

AutoMatrix® Matricový systém bez napínače

Pro použití s napínacím zařízením AutoMate® III a AutoMatrix® Snippers+

NÁVOD K POUŽITÍ – ČESKÝ

UPOZORNĚNÍ: Jde o zdravotnický prostředek. Pouze pro dentální použití zubními specialisty.
USA: Pouze na lékařský předpis.

1. POPIS PRODUKTU

Matricový systém bez napínače AutoMatrix® je navržen k použití jako matrice, která obsahuje výplňový materiál pro přímé umístění do posteriomích kavit zasahujících do proximálních povrchů. Systém AutoMatrix® umožňuje umístění matrice a retenci bez potřeby objemných napínačů, což umožňuje snadné umístění, lepší přístup, jasný pohled na operační pole a větší pohodlí pacienta. Přístup k umístění klínku (pokud je indikován) není omezen vnějším napínačem. Jednorázové pásky systému AutoMatrix® umožňují správnou subgingivální a proximální adaptaci kontaktu a současně chrání proti křížové kontaminaci.

1.1 Indikace

Matricový systém bez napínače AutoMatrix® je indikován v místech, kde umístění matricového pásu okolo preparovaného zubu usnadní vytvoření obrysů přímo umístovaného výplňového materiálu (např. preparace třídy II).

1.2 Kontraindikace

Nejsou známy.

1.3 Formy dodávky¹

Matrice systému AutoMatrix® jsou dostupné ve čtyřech konfiguracích výšky/šířky a velikosti (tloušťky) (viz následující tabulka). Všechny velikosti matrice systému AutoMatrix® se hodí na zuby jakéhokoliv obvodu.

Typ	Střední tenký²	Úzký normální	Střední normální	Široký normální
Výška a velikost	6,35 mm x 0,038 mm (1/4" x .0015)	4,76 mm x 0,051 mm (3/16" x .002)	6,35 mm x 0,051 mm (1/4" x .002)	3,36 mm x 0,051 mm (5/16" x .002)
Typická klinická použití	Premolary/molary	Krátké premolary a molary	Premolary/molary	Dlouhé molary

¹ Některé dodávané formy nemusí být dostupné ve všech zemích.

² Tenké pásky jsou označeny zářezem na upevňovací svorky.

1.4 Složení

- Matricové pásky: Leštěná nerezová ocel
- Napínací zařízení AutoMate® III: Nerezová ocel
- AutoMatrix® Snippers+: Nerezová ocel s plastovou ližicí lapače

2. OBECNÉ POZNÁMKY OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI

Dodržte následující obecné poznámky ohledně bezpečnosti a speciální poznámky ohledně bezpečnosti v další kapitole tohoto návodu k použití.



Symbol bezpečnostní výstrahy.

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

2.1 Varování

- Matricové pásky systému AutoMatrix® obsahují nikl (kov), mohou být dráždivé pro kůži, oči a sliznici ústní dutiny a způsobovat u citlivých osob alergickou kontaktní dermatitidu nebo mukozitidu.
 - Vyvarujte se kontaktu s kůží, aby nedošlo k podráždění a případné alergické odpovědi. V případě kontaktu se na kůži může objevit načervenalá vyrážka. V případě senzibilizace nebo vyrážky na kůži nebo na sliznici přestaňte výrobek používat a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Matricový pásek systému AutoMatrix® obsahuje malé, ostré díly. Jako u všech intraorálních nástrojů musíte postupovat opatrně, abyste zajistili stabilitu při manipulaci a umístění. Během výkonů při odstraňování matrice se od matricové pásky může oddělit upevňovací svorka (AUTO-LOCK LOOP). Nesmí dojít ke spojení či vdechnutí tohoto segmentu. Jakýkoliv oddělený kus okamžitě vyjměte z úst. Před operačními výkony se doporučuje nasadit koferdam nebo jinou vhodnou izolaci. Používejte vhodné ochranné oční prostředky a rukavice.
 - Vdechnutí: Pokud dojde ke vdechnutí matricového pásu, okamžitě vyhledejte lékařské ošetření. Požití: Pokud dojde k náhodnému spojení, vyzvěte pacienta, aby vyhledal pomoc lékaře, který lokalizuje spojitý díl. Pokud se objeví nevolnost či onemocnění, neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.
- Lacerace: Matricové pásky systému AutoMatrix® jsou ostré a mohou rozříznout nechráněnou kůži a tkáňné parodontu. Nevývíjejte nadměrný tlak v apikálním směru. Doporučuje se manipulovat s pásky v rukavicích nebo připadně pomocí upínací pinzety College či podobného nástroje. V případě, že čistý pásek způsobí tržnou ránu na kůži, použijte obvyklá opatření první pomoci. Pásek odstraňte a řádně zlikvidujte.
- Použití matrice a příslušenství jsou kontaminované. Dodržte vhodné plány pro kontrolu expozice. Po náhodné expozici se řiďte doporučenými postupy po expozici. Při používání matricových pásek systému AutoMatrix® se vyžadují správné techniky zacházení a likvidace. Použitá matrice jsou kontaminované a ostré. Při manipulaci nebo likvidaci dodržte bezpečnostní opatření jako při zacházení s jinými kontaminovanými ostrými předměty či jejich likvidaci.
- Výrobek je dodáván nesterilní. Součástí se mají před klinickým použitím sterilizovat (viz Bezpečnostní opatření, Podrobný návod, Hygiena).
- Věnujte pozornost pečlivé kontrole veškerých nástrojů v zájmu ochrany pacientů před poraněním.
- Při zasouvání napínacího zařízení AutoMate® III do napínací cívky nepoužívejte nadměrnou sílu. Otáčející se cívka nesmí během napínání přijít do kontaktu s tkáněmi v ústní dutině. Při použití nástrojů pro odstraňování použijte techniku, která brání zachycení měkkých tkání (kůže, dásně, sliznice) čistými odstřihovacími nástroji, což může způsobit poranění tkání. Pokud dojde k poranění, důkladně omyjte postížená místa vodou a vyhledejte vhodné lékařské ošetření.
- Systém AutoMatrix® se nemá používat u pacientů, o nichž je známo, že mají hypersenzitivitu na některou z jeho složek.

2.2 Bezpečnostní opatření

- Tento výrobek je určen pouze k použití konkrétním způsobem popsáním v návodu k použití. Jakékoliv používání tohoto výrobku v rozporu s návodem k použití je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.
- Používejte vhodné ochranné oční prostředky, masku, oděv a rukavice. Ochranné oční prostředky se doporučují i pro pacienty.
- Nadměrný tlak na matrici v apikálním směru může vést k poranění periodontálních tkání (viz Varování).
- Prostředky označené „k jednorázovému použití“ na štítku jsou určeny výhradně k jednorázovému použití. Po použití je zlikvidujte. Nepoužívejte je opakovaně u jiných pacientů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- Používejte pouze čisté a řádně dezinfikované a sterilizované příslušenství nebo příslušenství připravené k použití. Před použitím a před každým opakovaným použitím se nástroje příslušenství musejí řádně vyčistit a sterilizovat v autoklávu, aby se snížilo riziko křížové kontaminace (viz Hygiena níže).
- Matrice jsou dodávány připravené k použití, ale před použitím se musí sterilizovat (viz Hygiena níže). Používejte pouze nové, čisté, nepoužité matrice uložené v krytých úložných prostorech jako jsou zásuvky a skříně, chráněné před možnou kontaminací a vyjmuté z původního obalu buď čistými rukama v rukavicích, nebo čistým vhodným nástrojem v době použití. Aby se snížilo riziko infekce, nepoužívejte matrice, pokud je balení poškozené nebo otevřené.
- Nepoužívejte jiné nástroje příslušenství než nástroje navržené, dodávané nebo určené k použití se systémem AutoMatrix®. Jinak může dojít k poranění (viz Varování, Podrobný návod).
 - Před použitím musí být k odstřihovacímu nástroji AutoMatrix® Snippers+ vždy připevněný plastový košík.
 - Při vystřihování upevňovací svorky nástrojem na odstřižení zakryté prsty otevřený konec, aby se odstřižená část nedostala do ústní dutiny. Ihned zachyťte případnou uvolněnou část a vyjměte ji z úst (viz Varování).

2.3 Nežádoucí reakce/nežádoucí vedlejší účinky

- Výrobek může dráždit kůži a ústní sliznici. Kontakt s kůží: Podráždění nebo případná alergická odpověď. Na kůži se může objevit načervenalá vyrážka. Sliznice: Zánět, olupování nebo možná alergická reakce (viz Varování).
- Nesprávné použití výrobku může způsobit poruchu s následným poraněním dýchacích cest, trávicího ústrojí, očí, kůže nebo sliznice (viz Varování a Bezpečnostní opatření).
- Nedodržení správných postupů při manipulaci a likvidaci může představovat biologické riziko (viz Varování a Bezpečnostní opatření).

2.4 Uchovávání

Pásky systému AutoMatrix®, příslušenství napínacího zařízení AutoMate® III a AutoMatrix® Snippers+ uchovávejte při pokojové teplotě, chráňte před vlhkem nebo nadměrnou vlhkostí. Před uchováváním je nutné napínací zařízení a odstřihovací nástroje dezinfikovat/sterilizovat a osušit (viz Hygiena).

3. PODROBNÝ NÁVOD

3.1 Sterilizace před zákrokem

Matrice jsou určeny k jednorázovému použití a dodávají se nesterilní. Tyto součásti je zapotřebí jednorázově sterilizovat v autoklávu párou před klinickým použitím. Napínací zařízení a odstřihovací nástroje nejsou dodávány sterilní a před prvním a každým dalším použitím je nutné je sterilizovat párou v autoklávu (viz Hygiena).

3.2 Používejte koferdam nebo jinou vhodnou techniku izolování.

3.3 Preparace kavity

Dokončete preparaci kavity jako obvykle, přičemž použijte koferdam nebo jinou vhodnou izolační techniku. Typ ohledně techniky: Předběžné zaklínování nebo vložení prstence Palodent® Plus (dodává se zvlášť, viz návod k použití) pro dosažení lehké separace může usnadnit umístění matrice a přijatelný proximální kontakt vyplně.

3.4 Výběr a příprava matrice – úprava obvodu matrice

Vyberte správnou výšku a velikost matricového pásu. Pro správné nasazení na zub je nutné, aby matrice byla o něco větší, než je obvod skusu. Výška by měla mírně přesahovat okrajovou hranu, ale nesmí bránit v provedení zákroku.

3.4.1 Lehce rozbalte cívku čistého, nového matricového pásu systému AutoMatrix®, pracujte v rukavicích nebo s vhodným nástrojem (např. s upínací pinzetou College).

3.4.2 Bezpečně držte matricový pásek (nástrojem nebo ze strany; nedírejte ho za ostré okraje) a současně opatrně proti cívce nasouvajte upevňovací svorku. V případě potřeby opakujte kroky 3.4.1 a 3.4.2 výše a zvěřete matrici na vhodnou velikost.

3.5 Umístění matrice

Opatrně posuňte matrici okolo zubu skrze aproximální prostory. Matrici s upevňovací svorkou umístěte doprostřed buklání, lingvální nebo nejbezpečnější zbývající zubní stěny.

Tipy pro techniku:

- Hodí-li se usadit matrici do těsných aproximálních prostorů – můžete získat potřebný prostor dočasně předběžným zaklínováním, nasazením prstence Palodent® Plus nebo použitím Eliottova separátoru.
- Chcete-li odstranit zbytky cívky hmoty a usnadnit usazení – použijte mezi těsnými aproximálními prostory voskovou nit nebo měkký klínek.
- U těžko dosažitelných molárů použijte upínací pinzetu College k uchopení matrice ze strany a snazšímu usazení. Jakmile bude matrice bezpečně usazena na zub, pinzetu uvolněte.

3.6 Napnutí matrice (pomocí napínacího zařízení AutoMate® III)

3.6.1 Stabilizujte matrici jemným tlakem prstu v apikálním směru, dokud nebude matrice plně napnutá. Gingivální tkáň nesmí být zachycena mezi páskem a povrchem zubu. Pokud k tomu dojde, před napnutím lehce zdvihněte a přemístěte pásek. Matrice musí být v apikální poloze vždy okraj preparace bez mezery.

3.6.2 Zasuňte hrot napínacího zařízení AutoMate® III do cívky matrice. NEPOUŽÍVEJTE SÍLU.

3.6.3 Uchopte napínací zařízení AutoMate® III palcem a ukazováčkem za váleček, seřďte úchop v dlaní. Otočte vroubovaným válečkem ve směru hodinových ručiček. POZNÁMKA: Napínací zařízení AutoMate® III má akustický ukazatel kroutícího momentu, který indikuje požadovanou rotační (napínací) sílu. Po 2 až 3 cvaknutích přestaňte dotahovat. Pásek je správně subgingiválně napnutý. POZNÁMKA: Upevňovací svorka udržuje matrici pevně uzamčenou, dokud ji nebude třeba uvolnit.

3.6.4 Odstraňte napínací zařízení. Kontinuálně otáčejte napínacím zařízením AutoMate® III proti směru hodinových ručiček (dozadu), zatímco současně a kontinuálně vytahujete napínací zařízení AutoMate® III z cívky.

3.7 Umístění výplně

- Gingivální okraj uzavřete umístěním vytvarovaného klínku nebo anatomického dřevěného klínku (na buklání a/nebo lingvální straně).
- Ujistěte se, že je matrice přizpůsobená oblasti styku přiléhajících zubů. Lehce přitlačte matrici k přiléhajícím zubům, jak buklálně, tak i lingválně, aby se dále přizpůsobila a vytvořila správné kontury. POZNÁMKA: Nadměrné přitlačení může matrici zdeformovat a kontury narušit.
- Umístěte požadovaný výplňový materiál podle návodu k použití výrobce výplňového materiálu.

3.8 Odstranění matrice

Po vhodné polymeraci/ztuhnutí výplně otevřete a odstraňte matrici pomocí stíněných odstřihovacích nástrojů AutoMatrix® Snippers+.

3.8.1 Příprava odstřihovacích nástrojů AutoMatrix® Snippers+:

- Vyrovnejte lžici lapače s osou odstřihovacího nástroje.
- Připněte lžici lapače přímo na odstřihovací nástroj nasunutím dutiny ve tvaru písmene U do matice pod hlavu šroubu.
- Čep na dolním povrchu lžice lapače musí s ovaknutím zapadnout do otvoru na horní straně okraje šepce.



Uvolnění lžice lapače. Malé díly – Snížení rizika spolknutí/vdechnutí.

- Neotevírejte odstřihovací nástroje Snippers+ o více než 60°, aby se zabránilo uvolnění lžice lapače, což může způsobit neúmyslné lžice lapače a uvolnění odřiznutých kusů.
- Před nasazením zkontrolujte, zda je lžice lapače správně připojena k odstřihovacím nástrojům. Otočte nástrojem a zkontrolujte, zda není mezi lžicí lapače a odstřihovacími nástroji žádná mezera. Lžice lapače musí být prázdná.

3.8.2 Připněte jakoukoliv část vyvíjivajícího konce upevňovací svorky.

3.8.3 Po okamžitém připnutí zachyťte jakoukoliv uvolněnou část a vymějte ji z úst.

3.8.4 Udržujte odstřihovací nástroje obsahující odstřihnutý kus uzavřené během vytahování s úst.

3.8.5 Vyprázdněte lžici lapače a odřiznutý kus řádně zlikvidujte.



Malé díly – Snížení rizika spolknutí/vdechnutí.

- Během použití odstřihovacích nástrojů Snippers+ neotvírejte do široka. Nejširší otevření je navrženo pro uvolnění lžice lapače.
- Po připnutí upevňovací svorky na lžici lapače přidržte odstřihovací nástroje Snippers+ během vyjímání z úst zavřeně.
- Pokud se lžice během používání uvolní, okamžitě z úst vymějte případné kusy.
- Při vyjímání z úst matrici vždy pevně držte prsty nebo upínací zubní pinzetou College.
- Okamžitě vymějte všechny kusy z úst.

3.8.6 Otvorem pro uvolnění zámků, který se nachází na pásku v blízkosti spirály, zasuněte sondu, scaler nebo jiný vhodný nástroj. Jemně táhněte za otvor pro uvolnění zámků směrem k okluzní straně, dokud se matrice neotevíře. POZNÁMKA: Umístěte gingivální segment upevňovací svorky. Tato část obvykle zůstane při vyjmutí připravená k pásku, ale může se uvolnit. Pokud se upevňovací svorka z pásku uvolní, vymějte ji z úst a řádně ji zlikvidujte.

3.8.7 Opětlem podepřete okrajovou hranu (hrany) náhrady. Nasuňte uvolněnou matrici buklíně nebo lingválně a současně odstraňte matrici okluzně. Matrici řádně zlikvidujte.

4. HYGIENA, ZPRACOVÁNÍ A LIKVIDACE



Křížová kontaminace – Ke snížení rizika infekce.

- Výrobky na jednorázové použití nepoužívejte opakovaně. Zlikvidujte je v souladu s místními předpisy.
- Opakované použitelné výrobky připravujte podle popisu níže.
- Když se materiály a nástroje nepoužívají, měly by být uloženy v krytých úložných prostorách, jako jsou zásuvky nebo skříňky. Chraňte je před případnou kontaminací.
- Během ošetření by lékaři, kteří jsou ve styku s pacientem, měli manipulovat pouze s předměty, které jsou potřeba.
- Důrazně se doporučuje důkladně umývat materiály v čistých/vydezinfikovaných rukavicích nebo rukou, případně pomocí vhodných přenosových kleští v oddělené místnosti, a na místo ošetření pacienta přinášet pouze to, co bude použito.

UPOZORNĚNÍ

Nesprávná metoda čištění nebo dezinfekce.

Poškození součástí.

1. Před závěrečnou obnovou vždy demontujte lžici lapače Snippers+.
2. Nečistěte a nedezinfikujte agresivními přípravky (např. roztoky obsahující pomerančový olej nebo aceton).

Pro ruční čištění a dezinfekci:

- Zlikvidujte použité rukavice podle místních předpisů.
- Dezinfikujte ruce vhodným baktericidním, virucidním a fungicidním dezinfekčním roztokem na ruce podle místních předpisů. Používejte podle návodu k použití výrobce dezinfekčního roztoku.
- Použijte nový čistý pár vyšetřovacích rukavic.

Proces		✓ Přijatelné
Čištění	Mechanické (ultrazvukové)	✓
	Neplatí pro napínací zařízení AutoMate® III	✓
	Ruční	✓
Dezinfekce	Automatické (mycí a dezinfekční zařízení)	✓
	Automatické (mycí a dezinfekční zařízení)	✓
	Ruční	✓
Sterilizace	Neplatí pro napínací zařízení AutoMate® III	✓
	Ponoření	✓
Na jednorázové použití (Matrice)	Po použití zlikvidujte	✓
Opakované použití/ Nelze obnovit	V případě kontaminace zlikvidujte	✓

Pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci napínacího zařízení AutoMate® III, AutoMatrix® Snippers+ a lžice lapače a matric AutoMatrix®			
Pokyny pro zpracování napínacího zařízení AutoMate® III (X* = platí)			
Pokyny pro zpracování AutoMatrix® Snippers+ a lžice lapače a matric AutoMatrix® (X* = platí)			
Varování	• Vysoká úroveň dezinfekce nebyla pro napínací zařízení AutoMate® III, AutoMatrix® Snippers+ se lžicí lapače ani matrice AutoMatrix® validována jako konečný proces. Dezinfekce se jako konečný proces nedoporučuje. Po čištění a jakémkoli doplňkovém/průběžném dezinfekčním procesu přistupte ke sterilizaci. • Sterilizace v autoklávu parou je vhodná pro napínací zařízení AutoMate® III, AutoMatrix® Snippers+ se lžicí lapače a matrice AutoMatrix®. • Dodržujte správná opatření prevence infekcí, jako je řádné mytí rukou a navlékání nových rukavic odolných proti propíchnutí a proti chemikáliím s dodržáním příslušného postupu. • K čištění nástrojů a příslušenství nepoužívejte tvrdé drátěné kartáče, protože může dojít k poškození a mechanické degradaci. • Používejte pouze dezinfekční roztok, který je schválený pro svou účinnost, registrovaný u EPA (a/nebo schválený ministerstvem zdravotnictví Health Canada) a používejte jej v souladu s návodem k použití od výrobce dezinfekčního roztoku. • Teplota prostředku nesmí překročit 137 °C (279 °F). • Nepoužívejte glutaraldehyd na bázi fenolu. • Vždy používejte pH neutrální roztok na čištění nástrojů, pokud je to povoleno. • Kovové a plastové součásti sterilizujte v samostatných sáčcích, aby se předešlo poškození součástí. • Pokud dojde k narušení celistvosti sáčku, prostředek se musí před použitím znovu zpracovat. • V USA je třeba všechny prostředky před každým použitím vyčistit a sterilizovat. V zemích, které vyžadují třístupňový proces, kdy je před sterilizací vyžadována dezinfekce, musí být všechny prostředky před použitím vyčistěny, vydezinfikovány a sterilizovány.		
Varování	• Napínací zařízení AutoMate® III nečistěte mechanicky a nedezinfikujte v ultrazvukovém čistícím zařízení. • Neponořujte napínací zařízení AutoMate® III do kapaliny. Čištění/dezinfekce statickým ponořením nebo v ultrazvukovém přístroji není validována a nemělo by se používat.	X	
Omezení pro přepracování	• Matricový pásek matricového systému bez napínače AutoMatrix® je určen pouze k jednorázovému použití. Pásek nezpracováváte ani nepoužíváte opakovaně. • Opakovaná obnova má na nástroje příslušenství minimální vliv. Ukončení životnosti je normálně stanoveno podle opotřebení a poškození kvůli užívání. • Metody dezinfekce/sterilizace namočením do kapaliny za studena, chemická sterilizace parou a sterilizace suchým teplem nebyly testovány ani validovány z hlediska účinnosti a jejich použití se nedoporučuje.	X	X
Počáteční ošetření v místě použití	• Nenechte na prostředku zaschnout zbytky ani jinou formu kontaminace. Odstraňte přebytečné znečištění/hrubé nečistoty otřením, kartáčováním a/nebo opláchnutím pod vodou. • Přepřavte prostředky do prostoru pro zpracování a postupujte podle níže uvedených ověřených pokynů pro zpracování. • Doporučuje se prostředek zpracovat pokud možno co nejdříve po použití. • Obnovu zahajte do 1 hodiny po použití.	X	X
Příprava před čištěním	• Vytáhněte lžici lapače z AutoMatrix® Snippers+: 1. Lžici lapače uvolněte tak, že co nejvíce otevřete AutoMatrix® Snippers+. 2. Vytáhněte lžici lapače z AutoMatrix® Snippers+. • Nepokoušejte se napínací zařízení AutoMate® III, AutoMatrix® Snippers+ ani matricový pásek matricového systému bez napínače AutoMatrix® rozebírat.	X	X
Čištění: Mechanické (ultrazvukové)	• Napínací zařízení AutoMate® III nečistěte mechanicky v ultrazvukovém čistícím zařízení. Nebyl validován žádný proces mechanického čištění. Viz „Ruční čištění“ nebo „Automatické čištění a dezinfekce“ níže. • Pro AutoMatrix® Snippers+ a lžici lapače, matrice AutoMatrix®: • Je třeba dodržovat pokyny výrobce pro čisticí a dezinfekční roztok, dodržovat koncentrační poměry, dobu kontaktu, úroveň naplnění, odplynovací procesy atd. • Doporučeným roztokem je čisticí roztok na nástroje Resurge® smíchaný v poměru jeden sáček 14,8 ml s 3,8 l teplé vody teploty 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F) nebo ekvivalentní enzymatický čisticí roztok. • Ponořte prostředek do ultrazvukové lázně s připravovaným roztokem alespoň na 20 minut, pokud není výrobcem roztoku uvedeno jinak. • Oplachujte vodu z kohoutku v kvalitě alespoň pitné vody po dobu nejméně 30 sekund. • Nechte uschnout na vzduchu. • Vizálně zkontrolujte, zda se nikde nevyskytuje viditelné znečištění, a v případě potřeby opakujte postup čištění a dezinfekce.		X
Čištění: Ruční	• Čistěte nástroje a součásti měkkým kartáčkem pod vodou z vodovodu, dokud je nezbavíte viditelného znečištění. Zvláštní pozornost věnujte svarům a vložkám prostředku. • Doporučeným roztokem pro ruční čištění je čisticí roztok na nástroje Resurge® smíchaný v poměru jeden sáček 14,8 ml s 3,8 l teplé vody teploty 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F) nebo ekvivalentní enzymatický čisticí roztok. • Doporučeným roztokem pro ruční čištění napínacího zařízení AutoMate® III v zemích EU je čisticí roztok na nástroje Dürr Dental ID215 smíchaný v poměru 20 ml na 1 l vody nebo ekvivalentní enzymatický čisticí roztok. • Očistěte prostředek jednorázovou netěsnou utěrkou předem napuštěnou roztokem na čištění nástrojů a dbejte na to, aby roztok pronikl do všech spojů, štrbín a obtížně přístupných míst. • Zabalte prostředek do druhé jednorázové netěsné utěrky předem napuštěné roztokem na čištění nástrojů. Udržujte povrch prostředku vlhký po dobu 5 minut při použití přípravku Resurge®, resp. 15 minut při použití 2% roztoku přípravku Dürr Dental ID215. • Odstraňte zbytky čisticího roztoku oplachováním pod teplem vodou z vodovodu po dobu 2 minut. • Osušte nástroje a součásti jednorázovou utěrkou, která neuvolňuje vlákna, nebo je nechte na čistém místě uschnout na vzduchu. • Vizálně zkontrolujte, zda se nikde nevyskytuje viditelné znečištění, a v případě potřeby opakujte postup čištění.	X	X

Dezinfekce: Ruční	Pro napínací zařízení AutoMate® III nebyl validován žádný proces ruční dezinfekce. V zemích, které vyžadují tříštivový proces, kdy je před sterilizací vyžadována dezinfekce, musí být napínací zařízení AutoMate® III před sterilizací vyčištěno a dezinfikováno v automatickém tepelném dezinfekčním zařízení (viz níže).		
Volitelný mezikrok pro země, které vyžadují tříštivový proces	Dezinfekce otíráním - Dezinfekci nástrojů a součástí proveďte tak, že důkladně otřete všechny povrchy prostředků novým jednorázovým ubrouskem napuštěným čistícím a dezinfekčním roztokem na bázi alkoholu, s tuberkulocidním účinkem a s obsahem kvartérní amoniové sloučeniny (50% IPA, 0,075% amoniových sloučenin). - Podle potřeby použijte další ubrousky, aby celý vnější povrch včetně svarů a štrbin zůstal viditelně vlhký po dobu doporučenou výrobcem roztoku. - Zvláštní pozornost při otírání věnujte svarům a štrbinám. - Oplachujte nástroje a součásti pod vlažnou tekoucí vodou (40 °C/104 °F, pitná) po dobu 30 sekund, aby se odstranil dezinfekční roztok. - Osušte nástroje a součásti suchou jednorázovou utěrkou, která neuvolňuje vlákna, nebo jednorázovým ubrouskem.	X	
Čištění a dezinfekce: Automatická	- Pro automatické čištění a dezinfekci se smí používat tepelné mycí a dezinfekční zařízení, které splňuje požadavky normy ISO 15883. - Používejte pouze řádně udržované, kontrolované, kalibrované a schválené mycí dezinfektory v souladu s normou ISO 15883-1/-2. - Při výběru roztoku a programu se řiďte pokyny výrobce. - Jednorázovou utěrkou/papírovým ubrouskem odstraňte nadměrné znečištění. - V případě silného znečištění nástrojů a součástí odstraňte znečištění měkkým kartáčkem a pod tekoucí vodou. - Vložte nástroje a součásti do mycího a dezinfekčního zařízení a dbejte na to, aby voda a detergent pronikly do všech otvorů v prostředku a následně z nich vytékly. - Spusťte program mycího a dezinfekčního zařízení s hodnotou A0 $\geq 3\ 000$ (např. 5 min při $\geq 90^\circ\text{C}$ (194 °F)) (např. Miele Vario TD) s použitím vhodných detergentů (např. neodisher® MediClean forte od společnosti Dr. Weigert, Německo, nebo ekvivalentního přípravku). - Po dokončení cyklu vizuálně zkontrolujte nástroje a součásti, zda nevykazují stopy degradace v důsledku dlouhodobého používání a opakovaného obnovování. Pokud budou nástroje nebo součásti vykazovat změnu barvy, budou popraskané, opotřebované nebo deformované, zlikvidujte je a nepoužívejte je. - Přistupte ke sterilizaci po automatickém čištění a dezinfekci.	X	X
Sušení	Pokyny k sušení jsou součástí pokynů k čištění a dezinfekci, uvedených výše.	X	X
Údržba, kontrola a zkoušení	- Vizuálně zkontrolujte nástroje a součásti, zda nevykazují stopy degradace v důsledku dlouhodobého používání a opakovaného obnovování. Pokud budou nástroje nebo součásti vykazovat změnu barvy, budou popraskané, opotřebované nebo deformované, zlikvidujte je a nepoužívejte je. - Napínací zařízení AutoMate® III a AutoMatrix® Snippers+ pravidelně ošetřujte lubrikantem na dentální nástroje. Lžice lapače a matrice nevyžadují žádnou dodatečnou údržbu a není nutné je olejovat. - Ujistěte se, že se pohyblivé části pohybují hladce.	X	X
Obal	- Před zabalením pro sterilizaci se ujistěte, že jsou nástroje a součásti zcela suché. - K osušení nástrojů a součástí můžete použít jednorázovou utěrkou, která neuvolňuje vlákna. - Vložte každý nástroj a každou součást do samostatného sterilizačního sáčku pro parní sterilizaci o vhodné velikosti. - Doporučuje se používat kombinované papírové/plastové sáčky pro sterilizaci párou schválené FDA (např. sterilizační sáčky AssurePlus®) kompatibilní s normou ISO 11607.	X	X
Sterilizace/ parní autokláv	Napínací zařízení AutoMate® III, AutoMatrix® Snippers+ a lžice lapače a matricové pásky matricového systému bez napínače AutoMatrix® musejí být sterilizovány v parním autoklávu. Pro AutoMatrix® Snippers+ lze použít následující sterilizační cykly v parním autoklávu s dynamickým odvodušněním/s předvakuum: 134 °C (273 °F) po dobu 3 minut a 30 sekund (doporučuje se pouze pro trhy mimo USA). 135 °C (275 °F) po dobu 3 minut. Pro napínací zařízení AutoMate® III, AutoMatrix® Snippers+ se lžici lapače a matricové pásky matricového systému bez napínače AutoMatrix® lze používat následující sterilizační cykly v parním autoklávu s dynamickým odvodušněním/s předvakuum (parní sterilizátory splňující požadavky normy ANSI/AAMI ST79:2010 a A1:2010. Na trzích mimo USA soulad s normou EN 13060 třída B nebo EN 13060 třída S): 132 °C (270 °F) po dobu 4 minut s minimální dobou sušení 20 minut. 134 °C (273 °F) po dobu 3 minut s minimální dobou sušení 18 minut (doporučeno pouze pro trhy mimo USA). 135 °C (275 °F) po dobu 3 minut s minimální dobou sušení 16 minut. Pro AutoMatrix® Snippers+ lze použít následující sterilizační cyklus v parním autoklávu s gravitačním odvodušněním: POZNÁMKA: Pro napínací zařízení AutoMate® III nebyly cykly parní sterilizace s gravitačním odvodušněním validovány. 135 °C (275 °F) po dobu 10 minut s minimální dobou sušení 30 minut. Pro AutoMatrix® Snippers+ se lžici lapače a matricové pásky matricového systému bez napínače AutoMatrix® lze použít následující sterilizační cykly v parním autoklávu s gravitačním odvodušněním: 132 °C (270 °F) po dobu 15 minut s minimální dobou sušení 30 minut. 135 °C (275 °F) po dobu 10 minut s minimální dobou sušení 30 minut. Alternativní metodou sterilizace je umístění nezabalených nástrojů do parního sterilizátoru a spuštění jednoho z výše uvedených cyklů.	X	X
Uchovávání	- Před uložením je nutné nástroje dezinfikovat/sterilizovat a nechat uschnout. - Prostředky vyjměte ze sterilizačního obalu teprve těsně před použitím, aby se zabránilo kontaminaci. - Nástroje sterilizované bez obalu by se měly použít okamžitě. - Uchovávejte při pokojové teplotě, chráňte před vodou nebo nadměrnou vlhkostí. - Aby se předešlo kontaminaci, uchovávejte prostředky až do jejich použití v krytých úložných prostorách, jako jsou zásuvky nebo skříňky. - Před použitím zkontrolujte sterilizační sáček. Pokud dojde k narušení celistvosti sáčku, prostředek se musí před použitím znovu zpracovat.	X	X

Další informace	- Před použitím nástroje a součásti zkontrolujte. Veškeré nástroje nebo součásti, které jsou poškozené, opotřebované nebo deformované, zlikvidujte. - Znovu sestavte a používejte podle podrobných pokynů v návodu k použití. - Výše uvedené pokyny validoval výrobce zdravotnického prostředku jakožto umožňující přípravu zdravotnického prostředku k použití opakovanému použití. Zpracovatel odpovídá za zajištění toho, že se zpracování skutečně provádí za použití zařízení, materiálu a vyškoleného personálu ve zpracovatelském zařízení k dosažení požadovaného výsledku. To vyžaduje ověřování a/nebo validaci a rutinní sledování procesu. Podobně je třeba řádně vyhodnotit jakoukoliv odchylku od vydávaných pokynů ze strany zpracovatele s ohledem na účinnost a potenciální nežádoucí důsledky. Použití jiných postupů/metod obnovování je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.	X	X
Kontakt na výrobce	Ve Spojených státech kontaktujte společnost Dentsply Sirona na čísle +1 302 422 4511. Mimo Spojené státy americké se obračtejte na kontaktní osobu místního zástupce společnosti Dentsply Sirona.		

4.1 Likvidace

- Na základě informací uvedených v bezpečnostním listu nevykazuje odpad vzniklý při likvidaci tohoto výrobku vlastnosti představující fyzické nebezpečí pro člověka nebo životní prostředí. Ize s ním proto nakládat v souladu s místními předpisy jako s neškodným odpadem. Proveďte likvidaci v souladu s národními a místními předpisy.
- Použité matrice jsou kontaminované a ostré. Při manipulaci nebo likvidaci dodržujte bezpečnostní opatření jako při zacházení s jinými kontaminovanými ostrými předměty či jejich likvidaci.
- Kontaminované nádoby a příslušenství, které přišly do styku s pacientem, musejí být před likvidací vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány nebo zlikvidovány jako nebezpečný odpad s rizikem biologické kontaminace.
- Při manipulaci s obaly a příslušenstvím vždy používejte rukavice.

5. ČÍSLO ŠARŽE A KORESPONDENCE

- Na příslušenství systému AutoMatrix® se vztahuje záruka po dobu jednoho roku ode dne zakoupení.
- V každé korespondenci uvádějte následující čísla:
 - Referenční číslo (REF)
 - Číslo šarže na obalu (LOT)
 - Kopie dokladu o koupi
- Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu týkající se výrobku nahláste výrobci a příslušnému orgánu podle místních předpisů.
- Identifikace prostředku (Základní UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

188-DV1

© 2026 Dentsply Sirona Inc. Všechna práva vyhrazena. 563030WEB (R 6/19/26)



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



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
75487 Konstanz, Germany
Tel.: +49 7531 583 0
www.dentsplysirona.com

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