice utilizare a acestui produs care nu este conformă cu Instrucțiuni de utilizare se efectuează la discreția și cu răspunderea exclusivă a operatorului.
- 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.
- Nu utilizați matrice care nu au fost procesate în mod adecvat înainte de utilizare. Înainte de utilizare, toate componentele trebuie să fie autoclavate corespunzător, pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată (vezi Igienă și Eliminare de mai jos).
- Evitați aplicarea unei presiuni excesive în direcție apicală, la aplicare sau pe benzile aplicate. Forța apicală poate avea drept rezultat vătămarea țesuturilor periodontale (vezi Avertizări).
- Nu utilizați instrumente accesorii de strângere împreună cu benzile de matrice din sistemul Palodent® 360. Pot apărea leziuni (vezi Instrucțiuni Pas Cu Pas).

2.3 Reacții adverse

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

2.4 Păstrare

Depozitați benzile de matrice din sistemul Palodent® 360 la temperaturi de 2 °C-36 °C, ferite de umezeală sau umiditate excesivă. Lăsați componentele să ajungă la temperatura camerei înainte de a le utiliza. A nu se congela.

3. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

3.1 Sterilizarea preoperatorie

Matricile sunt prevăzute pentru o singură folosire și nu sunt livrate sterile. Aceste componente trebuie sterilizate o singură dată, prin autoclavare cu abur înainte de utilizarea clinică. Pun-gile din hârtie/plastic pentru sterilizarea cu abur pot fi utilizate, dar nu sunt obligatorii. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului autoclavului cu abur în prevăd, referitoare la încărcare și ciclul de operare (vezi secțiunea Igienă și Eliminare).

3.2 Pregătirea cavității

Finalizați pregătirea cavității ca de obicei, utilizând diga din cauciuc sau o altă tehnică de izolare adecvată. **Indicație tehnică:** Aplicarea prealabilă a unei pene sau aplicarea preoperatorie a unui inel de retenție Palodent® Plus/Palodent® V3 pentru realizarea unei separări ușoare poate facilita aplicarea matricei și contactul proximal acceptabil al restaurării. Odată ce pregătirea este finalizată, îndepărtați inelul, pana sau scutul metalic al WedgeGuard (dacă este cazul).

3.3 Selectarea matricei/Pregătirea-adaptarea circumferinței matricei

Există benzi de matrice de trei înălțimi și o grosime. Pentru a se potrivi pe dinte, matricea trebuie să fie ușor mai mare decât circumferința ocluzală. Cu mâinile protejate de mănuși, apucați corpul de retenție al unei benzi de matrice din sistemul Palodent® 360 noi, curate. Rotiți dispozitivul de strângere în sens antiorar, pentru a derula ușor inelul și a lărgi bucla, sau în sens orar, pentru a strânge inelul și a reduce bucla, dacă este necesar.

3.4 Poziționarea matricei

Glisați cu atenție matricea în jurul dintelui, prin spațiile interproximale, cu ajutorul unei mișcări de oscilație în jos. Matricea poate fi poziționată cu ajutorul dispozitivului de strângere în centrul feței vestibulare sau linguale sau al celui mai sigur perete dentar rămas sau în oricare dintre spațiile interproximale.

Indicații tehnice:

- Pentru a aplica matricea în spațiile interproximale înguste, se poate câștiga temporar spațiu necesar, aplicând o pană în prealabil sau prin utilizarea unui inel de retenție Palodent® Plus sau Palodent® V3 sau a unui separator Elliot pe dinții posteriori.
- Pentru a curăța resturile și pentru a facilita așezarea – utilizați mășea dentară sau o pană moale între spațiile interproximale.
- Pentru molarii greu accesibili – utilizați penseta cu blocare pentru a apuca matricea de partea laterală și pentru a facilita așezarea matricei. Eliberați penseta atunci când matricea este așezată în siguranță pe dinte.

3.5 Strângerea matricei

- Stabilizați matricea exercitând o presiune ușoară cu degetul spre apical, până când matricea este strânsă complet. Verificați pentru a vă asigura că țesutul gingival nu este prins între bandă și suprafața dintelui. Dacă se întâmplă acest lucru, ridicați ușor banda și re poziționați-o înainte de strângere.

- Apucați dispozitivul de strângere cu degetul mare și cu degetul arătător. Rotiți dispozitivul în sens orar. **NOTĂ:** Sistemul de matrice Palodent® 360 este conceput NUMAI pentru strângere cu degetul. Când banda este mulată și se simte rezistență, OPRIȚI strângerea. Banda este strânsă subgingival în mod corespunzător. **NOTĂ:** Dispozitivul de strângere/retenție integrat menține matricea blocată strâns, până când se dorește îndepărtarea sa.

Indicație tehnică: Acolo unde spațiul sau prinderea sunt limitate, benzile de matrice din sistemul Palodent® 360 pot fi strânse prin apucarea dispozitivului de strângere și prin deplasarea corpului de retenție înainte, printr-o mișcare de basculare, eliberând dispozitivul de strângere și lăsând corpul să revină în centru, reapucând dispozitivul de strângere și repetând manevra până când banda este strânsă. Pentru eliberare, inversați direcția mișcării corpului de retenție.

Indicație tehnică: Benzile de matrice din sistemul Palodent® 360 sunt compatibile cu inelele de retenție Palodent® Plus sau Palodent® V3 pentru continuarea stabilizării și pentru a ajuta la redarea formei adecvate a lipsei de substanță dentară. Când se restaurează o preparație MOD, se pot aplica două inele cu fața în direcții opuse.

- Aplicați penele așa cum doriți (vestibular și/sau lingual). Dacă se dorește, se pot realiza puncte de contact mai strânse prin crearea unei separări suplimentare cu ajutorul inelelor de retenție Palodent® Plus sau Palodent® V3 împreună cu penele preferate.
- Lustruiți suprafețele de contact.

3.6 Aplicarea materialului de restaurare

Aplicați materialul de restaurare dorit conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului materialului de restaurare.

3.7 Îndepărtarea matricii

- După polimerizarea/priza adecvată a materialului de restaurare, îndepărtați inelele de retenție și penele, deschideți și îndepărtați matricea prin inversarea sensului de rotație (antiorar) a dispozitivului de retenție, până când matricea este laxă. Atunci când este îndepărtată, această rolă va rămâne de obicei atașată de bandă, dar este posibil să se disloce. Dacă rola s-a separat de bandă, îndepărtați-o din cavitatea bucală și eliminați-o în mod adecvat.
- Sustineți creasta (crestele) marginală (marginale) a/ale restaurării cu un condensator. Glisați matricea desprinsă spre vestibular sau spre lingual, în timp ce îndepărtați matricea spre ocluzal. Eliminați matricea în mod corespunzător. **Indicație tehnică:** Este recomandabil să se „post-polimerizeze” materialele de restaurare fotopolimerizate după îndepărtarea matricei de pe toate suprafețele, inclusiv unghiurile liniare proximovestibular și lingual.



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

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

4. IGIENĂ ȘI ELIMINARE

Contaminarea încrucișată – Pentru a reduce riscul de infecție.

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

AVERTISMENT

Metodă de curățare sau de dezinfectare greșită.

Deteriorarea componentelor.

Curățare înaintea utilizării – matrice

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

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

4.1 Sterilizarea matricelor înainte de utilizare trebuie realizată (o dată) așa cum se descrie mai jos:

Instrucțiuni de sterilizare a matrice Palodent® 360	
Avertismente	- Dezinfectarea de nivel ridicat nu a fost validată ca proces terminal pentru matricei Palodent® 360. Dezinfectarea nu este recomandată ca proces terminal. După orice proces opțional de curățare/dezinfectare intermediară, treceți la etapa de sterilizare. - Sterilizarea în autoclava cu abur este adecvată și recomandată pentru matricei Palodent® 360. - Luați măsurile corespunzătoare de prevenire a infecțiilor, precum spălarea adecvată a mâinilor și purtarea de mănuși noi, rezistente la înțepare și la substanțe chimice, în etapele relevante. - Nu lăsați matrice Palodent® 360 să depășească 137 °C. - Nu utilizați glutaraldehidă pe bază de fenol. - Sterilizați componente de metal și de plastic în pungi separate, pentru a evita deteriorarea componentelor. - Dacă integritatea pungii a fost compromisă, dispozitivul trebuie reprocesat înainte de utilizare. - Matricea trebuie sterilizată înainte de utilizare. Înainte de sterilizare, curățarea și dezinfectarea matricelor noi, necontaminate nu este necesară. Curățarea și dezinfectarea nu au fost validate.
Limitări privind reprocesarea	Matricea Palodent® 360 este destinată unei singure utilizări și poate fi prelucrată o dată înainte de utilizare. A nu se reprelucra pentru reutilizare. Dezinfectarea/sterilizarea prin cufundare în lichid rece, spălarea/ dezinfectarea automată, curățarea sau dezinfectarea manuală sau mecanică nu au fost testate sau validate în privința eficacității lor și nu se recomandă a fi utilizate.
Tratament inițial la punctul de utilizare	Nu există cerințe speciale dacă dispozitivul a fost păstrat: - în ambalajul său original. - într-un sertar sau dulap acoperit. - în afara cabinetului de tratament al pacienților. - în locuri unde contaminarea este evitată. Matricele contaminate trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale și naționale. A nu se utiliza.
Pregătire înainte de curățare	Nu este cazul.
Curățare și dezinfectare: mecanică, manuală, automată	Nu există un proces validat.
Întreținere, inspecție și testare	- Inspectați vizual matricea Palodent® 360 înainte de utilizare. Dacă dispozitivul este contaminat, prezintă modificări de culoare, este crăpat, uzat, deformat etc., eliminați-l și nu-l utilizați. - Asigurați-vă că piesele mobile funcționează lin.
Ambalare	- Puneți fiecare matrice Palodent® 360 într-o pungă de sterilizare cu abur separată, de dimensiuni corespunzătoare. - Se recomandă utilizarea de pungi din hârtie/plastic pentru sterilizare cu abur, care au aviz FDA și sunt conforme cu ISO 11607 (de exemplu, pungi de sterilizare AssurePlus®).
Sterilizare	Matricele Palodent® 360 pot fi sterilizate în sterilizatorul cu descărcare dinamică de aer/autoclava cu abur în vid preliminar sau cu deplasarea gravitației. Următoarele cicluri în vid preliminar pot fi utilizate pentru matrice Palodent® 360: 132 °C timp de 4 minute cu un timp minim de uscare de 20 minutes 134 °C timp de 3 minute cu un timp minim de uscare de 18 minutes 135 °C timp de 3 minute cu un timp minim de uscare de 16 minutes Următoarele cicluri pe bază de gravitație pot fi utilizate pentru matrice Palodent® 360: 132 °C timp de 15 minute cu un timp minim de uscare de 30 minutes 135 °C timp de 10 minute cu un timp minim de uscare de 30 minutes Respectați instrucțiunile fabricantului referitoare la ciclul de încărcare și operare. O metodă alternativă de sterilizare este așezarea instrumentelor neambalate în sterilizatorul cu abur și rularea cu unul dintre ciclurile de mai sus.
Păstrare	- Nu le scoateți din pungă înainte de a fi gata de utilizare, pentru a preveni contaminarea. - Pentru a preveni contaminarea, păstrați dispozitivul prelucrat în afara cabinetului de tratament al pacienților și/sau într-un loc acoperit, cum sunt sertarele și dulapurile, protejat de mâini contaminate, împrăscare, pulverizare sau aerosol cu lichide corporale. - Înainte de utilizare, inspectați pungile de sterilizare și matricea. Dacă integritatea pungii a fost compromisă, matricea trebuie eliminată în conformitate cu reglementările locale. - Matricele autoclavate cu abur despachetate trebuie utilizate imediat.

Informații suplimentare	Instrucțiuni furnizate mai sus au fost validate de producătorul dispozitivului medical ca fiind capabile să pregătească un dispozitiv medical pentru utilizare. Rămâne răspunderea procesatorului să se asigure că procesarea, așa cum este efectuată în mod curent cu ajutorul echipamentului, materialelor și personalului din instituția de procesare, atinge rezultatul dorit. Aceasta necesită verificarea și/ sau validarea și monitorizarea de rutină a procesului. În mod similar, orice abatere de la Instrucțiuni furnizate trebuie evaluată corect de către persoana responsabilă cu prelucrarea din punct de vedere al eficacității și posibilelor consecințe negative. Utilizarea altor proceduri/metode de reprelucrare este la latitudinea și pe răspunderea exclusivă a medicului.
Datele de contact ale fabricantului	În Statele Unite ale Americii, contactați telefonic Dentsply Sirona la 1-302-422-4511. Pentru zonele din afara Statelor Unite ale Americii, contactați reprezentantul Dentsply Sirona local.

- 4.2 Îndepărtarea
- Îndepărtați în conformitate cu reglementările locale.
 - În timpul incinerării, corpul de retenție al matricei poate produce gaze iritante și foarte toxice.
 - Matricele utilizate sunt contaminate și ascuțite. Atunci când le manipulați sau le eliminați, aplicați măsurile de precauție ca atunci când manipulați sau eliminați alte instrumente ascuțite contaminate.

5. NUMĂRUL LOTULUI ȘI CORESPONDENȚA

- Următoarele numere trebuie menționate în toată corespondența:
 - Numărul de comandă
 - Numărul lotului înscris pe ambalaj
 - Copia dovezii de achiziție
- Orice incident grav survenit în asociere cu produsul trebuie raportat fabricantului și autorității competente, în conformitate cu reglementările locale.
- Identificarea dispozitivului (de bază UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

© 2025 Dentsply Sirona Inc. Toate drepturile rezervate. **559600WEB** (R 1/9/25)

Palodent® 360

Циркумферентна матрична система

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – БЪЛГАРСКИ

Внимание: Това е медицинско изделие. Предназначено само за дентална употреба.

1. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Циркумферентната матрична система Palodent® 360 е предназначена за употреба като матрица за задържане на възстановъчни материали с директно поставяне в постериорни кавитети, засягащи проксимални повърхности. Матричната лента Palodent® 360 с вграден затягащ механизъм/обтегач позволява поставяне на матрици и задържането им без нужда от обемисти обтегачи или помощни инструменти за поставяне и затягане, което улеснява поставянето, подобрява достъпа, осигурява ясна видимост към операционното поле и повишен комфорт на пациента. Достъпът за поставяне на клинче (където е показано) не се възпрепятства от външен обтегач. Системата от ленти за еднократна употреба Palodent® 360 позволява правилно адаптиране на субгингивалните и проксималните контакти, като същевременно предпазва от кръстосано замърсяване.

1.1 Показания

Циркумферентната матрична система 360 Circumferential Matrix System е показана за ситуации, при които поставянето на матрична лента около препариран зъб ще улесни контурирането на възстановъчен материал за директно поставяне (напр. при препарации от клас II).

1.2 Противопоказания

Не са известни такива.

1.3 Форми на доставяне

Матриците от системата Palodent® 360 се предлагат в една тънка дебелина в 3 височини: 4,5 mm; 5,5 mm; 6,5 mm за пасване към широк набор от размери и форми на зъбите.

1.4 Състав

- Матрични ленти: Полирана неръждаема стомана.
- Вграден механизъм за затягане/обтегач: Полиацеталова термопластмаса.

2. ОБЩИ БЕЛЕЖКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Трябва да сте запознати с общите бележки за безопасност, описани по-долу, както и със специалните бележки за безопасност в останалите раздели на настоящите инструкции за употреба.



ВНИМАНИЕ

Символ за предупреждение относно безопасността.

Това е символът за предупреждение относно безопасността. Използва се да ви предупреди за евентуални опасности от нараняване.

Спазвайте всички мерки за безопасност, които са описани след този символ, за да избегнете възможно нараняване.

2.1 Предупреждения

- Матричната лента от системата Palodent® 360 съдържа малки, остри части. Както при всички интраорални инструменти, с тях трябва да се борави внимателно, за да се осигури стабилност при преместване и поставяне. Препоръчва се преди оперативните процедури да се постави кофердам или друга подходяща изолация. Носете подходящи защитни очила и ръкавици.
Вдишване: В случай на вдишване на лента или някоя част от нея, потърсете незабавна медицинска помощ.
Поглъщане: В случай на неволно поглъщане насърчете пациента да потърси медицинска помощ за локализиране на погълнатата част. Ако се появи гадене или неразположение, незабавно потърсете медицинска помощ.
Разкъсване: Матричните ленти от системата Palodent® 360 са остри и могат да порежат незатритата кожа и пародонталните тъкани. Избягвайте да прилагате прекомерен апликален натиск. Препоръчва се с лентите да се борави с ръце в ръкавици. В случай на разкъсване на кожата от чиста лента, прилагайте обичайните мерки за първа помощ. Изхвърлете правилно лентата.
- Употребяваните матрични ленти са замърсени. Следвайте подходяща планировка за ограничаване на излагането. В случай на неволно излагане следвайте препоръчаните процедури след излагане. След употреба на матрични ленти от системата Palodent® 360 се изисква прилагането на подходящи техники на боравене и изхвърляне. Употребяваните матрични ленти са замърсени и остри. При боравене или изхвърляне прилагайте същите предпазни мерки като за останалите замърсени остри отпадъци.
- Продуктът се предоставя нестерилен. Компонентите трябва да се стерилизират преди клинична употреба (вж. Предпазни мерки, Инструкции стъпка по стъпка, Хигиена и Изхвърляне).
- Трябва да се внимава за това да е упражнен добър контрол върху всеки от инструментите, за да се защитят пациентите от нараняване.

2.2 Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за употреба само по начина, конкретно посочен в инструкциите за употреба. Всяка употреба на този продукт, която не отговаря на инструкциите за употреба, е по преценка на денталния специалист и изцяло на негова отговорност.
- Изделията с маркировка на опаковката "single use" (еднократна употреба), са предназначени само за еднократна употреба. Изхвърлете след употреба. Не употребявайте повторно на други пациенти, за да не допуснете кръстосано замърсяване.
- Не употребявайте матрици, които не са преминали правилна обработка преди употреба. Преди употреба всички компоненти трябва да бъдат правилно автоклавиранни за намаляване на риска от кръстосано замърсяване (вж. по-долу раздел Хигиена и Изхвърляне).
- Избягвайте да прилагате прекомерен натиск в апликална посока по време на поставяне на лентите или върху вече поставени ленти. Натискът от апликална посока може да доведе до нараняване на пародонталните тъкани (вж. Предупреждения).
- Не използвайте помощни инструменти за затягане с лентите от системата Palodent® 360. Възможно е да последва нараняване (вж. Инструкции стъпка по стъпка).

2.3 Нежелани реакции

- Неправилната употреба на продукта може да причини неуспех, водещ до нараняване на дихателната система, храносмилателната система, очите, кожата или лигавицата (вж. Противопоказания, Предупреждения и Предпазни мерки).
- Ако не се приложи правилно приетите техники на боравене и изхвърляне, може да се създаде биологическа опасност (вж. Предупреждения и Предпазни мерки).

2.4 Съхранение

Съхранявайте лентите от системата Palodent® 360 при температура между 2 °C и 36 °C, предпазени от влага и от прекомерна влажност на въздуха. Преди употреба оставете компонентите да достигнат стайна температура. Не замразявайте.

3. ИНСТРУКЦИИ СЪПКА ПО СЪПКА

3.1 Предоперативно стерилизиране

Матриците са предназначени за еднократна употреба и не се предоставят стерилни. Тези компоненти трябва да се стерилизират в парен автоклав еднократно преди клиничната употреба. Може да се използват хартиени или пластмасови пакети за парна стерилизация, но те не са задължителни. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на автоклава за предвакуумна парна стерилизация за зареждането и работния цикъл (вж. раздел Хигиена и изхвърляне).

3.2 Препарация на кавитета

Изпълнете препарацията на кавитета по обичайния начин, като използвате кофердам или друга подходяща техника за изолация. **Съвет относно техниката:** Предварителното поставяне на клинчета или предоперативното поставяне на задържащ пръстен Palodent® Plus/Palodent® V3 за постигане на леко отделяне може да улесни поставянето на матрицата и създаването на приемлив проксимален контакт на възстановката. След като препарацията е готова, извадете пръстена, клинчето или металния предпазител от комбинираното клинче с предпазна матрица WedgeGuard (ако е приложимо).

3.3 Избор на матрица/регулиране на обиколката на матрицата по препарацията

Предлагат се матрични ленти в три височини и една дебелина. За правилно прилягане към зъба матрицата трябва да е малко по-голяма от оклузалната обиколка. Със защитени в ръкавици ръце хванете корпуса на обтегача на чиста и нова матрична лента от системата Palodent® 360. Според необходимостта завъртете колелцето обратно на часовниковата стрелка, за да развие леко спиралата и да разширите примката, или по посока на часовниковата стрелка, за да приберете пружината и да стесните примката.

3.4 Позициониране на матрицата

Внимателно плъзнете матрицата около зъба между интерпроксималните контакти, като използвайте осцилиращо движение в посока надолу. Матрицата може да се позиционира с помощта на обтегача с колелце в средата на букалната, лингвалната или най-стабилната оставаща зъбна стена или в някоя от интерпроксималните амбразури.

Съвети относно техниката:

- За разполагане на матрицата в тесни интерпроксимални пространства – Предварителното поставяне на клинчета или използването на задържащ пръстен Palodent® Plus или Palodent® V3 или сепаратор Elliot Separator на задните зъби може временно да осигури необходимото пространство.
- За почистяване на остатъци и улесняване на разполагането – Използвайте конец за зъби или меко клинче между интерпроксималните контакти.
- За трудно достижими молари – Използвайте заключващи се захващащи пинсети, за да задържите по страната и да улесните поставянето на матрицата. Освободете пинсетите, когато матрицата е сигурно поставена върху зъба.

3.5 Затягане на матрицата

- 3.5.1 Стабилизирайте матрицата с леко докосване с пръст апикално, докато матрицата се стегне напълно. Проверете да няма притисната гингивална тъкан между лентата и повърхността на зъба. Ако има, повдигнете леко лентата и я позиционирайте отново преди да стегнете.
- 3.5.2 Хванете колелцето за затягане с палеца и показалеца си. Завъртете по посока на часовниковата стрелка. **БЕЛЕЖКА:** Матричната система Palodent® 360 е предвидена за затягане само с пръсти. Когато лентата е прилепнала и се усети съпротивление, СПРЕТЕ да затягате. Лентата е правилно стегната сублингвално. **БЕЛЕЖКА:** Вграденият механизъм за затягане/обтегач държи здраво матрицата докато не пожелаете да я премахнете.
- Съвет относно техниката:** Където мястото за захващане е ограничено, лентите от матричната система Palodent® 360 могат да се стегнат чрез хващане на колелцето и преместване на корпуса на обтегача напред в движение като за тресчотка, пускане на колелцето и оставяне на корпуса да се върне обратно в средата, след което хващане отново на колелцето и повторяне до затягане на лентата. Обърнете посоката на движение на корпуса на обтегача, за да разхлабите.
- Съвет относно техниката:** Лентите от матричната система Palodent® 360 са съвместими със захващащи пръстени Palodent® Plus или Palodent® V3 за по-нататъшно стабилизиране и помагане на правилната форма на амбразурата. При възстановяване и медиално-оклузално-дистална препарация могат да се поставят два пръстена в срещуположни посоки.
- 3.5.3 Поставете клинчетата по желания начин (букално и/или лингвално). Ако желаете, можете да постигнете по-тесни контакти чрез създаване на допълнително отделяне с помощта на задържащи пръстени Palodent® Plus или Palodent® V3 в комбинация с избраните клинчета.
- 3.5.4 Полирайте контактните зони.

3.6 Поставяне на възстановъчен материал

Поставете желаните възстановъчен материал при спазване на инструкциите за употреба на производителя на възстановъчния материал.

3.7 Изваждане на матрицата

- 3.7.1 След подходящото втвърдяване на възстановъчния материал извадете задържащите пръстени и клинчетата, отворете и извадете матрицата чрез завъртане в обратната посока (обратно на часовниковата стрелка) на задържащото колелце до разхлабване на матрицата. Това цилиндърче обикновено остава прикрепено към лентата при изваждане, но може и да се отдели. Ако цилиндърчето се отдели от лентата, извадете го от устата и го изхвърлете по правилата.
- 3.7.2 Подкрепете маргиналия(те) хребет(и) на възстановката с кондензатор. Плъзнете разхлабената матрица букално или лингвално, като същевременно сваляте матрицата оклузално. Изхвърлете матрицата по правилата. Довършете контурирането и потвърдете правилния проксимален контакт. **Съвет относно техниката:** Препоръчва се да се извърши последващо втвърдяване на светлинно втвърдените възстановъчни материали след сваляне на матриците от всички повърхности, включително от проксимо-фациални и лингвални ъгли.



ВНИМАНИЕ

Малки части – За намаляване на риска от поглъщане/вдишване.

- Осигурете здравото захващане на матрицата с пръсти или заключващи се пинсети по време на изваждането от устата.
- Незабавно извадете всички части от устата.

4. ХИГИЕНА И ИЗХВЪРЛЯНЕ



ВНИМАНИЕ

- Кръстосано замърсяване – За намаляване на риска от инфекция**
- Не използвайте повторно продуктите за еднократна употреба. Изхвърляйте при спазване на местните разпоредби.
 - Когато не се използват, всички консумативи и инструменти трябва да се съхраняват в затворено място като чекмеджета и шкафове и да се пазят от потенциално замърсяване.
 - По време на лечението с изделията, които предстои да бъдат използвани, не трябва да боравят клинични специалисти, които са контактували с пациента.

ЗАБЕЛЕЖКА

Грешен метод на почистване или дезинфекция.

Повреждане на компоненти.

Почистване преди употреба – матрици

Почистването и дезинфекцията преди употреба могат да се пропуснат при матрици за еднократна употреба, които се съхраняват в оригиналната им опаковка и се пазят от замърсяване.

Преминете към опаковане и парно автоклавиране според инструкциите по-долу.

Процес		✓ Приемливо
Почистване	Механично (ултразвук)	
	Ръчно	
	Автоматично (машина за измиване и дезинфекция)	
Дезинфекция	Автоматично (машина за измиване и дезинфекция)	
	Ръчно	
	Потапяне	
Стерилизация	Парен автоклав	✓
	Потапяне	
За еднократна употреба (матрици)	Изхвърлете след употреба	✓
За многократна употреба/ Не се обработва повторно	Изхвърлете при замърсяване	

4.1 Трябва да се извърши (еднократна) стерилизация на матриците преди употреба, както е описано по-долу:

Инструкции за стерилизиране на матрици Palodent® 360	
Предупреждения	• Високото ниво на дезинфекция към момента не е валидирано като терминален процес за матриците Palodent® 360. Дезинфекцията не се препоръчва за терминален процес. Преминете към стерилизация след избираем процес по почистване /междинна дезинфекция, ако има такъв. • Стерилизацията с парното автоклавиране е подходяща и се препоръчва за матриците Palodent® 360. • Извършете правилни дейности за превенция на инфекция, като правилно измиване на ръцете и носене на нови ръкавици срещу пробив и химически вещества при съответните стъпки. • Не оставяйте матриците Palodent® 360 да достигнат температура над 137 °C. • Не използвайте glutaraldehid на фенолна основа. • Стерилизирайте металните и пластмасовите части в отделни пакети, за да предотвратите повреждане на частите. • Ако целостта на пакета е компрометирана, изделието трябва да се обработи отново преди употреба. • Матрицата трябва да се стерилизира преди употреба. Не се изисква почистване и дезинфекция на нови, незамърсени матрици преди стерилизация. Почистването и дезинфекцията не са валидирани.
Ограничения при повторната обработка	Матрицата Palodent® 360 е само за еднократна употреба и може да се обработи веднъж преди употреба. Не обработвайте повторно за повторна употреба. Методите за дезинфекция/стерилизация с потапяне в студена течност, автоматичен уред за измиване/дезинфекция, ръчно или механично почистване или дезинфекция не са изпитани и не са валидирани за ефикасност, поради което не се препоръчват за употреба.
Първоначална обработка на мястото на използване	Няма конкретни изисквания, ако изделието е било съхранявано: • в оригиналната си опаковка. • в затворено чекмедже или шкаф. • извън операционната зала за лечение на пациента. • при избягване на замърсяване. Замърсените матрици трябва да се изхвърлят при спазване на местните и националните правила. Не употребявайте.
Подготовка преди почистване	Не е приложимо.
Почистване и дезинфекция: Механично, Ръчно, Автоматизирано	Няма валидиран процес.
Поддръжка, проверки и изпитвания	• Преди употреба инспектирайте визуално матрицата Palodent® 360 Matrix. Ако изделието е замърсено, с променен цвят, напукано, износено, изкривено и т.н., изхвърлете го и не го употребявайте. • Проверете дали движещите се части работят плавно.
Опаковка	• Поставете всяка матрица Palodent® 360 в отделен пакет за парна стерилизация с подходящ размер. • Препоръчва се да се използват одобрени от FDA, отговарящи на ISO 11607 хартиени или пластмасови пакети за стерилизация (напр. пакети за стерилизация AssurePlus®).

Стерилизация	Матриците Palodent® 360 могат да се стерилизират с парен автоклав с динамично изместване на въздух/предварителен вакуум или с гравитачно изместване. За матриците Palodent® 360 могат да се използват следните цикли на предварителен вакуум: • 132 °C за 4 минути с минимално време на съхнене от 20 минути • 134 °C за 3 минути с минимално време на съхнене от 18 минути • 135 °C за 3 минути с минимално време на съхнене от 16 минути За матриците Palodent® 360 могат да се използват следните гравитачни цикли: • 132 °C за 15 минути с минимално време на съхнене от 30 минути • 135 °C за 10 минути с минимално време на съхнене от 30 минути Следвайте инструкциите на производителя за зареждането и работния цикъл. Алтернативен метод на стерилизиране е да се поставят инструментите без опаковки в парния стерилизатор и да се пусне един от изброените по-горе цикли.
Съхранение	• Не изваждайте от пакета, докато няма готовност да се използва, за да се предотврати замърсяване. • За да избегнете замърсяване, съхранявайте обработеното изделие извън операционната зала за лечение на пациента и/или в покрити мебели за съхранение като чекмеджета и шкафове, защитено от замърсени ръце, разливания, пръски или аерозоли от телесни течности. • Огледайте пакета за стерилизация и матрицата преди употреба. Ако целостта на пакета е компрометирана, матрицата трябва да се изхвърли при спазване на местните правила. • Матриците, които са стерилизирани в парен автоклав неопакувани, трябва да се използват незабавно.
Допълнителна информация	• Предоставените по-горе инструкции са валидирани от производителя на медицинското изделие като имащи способността да подготвят медицинско изделие за употреба. Обработващото лице продължава да носи отговорност да осигури постигане на желания резултат от реално извършената обработка с използване на оборудване, материали и обучен персонал на мястото за обработване. Това изисква потвърждение и/или валидиране и рутинно наблюдение на процеса. Съответно всяко отклонение на обработващото лице от предоставените инструкции трябва да се оцени правилно за ефективност и потенциални нежелани последиствия. Използването на други процедури или методи за повторна обработка е по преценка на денталния специалист и изцяло на негова отговорност.
Контакт с производителя	От Съединените американски щати, позвънете на Dentsply Sirona на номер 1-302-422-4511. За зоните извън САЩ, свържете се с местния представител на Dentsply Sirona.

4.2 Изхвърляне

- Изхвърляйте при спазване на държавните и местните разпоредби.
- По време на изгаряне корпусът на обтегача за матрица може да произведе дразнещи и силно токсични газове.
- Употребените матрици са замърсени и остри. При боравене или изхвърляне прилагайте същите предпазни мерки като за останалите замърсени остри отпадъци.

5. НОМЕР НА ПАРТИДАТА И КОРЕСПОНДЕНЦИЯ

1. Следните номера трябва да бъдат цитирани при всяка кореспонденция:
 - Код за повторна поръчка
 - Номер на партидата, посочен на опаковката
 - Копие от документ, удостоверяващ покупката
2. Всеки сериозен инцидент във връзка с продукта трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган съгласно местните разпоредби.
3. Идентификационен номер на изделие (Базов UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

© 2025 Dentsply Sirona Inc. Всички права запазени. **559600WEB** (R 1/9/25)

Palodent® 360

Σύστημα περιμετρικού τεχνητού τοιχώματος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προσοχή: Αυτό είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν. Για οδοντιατρική χρήση μόνο.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα περιμετρικού τεχνητού τοιχώματος Palodent® 360 είναι σχεδιασμένο για χρήση ως τεχνητό τοίχωμα για να περιορίζει υλικά αποκαταστάσεων άμεσης τοποθέτησης σε κοιλότητες οπισθίων συμπεριλαμβανομένων όμορων επιφανειών. Η ταινία τεχνητού τοιχώματος Palodent® 360 με ενσωματωμένη διάταξη σύσφιξης/σφιγκτήρα επιτρέπει την τοποθέτηση και συγκράτηση τεχνητού τοιχώματος χωρίς την ανάγκη για ογκώδεις σφιγκτήρες ή παρελκόμενα εργαλεία τοποθέτησης ή σύσφιξης, επιτρέποντας ευκολία τοποθέτησης, καλύτερη πρόσβαση, ελεύθερη άποψη του εγχειρητικού πεδίου και μεγαλύτερη άνεση του ασθενή. Η πρόσβαση για τοποθέτηση σφήνας (όπου ενδείκνυται) δεν εμποδίζεται από έναν εξωτερικό σφιγκτήρα. Οι αναλώσιμες ταινίες μίας χρήσης του συστήματος Palodent® 360 επιτρέπουν την κατάλληλη προσαρμογή των υποουλικών και όμορων επαφών ενώ προστατεύουν από διασταυρούμενη μόλυνση.

1.1 Ενδείξεις

Το σύστημα περιμετρικού τεχνητού τοιχώματος Palodent® 360 ενδείκνυται σε περιπτώσεις όπου η τοποθέτηση ταινίας τεχνητού τοιχώματος γύρω από ένα παρασκευασμένο δόντι θα διευκολύνει τη διαμόρφωση περιγράμματος ενός υλικού αποκαταστάσεων άμεσης τοποθέτησης (π.χ. παρασκευές ομάδας II).

1.2 Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

1.3 Μορφές παράδοσης

Τα τεχνητά τοιχώματα του συστήματος Palodent® 360 είναι διαθέσιμα σε ένα λεπτό gauge (πάχος) σε 3 ύψη: 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm για να εφαρμόζουν σε μια ευρεία γκάμα μεγεθών και σχημάτων δοντιών.

1.4 Σύνθεση

- Ταινίες τεχνητού τοιχώματος: στίλβωμένος ανοξείδωτος χάλυβας.
- Ενσωματωμένη διάταξη σύσφιξης/σφιγκτήρας: θερμοπλαστικό πολυακετάλης.

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 αποφύγετε πιθανό τραυματισμό.

2.1 Προειδοποιήσεις

- Η ταινία τεχνητού τοιχώματος του συστήματος Palodent® 360 αποτελείται από μικρά, κοφτερά μέρη. 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 εγχειρητικές διαδικασίες. Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά και γάντια.
Εισρόφηση: Εάν συμβεί εισρόφηση της ταινίας ή οποιουδήποτε μέρους, αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια.
- Κατάποση:** Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, προτρέψτε τον ασθενή να αναζητήσει ιατρική βοήθεια προκειμένου να εντοπιστεί το μέρος που καταπότηκε. Εάν αναπτυχθεί ναυτία ή αδιαθεσία, αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως.
Διάσχιση: Οι ταινίες τεχνητού τοιχώματος του συστήματος Palodent® 360 είναι κοφτερές και μπορεί να κόψουν μη προστατευμένο δέρμα και περιοδοντικούς ιστούς. Αποφύγετε την υπερβολική ακρορριζική πίεση. Συνιστάται ο χειρισμός των ταινιών φορώντας γάντια. Σε περίπτωση όπου μια καθαρή ταινία προκαλέσει διάσχιση του δέρματος, εφαρμόστε τη συνήθη μέτρα πρώτων βοηθειών. Απορρίψτε την ταινία με κατάλληλο τρόπο.
- Οι χρησιμοποιούμενες ταινίες τεχνητού τοιχώματος είναι μολυσμένες. Τηρείτε τα κατάλληλα σχέδια ελέγχου της έκθεσης. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης, τηρήστε τις συνιστώμενες διαδικασίες μετά από έκθεση. Μετά τη χρήση των ταινιών τεχνητού τοιχώματος του συστήματος Palodent® 360, απαιτούνται κατάλληλες τεχνικές χειρισμού και απόρριψης. Οι χρησιμοποιούμενες ταινίες τεχνητού τοιχώματος είναι μολυσμένες και κοφτερές. Κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη, χρησιμοποιείτε προφυλάξεις όπως κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη άλλων μολυσμένων αιχμηρών αντικειμένων.
- Το προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο. Τα εξαρτήματα πρέπει να αποστειρωθούν πριν από την κλινική χρήση (βλ. Προφυλάξεις, Οδηγίες Βήμα Προς Βήμα, Υγιεινή και Απόρριψη).
- Απαιτείται μέριμνα ώστε να υπάρχει καλός έλεγχος οποιουδήποτε εργαλείου, για την προστασία των ασθενών από τραυματισμό.

2.2 Προφυλάξεις

- 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 οδοντίατρου.
- Οι συσκευές που προσδιορίζονται ως "μίας χρήσης" στην επισήμανση προορίζονται για μία χρήση μόνο. Απορρίψτε μετά τη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε σε άλλους ασθενείς, προκειμένου να αποτρέψετε διασταυρούμενη μόλυνση.
- Μη χρησιμοποιείτε τεχνητά τοιχώματα που δεν έχουν υποστεί κατάλληλη επεξεργασία πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, όλα τα εξαρτήματα πρέπει να υποβάλλονται σε κατάλληλη αποστείρωση σε αυτόκαυστο για να μειωθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης επιμόλυνσης (βλ. Υγιεινή και Απόρριψη παρακάτω).
- Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης προς μια ακρορριζική κατεύθυνση κατά την τοποθέτηση των ταινιών ή επάνω σε τοποθετημένες ταινίες. Η άσκηση δύναμης ακρορριζικά μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό στους περιοδοντικούς ιστούς (βλ. Προειδοποιήσεις).
- Μη χρησιμοποιείτε παρελκόμενα εργαλεία σύσφιξης με τις ταινίες του συστήματος Palodent® 360. Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός (βλ. Οδηγίες Βήμα Προς Βήμα).

2.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

- Η ακατάλληλη χρήση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει αστοχία, με αποτέλεσμα αναπνευστικό, πεπτικό, οφθαλμικό, δερματικό ή βλεννογονικό τραυματισμό (βλ. Αντενδείξεις, Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις).
- Εάν δεν χρησιμοποιηθούν κατάλληλα οι αποδεκτές τεχνικές χειρισμού και απόρριψης, μπορεί να προκληθεί βιολογικός κίνδυνος (βλ. Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις).

2.4 Αποθήκευση

Φυλάσσετε τις ταινίες του συστήματος Palodent® 360 σε θερμοκρασία 2 °C-36 °C, μακριά από υγρά ή υπερβολική υγρασία. Αφήστε τα εξαρτήματα να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση. Μην το καταψύχετε.

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

3.1 Προεγχειρητική αποστείρωση

Τα τεχνητά τοιχώματα προορίζονται για μία χρήση και δεν παρέχονται αποστειρωμένα. Αυτά τα εξαρτήματα πρέπει να αποστειρώνονται μία φορά σε αυτόκαυστο ατμού πριν από την κλινική χρήση. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν χάρτινες/πλαστικές θήκες αποστείρωσης με ατμό, αλλά δεν απαιτούνται. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αυτόκαυστου ατμού προκειμένου για τη φόρτωση και τον κύκλο λειτουργίας (βλ. ενότητα Υγιεινή και Απόρριψη).

3.2 Παρασκευή της κοιλότητας

Ολοκληρώστε την παρασκευή της κοιλότητας ως συνήθως, χρησιμοποιώντας ελαστικό απομονωτήρα ή άλλη κατάλληλη τεχνική απομόνωσης. **Συμβουλή τεχνικής:** Η προκαταρκτική χρήση σφήνας ή η προεγχειρητική τοποθέτηση συγκρατητικού δακτυλίου Palodent® Plus/Palodent® V3 για την επίτευξη ελαφρού διαχωρισμού μπορεί να διευκολύνει την τοποθέτηση του τεχνητού τοιχώματος και την αποδεκτή όμορη επαφή της αποκατάστασης. Όταν ολοκληρωθεί η παρασκευή, αφαιρέστε τον δακτύλιο, τη σφήνα ή τη μεταλλική ασπίδα του WedgeGuard (εάν εφαρμόζεται).

3.3 Επιλογή τεχνητού τοιχώματος/προετοιμασία-προσαρμογή περιφέρειας τεχνητού τοιχώματος

Υπάρχουν τρία ύψη και ένα gauge ταινίας τεχνητού τοιχώματος. Για την κατάλληλη εφαρμογή στο δόντι, το τεχνητό τοίχωμα πρέπει να είναι ελαφρώς μεγαλύτερο από τη μασητική περιφέρεια. Χρησιμοποιώντας χέρια προστατευμένα με γάντια, κρατήστε το σώμα του σφιγκτήρα μιας καθαρής, καινούριας ταινίας τεχνητού τοιχώματος του συστήματος Palodent® 360. Περιστρέψτε τον τροχό αντίχειρα αριστερόστροφα για να ξετυλίξετε τη σπείρα ελαφρά και να διευρύνετε τον βρόχο ή δεξιόστροφα για να τυλίξετε τη σπείρα και να μειώσετε τον βρόχο, εάν είναι απαραίτητο.

3.4 Τοποθέτηση του τεχνητού τοιχώματος

Ολοκληρώστε προσεκτικά το τεχνητό τοίχωμα γύρω από το δόντι, διαμέσου των μεσοδοντιων διαστημάτων με μια καθοδική κίνηση ταλάντωσης. Το τεχνητό τοίχωμα μπορεί να τοποθετηθεί με τον τροχό αντίχειρα σύσφιξης στο κέντρο του παρειακού ή γλωσσικού ή ασφαλέστερου απομεινόντος οδοντικού τοιχώματος ή σε ένα από τα μεσοδόντια τρίγωνα.

Συμβουλές τεχνικής:

- Για να εδράσετε το τεχνητό τοίχωμα σε στενά μεσοδόντια διαστήματα - Η προκαταρκτική χρήση σφήνας ή η χρήση συγκρατητικού δακτυλίου Palodent® Plus ή Palodent® V3 ή διαχωριστή Elliot στα οπίσθια δόντια μπορεί να εξασφαλίσει προσωρινά τον απαιτούμενο χώρο.
- Για την εκκαθάριση των υπολειμμάτων και τη διευκόλυνση της έδρασης - Χρησιμοποιήστε οδοντικό νήμα ή μαλακή σφήνα μεταξύ στενών μεσοδοντιων διαστημάτων.
- Για δυσπρόσιτους γομφίους - Χρησιμοποιήστε πένσα ασφαλείας τύπου college για να πιάσετε το τεχνητό τοίχωμα κατά μήκος της πλευράς και να διευκολύνετε την έδραση του τεχνητού τοιχώματος. Απελευθερώστε την πένσα όταν το τεχνητό τοίχωμα είναι εδρασμένο με ασφάλεια επάνω στο δόντι.

3.5 Σφίξιμο του τεχνητού τοιχώματος

- 3.5.1 Σταθεροποιήστε το τεχνητό τοίχωμα με ήπια πίεση των δακτύλων ακρορριζικά μέχρι το τεχνητό τοίχωμα να είναι τελείως σφιγμένο. Ελέγξτε για να διασφαλίσετε ότι δεν έχει εγκλωβιστεί ουλικός ιστός μεταξύ της ταινίας και της οδοντικής επιφάνειας. Εάν συμβαίνει αυτό, ανασηκώστε ελαφρά και επανατοποθετήστε την ταινία πριν το σφίξιμο.
- 3.5.2 Κρατήστε τον τροχό αντίχειρα σύσφιξης με τον αντίχειρα και τον δείκτη. Περιστρέψτε τον κύλινδρο δεξιόστροφα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το σύστημα τεχνητού τοιχώματος Palodent® 360 είναι σχεδιασμένο για σφίξιμο με τα δάκτυλα ΜΟΝΟ. Όταν η ταινία εφαρμόζεται στενά και υπάρχει αισθητή αντίσταση, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ το σφίξιμο. Η ταινία είναι κατάλληλα σφιγμένη υποουλικά. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ενσωματωμένη διάταξη σύσφιξης/σφιγκτήρας διατηρεί το τεχνητό τοίχωμα ασφαλισμένο σφιχτά μέχρι να είναι επιθυμητή η αφαίρεση.
- Συμβουλή τεχνικής:** Σε περιπτώσεις όπου ο χώρος ή το κράτημα είναι περιορισμένο, οι ταινίες τεχνητού τοιχώματος του συστήματος Palodent® 360 μπορούν να σφιχτούν κρατώντας τον τροχό αντίχειρα και μετακινώντας το σώμα του σφιγκτήρα προς τα εμπρός με μια κίνηση ανάσχεσης, απελευθερώνοντας τον τροχό αντίχειρα και επιτρέποντας στο σώμα να επιστρέψει στο κέντρο, κρατώντας εκ νέου τον τροχό αντίχειρα και επαναλαμβάνοντας μέχρι να σφίξει η ταινία. Αντιστρέψτε την κατεύθυνση της κίνησης του σώματος του σφιγκτήρα για να χαλαρώσετε.
- Συμβουλή τεχνικής:** Οι ταινίες τεχνητού τοιχώματος του συστήματος Palodent® 360 είναι συμβατές με τους συγκρατητικούς δακτύλιους Palodent® Plus ή Palodent® V3 για περαιτέρω σταθεροποίηση και υποβοήθηση της σωστής διαμόρφωσης του μεσοδοντίου τριγώνου. Κατά την αποκατάσταση μιας εγγύς-μασητικής-άπω (MOD) παρασκευής, μπορούν να τοποθετηθούν δύο δακτύλιοι που κοιτάζουν προς αντίθετες κατευθύνσεις.
- 3.5.3 Τοποθετήστε σφήνες όπως είναι επιθυμητό (παρειακά ή/και γλωσσικά). Εάν είναι επιθυμητό, μπορούν να επιτεθούν στενότερες επαφές με τη δημιουργία πρόσθετου διαχωρισμού χρησιμοποιώντας συγκρατητικούς δακτύλιους Palodent® Plus ή Palodent® V3 σε συνδυασμό με τις προτιμώμενες σφήνες.
- 3.5.4 Λειάνετε τις περιοχές επαφής.

3.6 Τοποθέτηση του υλικού αποκαταστάσεων

Τοποθετήστε το επιθυμητό υλικό αποκαταστάσεων σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του υλικού αποκαταστάσεων.

3.7 Αφαίρεση του τεχνητού τοιχώματος

- 3.7.1 Μετά την κατάλληλη σκληρυνση/πήξη του υλικού αποκαταστάσεων, αφαιρέστε τους συγκρατητικούς δακτύλιους και τις σφήνες, ανοίξτε και αφαιρέστε το τεχνητό τοίχωμα με αντίστροφη (αριστερόστροφη) περιστροφή στον τροχό αντίχειρα σύσφιξης μέχρι να χαλαρώσει το τεχνητό τοίχωμα. Αυτό το καρούλι συνήθως παραμένει προσαρτημένο στην ταινία κατά την αφαίρεση, αλλά μπορεί και να αποσπαστεί. Εάν το καρούλι έχει διαχωριστεί από την ταινία, αφαιρέστε το από το στόμα και απορρίψτε κατάλληλα.
- 3.7.2 Υποστηρίξτε την(ις) οριακή(ές) ακροοφία(ες) της αποκατάστασης με ένα εργαλείο συμπύκνωσης. Ολοκληρώστε το χαλαρωμένο τεχνητό τοίχωμα παρειακά ή γλωσσικά, ενώ αφαιρείτε το τεχνητό τοίχωμα μασητικά. Απορρίψτε το τεχνητό τοίχωμα κατάλληλα. **Συμβουλή τεχνικής:** Συνιστάται ο "μετα-πολυμερισμός" των φωτοπολυμεριζόμενων υλικών αποκαταστάσεων μετά την αφαίρεση του τεχνητού τοιχώματος από όλες τις επιφάνειες, συμπεριλαμβανομένων των γωνιών όμορης-προσωπικής και γλωσσικής γραμμής.



Μικρά μέρη – Για τη μείωση του κινδύνου κατάποσης/εισρόφησης.

- Διασφαλίστε ότι το τεχνητό τοίχωμα συγκρατείται με ασφάλεια με τα δάκτυλα ή πένσα ασφαλείας τύπου college κατά τη διάρκεια της απόσυρσης από το στόμα.
- Ανακτήστε όλα τα τμήματα από το στόμα αμέσως.

4. ΥΓΙΕΙΝΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Διασταυρούμενη επιμόλυνση – Να μειωθεί ο κίνδυνος λοίμωξης.



- Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Όταν δεν χρησιμοποιούνται, όλα τα αναλώσιμα και τα εργαλεία πρέπει να φυλάσσονται σε καλυμμένους χώρους αποθήκευσης, όπως συρτάρια και ερμάρια, και μακριά από πιθανή επιμόλυνση.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ιατροί που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή πρέπει να χειρίζονται μόνο αντικείμενα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Λανθασμένος τρόπος καθαρισμού ή απολύμανσης.

Ζημιά σε εξαρτήματα.

Καθαρισμός πριν τη χρήση – τεχνητά τοιχώματα

Ο καθαρισμός και η απολύμανση πριν τη χρήση μπορούν να παραλειφθούν για τα τεχνητά τοιχώματα μίας χρήσης που φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία και προστατευμένα από επιμόλυνση. Προχωρήστε στη συσκευασία και την αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο σύμφωνα με τις οδηγίες παρακάτω.

Διαδικασία		✓ Αποδεκτό
Καθαρισμός	Μηχανική μέθοδος (με υπερήχους)	
	Χειροκίνητα	
	Αυτοματοποιημένη μέθοδος (συσκευή πλύσης/απολύμανσης)	
Απολύμανση	Αυτοματοποιημένη μέθοδος (συσκευή πλύσης/απολύμανσης)	
	Χειροκίνητα	
	Εμβύθιση	
Αποστείρωση	Με ατμό σε αυτόκαυστο	✓
	Εμβύθιση	
Μίας χρήσης (τεχνητά τοιχώματα)	Απορρίψτε μετά τη χρήση	✓
Επαναχρησιμοποιούμενα/χωρίς δυνατότητα επανεπεξεργασίας	Απόρριψη εάν έχουν μολυνθεί	

4.1 Η αποστείρωση των τεχνητών τοιχωμάτων πριν τη χρήση πρέπει να πραγματοποιηθεί (μία φορά) όπως περιγράφεται παρακάτω:

Οδηγίες για την αποστείρωση των τεχνητά τοιχώματα Palodent® 360	
Προειδοποιήσεις	• Η απολύμανση υψηλού επιπέδου δεν έχει επικυρωθεί ως τελική διαδικασία για τα τεχνητά τοιχώματα Palodent® 360. Η απολύμανση δεν συνιστάται ως τελική διαδικασία. Προχωρήστε στην αποστείρωση μετά από οποιαδήποτε προαιρετική διαδικασία καθαρισμού/ενδιάμεσης απολύμανσης. • Η αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο αποτελεί την κατάλληλη και συνιστώμενη μέθοδο για τα τεχνητά τοιχώματα Palodent® 360. • Ακολουθήστε τις κατάλληλες δραστηριότητες πρόληψης λοιμώξεων, όπως το σωστό πλύσιμο των χεριών και η χρήση νέων γαντιών ανθεκτικών στις διατρήσεις και στις χημικές ουσίες σε κάθε σχετικό βήμα. • Μην αφήνετε τα τεχνητά τοιχώματα Palodent® 360 να υπερβούν τους 137 °C. • Μη χρησιμοποιείτε γλουταραλδεϋδη με φαινολική βάση. • Αποστειρώνετε μεταλλικά και πλαστικά εξαρτήματα σε ξεχωριστές θήκες για να αποφύγετε ζημιές στα εξαρτήματα. • Εάν η θήκη δεν είναι άθικτη, η συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε επεξεργασία εκ νέου πριν τη χρήση. • Το τεχνητό τοίχωμα πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση. Ο καθαρισμός και η απολύμανση νέων, μη μολυσμένων τεχνητών τοιχωμάτων δεν απαιτείται πριν από την αποστείρωση. Ο καθαρισμός και η απολύμανση δεν έχουν επικυρωθεί.
Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία	Το τεχνητό τοίχωμα Palodent® 360 είναι μόνο μίας χρήσης και μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία μία φορά πριν από τη χρήση. Μην προβαίνετε σε επανεπεξεργασία για επαναχρησιμοποίηση. Η ψυχρή απολύμανση/αποστείρωση με εμβύθιση σε υγρό, η αυτοματοποιημένη επεξεργασία σε πλυντήριο/απολυμαντή, ο χειροκίνητος ή μηχανικός καθαρισμός ή απολύμανση δεν έχουν ελεγχθεί ή επικυρωθεί για αποτελεσματικότητα και δεν συνιστώνται για χρήση.
Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις εάν η συσκευή έχει αποθηκευτεί: • στην αρχική της συσκευασία. • σε καλυμμένο συρτάρι ή ερμάριο. • εκτός της αίθουσας θεραπείας των ασθενών. • σε συνθήκες όπου αποφεύγεται η επιμόλυνση. Τα μολυσμένα τεχνητά τοιχώματα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς. Μην χρησιμοποιείτε.
Προετοιμασία πριν τον καθαρισμό	Δ/έφαρμ.
Καθαρισμός και απολύμανση: μηχανική μέθοδος, χειροκίνητη, αυτοματοποιημένη μέθοδος	Δεν υπάρχει επικυρωμένη διαδικασία.
Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχοι	• Επιθεωρήστε οπτικά το τεχνητό τοίχωμα Palodent® 360 πριν από τη χρήση. Εάν η συσκευή έχει μολυνθεί, υποστεί αποχρωματισμό, ρωγμές, φθορά, παραμόρφωση κ.λπ., απορρίψτε την και μην τη χρησιμοποιείτε. • Διασφαλίστε ότι τα κινούμενα μέρη λειτουργούν ομαλά.

Συσκευασία	• Τοποθετήστε κάθε τεχνητό τοίχωμα Palodent® 360 σε ξεχωριστή θήκη αποστείρωσης με ατμό κατάλληλου μεγέθους. • Συνιστάται η χρήση χάρτινων/πλαστικών θηκών αποστείρωσης με ατμό (π.χ. θήκες αποστείρωσης AssurePlus®) που έχουν εγκριθεί από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) και συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 11607.
Αποστείρωση	Τα τεχνητά τοιχώματα Palodent® 360 μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο ατμού δυναμικής αφαίρεσης αέρα/προ-κενού ή μετατόπισης βαρύτητας. Οι ακόλουθοι κύκλοι προ-κενού μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τους τεχνητά τοιχώματα Palodent® 360: • 132 °C για 4 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 20 λεπτά • 134 °C για 3 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 18 λεπτά • 135 °C για 3 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 16 λεπτά Οι ακόλουθοι κύκλοι βαρύτητας μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τους τεχνητά τοιχώματα Palodent® 360: • 132 °C για 15 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 30 λεπτά • 135 °C για 10 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 30 λεπτά Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη φόρτωση και τον κύκλο λειτουργίας. Μια εναλλακτική μέθοδος αποστείρωσης είναι η τοποθέτηση μη συσκευασμένων εργαλείων στον αποστειρωτή ατμού και η εκτέλεση ενός από τους προαναφερθέντες κύκλους.
Αποθήκευση	• Μην αφαιρείτε από τη θήκη μέχρι να είστε έτοιμοι για τη χρήση προκειμένου να αποφύγετε την επιμόλυνση. • Για την αποφυγή επιμόλυνσης, αποθηκεύστε την επεξεργασμένη συσκευή εκτός της αίθουσας θεραπείας των ασθενών ή/και σε καλυμμένο χώρο αποθήκευσης, όπως συρτάρια και ερμάρια, προστατευμένη από μολυσμένα χέρια, πιτσιλιόμενα, ψεκάσμο ή αερόλυμα σωματικών υγρών. • Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε τη θήκη αποστείρωσης και το τεχνητό τοίχωμα. Εάν η ακεραιότητα της θήκης έχει διακυβευτεί, το τεχνητό τοίχωμα θα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. • Τα τεχνητά τοιχώματα που έχουν υποβληθεί σε αποστείρωση σε αυτόκαυστο ατμού χωρίς περιτύλιξη θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άμεσα.
Πρόσθετες πληροφορίες	• Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως ικανές να προετοιμάσουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για χρήση. Αποτελεί ευθύνη του εκτελούντα την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία, όπως εκτελείται πραγματικά με χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επαλήθευση ή/και επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Ομοίως, οποιαδήποτε παρέκκλιση εκ μέρους του εκτελούντα την επανεπεξεργασία από τις παρεχόμενες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και πιθανές ανεπιθύμητες επιπτώσεις. Η χρήση άλλων διαδικασιών/μεθόδων επανεπεξεργασίας εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.
Επικοινωνία με τον κατασκευαστή	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.

4.2 Απόρριψη

- Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Κατά τη διάρκεια της αποτέφρωσης, το σώμα του σφιγκτήρα τεχνητού τοιχώματος ενδέχεται να παράγει ερεθιστικά και εξαιρετικά τοξικά αέρια.
- Τα χρησιμοποιημένα τεχνητά τοιχώματα είναι μολυσμένα και κοφτερά. Κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη, χρησιμοποιείτε προφυλάξεις όπως κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη άλλων μολυσμένων αιχμηρών αντικειμένων.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

1. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας:
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Αριθμός παρτίδας στη συσκευασία
 - Αντίγραφο της απόδειξης αγοράς
2. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
3. Αναγνώριση συσκευής (Βασικό UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

© 2025 Dentsply Sirona Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. **559600WEB** (R 1/9/25)