

AutoMatrix®

Retainerless Matrix System

For use with AutoMate® III Tightening Device and AutoMatrix® Snippers+

INSTRUCTIONS FOR USE **ENGLISH** 2

Système de matrice sans porte-matrice

À utiliser avec le dispositif de serrage AutoMate® III et l'instrument AutoMatrix® Snippers+

MODE D'EMPLOI **FRANÇAIS** 5

Sistema di matrici senza portamatrice

Per l'uso con lo strumento di serraggio AutoMate® III e il tronchese AutoMatrix® Snippers+

ISTRUZIONI PER L'USO **ITALIANO** 9

Halterloses Matrizensystem

Zur Verwendung mit dem AutoMate® III Matrizenspanner und der AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+)

GEBRAUCHSANWEISUNG **DEUTSCH** 13

Sistema de matriz sin retenedor

Para usar con el dispositivo tensor AutoMate® III y los alicates AutoMatrix® Snippers+

INSTRUCCIONES DE USO **ESPAÑOL** 17

Sistema de matriz sem retentor

Para usar com o dispositivo tensor AutoMate® III e o alicate AutoMatrix® Snippers+

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO **PORTUGUÊS** 21

Retentievrij matrixsysteem

Voor gebruik met het AutoMate® III-aanspanhulpmiddel en AutoMatrix® Snippers+

GEBRUIKSAANWIJZING **NEDERLANDS** 25

Matrissystem utan matrishållare

För användning med matrissådragaren AutoMate® III och matrissöppnaren AutoMatrix® Snippers+

BRUKSANVISNING **SVENSKA** 29

Matricesystem uden matriceholder

Til anvendelse sammen med matricetilspændingsenheden AutoMate® III og matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+

BRUGSANVISNING **DANSK** 32

Kiinnikkeetön matriisijärjestelmä

Käytettäväksi AutoMate® III -kiristyslaitteen ja AutoMatrix® Snippers+ -leikkureiden kanssa

KÄYTTÖOPAS **SUOMI** 35

System formówek bez napinacza

Do stosowania z instrumentem zaciskowym AutoMate® III i obcinaczem AutoMatrix® Snippers+

INSTRUKCJA UŻYCIA **POLSKI** 38

Matricos sistema be fiksatorių

Skirta naudoti su „AutoMate® III“ priveržimo įtaisu ir „AutoMatrix® Snippers+“

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS **LIETUVIŲ K.** 42

Beznostiprinājuma matricēs sistēma

Izmantošanai ar AutoMate® III pievilšanas ierīci un AutoMatrix® Snippers+

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA **LATVIEŠU** 45

Matricový systém bez napínače

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

NÁVOD K POUŽITÍ **ČESKÝ** 48

Sistem de matrici fără sistem de retenție

Pentru utilizare cu dispozitivul de strângere AutoMate® III și cu AutoMatrix® Snippers+

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE **ROMÂNĂ** 51

Sustav matrica bez držača

Za uporabu s instrumentom za zatezanje AutoMate® III i rezačem AutoMatrix® Snippers+

UPUTE ZA UPORABU **HRVATSKI** 54

Σύστημα τεχνητού τοιχώματος χωρίς σφιγκτήρα

Για χρήση με το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III και τον κόφτη AutoMatrix® Snippers+

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ **ΕΛΛΗΝΙΚΑ** 57

AutoMatrix® Retainerless Matrix System

For use with AutoMate® III Tightening Device and AutoMatrix® Snippers+

INSTRUCTIONS FOR USE – ENGLISH

CAUTION: This is a medical device. For dental use only by dental professionals.
USA: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

The AutoMatrix® Retainerless Matrix System is designed to be used as a matrix to contain direct-placement restorative materials in posterior cavities involving proximal surfaces. The AutoMatrix® system allows matrix placement and retention without the need for bulky retainers, 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 AutoMatrix® system bands allow proper subgingival and proximal contact adaptation while protecting against cross-contamination.

1.1 Indications

AutoMatrix® Retainerless 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 forms¹

The AutoMatrix® system matrices are available in four height/width and gauge (thickness) configurations (see table below). All AutoMatrix® system matrix sizes fit teeth of any circumference.

Type	Medium Thin ²	Narrow Regular	Medium Regular	Wide Regular
Height & Gauge	6.35 mm × 0.038 mm (1/4" × .0015)	4.76 mm × 0.051 mm (3/16" × .002)	6.35 mm × 0.051 mm (1/4" × .002)	3.36 mm × 0.051 mm (5/16" × .002)
Typical Clinical Uses	Bicuspid/molars	Short Bicuspid and molars	Bicuspid/molars	Long molars

¹ Some delivery forms may not be available in all countries.

² Thin-gauge bands identified by notch on auto-lock loop.

1.4 Composition

- Matrix Bands: Polished stainless steel
- AutoMate® III tightening device: Stainless steel
- AutoMatrix® Snippers+: Stainless steel, with plastic catch-tray

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

- AutoMatrix® System matrix bands contain Nickel (metallic) which may be irritating to skin and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis or mucositis in susceptible persons.
 - Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, red-dish rashes may be seen on the skin. In case of skin or mucosa sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- AutoMatrix® System matrix band consists of small, sharp parts. As with all intraoral instruments, care must be exercised to ensure stable handling and placement. During matrix removal procedures a segment of the AUTO-LOCK LOOP (retention clip) may separate from the matrix band. Prevent this segment from being swallowed or aspirated. Remove any separated piece immediately from the mouth. Placement of rubber dam or other suitable isolation is advised prior to operative procedures. Wear suitable protective eyewear and gloves.

Aspiration: If aspiration of matrix band 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: AutoMatrix® system matrix bands are sharp, and may cut unprotected skin and periodontal tissues. Avoid excessive apical pressure. Handling bands with gloved hands and/or locking college pliers or similar instrument is recommended. In the event a clean band causes a skin laceration, employ usual first aid measures. Discard and properly dispose of band.
- Used matrices and accessories are contaminated. Follow proper exposure control plans. In the event of an accidental exposure, follow recommended post-exposure procedures. Following use of AutoMatrix® system matrix bands, proper handling and disposal techniques are required. Used matrices 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).
- Care should be taken to have good control on any instrument to protect patients from injury.
- Do not use excessive force when inserting AutoMate® III tightening device into tightening coil. Do not allow rotating coil to contact oral tissues during tightening. When using removal snippers, employ a technique that prevents entrapping soft tissues (skin, gingiva, mucosa) within the snipper jaws which may result in injury to the tissue. If injury occurs, thoroughly wash the affected area with water and seek appropriate medical attention.
- AutoMatrix® system should not be used with patients who have a known hypersensitivity to any of the components.

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.
- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Excessive pressure on matrix in an apical direction may result in injury to periodontal tissues (see Warnings).
- 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 crosscontamination.
- Use only clean and properly disinfected and sterilized, or ready for use accessories. Before use and each re-use, accessory tools must be properly cleaned, disinfected and autoclaved to reduce the risk of cross contamination (see Hygiene below).
- Matrices are provided ready for use but should be sterilized prior to use (see Hygiene below). Use only new, clean unused matrices, stored in covered storage, such as drawers and cabinets, away from potential contamination, and removed from their original packaging using either clean gloved hands or a clean suitable instrument at time of use. To reduce risk of infection, do not use matrices if packaging is damaged or compromised.
- Do not use accessory tools other than those designed, supplied, and/or outlined for use with the AutoMatrix® System. Injury may result (see Warnings, Step-by-Step Instructions).
 - Always make sure that the plastic-basket is properly connected to the AutoMatrix® Snippers+ before application.
 - When clipping AUTO-LOCK LOOP with removal snippers, shield open end with fingers to prevent clipped part from projecting into the oral cavity. Immediately retrieve any loose part and remove from the mouth (see Warnings).

2.3 Adverse reactions/Undesirable side effects

- Product may irritate the skin and oral mucosa. Skin contact: Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. Mucous Membranes: Inflammation, sloughing or possible allergic response (see Warnings).
- Product misuse may cause failure resulting in respiratory, digestive, eye, skin or mucosa injury (see Warnings and Precautions).
- Failure to properly employ accepted handling and disposal techniques may present biohazard (see Warnings and Precautions).

2.4 Storage

Store AutoMatrix® system bands and accessory AutoMate® III tightening device and AutoMatrix® Snippers+ at room temperature, away from moisture or excessive humidity. Tightening device and snippers should be cleaned, disinfected/sterilized and dried prior to storage (see Hygiene).

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 steam autoclaved one time prior to clinical use. Tightening device and snippers are not supplied sterile and should be steam autoclaved prior to first and each subsequent use (see Hygiene section).

3.2 Place rubber dam or other suitable isolation technique.

3.3 Cavity preparation

Complete cavity preparation as usual utilizing rubber dam or other suitable isolation technique. Technique Tip: Pre-wedging, or placement of a Palodent® Plus ring (available separately, see complete Instructions for Use) to achieve slight separation may facilitate matrix placement and acceptable restoration proximal contact.

3.4 Matrix selection and preparation – Adjusting matrix circumference

Select the appropriate height and gauge matrix band. To properly fit the tooth, matrix should be slightly larger than the occlusal circumference. The height should extend slightly beyond the marginal ridge, but not obstruct the procedure.

- Using protected hands, or suitable instrument (e.g., college pliers), unroll the coil of a clean, new AutoMatrix® system matrix band slightly.
- While securely holding matrix band (with instrument or by side; do not hold by sharp edges) carefully slide the AUTO-LOCK against the coil. If necessary, repeat steps 3.4.1 and 3.4.2 above to further enlarge matrix to the appropriate size.

3.5 Positioning matrix

Carefully slide matrix around tooth, through the interproximals. Position matrix with the AUTO-LOCK LOOP at the center of buccal or lingual or most secure remaining tooth wall.

Technique Tips:

- To seat matrix in tight interproximal spaces – pre wedging, placement of a Palodent® Plus ring or use of an Elliot Separator on posteriors may gain temporarily required space.
- To clear debris and facilitate seating – use waxed 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.

3.6 Tightening the matrix (using the AutoMate® III tightening device)

- 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. Ensure matrix is apical to preparation margin with no gap.
- Insert AutoMate® III tightening device tip into the matrix coil. DO NOT USE FORCE.
- Grasp AutoMate® III tightening device with thumb and forefinger on barrel, palm grip in palm. Rotate knurled barrel clockwise. **NOTE:** AutoMate® III tightening device has an audible torque indicator, thereby indicating the rotational (tightening) force required. After 2 to 3 "clicks", STOP tightening. The band is properly subgingivally tightened. **NOTE:** The AUTO-LOCK LOOP keeps matrix locked tightly until removal is desired.
- Remove the tightening device. Rotate AutoMate® III tightening device continuously counter-clockwise (backwards) while simultaneously and continuously withdrawing the AutoMate® III tightening device from the coil.

3.7 Placement of restorative

- Close the gingival margin by placing a contoured wedge or anatomic wooden wedge (buccal and/or lingual).
- Ensure matrix is adapted to the adjacent tooth contact area. Lightly burnish the matrix against the adjacent tooth both buccally and lingually to further adapt it to form proper contours. **NOTE:** Over burnishing may distort matrix and compromise contours.
- Place desired restorative material as per restorative material manufacturer's directions for use.

3.8 Removing the matrix

Following appropriate restorative curing/setting, open and remove the matrix using shielded AutoMatrix® Snippers+.

3.8.1 Preparation of AutoMatrix® Snippers+:

- Align catch-tray with the instrument axis of the snipper.
- Clip catch-tray straight onto the snippers by sliding the u-shaped cavity into the nut below the bolt head.
- Make sure that the pin on the lower surface of the catch-tray clicks in the hole on the upper side of the blade edge.



Displacement of catch-tray. Small parts – To reduce risk of ingestion/inhalation.

- Do not open Snippers+ more than 60° to prevent displacement of catch-tray, which may cause leakage of the catch-tray and release of cut pieces.
- Before application, make sure that the catch-tray is properly connected to the snippers. Turn instrument and check that there is no gap between catch-tray and snippers. Make sure that the catch-tray is empty.

3.8.2 Clip any part of the projecting end of the AUTO-LOCK LOOP.

3.8.3 After clipping immediately retrieve any loose part and remove from the mouth.

3.8.4 Keep snippers closed containing the cut piece during withdrawal from the mouth.

3.8.5 Empty catch-tray and properly discard cut piece.



Small parts – To reduce risk of ingestion/inhalation.

- Do not open Snippers+ widely during use. Widest opening is designed to dislodge the catch-tray.
- After clipping the AUTO-LOCK LOOP into the catch-tray, keep Snippers+ closed during withdrawal from the mouth.
- If tray is dislodged during use, recover any pieces from the mouth immediately.
- Ensure matrix is grasped securely with fingers or locking college pliers during withdrawal from the mouth.
- Recover all pieces from the mouth immediately.

3.8.6 Insert an explorer, scaler or suitable instrument through the lockrelease hole located on the band near the coil. Gently pull lock-release hole occlusally until the matrix slips open.

NOTE: Locate the gingival segment of the AUTO-LOCK LOOP. This part will usually remain attached to the band upon removal but may become dislodged. If segment of AUTO-LOCK LOOP has separated from band, remove it from the mouth and properly discard.

3.8.7 Support the restoration marginal ridge(s) with a condenser. Slide loosened matrix buccally or lingually, while removing matrix occlusally. Properly discard matrix.

4. HYGIENE, PROCESSING AND DISPOSAL



Cross-contamination – To reduce risk of infection.

- Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products as described below.
- 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.
- Dispensing materials with clean/disinfected gloves or hands or suitable transfer forceps in a separate room, bringing only what will be used into the operatory is strongly recommended.

NOTICE

Wrong cleaning or disinfection method.

Damage to components.

- Always disassemble Snippers+ catch-tray before final reprocessing.
- Do not clean or disinfect with aggressive agents (e.g., solutions based on orange oil or acetone).

For manual cleaning and disinfection:

- Discard used gloves according to local regulations.
- Disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations. Use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use.
- Use a new clean pair of examination gloves.

Process		✓ Acceptable
Cleaning	Mechanical (Ultrasonic) Excluding AutoMate® III Tightening Device	✓
	Manual	✓
	Automated (Washer/Disinfector)	✓
Disinfection	Automated (Washer/Disinfector)	✓
	Manual Excluding AutoMate® III Tightening Device	✓
	Immersion	
Sterilization	Steam Autoclave	✓
	Immersion	
Single Use (Matrices)	Dispose of after Use	✓
Reusable/Not reprocessible	Dispose of if contaminated	

Instructions for cleaning, disinfecting and sterilizing AutoMate® III Tightening Device, AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray, AutoMatrix® matrices		
Instructions for processing AutoMate® III Tightening Device ("X" applicable)		
Instructions for processing AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray, AutoMatrix® matrices ("X" applicable)		
Warnings	- High-level disinfection has not been validated as a terminal process for the AutoMate® III Tightening Device, AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray or AutoMatrix® matrices. Disinfection is not recommended as a terminal process. Proceed to Sterilization following cleaning and any optional/intermediate disinfection process. - Steam autoclaving sterilization is appropriate and recommended for the AutoMate® III Tightening Device, AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray and AutoMatrix® matrices. - Follow proper infection prevention activities, such as proper hand washing and donning new puncture and chemical resistant gloves at pertinent steps. - Do not use hard wire brushes to clean the Instruments as scratching and mechanical degradation can occur. - Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy, EPA registered (and/or Health Canada approved) and use in accordance with the IFU of the disinfecting solution manufacturer. - Do not allow the device to exceed 137 °C (279 °F). - Do not use phenol-based glutaraldehyde. - Always use a pH neutral instrument cleaning solution if authorized. - 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. - In the USA, all devices should be cleaned and sterilized before each use. For the countries that require a three-step process, in which disinfection is required prior to sterilization, all devices must be cleaned, disinfected, and sterilized before use.	X X
Warnings	- Do not mechanically clean and/or disinfect AutoMate® III Tightening Device in ultrasonic cleaner. - Do not immerse AutoMate® III Tightening Device in liquid. Cleaning/disinfection using static immersion and/or an ultrasonic unit is not validated and should not be used.	X
Limitations on reprocessing	- The AutoMatrix® Retainerless Matrix System matrix band is intended for single use only. Do not attempt to reprocess and/or re-use. - Repeated reprocessing has minimum effect on the accessory instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use. - Cold liquid immersion disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.	X X
Initial treatment at the point of use	- Do not allow residue or any form of contamination to dry on the device. Remove excess soil/gross debris by wiping, brushing, and/or rinsing under water. - Transport to processing area and follow validated processing instructions below. - It is recommended that the device be processed as soon as is reasonably practical following use. - Start reprocessing within 1 hour after use.	X X
Preparation before cleaning	- Remove the catch-tray from the AutoMatrix® Snippers+: 1. For loosening of catch-tray, open AutoMatrix® Snippers+ as widely as possible. 2. Pull off catch-tray from the AutoMatrix® Snippers+. - Do not attempt to disassemble the AutoMate® III Tightening Device, AutoMatrix® Snippers+ or AutoMatrix® Retainerless Matrix System matrix band.	X X
Cleaning: Mechanical (Ultrasonic)	- Do not mechanically clean AutoMate® III Tightening Device in ultrasonic cleaner. No mechanical cleaning process has been validated. See "Manual cleaning" or "Automated cleaning and disinfection" below. For AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray, AutoMatrix® matrices: - The chemical manufacturer's instructions for the cleaning and disinfection solution should be followed, observing concentration rates, contact times, fill level, degassing processes, etc. - The recommended solution is Resurge® Instrument Cleaning Solution mixed one packet 14.8 ml (1/2 fl. oz.) with 3.8 l (1 gallon) of warm water, at 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F) or equivalent enzymatic cleaning solution. - Immerse device in an ultrasonic bath containing the prepared solution for at least 20 minutes unless otherwise specified by the time specified by the solution manufacturer. - Rinse under tap water of at least drinking quality for a minimum of 30 seconds. - Allow to air dry. - Visually inspect for visible soil, and repeat the cleaning and disinfection procedure if necessary.	X
Cleaning: Manual	- Clean instruments and components with a soft brush and tap water until free of visible contamination. Pay special attention to device seams and insertions. - The recommended solution for manual cleaning is Resurge® Instrument Cleaning Solution mixed one packet 14.8 ml (1/2 fl. oz.) with 3.8 l (1 gallon) of warm water, at 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F) or equivalent enzymatic cleaning solution. - The recommended solution for manual cleaning of the AutoMate® III Tightening Device in EU countries is Dürr Dental ID215 Instrument Cleaning Solution mixed 20 ml with 1 l or equivalent enzymatic cleaning solution. - Scrub with a lint-free disposable wipe pre-impregnated with instrument cleaning solution ensuring that the fluid penetrated all seams and crevices. - Wrap in a second lint-free disposable wipe pre-impregnated with instrument cleaning solution. Keep the surface of the instrument wet for 5 minutes with Resurge®, 15 minutes with 2% Dürr Dental ID215. - Remove cleaning solution residue by rinsing under warm tap water for 2 minutes. - Dry instruments and components with a lint-free, single-use cloth or allow to air dry in a clean area. - Visually inspect for visible soil, and repeat the cleaning procedure if necessary.	X X

AutoMatrix®

Système de matrice sans porte-matrice

À utiliser avec le dispositif de serrage AutoMate® III et l'instrument AutoMatrix® Snippers+

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

AVERTISSEMENT : Ce produit est un dispositif médical. Réservé à l'usage dentaire par des professionnels qualifiés.

É.-U. : Délivré exclusivement sur ordonnance.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de matrice sans porte-matrice AutoMatrix® est à utiliser comme une matrice pour retenir les matériaux de restauration à application directe dans les cavités postérieures impliquant les surfaces proximales. Le système AutoMatrix® permet la mise en place et le maintien de la matrice sans nécessiter un porte-matrice encombrant, 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. Les bandes à usage unique du système AutoMatrix® permettent une bonne adaptation du contact sous-gingival et proximal tout en assurant une protection contre les contaminations croisées.

1.1 Indications

Le système de matrice sans porte-matrice AutoMatrix® est indiqué dans les cas où la mise en place d'une matrice autour d'une dent préparée facilite le modelage d'un matériau de restauration à application directe (par exemple, dans les préparations de classe II).

1.2 Contre-indications

Aucune connue.

1.3 Conditionnements¹

Les matrices du système AutoMatrix® sont proposées en quatre hauteurs/largeurs et calibres (épaisseurs) – (voir tableau ci-dessous). Toutes les dimensions des matrices du système AutoMatrix® s'adaptent à toutes les circonférences de dent.

Type	Moyenne fine ²	Étroite standard	Moyenne standard	Large standard
Hauteur et calibre	6,35 mm × 0,038 mm (1/4" × .0015)	4,76 mm × 0,051 mm (3/16" × .002)	6,35 mm × 0,051 mm (1/4" × .002)	3,36 mm × 0,051 mm (5/16" × .002)
Usages cliniques types	Prémolaires/ molaires	Prémolaires courtes et molaires	Prémolaires/ molaires	Molaires longues

¹ Certaines présentations peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays.

² Les bandes fines sont identifiées par une encoche sur la boucle autobloquante.

1.4 Composition

- Matrices : Acier inoxydable poli
- Dispositif de serrage AutoMate® III : Acier inoxydable
- AutoMatrix® Snippers+ : Acier inoxydable, avec bac récepteur en plastique

2. REMARQUES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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



Symbole de sécurité.

Ce pictogramme est le symbole de sécurité. Il sert à alerter l'utilisateur des risques de blessure. Respecter tous les messages de sécurité venant après ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

2.1 Mises en garde

- Les matrices du système AutoMatrix® contiennent du nickel (métal) qui peut être irritant pour la peau et les muqueuses buccales et provoquer une dermatite de contact allergique ou une mucosité chez les personnes sensibles.
 - **Éviter tout contact avec la peau** pour prévenir les irritations et d'éventuelles réactions allergiques. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. En cas de sensibilisation de la peau ou des muqueuses ou d'éruption cutanée, interrompre l'utilisation et consulter un médecin.
- Le système de matrice AutoMatrix® comporte des petites pièces coupantes. Comme avec tous les instruments à usage intra-oral, il est impératif de prendre les précautions nécessaires pour garantir une manipulation et une mise en place stables. Lors des procédures de retrait des matrices, il est possible qu'un morceau de la BOUCLE AUTOBLOQUANTE (clip de retenue) se détache de la bande. Il convient de prévenir l'ingestion ou l'aspiration de ce morceau. Retirer immédiatement toute pièce détachée de la cavité buccale. Il est recommandé de mettre en place une digue en caoutchouc ou tout autre dispositif d'isolation approprié avant de commencer les procédures opératoires. Porter des gants et des protections oculaires appropriés.

Aspiration : En cas d'aspiration d'une matrice, consulter immédiatement un médecin.

Ingestion : En cas d'ingestion accidentelle, encourager le patient à consulter un médecin pour localiser la pièce ingérée. Consulter immédiatement un médecin en cas de nausée ou de développement pathologique.

Lacération : Les matrices du système AutoMatrix® sont coupantes et peuvent entailler la peau et les tissus parodontaux non protégés. Éviter d'exercer une pression apicale excessive. Il est recommandé de manipuler les bandes avec des gants et/ou une précelle College autobloquante ou un instrument équivalent. 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 et accessoires usagés sont contaminés. Appliquer les plans de contrôle des expositions correspondants. En cas d'exposition accidentelle, suivre les procédures post-exposition recommandées. Après l'utilisation des matrices du système AutoMatrix®, il est impératif d'appliquer les techniques de manipulation et d'élimination appropriées. Les matrices usagées sont contaminées et coupantes. Lors de leur manipulation et de leur élimination, prendre les mêmes précautions qu'avec les autres instruments coupants contaminés.
- Le produit est fourni non stérile. Les composants doivent être stérilisés avant l'utilisation clinique (voir les rubriques Précautions, Instructions étape par étape, Hygiène).

- Des précautions doivent être prises pour contrôler tous les instruments comme il se doit de manière à préserver les patients de toute blessure.
- Ne pas exercer de force excessive lors de l'insertion du dispositif de serrage AutoMate® III dans le rouleau de serrage. Éviter le contact du rouleau rotatif avec les tissus buccaux pendant le serrage. Lors de l'utilisation de l'instrument de retrait, il convient d'appliquer une technique permettant de prévenir le coincement des tissus mous (peau, gencive, muqueuse) dans ses mâchoires qui pourrait léser le tissu. En cas de lésion, laver abondamment la zone touchée à l'eau et consulter un médecin.
- Le système AutoMatrix® ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des composants.

2.2 Précautions

- Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit contraire au mode d'emploi est à la discrétion et sous l'unique responsabilité du praticien.
- Porter des lunettes de protection, un masque, des vêtements et des gants appropriés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
- Une pression excessive sur la matrice en direction apicale peut léser les tissus parodontaux (voir Mises en garde).
- Les produits portant la mention « usage unique » sur l'étiquette sont destinés à une seule utilisation. Les jeter après utilisation. Ne pas les réutiliser sur d'autres patients pour éviter les contaminations croisées.
- Utiliser uniquement des accessoires propres, correctement désinfectés et stérilisés, ou des accessoires prêts à l'emploi. Avant la première utilisation et toute réutilisation, il est impératif de nettoyer et désinfecter correctement les accessoires avant de les passer à l'autoclave pour réduire le risque de contamination croisée (voir Hygiène ci-dessous).
- Les matrices sont fournies prêtes à l'emploi mais doivent être stérilisées avant utilisation (voir Hygiène ci-dessous). Utiliser exclusivement des matrices neuves, propres et jamais utilisées, rangées dans un endroit fermé, comme par exemple un tiroir ou une armoire, à l'abri de toute source de contamination potentielle. Les retirer de leur emballage d'origine au moment de les utiliser avec des mains gantées propres ou à l'aide d'un instrument propre adapté. Pour réduire le risque d'infection, ne pas utiliser les matrices si leur emballage est abîmé ou déchiré.
- Ne pas utiliser d'accessoires autres que ceux conçus, fournis et/ou recommandés pour une utilisation avec le système AutoMatrix®. Cela pourrait occasionner des lésions (voir Mises en garde, Instructions étape par étape).
 - Toujours s'assurer que le bac récepteur en plastique est correctement fixé à l'instrument AutoMatrix® Snippers+ avant utilisation.
 - Lors de la coupure de la BOUCLE AUTOBLOQUANTE avec l'instrument de retrait, retenir le bout libre avec les doigts pour éviter que la partie coupée soit projetée dans la cavité buccale. Récupérer immédiatement toute pièce détachée et la retirer de la cavité buccale (voir Mises en garde).

2.3 Réactions/effets secondaires indésirables

- Le produit peut être irritant pour la peau et les muqueuses buccales. Contact avec la peau : Irritation ou réaction allergique possible. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Membranes muqueuses : Inflammation, desquamation ou réaction allergique possible (voir Mises en garde).
- La mauvaise utilisation du produit peut causer des échecs avec pour conséquence des lésions des organes respiratoires et digestifs, de l'œil, de la peau ou des muqueuses (voir les rubriques Mises en garde et Précautions).
- Le non-respect des techniques de manipulation et d'élimination validées peut entraîner un danger biologique (voir Mises en garde et Précautions).

2.4 Stockage

Conserver les bandes du système AutoMatrix® ainsi que le dispositif de serrage AutoMate® III et l'instrument AutoMatrix® Snippers+ à température ambiante et à l'abri d'une humidité excessive. Le dispositif de serrage et l'instrument de retrait doivent être nettoyés, désinfectés/stérilisés et séchés avant leur stockage (voir Hygiène).

3. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

3.1 Stérilisation préopératoire

Les matrices sont conçues pour un usage unique et ne sont pas fournies stériles. Ces composants doivent être passés à l'autoclave à vapeur une fois avant leur utilisation clinique. Le dispositif de serrage et l'instrument de retrait ne sont pas fournis stériles et doivent être passés à l'autoclave à vapeur avant toute utilisation, y compris la première (voir Hygiène).

3.2 Mettre en place une digue en caoutchouc ou tout autre moyen d'isolation adapté.

3.3 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 d'un anneau Palodent® Plus (vendu séparément, voir le mode d'emploi complet) pour obtenir une légère séparation peut faciliter la mise en place de la matrice et l'obtention d'un contact proximal acceptable pour la restauration.

3.4 Choix de la matrice et préparation – Ajustement de la circonférence de la matrice

Choisir la matrice ayant la hauteur et le calibre adaptés. Pour un bon ajustement sur la dent, la matrice doit être légèrement plus large que la circonférence d'occlusion. La hauteur doit légèrement dépasser la crête marginale sans gêner la procédure.

- 3.4.1 Avec une main gantée ou un instrument approprié (par exemple, une précelle College), dérouler légèrement le rouleau d'une matrice neuve et propre du système AutoMatrix®.
- 3.4.2 Tout en maintenant fermement la bande (avec un instrument ou sur le côté ; ne pas la maintenir par les bords tranchants), faire glisser avec soin l'AUTOBLOQUEUR pour l'amener contre le rouleau. Si nécessaire, répéter les étapes 3.4.1 et 3.4.2 ci-dessus pour élargir un peu plus la matrice jusqu'à la taille requise.

3.5 Positionnement de la matrice

Faire glisser doucement la matrice autour de la dent, à travers les espaces interproximaux. Positionner la matrice avec la BOUCLE AUTOBLOQUANTE au centre de la face vestibulaire ou linguale ou de la paroi restante de la dent la plus stable.

Conseils techniques :

- Pour loger la matrice dans les espaces interproximaux étroits : L'installation préalable d'un coin, la mise en place d'un anneau Palodent® Plus ou l'utilisation 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 College autobloquante pour saisir la matrice sur le côté et faciliter son logement. Relâcher la précelle lorsque la matrice est fermement ajustée sur la dent.

3.6 Serrage de la matrice (avec le dispositif de serrage AutoMate® III)

- 3.6.1 Stabiliser la matrice par une légère pression du doigt en direction apicale jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement 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. S'assurer que la matrice est en position apicale par rapport au bord de la préparation, sans hiatus.
- 3.6.2 Insérer l'extrémité du dispositif de serrage AutoMate® III dans le rouleau de la matrice. NE PAS FORCER.
- 3.6.3 Saisir le dispositif de serrage AutoMate® III avec le pouce et l'index sur le corps, le manche antidérapant étant dans la paume. Faire pivoter le corps moleté vers la droite. **REMARQUE** : Le dispositif de serrage AutoMate® III est doté d'un indicateur de couple sonore pour indiquer la force de rotation (serrage) requise. ARRÊTER de serrer après 2 ou 3 « clics ». La bande est correctement serrée en sous-gingival. **REMARQUE** : La BOUCLE AUTOBLOQUANTE maintient la matrice bloquée jusqu'au retrait.
- 3.6.4 Retirer le dispositif de serrage. Faire pivoter le dispositif de serrage AutoMate® III sans interruption vers la gauche (en arrière) tout en le retirant simultanément et sans arrêt du rouleau.

3.7 Application du matériau de restauration

- 3.7.1 Fermer le bord gingival en plaçant un coin profilé ou un coin en bois anatomique (vestibulaire et/ou linguale).
- 3.7.2 S'assurer que la matrice est adaptée à la zone de contact avec la dent adjacente. Brunir légèrement la matrice contre la dent adjacente, en directions vestibulaire et linguale, pour l'adapter davantage et obtenir des contours appropriés. **REMARQUE** : Un brunissage excessif peut déformer la matrice et compromettre les contours.
- 3.7.3 Appliquer le matériau de restauration souhaité en respectant le mode d'emploi de son fabricant.

3.8 Retrait de la matrice

Après une polymérisation/prise appropriée du matériau de restauration, ouvrir et retirer la matrice avec l'instrument AutoMatrix® Snippers+ protégé.

3.8.1 Préparation d'AutoMatrix® Snippers+ :

- Aligner le bac récepteur sur l'axe de l'instrument de retrait.
- Fixer le bac récepteur directement sur l'instrument de retrait en faisant glisser la cavité en U dans l'écrou sous la tête de boulon.
- Véifier à ce que le goujon situé sur la surface inférieure du bac récepteur s'insère bien dans le trou situé sur la partie supérieure de l'arête de la lame.



Déplacement du bac récepteur. Petites pièces – Réduire le risque d'ingestion/inhalation.

- Ne pas ouvrir l'instrument Snippers+ à plus de 60° pour éviter le déplacement du bac récepteur car cela pourrait se traduire par une fuite de ce dernier et la libération des morceaux découpés.
- Avant l'application, s'assurer que le bac récepteur est correctement fixé à l'instrument de retrait : Retourner l'instrument et vérifier qu'il n'y a pas de hiatus entre le bac récepteur et l'instrument Snippers. S'assurer que le bac récepteur est vide.

3.8.2 Couper toute partie qui dépasse de la BOUCLE AUTOBLOQUANTE.

3.8.3 Après la découpe, retirer immédiatement tout morceau détaché et l'ôter de la cavité buccale.

3.8.4 Maintenir l'instrument de retrait fermé avec le morceau découpé à l'intérieur pendant son retrait de la cavité buccale.

3.8.5 Vider le bac récepteur et jeter le morceau découpé comme il convient.



Petites pièces – Réduire le risque d'ingestion/inhalation.

- Ne pas ouvrir l'instrument Snippers+ en grand pendant l'utilisation. L'ouverture sur toute sa largeur sert à détacher le bac récepteur de l'instrument.
- Après avoir coupé la BOUCLE AUTOBLOQUANTE qui est récupérée dans le bac récepteur, maintenir l'instrument Snippers+ fermé pendant son retrait de la cavité buccale.
- Si le bac récepteur se détache pendant l'utilisation, récupérer immédiatement les éventuelles pièces tombées dans la cavité buccale.
- Véifier à ce que la matrice soit saisie fermement avec les doigts ou la précelle autobloquante College pendant son retrait de la cavité buccale.
- Récupérer immédiatement toutes les pièces tombées dans la cavité buccale.

3.8.6 Insérer une sonde dentaire, un détartreur ou tout autre instrument adapté à travers l'orifice de déblocage situé sur la bande près du rouleau. Tirer doucement, en direction occlusale, sur l'orifice de déblocage jusqu'à ce que la matrice s'ouvre. **REMARQUE** : Localiser le segment gingival de la BOUCLE AUTOBLOQUANTE. Cette partie reste habituellement fixée sur la bande lors du retrait mais il est possible qu'elle se détache. Si le segment de la BOUCLE AUTOBLOQUANTE s'est détaché de la bande, le retirer de la cavité buccale et l'éliminer comme il convient.

3.8.7 Soutenir le(s) bord(s) de la restauration avec un fouloir. Faire glisser la matrice desserrée en direction vestibulaire ou linguale tout en la retirant en direction occlusale. Jeter la matrice comme il convient.

4. HYGIÈNE, TRAITEMENT 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.
- Retraiter les produits réutilisables comme décrit ci-dessous.
- Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, fournitures et instruments doivent être rangés dans un endroit fermé, tel qu'un tiroir ou une armoire, et à l'abri de toute source de contamination potentielle.
- Pendant les soins, les cliniciens en contact avec les patients doivent uniquement manipuler les éléments qui seront utilisés.
- Il est fortement recommandé d'appliquer les matériaux avec des gants ou mains propres/désinfecté(e)s, ou avec une pince à instruments adaptée, dans une pièce séparée, et de ramener dans la salle de soins uniquement la quantité qui sera effectivement utilisée.

REMARQUE

Méthode de nettoyage ou de désinfection inappropriée.

Détérioration des éléments.

- Toujours démonter le bac récepteur de l'instrument Snippers+ avant le retraitement final.
- Ne pas nettoyer ni désinfecter avec des agents agressifs (par exemple, solutions contenant de l'huile essentielle d'orange ou de l'acétone).

Pour un nettoyage et une désinfection à la main :

- Jeter les gants utilisés conformément à la réglementation locale.
- Se désinfecter les mains avec une solution désinfectante bactéricide, virucide et fongicide appropriée conformément à la réglementation locale. Respecter le mode d'emploi du fabricant de la solution désinfectante.
- Utiliser une nouvelle paire de gants d'examen propres.

Traitement		✓ Acceptable
Nettoyage	Mécanique (ultrasons) À l'exclusion du dispositif de serrage AutoMate® III	✓
	Manuel	✓
	Automatique (laveur/désinfecteur)	✓
Désinfection	Automatique (laveur/désinfecteur)	✓
	Manuelle À l'exclusion du dispositif de serrage AutoMate® III	✓
	Immersion	
Stérilisation	Autoclave à vapeur	✓
	Immersion	
Usage unique (Matrices)	Jeter après utilisation	✓
Réutilisable/Non retraitsable	Jeter en cas de contamination	

Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du dispositif de serrage AutoMate® III, de l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et son bac récepteur, des matrices AutoMatrix®		
Instructions pour le traitement du dispositif de serrage AutoMate® III (« X » applicable)		↓
Instructions pour le traitement de l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et son bac récepteur, des matrices AutoMatrix® (« X » applicable)		↓
Mises en garde	- La désinfection de haut niveau n'a pas été validée comme procédure terminale pour le dispositif de serrage AutoMate® III, l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et son bac récepteur ni les matrices AutoMatrix®. La désinfection n'est pas recommandée comme procédure terminale. Procéder à la stérilisation après le nettoyage ainsi que toute procédure de désinfection facultative/intermédiaire. - La stérilisation à l'autoclave à vapeur est adaptée et recommandée pour le dispositif de serrage AutoMate® III, l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et son bac récepteur ainsi que les matrices AutoMatrix®. - Appliquer des mesures de prévention des infections adéquates, telles qu'un lavage des mains convenable et le port de gants résistants aux perforations et aux produits chimiques aux étapes pertinentes. - Ne pas utiliser de brosse métallique dure pour nettoyer les instruments en raison du risque de rayure et de détérioration mécanique. - Utiliser uniquement une solution désinfectante à l'efficacité validée et homologuée par l'EPA (et/ou approuvée par Santé Canada) en respectant le mode d'emploi du fabricant de la solution désinfectante en question. - La température de l'appareil ne doit pas dépasser 137 °C (279 °F). - Ne pas utiliser du glutaraldéhyde à base de phénol. - Toujours utiliser une solution de nettoyage au pH neutre autorisée pour les instruments. - Stériliser les éléments en métal et en plastique dans des sachets séparés pour éviter leur détérioration. - Si le sachet a été détérioré, l'instrument doit être retiré avant utilisation. - Aux États-Unis, tous les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Pour les pays imposant un processus en trois étapes avec la désinfection précédant la stérilisation, tous les instruments doivent impérativement être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation.	X X
Mises en garde	- Ne pas nettoyer ni désinfecter le dispositif de serrage AutoMate® III mécaniquement dans un nettoyeur à ultrasons. - Ne pas plonger le dispositif de serrage AutoMate® III dans du liquide. Le nettoyage/la désinfection par immersion statique et/ou dans un appareil ultrasonique ne sont pas validés et doivent être proscrits.	X
Limites du retraitement	- Les bandes du système de matrice sans porte-matrice AutoMatrix® sont à usage unique. Ne pas essayer de les retraire ni de les réutiliser. - Le retraitement répété a un effet minime sur ces instruments accessibles. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. - L'efficacité des méthodes de désinfection/stérilisation à froid par immersion dans un liquide, de stérilisation chimique à la vapeur et de stérilisation à la chaleur sèche n'a été ni testée ni validée ; il n'est donc pas recommandé d'y avoir recours.	X X
Traitement initial sur le lieu d'utilisation	- Ne pas laisser de résidu ni toute forme de contamination sécher sur l'instrument. Éliminer les saletés/débris importants en essuyant, brossant et/ou en rinçant à l'eau. - Amener à la zone de traitement et suivre les instructions de traitement validées ci-dessous. - Il est recommandé de traiter l'instrument dès que cela est raisonnablement possible de le faire après son utilisation. - Lancer le retraitement dans l'heure suivant l'utilisation.	X X
Préparation avant le nettoyage	- Retirer le bac récepteur de l'instrument AutoMatrix® Snippers+ : 1. Pour dégager le bac récepteur, ouvrir l'instrument AutoMatrix® Snippers+ aussi largement que possible. 2. Tirer sur le bac récepteur pour le sortir de l'instrument AutoMatrix® Snippers+. - Ne pas essayer de démonter le dispositif de serrage AutoMate® III, l'instrument AutoMatrix® Snippers+ ni les bandes du système de matrice sans porte-matrice AutoMatrix®.	X X

Nettoyage : Mécanique (ultrasons)	- Ne pas nettoyer le dispositif de serrage AutoMate® III mécaniquement dans un nettoyeur à ultrasons. Aucune procédure de nettoyage mécanique n'a été validée. Se reporter aux rubriques « Nettoyage manuel » ou « Nettoyage et désinfection automatisés » ci-dessous. Pour l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et son bac récepteur, les matrices AutoMatrix® : - Suivre les instructions du fabricant de produits chimiques relatives à la solution de nettoyage et de désinfection en respectant les taux de concentration, les temps de contact, les niveaux de remplissage, les procédures de dégazage, etc. - Le produit recommandé est la solution de nettoyage pour instruments Resurge®. Mélanger un sachet de 14,8 ml à 3,8 l d'eau chaude à 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F). Il est également possible d'utiliser une solution de nettoyage enzymatique équivalente. - Plonger le dispositif dans un bain à ultrasons contenant la solution préparée pendant au moins 20 minutes, sauf indication contraire du fabricant de la solution. - Rincer à l'eau du robinet, de qualité potable au minimum, pendant au moins 30 secondes. - Laisser sécher à l'air. - Procéder à une inspection visuelle à la recherche de saletés visibles et répéter la procédure de nettoyage et de désinfection si nécessaire.	X	
Nettoyage : Manuel	- Nettoyer les instruments et les composants avec une brosse souple et à l'eau du robinet jusqu'à disparition des contaminations visibles. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions de l'instrument. - Le produit recommandé pour le nettoyage manuel est la solution de nettoyage pour instruments Resurge®. Mélanger un sachet de 14,8 ml à 3,8 l d'eau chaude à 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F). Il est également possible d'utiliser une solution de nettoyage enzymatique équivalente. - Le produit recommandé pour le nettoyage manuel du dispositif de serrage AutoMate® III dans les pays de l'UE est la solution de nettoyage pour instruments Dürr Dental ID215. Mélanger 20 ml à 1 l d'eau. Il est également possible d'utiliser une solution de nettoyage enzymatique équivalente. - Frotter avec une lingette jetable non pelucheuse pré-imprégnée d'une solution de nettoyage pour instruments, en veillant à ce que le liquide pénètre dans toutes les jonctions et toutes les fentes. - Envelopper l'instrument dans une deuxième lingette jetable non pelucheuse pré-imprégnée d'une solution de nettoyage pour instruments. Maintenir la surface de l'instrument humide pendant 5 minutes avec Resurge® et 15 minutes avec Dürr Dental ID215 à 2%. - Éliminer les résidus de solution nettoyante en rinçant l'instrument à l'eau tiède du robinet pendant 2 minutes. - Sécher les instruments et les composants avec un chiffon non pelucheux à usage unique ou les laisser sécher à l'air libre dans un endroit propre. - Procéder à une inspection visuelle à la recherche de saletés visibles et répéter la procédure de nettoyage si nécessaire.	X	X
Désinfection : Manuelle Procédure intermédiaire facultative pour les pays imposant une procédure en 3 étapes	Aucune procédure de désinfection manuelle n'a été validée pour le dispositif de serrage AutoMate® III. Pour les pays imposant une procédure en trois étapes avec une désinfection avant stérilisation, le dispositif de serrage AutoMate® III doit impérativement être nettoyé et désinfecté dans un thermodésinfecteur automatisé (voir ci-dessous) avant stérilisation. Désinfection par essuyage - Pour désinfecter les instruments et les composants, essuyer soigneusement toutes les surfaces avec une lingette jetable neuve et une solution nettoyante et désinfectante tuberculocide à base d'alcool et d'ammonium quaternaire (50% d'alcool isopropylique, 0,075% de composés d'ammonium). - Utiliser des lingettes supplémentaires si nécessaire pour que toute la surface externe, y compris les jonctions et les fentes, soit visiblement mouillée pendant le temps de contact recommandé par le fabricant de la solution. - Accorder une attention particulière à toutes les jonctions et toutes les fentes pendant l'essuyage. - Rincer les instruments et les composants à l'eau courante tiède et potable (40 °C (104 °F)) pendant 30 secondes pour éliminer la solution désinfectante. - Sécher les instruments et les composants avec un chiffon jetable sec et non pelucheux ou une lingette jetable.	X	
Nettoyage et désinfection : Automatisés	- Un laveur-désinfecteur thermique conforme à la norme ISO 15883 peut être utilisé pour le nettoyage et la désinfection thermique automatisés. - Utiliser uniquement un laveur-désinfecteur correctement entretenu, étalonné et homologué conformément à la norme ISO 15883-1/-2. - Suivre les instructions du fabricant pour le choix des solutions et des programmes. - Éliminer le plus gros des salissures avec un chiffon jetable/une lingette en papier. - Éliminer les contaminations importantes sur les instruments ou les composants à l'aide d'une brosse souple et à l'eau courante. - Placer les instruments et les composants dans le laveur-désinfecteur en laissant l'eau et le détergent pénétrer dans puis s'écouler par leurs orifices. - Lancer le programme du laveur-désinfecteur avec la valeur A0 ≥ 3000 (par exemple, 5 minutes à ≥ 90 °C (194 °F), avec Miele Vario TD (par exemple) et en utilisant les détergents appropriés (par exemple, neodisher® MediClean forte de Dr. Weigert, Allemagne, ou équivalent). - À la fin du cycle, procéder à une inspection visuelle des instruments et des composants à la recherche d'une éventuelle détérioration due à une utilisation prolongée et à des traitements répétés. Ne pas utiliser et jeter l'instrument ou le composant s'il est décoloré, fissuré, usé, déformé, etc. - Procéder à la stérilisation après le nettoyage et la désinfection automatisés.	X	X
Séchage	Les instructions relatives au séchage figurent dans la rubrique décrivant le nettoyage et la désinfection ci-dessus.	X	X
Entretien, inspection et test	- Procéder à une inspection visuelle des instruments et des composants à la recherche d'une éventuelle détérioration due à une utilisation prolongée et à des traitements répétés. Ne pas utiliser et jeter l'instrument ou le composant s'il est décoloré, fissuré, usé, déformé, etc. - Appliquer régulièrement un lubrifiant pour instruments dentaires sur le dispositif de serrage AutoMate® III et l'instrument AutoMatrix® Snippers+. Les bacs récepteurs et les matrices ne nécessitent pas d'entretien additionnel et ne doivent pas être lubrifiés. - S'assurer que les parties mobiles fonctionnent sans accroc.	X	X

Emballage	- S'assurer que les instruments et les composants sont parfaitement secs avant de les emballer pour la stérilisation. - Il est possible d'utiliser un chiffon jetable non pelucheux pour sécher les instruments et les composants. - Placer chaque instrument et chaque composant séparément dans un sachet de stérilisation à la vapeur de taille adaptée. - Il est recommandé d'utiliser des sachets de stérilisation à la vapeur en papier/plastique (par exemple, sacs de stérilisation AssurePlus®) approuvés par la FDA, conformes à la norme ISO 11607 ou homologués par d'autres réglementations locales.	X	X
Stérilisation/ autoclavage à la vapeur	Le dispositif de serrage AutoMate® III, l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et son bac récepteur ainsi que les bandes du système de matrice sans porte-matrice AutoMatrix® doivent impérativement être stérilisés dans un autoclave à vapeur. Il est possible d'utiliser les cycles suivants d'autoclave à vapeur à évacuation dynamique de l'air/pré-vide pour l'instrument AutoMatrix® Snippers+ : 134 °C (273 °F) pendant 3 minutes et 30 secondes (recommandé uniquement pour les pays autres que les États-Unis). 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes. Il est possible d'utiliser les cycles suivants d'autoclave à vapeur à évacuation dynamique de l'air/pré-vide pour le dispositif de serrage AutoMate® III, le bac récepteur de l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et les bandes du système de matrice sans porte-matrice AutoMatrix® (stérilisateur à vapeur conformes aux exigences des normes ANSI/AAMI ST79:2010 et A1:2010. Pour les pays autres que les États-Unis, conformité avec la norme EN 13060 classe B ou EN 13060 classe S) : 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes avec un temps de séchage minimal de 20 minutes. 134 °C (273 °F) pendant 3 minutes avec un temps de séchage minimal de 18 minutes (recommandé uniquement pour les pays autres que les États-Unis). 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes avec un temps de séchage minimal de 16 minutes. Il est possible d'utiliser le cycle suivant d'autoclave à vapeur à déplacement par gravité pour l'instrument AutoMatrix® Snippers+ : REMARQUE : Les cycles d'autoclave à vapeur à déplacement par gravité n'ont pas été validés pour le dispositif de serrage AutoMate® III. 135 °C (275 °F) pendant 10 minutes avec un temps de séchage minimal de 30 minutes. Il est possible d'utiliser les cycles suivants d'autoclave à vapeur à déplacement par gravité pour le bac récepteur de l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et les bandes du système de matrice sans porte-matrice AutoMatrix® : 132 °C (270 °F) pendant 15 minutes avec un temps de séchage minimal de 30 minutes. 135 °C (275 °F) pendant 10 minutes avec un temps de séchage minimal de 30 minutes. 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.	X	X
Stockage	- Les instruments doivent être désinfectés/stérilisés et séchés avant rangement. - Pour prévenir toute contamination, ne pas sortir les instruments du sachet avant leur utilisation. - Les instruments stérilisés non emballés doivent être utilisés immédiatement. - Ranger à température ambiante et à l'abri d'une humidité excessive. - Pour prévenir toute contamination, stocker l'instrument traité dans un lieu fermé, tel qu'un tiroir ou une armoire, jusqu'à son utilisation. - Inspecter le sachet avant utilisation. Si le sachet a été détérioré, l'instrument doit être retraité avant utilisation.	X	X
Informations complémentaires	- Inspecter les instruments et les composants avant utilisation. Jeter tout instrument ou composant endommagé, usé ou déformé. - Réassembler les instruments en vue de leur utilisation conformément aux instructions étape par étape figurant dans le mode d'emploi. - Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical pour préparer un dispositif médical à sa réutilisation. 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 de la procédure. 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 est à la discrétion et engage la seule responsabilité du praticien dentaire.	X	X
Coordonnées du fabricant	Aux États-Unis, contacter Dentsply Sirona au +1 302 422 4511. Dans les autres pays, contacter le revendeur Dentsply Sirona local.		

4.1 Élimination

- D'après les informations de la FDS, les déchets générés par le produit ne présentent aucune caractéristique de danger physique pour les personnes ou pour l'environnement. Il est par conséquent possible de les traiter, conformément aux réglementations locales, comme des déchets non dangereux. Éliminer le produit conformément aux réglementations nationale et locale.
- Les matrices usagées sont contaminées et coupantes. Lors de leur manipulation et de leur élimination, prendre les mêmes précautions qu'avec les autres instruments coupants contaminés.
- Les récipients et accessoires contaminés qui ont été en contact avec le patient doivent impérativement être nettoyés, désinfectés et stérilisés comme décrit dans la rubrique Hygiène ci-dessus avant élimination, ou éliminés comme des déchets dangereux présentant un risque de contamination biologique.
- Toujours porter des gants pour manipuler les emballages et les accessoires.

5. NUMÉRO DE LOT ET CORRESPONDANCE

1. Les accessoires du système AutoMatrix® sont garantis un an à partir de la date d'achat.
2. Les références suivantes doivent être citées dans toute correspondance :
 - Numéro de référence (REF)
 - Numéro de lot figurant sur l'emballage (LOT)
 - Copie de la preuve d'achat
3. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.
4. Identifiant du dispositif (IUD-ID/UDI-DI de base) : ++D002MATRIXSYSTEMSPX

186-DV1

© 2026 Dentsply Sirona Inc. Tous droits réservés. **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
78467 Konstanz, Germany
Tel.: +49 7531 583 0
www.dentsplysirona.com

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

AutoMatrix®

Sistema di matrici senza portamatrice

Per l'uso con lo strumento di serraggio AutoMate® III e il tronchese AutoMatrix® Snippers+

ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO

ATTENZIONE: Questo prodotto è un dispositivo medico. Solo per uso odontoiatrico da parte di personale specializzato.

USA: Disponibile solo su prescrizione medica.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di matrici senza portamatrice AutoMatrix® è studiato per l'uso come matrice per contenere materiali da restauro diretto in cavità che coinvolgono superfici prossimali nella regione posteriore. Il sistema AutoMatrix® consente il posizionamento e la ritenzione delle matrici senza ingombranti portamatrici, quindi facilita l'applicazione, 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 AutoMatrix® consentono il corretto adattamento dei contatti subgingivali e prossimali, proteggendo allo stesso tempo dalla contaminazione crociata.

1.1 Indicazioni

Il sistema di matrici senza portamatrice AutoMatrix® è indicato quando il posizionamento di una banda di matrice intorno a un dente preparato facilita la modellazione di un materiale da restauro diretto (ad esempio, preparazioni di classe II).

1.2 Controindicazioni

Nessuna nota.

1.3 Forme disponibili¹

Le matrici del sistema AutoMatrix® sono disponibili in quattro configurazioni di altezza/larghezza e spessore (vedere la tabella seguente). Tutte le misure delle matrici del sistema AutoMatrix® sono adatte a denti di qualsiasi circonferenza.

Tipo	Medio sottile ²	Stretto normale	Medio normale	Largo normale
Altezza e spessore	6,35 mm × 0,038 mm (1/4" × 0,0015)	4,76 mm × 0,051 mm (3/16" × 0,002)	6,35 mm × 0,051 mm (1/4" × 0,002)	3,36 mm × 0,051 mm (5/16" × 0,002)
Applicazioni cliniche tipiche	Premolari/molari	Premolari e molari corti	Premolari/molari	Molari lunghi

¹ Alcune confezioni possono non essere disponibili in tutti i paesi.

² Bande di spessore sottile contrassegnate dalla tacca sul gancio di autobloccaggio.

1.4 Composizione

- Bande di matrice: Acciaio inox lucido
- Strumento di serraggio AutoMate® III: Acciaio inossidabile
- AutoMatrix® Snippers+: Acciaio inossidabile, con raccoglitore in plastica

2. NOTE DI SICUREZZA GENERALI

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifiche contenute in queste istruzioni per l'uso.



Simbolo di allerta per la sicurezza.

Questo è il simbolo di allerta per la sicurezza. È usato per indicare all'utilizzatore potenziali rischi di lesioni personali. Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili lesioni.

2.1 Avvertenze

- Le bande di matrice del sistema AutoMatrix® contengono nichel (metallico), che può risultare irritante per la cute e la mucosa orale e può causare dermatite allergica da contatto o mucosite nei soggetti predisposti.
 - Evitare il contatto con la pelle** per prevenire irritazioni e possibili reazioni allergiche. In caso di contatto, sulla pelle possono comparire eruzioni cutanee rossastre. In caso di sensibilizzazione della cute o della mucosa o di eruzione cutanea, interrompere l'uso e consultare un medico.
- La banda di matrice del sistema AutoMatrix® è costituita da parti piccole e taglienti. Come con tutti gli strumenti intraorali, la manipolazione e il posizionamento sicuri richiedono particolare cura. Durante le procedure di rimozione, un segmento del GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO (clip di ritenzione) potrebbe staccarsi dalla banda di matrice. Impedire che tale segmento possa essere ingerito o aspirato dal paziente. Rimuovere immediatamente dal cavo orale del paziente qualsiasi pezzo staccato. È consigliabile l'uso della diga di gomma o altro tipo di isolamento prima di interventi. Indossare occhiali e guanti di protezione adeguati.

Aspirazione: In caso di aspirazione della banda di matrice, rivolgersi immediatamente a un medico.

Ingestione: In caso di ingestione accidentale, consigliare al paziente di richiedere assistenza medica per individuare la parte ingerita. In caso di nausea o malattia, rivolgersi immediatamente a un medico.

Lesioni cutanee: Le bande delle matrici del sistema AutoMatrix® sono taglienti e possono ferire la cute non protetta e i tessuti parodontali. Evitare di esercitare un'eccessiva pressione in senso apicale. Si raccomanda di manipolare le bande indossando guanti e/o utilizzando pinze autobloccanti College o uno strumento analogo. In caso di lesione cutanea causata da una banda pulita, adottare le consuete misure di primo soccorso. Scartare e smaltire correttamente la banda.
- Le matrici e gli accessori usati sono contaminati. Seguire procedure idonee per il controllo dell'esposizione. In caso di esposizione accidentale, attenersi alle procedure di post-esposizione raccomandate. Dopo l'uso, sono richieste adeguate tecniche di manipolazione e smaltimento delle bande delle matrici del sistema AutoMatrix®. Le matrici usate sono contaminate e taglienti. Nell'impiego o nello smaltimento rispettare le stesse precauzioni adottate quando si usano o smaltiscono altri strumenti taglienti contaminati.
- Il prodotto viene fornito non sterile. I componenti devono essere sterilizzati prima dell'uso clinico (vedere Precauzioni, Istruzioni step by step e Igiene).

- È richiesto un buon controllo di ogni strumento per proteggere i pazienti da eventuali lesioni.
- Non esercitare eccessiva forza durante l'inserimento dello strumento di serraggio AutoMate® III nell'avvolgimento di serraggio. Evitare che l'avvolgimento rotante venga in contatto con i tessuti orali durante il serraggio. Quando si utilizza un tronchese per la rimozione, usare una tecnica che impedisca l'intrappolamento dei tessuti molli (pelle, gengiva, mucosa) nelle ganasce del tronchese, in quanto potrebbe causare lesioni ai tessuti. In caso di lesioni, lavare accuratamente l'area interessata con acqua e rivolgersi a un medico.
- Il sistema AutoMatrix® non deve essere usato in pazienti con ipersensibilità nota a uno qualsiasi dei componenti.

2.2 Precauzioni

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo come indicato specificamente nelle istruzioni per l'uso. Qualsiasi altro utilizzo del prodotto non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione e sotto l'esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.
- Indossare occhiali protettivi, mascherina, indumenti e guanti idonei. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi per i pazienti.
- Una pressione eccessiva sulla matrice in una direzione apicale può causare lesioni ai tessuti parodontali (vedere Avvertenze).
- I dispositivi contrassegnati sulla confezione come "monouso" sono destinati a un solo utilizzo. Eliminarli dopo l'uso. Non riutilizzarli su altri pazienti per evitare una contaminazione crociata.
- Utilizzare esclusivamente accessori puliti e correttamente disinfettati e sterilizzati, oppure pronti per l'uso. Prima dell'uso e di ogni successivo riutilizzo, gli strumenti accessori devono essere adeguatamente puliti, disinfettati e sterilizzati in autoclave per ridurre il rischio di contaminazione crociata (vedere la sezione Igiene riportata di seguito).
- Le matrici sono fornite pronte per l'uso, ma devono essere sterilizzate prima dell'utilizzo (vedere la sezione Igiene riportata di seguito). Utilizzare esclusivamente matrici nuove, pulite e non utilizzate, conservate in luoghi chiusi come cassette e armadietti, lontano da potenziali contaminazioni, ed estratte dalla confezione originale solo al momento dell'uso, o manualmente indossando i guanti, o con idoneo strumento pulito. Per ridurre il rischio di infezione, non usare le matrici se la confezione è danneggiata o compromessa.
- Non utilizzare strumenti accessori diversi da quelli progettati, forniti e/o previsti per l'uso con il sistema AutoMatrix®. Possono verificarsi lesioni (vedere Avvertenze e Istruzioni step by step).
 - Verificare sempre che il vassoio in plastica sia correttamente collegato al tronchese AutoMatrix® Snippers+ prima dell'applicazione.
 - Quando si taglia il GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO con il tronchese, proteggere l'estremità libera con le dita per impedire che la parte tagliata venga espulsa nel cavo orale. Recuperare immediatamente qualsiasi parte staccata e toglierla dal cavo orale del paziente (vedere Avvertenze).

2.3 Reazioni avverse/effetti collaterali indesiderati

- Il prodotto può irritare la pelle e la mucosa orale. Contatto con la pelle: Irritazione o possibile reazione allergica. Possono verificarsi eruzioni cutanee rossastre. Mucose: Infiammazione, desquamazione dei tessuti o possibile reazione allergica (vedere Avvertenze).
- L'uso improprio del prodotto potrebbe danneggiare la respirazione, digestione, gli occhi, la pelle o la mucosa (vedere Avvertenze e Precauzioni).
- L'uso improprio delle tecniche di manipolazione e smaltimento potrebbe presentare rischio biologico (vedere Avvertenze e Precauzioni).

2.4 Conservazione

Conservare le bande del sistema AutoMatrix®, lo strumento di serraggio AutoMate® III e il tronchese AutoMatrix® Snippers+ a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato o dall'eccessiva umidità. Lo strumento di serraggio e il tronchese devono essere puliti, disinfettati/sterilizzati e asciugati prima di riportarli per la conservazione (vedere Igiene).

3. ISTRUZIONI PER L'USO 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. Lo strumento di serraggio e il tronchese non sono forniti sterili e devono essere sterilizzati in autoclave a vapore prima del primo utilizzo e di ogni successivo utilizzo (vedere la sezione Igiene).

3.2 Posizionare una diga di gomma o adottare un'altra tecnica di isolamento idonea.

3.3 Preparazione della cavità

Completare la preparazione della cavità come di consueto utilizzando una diga in gomma o un'altra tecnica di isolamento idonea. Suggerimento pratico: L'applicazione preliminare di un cuneo o il posizionamento di un anello Palodent® Plus (disponibile separatamente; vedere le istruzioni per l'uso complete) per ottenere una leggera separazione può facilitare il posizionamento della matrice e consentire un buon contatto prossimale del restauro.

3.4 Selezione e preparazione della matrice – Regolazione della circonferenza della matrice

Scegliere la banda di matrice di altezza e spessore adeguati. Per essere adattata al dente in modo corretto, la matrice deve avere una circonferenza leggermente maggiore di quella occlusale del dente. L'altezza deve estendersi leggermente oltre la cresta marginale, senza tuttavia ostacolare la procedura.

- Con le mani protette o uno strumento adeguato (ad esempio, pinze College), srotolare leggermente l'avvolgimento di una banda di matrice del sistema AutoMatrix® nuova e pulita.
- Tenendo saldamente la banda di matrice (con uno strumento o di lato; non tenere sui margini taglienti) far scorrere con cautela il GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO verso l'avvolgimento. Se necessario, ripetere le fasi 3.4.1 e 3.4.2 qui sopra per allargare ulteriormente la matrice fino alle dimensioni adeguate.

3.5 Posizionamento della matrice

Far scivolare con cautela la matrice intorno al dente, tra gli spazi interprossimali. Posizionare la matrice con il GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO al centro della parete vestibolare o linguale oppure della parete del dente più sicura rimasta.

Consigli tecnici:

- Per posizionare la matrice in spazi interprossimali stretti – l'applicazione preliminare di un cuneo, il posizionamento di un anello Palodent® Plus 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 cerato oppure un cuneo morbido tra gli spazi interprossimali stretti.
- Per molari difficili da raggiungere: Utilizzare pinze autobloccanti College per afferrare la matrice lungo il lato e facilitarne il posizionamento. Rilasciare le pinze quando la matrice è saldamente posizionata sul dente.

3.6 Serraggio della matrice (utilizzando lo strumento di serraggio AutoMate® III)

- 3.6.1 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. Assicurarsi che la matrice sia posizionata apicalmente rispetto al margine della preparazione, senza lasciare alcuno spazio.
- 3.6.2 Inserire la punta dello strumento di serraggio AutoMate® III nell'avvolgimento della matrice. NON FORZARE.
- 3.6.3 Afferrare lo strumento di serraggio AutoMate® III con pollice e indice sul cilindro, con presa del palmo della mano. Ruotare il cilindro zigrinato in senso orario. **NOTA:** Lo strumento di serraggio AutoMate® III è dotato di un indicatore sonoro della coppia, che segnala la forza di rotazione (serraggio) necessaria. Dopo 2-3 "clic", INTERROMPERE il serraggio. La banda è correttamente serrata a livello subgengivale. **NOTA:** Il GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO mantiene la matrice saldamente serrata fino al momento della rimozione.
- 3.6.4 Rimuovere lo strumento di serraggio. Continuare a ruotare lo strumento di serraggio AutoMate® III in senso antiorario (indietro) e nel contempo ritirarlo in maniera continua dall'avvolgimento.

3.7 Posizionamento del restauro

- 3.7.1 Chiudere il margine gengivale posizionando un cuneo sagomato o un cuneo anatomico in legno (vestibolare e/o linguale).
- 3.7.2 Assicurarsi che la matrice sia adattata all'area di contatto con il dente adiacente. Brunire leggermente la matrice contro il dente adiacente, sia sul versante vestibolare sia su quello linguale, per adattarla ulteriormente e ottenere una corretta conformazione anatomica. **NOTA:** Una bruntura eccessiva può deformare la matrice e compromettere i contorni anatomici.
- 3.7.3 Applicare il materiale da restauro desiderato seguendo le istruzioni per l'uso del relativo prodotto.

3.8 Rimozione della matrice

Dopo un adeguato indurimento/presa del materiale da restauro, aprire e rimuovere la matrice utilizzando il tronchese AutoMatrix® Snippers+ opportunamente protetto.

3.8.1 Preparazione di AutoMatrix® Snippers+:

- Allineare il raccoglitore con l'asse del tronchese.
- Tenendolo allineato, attaccare il raccoglitore al tronchese facendo scorrere la cavità a forma di U nel dado sotto la testa del bullone.
- Accertarsi che il perno sulla superficie inferiore del raccoglitore si innesti nel foro sul lato superiore del margine della banda.



Spostamento del raccoglitore. Piccole parti – Misure per ridurre il rischio di ingestione/inalazione.

- Non aprire Snippers+ a più di 60° per evitare lo spostamento del raccoglitore, che potrebbe far cadere dal raccoglitore dei pezzi staccati.
- Prima dell'uso, assicurarsi che il raccoglitore sia montato correttamente sul tronchese: Girare lo strumento e controllare che non vi sia alcuno spazio tra il bordo del raccoglitore e quello del tronchese. Accertarsi che il raccoglitore sia vuoto.

- 3.8.2 Tagliare ogni parte dell'estremità sporgente del GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO.
- 3.8.3 Dopo il taglio recuperare immediatamente qualsiasi parte staccata e toglierla dal cavo orale del paziente.
- 3.8.4 Tenere chiuso il tronchese contenente il pezzo staccato finché il tronchese non sarà stato rimosso dal cavo orale.
- 3.8.5 Vuotare il raccoglitore e smaltire correttamente il pezzo staccato.



Piccole parti – Misure per ridurre il rischio di ingestione/inalazione.

- Non aprire Snippers+ al massimo durante l'uso. L'apertura massima ha lo scopo di facilitare la rimozione del raccoglitore.
- Dopo aver agganciato il GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO al raccoglitore, tenere chiuso il tronchese Snippers+ durante la procedura di rimozione dal cavo orale.
- Se il vassoio si è staccato durante l'uso, recuperare immediatamente eventuali pezzi dal cavo orale.
- Accertarsi di tenere saldamente la matrice con le dita o le pinze autobloccanti College durante la rimozione dal cavo orale.
- Recuperare immediatamente tutte le parti dal cavo orale.

- 3.8.6 Inserire una sonda, una curette o uno strumento adeguato attraverso il foro di sganciamento posizionato sulla banda vicino all'avvolgimento. Tirare delicatamente il foro per lo sganciamento in senso occlusale finché la matrice non si apre. **NOTA:** Individuare il segmento gengivale del GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO. Questa parte rimane normalmente attaccata alla banda fino alla rimozione, ma potrebbe staccarsi. Se il segmento del GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO si è staccato dalla banda, rimuoverlo dal cavo orale e smaltirlo in maniera adeguata.
- 3.8.7 Supportare 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.

4. IGIENE, CONDIZIONAMENTO E SMALTIMENTO



Contaminazione crociata – Per ridurre il rischio di infezione.

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali.
- Ricondizionare i prodotti riutilizzabili come descritto di seguito.
- 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.
- Si raccomanda caldamente di estrarre i materiali con guanti o con mani puliti e/o disinfettati o con pinze idonee in un ambiente separato, portando sul luogo del trattamento solo l'occorrenza.

ATTENZIONE

Metodo di pulizia o disinfezione errato.

Danno ai componenti.

1. Prima del ricondizionamento smontare sempre il raccoglitore da Snippers+.
2. Non pulire o disinfettare con soluzioni aggressive (ad esempio, soluzioni a base di olio di arancia o acetone).

Per la pulizia e la disinfezione manuali:

- Smaltire i guanti usati secondo le disposizioni locali.
- Disinfettare le mani con un'appropriata soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida secondo le disposizioni locali. Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante.
- Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti.

Processo		✓ Accettabile
Pulizia	Meccanica (a ultrasuoni) Ad eccezione dello strumento di serraggio AutoMate® III	✓
	Manuale	✓
	Automatizzata (termoisinfettore)	✓
Disinfezione	Automatizzata (termoisinfettore)	✓
	Manuale Ad eccezione dello strumento di serraggio AutoMate® III	✓
	Immersione	
Sterilizzazione	Autoclave a vapore	✓
	Immersione	
Monouso (Matrici)	Smaltire dopo l'uso	✓
Riutilizzabile/Non ricondizionabile	Smaltire il prodotto se contaminato	

Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dello strumento di serraggio AutoMate® III, del tronchese AutoMatrix® Snippers+, del raccoglitore e delle matrici AutoMatrix®			
Istruzioni per il condizionamento dello strumento di serraggio AutoMate® III ("X" applicabile)			
Istruzioni per il condizionamento di AutoMatrix® Snippers+, del raccoglitore e delle matrici AutoMatrix® ("X" applicabile)			
Avvertenze	• La disinfezione di alto livello non è stata convalidata come processo terminale per lo strumento di serraggio AutoMate® III, il tronchese AutoMatrix® Snippers+, il raccoglitore o le matrici AutoMatrix®. La disinfezione non è consigliata come processo finale. Dopo la pulizia ed eventuali processi opzionali o intermedi di disinfezione procedere alla sterilizzazione. • La sterilizzazione in autoclave a vapore è appropriata e raccomandata per lo strumento di serraggio AutoMate® III, il tronchese AutoMatrix® Snippers+, il raccoglitore e le matrici AutoMatrix®. • 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. • Non usare spazzolini metallici duri per pulire gli strumenti per evitare rigature e danni meccanici. • Usare esclusivamente soluzioni disinfettanti approvate per la loro efficacia, registrate dall'EPA (e/o approvate da Health Canada), attenendosi alle Istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante. • Non esporre il dispositivo a una temperatura superiore a 137 °C (279 °F). • Non usare glutaraldeide a base fenolica. • Utilizzare sempre una soluzione detergente per strumenti a pH neutro, se previsto. • 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. • Negli Stati Uniti, tutti i dispositivi devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Nei Paesi che richiedono un processo in tre fasi con la disinfezione prima della sterilizzazione, tutti i dispositivi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso.	X	X
Avvertenze	• Non pulire e/o disinfettare meccanicamente lo strumento di serraggio AutoMate® III in un pulitore a ultrasuoni. • Non immergere lo strumento di serraggio AutoMate® III in liquidi. La pulizia/disinfezione mediante immersione statica e/o un'unità a ultrasuoni non è convalidata e non deve essere usata.	X	
Limitazioni relative al ricondizionamento	• Le bande di matrice del sistema di matrici senza portamatrice AutoMatrix® sono dispositivi monouso. Non cercare di ricondizionare e/o riutilizzare. • Il ricondizionamento ripetuto ha effetti minimi sugli strumenti accessori. La fine del ciclo di vita è determinata normalmente dall'usura e dai danni provocati dall'uso. • Non è stata testata o convalidata l'efficacia di metodi di disinfezione/sterilizzazione mediante immersione a freddo in liquidi, di sterilizzazione a vapore chimico e di sterilizzazione a calore secco, quindi si sconsiglia di utilizzare tali metodi.	X	X
Trattamento iniziale sul luogo di utilizzo	• Evitare che residui o qualsiasi altra forma di contaminazione si asciugino sul dispositivo. Rimuovere tracce di sporco e/o detriti evidenti strofinando, spazzolando e/o sciacquando il dispositivo sotto acqua corrente. • Trasportare al luogo di ricondizionamento e seguire le istruzioni di ricondizionamento convalidate riportate qui di seguito. • Si raccomanda di ricondizionare il dispositivo subito dopo l'uso, non appena sia ragionevolmente possibile. • Effettuare il ricondizionamento entro un'ora dall'uso.	X	X
Preparazione prima della pulizia	• Rimuovere il raccoglitore da AutoMatrix® Snippers+: 1. Per staccare il raccoglitore, aprire AutoMatrix® Snippers+ al massimo. 2. Tirare il raccoglitore verso l'esterno per staccarlo da AutoMatrix® Snippers+. • Non tentare di smontare lo strumento di serraggio AutoMate® III, il tronchese AutoMatrix® Snippers+ o le bande delle matrici del sistema di matrici senza portamatrice AutoMatrix®.	X	X

5. NUMERO DI LOTTO E COMUNICAZIONI

1. Gli accessori del sistema AutoMatrix® sono garantiti per un anno dalla data di acquisto.
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riferimento (REF)
 - Numero di lotto sulla confezione (LOT)
 - Copia della ricevuta di acquisto
3. Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.
4. Identificazione del dispositivo (UDI-DI di base): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

186-DV1

© 2026 Dentsply Sirona Inc. Tutti i diritti riservati. **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
78467 Konstanz, Germany
Tel.: +49 7531 583 0
www.dentsplysirona.com

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

AutoMatrix®

Halterloses Matrizensystem

Zur Verwendung mit dem AutoMate® III Matrizenspanner und der AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+)

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

ACHTUNG: Dies ist ein Medizinprodukt. Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch durch zahnmedizinisches Fachpersonal.
USA: Verschreibungspflichtig.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das AutoMatrix® halterlose Matrizensystem ist für die Verwendung als Matrice zum Platzieren von direkten Restaurationsmaterialien in posterioren Kavitäten mit Beteiligung approximaler Flächen konzipiert. Das AutoMatrix® System ermöglicht die Platzierung und Retention von Matrizen ohne große Halter, wodurch ein einfaches Einsetzen, besserer Zugang, freie Sicht auf den Arbeitsbereich und höherer Patientenkomfort erreicht werden.

Der Zugang für die Platzierung des Keils (falls indiziert) wird nicht durch externe Halter behindert. Die Einwegbänder des AutoMatrix® Systems ermöglichen eine korrekte subgingivale und approximale Kontaktadaptation und schützen gleichzeitig vor Kreuzkontaminationen.

1.1 Indikationen

Das AutoMatrix® halterlose Matrizensystem ist indiziert, wenn die Platzierung eines Matrizensystems um einen präparierten Zahn die Konturierung eines direkten Restaurationsmaterials erleichtert (z. B. bei Klasse-II-Präparationen).

1.2 Kontraindikationen

Keine bekannt.

1.3 Lieferformen¹

Die Matrizen des AutoMatrix® Systems sind in vier Höhen/Breiten und Stärken erhältlich (siehe folgende Tabelle). Alle Matrizengrößen des AutoMatrix® Systems sind für Zähne jeden Umfangs geeignet.

Typ	Mittel/ dünn ²	Schmal/ normal	Mittel/ normal	Breit/ normal
Höhe und Stärke	6,35 mm × 0,038 mm (1/4" × .0015)	4,76 mm × 0,051 mm (3/16" × .002)	6,35 mm × 0,051 mm (1/4" × .002)	3,36 mm × 0,051 mm (5/16" × .002)
Typische klinische Anwendungen	Prämolaren/ Molaren	Kurze Prämolaren und Molaren	Prämolaren/ Molaren	Lange Molaren

¹ In manchen Ländern sind eventuell nicht alle Lieferformen erhältlich.

² Dünne Matrizen sind durch eine Kerbe an der Auto-Lock-Öse gekennzeichnet.

1.4 Zusammensetzung

- Matrizenbänder: Edelstahl poliert
- AutoMate® III Matrizenspanner: Edelstahl
- AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+): Edelstahl, mit Auffangkörbchen aus Kunststoff

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Bitte die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die besonderen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung beachten.



Sicherheitssymbol.

Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin. Beachten Sie alle Sicherheitshinweise mit diesem Symbol, um Verletzungen zu vermeiden.

2.1 Warnhinweise

- Die AutoMatrix® Matrizenbänder enthalten Nickel (metallisch), das Irritationen der Haut und der oralen Mukosa hervorrufen und bei sensibilisierten Personen zu einer allergischen Kontaktdermatitis führen kann.
 - **Hautkontakt vermeiden**, um Irritationen und möglichen allergischen Reaktionen vorzubeugen. Hautkontakt kann zu rötlichem Ausschlag führen. Bei Sensibilisierung von Haut oder Schleimhaut oder bei Hautausschlag die Anwendung abbrechen und ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- Die AutoMatrix® Matrizenbänder enthalten kleine, scharfe Teile. Wie bei allen intraoralen Instrumenten muss vorsichtig gearbeitet werden, um einen sicheren Umgang und eine stabile Platzierung zu gewährleisten. Beim Entfernen der Matrice kann sich ein Teil der AUTO LOCK-ÖSE (Retentionsclip) vom Matrizenband lösen. Es muss sichergestellt sein, dass dieses Teil nicht verschluckt oder eingeatmet werden kann. Lose Teile unverzüglich aus dem Mund entfernen. Es wird empfohlen, den zu behandelnden Bereich zuvor mit einem Kofferdam oder anderen geeigneten Hilfsmitteln zu isolieren. Geeignete Schutzbrille und Schutzhandschuhe tragen.

Aspiration: Bei Einatmen des Matrizenbands sofort medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

Verschlucken: Bei unbeabsichtigtem Verschlucken den Patienten bitten, medizinische Hilfe zur Lokalisierung des verschluckten Teils in Anspruch zu nehmen. Bei Übelkeit oder Unwohlsein sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Schnittverletzungen: Die AutoMatrix® Matrizenbänder sind scharf und können in ungeschützte Haut und parodontales Gewebe schneiden. Übermäßigen apikalen Druck vermeiden. Es wird empfohlen, beim Umgang mit den Bändern Handschuhe zu tragen und/oder eine arretierbare College-Zange oder ein ähnliches Instrument zu verwenden. Falls durch ein sauberes Band ein Hautschnitt auftritt, die üblichen Erste-Hilfe-Maßnahmen ergreifen. Das Band verwerfen und ordnungsgemäß entsorgen.
- Gebrauchte Matrizen sind kontaminiert. Die entsprechenden Verfahren zur Expositionskontrolle befolgen. Im Fall einer versehentlichen Exposition die empfohlenen Nachsorgeverfahren befolgen. Nach der Verwendung der AutoMatrix® Matrizenbänder sind angemessene Handhabungs- und Entsorgungstechniken erforderlich. Gebrauchte Matrizen sind kontaminiert und scharfkantig. Bei der Handhabung und Entsorgung die gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie bei anderen kontaminierten scharfkantigen Teilen treffen.
- Das Produkt wird unsteril geliefert. Die Komponenten müssen vor dem klinischen Einsatz sterilisiert werden (siehe „Vorsichtsmaßnahmen“, „Schritt-für-Schritt-Anweisungen“ und „Hygiene, Aufbereitung und Entsorgung“).

- Alle Instrumente müssen jederzeit sicher und kontrolliert gehandhabt werden, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden.
- Beim Einbringen des AutoMate® III Matrizenspanners in die Spannschleife keine übermäßige Kraft aufwenden. Beim Spannen darauf achten, dass die rotierende Spule nicht mit oralem Gewebe in Kontakt kommt. Bei der Verwendung der Kneifzange eine Technik anwenden, die ein Einklemmen von Weichgewebe (Haut, Gingiva, Schleimhaut) in den Zangenbacken verhindert, da dies zu Gewebeverletzungen führen kann. Im Fall einer Verletzung den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser abspülen und medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
- Das AutoMatrix® System darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile eingesetzt werden.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt ist ausschließlich für die Anwendung gemäß dieser Gebrauchsanweisung vorgesehen. Jegliche von der Gebrauchsanweisung abweichende Verwendung erfolgt im Ermessen und auf alleinige Verantwortung des Zahnarztes.
- Geeignete Schutzbrille, Maske, Schutzkleidung und Handschuhe tragen. Für Patienten wird eine Schutzbrille empfohlen.
- Übermäßiger Druck auf die Matrice in apikaler Richtung kann zu Verletzungen des parodontalen Gewebes führen (siehe „Warnhinweise“).
- Mit „single use“ gekennzeichnete Produkte sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.
- Nur sauberes und ordnungsgemäß desinfiziertes und sterilisiertes bzw. gebrauchsfertiges Zubehör verwenden. Vor der Verwendung und jeder Wiederverwendung müssen die Zubehörowerkzeuge ordnungsgemäß gereinigt, desinfiziert und autoklaviert werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern (siehe „Hygiene, Aufbereitung und Entsorgung“).
- Die Matrizen werden gebrauchsfertig geliefert, müssen jedoch vor der Verwendung sterilisiert werden (siehe „Hygiene, Aufbereitung und Entsorgung“). Nur neue, saubere, unbenutzte Matrizen verwenden, die abgedeckt, z. B. in Schubladen oder Schränken, fern von möglichen Verunreinigungen gelagert wurden und zum Zeitpunkt der Verwendung entweder mit sauberen Handschuhen oder einem sauberen, geeigneten Instrument aus der Originalverpackung entnommen werden. Zur Verringerung des Infektionsrisikos dürfen Matrizen mit beschädigter Verpackung nicht verwendet werden.
- Keine Zubehörowerkzeuge verwenden, die nicht speziell für das AutoMatrix® System vorgesehen, geliefert und/oder in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind. Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen (siehe „Warnhinweise“ und „Schritt-für-Schritt-Anweisungen“).
 - Vor jeder Verwendung sicherstellen, dass das Kunststoffkörbchen richtig mit der AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) verbunden ist.
 - Beim Abtrennen der AUTO-LOCK-ÖSE mit der Kneifzange das offene Ende mit den Fingern abdecken, sodass der abgetrennte Teil nicht in die Mundhöhle springen kann. Lose Teile sofort aufnehmen und aus dem Mund entfernen (siehe „Warnhinweise“).

2.3 Unerwünschte Reaktionen/Nebenwirkungen

- Das Produkt kann Haut und orale Mukosa reizen. Hautkontakt: Reizung oder mögliche allergische Reaktion. Es kann rötlicher Hautausschlag auftreten. Schleimhäute: Entzündung, Verschörfung oder mögliche allergische Reaktion (siehe „Warnhinweise“).
- Die unsachgemäße Verwendung des Produkts kann zu Fehlfunktionen führen und Verletzungen der Atemwege, des Verdauungstrakts, der Augen, der Haut oder der Schleimhäute verursachen (siehe „Warnhinweise“ und „Vorsichtsmaßnahmen“).
- Die unsachgemäße Handhabung oder Entsorgung nach Gebrauch kann zu einer Biogefährdung führen (siehe „Warnhinweise“ und „Vorsichtsmaßnahmen“).

2.4 Lagerung

Die AutoMatrix® Matrizenbänder, den AutoMate® III Matrizenspanner und die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) bei Zimmertemperatur und vor Feuchtigkeit und Nässe geschützt aufbewahren. Der Matrizenspanner und die Kneifzange müssen vor der Lagerung gereinigt, desinfiziert/sterilisiert und getrocknet werden (siehe „Hygiene, Aufbereitung und Entsorgung“).

3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNG

3.1 Präoperative Sterilisation

Die Matrizen sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und werden unsteril geliefert. Diese Komponenten müssen vor der klinischen Verwendung einmal dampfsterilisiert werden. Der Matrizenspanner und die Kneifzange werden nicht steril geliefert und müssen vor dem ersten und jedem nachfolgenden Gebrauch dampfsterilisiert werden (siehe „Hygiene, Aufbereitung und Entsorgung“).

3.2 Kofferdam anlegen oder andere geeignete Isolationstechnik anwenden.

3.3 Kavitätenpräparation

Die Kavitätenpräparation wie gewohnt unter Verwendung eines Kofferdams oder einer anderen geeigneten Isolationstechnik durchführen. Technikipp: Das vorbereitende Einbringen eines Keils oder Platzieren eines Palodont® Plus Rings (separat erhältlich, siehe vollständige Gebrauchsanweisung) für eine leichte Trennung kann das Einsetzen der Matrix und das Erreichen eines akzeptablen Approximalkontakts der Restauration erleichtern.

3.4 Matrizenauswahl und -vorbereitung – Anpassen des Matrizenumfangs

Ein Matrizenband mit geeigneter Höhe und Stärke auswählen. Damit sie sich vollständig an den Zahn anpasst, muss die Matrice etwas größer als der okklusale Umfang sein. Die Höhe sollte leicht über die marginale Kante hinausreichen, darf das Arbeiten jedoch nicht behindern.

- Mit geschützten Händen oder einem geeigneten Instrument (z. B. College-Zange) die Spule eines sauberen, neuen AutoMatrix® Matrizenbands leicht abrollen.
- Das Matrizenband sicher halten (mit dem Instrument oder an der Seite; nicht an den scharfen Kanten festhalten) und das AUTO-LOCK vorsichtig gegen die Spule schieben. Falls erforderlich, die Schritte 3.4.1 und 3.4.2 wiederholen, um die Matrice auf den geeigneten Umfang zu vergrößern.

3.5 Positionieren der Matrice

Die Matrice vorsichtig durch die Zahnzwischenräume um den Zahn führen. Die Matrice so positionieren, dass die AUTO-LOCK-ÖSE in der Mitte der bukkalen oder lingualen Fläche oder an der stabilsten verbleibenden Zahnwand liegt.

Technik-Tipps:

- Um die Matrice in engen Zahnzwischenräumen zu platzieren, kann das vorbereitende Einbringen eines Keils, Einsetzen eines Palodont® Plus Rings oder Verwenden eines Elliot-Separators bei posterioren Zähnen vorübergehend den benötigten Platz schaffen.
- Zum Entfernen von Verunreinigungen und für ein leichteres Einsetzen gewachste Zahnseide oder einen weichen Keil in engen Zahnzwischenräumen anwenden.
- Bei schwer zugänglichen Molaren eine arretierbare College-Zange verwenden, um die Matrice seitlich zu greifen und so leichter zu platzieren. Wenn die Matrice sicher auf dem Zahn sitzt, die Zange öffnen.

3.6 Spannen der Matrize (mit dem AutoMate® III Matrizenspanner)

- 3.6.1 Die Matrize mit leichtem Fingerdruck apikal stabilisieren, bis sie vollständig gespannt ist. Sicherstellen, dass kein gingivales Gewebe zwischen Band und Zahnoberfläche eingeklemmt ist. Ist dies der Fall, das Band vor dem Spannen leicht anheben und neu positionieren. Die Matrize ohne Lücke apikal zum Präparationsrand einsetzen.
- 3.6.2 Die Spitze des AutoMate® III Matrizenspanners in die Matrizenspule einsetzen. KEINE KRAFT ANWENDEN.
- 3.6.3 Den AutoMate® III Matrizenspanner mit Daumen und Zeigefinger an der Trommel und dem Handgriff in der Handfläche greifen. Die gerändelte Trommel im Uhrzeigersinn drehen.
HINWEIS: Der AutoMate® III Matrizenspanner verfügt über einen akustischen Drehmoment-indikator, der die erforderliche Rotations- (Anzugs-) Kraft anzeigt. Nach zwei bis drei „Klicks“ NICHT WEITER anziehen. Das Band ist nun korrekt subgingival angezogen. **HINWEIS:** Die AUTO-LOCK-ÖSE hält die Matrize fest geschlossen, bis sie entfernt werden muss.
- 3.6.4 Den Matrizenspanner entfernen. Den AutoMate® III Matrizenspanner gleichmäßig gegen den Uhrzeigersinn (rückwärts) drehen und den AutoMate® III Matrizenspanner dabei kontinuierlich aus der Spule entnehmen.

3.7 Platzieren des Restaurationsmaterials

- 3.7.1 Den Gingivarand durch Einsetzen eines konturierten Keils oder anatomischen Holzkeils schließen (bukkal und/oder lingual).
- 3.7.2 Sicherstellen, dass die Matrize an der Kontaktfläche zum Nachbarzahn anliegt. Die Matrize leicht bukkal und lingual am Nachbarzahn anreiben, um sie besser an die Konturen anzupassen.
HINWEIS: Zu starkes Anreiben kann die Matrize verformen und die Konturen beeinträchtigen.
- 3.7.3 Das gewünschte restaurative Material gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers einbringen.

3.8 Entfernen der Matrize

Nach dem für das Restaurationsmaterial erforderlichen Polymerisieren/Aushärten die Matrize mit der abgeschirmten AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) öffnen und entfernen.

- 3.8.1 Vorbereiten der AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+)
- Das Auffangkörbchen an der Instrumentenachse der Kneifzange ausrichten.
 - Das Auffangkörbchen durch Einschieben der U-förmigen Aussparung in den Sattel unterhalb des Schraubenkopfes direkt an der Kneifzange anbringen.
 - Sicherstellen, dass der Zapfen an der Unterseite des Auffangkörbchens in die Bohrung an der Oberseite des Klingenrands einrastet.



ACHTUNG

Verrutschen des Auffangkörbchens. Kleinteile – Zur Reduktion des Risikos des Verschluckens/Einatmens.

- Die Kneifzange Snippers+ nicht weiter als 60° öffnen, um zu verhindern, dass das Auffangkörbchen verrutscht, wodurch abgetrennte Teile aus dem Auffangkörbchen herausfallen können.
- Vor der Anwendung sicherstellen, dass das Auffangkörbchen sicher mit der Kneifzange verbunden ist: Das Instrument drehen und sicherstellen, dass keine Lücke zwischen dem Auffangkörbchen und der Kneifzange vorhanden ist. Sicherstellen, dass das Auffangkörbchen leer ist.

- 3.8.2 Alle Teile des überstehenden Endes der AUTO-LOCK-ÖSE abtrennen.

- 3.8.3 Nach dem Abtrennen jegliche losen Teile sofort aufnehmen und aus dem Mund entfernen.

- 3.8.4 Die Kneifzange mit dem abgetrennten Stück während der Entnahme aus dem Mund geschlossen halten.

- 3.8.5 Das Auffangkörbchen entleeren und das abgetrennte Stück ordnungsgemäß entsorgen.



ACHTUNG

Kleinteile – Zur Reduktion des Risikos des Verschluckens/Einatmens.

- Die Kneifzange Snippers+ während der Verwendung nicht weit öffnen. Bei maximaler Öffnung löst sich das Auffangkörbchen.
- Nach dem Abknippen der AUTO-LOCK-ÖSE in das Auffangkörbchen die Snippers+ bei der Entnahme aus dem Mund geschlossen halten.
- Wenn sich das Auffangkörbchen während der Verwendung löst, jegliche Teile sofort aus dem Mund entfernen.
- Die Matrize muss während der Entnahme aus dem Mund sicher mit den Fingern oder einer arretierbaren College-Zange gehalten werden.
- Alle Teile sofort aus dem Mund entfernen.

- 3.8.6 Zum Lösen der Sperre eine Sonde, Kürette oder ein anderes geeignetes Instrument in die Bohrung am Band nahe der Spule einführen. Die Bohrung zum Lösen der Sperre vorsichtig nach okklusal ziehen, bis sich die Matrize öffnet. **HINWEIS:** Den gingivalen Abschnitt der AUTO-LOCK-ÖSE lokalisieren. Dieser Teil verbleibt bei der Entnahme normalerweise am Band, kann sich jedoch lösen. Wenn ein Segment der AUTO-LOCK-ÖSE vom Band getrennt wurde, dieses aus dem Mund entfernen und ordnungsgemäß entsorgen.

- 3.8.7 Die marginale(n) Kante(n) mit einem Stopfer stützen. Die gelöste Matrize nach bukkal oder lingual ziehen und nach okklusal entfernen. Die Matrize ordnungsgemäß entsorgen.

4. HYGIENE, AUFBEREITUNG UND ENTSORGUNG



ACHTUNG

Kreuzkontamination – Senkung des Infektionsrisikos.

- Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den geltenden lokalen Vorschriften entsorgen.
- Wiederverwendbare Produkte wie unten beschrieben aufbereiten.
- Bei Nichtverwendung sollten alle Verbrauchsmaterialien und Instrumente abgedeckt und vor Verunreinigungen geschützt gelagert werden, z. B. in Schubladen oder Schränken.
- Während der Behandlung sollten Ärzte mit Patientenkontakt nur die dabei verwendeten Instrumente und Hilfsmittel berühren.
- Es wird dringend empfohlen, die Materialien mit sauberen/desinfizierten Handschuhen oder Händen bzw. geeigneten Transferpinzetten in einem separaten Raum bereitzustellen und nur die tatsächlich benötigten Materialien in das Behandlungszimmer zu bringen.

HINWEIS

Falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmethode.

Beschädigung von Komponenten.

1. Das Auffangkörbchen der Kneifzange Snippers+ vor der abschließenden Aufbereitung stets zerlegen.
2. Nicht mit aggressiven Mitteln reinigen oder desinfizieren (z. B. Lösungen auf Orangenöl- oder Acetonbasis).

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

- Gebrauchte Handschuhe gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen.
- Die Hände mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen desinfizieren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
- Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden.

Prozess		✓ Akzeptabel
Reinigung	Mechanisch (Ultraschall) Ohne AutoMate® III Matrizenspanner	✓
	Manuell	✓
	Automatisiert (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)	✓
Desinfektion	Automatisiert (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)	✓
	Manuell Ohne AutoMate® III Matrizenspanner	✓
	Eintauchen	
Sterilisation	Dampfautoklav	✓
	Eintauchen	
Einmalgebrauch (Matrizen)	Nach Gebrauch entsorgen	✓
Wiederverwendbar/ Nicht wiederaufbereitbar	Bei Kontamination entsorgen	

Anweisungen für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des AutoMate® III Matrizenspanners, der AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) mit Auffangkörbchen und der AutoMatrix® Matrizen		
Anweisungen für die Aufbereitung des AutoMate® III Matrizenspanners (X = zutreffend)		↓
Anweisungen für die Aufbereitung der AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) mit Auffangkörbchen und des AutoMatrix® III Matrizenspanners (X = zutreffend)		↓
Warnhinweise	• Für den AutoMate® III Matrizenspanner, die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) mit Auffangkörbchen und die AutoMatrix® Matrizen wurde die High-Level-Desinfektion nicht als abschließendes Verfahren validiert. Eine Desinfektion als abschließendes Verfahren wird nicht empfohlen. Nach der Reinigung und einem optionalen/intermediären Desinfektionsprozess mit der Sterilisation fortfahren. • Der AutoMate® III Matrizenspanner, die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) mit Auffangkörbchen und die AutoMatrix® Matrizen sind für die Dampfsterilisation im Autoklaven geeignet. • Ordnungsgemäße Maßnahmen zur Infektionsprävention wie z. B. richtiges Händewaschen und das Anziehen neuer stichfester und chemikalienbeständiger Handschuhe bei den entsprechenden Arbeitsschritten befolgen. • Zur Reinigung der Instrumente keine harten Drahtbürsten verwenden, da diese Kratzer und mechanische Beschädigungen verursachen können. • Nur Desinfektionsmittel verwenden, die in ihrer Wirksamkeit geprüft sowie bei der EPA registriert (und/oder von Health Canada zugelassen) sind, und die Herstelleranweisungen beachten. • Die Temperatur des Geräts darf 137 °C (279 °F) nicht übersteigen. • Kein Glutaraldehyd auf Phenolbasis verwenden. • Stets eine pH-neutrale Instrumentenreinigungslösung verwenden, sofern dies zulässig ist. • Metall- und Kunststoffkomponenten in getrennten Beuteln sterilisieren, um Beschädigungen zu vermeiden. • Wenn der Beutel beschädigt wurde, muss das Produkt vor der Verwendung erneut aufbereitet werden. • In den USA müssen alle Produkte vor jeder Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. In den Ländern, die ein dreistufiges Verfahren mit Desinfektion vor der Sterilisation vorschreiben, müssen alle Produkte vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.	X X
Warnhinweise	• Den AutoMate® III Matrizenspanner nicht mechanisch reinigen und/oder in einem Ultraschallreiniger desinfizieren. • Den AutoMate® III Matrizenspanner nicht in Flüssigkeit tauchen. Die Reinigung/Desinfektion durch statisches Eintauchen und/oder mittels Ultraschallreiniger ist nicht validiert und darf nicht angewendet werden.	X
Einschränkungen bei der Aufbereitung	• Die halterlosen AutoMatrix® Matrizenbänder sind für den Einmalgebrauch konzipiert. Nicht aufbereiten und/oder wiederverwenden. • Die wiederholte Aufbereitung hat nur einen minimalen Effekt auf die Zubehörinstrumente. Die Nutzungsdauer des Produkts wird in der Regel durch Verschleiß und Gebrauchsschäden bestimmt. • Kalte Flüssigdesinfektion/Sterilisation, chemische Dampfsterilisation und Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und werden nicht empfohlen.	X X
Erstbehandlung am Anwendungsort	• Keine Rückstände oder Verunreinigungen auf dem Produkt antrocknen lassen. Übermäßigen Schmutz/grobe Verunreinigungen durch Abwischen, Abbürsten und/oder Abspülen unter Wasser entfernen. • In den Aufbereitungsbereich transportieren und die nachfolgend aufgeführten validierten Aufbereitungsanweisungen befolgen. • Es wird empfohlen, das Produkt so bald wie möglich nach der Anwendung aufzubereiten. • Innerhalb von 1 Stunde nach der Anwendung mit der Aufbereitung beginnen.	X X
Vorbereitung vor der Reinigung	• Das Auffangkörbchen von der AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) abziehen. 1. Zum Lösen des Auffangkörbchens die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) so weit wie möglich öffnen. 2. Das Auffangkörbchen von der AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) abziehen. • Den AutoMate® III Matrizenspanner, die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und die AutoMatrix® halterlosen Matrizenbänder nicht zerlegen.	X X

Reinigung: Mechanisch (Ultraschall)	- Den AutoMate® III Matrizenspanner nicht mechanisch in einem Ultraschallreiniger reinigen. Es wurde kein mechanisches Reinigungsverfahren validiert. Siehe „Reinigung: Manuell“ und „Reinigung und Desinfektion: Automatisch“. AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) mit Auffangkörbchen und AutoMatrix® III Matrizenspanner: - Die Anweisungen des Herstellers der Reinigungs- und Desinfektionslösung einschließlich Konzentration, Einwirkzeit, Füllstand, Entgasung und weiterer Hinweise sind zu befolgen. - Die empfohlene Lösung ist ein Beutel (14,8 ml) Resurge® Instrumenten-Reinigungslösung, gemischt mit 3,8 l warmem Wasser bei 35 °C bis 40 °C (95 °F bis 104 °F), oder eine gleichwertige enzymatische Reinigungslösung. - Das Gerät mindestens 20 Minuten in ein Ultraschallbad mit der vorbereiteten Lösung eintauchen, sofern vom Hersteller der Lösung keine andere Einwirkzeit angegeben ist. - Mindestens 30 Sekunden unter fließendem Leitungswasser von Trinkwasserqualität abspülen. - An der Luft trocknen lassen. - Auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen und ggf. den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.	X	
Reinigung: Manuell	- Die Instrumente und Komponenten mit einer weichen Bürste und Leitungswasser reinigen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen. - Die empfohlene Lösung für die manuelle Reinigung ist ein Beutel (14,8 ml) Resurge® Instrumenten-Reinigungslösung, gemischt mit 3,8 l warmem Wasser bei 35 °C bis 40 °C (95 °F bis 104 °F), oder eine gleichwertige enzymatische Reinigungslösung. - Die empfohlene Lösung für die manuelle Reinigung des AutoMate® Matrizenspanners in EU-Ländern ist 20 ml Dürr Dental ID215 Instrumenten-Reinigungslösung, gemischt mit 1 l Wasser, oder eine gleichwertige enzymatische Reinigungslösung. - Mit einem fusselfreien, in Instrumenten-Reinigungslösung getränkten Einmaltuch reinigen und dabei darauf achten, dass die Flüssigkeit alle Nahtstellen und Spalten durchdringt. - In ein zweites fusselfreies, in Instrumenten-Reinigungslösung getränktes Einmaltuch wickeln. Die Instrumentenoberfläche bei Resurge® 5 Minuten, bei 2% Dürr Dental ID215 15 Minuten lang feucht halten. - Rückstände der Reinigungslösung 2 Minuten unter warmem Leitungswasser abspülen. - Die Instrumente und Komponenten mit einem fusselfreien Einmaltuch abtrocknen oder an einem sauberen Ort an der Luft trocknen lassen. - Auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen und ggf. den Reinigungsvorgang wiederholen.	X	X
Desinfektion: Manuell Optional Zwischenschritt für Länder, in denen ein 3-Stufen-Prozess vorgeschrieben ist	Für den AutoMate® III Matrizenspanner wurde kein manueller High-Level-Desinfektionsprozess validiert. In den Ländern, die ein dreistufiges Verfahren mit Desinfektion vor der Sterilisation vorschreiben, muss der AutoMate® III Matrizenspanner vor der Sterilisation mit einem automatischen Thermodesinfektor (siehe unten) gereinigt und desinfiziert werden. Desinfektion durch Abwischen - Zur Desinfektion der Instrumente und Komponenten alle Oberflächen gründlich mit einem neuen Einmaltuch in Kombination mit einer alkoholbasierten, tuberkuloziden, quaternären Ammonium-Reinigungs- und Desinfektionslösung (50% IPA, 0,075% Ammoniumverbindungen) abwischen. - Bei Bedarf zusätzliche Tücher verwenden, um sicherzustellen, dass die gesamte Außenfläche, einschließlich Nahtstellen und Spalten, während der vom Lösungshersteller empfohlenen Kontaktzeit sichtbar feucht bleibt. - Beim Abwischen ist besondere Aufmerksamkeit auf alle Nahtstellen und Spalten zu richten. - Die Instrumente und Komponenten 30 Sekunden lang unter lauwarmem fließendem Wasser (40 °C (104 °F), Trinkwasser) abspülen, um die Desinfektionslösung zu entfernen. - Die Instrumente und Komponenten mit einem trockenen, fusselfreien Einmaltuch oder Einmalwischtuch abtrocknen.	X	
Reinigung und Desinfektion: Automatisch	- Zur automatischen Reinigung und thermischen Desinfektion kann ein Thermodesinfektor verwendet werden, der der Norm ISO 15883 entspricht. - Nur ordnungsgemäß gewartete, kalibrierte und nach ISO 15883-1/-2 zugelassene Thermodesinfektoren verwenden. - Herstellerangaben zur Auswahl der Lösungen und Programme beachten. - Grobe Verschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen. - Bei starken Verschmutzungen die Instrumente und Komponenten mit einer weichen Bürste unter fließendem Wasser reinigen. - Die Instrumente und Komponenten in den Thermodesinfektor geben und Wasser und Reinigungsmittel in das Gerät strömen und wieder ablaufen lassen. - Ein Wasch-/Desinfektionsprogramm mit einem A0-Wert von ≥ 3000 (z. B. 5 min bei ≥ 90 °C (194 °F)) (z. B. Miele Vario TD) mit geeigneten Reinigungsmitteln (z. B. neodisher® MediClean forte von Dr. Weigert, Deutschland, oder gleichwertig) durchführen. - Nach Beendigung des Zyklus eine Sichtprüfung der Instrumente und Komponenten auf Abnutzung durch häufigen Gebrauch und Wiederaufbereitung durchführen. Verfärbte, rissige, abgenutzte, verformte oder anderweitig beschädigte Instrumente und Komponenten dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden. - Nach der automatischen Reinigung und Desinfektion mit der Sterilisation fortfahren.	X	X
Trocknen	Die Trocknungsanweisungen sind im oben stehenden Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ aufgeführt.	X	X
Wartung, Inspektion und Prüfung	- Eine Sichtprüfung der Instrumente und Komponenten auf Verschleiß durch häufigen Gebrauch und Wiederaufbereitung durchführen. Verfärbte, rissige, abgenutzte, verformte oder anderweitig beschädigte Instrumente und Komponenten dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden. - Regelmäßig ein Schmiermittel für Dentalinstrumente auf den AutoMate® III Matrizenspanner und die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) auftragen. Die Auffangkörbchen und Matrizen erfordern keine zusätzliche Wartung und sollten nicht geölt werden. - Sicherstellen, dass alle beweglichen Teile leichtgängig sind.	X	X

Verpackung	- Die Instrumente und Komponenten müssen vollständig trocken sein, bevor sie für die Sterilisation verpackt werden. - Die Instrumente und Komponenten können mit einem fusselfreien Einmaltuch abgetrocknet werden. - Jedes Instrument und jede Komponente in einen separaten, angemessenen großen Dampfsterilisationsbeutel legen. - Es wird empfohlen, von der FDA zugelassene, ISO 11607-konforme Sterilisationsbeutel aus Papier/Kunststoff (z. B. AssurePlus® Sterilisationsbeutel) oder andere Beutel, die den lokalen Vorschriften entsprechen, zu verwenden.	X	X
Sterilisation/ Dampfsterilisation	Der AutoMate® III Matrizenspanner, die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und die Auffangkörbchen und die AutoMatrix® halterlosen Matrizenbänder müssen mittels Dampfsterilisation im Autoklaven sterilisiert werden. Für die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) können die folgenden Dampfsterilisationszyklen mit dynamischer Luftentfernung/Vorvakuum verwendet werden: 3 Minuten und 30 Sekunden bei 134 °C (273 °F) (nur für Märkte außerhalb der USA empfohlen). 3 Minuten bei 135 °C (275 °F). Für den AutoMate® III Matrizenspanner, das Auffangkörbchen der AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und die AutoMatrix® halterlosen Matrizenbänder können die folgenden Dampfsterilisationszyklen mit dynamischer Luftentfernung/Vorvakuum verwendet werden (Dampfsterilisationen gemäß den Anforderungen von ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010. Für Märkte außerhalb der USA: Konformität mit EN 13060 Klasse B oder EN 13060 Klasse S): 4 Minuten bei 132 °C (270 °F) mit einer Mindestdrocknungszeit von 20 Minuten. 3 Minuten bei 134 °C (273 °F) mit einer Mindestdrocknungszeit von 18 Minuten (nur für Märkte außerhalb der USA empfohlen). 3 Minuten bei 135 °C (275 °F) mit einer Mindestdrocknungszeit von 16 Minuten. Für die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) kann der folgende Schwerkraft-Dampfsterilisationszyklus verwendet werden: HINWEIS: Für den AutoMate® III Matrizenspanner wurden keine Schwerkraft-Dampfsterilisationszyklen validiert. 10 Minuten bei 135 °C (275 °F) mit einer Mindestdrocknungszeit von 30 Minuten. Für das Auffangkörbchen der AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und die Matrizenbänder des AutoMatrix® halterlosen Matrizensystems können folgende Schwerkraft-Dampfsterilisationszyklen verwendet werden: 15 Minuten bei 132 °C (270 °F) mit einer Mindestdrocknungszeit von 30 Minuten. 10 Minuten bei 135 °C (275 °F) mit einer Mindestdrocknungszeit von 30 Minuten. Eine alternative Sterilisationsmethode besteht darin, nicht verpackte Instrumente in den Dampfsterilisator zu geben und diesen mit einem der oben angegebenen Zyklen zu betreiben.	X	X
Lagerung	- Die Instrumente müssen vor der Lagerung desinfiziert/sterilisiert und getrocknet werden. - Erst unmittelbar vor der Verwendung aus dem Beutel nehmen, um Verunreinigungen zu vermeiden. - Instrumente, die ohne Verpackung sterilisiert wurden, sollten sofort verwendet werden. - Bei Zimmertemperatur und vor Feuchtigkeit und Nässe geschützt aufbewahren. - Zur Vermeidung von Kontaminationen das aufbereitete Gerät bis zur Verwendung abgedeckt, z. B. in einer Schublade oder einem Schrank, aufbewahren. - Vor der Verwendung den Beutel inspizieren. Wenn der Beutel beschädigt wurde, muss das Produkt vor der Verwendung erneut aufbereitet werden.	X	X
Weitere Informationen	- Die Instrumente und Komponenten vor der Verwendung kontrollieren. Beschädigte, abgenutzte oder verformte Instrumente und Komponenten entsorgen. - Wie in den Schritt-für-Schritt-Anweisungen in der Gebrauchsanweisung beschrieben für den Gebrauch montieren. - Die obigen Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts validiert und gelten als für die Vorbereitung eines Medizinprodukts für die Wiederverwendung geeignet. Es liegt in der Verantwortung der aufbereitenden Person, sicherzustellen, dass der Vorgang in der Aufbereitungsanlage unter Einsatz geeigneter Ausrüstung, passender Materialien und durch geschultes Personal das gewünschte Ergebnis erzielt. Dazu muss der Prozess verifiziert und/oder validiert und routinemäßig überwacht werden. Gleichmaßen muss jede von der aufbereitenden Person vorgenommene Abweichung von den erteilten Anweisungen ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Auswirkungen geprüft werden. Die Verwendung anderer Wiederaufbereitungsverfahren/-methoden obliegt der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes und erfolgt nach dessen Ermessen.	X	X
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.		

4.1 Entsorgung

- Auf Grundlage der Informationen im Sicherheitsdatenblatt stellt der bei der Entsorgung des Produkts entstehende Abfall keine physische Gefahr für Mensch oder Umwelt dar und kann daher gemäß den geltenden lokalen Vorschriften als nicht gefährlicher Abfall entsorgt werden. Nach den geltenden nationalen und lokalen Vorschriften entsorgen.
- Gebrauchte Matrizen sind kontaminiert und scharfkantig. Bei der Handhabung und Entsorgung die gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie bei anderen kontaminierten scharfkantigen Teilen treffen.
- Kontaminierte Behälter und Zubehörfteile, die mit dem Patienten in Kontakt gekommen sind, müssen vor der Entsorgung wie im Abschnitt „Hygiene, Aufbereitung und Entsorgung“ beschrieben gereinigt, desinfiziert und sterilisiert oder als gefährlicher Abfall mit dem biologischem Kontaminationsrisiko entsorgt werden.
- Bei der Handhabung von Verpackungen und Zubehör immer Handschuhe tragen.

5. CHARGENNUMMER UND KORRESPONDENZ

1. Auf das Zubehör des AutoMatrix® Systems wird eine Garantie von einem Jahr ab Kaufdatum gewährt.
2. Bei jedem Schriftwechsel sollten die folgenden Daten angegeben werden:
 - Artikelnummer (REF)
 - Chargenbezeichnung auf der Packung (LOT)
 - Kopie des Kaufbelegs
3. Jeder schwere Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften gemeldet werden.
4. Produktidentifikation (Basis-UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

186-DV1

© 2026 Dentsply Sirona Inc. Alle Rechte vorbehalten. **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
78467 Konstanz, Germany
Tel.: +49 7531 583 0
www.dentsplysirona.com

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

AutoMatrix®

Sistema de matriz sin retenedor

Para usar con el dispositivo tensor AutoMate® III y los alicates AutoMatrix® Snippers+

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

ADVERTENCIA: Esto es un producto sanitario. Exclusivo para uso dental por parte de profesionales. EE. UU.: Solo con receta médica.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

1.1 Indicaciones

El sistema de matriz sin retenedor AutoMatrix® está indicado cuando la colocación de una banda matriz alrededor de la pieza dental preparada facilita el contorno de un material restaurador de aplicación directa (p. ej., restauraciones de clase II).

1.2 Contraindicaciones

Ninguna conocida hasta la fecha.

1.3 Formas de presentación¹

Las bandas matrices del sistema AutoMatrix® están disponibles en cuatro configuraciones de altura/anchura y calibre (grosor) (consultar la tabla a continuación). Todos los tamaños de las matrices del sistema AutoMatrix® están indicados para todos los diámetros dentales.

Tipo	Mediano delgado²	Estrecho normal	Mediano normal	Ancho normal
Altura y calibre	6,35 mm × 0,038 mm (1/4 pulgadas × 0,0015)	4,76 mm × 0,051 mm (3/16 pulgadas × 0,002)	6,35 mm × 0,051 mm (1/4 pulgadas × 0,002)	3,36 mm × 0,051 mm (5/16 pulgadas × 0,002)
Usos clínicos habituales	Bicúspides/ molares	Bicúspides y molares cortos	Bicúspides/ molares	Molares largos

¹ Algunas presentaciones pueden no estar disponibles en todos los países.

² Las bandas de grosor fino se identifican por una muesca en el bucle de autobloqueo.

1.4 Composición

- Bandas matrices: Acero inoxidable pulido
- Dispositivo tensor AutoMate® III: Acero inoxidable
- AutoMatrix® Snippers+: Acero inoxidable con bandeja de agarre de plástico

2. NOTAS GENERALES DE SEGURIDAD

Preste atención a las siguientes notas generales de seguridad y a las notas especiales de seguridad que encontrará 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 posibles riesgos de lesión. Tenga en cuenta todos los mensajes de seguridad que aparezcan tras este símbolo para evitar posibles lesiones.

2.1 Advertencias

- Las bandas matrices AutoMatrix® contienen níquel (son metálicas) que puede irritar la piel y la mucosa bucal, lo que puede provocar dermatitis o mucositis alérgica por contacto en personas susceptibles.
 - Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto pueden aparecer erupciones rojizas en la piel. En caso de sensibilización o erupción de la piel o la mucosa, suspenda el uso y acuda al médico.
- La banda matriz del sistema AutoMatrix® se compone de pequeñas piezas cortantes. Como sucede con todos los instrumentos de uso intrabucal, es preciso prestar mucha atención para asegurar una manipulación y una colocación estables. Al retirar la matriz es posible que un segmento del BUCLE DE AUTOBLOQUEO (clip de retención) se desprenda de la banda matriz. Evite que el paciente se trague o aspire este componente. Saque inmediatamente de la boca del paciente cualquier pieza que se desprenda. Se recomienda colocar un dique de goma u otro material aislante antes de comenzar con el tratamiento. Utilice guantes y protección ocular adecuada.

Aspiración: En caso de aspiración de la banda matriz, acuda inmediatamente al médico.

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

Cortes: Las bandas matrices del sistema AutoMatrix® tienen bordes afilados que pueden provocar cortes en la piel y los tejidos periodontales desprotegidos. Evite una presión apical excesiva. Cuando manipule las bandas utilice guantes, unas pinzas College de bloqueo o un instrumento parecido. En caso de corte, siga las medidas de primeros auxilios habituales. Deseche y elimine correctamente las bandas.
- Las matrices y los accesorios usados están contaminados. Respete las directrices de seguridad para evitar la exposición. Si se produce una exposición accidental, siga los procedimientos recomendados. El uso de las bandas matrices del sistema AutoMatrix® requiere la aplicación de unas técnicas de manipulación y eliminación correctas. Las matrices usadas están contaminadas y son afiladas. Cuando las maneje o elimine, siga las precauciones habituales en la manipulación o eliminación de otros elementos afilados contaminados.
- El producto se entrega no estéril. Los componentes deben esterilizarse antes del uso clínico (véanse los apartados «Precauciones», «Instrucciones paso a paso» e «Higiene»).

- Quando utilize los instrumentos, tenga cuidado de no lesionar al paciente.
- Quando introduzca el dispositivo tensor AutoMate® III en la espiral tensora, no aplique una fuerza excesiva. Evite que la espiral tensora entre en contacto con los tejidos bucales mientras tensa la banda. Cuando utilice los alicates evite que el tejido blando (piel, encías, mucosa) se quede atrapado entre las puntas del instrumento para no dañar al paciente. Si se produce una lesión, lave la zona afectada con agua y busque atención médica.
- El sistema AutoMatrix® no debe usarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

2.2 Precauciones

- Este producto está previsto para que se utilice solamente según lo indicado en las instrucciones de uso. Cualquier uso que no coincida con las presentes instrucciones es decisión y responsabilidad del odontólogo.
 - Utilice gafas de protección, mascarilla, ropa y guantes de protección adecuados. Se recomienda que los pacientes utilicen también gafas de protección.
 - Un exceso de presión en la matriz en dirección apical puede dañar los tejidos periodontales (véase el apartado «Advertencias»).
 - Los productos marcados como «de un solo uso» están previstos para que se utilicen una sola vez. Desechélos después de su uso. Para prevenir la contaminación cruzada, no los reutilice en otros pacientes.
 - Utilice únicamente accesorios listos para usar o limpios y desinfectados y esterilizados correctamente. Antes del uso y de cada reutilización, los instrumentos accesorios se deben limpiar, desinfectar y esterilizar en el autoclave adecuadamente para reducir el riesgo de contaminación cruzada (véase más adelante el apartado «Higiene»).
 - Las matrices se suministran listas para usar, pero deben esterilizarse antes de su uso (véase más adelante el apartado «Higiene»). Utilice únicamente matrices limpias sin usar, conservadas en un lugar cubierto, como cajones o armarios, lejos de cualquier posible contaminación y sacadas de su envase original con guantes o con un instrumento adecuado limpio en el momento en que vayan a utilizarse. Para reducir el riesgo de infección, no utilice las matrices si el envase no se encuentra en perfecto estado o está dañado.
 - Utilice exclusivamente los instrumentos accesorios diseñados, suministrados e indicados para su uso con el sistema AutoMatrix®. De lo contrario, puede producirse una lesión (véanse los apartados «Advertencias», «Instrucciones paso a paso»).
- Antes de utilizar los alicates AutoMatrix® Snippers+, compruebe que la bandeja de plástico está correctamente montada.
 - Quando corte el BUCLE DE AUTOBLOQUEO con los alicates, proteja el extremo abierto con los dedos para evitar que la pieza separada caiga en la cavidad bucal. Recupere inmediatamente las piezas sueltas y sáquelas de la boca del paciente (véase el apartado «Advertencias»).

2.3 Reacciones adversas/efectos secundarios no deseados

- El producto puede irritar la piel y la mucosa bucal. Contacto con la piel: Irritación o posible respuesta alérgica. Pueden aparecer erupciones rojizas en la piel. Membranas mucosas: Inflamación, descamación o posible respuesta alérgica (véase el apartado «Advertencias»).
- Un uso inadecuado del producto puede causar fallos que provoquen daños respiratorios, digestivos, oculares, cutáneos o de la mucosa (véanse los apartados «Advertencias» y «Precauciones»).
- No emplear las técnicas de manipulación y eliminación adecuadas puede presentar un daño biológico (véanse los apartados «Advertencias» y «Precauciones»).

2.4 Conservación

Guarde las bandas del sistema AutoMatrix®, el dispositivo tensor AutoMate® III y los alicates AutoMatrix® Snippers+ a temperatura ambiente, lejos de superficies húmedas y de una humedad ambiental excesiva.

El dispositivo tensor y los alicates se deben limpiar, desinfectar/esterilizar y secar antes del almacenamiento (véase el apartado «Higiene»).

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 autoclave de vapor antes del uso clínico. El dispositivo tensor y los alicates no se entregan estériles y se deben esterilizar en autoclave de vapor antes de su primer uso y de los usos posteriores (véase el apartado «Higiene»).

3.2 Colocación de un dique de goma u otra técnica de aislamiento adecuada.

3.3 Preparación cavitaria

Prepare la cavidad de la manera habitual utilizando un dique de goma u otra técnica de aislamiento. Consejo técnico: La colocación de una cuña interdental o de un anillo Palodent® Plus (disponible por separado, consulte las instrucciones de uso completas) para conseguir una ligera separación facilita la colocación de la matriz y asegura un contacto proximal adecuado con la restauración.

3.4 Selección y preparación de la matriz y ajuste de la circunferencia de la matriz

Seleccione una matriz con la altura y el calibre adecuados. Para ajustar la matriz correctamente a la pieza dental, dicha matriz debe ser un poco más larga que la circunferencia oclusal. La altura debe extenderse ligeramente por encima del borde marginal, pero no obstruir el procedimiento.

- Con unos guantes o un instrumento adecuado (p. ej., unas pinzas College), desenrolle un poco la espiral de una banda de matriz limpia y nueva del sistema AutoMatrix®.
- Mientras sostiene firmemente la banda matriz (con un instrumento o por las superficies laterales, pero en ningún caso por los bordes afilados), deslice con cuidado el BUCLE DE AUTOBLOQUEO hacia la espiral. Repita los pasos 3.4.1 y 3.4.2 si quiere alargar más la banda matriz.

3.5 Colocación de la matriz

Deslice con cuidado la banda matriz alrededor de la pieza dental, a través de los espacios interproximales. Coloque la matriz con el BUCLE DE AUTOBLOQUEO en el centro de la pared vestibular o lingual, o de la pared residual más segura.

Consejos sobre la técnica:

- Para colocar la matriz en espacios interproximales estrechos en el sector posterior, utilice una cuña, un anillo Palodent® Plus 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 encerado o una cuña blanda entre los espacios interproximales estrechos.
- En el caso de los molares de difícil acceso, utilice unas pinzas College de bloqueo para agarrar la matriz por el lateral y facilitar su colocación. Retire las pinzas cuando la matriz esté bien asentada alrededor de la pieza dental.

3.6 Ajuste de la matriz (con el dispositivo tensor AutoMate® III)

- 3.6.1 Establezca la matriz presionándola ligeramente con los dedos hasta que esté tensada por completo. Compruebe que no hay tejido atrapado entre la banda y la superficie de la pieza dental. Si lo hubiera, levante ligeramente la banda y vuelva a colocarla antes de ajustarla. Asegúrese de que la matriz está en dirección apical con respecto al borde de preparación sin hueco.
- 3.6.2 Introduzca la punta del dispositivo tensor AutoMate® III en la espiral de la matriz. NO UTILICE LA FUERZA.
- 3.6.3 Sujete el dispositivo tensor AutoMate® III colocando el pulgar y el índice sobre el cilindro, con el mango en la palma de la mano. Gire el cilindro estriado en el sentido de las agujas del reloj. **NOTA:** El dispositivo tensor AutoMate® III tiene un indicador audible del torque que le avisa de la fuerza de rotación (de tensión) necesaria. Después de escuchar 2 o 3 clics, DEJE de apretar. Ahora el ajuste subgingival de la banda es el adecuado. **NOTA:** El BUCLE DE AUTOBLOQUEO mantiene la matriz bloqueada hasta que quiera retirarla.
- 3.6.4 Retirada del dispositivo tensor. Gire el dispositivo tensor AutoMate® III de manera continua en el sentido contrario a las agujas del reloj (hacia atrás) mientras lo saca de la espiral.

3.7 Aplicación del material restaurador

- 3.7.1 Cierre el borde gingival colocando una cuña contorneada o una cuña anatómica de madera (bucal y/o lingual).
- 3.7.2 Asegúrese de que la matriz se adapta a la zona de contacto de la pieza dental adyacente. Pula ligeramente la matriz contra la pieza dental adyacente tanto en el plano bucal como en el lingual para adaptarla aún más y darle forma a los contornos adecuados. **NOTA:** Si la pule demasiado, puede distorsionar la matriz y dañar los contornos.
- 3.7.3 Aplique el material restaurador de su elección conforme a las instrucciones del fabricante.

3.8 Retirada de la matriz

Después del tiempo de polimerizado/fraguado del material, abra y retire la matriz con los alicates AutoMatrix® Snippers+.

- 3.8.1. Preparación de los alicates AutoMatrix® Snippers+:

- Alinee la bandeja de agarre con el eje de los alicates.
- Sujete la matriz directamente en los alicates. Para ello, deslice la cavidad con forma de U hasta que se encaje en el resalte situado debajo de la cabeza del perno.
- Asegúrese de que el pin en la superficie inferior de la bandeja se encaja en el orificio del lado superior del filo de la hoja.



Desplazamiento de la bandeja de agarre. Componentes pequeños – Para reducir el riesgo de ingestión/inhalación.

- No abra los alicates Snippers+ más de 60° para evitar que la bandeja de agarre se desplace, ya que esto podría provocar la caída de las piezas cortadas que están en la bandeja.
- Antes de la aplicación, asegúrese de que la bandeja de agarre está correctamente unida a los alicates: Gire el instrumento y compruebe que no hay hueco entre la bandeja de agarre y los alicates. Asegúrese de que la bandeja de agarre está vacía.

- 3.8.2 Recorte los extremos del BUCLE DE AUTOBLOQUEO que sobresalgan.

- 3.8.3 Después de cortar, recupere de inmediato las piezas sueltas y sáquelas de la boca del paciente.

- 3.8.4 Mientras saca los alicates de la boca del paciente, manténgalos cerrados para que no se caiga la pieza recortada.

- 3.8.5 Vacíe la bandeja de agarre y deseche la pieza recortada como corresponda.



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

- No abra los alicates Snippers+ del todo durante su uso. La abertura máxima está prevista para soltar la bandeja de agarre.
- Después de cortar el BUCLE DE AUTOBLOQUEO en la bandeja de agarre, mantenga los alicates Snippers+ cerrados al sacarlos de la boca del paciente.
- Si la bandeja se cae durante el uso, recupere inmediatamente todas las piezas pequeñas que se hayan caído en la boca.
- Asegúrese de agarrar bien la matriz con los dedos o con las pinzas College de bloqueo cuando la saque de la boca.
- Recupere inmediatamente todas las piezas pequeñas que se hayan caído en la boca.

- 3.8.6 Introduzca una sonda, un raspador o un instrumento adecuado a través del orificio de desbloqueo situado en la parte de la banda cercana a la espiral. Apriete suavemente en el orificio hacia oclusal hasta que la matriz se abra. **NOTA:** Tenga controlada la parte gingival del BUCLE DE AUTOBLOQUEO. Por lo general, esta parte suele quedar unida a la banda después de retirar la matriz, pero en ocasiones se puede soltar. Si esta parte del BUCLE DE AUTOBLOQUEO se ha desprendido, sáquela de la boca del paciente y deséchela correctamente.

- 3.8.7 Refuerce los bordes marginales de la restauración con un condensador. Mueva la matriz aflojada hacia el plano vestibular o hacia el plano lingual mientras la retira por el plano oclusal. Deseche correctamente la matriz.

4. HIGIENE, PROCESAMIENTO Y ELIMINACIÓN



Contaminación cruzada – Para reducir el riesgo de infección.

- No reutilice los productos desechables. Deséchelos conforme a las normativas locales.
- Reprocese los productos reutilizables como se describe a continuación.
- Cuando no use los materiales ni los instrumentos, deberá guardarlos en un lugar cerrado, como cajones o armarios, y alejados de posibles fuentes de contaminación.
- Durante el tratamiento, los dentistas que estén en contacto con el paciente solo deberán manipular los artículos imprescindibles.
- Se recomienda encarecidamente dispensar los materiales con guantes o manos que se hayan limpiado/desinfectado previamente o con pinzas de transferencia adecuadas en una habitación independiente, y llevar al campo operatorio solo lo que vaya a utilizarse.

NOTIFICACIÓN

Método de limpieza o de desinfección incorrecto.

Daño en los componentes.

1. Antes del reprocesamiento final, desmonte siempre la bandeja de agarre de los alicates Snippers+.
2. No la limpie ni desinfecte con agentes agresivos (p. ej., soluciones con base de aceite de naranja o acetona).

Para la limpieza y la desinfección manuales:

- Deseche los guantes usados de acuerdo con las normativas locales.
- Desinfectese las manos con una solución desinfectante adecuada para las manos bactericida, viricida y fungicida según la normativa local. Utilice la solución desinfectante conforme a las instrucciones de uso del fabricante.
- Utilice un nuevo par de guantes de exploración.

Proceso		✓ Aceptable
Limpieza	Mecánica (ultrasónica) Excepto el dispositivo tensor AutoMate® III	✓
	Manual	✓
	Automática (lavadora desinfectadora)	✓
Desinfección	Automática (lavadora desinfectadora)	✓
	Manual Excepto el dispositivo tensor AutoMate® III	✓
	Inmersión	
Esterilización	Autoclave de vapor	✓
	Inmersión	
Desechable (Matrices)	Desechar después de usar	✓
Reutilizable/No reprocesable	Desechar en caso de contaminación	

Instrucciones para limpiar, desinfectar y esterilizar el dispositivo tensor AutoMate® III, los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja de agarre y las matrices AutoMatrix®			
Instrucciones para procesar el dispositivo tensor AutoMate® III («X» aplicable)			
Instrucciones para procesar los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja de agarre y las matrices AutoMatrix® («X» aplicable)			
Advertencias	• La desinfección de alto nivel no se ha validado como proceso terminal para el dispositivo tensor AutoMate® III, los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja de agarre o las matrices AutoMatrix®. La desinfección como proceso final no está recomendada. Proceda a la esterilización después de la limpieza y de cualquier otra desinfección opcional/intermedia. • El dispositivo tensor AutoMate® III, los alicates y la bandeja de agarre AutoMatrix® Snippers+ y las matrices AutoMatrix® se deben esterilizar con vapor en autoclave. • 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 utilice cepillos de cerdas de alambre duros para limpiar los instrumentos, porque se podrían rayar o producir una degradación mecánica. • Use solo una solución desinfectante de eficacia probada y registrada por la EPA (y/o aprobada por el Ministerio de Salud de Canadá) y conforme a las instrucciones de uso de su fabricante. • No permita que la temperatura supere los 137 °C (279 °F). • No utilice glutaraldehído con base de fenol. • Use siempre una solución limpiadora de instrumentos de pH neutro si está autorizada. • 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. • En EE. UU., todos los productos se deben limpiar y esterilizar antes de cada uso. En los países donde es obligatorio un proceso de tres pasos, en el que debe desinfectarse antes de esterilizar, todos los productos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su uso.	X	X
Advertencias	• No limpie ni desinfecte de manera mecánica el dispositivo tensor AutoMate® III en un limpiador ultrasónico. • No sumerja el dispositivo tensor AutoMate® III en líquido. La limpieza/desinfección con inmersión estática y/o una unidad ultrasónica no está validada y no debe usarse.	X	
Limitaciones en el reprocesamiento	• La banda del sistema de matriz sin retenedor AutoMatrix® está prevista para un único uso. No intente reacondicionarla ni reutilizarla. • El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre los instrumentos accesorios. El fin de la vida útil suele estar determinado por el desgaste y el daño debidos al uso. • La eficacia de los métodos de desinfección/esterilización por inmersión en líquidos fríos, de la esterilización con vapores químicos y de la esterilización con calor seco no ha sido probada o validada, por lo que no se recomienda su uso.	X	X
Tratamiento inicial en el lugar de uso	• No deje que los residuos ni la contaminación se sequen en el dispositivo. Elimine el exceso de suciedad/la contaminación gruesa con un paño, con un cepillo y/o enjuagando el dispositivo bajo el chorro de agua corriente. • Transporte el producto a la zona de procesamiento y siga las instrucciones validadas para el procesamiento que figuran a continuación. • Se recomienda procesar el producto tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso. • Comience con el reprocesamiento en la primera hora posterior al uso.	X	X
Preparación previa a la limpieza	• Quite la bandeja de agarre de los alicates AutoMatrix® Snippers+: 1. Para separar la bandeja de agarre, abra los alicates AutoMatrix® Snippers+ el máximo posible. 2. Saque la bandeja de agarre de AutoMatrix® Snippers+. • No trate de desmontar el dispositivo tensor AutoMate® III, los alicates AutoMatrix® Snippers+ o la banda matriz del sistema de matriz sin retenedor AutoMatrix®.	X	X

Limpieza: Mecánica (ultrasónica)	- No limpie de manera mecánica el dispositivo tensor AutoMate® III en un limpiador ultrasónico. No se ha validado el proceso de limpieza mecánica. Véanse más adelante los apartados «Limpieza manual» o «Limpieza y desinfección automáticas». Para los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja de agarre y las matrices AutoMatrix®: - Es preciso seguir las instrucciones del fabricante del producto químico para la solución de limpieza y desinfección, y se deben respetar las concentraciones, los tiempos de contacto, el nivel de llenado, los procesos de desgasificación, etc. - La solución recomendada es la solución de limpieza para instrumentos Resurge® mezclando un paquete de 14,8 ml con 3,8 l de agua caliente, a 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F), o una solución de limpieza enzimática equivalente. - Sumerja el producto en un baño ultrasónico con la solución preparada durante al menos 20 minutos, o el tiempo especificado por el fabricante de la solución. - Aclare bajo el chorro de agua corriente, que debe ser como mínimo potable, durante al menos 30 segundos. - Deje que se seque al aire. - Inspeccione visualmente si hay suciedad y, si fuera necesario, repita el procedimiento de limpieza y desinfección.	X	
Limpieza: Manual	- Limpie los instrumentos y componentes con un cepillo blando y agua corriente hasta que no haya más suciedad visible. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del producto. - La solución recomendada para limpieza manual es la solución de limpieza para instrumentos Resurge® mezclando un paquete de 14,8 ml con 3,8 l de agua caliente, a 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F), o una solución de limpieza enzimática equivalente. - La solución recomendada para limpieza manual del dispositivo tensor AutoMate® III en los países de la UE es la solución de limpieza para instrumentos Dürr Dental ID215 mezclando 20 ml con 1 l de agua, o una solución de limpieza enzimática equivalente. - Frote con una toallita desechable y sin pelusa impregnada previamente con la solución de limpieza para instrumentos, asegurándose de que el líquido penetre en todas las juntas y hendiduras. - Envuelva en una segunda toallita desechable y sin pelusa impregnada previamente en la solución de limpieza para instrumentos. Mantenga la superficie del instrumento húmeda durante 5 minutos con Resurge®, 15 minutos con 2% Dürr Dental ID215. - Elimine los restos de la solución de limpieza aclarando bajo el chorro de agua corriente caliente durante 2 minutos. - Seque los instrumentos y componentes con un paño desechable que no suelte pelusa, o deje que se sequen al aire en una zona limpia. - Inspeccione visualmente si hay suciedad y, si fuera necesario, repita el procedimiento de limpieza.	X	X
Desinfección: Manual Proceso provisional opcional en países que exigen un proceso de 3 pasos	Para el dispositivo tensor AutoMate® III no se ha validado ningún proceso de desinfección manual. En los países donde es obligatorio un proceso de tres pasos, en el que debe desinfectarse antes de esterilizar, el dispositivo tensor AutoMate® III se debe limpiar y desinfectar en un desinfectador térmico automático (véase más adelante) antes de esterilizar. Desinfección mediante frotado - Para desinfectar los instrumentos y componentes, frote a fondo todas las superficies con una toallita nueva desechable y una solución limpiadora y desinfectante de amonio cuaternario con base de alcohol y con efecto tuberculicida (IPA al 50%, 0,075% compuestos de amonio). - Use más toallitas según necesite para asegurar que toda la superficie exterior, incluidas las juntas y las hendiduras, permanezcan visiblemente húmedas durante el tiempo de contacto recomendado por el fabricante de la solución. - Durante el frotado, ponga especial atención a todas las juntas y hendiduras. - Enjuague los instrumentos y componentes bajo un chorro de agua corriente tibia (40 °C (104 °F), potable) durante 30 segundos para eliminar la solución desinfectante. - Seque los instrumentos y componentes con un paño seco, desechable y sin pelusa o con una toallita desechable.		X
Limpieza y desinfección: Automáticas	- Para la desinfección térmica y la limpieza automáticas puede usar una termolavadora desinfectadora que cumpla la norma ISO 15863. - Utilice únicamente lavadoras desinfectadoras adecuadamente mantenidas y calibradas conforme a la norma ISO 15863-1/-2. - Siga las instrucciones de uso del fabricante para seleccionar las soluciones y los programas. - Elimine el exceso de residuos con paños desechables o con papel. - En caso de contaminación gruesa de los instrumentos o componentes, elimínela con un cepillo blando y agua corriente. - Coloque los instrumentos y componentes en la lavadora desinfectadora de forma que el agua y el detergente puedan entrar y salir de los orificios. - Encienda el programa de la lavadora desinfectadora con un valor AO ≥ 3000 (por ejemplo, 5 minutos a ≥ 90 °C (194 °F)) (p. ej., Miele Vario TD), con detergentes apropiados (p. ej., neodisher® MediClean forte de Dr. Weigert, Alemania, o equivalentes). - Una vez que el ciclo se haya completado, inspeccione visualmente los instrumentos y componentes para comprobar si presentan degradación por el uso prolongado y el procesamiento. Si cualquier instrumento o componente está decolorado, agrietado, desgastado, deformado, etc. deséchelo y no lo utilice. - Pase a la esterilización tras la limpieza y la desinfección automáticas.	X	X
Secado	Las instrucciones de secado están incluidas en el apartado de limpieza y desinfección anterior.	X	X
Mantenimiento, inspección y comprobación	- Inspeccione visualmente los instrumentos y componentes para comprobar si presentan degradación por el uso prolongado y el procesamiento. Si cualquier instrumento o componente está decolorado, agrietado, desgastado, deformado, etc. deséchelo y no lo utilice. - Lubrique habitualmente el dispositivo tensor AutoMate® III y los alicates AutoMatrix® Snippers+ con un lubricante para instrumental dental. Las bandejas de agarre y las matrices no necesitan mantenimiento adicional y no se deben lubricar. - Compruebe que las partes articuladas se mueven con suavidad.	X	X

Envasado	- Asegúrese de que los instrumentos y componentes estén completamente secos antes de envasarlos para la esterilización. - Seque los instrumentos y componentes con un paño desechable que no suelte pelusa. - Coloque cada instrumento y componente 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®) u otras aprobadas por las normativas locales.	X	X
Esterilización/ desinfección con vapor en autoclave	Los instrumentos del dispositivo tensor AutoMate® III, de los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja de agarre y las bandas matrices del sistema de matriz sin retenedor AutoMatrix® deben esterilizarse mediante una esterilización en autoclave de vapor. Para los alicates AutoMatrix® Snippers+ pueden utilizarse los siguientes ciclos de autoclave de vapor con eliminación dinámica del aire/prevacío: 134 °C (273 °F) durante 3 minutos y 30 segundos (recomendado solo para mercados distintos de EE. UU.). 135 °C (275 °F) durante 3 minutos. Para el dispositivo tensor AutoMate® III, la bandeja de agarre de AutoMatrix® Snippers+ y las bandas matrices del sistema de matriz sin retenedor AutoMatrix® pueden utilizarse los siguientes ciclos de autoclave de vapor con eliminación dinámica del aire/prevacío (esterilizadores de vacío que cumplen los requisitos de ANSI/AAMI ST79:2010 y A1:2010. Para mercados fuera de EE. UU., ha de cumplirse la norma EN 13060 clase B o la norma EN 13060 clase S): 132 °C (270 °F) durante 4 minutos con un tiempo mínimo de secado de 20 minutos. 134 °C (273 °F) durante 3 minutos con un tiempo mínimo de secado de 18 minutos (recomendado solo para los mercados fuera de Estados Unidos). 135 °C (275 °F) durante 3 minutos con un tiempo mínimo de secado de 16 minutos. Para los alicates AutoMatrix® Snippers+ puede utilizarse el siguiente ciclo de autoclave de vapor de desplazamiento por gravedad: NOTA: Los ciclos de vapor de desplazamiento por gravedad no se han validado para el dispositivo tensor AutoMate® III. 135 °C (275 °F) durante 10 minutos con un tiempo mínimo de secado de 30 minutos. Para la bandeja de agarre de AutoMatrix® Snippers+ y las bandas matrices del sistema de matriz sin retenedor AutoMatrix® pueden utilizarse los siguientes ciclos de autoclave de vapor de desplazamiento por gravedad: 132 °C (270 °F) durante 15 minutos con un tiempo mínimo de secado de 30 minutos. 135 °C (275 °F) durante 10 minutos con un tiempo mínimo de secado de 30 minutos. Un método alternativo de esterilización es colocar los instrumentos sin embolsar en el esterilizador de vapor y realizar uno de los ciclos anteriormente mencionados.		
Conservación	- Los instrumentos se deben desinfectar/esterilizar y secar antes del almacenamiento. - No saque el instrumento de la bolsa hasta que se vaya a usar para evitar la contaminación. - Los instrumentos esterilizados sin embolsar se deben usar inmediatamente. - Almacene el instrumento a temperatura ambiente, lejos de superficies húmedas y de una humedad ambiental excesiva. - Para evitar la contaminación, guarde el producto procesado en un lugar cerrado, como un cajón o un armario, hasta su uso. - Antes del uso, inspeccione la bolsa. Si la integridad de la bolsa se ha visto comprometida, el producto se debe reprocesar de nuevo antes de su uso.	X	X
Información adicional	- Antes del uso, inspeccione los instrumentos y componentes. Deseche el instrumento o componente que esté dañado, desgastado o deformado. - Vuelva a montar el producto para su uso como se describe en las instrucciones de uso paso a paso. - Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como aptas para preparar un producto sanitario para su reutilización. 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.	X	X
Información de contacto del fabricante	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.		

4.1 Eliminación

- En función de la información en la ficha de datos de seguridad, los residuos generados por la eliminación del producto no presentan características de riesgo físico para las personas o el entorno. Por tanto, pueden gestionarse, conforme a las normativas locales, como residuos no peligrosos. Realice la eliminación conforme a la normativa nacional y local.
- Las matrices usadas están contaminadas y son afiladas. Cuando las maneje o elimine, siga las precauciones habituales en la manipulación o eliminación de otros elementos afilados contaminados.
- Los accesorios y los contenedores contaminados que han entrado en contacto con el paciente deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su eliminación tal como se detalla en el apartado anterior «Higiene», o pueden eliminarse como residuo peligroso con riesgo de contaminación biológica.
- Póngase siempre guantes cuando manipule el embalaje y los accesorios.

5. NÚMERO DE LOTE Y CORRESPONDENCIA

- 1. Los accesorios del sistema AutoMatrix® tienen una garantía de un año a partir de la fecha de compra.
- 2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de referencia (REF)
 - Número de lote del envase (LOT)
 - Copia de la prueba de compra
- 3. De acuerdo con la normativa local, debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.
- 4. Identificación del producto (UDI-DI básico): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

186-DV1

© 2026 Dentsply Sirona Inc. Todos los derechos reservados. **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
78467 Konstanz, Germany
Tel.: +49 7531 583 0
www.dentsplysirona.com

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

AutoMatrix®

Sistema de matriz sem retentor

Para usar com o dispositivo tensor AutoMate® III e o alicate AutoMatrix® Snippers+

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – PORTUGUÊS

CUIDADO: Este é um dispositivo médico. Apenas para uso dentário por profissionais.
EUA: Sujeito a receita médica.

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sistema de matriz sem retentor AutoMatrix® foi concebido para ser utilizado como matriz para conter os materiais de restauração de aplicação direta em cavidades posteriores envolvendo superfícies proximais. O sistema AutoMatrix® permite a colocação de matriz e retentor sem necessidade de retentores volumosos, o que facilita a colocação, melhora o acesso e possibilita uma vista desimpedida do campo operatório e maior comodidade do paciente. O acesso para a colocação de uma cunha (quando indicado) não é dificultado por um retentor externo. As bandas descartáveis do sistema AutoMatrix® permitem uma boa adaptação de contacto subgingival e proximal e protegem, ao mesmo tempo, contra contaminação cruzada.

1.1 Indicações

O sistema de matriz sem retentor AutoMatrix® 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 (por ex., preparações da classe II).

1.2 Contraindicações

Desconhecidas.

1.3 Formas de apresentação¹

As matrizes do sistema AutoMatrix® estão disponíveis em quatro configurações de altura/largura e calibre (espessura) (ver tabela abaixo). Todos os tamanhos de matriz do sistema AutoMatrix® servem para dentes de qualquer circunferência.

Tipo	Média fina ²	Estreita regular	Média regular	Larga regular
Altura e calibre	6,35 mm × 0,038 mm (1/4" × .0015)	4,76 mm × 0,051 mm (3/16" × .002)	6,35 mm × 0,051 mm (1/4" × .002)	3,36 mm × 0,051 mm (5/16" × .002)
Utilizações clínicas típicas	Pré-molares/ molares	Pré-molares/ e molares curtos	Pré-molares/ molares	Molares longos

¹ É possível que algumas apresentações não estejam disponíveis em todos os países.

² As bandas de calibre fino são identificadas por um entalhe no laço de autobloqueio.

1.4 Composição

- Bandas de matriz: Aço inoxidável polido
- Dispositivo tensor AutoMate® III: Aço inoxidável
- Alicate AutoMatrix® Snippers+: Aço inoxidável com tabuleiro de recolha de plástico

2. NOTAS GERAIS DE SEGURANÇA

Observar as seguintes notas gerais de segurança e as notas especiais de segurança nouro capítulo destas instruções de utilização.



CUIDADO

Símbolo de alerta de segurança.

Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para alertar para os potenciais perigos de ferimento. Respeitar todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo para evitar possíveis lesões.

2.1 Avisos

- As bandas de matriz do sistema AutoMatrix® contêm níquel (metálico) que pode ser irritante para a pele e a mucosa oral e causar dermatite de contacto alérgica ou mucosite em pessoas suscetíveis.
 - Evitar o contacto com a pele** para prevenir irritações e possíveis reações alérgicas. Em caso de contacto com a pele, poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de sensibilização da pele ou da mucosa ou erupção cutânea, descontinuar a utilização e procurar assistência médica.
- A banda de matriz do sistema AutoMatrix® é composta por peças pequenas e cortantes. Tal como com qualquer outro instrumento intraoral, é preciso ter cuidado para garantir um manuseamento e uma colocação estáveis. Durante os procedimentos de remoção da matriz, pode soltar-se um segmento do LAÇO DE AUTOBLOQUEIO (mola de retenção) da banda de matriz. Impedir que este segmento seja ingerido ou aspirado. Remover imediatamente da boca qualquer peça separada. 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 de matriz 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 AutoMatrix® são cortantes e podem cortar a pele desprotegida e os tecidos periodontais. Evitar exercer pressão apical excessiva. Recomenda-se o manuseamento das bandas com luvas calçadas e/ou pinças college de bloqueio ou um instrumento similar. Se a pele for lacerada por uma banda limpa, recorrer às medidas normais de primeiros socorros. Descartar e eliminar devidamente a banda.
- As matrizes e os acessórios usados estão contaminados. Observar os planos de controlo de exposição apropriados. Em caso de exposição acidental, observar os procedimentos pós-exposição recomendados. A seguir à utilização de bandas de matriz do sistema AutoMatrix®, são necessárias técnicas adequadas de manuseamento e eliminação. As matrizes usadas estão contaminadas e são cortantes. Durante o manuseamento ou a eliminação, tomar as precauções habituais tidas ao manusear ou eliminar outros objetos cortantes contaminados.
- O produto é fornecido não estéril. Os componentes devem ser esterilizados antes da utilização clínica (ver Precauções, Instruções passo a passo, Higiene).

- Deve ter-se cuidado para controlar adequadamente qualquer instrumento, a fim de evitar lesões nos pacientes.
- Não exercer força excessiva ao inserir o dispositivo tensor AutoMate® III na espiral tensora. Não deixar a espiral tensora entrar em contacto com os tecidos orais durante o aperto. Durante a utilização do alicate de remoção, empregar uma técnica que impeça que os tecidos moles (pele, gengiva, mucosa) fiquem entalados nos mordentes do alicate, o que pode resultar em ferimentos no tecido. Em caso de ferimento, lavar abundantemente a área afetada com água e procurar assistência médica adequada.
- O sistema AutoMatrix® não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a algum dos componentes.

2.2 Precauções

- Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as 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.
- Usar óculos de proteção, máscara, vestuário e luvas adequados. Recomenda-se a disponibilização de óculos de proteção para o paciente.
- Pressionar excessivamente a matriz num sentido apical pode resultar em ferimentos nos tecidos periodontais (ver Avisos).
- Os dispositivos marcados como "descartáveis" no rótulo destinam-se a ser utilizados uma única vez. Descartar depois da utilização. Não reutilizar noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.
- Usar apenas acessórios limpos e devidamente desinfetados e esterilizados ou acessórios prontos a usar. Antes da primeira utilização e de cada reutilização, ferramentas acessórias têm de ser devidamente limpas, desinfetadas e autoclavadas para reduzir o risco de contaminação cruzada (ver Higiene abaixo).
- As matrizes são fornecidas prontas para utilização, mas devem ser esterilizadas antes do uso (ver Higiene abaixo). Usar apenas matrizes novas, limpas e nunca usadas, guardadas num compartimento coberto, com gavetas e armários, longe de potenciais contaminações, e removidas da embalagem original usando luvas limpas ou um instrumento limpo adequado no momento da utilização. Para reduzir o risco de infeção, não usar matrizes cuja embalagem esteja danificada ou comprometida.
- Não usar ferramentas acessórias que não sejam as concebidas, fornecidas, e/ou especificadas para a utilização com o sistema AutoMatrix®. Isso pode resultar em ferimentos (ver Avisos, Instruções passo a passo).
 - Verificar sempre se o cesto de plástico está devidamente acoplado ao alicate AutoMatrix® Snippers+ antes da aplicação.
 - Ao cortar o LAÇO DE AUTOBLOQUEIO com o alicate de remoção, proteger a extremidade aberta com os dedos para evitar que a parte cortada seja projetada para a cavidade oral. Extrair imediatamente qualquer parte solta e removê-la da boca (ver Avisos).

2.3 Reações adversas/efeitos indesejáveis

- O produto pode irritar a pele e a mucosa oral. Contacto com a pele: Irritações ou eventuais reações alérgicas. Podem aparecer erupções cutâneas avermelhadas na pele. Mucosas: Inflamação, descamação ou possíveis reações alérgicas (ver Avisos).
- O uso inadequado do produto pode causar falhas e resultar em lesões respiratórias, digestivas, oculares, cutâneas ou das mucosas (ver Avisos e Precauções).
- Se as técnicas aceites de manuseamento e eliminação não forem aplicadas adequadamente, poderá haver risco biológico (ver Avisos e Precauções).

2.4 Armazenamento

Armazenar as bandas do sistema AutoMatrix®, o dispositivo tensor acessório AutoMate® III e o alicate AutoMatrix® Snippers+ a temperatura ambiente, ao abrigo de vapor e de humidade excessiva. O dispositivo tensor e o alicate devem ser limpos, desinfetados/esterilizados e secos antes do armazenamento (ver Higiene).

3. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

3.1 Esterilização pré-operatória

As matrizes são descartáveis e não são fornecidas estéreis. Estes componentes devem ser autoclavados a vapor uma vez antes da utilização clínica. O dispositivo tensor e o alicate não são fornecidos estéreis e devem ser autoclavados a vapor antes da primeira utilização e das subsequentes (ver secção Higiene).

3.2 Colocar um dique de borracha ou recorrer a outra técnica de isolamento apropriada.

3.3 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 de um anel Palodent® Plus (disponível em separado, ver as instruções de utilização completas) para conseguir uma ligeira separação pode facilitar a colocação da matriz e um contacto proximal aceitável para a restauração.

3.4 Seleção e preparação da matriz – ajuste da circunferência da matriz

Selecionar a altura e o calibre indicados para a banda de matriz. Para caber devidamente no dente, a matriz deve ser ligeiramente maior do que a circunferência oclusal. A altura deve estender-se ligeiramente para além do bordo marginal, sem obstruir o procedimento.

- Com as mãos protegidas ou o instrumento adequado (por ex., pinças college), desenrolar ligeiramente a espiral de uma banda de matriz limpa e nova do sistema AutoMatrix®.
- Segurando bem na banda de matriz (com o instrumento ou pelo lado; não pegar pelos bordos cortantes), empurrar cuidadosamente o AUTOBLOQUEIO contra a espiral. Se necessário, repetir os passos 3.4.1 e 3.4.2 acima para alargar mais a matriz até ao tamanho adequado.

3.5 Posicionamento da matriz

Fazer deslizar cuidadosamente a matriz à volta do dente através dos espaços interproximais. Posicionar a matriz com o LAÇO DE AUTOBLOQUEIO no centro da face vestibular ou lingual ou da parede restante do dente mais estável.

Dicas técnicas:

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

3.6 Apertar a matriz (com o dispositivo tensor AutoMate® III)

- 3.6.1 Estabilizar a matriz com uma ligeira pressão de dedo no sentido apical até a matriz ficar completamente apertada. Verificar 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. Verificar se a matriz está apical em relação à margem de preparação sem folga.
- 3.6.2 Inserir a ponta do dispositivo tensor AutoMate® III na espiral da matriz. NÃO EXERCER FORÇA.
- 3.6.3 Pegar no dispositivo tensor AutoMate® III com o polegar e o indicador no cilindro, e o manípulo na palma da mão. Rodar o cilindro serrilhado para a direita. **NOTA:** O dispositivo tensor AutoMate® III tem um indicador de binário audível, que mostra a força de rotação (aperto) necessária. Depois de 2 a 3 cliques, PARAR de apertar. A banda está bem apertada subgengivalmente. **NOTA:** O LAÇO DE AUTOBLOQUEIO mantém a matriz bem bloqueada até ao momento em que se pretender remover.
- 3.6.4 Remover o dispositivo tensor. Rodar o dispositivo tensor AutoMate® III continuamente para a esquerda (para trás) retirando, ao mesmo tempo e em simultâneo, o dispositivo tensor AutoMate® III da espiral.

3.7 Colocação do material de restauração

- 3.7.1 Fechar a margem gengival colocando uma cunha com contorno ou uma cunha anatómica de madeira (bucal e/ou lingual).
- 3.7.2 A matriz tem de estar adaptada à área de contacto do dente adjacente. Polir ligeiramente a matriz contra o dente adjacente, no sentido vestibular e lingual, para melhorar a adaptação para formar um contorno correto. **NOTA:** Polir demasiado pode distorcer a matriz e comprometer os contornos.
- 3.7.3 Colocar o material de restauração pretendido de acordo com as instruções de utilização do respetivo fabricante.

3.8 Remoção da matriz

Depois da polimerização/presa adequada da restauração, abrir e remover a matriz com o alicate AutoMatrix® Snippers+ protegido.

- 3.8.1 Preparação do alicate AutoMatrix® Snippers+:
- Alinhar o tabuleiro de recolha com o eixo do instrumento do alicate.
 - Fixar o tabuleiro de recolha a direito no alicate fazendo deslizar a cavidade em U na direção da porca abaixo da cabeça do parafuso.
 - Verificar se o pino na superfície inferior do tabuleiro de recolha se engata no furo no lado superior do bordo da lâmina.



Deslocação do tabuleiro de recolha. Peças pequenas – Para reduzir o risco de ingestão/inalação.

- Não abrir o alicate Snippers+ mais de 60° para evitar a deslocação do tabuleiro de recolha, o que pode provocar fugas e a libertação das peças de corte.
- Antes da aplicação, verificar se o tabuleiro de recolha está devidamente acoplado ao alicate: Rodar o instrumento e verificar se não há folga entre o tabuleiro de recolha e o alicate. Assegurar-se de que o tabuleiro de recolha está vazio.

- 3.8.2 Cortar uma parte qualquer da extremidade projetada do LAÇO DE AUTOBLOQUEIO.

- 3.8.3 Depois de cortar, extrair imediatamente qualquer parte solta e removê-la da boca.

- 3.8.4 Manter o alicate fechado com a peça de corte durante a retirada da boca.

- 3.8.5 Esvaziar o tabuleiro de recolha e descartar devidamente a peça cortada.



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

- Não abrir muito o alicate Snippers+ durante a utilização. A maior abertura serve para soltar o tabuleiro de recolha.
- Depois de cortar o LAÇO DE AUTOBLOQUEIO para dentro do tabuleiro de recolha, manter o alicate Snippers+ fechado durante a retirada da boca.
- Se o tabuleiro se soltar durante a utilização, extraia imediatamente as peças que possa haver na boca.
- Agarrar bem a matriz com os dedos ou uma pinça college de bloqueio ao retirar da boca.
- Extrair imediatamente todas as peças da boca.

- 3.8.6 Inserir uma sonda, um raspador ou um instrumento adequado pelo furo de desbloqueio localizado na banda junto à espiral. Puxar com cuidado o furo de desbloqueio no sentido oclusal até a matriz se abrir. **NOTA:** Localizar o segmento gengival do LAÇO DE AUTOBLOQUEIO. Esta parte costuma ficar fixada à banda durante a remoção, mas pode soltar-se. Se o segmento do LAÇO DE AUTOBLOQUEIO se tiver separado da banda, removê-lo da boca e descartá-lo devidamente.

- 3.8.7 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.

4. HIGIENE, PROCESSAMENTO E ELIMINAÇÃO



Contaminação cruzada – Para reduzir o risco de infeção.

- Não reutilizar produtos descartáveis. Eliminar de acordo com os regulamentos locais.
- Reprocessar os produtos reutilizáveis tal como abaixo descrito.
- 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, os profissionais de saúde em contacto com o paciente devem manusear apenas os itens a utilizar.
- Recomenda-se vivamente a dispensa dos materiais com luvas ou mãos limpas/desinfetadas ou com pinças de transferência adequadas numa sala à parte, levando para o gabinete apenas o que será utilizado.

NOTA

Método errado de limpeza ou desinfecção.

Danos nos componentes.

1. Desmontar sempre o tabuleiro de recolha do alicate Snippers+ antes do reprocessamento final.
2. Não limpar nem desinfetar com agentes agressivos (por ex., soluções à base de óleo de laranja ou acetona).

Para a limpeza e a desinfecção manuais:

- Descartar as luvas usadas de acordo com os regulamentos locais.
- Desinfetar as mãos com uma solução desinfetante de mãos bactericida, virucida e fungicida adequada de acordo com os regulamentos locais. Usar de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante.
- Usar um par de luvas de exame novas e limpas.

Processo		✓ Aceitável
Limpeza	Mecânica (ultrassônica) Excluindo dispositivo tensor AutoMate® III	✓
	Manual	✓
	Automatizada (máquina de lavagem/ desinfecção)	✓
Desinfecção	Automatizada (máquina de lavagem/ desinfecção)	✓
	Manual Excluindo dispositivo tensor AutoMate® III	✓
	Imersão	
Esterilização	Autoclave a vapor	✓
	Imersão	
Utilização única (matrizes)	Eliminar depois da utilização	✓
Reutilizável/Não-reprocessável	Eliminar em caso de contaminação	

Instruções de limpeza, desinfecção e esterilização do dispositivo tensor AutoMate® III, alicate AutoMatrix® Snippers+ e do tabuleiro de recolha, matrizes AutoMatrix®				
Instruções de processamento do dispositivo tensor AutoMate® III ("X" aplicável)				↓
Instruções de processamento do alicate AutoMatrix® Snippers+ e do tabuleiro de recolha, matrizes AutoMatrix® ("X" aplicável)				↓
Avisos	• A desinfecção de alto nível não foi validada como processo terminal para o dispositivo tensor AutoMate® III, alicate AutoMatrix® Snippers+ e o tabuleiro de recolha ou matrizes AutoMatrix®. Não se recomenda a desinfecção como processo terminal. Passar à esterilização depois da limpeza e de qualquer processo opcional/intermédio de desinfecção. • A esterilização por autoclave de vapor é adequada e recomendada para o dispositivo tensor AutoMate® III, alicate AutoMatrix® Snippers+ e o tabuleiro de recolha e matrizes AutoMatrix®. • Observar as medidas adequadas de prevenção de infeções, como lavar bem as mãos e calçar luvas de proteção novas resistentes a perfurações e produtos químicos, nos casos aplicáveis. • Não usar escovas de arame duro para limpar os instrumentos para não os riscar e degradar mecanicamente. • Usar apenas soluções desinfetantes de eficácia comprovada, registadas na EPA (e/ou aprovadas pela Health Canada) e em conformidade com as instruções de utilização do respetivo fabricante. • Não deixar o dispositivo exceder os 137 °C (279 °F). • Não usar glutaraldeído à base de fenóis. • Usar sempre uma solução de limpeza de instrumentos de pH neutro, se isso for autorizado. • 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. • Nos EUA, todos os dispositivos devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. Para os países que exigem um processo em três fases, em que a desinfecção seja necessária antes da esterilização, todos os dispositivos têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização.	X	X	
Avisos	• Não limpar e/ou desinfetar mecanicamente o dispositivo tensor AutoMate® III em banho de ultrassons. • Não imergir o dispositivo tensor AutoMate® III em líquido. A limpeza/desinfecção com imersão estática e/ou uma unidade ultrassônica não está validada, pelo que não deve ser usada.	X		
Limites de reprocessamento	• A banda de matriz do sistema de matriz sem retentor AutoMatrix® é descartável. Não tentar reprocessar e/ou reutilizar. • O reprocessamento repetido tem um efeito mínimo sobre estes instrumentos acessórios. O final de vida é normalmente determinado por desgaste e danos devidos à utilização. • A eficácia de desinfecção/esterilização por imersão em líquido frio, esterilização por vapor químico e métodos de esterilização por calor seco não foi testada nem validada, pelo que a sua utilização não é recomendada.	X	X	
Tratamento inicial no local de utilização	• Não deixar secar resíduos ou outras formas de contaminação no dispositivo. Eliminar o excesso de detritos/sujidade maior limpando, escovando, e/ou enxaguando com água. • Transportar para a área de processamento e seguir as instruções de processamento validadas abaixo. • Recomendamos que o dispositivo seja processado logo que possível a seguir à utilização. • O reprocessamento deve começar antes de decorrida 1 hora da utilização.	X	X	
Preparação para a limpeza	• Remover o tabuleiro de recolha do alicate AutoMatrix® Snippers+: 1. Para soltar o tabuleiro de recolha, abrir o alicate AutoMatrix® Snippers+ o máximo possível. 2. Extrair o tabuleiro de recolha do alicate AutoMatrix® Snippers+. • Não tentar desmontar o dispositivo tensor AutoMate® III, o alicate AutoMatrix® Snippers+ ou a banda de matriz do sistema de matriz sem retentor AutoMatrix®.	X	X	

Limpeza: Mecânica (ultrassônica)	- Não limpar mecanicamente o dispositivo tensor AutoMate® III em banho de ultrassons. Não foi validado qualquer processo de limpeza mecânica. Ver "Limpeza manual" ou "Limpeza e desinfecção automatizadas" abaixo. Para o alicate AutoMatrix® Snippers+ e tabuleiro de recolha, matrizes AutoMatrix®: - As instruções do fabricante de soluções químicas de limpeza e desinfecção devem ser observadas relativamente a proporções, tempos de contacto, nível de enchimento, processos de desgaseificação, etc. - A solução de limpeza de instrumentos recomendada é a da Resurge®, misturando um pacote de 14,8 ml com 3,8 l de água morna, entre 35 °C e 40 °C (95 °F-104 °F) ou uma solução de limpeza enzimática equivalente. - Mergulhar o dispositivo num banho ultrassónico contendo a solução preparada durante, pelo menos, 20 minutos, salvo indicação em contrário por parte do fabricante da solução. - Enxaguar com água corrente da torneira com, pelo menos, qualidade potável, durante um período mínimo de 30 segundos. - Deixar secar ao ar. - Inspecionar quanto a sujidade visível e repetir os processos de limpeza e desinfecção, se necessário.	X	
Limpeza: Manual	- Limpar os instrumentos e os componentes à torneira com água fria usando uma escova macia até que não seja visível qualquer contaminação. Prestar especial atenção às uniões e inserções do dispositivo. - A solução para limpeza manual recomendada é a solução de limpeza de instrumentos Resurge®, misturando um pacote de 14,8 ml com 3,8 l de água morna, entre 35 °C e 40 °C (95 °F-104 °F), ou uma solução de limpeza enzimática equivalente. - A solução recomendada para a limpeza manual do dispositivo tensor AutoMate® III nos países da UE é a solução de limpeza de instrumentos Dürr Dental ID215, misturando 20 ml com 1 litro de água, ou uma solução de limpeza enzimática equivalente. - Esfregue com um toalhete descartável que não largue pelos, pré-impregnado com solução de limpeza de instrumentos, de modo que o fluido penetre em todas as emendas e fendas. - Envolve num segundo toalhete descartável que não largue pelos, pré-impregnado com solução de limpeza de instrumentos. Mantenha a superfície do instrumento húmida durante 5 minutos com Resurge® ou 15 minutos com Dürr Dental ID215 a 2%. - Eliminar os resíduos de solução detergente enxaguando à torneira com água morna durante 2 minutos. - Secar os instrumentos e os componentes com um pano descartável que não largue pelos ou deixar secar ao ar numa área limpa. - Inspecionar quanto a sujidade visível e repetir o processo de limpeza, se necessário.	X	X
Desinfecção: Manual Processo intermédio opcional para países que exigem um processo de 3 etapas	Para o dispositivo tensor AutoMate® III não foi validado nenhum processo de desinfecção manual. Para os países que exigem um processo em três fases, em que a desinfecção seja necessária antes da esterilização, o dispositivo tensor AutoMate® III tem de ser limpo e desinfetado numa máquina de lavagem/desinfecção térmica (ver abaixo) antes da esterilização. Desinfecção com pano/toalhete - Para desinfetar os instrumentos e os componentes, esfregar bem todas as superfícies com um toalhete novo descartável embebido numa solução de limpeza e desinfecção de amónio quaternário tuberculocida à base de álcool (álcool isopropílico a 50% e compostos de amónio quaternário a 0,075%). - Usar a quantidade de toalhete necessária para garantir que toda a superfície exterior, incluindo uniões e fendas, permanece visivelmente molhada durante o tempo de contacto recomendado pelo fabricante da solução. - Prestar especial atenção ao esfregar todas as uniões e fendas. - Enxaguar os instrumentos e os componentes em água corrente tépida (potável a 40 °C (104 °F)), durante 30 segundos, para eliminar a solução desinfetante. - Secar os instrumentos e os componentes com um pano seco descartável que não largue pelos ou com um toalhete descartável.	X	
Limpeza e desinfecção: Automatizada	- Para a limpeza e a desinfecção automáticas, pode ser usada uma máquina de lavagem/desinfecção térmica em conformidade com a norma ISO 15883. - Utilizar apenas máquinas de lavagem/desinfecção devidamente mantidas, calibradas e aprovadas segundo a norma ISO 15883-1/-2. - Observar as instruções do fabricante para a seleção de soluções e programas. - Eliminar o excesso de sujidade com um pano/toalhete de papel descartável. - Se os instrumentos e os componentes estiverem muito contaminados, limpá-los com uma escova macia e água corrente. - Colocar os instrumentos e os componentes numa máquina de lavagem/desinfecção, deixando a água e o detergente entrar e sair pelas aberturas do dispositivo. - Executar o programa de lavagem/desinfecção com o valor A0 ≥ 3000 (por ex., 5 min a ≥ 90 °C (194 °F)) (por ex., Miele Vario TD) com os detergentes adequados (por ex., neodisher® MediClean forte da Dr. Weigert, Alemanha, ou equivalente). - Uma vez concluído o ciclo, inspecionar visualmente os instrumentos e os componentes quanto a degradação devido a utilizações e reprocessamentos repetidos. Se o instrumento ou componente apresentar descolorações, fissuras, sinais de desgaste, distorções, etc., deve ser descartado e não reutilizado. - Passar à esterilização depois da limpeza e da desinfecção automatizadas.	X	X
Secagem	As instruções de secagem estão integradas na secção de limpeza e desinfecção acima.	X	X
Manutenção, inspeção e testes	- Inspecionar visualmente os instrumentos e os componentes quanto a degradação devido a utilizações e reprocessamentos repetidos. Se o instrumento ou componente apresentar descolorações, fissuras, sinais de desgaste, distorções, etc., deve ser descartado e não reutilizado. - Aplicar regularmente lubrificante para instrumentos dentários para o dispositivo tensor AutoMate® III e o alicate AutoMatrix® Snippers+. Tabuleiro de recolha e matrizes não exigem mais nenhum tipo de manutenção e não devem ser lubrificados com óleo. - As partes móveis têm de funcionar com suavidade.	X	X

Embalagem	- Os instrumentos e os componentes têm de estar completamente secos antes de os embalar para a esterilização. - Os instrumentos e os componentes podem ser secos com um pano descartável que não largue pelos. - Colocar cada instrumento e componente em separado, numa bolsa de esterilização a vapor do tamanho certo. - Recomenda-se a utilização de bolsas de esterilização a vapor de papel/plástico (por ex., bolsas de esterilização AssurePlus®) aprovadas pela FDA e em conformidade com a norma ISO 11607 ou outras aprovadas por regulamentações locais.	X	X
Esterilização/ autoclavagem a vapor	O dispositivo tensor AutoMate® III, o alicate AutoMatrix® Snippers+ e o tabuleiro de recolha e bandas de matriz do sistema de matriz sem retentor AutoMatrix® devem ser esterilizados utilizando esterilização por autoclave de vapor. Podem ser utilizados para o alicate AutoMatrix® Snippers+ os seguintes ciclos de autoclave de vapor com remoção dinâmica de ar/pré-vácuo: 134 °C (273 °F) durante 3 minutos e 30 segundos (recomendado apenas para os mercados fora dos EUA). 135 °C (275 °F) durante 3 minutos. Podem ser utilizados os seguintes ciclos de autoclave a vapor de remoção dinâmica do ar/pré-vácuo para o dispositivo tensor AutoMate® III, o alicate AutoMatrix® Snippers+ e o tabuleiro de recolha e as bandas de matriz do sistema de matriz sem retentor AutoMatrix® (esterilizadores a vapor que cumpram os requisitos da norma ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010. Para mercados fora dos EUA, em conformidade com EN 13060 Classe B ou EN 13060 Classe S): 132 °C (270 °F) durante 4 minutos com um tempo mínimo de secagem de 20 minutos. 134 °C (273 °F) durante 3 minutos com um tempo mínimo de secagem de 18 minutos (recomendado apenas para os mercados fora dos EUA). 135 °C (275 °F) durante 3 minutos com um tempo mínimo de secagem de 16 minutos. Pode ser utilizado o seguinte ciclo de autoclave de vapor por deslocamento de gravidade para o alicate AutoMatrix® Snippers+: NOTA: Os ciclos de autoclave de vapor por deslocamento de gravidade não foram validados para o dispositivo tensor AutoMate® III. 135 °C (275 °F) durante 10 minutos com um tempo mínimo de secagem de 30 minutos. Podem ser utilizados os seguintes ciclos de autoclave de vapor por deslocamento de gravidade para o tabuleiro de recolha do alicate AutoMatrix® Snippers+ e as bandas de matriz do sistema de matriz sem retentor AutoMatrix®: 132 °C (270 °F) durante 15 minutos com um tempo mínimo de secagem de 30 minutos. 135 °C (275 °F) durante 10 minutos com um tempo mínimo de secagem de 30 minutos. Um método de esterilização alternativo é colocar os instrumentos não ensacados no esterilizador a vapor e executar um dos ciclos acima listados.	X	X
Armazenamento	- Os instrumentos devem ser desinfetados/esterilizados e secos antes do armazenamento. - Não remover da bolsa até ao momento da utilização, para evitar a contaminação. - Os instrumentos esterilizados não ensacados devem ser usados imediatamente. - Armazenar à temperatura ambiente, ao abrigo de vapor e de humidade excessiva. - Para evitar a contaminação, guardar o dispositivo processado num local fechado, como uma gaveta ou um armário, até ao momento da utilização. - Antes da utilização, inspecionar a bolsa. Se a integridade da bolsa tiver ficado comprometida, o dispositivo deve ser reprocessado antes da utilização.	X	X
Informações adicionais	- Antes da utilização, inspecionar os instrumentos e os componentes. Descartar todos os instrumentos ou componentes que tenham ficado danificados, gastos ou distorcidos. - Voltar a montar para a utilização tal como descrito nas instruções passo-a-passo. - As instruções acima indicadas foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo próprias para a preparação de um dispositivo médico para reutilização. Continua a ser da responsabilidade do processador garantir que o processamento, tal como efetivamente realizado com equipamento, materiais e pessoal formado 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.	X	X
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.		

4.1 Eliminação

- Com base nas informações na FDS, os resíduos criados pela eliminação do produto não apresentam características de perigo físico para o ser humano ou para o ambiente; por isso podem ser tratados de acordo com os regulamentos locais como resíduos não-perigosos. Eliminar de acordo com os regulamentos nacionais e locais.
- 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.
- Recipientes e acessórios contaminados, que tenham estado em contacto com o paciente, têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados como estabelecido em Higiene, acima, antes de serem eliminados, ou devem ser eliminados como resíduos perigosos com risco de contaminação biológica.
- Usar sempre luvas ao manusear embalagens e acessórios.

5. NÚMERO DE LOTE E CORRESPONDÊNCIA

- 1. Os acessórios do sistema AutoMatrix® têm a garantia de um ano a partir da data de aquisição.
- 2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Referência (REF)
 - Número de lote na embalagem (LOT)
 - Cópia da prova da compra
- 3. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos locais.
- 4. Identificação do dispositivo (UDI-DI básico): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

186-DV1

© 2026 Dentsply Sirona Inc. Todos os direitos reservados. **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
78467 Konstanz, Germany
Tel.: +49 7531 583 0
www.dentsplysirona.com

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

AutoMatrix®

Retentievrij matrixsysteem

Voor gebruik met het AutoMate® III-aanspanhulpmiddel en AutoMatrix® Snippers+

GEBRUIKSAANWIJZING – NEDERLANDS

LET OP: Dit is een medisch hulpmiddel. Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik door bevoegde tand-heelkundigen.

VS: Allen verkrijgbaar op recept.

1. PRODUCTOMSCHRIJVING

Het retentievrije AutoMatrix®-matrixsysteem is ontworpen als matrixband voor het insluiten van directe restauratiematerialen bij posterieure caviteiten met proximale oppervlakken. Het AutoMatrix®-systeem maakt plaatsing en retentie van de matrixband mogelijk, zonder gebruik te hoeven maken van omvangrijke retentie-elementen. Dit vergemakkelijkt het plaatsen, zorgt voor betere toegang en een overzichtelijk 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 AutoMatrix®-systeem zijn voor eenmalig gebruik bestemd en bieden geschikte subgingivale en proximale adaptatie van contactoppervlakken, met bescherming tegen kruisbesmetting.

1.1 Indicaties

Het retentievrije AutoMatrix®-matrixsysteem is geïndiceerd wanneer het aanbrengen van een matrixband rond een geprepareerde tand het vormgeven van een direct aangebrachte restauratie (bijv. bij klasse II-preparaties) vergemakkelijkt.

1.2 Contra-indicaties

Geen bekend.

1.3 Leveringsvormen¹

De matrixbanden van het AutoMatrix®-systeem zijn verkrijgbaar in vier hoogte-/breedte- en maat-(dikte) -configuraties (zie onderstaande tabel). Alle maten van de matrixband van het AutoMatrix®-systeem passen op gebitselementen met elke omtrek.

Type	Medium dun ²	Smal regular	Medium regular	Breed regular
Hoogte & maat	6,35 mm × 0,038 mm (1/4" × 0,0015)	4,76 mm × 0,051 mm (3/16" × 0,002)	6,35 mm × 0,051 mm (1/4" × 0,002)	3,36 mm × 0,051 mm (5/16" × 0,002)
Typische klinische toepassingen	Premolaren/ molaren	Korte premolaren en molaren	Premolaren/ molaren	Lange molaren

¹ Sommige leveringsvormen zijn niet in alle landen verkrijgbaar.

² Banden met een dunne maat, herkenbaar aan een inkeping in de auto-lock-lus.

1.4 Samenstelling

- Matrixbanden: Gepolijst roestvrij staal
- AutoMate® III-aanspanhulpmiddel: Roestvrij staal
- AutoMatrix® Snippers+: Roestvrij staal, met kunststof opvangbakje

2. ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Houd rekening met onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidswaarschuwingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.



Veiligheidswaarschuwingssymbool.

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

2.1 Waarschuwingen

- Matrixbanden van het AutoMatrix®-systeem bevatten nikkel (metaal), dat irriterend kan zijn voor de huid en het mondslijmvlies en bij gevoelige personen allergische contactdermatitis of mucositis kan veroorzaken.
 - Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij contact met de huid kan rode huiduitslag optreden. Bij overgevoeligheid van de huid of slijmvlies of bij huiduitslag dient u het gebruik te staken en medische hulp in te roepen.
- Matrixbanden van het AutoMatrix®-systeem bestaan uit kleine, scherpe onderdelen. Net als bij alle intraorale instrumenten moet er zorgvuldig te werk worden gegaan om een stabiele hantering en plaatsing te garanderen. Bij verwijderingsprocedures van de matrix kan een segment van de AUTO-LOCK-LUS (retentieklem) losraken van de matrixband. Voorkom dat dit segment wordt ingeslikt of ingeademd. Verwijder losgekomen stukjes onmiddellijk uit de mond. Voor operatieve ingrepen wordt aanbevolen om een cofferdam of andere geschikte isolatie aan te brengen. Draag een geschikte veiligheidsbril en handschoenen.

Aspiratie: Raadpleeg bij aspiratie van een matrixband onmiddellijk een arts.

Inslikken: Mocht de band per ongeluk worden ingeslikt, dient u de patiënt te adviseren om medische hulp in te roepen om te bepalen waar het ingeslikte voorwerp zich bevindt. Roep bij misselijkheid of onwel worden onmiddellijk medische hulp in.

Laceratie: Matrixbanden van het AutoMatrix®-systeem zijn scherp en kunnen snijwonden in onbeschermde huid en parodontale weefsels veroorzaken. Vermijd overmatige apicale druk. Het verdient aanbeveling om de banden met handschoenen en/of een vergrendelbare collegetang of soortgelijk hulpmiddel te hanteren. Pas bij snijwonden door een schone matrixband de gebruikelijke eerstehulpmaatregelen toe. Gooi de band weg en zorg dat deze op de juiste wijze wordt afgevoerd.
- Gebruikte matrixbanden en accessoires zijn verontreinigd. Leef de richtlijnen voor blootstellingsbeheersing op de juiste wijze na. In geval van onbedoelde blootstelling dient u de aanbevolen procedures na blootstelling toe te passen. Na gebruik van de matrixbanden van het AutoMatrix®-systeem dienen de juiste hanterings- en verwijderingsprocedures te worden uitgevoerd. Gebruikte matrixbanden zijn verontreinigd en scherp. Pas bij het hanteren en afvoeren ervan dezelfde voorzorgsmaatregelen toe als bij het hanteren of afvoeren van andere verontreinigde scherpe voorwerpen.
- Het product wordt niet-steriel geleverd. De componenten moeten voor klinisch gebruik worden gesteriliseerd (zie Voorzorgsmaatregelen, Stapsgewijze instructies, Hygiëne).

- Zorg dat u elk instrument goed onder controle heeft om letsel bij patiënten te voorkomen.
- Oefen geen overmatige kracht uit bij het inbrengen van het AutoMate® III-aanspanhulpmiddel in de aanspanspiraal. Zorg dat de draaiende spoel tijdens het aanspannen niet in contact komt met het mondweefsel. Gebruik bij het verwijderen met een verwijderingstang een techniek die voorkomt dat zacht weefsel (huid, tandvlees, slijmvlies) in de bek van de tang bekneld raakt, hetgeen tot letsel aan het weefsel kan leiden. Spoel in geval van verwonding de betreffende plek grondig met water en roep medische hulp in.
- Gebruik het AutoMatrix®-systeem niet bij patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor een van de bestanddelen.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is alleen bedoeld voor gebruik overeenkomstig de instructies in de gebruiksaanwijzing. Elk gebruik van dit product dat niet in overeenstemming is met de gebruiksaanwijzing, gebeurt naar eigen goeddunken en onder de volledige verantwoordelijkheid van de tandarts.
- Draag een geschikte veiligheidsbril, mondkapje, beschermende kleding en handschoenen. Voor patiënten wordt het gebruik van een veiligheidsbril aanbevolen.
- Overmatige druk op de matrix in apicale richting kan tot letsel aan het parodontale weefsel leiden (zie Waarschuwingen).
- Hulpmiddelen met het opschrift 'voor eenmalig gebruik' mogen slechts één maal worden gebruikt. Gooi deze na gebruik weg. Gebruik deze niet opnieuw voor andere patiënten om kruisbesmetting te voorkomen.
- Gebruik uitsluitend schone en goed gedesinfecteerde of gesteriliseerde, of gebruiksklare accessoires. Voor het eerste gebruik en bij elk volgend gebruik moeten hulpmiddelen grondig worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd in een autoclaaf om het risico op kruisbesmetting te verminderen (zie 'Hygiëne' hieronder).
- Matrixbanden worden gebruiksklaar geleverd, maar moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd (zie 'Hygiëne' hieronder). Gebruik uitsluitend nieuwe, schone en ongebruikte matrixbanden, die in afgedekte opbergruimtes, zoals lades of kasten, beschermd tegen mogelijke verontreiniging, worden bewaard, en die op het moment van gebruik met schone, gehandschoende handen of een schoon, geschikt instrument uit de originele verpakking worden verwijderd. Om het risico op infectie te beperken, mag u de matrixbanden niet gebruiken indien de verpakking beschadigd of aangetast is.
- Gebruik geen ander gereedschap dan datgene, dat werd ontworpen, geleverd en/of aanbevolen voor gebruik met het AutoMatrix®-systeem. Dit kan letsel tot gevolg hebben (zie Waarschuwingen, Stapsgewijze instructies).
 - Zorg er altijd voor dat het kunststofmandje voor het aanbrengen goed aan de AutoMatrix® Snippers+ is bevestigd.
 - Wanneer u de AUTO-LOCK-LUS met een kniptang afknijpt, bedekt u het open uiteinde met uw vingers om te voorkomen dat het afgeknipte stukje in de mondholteterechtkomt. Vang losse deeltjes onmiddellijk op en verwijder deze uit de mond (zie Waarschuwingen).

2.3 Bijwerkingen/ongewenste neveneffecten

- Het product kan de huid en het mondslijmvlies irriteren. Contact met de huid: Irritatie en mogelijke allergische reacties. Er kan roodachtige huiduitslag optreden. Slijmvlies: Ontsteking, afschilfering of mogelijke allergische reactie (zie Waarschuwingen).
- Verkeerd gebruik van het product kan leiden tot aandoeningen aan de luchtwegen, het spijsverteringsstelsel, de ogen, huid of slijmvlies (zie Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen).
- Het verkeerd toepassen van de gewenste methodes voor het hanteren en afvoeren kan biologische gevaren met zich meebrengen (zie Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen).

2.4 Bewaren

Bewaar matrixbanden van het AutoMatrix®-systeem en het bijbehorende AutoMate® III-aanspanhulpmiddel en AutoMatrix® Snippers+ bij kamertemperatuur, uit de buurt van vocht of overmatige luchtvochtigheid.

Aanspanhulpmiddelen en tangen moeten vóór opslag worden gereinigd, gedesinfecteerd/gesteriliseerd en gedroogd (zie Hygiëne).

3. STAP-VOOR-STAPINSTRUCTIES

3.1 Pre-operatieve sterilisatie

Matrixbanden zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en worden niet-steriel geleverd. Deze delen moeten voor klinisch gebruik éénmalig worden behandeld met een stoomautoclaaf. Het aanspanhulpmiddel en de tang worden niet-steriel geleverd en dienen vóór het eerste gebruik en na ieder volgend gebruik in de stoomautoclaaf te worden gesteriliseerd (zie Hygiëne).

3.2 Breng een cofferdam of andere geschikte isolatietechniek aan.

3.3 Caviteitspreparatie

Voltooi de caviteitspreparatie op de gebruikelijke wijze met behulp van een cofferdam of andere geschikte isolatietechnieken. Technische tip: Door vooraf een Palodent® Plus-ring (apart verkrijgbaar, raadpleeg de complete gebruiksaanwijzing) te plaatsen om een lichte afstand te creëren, kan het plaatsen van de matrixband worden vergemakkelijkt en een acceptabel proximaal contact tussen de restauraties worden bereikt.

3.4 Kiezen en voorbereiden van de matrixband – aanpassen van de omtrek van de matrixband

Kies een matrixband met de juiste hoogte en maat. Om goed om het gebitselement te passen, moet de matrixband iets groter worden gemaakt dan diens occlusale omvang. De hoogte moet iets boven de marginale rand uitsteken, maar mag de procedure niet belemmeren.

- 3.4.1 Rol een schone, nieuwe matrixband van het AutoMatrix®-systeem voorzichtig een stukje af met beschermde handen of een geschikt instrument (bijv. een collegetang).
- 3.4.2 Houd de matrixband stevig vast (met het instrument of de hand; houd hem niet vast aan scherpe randen) en schuif de AUTO-LOCK-LUS voorzichtig tegen de rol aan. Herhaal indien noodzakelijk de bovenstaande stappen 3.4.1 en 3.4.2 om de matrixband verder te vergroten tot de gewenste afmeting.

3.5 Positioneren van de matrixband

Schuif de matrixband voorzichtig via de proximale ruimten om het gebitselement. Positioneer de matrix met de AUTO-LOCK-LUS in het midden van de buccale of linguale wand of de meest stabiele resterende tandwand.

Techniektips:

- Voor het aanbrengen van de matrixband in nauwe proximale ruimten – breng vooraf wiggen aan of plaats een Palodent® Plus-ring of Elliot-scheider voor posterieure elementen, om zo te proberen tijdelijk voldoende ruimte te creëren.
- Voor het verwijderen van deeltjes en het vereenvoudigen van de plaatsing – gebruik met was bekleed flosdraad of een zachte wig in geval van nauwe proximale ruimten.
- Voor moeilijk bereikbare molaren – gebruik een vergrendelbare collegetang om de zijkant van de matrixband vast te pakken en plaatsing gemakkelijker te maken. Ontgrendel de tang wanneer de matrixband stevig rond het gebitselement is geplaatst.

3.6 De matrixband aanspannen (met het AutoMate® III-aanspanhulpmiddel)

- 3.6.1 Stabiliseer de matrixband door met de vingers een lichte apicale druk uit te oefenen tot deze volledig is gespannen. Controleer of er gingivaweefsel tussen de matrixband en het oppervlak van het gebitselement is ingeklemd. Indien dit het geval is, tilt u de matrixband iets op en plaats u deze terug voordat hij wordt gespannen. Zorg dat de matrixband zich apicaal ten opzichte van de preparatierand bevindt, zonder tussenruimte.
- 3.6.2 Breng de punt van het AutoMate® III-aanspanhulpmiddel in de rol van de matrixband in. OEFEN GEEN KRACHT UIT.
- 3.6.3 Pak het AutoMate® III-aanspanhulpmiddel vast met duim en wijsvinger op de cilinder en houd de handgreep in de palm van uw hand. Draai de gekartelde cilinder met de klok mee. **OPMERKING:** Het AutoMate® III-aanspanhulpmiddel is voorzien van een akoestische koppeling, die aangeeft hoeveel draaikracht (spankracht) er nodig is. Na 2 tot 3 'klikken', STOPT u met spannen. De matrixband is nu subgingivaal voldoende gespannen. **OPMERKING:** De AUTO-LOCK-LUS zorgt dat de matrixband strak vergrendeld blijft tot de matrixband kan worden verwijderd.
- 3.6.4 Verwijder het aanspanhulpmiddel. Draai het AutoMate® III-aanspanhulpmiddel continu tegen de klok in (achteruit), terwijl u tegelijkertijd en continu het AutoMate® III-aanspanhulpmiddel van de rol trekt.

3.7 Plaatsen van restauratiemateriaal

- 3.7.1 Sluit de tandvleesrand door een gevormde wig of een houten anatomische wig (buccaal en/of lingaal) te plaatsen.
- 3.7.2 Zorg dat de matrixband is aangepast aan het contactgebied met het aangrenzende gebitselement. Polijst de matrixband lichtjes tegen het aangrenzende gebitselement, zowel buccaal als lingaal, om deze verder aan te passen en de juiste contouren te verkrijgen. **OPMERKING:** Te intensief polijsten kan de matrixband vervormen en de contouren aantasten.
- 3.7.3 Breng het gewenste restauratiemateriaal aan overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het restauratiemateriaal.

3.8 Verwijderen van de matrixband

Open en verwijder na de juiste uitharding de matrixband met behulp van de afgeschermd AutoMatrix® Snippers+.

3.8.1 Voorbereiding van AutoMatrix® Snippers+:

- Breng het opvangbakje in lijn met de instrumentas van de tang.
- Bevestig het opvangbakje rechtstreeks op de tang door de U-vormige uitsparing in de moer onder de boutkop te schuiven.
- Zorg dat de pen op het onderste oppervlak van het opvangbakje vastklikt in het gat in het bovenste deel van de mesrand.



Verplaatsing van het opvangbakje. Kleine onderdelen – Om het risico op inslikken/aspiratie te verminderen.

- Open de Snippers+ niet meer dan 60° om te voorkomen dat het opvangbakje verschuift, hetgeen tot lekkage uit het opvangbakje en het vrijkomen van afgesneden stukjes kan leiden.
- Controleer vóór gebruik of het opvangbakje goed op de kniptang is bevestigd: draai het instrument om en controleer of er een opening aanwezig is tussen het opvangbakje en de kniptang. Zorg dat het opvangbakje leeg is.

- 3.8.2 Knip een willekeurig deel van het uitstekende uiteinde van de AUTO-LOCK-LUS af.

- 3.8.3 Vang na het knippen onmiddellijk alle losse deeltjes op en verwijder deze uit de mond.

- 3.8.4 Houd de kniptang met het afgesneden stuk gesloten terwijl u deze uit de mond verwijdert.

- 3.8.5 Maak het opvangbakje leeg en gooi het afgesneden stuk op de juiste wijze weg.



Kleine onderdelen – Om het risico op inslikken/aspiratie te verminderen.

- Open de Snippers+ tijdens het gebruik niet te ver. De breedste opening is bedoeld om het opvangbakje los te maken.
- Nadat u de AUTO-LOCK-LUS in het opvangbakje heeft geklikt, houdt u de Snippers+ gesloten terwijl u deze uit de mond verwijdert.
- Wanneer het bakje tijdens het gebruik losraakt, verwijdert u onmiddellijk alle losse delen uit de mond.
- Zorg dat de matrixband tijdens het uit de mond verwijderen stevig met de vingers of een vergrendelbare collegetang wordt vastgehouden.
- Verwijder alle losse delen onmiddellijk uit de mond.

- 3.8.6 Breng een onderzoeksinstrument, tandsteenverwijderaar of geschikt instrument door het ontgrendelingsgaatje in de band, vlakbij de rol. Trek het ontgrendelingsgaatje voorzichtig in occlusale richting totdat de matrixband open gaat. **OPMERKING:** Lokaliseer het gingivale segment van de AUTO-LOCK-LUS. Dit deel blijft bij het verwijderen meestal vastzitten aan de matrixband, maar kan losraken. Indien het segment van de AUTO-LOCK-LUS is losgeraakt van de band, verwijdert u dit uit de mond en voert u het op de juiste wijze af.

- 3.8.7 Ondersteun de marginale rand(en) van de restauratie met een condensatie-instrument. Schuif de losgemaakte matrixband in buccale of linguale richting terwijl u deze occlusaal verwijdert. Voer de matrixband op de gebruikelijke wijze af.

4. HYGIËNE, HERVERWERKING EN AFVOEREN ALS AFVAL



Kruisbesmetting – Ter vermindering van het risico op infectie.

- Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt. Verwijderen in overeenstemming met de lokale voorschriften.
- Reinig en desinfecteer producten die kunnen worden hergebruikt zoals hieronder wordt beschreven.
- Wanneer deze niet worden gebruikt, dienen alle benodigdheden en instrumenten in een afgesloten opbergruimte, zoals een lade of kast, te worden bewaard, beschermd tegen mogelijke besmetting.
- Tijdens de behandeling mogen behandelaars die in contact met de patiënt staan alleen voorwerpen hanteren die worden gebruikt.
- Het wordt ten zeerste aanbevolen om materialen in een aparte ruimte met schone/gedesinfecteerde handschoenen of handen, of met een geschikte transferpincet, te doseren en uitsluitend het benodigde materiaal mee te nemen naar de behandelruimte.

OPMERKING

Verkeerde reinigings- of desinfectiemethode.

Schade aan componenten.

1. Demonteer het opvangbakje van de Snippers+ altijd vóór de definitieve herverwerking.
2. Niet reinigen of desinfecteren met behulp van agressieve middelen (bijv. oplossingen op basis van sinaasappelolie of aceton).

Voor handmatige reiniging en desinfectie:

- Gooi gebruikte handschoenen weg in overeenstemming met lokale wet- en regelgeving.
- Desinfecteer de handen met een geschikt bactericide, virucide en fungicide middel voor hand-desinfectie, in overeenstemming met lokale wet- en regelgeving. Gebruik het desinfectiemiddel in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Gebruik een nieuw, schoon paar onderzoekshandschoenen.

Proces		✓ Aanvaardbaar
Reiniging	Mechanisch (ultrasoon) Exclusief AutoMate® III-aanspanhulpmiddel	✓
	Handmatig	✓
	Automatisch (was-/desinfectieapparaat)	✓
Desinfectie	Automatisch (was-/desinfectieapparaat)	✓
	Handmatig Exclusief AutoMate® III-aanspanhulpmiddel	✓
	Onderdompeling	
Sterilisatie	Stoomautoclaf	✓
	Onderdompeling	
Enmalig gebruik (Matrixbanden)	Na gebruik weggooien	✓
Herbruikbaar/Niet herverwerkbaar	Weggooien in geval van contaminatie	

Instructies voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren van het AutoMate® III-aanspanhulpmiddel, de AutoMatrix® Snippers+, het opvangbakje, en de AutoMatrix®-matrixbanden			
Instructies voor verwerking van het AutoMate® III-aanspanhulpmiddel ('X' van toepassing)			
Instructies voor verwerking van de AutoMatrix® Snippers+, het opvangbakje, en de AutoMatrix®-matrixbanden ('X' van toepassing)			
Waarschuwingen	• Grondige desinfectie is niet gevalideerd als eindbehandeling voor het AutoMate® III-aanspanhulpmiddel, de AutoMatrix® Snippers+ en de opvangbak of AutoMatrix®-matrixbanden. Desinfectie wordt niet aanbevolen als eindbewerking. Ga na de reiniging en eventuele optionele/tussentijdse desinfectieprocessen over tot sterilisatie. • Stoomsterilisatie in een autoclaaf is geschikt en wordt aanbevolen voor het AutoMate® III-aanspanhulpmiddel, de AutoMatrix® Snippers+, het opvangbakje en de AutoMatrix®-matrixbanden. • Het treffen van passende maatregelen ter voorkoming van infecties, goed wassen van de handen en het dragen van nieuwe, prik- en chemi-calienbestendige handschoenen tijdens relevante stappen. • Gebruik geen harde draadborstels om de instrumenten schoon te maken, omdat dit krassen en mechanische beschadigingen kan veroorzaken. • Gebruik uitsluitend een desinfectieoplossing waarvan de werkzaamheid is goedgekeurd en die geregistreerd is door de EPA (VS, en/of Health Canada) en gebruik deze in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de desinfectieoplossing. • Laat het apparaat niet warmer worden dan 137 °C (279 °F). • Gebruik geen glutaraldehyde op fenolbasis. • Gebruik altijd een goedgekeurde, pH-neutrale reinigingsoplossing voor instrumenten. • Steriliseer metalen en kunststof componenten altijd in afzonderlijke sterilisatiezakjes om schade aan de componenten te voorkomen. • Indien het sterilisatiezakje beschadigd is, moet het medische hulpmiddel voor gebruik opnieuw worden herverwerkt. • In de VS moeten alle medische hulpmiddelen voor gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden. In landen waar wordt gewerkt met herverwerking in drie stappen en daarmee voorafgaand aan sterilisatie ook een desinfectiestap vereist wordt moeten alle medische hulpmiddelen worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voor gebruik.	X	X
Waarschuwingen	• Reinig en/of desinfecteer het AutoMate® III-aanspanhulpmiddel niet mechanisch in een ultrasone reiniger. • Dompel het AutoMate® III-aanspanhulpmiddel niet onder in vloeistof. Reiniging/desinfectie door middel van statische onderdompeling en/of een ultrasoonapparaat is niet gevalideerd en mag niet worden toegepast.	X	
Beperkingen ten aanzien van herverwerking	• De matrixband van het retentievrije AutoMatrix®-systeem is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet reinigen, desinfecteren en steriliseren en/of hergebruiken. • Herhaaldelijke herverwerking heeft slechts minimaal effect op de hulp-instrumenten. De levensduur van de instrumenten wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadigingen tijdens het gebruik ervan. • Koude desinfectie/sterilisatie door onderdompeling, sterilisatie met chemische dampen en sterilisatiemethodes met behulp van droge hitte zijn niet getest of gevalideerd op werkzaamheid en worden daarom niet aanbevolen.	X	X
Eerste behandeling op de plaats van gebruik	• Laat restanten of iedere andere vorm van contaminatie nooit op het medische hulpmiddel vastdrogen. Verwijder vuil/grove deeltjes door afvegen, -borstelen en/of afspoelen onder water. • Transporteer de medische hulpmiddelen naar de plaats waar deze zullen worden herverwerkt en volg de onderstaande, gevalideerde verwerkingsinstructies. • Geadviseerd wordt het medische hulpmiddel zo snel mogelijk na gebruik te herverwerken. • Begin binnen 1 uur na gebruik met de reinigings- en desinfectieproce-dure.	X	X
Voorbereiding voorafgaand aan reiniging	• Verwijder het opvangbakje van de AutoMatrix® Snippers+: 1. Open de AutoMatrix® Snippers+ zo ver mogelijk om het opvangbakje los te maken. 2. Trek het opvangbakje van de AutoMatrix® Snippers+. • Probeer het AutoMate® III-aanspanhulpmiddel, de AutoMatrix® Snippers+ of de matrixband van het retentievrije AutoMatrix®-systeem niet te demonteren.	X	X

Reiniging: Mechanisch (ultrasoon)	- Reinig het AutoMate® III-aanspanhulpmiddel niet mechanisch in een ultrasone reiniger. Er werd geen mechanisch reinigingsproces gevalideerd. Zie 'Handmatige reiniging' of 'Automatische reiniging en desinfectie' hieronder. Voor AutoMatrix® Snippers+ en opvangbakje, en AutoMatrix®-matrixbanden: - Volg de instructies voor reiniging en desinfectie van de fabrikant van het chemische reinigingsproduct, let daarbij op de concentraties, de contactduur, het vulpeil, ontgassingsprocessen enz. - De aanbevolen oplossing wordt gevormd door één zakje Resurge®-instrumentreinigingsoplossing van 14,8 ml, opgelost in 3,8 l warm water bij 35 °C-40 °C, of een vergelijkbare enzymatische reinigingsoplossing. - Dompel het instrument gedurende minimaal 20 minuten onder in een ultrasoon bad met de bereide oplossing, tenzij dit anders wordt vermeld bij de tijdsduur die door de fabrikant van de oplossing wordt aangegeven. - Afspoelen onder kraanwater, of op zijn minst water van drinkwaterkwaliteit, gedurende minimaal 30 seconden. - Aan de lucht laten drogen. - Inspecteer de medische hulpmiddelen op zichtbaar vuil en herhaal de reiniging en desinfectie indien noodzakelijk.	X	
Reiniging: Handmatig	- Reinig instrumenten en componenten met een zachte borstel en kraanwater tot deze vrij zijn van zichtbare vervuiling. Besteed speciale aandacht aan naden en inzetstukken. - De aanbevolen oplossing voor handmatige reiniging wordt gevormd door één zakje Resurge®-instrumentreinigingsoplossing van 14,8 ml, opgelost in 3,8 l warm water bij 35 °C-40 °C, of een vergelijkbare enzymatische reinigingsoplossing. - De aanbevolen oplossing voor handmatige reiniging van het AutoMate® III-aanspanhulpmiddel in landen in de EU bedraagt 20 ml Dürr Dental ID215-instrumentreinigingsoplossing, opgelost in 1 l water of een vergelijkbare enzymatische reinigingsoplossing. - Wrijf het instrument schoon met een pluisvrij wegwerpdoekje dat eerder werd doordrenkt met reinigingsoplossing voor instrumenten, en zorg dat de vloeistof in alle naden en spleten doordringt. - Wikkelt in een tweede pluisvrij wegwerpdoekje dat eerder werd doordrenkt met reinigingsoplossing. Houd het oppervlak van het instrument 5 minuten nat met Resurge®, en 15 minuten met 2% Dürr Dental ID215. - Verwijder restanten van de reinigingsoplossing door gedurende 2 minuten onder warm kraanwater te spoelen. - Droog instrumenten en componenten met een niet-pluizend doekje voor eenmalig gebruik of laat deze op een schone plaats drogen. - Inspecteer de medische hulpmiddelen op zichtbaar vuil en herhaal de reiniging indien noodzakelijk.	X	X
Desinfectie: Handmatig Optioneel tussentijds proces voor landen die een driestap- proces vereisen	Voor het AutoMate® III-aanspanhulpmiddel werd geen handmatige desinfectiemethode gevalideerd. Voor landen waar een driestappenproces wordt vereist, waarbij desinfectie voorafgaand aan de sterilisatie noodzakelijk is, moet het AutoMate® III-aanspanhulpmiddel vóór sterilisatie worden gereinigd en gedesinfecteerd in een geautomatiseerde thermische desinfectie-installatie (zie hieronder). Veegdesinfectie - Veeg voor desinfectie van de instrumenten en componenten alle oppervlakken grondig af met een nieuw doekje voor eenmalig gebruik, in combinatie met een tuberculocide, quaternaire ammoniumoplossing voor reiniging en desinfectie op alcoholbasis (50% IPA, 0,075% ammoniumverbindingen). - Gebruik indien nodig aanvullende doekjes om te zorgen dat het volledige uitwendige oppervlak, inclusief naden en spleten, zichtbaar vochtig blijft gedurende de door de fabrikant van de oplossing aanbevolen contactduur. - Besteed bij het afvegen speciale aandacht aan alle naden en spleten. - Spoel instrumenten en componenten gedurende 30 sec. onder lauw-warm stromend water (40 °C (104 °F), drinkbaar water) af om de desinfectieoplossing te verwijderen. - Droog de instrumenten en componenten met een droog, niet-pluizend wegwerpdoekje.		X
Reiniging en desinfectie: Automatisch	- Voor automatische reiniging en thermische desinfectie kan een thermisch was-/desinfectieapparaat worden gebruikt dat voldoet aan ISO 15883. - Gebruik uitsluitend een goed onderhouden en gekalibreerd was-/desinfectieapparaat, dat is goedgekeurd overeenkomstig ISO 15883-1/-2. - Volg de instructies van de fabrikant voor het kiezen van de juiste oplossingen en programma's. - Verwijder overtollig vuil met een wegwerp-/papieren doekje. - Reinig instrumenten of componenten in geval van grove vervuiling met behulp van een zachte borstel en stromend water. - Plaats instrumenten en componenten in het was-/desinfectieapparaat en zorg dat water en reinigingsmiddel tijdens het was-/desinfectieprogramma vrij in en uit de openingen van het apparaat kunnen stromen. - Gebruik een was-/desinfectieprogramma met een A0-waarde ≥ 3000 (bijv. 5 minuten bij ≥ 90 °C (194 °F)) (bijv. Miele Vario TD) en gebruik geschikte reinigingsmiddelen (bijv. neodisher® MediClean forte van Dr. Weigert, Duitsland, of vergelijkbare materialen). - Controleer de instrumenten en componenten na afloop van de cyclus visueel op degradatie als gevolg van langdurig gebruik en herverwerking. Leg verkleurde, gebarsen, versleten of vervormde instrumenten of componenten apart en gebruik deze niet meer. - Ga na de automatische reiniging en desinfectie over tot sterilisatie.	X	X
Drogen	De instructies voor het drogen zijn opgenomen in het gedeelte hierboven over reiniging en desinfectie.	X	X
Onderhoud, inspectie en testen	- Controleer de instrumenten en componenten visueel op degradatie als gevolg van langdurig gebruik en herverwerking. Leg verkleurde, gebarsen, versleten of vervormde instrumenten of componenten apart en gebruik deze niet meer. - Breng regelmatig een smeermiddel voor tandheelkundige instrumenten aan op het AutoMate® III-aanspanhulpmiddel en de AutoMatrix® Snippers+. Opvangbakjes en matrixbanden vergen geen aanvullend onderhoud en mogen niet worden geolied. - Waarborg dat bewegende onderdelen soepel werken.	X	X

Verpakking	- Zorg dat de instrumenten en componenten volledig droog zijn voor deze worden verpakt voor sterilisatie. - Droog de instrumenten en componenten met een niet-pluizend wegwerpdoekje. - Plaats elk instrument en elke component in een afzonderlijke stoomsterilisatiezak van de juiste maat. - Het gebruik van sterilisatiezakken van papier/kunststof die zijn goedgekeurd door de FDA en voldoen aan ISO 11607 (bijv. AssurePlus®-sterilisatiezakken), of andere die krachtens lokale regelgeving zijn goedgekeurd, wordt aanbevolen.	X	X
Stoomsterilisatie/ autoclaveren met stoom	Het AutoMate® III-aanspanhulpmiddel, de AutoMatrix® Snippers+ en opvangbakjes, en matrixbanden van het retentievrije AutoMatrix®-systeem moeten worden gesteriliseerd met behulp van stoomsterilisatie in een autoclaaf. De volgende Dynamic-Air-Removal/Pre-Vacuum-stoomautoclafcycli kunnen voor de AutoMatrix® Snippers+ worden gebruikt: 134 °C (273 °F) gedurende 3 minuten en 30 seconden (alleen aanbevolen voor markten buiten de VS). 135 °C (275 °F) gedurende 3 minuten. De volgende Dynamic-Air-Removal/Pre-Vacuum-stoomautoclafcycli kunnen worden gebruikt voor het AutoMate® III-aanspanhulpmiddel, het opvangbakje voor de AutoMatrix® Snippers+ en matrixbanden van het retentievrije AutoMatrix®-systeem (stoomsterilisatoren die voldoen aan de vereisten van ANSI/AAMI ST79:2010 en A1:2010. Voor markten buiten de VS: naleving van EN 13060 klasse B of EN 13060 klasse S): 132 °C (270 °F) gedurende 4 minuten, met een minimale droogtijd van 20 minuten. 134 °C (273 °F) gedurende 3 minuten, met een minimale droogtijd van 18 minuten (alleen aanbevolen voor markten buiten de VS). 135 °C (275 °F) gedurende 3 minuten, met een minimale droogtijd van 16 minuten. De volgende stoomautoclafcyclus met zwaartekrachtverplaatsing kan worden gebruikt voor de AutoMatrix® Snippers+: OPMERKING: stoomcycli met zwaartekrachtverplaatsing zijn niet gevalideerd voor het AutoMate® III-aanspanhulpmiddel. 135 °C (275 °F) gedurende 10 minuten, met een minimale droogtijd van 30 minuten. De volgende stoomautoclafcyclus met zwaartekrachtverplaatsing kunnen worden gebruikt voor de opvangbakjes voor de AutoMatrix® Snippers+ en de matrixbanden van het retentievrije AutoMatrix®-systeem: 132 °C (270 °F) gedurende 15 minuten, met een minimale droogtijd van 30 minuten. 135 °C (275 °F) gedurende 10 minuten, met een minimale droogtijd van 30 minuten. Een alternatieve sterilisatiemethode bestaat uit het plaatsen van niet-verpakte instrumenten in de stoomsterilisator en het uitvoeren van een van de hierboven genoemde cycli.		
Bewaren	- Desinfecteer, steriliseer en droog instrumenten voordat u ze bewaart. - Niet uit de zak halen tot het moment van gebruik, om contaminatie te voorkomen. - Instrumenten die zonder zak werden gesteriliseerd moeten direct worden gebruikt. - Bij kamertemperatuur op een droge plaats bewaren en niet blootstellen aan een te hoge luchtvochtigheid. - Voorkom contaminatie door de gereinigde, gedesinfecteerde en gesteriliseerde medische hulpmiddelen afgedekt te bewaren, bijvoorbeeld in een lade of kast. - Controleer de sterilisatiezak voor gebruik. Indien het sterilisatiezakje beschadigd is, moet het medische hulpmiddel voor gebruik opnieuw worden herverwerkt.	X	X
Aanvullende informatie	- Inspecteer de instrumenten en componenten vóór gebruik. Gooi instrumenten en componenten weg indien deze beschadigd, versleten of vervormd zijn. - Monteer deze opnieuw voor gebruik zoals beschreven in de stapsgewijze instructies in de gebruiksaanwijzing. - De bovenstaande instructies werden gevalideerd door de fabrikant van het medische hulpmiddel voor het voorbereiden van het medische hulpmiddel voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de persoon die de herverwerking uitvoert om te waarborgen dat de verwerking, zoals die daadwerkelijk wordt uitgevoerd met behulp van uitrusting, materialen en opgeleid personeel in de verwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat oplevert. Dit vraagt om verificatie en/of validatie en routinematige bewaking 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 herverwerking gebeurt naar goeddunken en op uitsluitende verantwoordelijkheid van de tandarts.		
Contactgegevens 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 lokale vertegenwoordiger van Dentsply Sirona.		

4.1 Afvoeren als afval

- Op basis van de informatie in het veiligheidsinformatieblad vertoont het afval dat ontstaat bij de verwijdering van het product geen eigenschappen die fysiek gevaar opleveren voor mens of milieu; het kan daarom overeenkomstig de lokale regelgeving als niet-gevaarlijk afval worden behandeld. Verwijder afval in overeenstemming met de nationale wet- en regelgeving.
- Gebruikte matrixbanden zijn verontreinigd en scherp. Pas bij het hanteren en afvoeren ervan dezelfde voorzorgsmaatregelen toe als bij het hanteren of afvoeren van andere verontreinigde scherpe voorwerpen.
- Verontreinigde reservoirs en accessoires die in contact zijn geweest met de patiënt, moeten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd zoals hierboven uiteengezet onder 'Hygiëne' voordat zij worden afgevoerd of weggegooid als gevaarlijk afval met gevaar voor biologische contaminatie.
- Draag bij het hanteren van verpakkingen en accessoires altijd handschoenen.

5. BATCHNUMMER EN CORRESPONDENTIE

1. Op de accessoires van het AutoMatrix®-systeem geldt een garantie van één jaar vanaf de datum van aanschaf.
2. Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:
 - Artikelnummer (REF)
 - Lotnummer op de verpakking (LOT)
 - Kopie van het aankoopbewijs
3. Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de bevoegde autoriteiten volgens de plaatselijke voorschriften.
4. Identificatie van het medische hulpmiddel (Basic UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

186-DV1

© 2026 Dentsply Sirona Inc. Alle rechten voorbehouden. **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

EU REP

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
Canada, L4L 7K6

AutoMatrix®

Matrissystem utan matrishållare

För användning med matrisåtdragaren AutoMate® III och matrisöppnaren AutoMatrix® Snippers+

BRUKSANVISNING – SVENSKA

FÖRSIKTIGHET: Detta är en medicinteknisk produkt. Endast för användning av yrkesverksamma inom tandvården.

USA: Endast mot recept.

1. PRODUKTBESKRIVNING

Matrissystemet AutoMatrix® utan matrishållare är utformat för användning som matris för direkta tandersättningsmaterial i posteriora kaviteter som omfattar approximala ytor. AutoMatrix®-systemet tillåter matrisplacering och retention utan behovet av otympliga hållare. Den underlättar placering, gör det enklare att komma åt och att se operationsfältet och är bekvämare för patienten.

Åtkomst vid placering av kil (där sådan behövs) försvåras inte av en extern hållare. AutoMatrix®-systemets matrisband är avsedda för användning på en patient en gång och tillhandahåller korrekt subgingival och approximal kontaktadaptation samtidigt som de skyddar mot korskontaminering.

1.1 Indikationer

Matrissystemet AutoMatrix® utan matrishållare 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 Leveransformer¹

AutoMatrix®-systemets matrisband finns i fyra höjder/bredder och tjocklekar (gauge) (se tabellen nedan). Alla AutoMatrix®-systemets matrisband passar tänder av alla omkretsar.

Typ	Medium tunn²	Smal normal	Medium normal	Bred normal
Höjd och tjocklek	6,35 mm × 0,038 mm (1/4" × .0015)	4,76 mm × 0,051 mm (3/16" × .002)	6,35 mm × 0,051 mm (1/4" × .002)	3,36 mm × 0,051 mm (5/16" × .002)
Typiska kliniska tillämpningar	Premolarer/molarer	Korta premolarer och molarer	Premolarer/molarer	Långa molarer

¹ Eventuellt är inte alla leveransformer tillgängliga i alla länder.

² Band med tunn tjocklek är märkta med ett hack på den självläsande ögla.

1.4 Sammansättning

- Matrisband: Polerat rostfritt stål
- Matrisåtdragaren AutoMate® III: Rostfritt stål
- Matrisöppnaren AutoMatrix® Snippers+: Rostfritt stål med uppfångningsbricka av plast

2. ALLMÄN SÄKERHETSINFORMATION

Observera följande allmänna säkerhetsinformation samt den särskilda säkerhetsinformation som finns i andra avsnitt i denna bruksanvisning.



Varningssymbol.

Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella risker för personskada. Följ alla säkerhetsmeddelanden som följer efter den här symbolen för att undvika möjliga personskador.

2.1 Varningar

- AutoMatrix®-systemets matrisband innehåller nickel (metall) som kan verka irriterande på hud och munslimhinna och kan orsaka allergisk kontaktdermatit eller mukositis hos känsliga individer.
 - **Undvik kontakt med huden** för att förhindra irritation och möjlig allergisk reaktion. Vid kontakt kan rödaktiga utslag uppstå på huden. Om hudutslag eller sensibilitet hos hud eller mukosa uppträder, avbryt användningen och sök läkarvård.
- AutoMatrix®-systemets matrisband består av små, vassa delar. Precis som med alla andra intraorala instrument måste försiktighet iaktas för att säkerställa stadig hantering och placering. Under borttagning av matrisen kan en del av den självläsande ögla (retentionsklämman) lossna från matrisbandet. Förebygg så att den här delen inte sväljs eller inhaleras av patienten. Avlägsna eventuella lossnade delar omedelbart från munhålan. Vi rekommenderar att kofferdam eller annan lämplig isolering/skydd placeras innan operativ behandling påbörjas. Använd lämpliga skyddsglasögon och -handskar.

Inhalation: Kontakta omedelbart sjukvården om patienten inhalerar ett matrisband eller någon annan del.

Nedsvaljning: Om patienten av misstag svält någon del ska patienten uppmanas att uppsöka sjukvård för att lokalisera den svälta delen. Kontakta omedelbart sjukvården om patienten blir illamående eller sjuk.

Laceration: AutoMatrix®-systemets matrisband är vassa och kan ge skärsår vid kontakt med oskyddad hud eller parodontal vävnad. Undvik att trycka kraftigt i apikal riktning. Att hantera banden med handskar och/eller läsbara college-pincetter eller liknande instrument rekommenderas. Om ett rent matrisband orsakar en skärskada på huden ska vanliga första hjälpen-åtgärder vidtas. Kassera och avfallshanterar bandet på korrekt sätt.
- Använda matrisband och tillbehör är kontaminerade. Följ korrekt kontrollplan för exponerat material. I händelse av oavsiktlig exponering, följ rekommenderade förfaranden för åtgärder efter exponeringen. Efter användningen av AutoMatrix®-systemets matrisband krävs korrekt teknik för hantering och kassering av banden. Använda matriser är kontaminerade och vassa. Tillämpa försiktighetsåtgärder vid hantering och kassering som vid hantering eller kassering av kontaminerat skärande/stickande avfall.
- Produkten är icke-steril vid leverans. Komponenterna ska steriliseras före klinisk användning (se Försiktighetsåtgärder, Steg för steg-anvisningar, Hygien).
- Var noga med att ha god kontroll över alla instrument för att skydda patienten från skador.

- Använd inte överdriven kraft vid införandet av matrisåtdragaren AutoMate® III i åtdragningsspiralen. Låt inte den roterande spiralen komma i kontakt med orala vävnader under åtdragningen. Vid användning av matrisöppnaren är det viktigt att tillämpa en teknik som förhindrar att käftarna på matrisöppnaren inte får tag i mjukvävnad (hud, gingiva, slemhinna) vilket i så fall kan orsaka sår och skada på vävnaden. Om skada skulle inträffa ska det drabbade området sköljas noga med vatten. Kontakta lämplig sjukvård.
- AutoMatrix®-systemet ska inte användas på patienter med känd överkänslighet mot någon av beståndsdelarna.

2.2 Försiktighetsåtgärder

- Denna produkt ska endast användas i enlighet med specifikationerna i den här bruksanvisningen. All användning av denna produkt som inte sker i överensstämmelse med bruksanvisningen är helt och hållet den behandlande tandläkarens beslut och sker på dennes eget ansvar.
- Använd lämpliga skyddsglasögon, munskydd, skyddskläder och -handskar. Skyddsglasögon rekommenderas även för patienterna.
- Överdrivet tryck på matrisen i apikal riktning kan leda till skador på parodontal vävnad (se Varningar).
- Produkter märkta med "single use" är avsedda enbart för engångsanvändning. Dessa ska kasseras efter användning. För att undvika korskontaminering får de aldrig återanvändas på andra patienter.
- Använd endast rena och korrekt desinficerade och steriliserade tillbehör eller tillbehör som är färdiga för användning. Före användning och varje återanvändning ska de använda verktygen rengöras, desinficeras och autoklaveras korrekt för att minska risken för korskontaminering (se Hygien nedan).
- Matriserna levereras färdiga för användning men ska steriliseras före användning (se Hygien nedan). Använd enbart nya, rena och oanvända matriser förvarade i slutna förpackningar, exempelvis lådor och skåp, skyddade från potentiell kontaminering och urtagna från originalförpackningen vid användningen med antingen rena handskar eller ett lämpligt rent instrument. För att minska infektionsrisken ska matriserna inte användas om förpackningen är skadad eller öppnad.
- Använd inga andra tillbehör eller instrument än de som är avsedda, medföljer, och/eller är angivna för användning med AutoMatrix®-systemet. Skador kan uppstå (se Varningar, Steg för steg-anvisningar).
 - Säkerställ alltid att plastbrickan sitter korrekt fast på AutoMatrix® Snippers+ före appliceringen.
 - När den självläsande ögla knipsas av med matrisöppnare ska den öppna änden skyddas med fingrarna för att förhindra att de avknipsade delarna slungas in i munhålan. Plocka omedelbart upp alla eventuellt lösa delar och avlägsna dem från munhålan (se Varningar).

2.3 Biverkningar/önskade negativa reaktioner

- Produkter kan irritera hud och munslimhinna. Kontakt med hud: Irritation eller möjlig allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan uppstå på huden. Slemhinna: Inflammation, skav på slemhinnan eller möjlig allergisk reaktion (se Varningar).
- Felaktig användning av produkten kan orsaka skador på andningsorgan, matsmältningsorgan, ögon, hud eller slemhinna (se Varningar och Försiktighetsåtgärder).
- Om godkända hanterings- och kasseringstekniker inte utförs korrekt kan det utgöra en biologisk fara (se Varningar och Försiktighetsåtgärder).

2.4 Förvaring

Förvara AutoMatrix®-systemets matrisband, tillbehören matrisåtdragaren AutoMate® III och matrisöppnaren AutoMatrix® Snippers+ vid rumstemperatur, skyddat från fukt och hög luftfuktighet. Matrisåtdragnings- och matrisöppningsinstrumenten ska rengöras, desinficeras/steriliseras och torkas före förvaring (se Hygien).

3. STEG-FÖR-STEG-ANVISNINGAR

3.1 Sterilisering före användning

Matriserna är avsedda för engångsbruk och levereras icke-sterila. Komponenterna är avsedda att ångautoklaveras en gång före klinisk användning. Matrisåtdragnings- och matrisöppningsinstrumenten levereras icke-sterila och ska ångautoklaveras före första och alla påföljande användningar (se avsnittet Hygien).

3.2 Lägg kofferdam eller utför annan lämplig isolering/torrläggning.

3.3 Kavitetspreparation

Avsluta sedvanlig kavitetspreparation med kofferdam eller annan lämplig isoleringsteknik. Tekniktips: Att före behandlingen placera kilar eller en Palodent® Plus ring (tillgänglig separat, se fullständiga Bruksanvisningen), för att uppnå en lätt separering kan underlätta matrisplaceringen och optimal approximal fyllningskontakt.

3.4 Val av matris och förberedelser – Justering av matrisbandets omkrets

Välj ett matrisband med lämplig höjd och tjocklek. För att passa korrekt till tanden ska matrisen vara något större än tandens okklusala omkrets. Höjden bör sträcka sig något över randvulsten men får inte störa i arbetet.

- Använd handskbeklädd hand eller lämpligt instrument (t.ex. college-pincett) och rulla upp spiralen lite på ett rent och nytt AutoMatrix®-system matrisband.
- Håll matrisbandet säkert (med instrument eller i sidan; håll inte vid vassa kanter) och för den självläsande ögla försiktigt mot spiralen med en glidande rörelse. Upprepa vid behov de ovanstående stegen 3.4.1 och 3.4.2 för att ytterligare vidga matrisen till lämplig storlek.

3.5 Placera matrisen

För försiktighet med matrisen runt tanden genom de approximala kontaktpunkterna. Positionera matrisen med den självläsande ögla mitt på den buckala eller linguala, alternativt den säkraste, återstående tandväggen.

Tekniktips:

- För att placera matrisen i trånga approximalrum: Att förplacera kilar eller en Palodent® Plus ring, alternativt använda en Elliot separator på bakre tänder, kan skapa mer plats temporärt.
- För att avlägsna residuum och underlätta placeringen: Använd vaxad tandtråd eller en mjuk kil vid trånga approximala kontakter.
- För svåråtkomliga molarer – använd läsbara college-pincetter för att gripa tag längs sidan på matrisen och underlätta placeringen. Lossa pincetten när matrisen sitter säkert på tanden.

3.6 Dra åt matrisbandet (med hjälp av matrisåtdragaren AutoMate® III)

- 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. Kontrollera att matrisen sitter apikalt om preparationsgränsen med en tät anslutning utan glapp.
- För in matrisåtdragaren AutoMate® III i matrisspiralen. ANVÄND INTE VÄLD.
- Fatta tag i matrisåtdragaren AutoMate® III med tummen och pekfinger på cylindern och handflatsgrepp. Roter den räfflade cylindern medurs. **OBSERVERA:** Matrisåtdragaren AutoMate® III har en ljudindikator för vridmomentet som indikerar den roterande (åtdragande) kraft som behövs. STOPPA åtdragningen efter 2 till 3 "klick". Bandet är korrekt åtdraget subgingivalt. **OBSERVERA:** Den självläsande ögla håller matrisen låst och åtdragen tills matrisen avlägsnas.
- Avlägsna matrisåtdragaren. Roter matrisåtdragaren AutoMate® III kontinuerligt moturs (bakåt) och dra samtidigt och kontinuerligt ut matrisåtdragaren AutoMate® III från spiralen.

3.7 Placering av fyllningsmaterialet

- 3.7.1 Blockera den marginala gingivan genom att sätta en konturerad kil eller en anatomisk träkil (buckalt och/eller lingualt).
- 3.7.2 Se till att matrisen är anpassad till grann tandens kontaktpunkt. Punsu matrisen lätt mot grann tanden både buckalt och lingualt för att ytterligare anpassa kontureringen. **OBSERVERA:** För hård punsning kan deformera matrisen och riskera konturen.
- 3.7.3 Placera det önskade tandfyllningsmaterialet enligt materialtillverkarens bruksanvisning.

3.8 Avlägsna matrisen

När fyllningsmaterialet hårdat/stelnat på lämpligt sätt öppnas matrisen och avlägsnas med hjälp av matrisöppnaren AutoMatrix® Snippers+ i skyddat läge.

3.8.1 Förberedelse av AutoMatrix® Snippers+:

- Rikta in uppfångningsbrickan med instrumentaxeln på matrisöppnaren.
- Kläm fast uppfångningsbrickan rakt på matrisöppnaren genom att föra in det u-formade hålet i spåret nedanför bulthuvudet.
- Säkerställ att stiftet på den undre ytan på uppfångningsbrickan klickar i hålet på översidan av skärkanten.



Uppfångningsbrickan kan rubbas ur sitt läge. Smådelar – För att minska risken för nedsväljning/inhalation.

- Snippers+ skänklar får aldrig öppnas upp över 60°. Det är för att undvika att uppfångningsbrickan rubbas vilket kan leda till att avknipsade delar läcker ut från brickan.
- Säkerställ före användningen att uppfångningsbrickan är korrekt ansluten på matrisöppnaren: Vrid på instrumentet och kontrollera att det inte finns något mellanrum mellan uppfångningsbrickan och matrisöppnaren. Säkerställ att uppfångningsbrickan är tom.

3.8.2 Knipsa av någon del av den utstickande änden på självsläsande öglen.

3.8.3 Hämta alla eventuellt lösgjorda delar omedelbart efter knipsningen och avlägsna dem från munhålan.

3.8.4 Matrisöppnarens kåftar, som innehåller den knipsade delen, ska vara stängda när matrisöppnaren tas ut ur munhålan.

3.8.5 Töm uppfångningsbrickan och kassera den avknipsade delen på korrekt sätt.



Smådelar – För att minska risken för nedsväljning/inhalation.

- Öppna aldrig upp Snippers+ skänklarna brett under användningen. Det vidaste öppningsläget är utformat för att lossa uppfångningsbrickan.
- När den självsläsande öglen knipsats av och ligger i uppfångningsbrickan ska Snippers+ hållas stängd medan instrumentet tas ut ur munhålan.
- Om brickan rubbas ur sitt läge under användning måste eventuella delar som hamnat i munhålan omedelbart avlägsnas.
- Säkerställ att matrisen sitter i ett säkert grepp med fingrarna eller med en läsbar college-pincett medan den dras ut ur munnen.
- Avlägsna alla delar från munhålan omedelbart.

3.8.6 För in en sond, scaler eller annat lämpligt instrument genom lösöppningshålet som sitter på bandet nära spiralen. Dra varsamt lösöppningshålet ocklusalt åt tills matrisen öppnar sig.

OBSERVERA: Lokalisera den gingivala delen på den självsläsande öglen. Den här delen stannar vanligtvis kvar på bandet vid avlägsnande men kan ibland lossa. Om något segment av den självsläsande öglen har lossnat från bandet ska det avlägsnas från munhålan och kasseras på korrekt sätt.

3.8.7 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.

4. HYGIEN, BEARBETNING OCH AVFALLSHANTERING



Korskontaminering – För att minska infektionsrisken.

- Återanvänd aldrig engångsprodukter. Kassera enligt lokala föreskrifter.
- Reprocessa återanvändbara produkter enligt beskrivningen nedan.
- Förbrukningsartiklar och instrument ska, när de inte används, förvaras i lådor och skåp eller annan sluten förvaring skyddat från potentiell kontaminering.
- Under behandling ska tandvårdspersonal som har patientkontakt endast hantera de föremål som ska användas.
- Vi rekommenderar att du tillreder materialen med rena/desinficerade händer eller handskar, eller lämplig tång, i ett annat rum och bara tar med det du tänker använda in i behandlingsrummet.

OBSERVERA

Felaktig metod för rengöring och desinfektion.

Skador på komponenter.

- Demontera alltid uppfångningsbrickan från Snippers+ före den slutliga upparbetningen.
- Använd aldrig lösningar med aggressiva ämnen (t.ex. lösningar baserade på apelsinolja eller acetone) för att rengöra eller desinficera.

För manuell rengöring och desinfektion:

- Kassera använda handskar enligt lokala föreskrifter.
- Desinficera händerna med en lämplig handdesinfektionslösning med bakterie-, virus- och svampavdödande effekt enligt lokala föreskrifter. Följ bruksanvisningen från desinfektionsmedlets tillverkare.
- Använd ett nytt, rent par undersökningshandskar.

Process		✓ Godkänd
Rengöring	Mekanisk (ultraljud)	✓
	Gäller ej matrisåtdragaren AutoMate® III	✓
	Manuell	✓
	Maskinell (diskdesinfektor)	✓
Desinfektion	Maskinell (diskdesinfektor)	✓
	Manuell	✓
	Gäller ej matrisåtdragaren AutoMate® III	✓
	Blötläggning	✓
Sterilisering	Ångautoklav	✓
	Blötläggning	✓
Engångsbruk (Matriser)	Kassera efter användning	✓
Återanvändbar/ Ej avsedd för reprocessing	Kassera om kontaminerad	

Instruktioner för rengöring, desinfektion och sterilisering av matrisåtdragaren AutoMate® III, matrisöppnaren AutoMatrix® Snippers+ och uppfångningsbrickan, AutoMatrix® matriser		
Instruktioner för bearbetning av matrisåtdragaren AutoMate® III ("X" tillämplig)		
Instruktioner för bearbetning av matrisöppnaren AutoMatrix® Snippers+ och uppfångningsbrickan, AutoMatrix® matriser ("X" tillämplig)		
Varningar	- Högrgradig desinfektion har inte validerats som slutdesinfektionsprocess för matrisåtdragaren AutoMate® III, matrisöppnaren AutoMatrix® Snippers+ och uppfångningsbrickan eller AutoMatrix® matriser. Vi rekommenderar inte desinfektion som slutprocess. Fortsätt till sterilisering efter rengöring och valfri/intermediär desinfektionsprocess. - Sterilisering med ångautoklav är lämpligt och rekommenderas för matrisåtdragaren AutoMate® III, matrisöppnaren AutoMatrix® Snippers+ och uppfångningsbrickan och AutoMatrix® matriser. - Vidta lämpliga infektionsförebyggande åtgärder såsom korrekt handtvätt och användning av nya stick- och kemikaliebeständiga handskar i relevanta steg. - Använd inte hårda metallborstar för rengöring av instrumenten eftersom det kan orsaka repor och försämring av produkternas mekaniska egenskaper. - Använd endast desinfektionslösning som är godkänd avseende effektivitet och som registrerats och godkänts hos EPA i USA och/eller Health Canada. Använd den enligt bruksanvisningen som tillhandahålls av desinfektionslösningens tillverkare. - Produkten får utsättas för högst 137 °C (279 °F). - Använd inte fenolbaserad glutaraldehyd. - Använd alltid pH-neutral rengöringslösning för instrument om det tillåts. - Sterilisera metall- och plastkomponenter i separata påsar för att undvika skador på komponenterna. - Om påsen har skadats måste produkten steriliseras på nytt före användning. - I USA måste produkter rengöras och steriliseras före varje användningsfall. I länder där en trestegsprocess krävs, där desinfektion krävs före sterilisering, måste alla produkter rengöras, desinficeras och steriliseras före användning.	X X
Varningar	- Utför inte mekanisk rengöring och/eller desinfektion av matrisåtdragaren AutoMate® III i ultraljudsrengörare. - Sänk inte ner matrisåtdragaren AutoMate® III i vätska. Rengöring/desinficering med statisk blötläggning och/eller med ultraljud har inte validerats och bör inte utföras.	X
Begränsningar för reprocessing	- Matrisbanden som tillhör AutoMatrix® matrissystemet utan matrishållare är enbart avsedda för engångsbruk. De får inte reprocessas och/eller återanvändas. - Upprepad reprocessing orsakar minimal åverkan på instrument som utgör tillbehör. Hållbarheten påverkas normalt av slitage och skador som uppstår vid användning. - Desinfektion/sterilisering genom nedsänkning i kall vätska, kemisk ångsterilisering och steriliseringsmetoder med torr värme har inte testats eller validerats avseende effektivitet och rekommenderas därför inte.	X X
Initial behandling vid användningsstället	- Låt inte rester eller kontamination, oavsett form, torka fast på produkten. Avlägsna synlig smuts och grövre partiklar genom att torka, borsta och/eller skölja under vatten. - Flytta till sterilrummet och följ de validerade anvisningarna för rengöring, desinfektion och sterilisering nedan. - Vi rekommenderar att produkten bearbetas så snart det är praktiskt möjligt efter användning. - Påbörja rengöring och desinfektion inom 1 timme efter användning.	X X
Förberedelse före rengöringen	- Dra av uppfångningsbrickan från AutoMatrix® Snippers+: 1. För att lossa på uppfångningsbrickan ska AutoMatrix® Snippers+ öppnas upp så mycket som möjligt. 2. Dra av uppfångningsbrickan från AutoMatrix® Snippers+. - Försök inte plocka isär matrisåtdragaren AutoMate® III, matrisöppnaren AutoMatrix® Snippers+ eller matrisbanden i AutoMatrix® matrissystem utan matrishållare.	X X
Rengöring: Mekanisk (ultraljud)	- Utför inte mekanisk rengöring av matrisåtdragaren AutoMate® III i ultraljudsrengörare. Ingen mekanisk rengöringsprocess har validerats. Se "Manuell rengöring" eller "Maskinell rengöring och desinfektion" nedan. För matrisöppnaren AutoMatrix® Snippers+ och uppfångningsbrickan, AutoMatrix® matriser: - Följ anvisningarna från kemikalieltillverkaren avseende rengörings- och desinfektionslösningen och uppmärksamma koncentrationer, kontakttider, fyllningsnivå, avfettningsprocesser osv. - Den rekommenderade lösningen för instrumentrengöring är Resurge®, ett paket 14,8 ml blandat med 3,8 l varmt vatten vid 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F), eller motsvarande enzymbaserad rengöringslösning. - Sänk ner produkten i ett ultraljudsbad med förberedd lösning i minst 20 minuter om inte annat anges av lösningstillverkaren. - Skölj under kranvatten av minst dricksvattenkvalitet i minst 30 sekunder. - Låt lufttorka. - Granska visuellt förekomst av synlig smuts och upprepa vid behov rengörings- och desinfektionsrutinen.	X
Rengöring: Manuell	- Rengör instrumenten och komponenterna med en mjuk borste och kranvatten tills all synlig kontaminering avlägsnats. Var särskilt noga med skarvar och fästen. - Den rekommenderade lösningen för manuell rengöring är Resurge® lösning för instrumentrengöring, ett paket 14,8 ml blandat med 3,8 l varmt vatten vid 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F), eller motsvarande enzymbaserad rengöringslösning. - Den rekommenderade lösningen för manuell rengöring av matrisåtdragaren AutoMate® III i EU-länder är Dürr Dental ID215 lösning för instrumentrengöring blandad 20 ml med 1 l vatten eller motsvarande enzymbaserad rengöringslösning. - Skrubba med en dammfri engångsduk indränkt med lösningen för instrumentrengöring och se till att vätskan tränger in i alla skarvar och springor. - Svep in i en ny dammfri engångsduk indränkt i lösningen för instrumentrengöring. Håll instrumentets yta fuktig i 5 minuter med Resurge®, i 15 minuter med 2% Dürr Dental ID215. - Avlägsna rester av rengöringslösningen genom att skölja under varmt kranvatten i 2 minuter. - Torka instrumenten och komponenterna med luddfri engångsduk eller låt dem lufttorka på ren plats. - Granska visuellt eventuell förekomst av synlig smuts och upprepa vid behov rengöringsrutinen.	X X

AutoMatrix®

Matricesystem uden matriceholder

Til anvendelse sammen med matricetilspændingsenheden AutoMate® III og matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+

BRUGSANVISNING – DANSK

FORSIGTIG: Dette er medicinsk udstyr. Må kun anvendes af tandlæger til dentalt brug.
USA: Receptpligtigt.

1. PRODUKTBESKRIVELSE

Matricesystemet AutoMatrix® uden matriceholder er udformet til anvendelse som en matrice til restaureringsmaterialer, der placeres direkte i posteriore kaviteter, der har kontakt med approximalfladerne. AutoMatrix® systemet muliggør matriceplacering og retention uden behov for klodsede holdere. Dette gør placeringen nemmere, giver bedre adgang, et uhindret udsyn til operationsfeltet samt en højere patientkomfort. Adgang til at anbringe kiler (hvor indiceret) hindres ikke af en ekstern holder. AutoMatrix® systemets matricebånd er beregnet til engangsbrug til én patient og tilvejebringer korrekt subgingival og approximal kontaktilpasning samtidig med, at det beskytter mod krydskontaminering.

1.1 Indikationer

Matricesystemet AutoMatrix® uden matriceholder 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 Dispenseringsformer¹

AutoMatrix® systemets matricer fås i fire forskellige højder/bredder og tykkelser (gauge) (se tabellen nedenfor). Alle AutoMatrix® systemets matricestørrelser passer tænder af alle omkredse.

Type	Mellem tynd ²	Smal normal	Mellem normal	Bred normal
Højde og tykkelse	6,35 mm × 0,038 mm (1/4" × .0015)	4,76 mm × 0,051 mm (3/16" × .002)	6,35 mm × 0,051 mm (1/4" × .002)	3,36 mm × 0,051 mm (5/16" × .002)
Typiske kliniske anvendelser	Præmolarer/ molarer	Korte præmolarer og molarer	Præmolarer/ molarer	Lange molarer

¹ Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i alle lande.

² Bånd med en tynd tykkelse er mærket med et hak på AUTO-LOCK LOOP (retentionsklemmen).

1.4 Sammensætning

- Matricebånd: Poleret, rustfrit stål
- Matricetilspændingsenheden AutoMate® III: Rustfrit stål
- Matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+: Rustfrit stål med en opsamlingsbakke af plast

2. GENERELLE SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de særlige sikkerhedsbemærkninger i andre kapitler i 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

- AutoMatrix® systemets matricebånd indeholder nikkel (metallisk), som kan virke lokalirriterende på huden og mundslimhinden og kan forårsage allergisk kontaktdermatitis eller mucositis hos følsomme personer.
 - **Undgå hudkontakt** for at forebygge irritation og risiko for allergiske reaktioner. Ved kontakt kan der opstå rødligt udslet på huden. Ved sensibilisering af hud eller slimhinder eller udslet: Sepónér brugen, og søg lægehjælp.
- AutoMatrix® systemets matricebånd består af små, skarpe dele. Som det er tilfældet med alle intraorale instrumenter skal der udvises forsigtighed og sikres rolig håndtering og placering. Under procedurene for udtagnin af matricen kan en del af retentionsklemmen (AUTO-LOCK LOOP) løsne sig fra matricebåndet. Sørg for, at denne del ikke sluges eller aspireres. Fjern straks eventuelle løsrevne dele fra munden. Det anbefales at anbringe en kofferdam eller andet tørtægningsmateriale, før de operative procedurer påbegyndes. Bær egnede beskyttelsesbriller og -handsker.

Aspiration: Hvis båndet eller en del af båndet aspireres, skal der straks søges lægehjælp.

Indtagelse: Hvis patienten ved et uheld sluger båndet eller en del af båndet, skal patienten straks søge lægehjælp, så den slugte del kan lokaliseres. Hvis patienten udvikler kvalme eller andet ubehag, skal der straks søges lægehjælp.

Laceration: AutoMatrix® systemets matricebånd er skarpe og kan skære i ubeskyttet hud og parodontale væv. Undgå kraftigt apikalt tryk. Det anbefales at håndtere båndene med handsker og/eller en låsbar college-pincet eller lignende instrumenter. Hvis et rent bånd forårsager laceration af huden, skal der ydes almindelig førstehjælp. Bortskaf båndet på sikker og korrekt vis.
- Brugte matricebånd og tilbehør er kontamineret. Følg den korrekte protokol med hensyn til eksponeringskontrol. Ved utilsigtet eksponering følges de anbefalede post-eksponeringsprocedurer. Efter anvendelse af AutoMatrix® systemets matricebånd er korrekte håndterings- og bortskaffelsesteknikker påkrævet. Brugte matricer er kontamineret og skarpe. Ved håndtering eller bortskaffelse skal man anvende de samme forholdsregler, som når andre kontamineret, skarpe genstande håndteres eller bortskaffes.
- Produktet leveres usterilt. Komponenterne skal steriliseres før klinisk anvendelse (se Sikkerhedsforanstaltninger, Trinvisse instruktioner, Hygiejne).
- Det er vigtigt, at der er styr på alle instrumenter for at beskytte patienterne mod skade.

- Der må ikke anvendes overdreven kraft, når matricetilspændingsenheden AutoMate® III sættes ind i spændespolen. Den roterende spole må ikke komme i kontakt med mundens væv under tilspændingen. Ved anvendelse af matriceåbneren skal der anvendes en teknik, der forhindrer, at instrumentets kæber får fat i bløddele (hud, tandkød, slimhinder), hvilket kan resultere i vævsskade. Hvis der opstår skade skal det berørte område vaskes grundigt med vand, hvorefter der skal søges lægehjælp.
- AutoMatrix® systemet må ikke anvendes på patienter med kendt overfølsomhed over for en eller flere af komponenterne.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

- Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i brugsanvisningen. Enhver brug af dette produkt, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen, foregår udelukkende på lægens eget ansvar.
- Bær egnede beskyttelsesbriller, -maske, -kittel og -handsker. Øjenbeskyttelse anbefales til patienterne.
- For stort tryk på matricen i apikal retning kan forårsage skade på parodontale væv (se Advarsler).
- Enheder, der er mærket med "engangsbrug", er kun beregnet til engangsbrug. Skal bortskaffes efter brug. Må ikke genanvendes til andre patienter for at forebygge krydskontaminering.
- Anvend kun rent og korrekt desinficeret og steriliseret eller brugsklart tilbehør. Før brug og hver efterfølgende brug skal tilbehørsredskaber rengøres og desinficeres og autoklaveres korrekt for at reducere risikoen for krydskontaminering (se Hygiejne nedenfor).
- Matricerne leveres klar til brug, men de skal steriliseres før brug (se Hygiejne nedenfor). Brug kun nye, rene, ubrugte matricer, der opbevares tildækket, f.eks. i skuffer og skabe, væk fra potentiel kontaminering, og som er taget ud af den originale pakning enten med rene behandskede hænder eller et rent og velegnet instrument umiddelbart før brugstidspunktet. For at reducere risikoen for infektion må matricerne ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller kompromitteret.
- Der må ikke anvendes andet tilbehør end det, der er udviklet til, medfølger og/eller er angivet til anvendelse sammen med AutoMatrix® systemet. Der er fare for kvæstelser (Se Advarsler, Trinvisse instruktioner).
 - Sørg altid for, at plastikbakken er forbundet med matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ før anvendelse.
 - Når retentionsklemmen (AUTO-LOCK LOOP) klippes af med matriceåbneren, skal den åbne ende beskyttes med fingrene for at forhindre, at den afklippede del slynges ind i mundhulen. Fjern straks eventuelle løse dele fra munden (se Advarsler).

2.3 Uønskede hændelser/bivirkninger

- Produktet kan irritere huden og mundslimhinden. Hudkontakt: Irritation og risiko for allergiske reaktioner. Der kan ses rødligt udslet på huden. Slimhinder: Inflammation, afstødning eller risiko for allergiske reaktioner (se Advarsler).
- Forkert anvendelse af produktet kan forårsage fejl og skader på åndedrætsorganer, mave-tarmkanalen, øjne, hud eller slimhinder (se Advarsler og Sikkerhedsforanstaltninger).
- Det kan udgøre en biologisk risiko, hvis de korrekte håndterings- og bortskaffelsesteknikker ikke anvendes (se Advarsler og Sikkerhedsforanstaltninger).

2.4 Opbevaring

Opbevar AutoMatrix® systemets bånd og tilbehøret, matricetilspændingsenheden AutoMate® III og matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+, ved stuetemperatur beskyttet mod fugt eller høj luftfugtighed. Matricetilspændingsenheden og matriceåbneren skal rengøres, desinficeres/steriliseres og tørres før opbevaring (se Hygiejne).

3. TRINVISSE ANVISNINGER

3.1 Præoperativ sterilisering

Matricerne er beregnet til engangsbrug og leveres usterile. Disse komponenter skal autoklaveres med damp én gang før den kliniske anvendelse. Matricetilspændingsenheden og matriceåbneren leveres usterile og skal dampautoklaveres før første og hver efterfølgende brug (se afsnittet Hygiejne).

3.2 Anlæg kofferdam eller anden egnet tørtægnings teknik.

3.3 Præparation af kaviteten

Fuldfor præparationen af kaviteten som sædvanligt vha. kofferdam eller anden egnet tørtægnings teknik. Teknisk tip: Placering af kiler eller en Palodent® Plus-ring (fås separat, se den komplette brugsanvisning) for at opnå en let separation kan lette matriceplaceringen og optimal approximal fyldningskontakt.

3.4 Matricevalg og -præparation – justering af matricens omkreds

Vælg et matricebånd med relevant højde og tykkelse. For at kunne passe korrekt til tanden skal matricen være lidt større end tandens okklusale omkreds. Højden skal være lidt over marginalkanten, men den må ikke blokere for proceduren.

- Brug behandskede hænder eller et egnet instrument (f.eks. en college-pincet), og rul spolen lidt ud på et rent, nyt matricebånd fra AutoMatrix® systemet.
- Mens du holder forsvarligt fast i matricebåndet (med instrumentet eller i siden, hold ikke i de skarpe kanter), skal du forsigtigt skubbe AUTO-LOCK mod spolen. Om nødvendigt skal du gentage trin 3.4.1 og 3.4.2 ovenfor for yderligere at udvide matricen til den rette størrelse.

3.5 Placering af matricen

Før forsigtigt matricen rundt om tanden gennem de interproximale kontakthflader. Anbring matricen med AUTO-LOCK LOOP midt på den bukkale eller linguale eller mest sikre tilbageblevne tandvæg.

Tips til teknikken:

- Sådan placerer du matricen i snævre approximalrum: Anbring først kiler eller en Palodent® Plus-ring, eller brug en Elliot separator på de bageste tænder for at skabe mere midlertidig plads.
- Sådan fjerner du materialerester og letter placeringen: Anvend voksbelagt tandtråd eller en blød kile til snævre approximalflader.
- Ved molarer, der er svære at nå: Anvend en college-pincet til at gribe fat i matricens side, og anbring matricen. Åbn pincetten, når matricen er forsvarligt anbragt på tanden.

3.6 Tilspænding af matricen (med matricetilspændingsenheden AutoMate® III)

- Stabiliser matricen med let fingertryk apikalt, indtil matricen er helt spændt til. Kontrollér, at der ikke er noget tandkød, der sidder i klemme mellem båndet og tandfladen. Hvis det er tilfældet, skal båndet løftes let, og det skal placeres igen før tilspændingen. Sørg for, at matricen er apikal i forhold til præparationsmargenen uden mellemrum.
- Sæt spidsen på matricetilspændingsenheden AutoMate® III ind i matricenspolen. DER MÅ IKKE ANVENDES OVERDREVEN KRAFT.
- Grib fat i matricetilspændingsenheden AutoMate® III med tommel- og pegefinger på cylinderen, og hold fast med håndfladen. Drej den riftede cylinder med uret. **BEMÆRK:** Matricetilspændingsenheden AutoMate® III har en hørbart drejningsmomentindikator, som angiver den påkrævede tilspændingskraft. Efter 2 eller 3 klik skal du STANDSE tilspændingen. Båndet er korrekt spændt til subgingivalt. **BEMÆRK:** AUTO-LOCK LOOP holder matricen låst forsvarligt, indtil den skal tages ud igen.
- Fjern matricetilspændingsenheden. Drej matricetilspændingsenheden AutoMate® III kontinuerligt mod uret (tilbage), mens du samtidig og kontinuerligt trækker matricetilspændingsenheden AutoMate® III ud af spolen.

3.7 Placering af fyldningsmaterialet

- 3.7.1 Luk tandkødsmarginen ved at anlægge en kontureret kile eller anatomisk trækile (bukkal og/eller lingual).
- 3.7.2 Kontrollér, at matricen er tilpasset kontaktområdet med den tilstødende tand. Polér matricen let mod den tilstødende tand både bukkalt og lingualt for at tilpasse den yderligere til at danne korrekte konturer. **BEMÆRK:** Overpolering kan forvrænge matricen og kompromittere konturerne.
- 3.7.3 Anbring det ønskede fyldningsmateriale i henhold til fabrikantens brugsanvisning.

3.8 Udtagning af matricen

Efter behørig hærdning/polymerisering af fyldningsmaterialet skal matricen åbnes og fjernes vha. matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ under beskyttede forhold.

3.8.1 Klargøring af matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+:

- Ret opsamlingsbakken ind med matriceåbnerens instrumentakse.
- Sæt opsamlingsbakken på matriceåbneren ved at skubbe det u-formede hul ind i møtrikken under bolthovedet.
- Sørg for, at stiften på opsamlingsbakkens nederste flade klikker ind i hullet på blåkantens overside.



Forskydning af opsamlingsbakken. Små dele – Sådan reducerer du risikoen for indtagelse/inhalation.

- Matriceåbneren Snippers+ må højst åbnes 60° for at forebygge, at opsamlingsbakken falder af, hvilket kan forårsage lækage af opsamlingsbakken og frigive små, afskårne dele.
- Før anvendelsen skal det sikres, at opsamlingsbakken sidder forsvarligt fast på matriceåbneren: Drej instrumentet, og kontrollér, at der ikke er noget mellemrum mellem opsamlingsbakken og matriceåbneren. Sørg for, at opsamlingsbakken er tom.

3.8.2 Klip i den del af AUTO-LOCK LOOP, der stikker ud.

3.8.3 Efter klippet skal du straks fjerne eventuelle løse dele fra munden.

3.8.4 Hold matriceåbneren lukket omkring den afklippede del, mens den trækkes ud af munden.

3.8.5 Tøm opsamlingsbakken, og bortskaf den afklippede del behørigt.



Små dele – Sådan reducerer du risikoen for indtagelse/inhalation.

- Matriceåbneren Snippers+ må ikke åbnes for meget under brug. Den størst mulige åbningstilstand er beregnet til at afmontere opsamlingsbakken.
- Efter afklipping af AUTO-LOCK LOOP ned i opsamlingsbakken skal matriceåbneren Snippers+ være lukket, mens den trækkes ud af munden.
- Hvis bakken falder af under anvendelse, skal eventuelle afklippede stykker straks fjernes fra munden.
- Sørg for, at der gribes forsvarligt fat i matricen med fingrene eller en college-pincet under udtagning fra munden.
- Fjern straks alle stykker fra munden.

3.8.6 Indfør en sonde, scaler eller andet egnet instrument gennem låseåbningshullet, som sidder på båndet nær spolen. Træk i låseåbningshullet okkulsalt, indtil matricen åbner sig. **BEMÆRK:** Find AUTO-LOCK LOOP's gingivale del. Denne del bliver normalt på båndet ved udtagningen, men den kan falde af. Hvis AUTO-LOCK LOOP-delen er faldet af båndet, skal det tages ud af munden og derefter bortskaffes korrekt.

3.8.7 Understøt restaureringsmarginalkant(er) med et kondenseringsinstrument. Skub den løs-nede matrice bukkalt eller lingualt, mens den fjernes okkulsalt. Bortskaf matricen på korrekt vis.

4. HYGIEJNE, OPARBEJDNING OG BORTSKAFFELSE



Krydskontaminering – Sådan reduceres risikoen for infektion.

- Produkter til engangsbrug må ikke genanvendes. Skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.
- Oparbejd genanvendelige produkter som beskrevet nedenfor.
- Når de ikke er i brug, skal alle forbrugsvarer og instrumenter opbevares på et lukket sted, såsom skuffer og skabe, og beskyttet mod potentiel kontaminering.
- Under behandlingen må klinikere med patientkontakt kun håndtere de genstande, der skal anvendes.
- Det anbefales kraftigt at dispensere materialer med rene/desinficerede handsker eller hænder eller en egnet overførselstang i et separat rum, og kun medbringe det, der skal bruges, til behandlingslokalet.

BEMÆRK

Forkert metode til rengøring eller desinfektion.

Beskadigelse af komponenterne.

1. Opsamlingsbakken til matriceåbneren Snippers+ skal altid afmonteres før den endelige klargøring.
2. Må ikke rengøres eller desinficeres med stærke midler (f.eks. opløsninger, der er baseret på orangeolie eller acetone).

Manuel rengøring og desinfektion:

- Bortskaf brugte handsker i henhold til de lokale forskrifter.
- Desinficér hænderne med et egnet bakterie-, virus- og svampedræbende hånddesinfektionsmiddel i henhold til lokale bestemmelser. Brug desinfektionsmidlet som anvist i brugsanvisningen fra fabrikanten.
- Brug et par nye, rene undersøgelseshandsker.

Proces		✓ Acceptabel
Rengøring	Mekanisk (ultralyd) Undtagen matricetilspændingsenheden AutoMate® III	✓
	Manuel	✓
	Automatiseret (vaskedesinfektor)	✓
Desinfektion	Automatiseret (vaskedesinfektor)	✓
	Manuel Undtagen matricetilspændingsenheden AutoMate® III	✓
	Nedsækning	✓
Sterilisering	Dampautoklave	✓
	Nedsækning	✓
Engangsbrug (Matricer)	Skal bortskaffes efter brug	✓
Genanvendelig/Kan ikke oparbejdes	Skal bortskaffes ved kontaminering	

Anvisninger til rengøring, desinfektion og sterilisering af matricetilspændingsenheden AutoMate® III, matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ og opsamlingsbakken, AutoMatrix® matricer		
Anvisninger i behandling af matricetilspændingsenheden AutoMate® III ("X" relevant)		
Anvisninger til oparbejdning af matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ og opsamlingsbakken, AutoMatrix® matricer ("X" relevant)		
Advarsler	• "High-level"-desinfektion er ikke blevet valideret som slutproces for matricetilspændingsenheden AutoMate® III, matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ og opsamlingsbakken eller AutoMatrix® matricer. Desinfektion anbefales ikke som slutproces. Gå videre til sterilisering efter rengøring og enhver valgfri/mellemliggende desinfektionsproces. • Sterilisering ved dampautoklavering er korrekt til matricetilspændingsenheden AutoMate® III, matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ og opsamlingsbakken og AutoMatrix® matricer. • Følg de korrekte retningslinjer for forebyggelse af infektion såsom korrekt håndvask og iførelse af nye, punktur- og kemikaliebestandige handsker ved de trin, der kræver det. • Brug ikke hårde stålborster til at rengøre instrumenterne, da de derved kan ridse instrumenterne og forringe dem mekanisk. • Der må kun anvendes en desinfektionsopløsning, der er godkendt for sin effektivitet, EPA-registreret (og/eller godkendt af Health Canada), og som anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen fra desinfektionsopløsningens fabrikant. • Enheden må ikke udsættes for temperaturer over 137 °C (279 °F). • Brug ikke phenolbaseret glutaraldehyd. • Brug altid en pH-neutral instrumentrengøringsopløsning, hvis det er tilladt. • Sterilisér metal- og plastkomponenter i separate poser for at undgå skader på komponenterne. • Hvis steriliseringsposens integritet er blevet kompromitteret, skal udstyret oparbejdes igen før brug. • I USA skal alt udstyr rengøres og steriliseres før hver brug. I de lande, der kræver en tre-trins proces, hvor der kræves desinfektion inden sterilisering, skal alt udstyr rengøres, desinficeres og steriliseres før brug.	X X
Advarsler	• Matricetilspændingsenheden AutoMate® III må ikke rengøres og/eller desinficeres i en ultralydsrenser. • Matricetilspændingsenheden AutoMate® III må ikke nedsænkes i væske. Rengøring/desinfektion ved anvendelse af statisk nedsækning og/eller en ultralydsenhed er ikke valideret og må ikke anvendes.	X
Begrænsninger for oparbejdning	• Matricebåndet fra matricesystemet AutoMatrix® uden holder er kun beregnet til engangsbrug. Prøv ikke på at oparbejde eller genanvende det. • Gentagen oparbejdning påvirker kun tilbehørsinstrumenterne minimalt. Hvornår produktet har udtjent sin levetid, afgøres normalt af graden af slid og beskadigelse som følge af brug. • Desinfektion/sterilisering ved nedsækning i kold væske, kemisk dampsterilisering, og tørre varmesteriliseringsmetoder er ikke blevet testet eller valideret for virkning, og brugen af disse metoder anbefales derfor ikke.	X X
Indledende behandling på anvendelsesstedet	• Lad ikke restmateriale eller nogen form for kontaminering tørre ind på udstyret. Fjern overskydende snavs/groft debris ved at børste, børste, og/eller skylle under vand. • Transportér udstyret til behandlingsområdet, og følg nedenstående validerede oparbejdningsanvisninger. • Det anbefales, at enheden behandles, så snart det er praktisk muligt efter brug. • Påbegynd oparbejdningen inden for en 1 time efter brug.	X X
Forberedelse før rengøring	• Fjern opsamlingsbakken fra matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+: 1. Opsamlingsbakken løsnes ved at åbne matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ så meget som muligt. 2. Træk opsamlingsbakken af matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+. • Forsøg ikke på at adskille matricetilspændingsenheden AutoMate® III, matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ eller matricebånd fra matricesystemet AutoMatrix® uden holder.	X X
Rengøring: Mekanisk (ultralyd)	• Matricetilspændingsenheden AutoMate® III må ikke rengøres mekanisk i en ultralydsrenser. Der findes ingen valideret mekanisk rengøringsproces. Se "Manuel rengøring" eller "Automatiseret rengøring og desinfektion" nedenfor. For matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ og opsamlingsbakken, AutoMatrix® matricer: • Kemikaliefabrikantens instruktioner for rengørings- og desinfektionsopløsningen skal følges med hensyn til koncentrationsrater, kontakttider, påfyldningsniveau, afgangsprocesser osv. • Den anbefalede opløsning er Resurge® instrumentrengøringsopløsning blandet i forholdet én pakke 14,8 ml til 3,8 l varmt vand ved 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F) eller en tilsvarende enzymatisk rengøringsopløsning. • Nedsæk enheden i et ultralydsbad, der indeholder den tilberedte opløsning i mindst 20 minutter, medmindre et andet tidsrum er angivet af opløsningens fabrikant. • Skyl under en vandhane med vand af mindst drikkevandskvalitet og i mindst 30 sekunder. • Lad delene lufttørre. • Kontrollér visuelt for synligt snavs, og gentag rengørings- og desinfektionsproceduren, hvis det er nødvendigt.	X
Rengøring: Manuel	• Rengør instrumenterne og komponenterne med en blød børste og vand fra hane, indtil de er fri for synlig kontaminering. Vær særlig opmærksom på enhedens sammenføjninger og fastgørelsespunkter. • Den anbefalede opløsning til manuel rengøring er Resurge® instrumentrengøringsopløsning blandet i forholdet én pakke 14,8 ml til 3,8 l varmt vand ved 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F) eller en tilsvarende enzymatisk rengøringsopløsning. • Den anbefalede opløsning til manuel rengøring af matricetilspændingsenheden AutoMate® III i EU-lande er Dürr Dental ID215 instrumentrengøringsopløsning blandet i forholdet 20 ml med 1 l vand eller en tilsvarende enzymatisk rengøringsopløsning. • Skrub med en fugfri engangsserviet, der er præ-impregneret med instrumentrengøringsopløsning, og sørg for, at væsken trænger ind i alle samlinger og sprækker. • Pak den ind i en anden fugfri engangsserviet, der er præ-impregneret med instrumentrengøringsopløsning. Hold instrumentets overflade våd i 5 minutter med Resurge®, 15 minutter med 2% Dürr Dental ID215. • Fjern rester af rengøringsopløsningen ved at skylle under den varme hane i 2 minutter. • Tør instrumenterne og komponenterne med en fugfri engangsklud eller lad dem lufttørre i rene omgivelser. • Kontrollér visuelt for synligt snavs, og gentag rengøringsproceduren, hvis det er nødvendigt.	X X

Desinfektion: Manuel Valgfri mellemliggende proces til lande, der kræver en 3-trins proces	Der foreligger ingen valideret manuel desinfektionsproces for matricetilspændingsenheden AutoMate® III. I de lande, der kræver en tre-trins proces, hvor der kræves desinfektion inden sterilisering, skal matricetilspændingsenheden AutoMate® III rengøres og desinficeres i en automatiseret termisk desinfektionsmaskine (se nedenfor) før sterilisering. Desinfektion ved aftørring - For at desinficere instrumenterne og komponenterne skal alle overflader tørres grundigt af med en ny engangsserviet i kombination med en alkoholbaseret, tuberkulosedræbende rengørings- og desinfektionsopløsning, der indeholder kvaternær ammonium (50% IPA, 0,075% ammoniumforbindelser). - Brug ekstra servietter efter behov for at sikre, at hele den udvendige overflade, herunder sammenføjninger og sprækker, forbliver synligt våde i den kontakttid, der anbefales af opløsningsens fabrikant. - Vær særligt opmærksom på alle samlinger og sprækker under aftørringen. - Skyl instrumenterne og komponenterne under lunkent rindende vand (40 °C (104 °F), drikkevandskvalitet) i 30 sekunder for at fjerne desinfektionsopløsningen. - Tør instrumenterne og komponenterne med en tør, frugfri engangsklud eller engangsserviet.	X	
Rengøring og desinfektion: Automatiseret	- Der kan anvendes en termisk vaske-/desinfektionsmaskine, som opfylder standarden ISO 15883, til automatiseret rengøring og termisk desinfektion. - Brug kun korrekt vedligeholdte, kalibrerede og godkendte vaske-/desinfektionsmaskiner i henhold til ISO 15883-1/-2. - Følg fabrikantens anvisninger med henblik på valg af opløsninger og programmer. - Fjern overskydende snavs med en engangsklud/papirserviet. - I tilfælde af grov kontaminering af instrumenterne eller komponenterne skal de rengøres med en blød børste under rindende vand. - Anbring instrumenterne og komponenterne i vaskedesinfektoren, så vand og rengøringsmiddel kan trænge ind i og løbe ud af enhedens åbninger. - Kør et vaske-desinfektionsprogram med en A0-værdi ≥ 3000 (f.eks. 5 min. ved ≥ 90 °C (194 °F)) (fx Miele Vario TD) ved anvendelse af relevante rengøringsmidler (fx neodisher® MediClean forte fra Dr. Weigert, Tyskland eller tilsvarende). - Når cyklussen er gennemført, skal instrumenterne og komponenterne efteres for nedbrydning som følge af hyppig brug og oparbejdning. Hvis der er instrumenter eller komponenter, der er misfarvede, revnede, slidte eller deformede, skal de bortskaffes og må ikke anvendes. - Gå videre til sterilisering efter automatisk rengøring og desinfektion.	X	X
Tørring	Tørreanvisningerne er beskrevet i afsnittet om rengøring og desinfektion ovenfor.	X	X
Vedligeholdelse, inspektion og testning	- Efterse instrumenterne og komponenterne visuelt for nedbrydning som følge af hyppig brug og oparbejdning. Hvis der er instrumenter eller komponenter, der er misfarvede, revnede, slidte eller deformede, skal de bortskaffes og må ikke anvendes. - Påfør regelmæssigt et smøremiddel til dentalinstrumenter på matricetilspændingsenheden AutoMate® III og matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+. Opsamlingsbakker og matricer kræver ingen yderligere vedligeholdelse og må ikke smøres med olie. - Sørg for, at bevægelige dele fungerer gnidningsfrit.	X	X
Emballering	- Sørg for, at instrumenter og komponenter er helt tørre, inden de indpakkes til sterilisering. - Instrumenterne og komponenterne kan tørres med en frugfri engangsklud. - Anbring de enkelte instrumenter og komponenter i en separat dampsteriliseringspose af en passende størrelse. - Det anbefales at bruge FDA-godkendte dampsteriliseringsposer af papir/plast, der opfylder ISO 11607 (f.eks. AssurePlus® steriliseringsposer) eller andre, der er godkendt iht. lokale forskrifter.	X	X
Sterilisering/dampautoklavering	Matricetilspændingsenheden AutoMate® III, matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+, opsamlingsbakke og matricebånd fra matricesystemet AutoMatrix® uden holder skal steriliseres i dampautoklave. Følgende dampautoklaveprogrammer med dynamisk luftfjernelse/prævakuum kan anvendes til matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+: 134 °C (273 °F) i 3 minutter og 30 sekunder (anbefales kun for markeder uden for USA). 135 °C (275 °F) i 3 minutter. Følgende dampautoklaveprogrammer med dynamisk luftfjernelse/prævakuum kan anvendes til matricetilspændingsenheden AutoMate® III, AutoMatrix® Snippers+ opsamlingsbakke og matricebånd fra matricesystemet AutoMatrix® uden holder (dampautoklaver, der opfylder kravene i ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010. For markeder uden for USA skal EN 13060 klasse B eller EN 13060 klasse S være opfyldt): 132 °C (270 °F) i 4 minutter med en tørretid på minimum 20 minutter. 134 °C (273 °F) i 3 minutter med en tørretid på minimum 18 minutter (anbefales kun for markeder uden for USA). 135 °C (275 °F) i 3 minutter med en tørretid på minimum 16 minutter. Følgende dampautoklaveprogram med gravitationsforskydning kan anvendes til matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+: BEMÆRK: Der foreligger ingen validerede dampautoklaveprogrammer med gravitationsforskydning for matricetilspændingsenheden AutoMate® III. 135 °C (275 °F) i 10 minutter med en tørretid på minimum 30 minutter. Følgende dampautoklaveprogrammer med gravitationsforskydning kan anvendes til AutoMatrix® Snippers+ opsamlingsbakke og matricebånd fra matricesystemet AutoMatrix® uden holder: 132 °C (270 °F) i 15 minutter med en tørretid på minimum 30 minutter. 135 °C (275 °F) i 10 minutter med en tørretid på minimum 30 minutter. En alternativ steriliseringsmetode er at anbringe instrumenter uden posen i dampsterilisatoren og behandle dem med en af de ovennævnte cyklusser.	X	X

Opbevaring	- Instrumenterne skal desinficeres/steriliseres og tørres før opbevaring. - Tag ikke instrumenterne ud af posen, før de skal bruges, for at forhindre kontaminering. - Instrumenter, der steriliseres uindpakkede, skal anvendes straks. - Skal opbevares ved stuetemperatur beskyttet mod fugt eller høj luftfugtighed. - For at forhindre kontaminering skal det oparbejdede udstyr opbevares på et lukket sted, såsom en skuffe eller et skab, indtil den skal bruges. - Posen skal efteres inden brug. Hvis steriliseringsposens integritet er blevet kompromitteret, skal udstyret oparbejdes igen før brug.	X	X
Yderligere information	- Instrumenterne og komponenterne skal efteres inden brug. Instrumenter eller komponenter, der er blevet beskadigede, er slidte eller deformede, skal kasseres. - Delene samles med henblik på anvendelse som beskrevet i de trinvis instruktioner i brugsanvisningen. - Ovennævnte anvisninger er blevet godkendt af det medicinske instruments fabrikant som egnede til klargøring af medicinske instrumenter til flergangsbrug. Det forbliver brugerens ansvar at sikre, at behandlingen udføres korrekt, hvad angår udstyr, materialer, uddannet personale på behandlingsfaciliteten, så der opnås et tilfredsstillende resultat. Dette kræver verificering og/eller validering og rutinemæssig overvågning 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 oparbejdningsprocedurer/-metoder er udelukkende på tandlægens eget ansvar.	X	X
Fabrikantens kontaktoplysninger	Fra USA, ring til Dentsply Sirona på +1 302 422 4511. Uden for USA, kontakt den lokale Dentsply Sirona repræsentant.		

4.1 Bortskaffelse

- Baseret på oplysningerne i sikkerhedsdatabladet udgør det affald, der genereres ved bortskaffelse af produktet, ikke en fysisk fare for mennesker eller miljøet. Det kan derfor håndteres som ufarligt affald i henhold til de lokale forskrifter. Skal bortskaffes i henhold til nationale og lokale forskrifter.
- Brugte matricer er kontamineret og skarpe. Ved håndtering eller bortskaffelse skal man anvende de samme forholdsregler, som når andre kontamineret, skarpe genstande håndteres eller bortskaffes.
- Kontamineret beholdere og tilbehør, der har været i kontakt med patienten, skal rengøres, desinficeres og steriliseres som beskrevet under Hygiejne ovenfor, inden de bortskaffes, eller bortskaffes som farligt affald med risiko for biologisk kontaminering.
- Bær altid handsker ved håndtering af emballage og tilbehør.

5. LOTNUMMER OG KORRESPONDANCE

- Tilbehør til AutoMatrix® systemet har et års garanti fra købsdatoen.
- De følgende numre skal opgives i al korrespondance:
 - Referencenummer (REF)
 - Lotnummer på pakken (LOT)
 - Kopi af købsbevis
- Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale bestemmelser.
- Enhedsidentifikation (Grundlæggende UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

186-DV1

© 2026 Dentsply Sirona Inc. Alle rettigheder forbeholdes. **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
78467 Konstanz, Germany
Tel.: +49 7531 583 0
www.dentsplysirona.com

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

AutoMatrix® Kiinnikkeetön matriisijärjestelmä

Käytettäväksi AutoMate® III -kiristyslaitteen ja AutoMatrix® Snippers+ -leikkureiden kanssa

KÄYTTÖOPAS – SUOMI

HUOMIO: Tämä on lääkinnällinen laite. Ainoastaan hammashoidon ammattilaisten hammaslääketeelliseen käyttöön.

YHDYSVALLAT: Vain lääkärin määräyksestä.

1. TUOTTEEN KUVAUS

Kiinnikkeetön AutoMatrix®-matriisijärjestelmä on tarkoitettu käyttöön matriisina suoraan asetettaville, restoratiivisissa hoidossa käytettävillä materiaaleille taka-alueen kaviteeteissa, joihin liittyy proximaa-lisia pintoja. Kiinnikkeettömän AutoMatrix®-järjestelmän ansiosta matriisiin voi asettaa ja kiinnittää ilman kookkaita kiinnikkeitä. Se mahdollistaa helpon asetuksen, paremman pääsyn ja esteettömän näkyyvy-den toimenpidealueelle sekä miellyttävämmän toimenpiteen potilaalle. Ulkoinen kiinnike ei estä kiilan asetusta (tarvittaessa). Kertakäyttöiset AutoMatrix®-järjestelmän nauhat mukautuvat hyvin subgingivaaliseen ja proksimaaliseen kontaktiin sekä suojaavat samalla ristikonta-minaatioilta.

1.1 Indikaatiot

Kiinnikkeetön AutoMatrix®-matriisijärjestelmä on tarkoitettu tapauksiin, joissa matriisinauhan asettami-nen preparoidun hampaan ympärille helpottaa suoraan asetettavan, restauratiiviseen hoitoon käytettä-vän materiaalin muotoilua (esim. luokan II preparoinnit).

1.2 Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

1.3 Pakkaukset¹

AutoMatrix®-järjestelmän matriiseja on saatavana neljänä korkeuden/leveyden ja G-koon (paksuus) yhdistelmänä (katso seuraava taulukko). Kaikki AutoMatrix®-järjestelmän matriisikoot sopivat ympärys-mitaltaan kaikenkokoisiin hampaisiin.

Tyyppi	Keskikokoinen ohut²	Kapea tavallinen	Keskikokoinen tavallinen	Leveä tavallinen
Korkeus ja G-koko	6,35 mm × 0,038 mm (1/4" × 0,0015)	4,76 mm × 0,051 mm (3/16" × 0,002)	6,35 mm × 0,051 mm (1/4" × 0,002)	3,36 mm × 0,051 mm (5/16" × 0,002)
Tavalliset kliiniset käyttö-tarkoitukset	poskihampaat/ molaarit	lyhyet poskihampaat/ molaarit	poskihampaat/ molaarit	pitkät molaarit

¹ Jotkin pakkaukset eivät mahdollisesti ole saatavana kaikissa maissa.

² Pienen G-koon nauhat voi tunnistaa automaattisen lukitusilmuksen lovesta.

1.4 Materiaali

- Matriisinauhut: Kiillotettu ruostumaton teräs
- AutoMate® III -kiristyslaite: Ruostumaton teräs
- AutoMatrix® Snippers+: Ruostumaton teräs ja muovinen keräysalusta

2. YLEISET TURVALLISUUSOHJEET

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä tämän käyttöohjeen eri luvuissa annetut erityiset turvallisuusohjeet.



Huomiomerkki.

Tämä on huomiomerkki. Se varoittaa loukkaantumisen tai vammautumisen vaarasta. Noudata kaikkia turvallisuusohjeita välttääksesi mahdolliset tapaturmat.

2.1 Varoitukset

- AutoMatrix®-järjestelmän matriisinauhut sisältävät nikkeliä (metallia), joka voi ärsyttää ihoa ja suun limakalvoja sekä aiheuttaa allergisen kosketushuuton tai limakalvotulehduksen herkistyneillä henkilöillä.
 - **Vältä aineen joutumista iholle** välttääksesi ärsytystä ja mahdollisia allergisia reaktioita. Jos ainetta joutuu iholle, iholla saattaa ilmetä punertavaa ihottumaa. Mikäli iho tai limakalvo herkistyy tai ilmenee ihottumaa, lopeta käyttö ja hakeudu lääkäriin.
- AutoMatrix®-järjestelmän matriisinauha koostuu pienistä, terävistä osista. Kuten kaikkia intraoraali-sia instrumentteja käsiteltäessä, on toimittava varoen, jotta osien käsittely ja asettaminen tapahtuu turvallisesti. Matriisin poistamisen aikana automaattisen lukitusilmuksen (pidätinnipistin) osa voi irrota matriisinauhasta. On huolehdittava, että potilas ei niele tai aspiroi tätä osaa. Kaikki irronneet osat on poistettava suusta välittömästi. Kofferdamin tai muun sopivan suojan asettaminen ennen hoitotoimenpiteitä on suositeltavaa. Käytä soveltuvia suojalaseja ja suojakäsineitä.

Aspiraatio: Matriisinauhan aspiration tapahtuttua on viipymättä hakeuduttava hoitoon.

Nieleminen: Osan nielemisen tapahtuttua potilasta on kehotettava hakeutumaan hoitoon niellyn osan paikantamiseksi. Pahoinvoinnin tai huonovointisuuden ilmetessä on viipymättä hakeuduttava hoitoon.

Haava: AutoMatrix®-järjestelmän matriisinauhut ovat teräviä ja voivat viiltää haavan suojaamatto-maan ihoon tai parodontaalikudokseen. Vältä liiallista apikaalista painetta. Nauhoja käsiteltäessä suositellaan käyttämään käsineitä ja/tai lukittavia college-pihdejä tai samantapaisia välineitä. Jos puhdas nauha aiheuttaa ihoon viiltoavaman, suorita tavanomaiset ensiaputoimenpiteet. Hävitä nauha asianmukaisesti.
- Käytetyt matriisit ja lisävarusteet ovat kontaminoituneita. Noudata asianmukaisia altistuksen tor-juntatoimenpiteitä. Tahattoman altistuksen tapahtuttua noudata suositeltuja altistumisen jälkeisiä toimenpiteitä. AutoMatrix®-järjestelmän matriisinauhojen käytön jälkeen on noudatettava asianmu-kaisia käsittely- ja hävittämistekniikoita. Käytetyt matriisit ovat kontaminoituneita ja teräviä. Noudata käsittelyssä ja hävittämisessä samoja varotoimia kuin muiden kontaminoituneiden terävien esinei-den käsittelyssä ja hävittämisessä.
- Tuote toimitetaan epästeriilinä. Osat on steriloitava ennen kliinistä käyttöä (katso Varotoimet, Vai-heittaiset ohjeet, Hygieniä).
- Kaikkien välineiden on oltava hyvin hallinnassa potilaan suojaamiseksi loukkaantumiselta.

- Älä käytä liiallista voimaa, kun viet AutoMate® III -kiristyslaitetta kiristyskelään. Älä anna pyörivän kelan joutua kosketuksiin suun kudosten kanssa kiristuksen aikana. Käytettäessä poistoleikkureita käytä tekniikkaa, joka estää pehmytkudoksen (ihon, ikenen, limakalvon) jäämisen leikkureiden leu-koihin, sillä se voi aiheuttaa vammoja kudokseen. Mikäli loukkaantuminen tapahtuu, pese kyseinen alue perusteellisesti vedellä ja kehota potilasta hakeutumaan lääkäriinhoitoon.
- AutoMatrix®-järjestelmää ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin sen ainesosista.

2.2 Varotoimet

- Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan käyttöohjeessa määritetyllä tavalla. Tuotteen käyttö muuten kuin käyttöohjeen mukaisella tavalla on lääkärin omalla vastuulla.
- Käytä soveltuvia suojalaseja, -naamiota, suojavaatteita ja suojakäsineitä. Potilaille suositellaan suojalasien käyttöä.
- Liiallisen paineen kohdistaminen matriisiin apikaalisuunnassa voi aiheuttaa parodontaalikudoksen vaurion (katso Varoitukset).
- Laitteet, joiden etiketeissä on merkintä kertakäyttöisyydestä, on tarkoitettu kertakäyttöön. Hävitä ne käytön jälkeen. Älä käytä muille potilaille ristikontaminaation vaaran vuoksi.
- Käytä ainoastaan puhtaita ja asianmukaisesti desinfioituja ja steriloituja tai käyttövalmiita tarvikkeita. Lisäyökalut on puhdistettava, desinfioitava ja autoklavoitava asianmukaisesti ennen käyttöä ja uudelleenkäyttöä ristikontaminaation riskin vähentämiseksi (katso kohta Hygieniä jäljempänä).
- Matriisit toimitetaan käyttövalmiina, mutta ne on steriloitava ennen käyttöä (katso kohta Hygieniä jäljempänä). Käytä ainoastaan uusia, puhtaita käyttämättömiä matriiseja, joita on säilytetty pei-tettyinä, kuten laatikossa tai kaapissa, mahdollisella kontaminaatioita suojattuina ja jotka otetaan alkuperäisestä pakkauksesta joko puhtailla, käsineillä suojatuilla käsillä tai puhtaalla, sopivalla instrumentilla käyttöajankohtana. Infektioriskin vähentämiseksi matriiseja ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
- Älä käytä muita lisäyökaluja kuin niitä, jotka on suunniteltu, toimitettu ja/tai tarkoitettu käytettäväksi AutoMatrix®-järjestelmän kanssa. Seurauksena voi olla loukkaantuminen (katso Varoitukset, Vai-heittaiset ohjeet).
 - Varmista aina, että muovikori on liitetty AutoMatrix® Snippers+ -leikkureihin kunnolla ennen käyt-töä.
 - Kun leikkaat automaattisesti lukittuvaa silmukkaa poistoleikkurilla, suojaa avoin pää sormilla, jotta pois leikattu osa ei sinkoudu suuteloon. Ota kaikki irtoneiset osat välittömästi kiinni ja poista ne suusta (katso Varoitukset).

2.3 Haittavaikutukset/ei-toivotut sivuvaikutukset

- Tuote saattaa ärsyttää ihoa ja suun limakalvoa. Jos ainetta joutuu iholle: Ärsytys ja mahdollinen allerginen reaktio. Iholla saattaa ilmetä punertavaa ihottumaa. Limakalvot: Tulehdus, kuolioisen kudoksen irtoaminen tai mahdollinen allerginen reaktio (katso Varoitukset).
- Tuotteen väärinkäyttö saattaa aiheuttaa toimintahäiriöitä, jotka saattavat vahingoittaa hengityseli-miä, ruoansulatuselimiä, silmiä, ihoa tai limakalvoja (katso Varoitukset ja Varotoimet).
- Hyväksytyt käsittely- ja hävittämistekniikoiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa tar-tuntavaaran (katso Varoitukset ja Varotoimet).

2.4 Varastointi

Säilytä AutoMatrix®-järjestelmän nauhoja ja lisävarusteita, AutoMate® III -kiristyslaitetta ja AutoMatrix® Snippers+ -leikkureita huoneenlämmössä paikassa, jossa kosteus ei ole liiallinen. Kiristyslaite ja leikkurit on puhdistettava, desinfioitava/steriloitava ja kuivattava ennen varastointia (katso Hygieniä).

3. VAIHEKOHTAISET KÄYTTÖOHJEET

3.1 Sterilointi ennen toimenpidettä

Matriisii on tarkoitettu kertakäyttöön, ja ne ovat toimitettaessa epästeriilejä. Nämä osat on ennen kii-nistä käyttöä steriloitava yhden kerran käyttämällä höyryautoklaavia. Toimitettaessa kiristyslaite ja leik-kurit eivät ole steriilejä, ja ne on autoklavoitava ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttökertaa (katso kohta Hygieniä).

3.2 Käytä kofferdamia tai muuta sopivaa eristystekniikkaa.

3.3 Kaviteetin preparointi

Preparoi kaviteetti tavanomaiseen tapaan käyttäen kofferdamia tai muuta sopivaa eristystekniikkaa. Tekniikkaa koskeva vinkki: Vähäinen erottaminen esikiilauksen avulla tai asettamalla Palodent® Plus -renkas (myydään erikseen, katso täydelliset käyttöohjeet) saattaa helpottaa matriisin asettamista ja hyväksyttävää restauraation proksimaalista kontaktia.

3.4 Matriisin valitseminen ja valmisteleminen – matriisin ympäröimisen säätäminen

Valitse korkeudeltaan ja G-kooltaan sopiva matriisinauha. Jotta matriisi sopii hyvin hampaaseen, sen tulisi olla hieman suurempi kuin okklusaalinen ympäröimä. Korkeudeltaan matriisin pitäisi ulottua hie-man marginaalireunan yli, mutta ei estää toimenpidettä.

- 4.1 Avaa puhtaan, uuden AutoMatrix®-järjestelmän matriisinauhaa hieman käsineillä suojatuin käsin tai sopivalla instrumentilla (esim. college-pihdit).
- 4.2 Samalla kun pidät matriisinauhaa tukevasti paikallaan (instrumentilla tai sivusta: Älä pitele terä-vistä reunoista), liu'uta automaattilukitusta varovasti kelaan vasten. Toista tarvittaessa edelliset kohdat 3.4.1 ja 3.4.2, jos matriisia täytyy suurentaa sopivan kokoiseksi.

3.5 Matriisin aseointi

Liu'uta matriisi varovasti hampaan ympärille hampaiden välistä. Matriisi voidaan asettaa automaattili-kitussilmukan kanssa bukkaalisen tai linguaalisen tai varmimman jäljellä olevan hampaan seinämän keskikohtaan.

Tekniikkavinkkejä:

- Matriisin asettaminen ahtaisiin hammasväleihin: esikiilauksen, Palodent® Plus -renkaan tai Elliot-erottimen käyttäminen takahampaissa saattaa luoda väliaikaisesti tarvittavaa tilaa.
- Epäpuhtauksien poistaminen ja asettamisen helpottaminen: Käytä ahtaissa hammasväleissä vahattua hammaslankaa tai pehmeää kiilaa.
- Vaikeapääsyiset poskihampaat: Pidä lukittavilla college-pihdeillä kiinni matriisin reunasta matriisin asettamisen helpottamiseksi. Vapauta pihdit, kun matriisi on tukevasti hampaan ympärillä.

3.6 Matriisin kiristäminen (AutoMate® III -kiristyslaitteella)

- 3.6.1 Vakauta matriisi painamalla varovasti sormella apikaalisesti, kunnes matriisi on tiukasti paikkal-laan. Varmista, ettei ienkudosta ole jäänyt nauhan ja hampaan pinnan väliin. Jos näin on tapah-tunut, nosta nauhaa hieman ja asettele se uudelleen ennen kiristämistä. Varmista, että matriisi ulottuu preparoinnin marginaalin ohi apikaalisuuntaan eikä väliin jää rakoa.
- 3.6.2 Vie AutoMate® III -kiristyslaitteen karki matriisikelaan. ÄLÄ KÄYTÄ VOIMAA.
- 3.6.3 Tartu AutoMate® III -kiristyslaitteeseen niin, että peukalo ja etusormi ovat säiliöllä ja kämmen kahvalla. Pyöritä pyällettyä säiliötä myötäpäivään. **HUOMAUTUS:** AutoMate® III -kiristyslait-teessa on kuuluva vääntömomentin ilmaisin, joka ilmoittaa tarvittavan kiertovoiman (kiristysen). LOPETA kiristys kahden tai kolmen naksahduksen jälkeen. Nauha on kiristetty asianmukaisesti subgingivaalisesti. **HUOMAUTUS:** Automaattinen lukitusilmuksella pitää matriisin lukittuna tiu-kasti, kunnes se halutaan poistaa.
- 3.6.4 Poista kiristyslaite. Pyöritä AutoMate® III -kiristyslaitetta jatkuvasti vastapäivään (taaksepäin) ja vedä samalla jatkuvasti AutoMate® III -kiristyslaitetta pois kelasta.

3.7 Restauration asettaminen

- 3.7.1 Sulje ienmarginaali asettamalla muotoiltu kiila tai anatominen puukiila (bukkaalinen ja/tai lingu-aalinen).
- 3.7.2 Varmista, että matriisi sopii viereisen hampaan kosketusalueelle. Kiillota matriisia hieman vie-reistä hammasta vasten sekä bukkaalisesti että linguaalisesti, jotta se mukautuu paremmin tar-vittaviin muotoihin. **HUOMAUTUS:** Ylikiillottaminen voi vääristää matriisia ja vaikeuttaa muotoi-lua.
- 3.7.3 Aseta haluamasi täytemateriaali kyseisen täytemateriaalin valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

3.8 Matriisin poistaminen

Restauration asianmukaisen kovettumisen jälkeen avaa ja poista matriisi käyttämällä suojattuja AutoMatrix® Snippers+ -leikkureita.

- 3.8.1 AutoMatrix® Snippers+ -leikkureiden valmisteleminen:
- Kohdista keräysalusta leikkurin instrumenttiakselin suuntaan.
 - Napsauta keräysalusta suoraan leikkuriin liu'uttamalla U-kirjaimen muotoinen ontelo pultin pään alapuolella olevaan mutteriin.
 - Tarkista, että keräysalustan alapinnalla oleva tappi napsahtaa terän reunan yläpuolen koloon.



Keräysalustan irrottaminen. Pienten osien käsittely nielemisen/aspiraation riskin vähentämiseksi

- Älä avaa Snippers+-leikkureita enempää kuin 60°, jotta keräysalusta ei irtoa, sillä se voi aiheuttaa keräysalustan vuodon ja vapauttaa leikatut palat.
- Varmista ennen käyttöä, että keräysalusta on liitetty oikein leikkuriin: Käännä instru-menttiä ja tarkista, ettei keräysalustan ja leikkurin välissä ole rakoa. Tarkista, että kerä-yalusta on tyhjä.

- 3.8.2 Leikkaa mikä tahansa osa automaattilukitusilmukan ulostyöntävästä päästä.
- 3.8.3 Leikkaamisen jälkeen nappaa kaikki irtonaiset osat välittömästi ja poista ne suusta.
- 3.8.4 Pidä leikatun palan sisältävät leikkurit kiinni suusta poistamisen aikana.
- 3.8.5 Tyhjennä keräysalusta ja hävitä leikattu osa asianmukaisesti.



Pienten osien käsittely nielemisen/aspiraation riskin vähentämiseksi

- Älä avaa Snippers+-leikkureita leveälle käytön aikana. Levein asento on tarkoitettu keräysalustan irrottamiseen.
- Kun olet leikannut automaattilukitusilmukan keräysalustalle, pidä Snippers+-leikkuri kiinni suusta poistamisen aikana.
- Mikäli alusta irtoaa käytön aikana, nappaa välittömästi osat talteen suusta.
- Pidä suusta poistettavasta matriisista tukevasti kiinni sormilla tai lukittavalla college-pihdeillä.
- Poista kaikki osat välittömästi suusta.

- 3.8.6 Aseta koetin, mikrosirppi tai sopiva instrumentti kelan lähellä nauhassa olevan lukitusenvapau-tusreian läpi. Vedä lukitusenvapautusreikää varovasti okkusaalisesti, kunnes matriisi liikuu auki. **HUOMAUTUS:** Etsi automaattilukitusilmukan iensegmentti. Tämä osa jää yleensä kiinni nauhaan poiston yhteydessä, mutta se saattaa myös irrota. Jos automaattilukitusilmukan seg-menti irtoaa nauhasta, poista se suusta ja hävitä se asianmukaisesti.
- 3.8.7 Tue restauration pinnan sivureunaa (-reunoja) täppäimellä. Liu'uta löystynyttä matriisia buk-kaalisesti tai linguaalisesti poistaen matriisi samalla okkusaalisesti. Hävitä matriisi asianmukai-sesti.

4. HYGIENIA, KÄSITTELY JA HÄVITTÄMINEN



Ristikontaminaatio – Infektoriskin vähentäminen

- Älä käytä kertakäyttötuotteita uudelleen. Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Noudata uudelleenkäytettävien tuotteiden uudelleen käsittelyssä seuraavia ohjeita.
- Kun tarvikkeita ja instrumentteja ei käytetä, niitä on säilytettävä peitettynä, kuten esi-merkiksi laatikossa tai kaapissa, sekä mahdolliselta kontaminaatiolta suojattuina.
- Hoidon aikana ainoastaan potilaskontaktissa olevat lääkärit saavat käsitellä käytettä-viä osia.
- Suosittellemme ehdottomasti viemään materiaalit puhtailla/desinfioituilla käsi-neillä tai käsillä tai asianmukaisilla kuljetuspihdeillä erilliseen huoneeseen ja tuomaan ainoas-taan käytettävän määrän materiaaleja toimenpidehuoneeseen.

HUOMIO

Väärä puhdistus- tai desinfiointimenetelmä.

Osien vaurioituminen.

- Irrota Snippers+-leikkurin keräysalusta aina ennen lopullista uudelleen käsittelyä.
- Älä puhdista tai desinfioi aggressiivisilla aineilla (esim. appelsiinöljy- tai asetonipohjaisilla liuok-silla).

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi:

- Hävitä käytetyt käsi-neet paikallisten määräysten mukaisesti.
- Desinfioi kädet asianmukaisella bakteereja, viruksia ja sieniä tappavalla käsidesinfiointiliuoksella paikallisten määräysten mukaisesti. Noudata desinfiointiliuoksen valmistajan antamia käyttöohjeita.
- Käytä uusia puhtaita tutkimuskäsi-neitä.

Toimenpide		✓ Hyväksyttävä
Puhdistus	Mekaaninen (ultraääni)	✓
	Pois lukien AutoMate® III -kirstyslaitte	✓
	Manuaalinen	✓
Desinfiointi	Automaattinen (pesu-/desinfiointilaite)	✓
	Manuaalinen	✓
	Pois lukien AutoMate® III -kirstyslaitte	✓
Sterilointi	Höyryautoklaavi	✓
	Upotus	✓
Kertakäyttöinen (Matriisit)	Hävittäminen käytön jälkeen	✓
Uudelleenkäytettävä/ Ei-uudelleenkäsiteltävä	Hävittäminen, mikäli kontaminoitunut	

Ohjeet AutoMate® III -kirstyslaitteen, AutoMatrix® Snippers+ -leikkureiden ja keräysalustan sekä AutoMatrix®-matriisien puhdistamiseen, desinfiointiin ja sterilointiin			
Ohjeet AutoMate® III -kirstyslaitteen käsittelemiseen (X = soveltuva)			
Ohjeet AutoMatrix® Snippers+ -leikkureiden ja keräysalustan sekä AutoMatrix®-matriisien käsittelemiseen (X = soveltuva)			
Varoitukset	• Korkean tason desinfiointia ei ole validoitu viimeisenä prosessina AutoMate® III -kirstyslaitteille, AutoMatrix® Snippers+ -leikkureille ja keräysalustalle tai AutoMatrix®-matriiseille. Desinfiointia ei suositella viimeiseksi menetelmäksi. Suorita sterilointi puhdistuksen ja mahdollisen desinfiointin jälkeen. • Sterilointi höyryautoklaavilla on sopiva ja suositeltava menetelmä AutoMate® III -kirstyslaitteelle, AutoMatrix® Snippers+ -leikkureille ja keräysalustalle sekä AutoMatrix®-matriiseille. • Noudata asianmukaisia infektiotorjunnan toimenpiteitä, kuten asianmukainen käsihygienia sekä uusien viitosuoja- ja kemikaalikäsi-neiden käyttäminen soveltuvisissa työvaiheissa. • Älä käytä instrumenttien puhdistamiseen kovaharjaksisia harjoja, sillä ne voivat aiheuttaa naarmuuntumista ja mekaanisia vaurioita. • Käytä ainoastaan desinfiointiliuoksia, joiden teho on hyväksytty (ja/tai joilla on Health Canada -viraston hyväksyntä), ja noudata desinfiointiliuosten käytössä niiden valmistajien käyttöohjeita. • Älä anna laitteen lämpötilan nousta yli 137 °C:seen (279 °F). • Älä käytä fenolipohjaista glutaarialdehydiä. • Käytä aina pH-neutraalia instrumenttipuhdistusliuosta, joka on hyväksytty vastaavaan käyttöön. • Steriloi metalli- ja muoviosat erillisin pusseihin pakattuina osien vaurioitumisen välttämiseksi. • Jos steriloitipussi ei ole ehjä, laite on käsiteltävä uudelleen ennen käyttöä. • Yhdysvalloissa kaikki laitteet on puhdistettava ja steriloitava aina ennen käyttöä. Maissa, joissa vaaditaan kolmivaiheinen menetelmä, ts. desinfiointi ennen sterilointia, kaikki laitteet on puhdistettava, desinfiointava ja steriloitava ennen käyttöä.	X	X
Varoitukset	• Älä puhdista ja/tai desinfioi AutoMate® III -kirstyslaitetta mekaanisesti ultraäänipuhdistimessa. • Älä upota AutoMate® III -kirstyslaitetta nesteeseen. Puhdistusta/desinfiointia saatettavalla upotuksella ja/tai ultraäänijäsiyksillä ei ole validoitu eikä sitä tulisi käyttää.	X	
Uudelleenkäsittelyä koskevat rajoitukset	• Kiinnikkeettömän AutoMatrix®-matriisijärjestelmän matriisinauha on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä yritä käsitellä ja/tai käyttää sitä uudelleen. • Toistuvalla uudelleenkäsittelyllä on vain vähäinen vaikutus lisävarusteinstrumentteihin. Käyttöajan päättymisen määräytyy yleensä käytön aikaisen kulumisen tai vaurioitumisen perusteella. • Desinfiointia/sterilointia upottamalla kylmään nesteeseen, kemiallista höyrysterilointia ja kuivakuumasterilointia ei ole testattu eikä validoitu tehon suhteen, eikä niiden käyttöä suositella.	X	X
Esikäsittely toimenpidehuoneessa	• Jäämien tai minkäänlaisen kontaminaation ei saa antaa kuivua laitteeseen. Poista epäpuhtaudet tai suurempi lika pyyhkimällä, harjaamalla ja/ tai huuhtelemalla juoksevilla vedellä. • Kuljeta uudelleenkäsittelypaikkaan ja noudata jäljempänä annettuja validoituja uudelleenkäsittelyohjeita. • On suositeltavaa käsitellä laite mahdollisimman pian käytön jälkeen. • Aloita uudelleenkäsittely 1 tunnin kuluessa käytön lopettamisesta.	X	X
Valmistelu ennen puhdistusta	• Irrota keräysalusta AutoMatrix® Snippers+ -leikkurista: 1. Keräysalustan irrottamista varten avaa AutoMatrix® Snippers+ -leikkuri mahdollisimman leveälle. 2. Vedä keräysalusta irti AutoMatrix® Snippers+ -leikkurista. • Älä yritä purkaa AutoMate® III -kirstyslaitetta, AutoMatrix® Snippers+ -leikkuria tai kiinnikkeettömän AutoMatrix®-matriisijärjestelmän matriisinauhaa osiin.	X	X
Puhdistus: Mekaaninen (ultraääni)	• Älä puhdista AutoMate® III -kirstyslaitetta mekaanisesti ultraäänipuhdistimessa. Mekaanista puhdistusta ei ole validoitu. Katso jäljempänä kohdat Manuaalinen puhdistus tai Automaattinen puhdistus ja desinfiointi. AutoMatrix® Snippers+ -leikkurit ja keräysalusta sekä AutoMatrix®-matriisit: • Puhdistuksessa ja desinfiointinissa käytettävän kemikaalin valmistajan ohjeita mm. pitoisuuksista, vaikutusajoista, täyttötaasoista ja kaasunpoistomenetelmistä on noudatettava. • Suositeltava liuos on Resurge®-instrumenttipuhdistusliuos, jota sekoitetaan yksi 14,8 ml:n paketti 3,8 litraan lämpimää vettä lämpötilassa 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F), tai muu vastaava entsymaattinen puhdistusliuos. • Upota laite valmistettua liuosta sisältävään ultraäänihuuteeseen vähintään 20 minuutiksi, ellei liuoksen valmistaja ole määrittänyt muuta aikaa. • Huuhtelee vähintään juomavesilaatuisella vesijohtovedellä vähintään 30 sekuntia. • Anna kuivua vapaasti huoneilmassa. • Tarkista silmin nähtävien epäpuhtauksien varalta ja toista puhdistus- ja desinfiointimenetelly tarvittaessa.		X
Puhdistus: Manuaalinen	• Puhdista instrumentit ja osat pehmeällä harjalla ja vesijohtovedellä, kunnes niissä ei ole enää näkyvää likaa. Kiinnitä erityistä huomiota laitteen saumakohtiin ja syvennyksiin. • Suositeltava liuos manuaaliseen puhdistukseen on Resurge®-instrumenttipuhdistusliuos, jota sekoitetaan yksi 14,8 ml:n paketti 3,8 litraan lämpimää vettä lämpötilassa 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F), tai muu vastaava entsymaattinen puhdistusliuos. • Suositeltava liuos AutoMate® III -kirstyslaitteen manuaaliseen puhdistukseen EU-maissa on Dürr Dental ID215 -instrumenttipuhdistusliuos, jota sekoitetaan 20 ml 1 litraan vettä, tai muu vastaava entsymaattinen puhdistusliuos. • Hankaa nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla, joka on kostutettu instrumenttipuhdistusliuoksella. Varmista, että neste menee kaikkiin saumoihin ja loviin. • Kääri toiseen nukkaamattomaan liinaan, joka on kostutettu instrumenttipuhdistusliuoksella. Pidä instrumentin pinta märkänä 5 minuutin ajan Resurge®-liuoksella tai 15 minuutin ajan 2-prosenttisellä Dürr Dental ID215 -liuoksella. • Poista puhdistusliuoksen jäämät huuhtelemalla 2 minuuttia lämpimän hanaveden alla. • Kuivaa instrumentit ja osat nukkaamattomalla, kertakäyttöisellä liinalla tai anna ilmakuivua puhtaassa paikassa. • Tarkista silmin nähtävien epäpuhtauksien varalta ja toista puhdistusmenetelly tarvittaessa.	X	X

Desinfiointi: Manuaalinen Valinnainen väliprosessi maissa, jotka edellyttävät kolmivaiheista prosessia	AutoMate® III -kirstistyslaitteen osalta manuaalista desinfiointiprosessia ei ole validoitu. Maissa, jotka edellyttävät kolmivaiheista prosessia, jossa desinfiointi on tehtävä ennen sterilointia, AutoMate® III -kirstistyslaite on puhdistettava ja desinfioitava automaattisessa lämpödesinfektioilaitteessa (katso jäljempänä) ennen sterilointia. Desinfiointi pyyhkimällä • Desinfioi instrumentit ja osat pyyhkimällä huolellisesti kaikki pinnat uudella kertakäyttöisellä liinalla ja alkoholipohjaisella, tuberkuloosibakteereja tuhoavalla, kvaternaarisella, ammoniakia sisältävällä (50% IPA, 0,075% ammoniumyhdisteistä) puhdistus- ja desinfiointiliuoksella. • Käytä tarvittaessa useampia liinoja varmistaaksesi, että kaikki ulkopinnat – saumakohdat ja lovet mukaan lukien – pysyvät silminnähden kosteina liuksen valmistajan suositteleman vaikutusajan. • Kiinnitä pyyhkiessäsi erityistä huomiota saumakohtiin ja loviin. • Poista desinfiointiliuos huutteleamalla instrumentteja ja osia haalealla vedellä (40 °C (104 °F), juomavesilaatuinen) 30 sekunnin ajan. • Kuivaa instrumentit ja osat kuivalla, nukkaamattomalla kertakäyttöisellä pyyhkeellä tai liinalla.	X	
Puhdistus ja desinfiointi: Automaattinen	• Automaattiseen puhdistukseen ja lämpödesinfointiin voidaan käyttää ISO 15883 -standardin mukaista lämpödesinfointilaitetta. • Käytä vain hyvin huollettua, kalibroitua ja hyväksyttyä pesu-/desinfiointilaitetta, joka on standardin ISO 15883-1/-2 vaatimusten mukainen. • Valitse liukset ja ohjelmat valmistajan ohjeiden mukaisesti. • Poista epäpuhtaudet kertakäyttöliinalla tai paperipyyhkeellä. • Jos instrumenteissa ja osissa on runsaasti kontaminaatiota, poista se pehmeällä harjalla ja juoksevilla vedellä. • Aseta instrumentit ja osat pesu-/desinfiointilaitteeseen niin, että vesi ja puhdistusaine pääsevät virtaamaan laitteen aukkoihin ja niistä pois. • Valitse pesu-/desinfiointiohjelma, jonka A0-arvo on ≥ 3000 (esim. 5 minuuttia ≥ 90 °C (194 °F)) (esim. Miele Vario TD), sekä asianmukainen pesuaine (esim. neodisher® MediClean forte, valmistaja Dr. Weigert, Saksa, tai muu vastaava). • Tarkista jakson jälkeen silmämääräisesti, onko instrumenteissa tai osissa runsaasta käytöstä ja uudelleen käsittelystä johtuvia vaurioita. Jos instrumentissa tai osassa on esim. värjäymiä, halkeamia, kulumia tai vääntymiä, älä käytä sitä enää, vaan hävitä se. • Suorita sterilointi automaattisen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.	X	X
Kuivaus	• Kuivausohjeet ovat edellä puhdistusta ja desinfiointia käsittelevässä luvussa.	X	X
Huolto, tarkastus ja testaus	• Tarkasta silmämääräisesti, onko instrumenteissa tai osissa runsaasta käytöstä ja uudelleen käsittelystä johtuvia vaurioita. Jos instrumentissa tai osassa on esim. värjäymiä, halkeamia, kulumia tai vääntymiä, älä käytä sitä enää, vaan hävitä se. • Pane hammasinstrumenttien voiteluainetta säännöllisesti AutoMate® III -kirstistyslaitteeseen ja AutoMatrix® Snippers+ -leikkuriin. Keräysalustat ja matrisit eivät edellytä lisähuoltoa, eikä niitä pidä öljyt. • Tarkista, että liikkuvat osat toimivat helposti.	X	X
Pakkaaminen	• Varmista, että instrumentit ja osat ovat täysin kuivia ennen niiden pakkaamista sterilointia varten. • Instrumenttien ja osien kuivaukseen saa käyttää nukkaamatonta ja kertakäyttöistä liinaa. • Aseta jokainen instrumentti ja osa erilliseen, asianmukaisen kokoiseen höyrysterilointipussiin. • Suosittelemme käyttämään FDA:n hyväksymiä, standardin ISO 11607 vaatimusten mukaisia höyrysterilointiin tarkoitettuja paperi-/muovipusseja (esim. AssurePlus®-sterilointipussi) tai muita paikallisten säädösten mukaisia pusseja.	X	X
Sterilointi/höyryautoklavointi	AutoMate® III -kirstistyslaite, AutoMatrix® Snippers+ -leikkurit ja keräysalustainstrumentit sekä kiinnikkeettömän AutoMatrix®-matrisijärjestelmän matrisinauhat on steriloitava höyryautoklaavilla. Seuraavia dynaamisen ilmanpoiston/esityhjiön höyryautoklaavijaksoja voi käyttää AutoMatrix® Snippers+ -leikkureille: • 134 °C (273 °F) 3 minuutin ja 30 sekunnin ajan (suositellaan vain Yhdysvaltojen ulkopuolisille alueille). • 135 °C (275 °F) 3 minuutin ajan. Seuraavia dynaamisen ilmanpoiston/esityhjiön höyryautoklaavijaksoja voidaan käyttää AutoMate® III -kirstistyslaitteelle, AutoMatrix® Snippers+ -leikkureiden keräysalustalle ja kiinnikkeettömän AutoMatrix®-matrisijärjestelmän matrisinauhoille (höyrysterilaattorit, jotka noudattavat standardin ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 vaatimuksia; Yhdysvaltain ulkopuolella standardia EN 13060, luokka B, tai EN 13060, luokka S): • 132 °C (270 °F), 4 minuuttia, vähimmäiskuivumisaika 20 minuuttia. • 134 °C (273 °F) 3 minuuttia, vähimmäiskuivumisaika 18 minuuttia (suositellaan vain Yhdysvaltojen ulkopuolella). • 135 °C (275 °F), 3 minuuttia, vähimmäiskuivumisaika 16 minuuttia. Seuraavia painovoima-höyryautoklaavijaksoja voidaan käyttää AutoMatrix® Snippers+ -leikkureille: HUOMAUTUS: painovoimahöyryjaksoja ei ole validoitu AutoMate® III -kirstistyslaitteelle. • 135 °C (275 °F), 10 minuuttia, vähimmäiskuivumisaika 30 minuuttia. Seuraavia painovoima-höyryautoklaavijaksoja voi käyttää AutoMatrix® Snippers+ -leikkureille, keräysalustalle ja kiinnikkeettömän AutoMatrix®-matrisijärjestelmän matrisinauhoille: • 132 °C (270 °F), 15 minuuttia, vähimmäiskuivumisaika 30 minuuttia. • 135 °C (275 °F), 10 minuuttia, vähimmäiskuivumisaika 30 minuuttia. Vaihtoehtoisesti sterilointi voidaan tehdä asettamalla nukkaamattomat instrumentit höyrysterilointilaitteeseen ja valitsemalla jokin edellä mainituista jaksoista.	X	X
Varastointi	• Instrumentit on desinfioitava/steriloitava ja kuivattava ennen varastointia. • Vältä kontaminaatio ottamalla instrumentti tai osa pussista vasta juuri ennen käyttöä. • Instrumentit, jotka on steriloitu nukkaamatta pusseihin, on käytettävä heti. • Säilytä huoneenlämpötilassa märältä ja liialliselta kosteudelta suojattuina. • Vältä kontaminaatio säilyttämällä käsiteltyä laitetta käyttöön saakka peitettyinä, kuten laatikossa tai kaapissa. • Tarkasta pussi ennen käyttöä. Jos sterilointipussi ei ole ehjä, laite on uudelleen käsiteltävä ennen käyttöä.	X	X

Lisätietoja	• Ennen käyttöä tarkasta instrumentit ja osat. Hävitä vaurioitunut, kulunut tai vääntynyt instrumentti tai osa. • Kokoa uudelleen käyttöä varten käyttöohjeen vaiheittaisten ohjeiden mukaan. • Lääkinnällisen laitteen valmistaja on validoinut edellä annetut ohjeet ja varmistanut, että niitä noudattamalla lääkinällinen laite voidaan valmistella uudelleen käyttöä varten. Uudelleen käsittelijän vastuulla on varmistaa, että asianmukaisesti koulutetut henkilöt suorittavat uudelleen käsittelyn käyttäen asianmukaisia laitteita ja materiaaleja toivottavan tuloksen saavuttamiseksi hoitoyksikössä. Tämä vaatii varmentamista ja/tai validointia sekä prosessin rutiinomaista valvontaa. Annetuista ohjeista poikkeaminen on vastaavasti aina arvioitava huolellisesti tehokkuuden varmistamiseksi ja mahdollisten haittavaikutusten poissulkemiseksi. Muiden uudelleen käsittelyprosessien/-menetelmien käyttö siirtää vastuun hammaslääkärille.	X	X
Valmistajan yhteystiedot	Yhdysvalloissa Dentsply Sirona, puhelin +1 302 422 4511. Jos toimit Yhdysvaltojen ulkopuolella, ota yhteyttä Dentsply Sironan paikalliseen edustajaan.		

4.1 Hävittäminen

- Käyttöturvallisuustiedotteen mukaisesti tuotteen hävittämisessä muodostuva jäte ei aiheuta fysi-kaalista vaaraa henkilöille eikä ympäristölle; sen vuoksi sitä voidaan – paikallisten säädösten mukaisesti – pitää vaarattomana jätteenä. Hävitä kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.
- Käytetyt matrisit ovat kontaminoituneita ja teräviä. Noudata käsittelyssä ja hävittämisessä samoja varotoimia kuin muiden kontaminoituneiden terävien esineiden käsittelyssä ja hävittämisessä.
- Kontaminoituneet säiliöt ja tarvikkeet, jotka ovat olleet kosketuksessa potilaaseen, on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava edellä olevan kohdan Hygienia ohjeiden mukaisesti ennen hävittämistä tai hävitettävä vaarallisena jätteenä biologisen kontaminaation riskin vuoksi.
- Käytä aina käsinettä käsitellessäsi pakkausta ja tarvikkeita.

5. ERÄNUMERO JA YHTEYSTIEDOT

- AutoMatrix®-järjestelmän lisävarusteilla on yhden vuoden takuu ostopäivästä lähtien.
- Seuraavat numerot tulee ilmoittaa kaikissa yhteydenottoissa:
 - Tuotenumero (REF)
 - Eränumero pakkauksessa (LOT)
 - Ostotosiiteen kopio
- Tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.
- Laitteen tunnist (Yksilöllinen UDI-DI-tunniste): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

186-DV1

© 2026 Dentsply Sirona Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. **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

EU/REP

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
Canada, L4L 7K6

AutoMatrix®

System formówek bez napinacza

Do stosowania z instrumentem zaciskowym AutoMate® III i obcinaczem AutoMatrix® Snippers+

INSTRUKCJA UŻYCIA – POLSKI

UWAGA: Jest to wyrób medyczny. Tylko do użytku stomatologicznego przez lekarzy stomatologów.
USA: Tylko Rx.

1. OPIS PRODUKTU

System formówek bez napinacza AutoMatrix® jest przeznaczony do stosowania jako formówka do umieszczania materiałów do wypełnień bezpośrednich w ubytkach w zębach bocznych, obejmujących powierzchnie proksymalne. System AutoMatrix® umożliwia zakładanie formówek i ich retencję bez konieczności stosowania dużych napinaczy, 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 AutoMatrix® umożliwiają prawidłową adaptację powierzchni poddślazowych i proksymalnych, jednocześnie chroniąc przed zanieczyszczeniem krzyżowym.

1.1 Wskazania do stosowania

System formówek bez napinacza AutoMatrix® 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 produktu¹

Formówki systemu AutoMatrix® są dostępne w czterech wysokościach/szerokościach i grubościach (patrz tabela poniżej). Wszystkie rozmiary formówek systemu AutoMatrix® pasują na zęby o każdym obwodzie.

Rodzaj	Średni, cienki ²	Wąski, normalny	Średni, normalny	Szeroki, normalny
Wysokość i grubość	6,35 mm × 0,038 mm (1/4 cala × 0,0015)	4,76 mm × 0,051 mm (3/16 cala × 0,002)	6,35 mm × 0,051 mm (1/4 cala × 0,002)	3,36 mm × 0,051 mm (5/16 cala × 0,002)
Typowe zastosowania kliniczne	Zęby przedtrzonowe/trzonowe	Krótkie zęby przedtrzonowe i trzonowe	Zęby przedtrzonowe/trzonowe	Długie zęby trzonowe

¹ Niektóre postaci produktu mogą nie być dostępne we wszystkich krajach.

² Cienkie formówki oznaczone nacięciem na pętli samoblokującej.

1.4 Skład

- Formówki: Polerowana stal nierdzewna
- Instrument zaciskowy AutoMate® III: Stal nierdzewna
- Obcinacz AutoMatrix® Snippers+: Stal nierdzewna, z plastikowym pojemnikiem na obcięte części

2. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Należy przestrzegać poniższych ogólnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa oraz specjalnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w innym rozdziale niniejszej instrukcji użycia.



Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

Jest to symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie. Służy do ostrzegania użytkownika przed potencjalnym zagrożeniem obrażeniami ciała. Aby uniknąć obrażeń, należy przestrzegać wszystkich komunikatów bezpieczeństwa, które są umieszczone po tym symbolu.

2.1 Ostrzeżenia

- Formówki systemu AutoMatrix® zawierają nikiel (w postaci metalicznej), który może działać drażniaco na skórę i błonę śluzową jamy ustnej oraz wywoływać alergiczne kontaktowe zapalenie skóry lub zapalenie błony śluzowej u osób wrażliwych.
 - Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniu i możliwej reakcji alergicznej. W przypadku kontaktu na skórę może się pojawić czerwonawa wysypka. W przypadku uczulenia lub wysypki na skórę lub błonę śluzową należy przerwać stosowanie i zasięgnąć porady lekarza.
- Formówki systemu AutoMatrix® składają się z małych, ostrych części. Jak w przypadku wszystkich instrumentów stosowanych w jamie ustnej należy zachować ostrożność w celu zapewnienia stabilnego użytkowania i zakładania. Podczas usuwania formówki część PĘTLI SAMOBLOKUJĄCEJ (klipsa mocująca) może oddzielić się od formówki. Należy zapobiegać połknięciu lub aspiracji tej części. Oddzielona część należy natychmiast usunąć z jamy ustnej. Przed zabiegami operacyjnymi zaleca się założenie koferdamu lub zastosowanie innej odpowiedniej izolacji. Nosić odpowiednie okulary ochronne i rękawiczki.
 - Aspiracja:** W przypadku aspiracji formówki należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.
 - Połykanie:** 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.
 - Skaleczenie:** Formówki systemu AutoMatrix® są ostre i mogą przecinać niechronioną skórę oraz tkanki przyzębia. Unikać wywierania nadmiernego nacisku w obszarze wierzchołkowym. Podczas pracy z formówkami zaleca się noszenie rękawiczek i/lub posługiwanie się blokującymi szczypczykami College lub podobnym instrumentem. W przypadku pokaleczenia skóry czystą formówką należy zastosować normalne środki do udzielania pierwszej pomocy. Wyrzucić i prawidłowo utylizować formówkę.
- Używane formówki i akcesoria są zanieczyszczone. Należy postępować zgodnie z planami kontroli narażenia. W razie przypadkowego narażenia należy postępować zgodnie z zalecanymi procedurami po narażeniu. Po użyciu formówki systemu AutoMatrix® wymagane jest prawidłowe postępowanie i utylizacja. Używane formówki są zanieczyszczone i ostre. Podczas obsługi lub utylizacji należy zastosować takie środki ostrożności jak w przypadku obsługi 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).

- Należy zachować ostrożność, aby mieć dobrą kontrolę nad każdym instrumentem w celu ochrony pacjentów przed obrażeniami.
- Nie stosować nadmiernej siły podczas wprowadzania instrumentu zaciskowego do zwoju zaciskowego. Podczas zaciskania nie dopuścić do kontaktu obracającego się zwoju z tkankami jamy ustnej. Podczas stosowania obcinacza stosować technikę, która zapobiega zakleszczeniu się tkanek miękkich (skóry, dziąseł, błony śluzowej) w szczękach obcinacza, co mogłoby prowadzić do urazu tkanek. W przypadku urazu należy dokładnie przemyć zanieczyszczony obszar wodą i zasięgnąć porady odpowiedniego lekarza.
- Nie stosować systemu AutoMatrix® u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników.

2.2 Środki ostrożności

- Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w sposób szczegółowo opisany w instrukcji użycia. Jakiegokolwiek zastosowanie produktu w sposób niezgodny z instrukcją użycia odbywa się według uznania i na wyłączną odpowiedzialność lekarza.
- Nosić odpowiednie okulary ochronne, maskę, odzież i rękawiczki ochronne. Zalecane jest używanie okularów ochronnych przez pacjentów.
- Nadmierny nacisk wywierany w kierunku dowierzchołkowym na formówkę może prowadzić do urazu tkanek przyzębia (patrz punkt Ostrzeżenia).
- Produkty oznaczone napisem „jednorazowe użycie” na etykiecie są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Wyrzucić po użyciu. Nie używać ponownie u innych pacjentów, aby uniknąć skażenia krzyżowego.
- Stosować wyłącznie czyste i odpowiednio zdezynfekowane oraz wysterylizowane lub gotowe do użycia akcesoria. Przed użyciem i każdym ponownym użyciem akcesoria muszą zostać odpowiednio oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane w autoklawie, aby zmniejszyć ryzyko skażenia krzyżowego (patrz punkt Higiena poniżej).
- Formówki są dostarczane w stanie gotowym do użycia, ale przed użyciem należy je wysterylizować (patrz punkt Higiena poniżej). Używać tylko nowych, czystych, nieużywanych formówek, przechowywanych w zakrytych miejscach, takich jak szuflady i szafki, z dala od potencjalnego zanieczyszczenia i wyjętych z oryginalnego opakowania rękami w czystych rękawiczkach lub odpowiednim czystym narzędziem w momencie użycia. Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia, nie należy używać formówek, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub naruszone.
- Nie używać wyposażenia dodatkowego innego niż to zaprojektowane, dostarczone i/lub wymienione jako przeznaczone do stosowania z systemem AutoMatrix®. Mogą wystąpić obrażenia (patrz punkt Ostrzeżenia, Instrukcje krok po kroku).
 - Przed zastosowaniem należy zawsze upewnić się, że plastikowy pojemnik jest prawidłowo połączony z obcinaczem AutoMatrix® Snippers+.
 - Podczas odcinania PĘTLI SAMOBLOKUJĄCEJ obcinaczem należy osłaniać otwarty koniec palcami, aby zapobiec odskoczeniu obciętej części do jamy ustnej. Niezwłocznie znaleźć obcięte części i usunąć z jamy ustnej (patrz punkt Ostrzeżenia).

2.3 Działania niepożądane

- Produkt może działać drażniaco na skórę oraz błonę śluzową jamy ustnej. Kontakt ze skórą: Podrażnienie lub możliwa reakcja alergiczna. Na skórze może być widoczna czerwonawa wysypka. Błony śluzowe: Stan zapalny, złuszczenie lub możliwa reakcja alergiczna (patrz punkt Ostrzeżenia).
- Nieprawidłowe użycie produktu może spowodować niepowodzenie prowadzące do urazu układu oddechowego, pokarmowego, oczu, skóry lub błony śluzowej (patrz punkt Ostrzeżenia oraz Środki ostrożności).
- Nieprzestrzeganie prawidłowego stosowania zatwierdzonych technik użycia i utylizacji może stanowić zagrożenie dla organizmów żywych (patrz punkt Ostrzeżenia oraz Środki ostrożności).

2.4 Przechowywanie

Formówki systemu AutoMatrix® i dodatkowy instrument zaciskowy AutoMate® III oraz obcinacz AutoMatrix® Snippers+ przechowywać w temperaturze pokojowej, chroniąc przed wilgocią i nadmierną wilgotnością. Przed przechowaniem należy oczyścić, zdezynfekować/wysterylizować i osuszyć instrument zaciskowy i obcinacz (patrz punkt Higiena).

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 sterylizacji w autoklawie parowym jeden raz. Instrument zaciskowy i obcinacz nie są dostarczane w stanie sterylnym i należy je poddać sterylizacji w autoklawie parowym przed pierwszym i przed każdym kolejnym użyciem (patrz punkt Higiena).

3.2 Umieszczenie koferdamu lub zaizolowanie inną odpowiednią techniką

3.3 Opracowanie ubytku

Completnie opracowanie ubytku w zwykły sposób, przy użyciu koferdamu lub innej odpowiedniej techniki izolacji. Porada techniczna: Wcześniej wprowadzenie klina lub założenie pierścienia Palodent® Plus (dostępne oddzielnie, patrz kompletna instrukcja użycia) w celu uzyskania nieznacznego oddzielenia może ułatwić umieszczenie formówki i dopuszczalny kontakt proksymalny wypełnienia.

3.4 Wybór i przygotowanie formówki – dostosowywanie obwodu formówki

Wybrać odpowiednią wysokość i grubość formówki. W celu dokładnego dopasowania do zęba formówka powinna być nieznacznie większa niż obwód okluzyjny. Wysokość powinna nieco wystawać poza krawędź, ale nie może utrudniać procedury.

- Chronionymi rękami lub przy użyciu odpowiedniego instrumentu (np. szczypczyków College), nieznacznie odwinąć zwoj czystej, nowej formówki systemu AutoMatrix®.
- Trzymając pewnie formówkę (instrumentem lub z boku, nie trzymać za ostre krawędzie) ostrożnie przesunąć pętlę SAMOBLOKUJĄCĄ na zwoj. W razie potrzeby powtórzyć powyższe kroki 3.4.1 i 3.4.2 w celu dalszego zwiększenia formówki do odpowiedniego rozmiaru.

3.5 Umieszczenie formówki

Ostrożnie wsunąć formówkę wokół zęba przez powierzchnie międzyzębowe. Formówkę z PĘTLĄ SAMOBLOKUJĄCĄ umieścić pośrodku policzkowej lub językowej lub najbezpieczniej ściany zęba.

Porady techniczne:

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

3.6 Zaciśnięcie formówki (przy użyciu instrumentu zaciskowego AutoMate® III)

- 3.6.1 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. Należy upewnić się, że formówka znajduje się przywierzchołkowo do krawędzi preparacji bez szczelin.
- 3.6.2 Włożyć końcówkę instrumentu zaciskowego AutoMate® III w zwój formówki. NIE STOSOWAĆ SIŁY.
- 3.6.3 Chwycić instrument zaciskowy AutoMate® III z kciukiem i palcem wskazującym na bębenku i uchwytem w dłoni. Obrócić radełkowany bębenek w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. **WSKAZÓWKI:** Instrument zaciskowy AutoMate® III jest wyposażony w akustyczny wskaźnik momentu obrotowego, wskazujący wymaganą siłę obrotową (dociągającą). Po 2-3 kliknięciach ZAKOŃCZYĆ zaciskanie. Formówka jest prawidłowo zaciśnięta poddźwięłowo. **WSKAZÓWKI:** PETLA SAMOBLOKUJĄCA utrzymuje formówkę pewnie zablokowaną aż do jej usunięcia.
- 3.6.4 Usunąć instrument zaciskowy. Obracać instrument zaciskowy AutoMate® III w sposób ciągły w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (do tyłu), jednocześnie i w sposób ciągły wycofując instrument zaciskowy AutoMate® III ze zwjoju.

3.7 Umieszczenie materiału do wypełnień

- 3.7.1 Zamknąć brzeg przydziślowy poprzez umieszczenie konturowanego klina lub anatomicznego klina drewnianego (po stronie policzkowej i/lub językowej).
- 3.7.2 Należy upewnić się, że formówka jest dopasowana do obszaru styku z przyległym zębem. Nieznacznie docisnąć formówkę do przyległego zęba, od strony policzkowej i językowej, aby ją bardziej dopasować w celu uformowania odpowiednich konturów. **WSKAZÓWKI:** Nadmierne dociśnięcie może odkształcić formówkę i zmienić kontury.
- 3.7.3 Umieścić żądany materiał wypełniający zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta materiału wypełniającego.

3.8 Usuwanie formówki

Po odpowiednim utwardzeniu/związaniu materiału wypełniającego otworzyć i usunąć formówkę przy użyciu osłoniętego obcinacza AutoMatrix® Snippers+.

3.8.1 Przygotowanie obcinacza AutoMatrix® Snippers+:

- Pojemnik na obcięte części ustawić w linii z osią instrumentu obcinacza.
- Zaciśnąć pojemnik na obcięte części prosto na obcinaczu poprzez wsunięcie wgłębienia w kształcie litery U w gniazdo poniżej łba śruby.
- Upewnić się, że kołek na dolnej powierzchni pojemnika na obcięte części zatrzśnie się w otworze na górze krawędzi ostrza.



PRZESTROGA

Przemieszczenie pojemnika na obcięte części. Małe części – W celu zmniejszenia ryzyka połknięcia/aspiracji.

- Nie otwierać obcinacza Snippers+ powyżej 60°, aby uniknąć przemieszczenia pojemnika na obcięte części, co może spowodować ześlizgnięcie się pojemnika na obcięte części i wypadnięcie obciętych części.
- Przed zastosowaniem upewnić się, że pojemnik na obcięte części jest prawidłowo połączony z obcinaczem: obrócić instrument i sprawdzić, czy nie ma przerwy między pojemnikiem na obcięte części a obcinaczem. Upewnić się, że pojemnik na obcięte części jest pusty.

3.8.2 Obciąć wszystkie wystające końce PĘTLI SAMOBLOKUJĄCEJ.

3.8.3 Po obcięciu niezwłocznie znaleźć obcięte części i usunąć z jamy ustnej.

3.8.4 Podczas wyjmowania z jamy ustnej obcinacz powinien być zamknięty, gdy zawiera obciąć część.

3.8.5 Opróżnić pojemnik na obcięte części i odpowiednio wyrzucić część.



PRZESTROGA

Małe części – W celu zmniejszenia ryzyka połknięcia/aspiracji.

- Nie otwierać szeroko obcinacza Snippers+ podczas stosowania. Najszersze rozwarście jest przeznaczone do przemieszczania pojemnika na obcięte części.
- Po obcięciu PĘTLI SAMOBLOKUJĄCEJ do pojemnika na obcięte części należy trzymać obcinacz Snippers+ zamknięty podczas wyjmowania z jamy ustnej.
- Jeśli pojemnik ulegnie przemieszczeniu podczas użycia, należy niezwłocznie znaleźć i usunąć wszelkie części z jamy ustnej.
- Podczas wyjmowania formówki z jamy ustnej należy zapewnić pewny chwyt palcami lub pinetą College z zamkiem.
- Niezwłocznie znaleźć i usunąć wszelkie części z jamy ustnej.

3.8.6 Wprowadzić eksplorator, skaler lub odpowiedni instrument przez otwór zwalniania blokady, znajdujący się na formówce w pobliżu zwroju. Delikatnie pociągnąć zwolnienie blokady w kierunku zwarciovym, aż formówka się otworzy. **WSKAZÓWKI:** Zlokalizować część dziąsłową PĘTLI SAMOBLOKUJĄCEJ. Część ta zazwyczaj pozostaje połączona z formówką podczas usuwania, ale może ulec przemieszczeniu. Jeśli część PĘTLI SAMOBLOKUJĄCEJ oddzieli się od formówki, usunąć ją z jamy ustnej i prawidłowo wyrzucić.

3.8.7 Podeprzeć krawędź (krawędzie) wypełnienia upychadłem. Poluzowaną formówkę przesunąć w kierunku dopolickowym lub dojęzykowym, jednocześnie usuwając formówkę w kierunku zwarciovym. Prawidłowo wyrzucić formówkę.

4. HIGIENA, PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA I USUWANIE



PRZESTROGA

Zanieczyszczenie krzyżowe – W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia.

- Nie używać ponownie produktów jednorazowego użytku. Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Produkty wielokrotnego użytku należy poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia w sposób opisany poniżej.
- Nieużywane materiały i narzędzia należy przechowywać pod przykryciem, np. w szufladach i szafkach, z dala od potencjalnego zanieczyszczenia.
- Podczas zabiegu lekarze mający kontakt z pacjentem powinni się posługiwać tylko przedmiotami przeznaczonymi do użycia.
- Materiały należy dozować w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach lub czystymi/zdezynfekowanymi dłońmi albo odpowiednimi kleszczykami do przenoszenia w osobnym pomieszczeniu; zdecydowanie zalecane jest przynoszenie do gabinetu wyłącznie tego, co będzie używane.

INFORMACJA

Nieprawidłowa metoda czyszczenia lub dezynfekcji.

Uszkodzenie komponentów.

1. Przed ostatecznym przygotowaniem do użycia należy zawsze zdemontować pojemnik na obcięte części obcinacza Snippers+.
2. Nie czyścić ani nie dezynfekować agresywnymi środkami (np. roztworami na bazie oleju pomarańczowego lub acetonu).

W przypadku ręcznego czyszczenia i dezynfekcji:

- Wyrzucić używane rękawiczki zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Zdezynfekować ręce odpowiednim roztworem dezynfekcyjnym do rąk o działaniu bakterioobójczym, wirusobójczym i grzybobójczym zgodnie z lokalnymi przepisami. Stosować zgodnie z instrukcją użycia opracowaną przez producenta roztworu dezynfekcyjnego.
- Użyć nowej, czystej pary rękawiczek zabiegowych.

Proces		✓ Dopuszczalne
Czyszczenie	Mechaniczne (ultradźwiękowe) Z wyjątkiem instrumentu zaciskowego AutoMate® III	✓
	Ręczne	✓
	Automatyczne (myjka/dezynfektor)	✓
Dezynfekcja	Automatyczna (myjka/dezynfektor)	✓
	Ręczna Z wyjątkiem instrumentu zaciskowego AutoMate® III	✓
	Zanurzenie	
Sterylizacja	Autoklaw parowy	✓
	Zanurzenie	
Produkty jednorazowe (formówki)	Utylizacja po użyciu	✓
Produkty wielorazowe/ nienadające się do przygotowania do ponownego użycia	Zutylizować w przypadku zanieczyszczenia	

Instrukcje dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji instrumentu zaciskowego AutoMate® III, obcinacza AutoMatrix® Snippers+ oraz pojemnika na obcięte części, formówek AutoMatrix®		
Instrukcje przygotowania do użycia instrumentu zaciskowego AutoMate® III („X” dotyczy)		
Instrukcje przygotowania do użycia obcinacza AutoMatrix® Snippers+ oraz pojemnika na obcięte części, formówek AutoMatrix® („X” dotyczy)		
Ostrzeżenia	• Dezynfekcja wysokiego poziomu nie została zatwierdzona jako proces końcowy dla instrumentu zaciskowego AutoMate® III, obcinacza AutoMatrix® Snippers+ oraz pojemnika na obcięte części, formówek AutoMatrix®. Dezynfekcja nie jest zalecana jako proces końcowy. Po czyszczeniu i opcjonalnym/pośrednim procesie dezynfekcji należy przystąpić do sterylizacji. • Sterylizacja w autoklawie parowym jest właściwą i zalecaną metodą dla instrumentu zaciskowego AutoMate® III, obcinacza AutoMatrix® Snippers+ oraz pojemnika na obcięte części, formówek AutoMatrix®. • Należy stosować odpowiednie działania zapobiegające zakażeniom, takie jak prawidłowe mycie rąk oraz zakładanie nowych rękawiczek odpornych na przebicie i substancje chemiczne na odpowiednich etapach. • Do czyszczenia instrumentów nie należy używać szczotek z twardego drutu, ponieważ może dojść do zarysowania i mechanicznego uszkodzenia. • Należy używać wyłącznie roztworu dezynfekcyjnego, który jest zatwierdzony pod względem skuteczności, zarejestrowany przez EPA (i/lub zatwierdzony przez Health Canada) i stosować zgodnie z instrukcją użycia opracowaną przez producenta roztworu dezynfekcyjnego. • Nie można dopuścić do przekroczenia temperatury 137 °C (279 °F) przez urządzenie. • Nie używać aldehydu glutarowego na bazie fenolu. • Jeśli jest to dozwolone, należy zawsze używać roztworu do czyszczenia narzędzi o neutralnym pH. • 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. • W Stanach Zjednoczonych wszystkie przyrządy należy czyścić i sterylizować przed każdym użyciem. W krajach, które wymagają trzostopniowego procesu, w którym dezynfekcja jest wymagana przed sterylizacją, wszystkie produkty muszą być oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane przed użyciem.	X X
Ostrzeżenia	• Nie należy czyścić ani dezynfekować instrumentu zaciskowego AutoMate® III w myjce ultradźwiękowej. • Nie zanurzać instrumentu zaciskowego AutoMate® III w płynie. Czyszczenie/dezynfekcja przez zanurzenie statyczne i/lub przy użyciu urządzenia ultradźwiękowego nie zostało zatwierdzone i nie powinno być stosowane.	X
Ograniczenia dotyczące procedury przygotowania do ponownego użycia	• Formówka systemu formówek bez napinacza AutoMatrix® jest przeznaczona do jednorazowego użycia. Nie próbować przeprowadzać procedury przygotowania do ponownego użycia i nie używać ponownie. • Wielokrotna procedura przygotowania do ponownego użycia ma minimalny wpływ na te dodatki instrumenty. Koniec okresu użytkowania jest zazwyczaj określany na podstawie zużycia i uszkodzeń spowodowanych przez używanie. • Takie metody jak dezynfekcja/sterylizacja przez zanurzenie w płynie na zimno, chemiczna sterylizacja parowa i sterylizacja gorącym powietrzem nie były testowane ani zatwierdzone pod kątem skuteczności i nie są zalecane do stosowania.	X X
Początkowa obróbka w miejscu użytkowania	• Nie wolno dopuścić do przyschnięcia pozostałości ani jakichkolwiek zanieczyszczeń na przyrządzie. Należy usunąć duże zabrudzenia/pozostałości organiczne przez wycieranie, szczotkowanie i/lub płukanie pod wodą. • Przetransportować do miejsca wykonywania procedury przygotowania do użycia i postępować zgodnie z zatwierdzonymi instrukcjami przygotowania do użycia podanymi poniżej. • Zaleca się, aby produkt został poddany procedurze przygotowania do użycia, gdy tylko będzie to możliwe po użyciu. • Rozpocząć procedurę przygotowania do ponownego użycia w ciągu 1 godziny od użycia.	X X
Przygotowanie przed czyszczeniem	• Zdjąć pojemnik na obcięte części z obcinacza AutoMatrix® Snippers+. 1. W celu poluzowania pojemnika na obcięte części otworzyć jak najszerszej obcinacz AutoMatrix® Snippers+. 2. Ściągnąć pojemnik na obcięte części z obcinacza AutoMatrix® Snippers+. • Nie należy podejmować prób demontażu instrumentu zaciskowego AutoMate® III i obcinacza AutoMatrix® Snippers+ ani formówek systemu formówek bez napinacza AutoMatrix®.	X X

Czyszczenie: Mechaniczne (ultradźwiękowe)	- Nie należy czyścić instrumentu zaciskowego AutoMate® III w myjce ultradźwiękowej. Proces czyszczenia mechanicznego nie został zatwierdzony. Patrz „Czyszczenie ręczne” lub „Czyszczenie automatyczne i dezynfekcja automatyczna” poniżej. W przypadku obcinacza AutoMatrix® Snippers+ oraz pojemnika na obcięte części, formówek AutoMatrix®: - Należy przestrzegać instrukcji producenta środka chemicznego dotyczących roztworu czyszczącego i dezynfekcyjnego, uwzględniając stężenie, czas kontaktu, poziom napełnienia, proces odgazowania itd. - Zalecanym roztworem jest roztwór do czyszczenia instrumentów Resurge® wymieszany w proporcjach: jedno opakowanie o pojemności 14,8 ml z 3,8 l ciepłej wody, o temperaturze 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F) lub równoważny enzymatyczny roztwór czyszczący. - Zanurzyć wyrób w kąpeli ultradźwiękowej zawierającej przygotowany roztwór na co najmniej 20 minut, chyba że czas podany przez producenta roztworu jest inny. - Plukać pod bieżącą wodą o jakości co najmniej wody pitnej przez co najmniej 30 sekund. - Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. - Sprawdzić wzrokowo, czy nie ma widocznych zabrudzeń, a w razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.			X
Czyszczenie: Ręczne	- Instrumenty i komponenty należy czyścić miękką szczoteczką i wodą wodociągową aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Należy zwracać szczególną uwagę na płaszczyzny połączeń różnych elementów produktu. - Zalecanym roztworem do czyszczenia ręcznego jest roztwór do czyszczenia instrumentów Resurge® wymieszany w proporcjach: jedno opakowanie o pojemności 14,8 ml z 3,8 l ciepłej wody, o temperaturze 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F) lub równoważny enzymatyczny roztwór czyszczący. - Zalecanym roztworem do czyszczenia ręcznego instrumentu zaciskowego AutoMate® III w krajach UE jest roztwór do czyszczenia narzędzi Dür Dental ID215 wymieszany w proporcjach: 20 ml z 1 l wody lub równoważny enzymatyczny roztwór czyszczący. - Przetrzeć powierzchnię niestrzepiającą się jednorazową ściereczką nasączoną roztworem do czyszczenia instrumentów, upewniając się, że płyn dotarł do wszystkich miejsc połączeń i szczelin. - Owinąć w drugą niestrzepiającą się jednorazową ściereczką nasączoną roztworem do czyszczenia instrumentów. Należy utrzymywać powierzchnię instrumentu w stanie wilgotnym przez 5 minut przy użyciu Resurge® oraz przez 15 minut przy użyciu 2-procentowego roztworu Dür Dental ID215. - Usunąć pozostałości roztworu czyszczącego, płuczając ciepłą wodą wodociągową przez 2 minuty. - Osuszyć instrumenty niestrzepiającą się jednorazową ściereczką lub pozostawić do wyschnięcia na powietrzu w czystym obszarze. - Sprawdzić wzrokowo, czy nie ma widocznych zabrudzeń, a w razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia.	X	X	
Dezynfekcja: Ręczna Opcjonalny proces przejściowy dla krajów, które wymagają trzypiętniowego procesu	W przypadku instrumentu zaciskowego AutoMate® III nie zatwierdzono procesu ręcznej dezynfekcji. W krajach, które wymagają trzypiętniowego procesu, w którym dezynfekcja jest wymagana przed sterylizacją, instrument zaciskowy AutoMate® III musi zostać oczyszczony i zdezynfekowany przed sterylizacją w automatycznym dezynfektorze termicznym (patrz poniżej). Dezynfekcja przez wycieranie - W celu dezynfekcji instrumentów należy dokładnie wytrzeć wszystkie powierzchnie nową, jednorazową chusteczką w połączeniu z czwartorzędowym amoniowym (50% IPA, 0,075% związków amoniowych) roztworem czyszczącym i dezynfekcyjnym na bazie alkoholu o działaniu przeciw prątkom gruźlicy. - W razie potrzeby należy użyć dodatkowych chusteczek, aby cała zewnętrzna powierzchnia, w tym miejsca połączeń i szczeliny, pozostała wyraźnie wilgotna przez czas kontaktu zalecany przez producenta roztworu. - Podczas wycierania zwracać szczególną uwagę na wszystkie miejsca połączeń i szczeliny. - Plukać instrumenty pod bieżącą letnią wodą (40 °C (104 °F), zdatna do picia) przez 30 sekund w celu usunięcia roztworu dezynfekcyjnego. - Osuszyć instrumenty suchą, niestrzepiającą się jednorazową ściereczką lub jednorazową chusteczką.			X
Czyszczenie i dezynfekcja: Automatyczne	- Do automatycznego czyszczenia i dezynfekcji termicznej można użyć myjki termicznej/dezynfektora termicznego, który spełnia wymagania normy ISO 15883. - Należy używać wyłącznie prawidłowo konserwowanych, skalibrowanych i zatwierdzonych myjek-dezynfektorów zgodnie z wymogami normy ISO 15883-1/-2. - Przestrzegać instrukcji producenta dotyczących wyboru roztworów i programów. - Usunąć duże zabrudzenia jednorazową ściereczką/ręcznikiem papierowym. - Duże zanieczyszczenia instrumentów lub komponentów należy usunąć miękką szczoteczką pod bieżącą wodą. - Umieścić instrumenty w myjce-dezynfektorze, umożliwiając przedostanie się wody i detergentu do otworów produktu i jej odprowadzenie z nich. - Uruchomić program myjki-dezynfektora z wartością A0 ≥ 3000 (np. 5 minut w temperaturze ≥ 90 °C (194 °F)) (np. Miele Vario TD) przy użyciu odpowiednich detergentów (np. neodisher® MediClean forte firmy Dr. Weigert, Niemcy lub równoważnego). - Po zakończeniu cyklu należy sprawdzić wzrokowo instrumenty i komponenty pod kątem degradacji spowodowanej długotrwałym użytkowaniem i procedurą przygotowania do ponownego użycia. Jeśli jakiś instrument lub komponenty jest przebarwiony, pęknięty, zużyty, zniekształcony itd., należy go wyrzucić i nie używać. - Po automatycznym czyszczeniu i dezynfekcji przejść do sterylizacji.	X	X	
Suszenie	Instrukcje dotyczące suszenia są zawarte w powyższym punkcie dotyczącym czyszczenia i dezynfekcji.	X	X	
Konserwacja, kontrola i testowanie	- Sprawdzić wzrokowo instrumenty i komponenty pod kątem degradacji spowodowanej długotrwałym użytkowaniem i procedurą przygotowania do ponownego użycia. Jeśli jakiś instrument lub komponenty jest przebarwiony, pęknięty, zużyty, zniekształcony itd., należy go wyrzucić i nie używać. - Regularnie nakładać smar do instrumentów stomatologicznych na instrument zaciskowy AutoMate® III oraz obcinacz AutoMatrix® Snippers+. Pojemniki na obcięte części i formówki nie wymagają żadnych innych czynności konserwacyjnych i nie należy ich oliwić. - Upewnić się, że części ruchome działają płynnie.	X	X	

Opakowanie	- Przed zapakowaniem do sterylizacji upewnić się, że instrumenty i komponenty są całkowicie suche. - Do osuszenia instrumentów i komponentów można używać niestrzepiającej się jednorazowej ściereczki. - Umieścić każdy instrument i komponent 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®) lub innych zatwierdzonych zgodnie z lokalnym przepisami.	X	X	
Sterylizacja/ sterylizacja parowa w autoklawie	Instrument zaciskowy AutoMate® III, obcinacz AutoMatrix® Snippers+ i pojemnik na obcięte części oraz formówki systemu formówek bez napinacza AutoMatrix® należy sterylizować w autoklawie parowym. W przypadku obcinacza AutoMatrix® Snippers+ można stosować następujące cykle pracy autoklawu parowego z funkcją dynamicznego usuwania powietrza/wstępnej próżni: 134 °C (273 °F) przez 3 minuty 30 sekund (zalecane wyłącznie dla rynków poza Stanami Zjednoczonymi). 135 °C (275 °F) przez 3 minuty. Następujące cykle pracy autoklawu parowego z funkcją dynamicznego usuwania powietrza/wstępnej próżni można stosować w przypadku instrumentu zaciskowego AutoMate® III, pojemnika na obcięte części AutoMatrix® Snippers+ i formówek systemu formówek bez napinacza AutoMatrix® (sterylizatory parowe spełniające wymagania norm ANSI/AAMI ST79:2010 oraz A1:2010. W przypadku rynków poza Stanami Zjednoczonymi wymagana jest zgodność z normą EN 13060, klasa B lub EN 13060, klasa S): 132 °C (270 °F) przez 4 minuty z minimalnym czasem suszenia wynoszącym 20 minut. 134 °C (273 °F) przez 3 minuty z minimalnym czasem suszenia wynoszącym 18 minut (zalecane tylko w przypadku rynków poza Stanami Zjednoczonymi). 135 °C (275 °F) przez 3 minuty z minimalnym czasem suszenia wynoszącym 16 minut. W przypadku obcinacza AutoMatrix® Snippers+ można stosować następujący cykl pracy autoklawu parowego z funkcją usuwania powietrza metodą grawitacyjną: WSKAZÓWKA: cykl pracy autoklawu parowego z funkcją usuwania powietrza metodą grawitacyjną nie został zatwierdzony dla instrumentu zaciskowego AutoMate® III. 135 °C (275 °F) przez 10 minut z minimalnym czasem suszenia wynoszącym 30 minut. W przypadku pojemnika na obcięte części AutoMatrix® Snippers+ i formówek systemu formówek bez napinacza AutoMatrix® można stosować następujące cykle pracy autoklawu parowego z funkcją usuwania powietrza metodą grawitacyjną: 132 °C (270 °F) przez 15 minut z minimalnym czasem suszenia wynoszącym 30 minut. 135 °C (275 °F) przez 10 minut z minimalnym czasem suszenia wynoszącym 30 minut. Alternatywną metodą sterylizacji jest umieszczenie narzędzi bez torebek w sterylizatorze parowym i zastosowanie jednego z wyżej wymienionych cykli.			X
Przechowywanie	- Przed przechowywaniem należy zdezynfekować/wysterylizować i osuszyć instrumenty. - Nie wyjmować z torebki do czasu gotowości do użycia, aby zapobiec zanieczyszczeniu. - Narzędzia poddane sterylizacji bez pakowania w torebki muszą być natychmiast użyte. - Przechowywać w temperaturze pokojowej, chroniąc przed wilgocią lub nadmierną wilgotnością. - W celu zapobiegnięcia zanieczyszczeniu należy przechowywać produkt, który był poddany procedurze przygotowania do użycia pod przykryciem, np. w szufladzie lub szafce aż do momentu użycia. - Przed użyciem należy sprawdzić torebkę. Jeśli torebka została uszkodzona, produkt przed użyciem musi zostać ponownie poddany procedurze przygotowania do użycia.			X
Dodatkowe informacje	- Przed użyciem sprawdzić instrumenty i komponenty. Wyrzucić wszelkie instrumenty, które uległy uszkodzeniu, zużyciu lub zniekształceniu. - Zmontować ponownie do użytku w sposób opisany w instrukcjach krok po kroku w instrukcji użycia. - Przedstawione powyżej instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako zdolne do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Obowiązkiem osoby przeprowadzającej procedurę przygotowania do użycia pozostaje zapewnienie, że procedura ta, faktycznie przeprowadzona przy użyciu urządzeń, materiałów i przeszkolonego personelu w placówce, zapewni żądany rezultat. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz 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.			X
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.			

4.1 Usuwanie

- Na podstawie informacji zawartych w karcie charakterystyki substancji odpady powstałe w wyniku usuwania produktu nie wykazują cech zagrożenia fizycznego dla ludzi lub środowiska; można je zatem utylizować, zgodnie z lokalnymi przepisami, jako odpady inne niż niebezpieczne. Usuwać zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami.
- Używane formówki są zanieczyszczone i ostre. Podczas obsługi lub utylizacji należy zastosować takie środki ostrożności jak w przypadku obsługi lub utylizacji innych zanieczyszczonych ostrych materiałów.
- Zanieczyszczone pojemniki i akcesoria, które miały kontakt z pacjentem, należy przed utylizacją wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować zgodnie z zasadami higieny podanymi powyżej lub utylizować jako odpady niebezpieczne stwarzające zagrożenie skażeniem biologicznym.
- Podczas obchodzenia się z opakowaniami i akcesoriami należy zawsze nosić rękawiczki.

5. NUMER SERII I KORESPONDENCJA

1. Akcesoria systemu AutoMatrix® są objęte 1-roczną gwarancją od daty zakupu.
2. W korespondencji należy zawsze podawać następujące numery:
 - Numer katalogowy (REF)
 - Numer serii na opakowaniu (LOT)
 - Kopia dowodu zakupu
3. Każdy poważny incydent powiązany z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.
4. Identyfikacja wyrobu (Kod Basic UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

186-DV1

© 2026 Dentsply Sirona Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. **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
78467 Konstanz, Germany
Tel.: +49 7531 583 0
www.dentsplysirona.com

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

AutoMatrix®

Matricos sistema be fiksatorių

Skirta naudoti su „AutoMate® III“ priveržimo įtaisais ir „AutoMatrix® Snippers+“

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – LIETUVIŲ K.

DĖMESIO! Tai yra medicinos priemonė. Tik odontologiniam odontologijos profesionalų naudojimui.
JAV: Tik pagal receptą.

1. GAMINIO APRAŠAS

„AutoMatrix®“ matricos sistema be fiksatorių sukurta naudoti kaip matrica, restauracine medžiaga tiesiogiai pildant galinių dantų ertmes, kurios siekia proksimalinius paviršius. „AutoMatrix®“ sistema suteikia galimybę įdėti ir išlaikyti matricą be masivių fiksatorių, todėl ją lengviau įdėti, patogiau prieiti, galima aiškiai matyti darbo lauką ir mažiau varginamas pacientas. Išorinis fiksatorius neužstoja prieigos pleištiui įdėti (kur to reikia). Pakartotinai neapdorojamas, vienkartinio naudojimo „AutoMatrix®“ sistemos juostos suteikia galimybę tinkamai pritaikyti podanteninį kontūrą ir proksimalinį kontaktą, tuo pačiu apsaugant nuo kryžminės taršos.

1.1 Indikacijos

„AutoMatrix®“ matricos sistema be fiksatorių indikuotina tais atvejais, kai aplink paruoštą dantį uždėta matricos juosta padeda kontūruoti tiesiogiai dedamas restauracines medžiagas (pvz., II klasės restauracijoms).

1.2 Kontraindikacijos

Nėra žinomų.

1.3 Gaminio formos¹

„AutoMatrix®“ sistemos matricos gali būti keturių aukščio, pločio ir tankio (storio) konfigūracijų (žr. lentelę žemiau). Visi „AutoMatrix®“ sistemos matricos dydžiai tinka bet kokio dydžio dantims.

Tipas	Vidutinis, plonas²	Siauras, standartinis	Vidutinis, standartinis	Platus, standartinis
Aukštis ir tankis	6,35 mm × 0,038 mm (1/4" × .0015)	4,76 mm × 0,051 mm (3/16" × .002)	6,35 mm × 0,051 mm (1/4" × .002)	3,36 mm × 0,051 mm (5/16" × .002)
Tipiniai klinikiniai taikymo atvejai	Kapliai/ krūminiai dantys	Trumpi kapliai ir krūminiai dantys	Kapliai/ krūminiai dantys	Ilgai krūminiai dantys

¹ Kai kurios iš jų gali būti tiekiamos ne visose šalyse.

² Plonos juostos, pažymėtos įpjova ant automatinio fiksavimo žiedo.

1.4 Sudėtis

- Matricos juostos: Poliruotas nerūdijantis plienas
- „AutoMate® III“ priveržimo įtaisas: Nerūdijantis plienas
- „AutoMatrix® Snippers+“: Nerūdijančio plieno, su plastikiniu surinkimo dėklu

2. BENDROSIOS SAUGOS NUORODOS

Atsižvelkite į toliau pateiktas bendrąsias saugos nuorodas ir kituose šios naudojimo instrukcijos skyriuose pateiktas specialiąsias saugos nuorodas.



DĖMESIO

Įspėjamasis saugos simbolis.

Tai yra įspėjamasis saugos simbolis. Jis naudojamas siekiant perspėti apie galimą sužalojimo pavojų. Paisykite visų tokiu simboliu paženklintų saugos pranešimų, kad išvengtumėte sužalojimo.

2.1 Įspėjimai

- „AutoMatrix®“ sistemos matricos juostų sudėtyje yra nikelio (metalo), kuris gali dirginti odą ir burnos gleivinę bei jautriems asmenims sukelti alerginį kontaktinį dermatitą ar gleivinės uždegimą.
 - Venkite sąlyčio su oda,** kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo alerginio atsako. Patekus ant odos, gali atsirasti rausvų bėrimų. Jei pasireiškia odos ar gleivinių jautrumas ar bėrimas, nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.
- „AutoMatrix®“ sistemos matricos juostoje yra mažų, aštrių dalių. Kaip ir su visais intraoraliniais instrumentais, norint užtikrinti stabilų naudojimą ir išdėstymą reikia elgtis atsargiai. Atliekant matricos išėmimo procedūras, AUTOMATINIS FIKSAVIMO ŽIEDAS (fiksavimo spaustukas) dalis gali atsiskirti nuo matricos juostos. Užtikrinkite, kad ši dalis nebūtų nuryta ar įkvėpta. Iš karto išimkite iš burnos bet kokį atsiskyrusį elementą. Prieš gydymo procedūrą patariama uždėti guminę užvarą arba izoliuoti kitu tinkamu būdu. Dėvėkite tinkamus apsauginius akinius ir pirštines.
 - Įkvėpimas:** Įkvėpus matricos juostą, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.
 - Nurijimas:** Netyčia nurijus, paraginkite pacientą kreiptis į gydytoją, kad būtų nustatyta, kur yra nuryta dalis. Jei ima pykinti arba pasijuntate blogai, iš karto kreipkitės į gydytoją.
 - Įpjovimas:** „AutoMatrix®“ sistemos matricos juostos yra aštrios ir gali įpjauti neapsaugotą odą bei periodonto audinius. Stenkitės per stipriai nespausiti apikalinę kryptimi. Rekomenduojama juostas tvarkyti su pirštinėmis ir (arba) naudoti užfiksuojamąjį pincetą ar panašius instrumentus. Jei švari juosta pradrėksta odą, imkitės įprastinių pirmosios pagalbos priemonių. Juostos daugiau nebenaudokite ir tinkamai išmeskite.
- Naudotos matricos ir priedai yra užteršti. Laikykites tinkamų poveikio kontrolės planų. Įvykus atsitiktiniam poveikiui, atlikite rekomenduojamas procedūras po poveikio. Naudotas „AutoMatrix®“ sistemos matricos juostas reikia tinkamai tvarkyti ir išmesti. Naudotos matricos yra užterštos ir aštrios. Tvarkydami ir šalindami atliekas imkitės atsargumo priemonių, taikomų užterštų aštrių atliekų tvarkymui ir šalinimui.
- Gaminys tiekiamas nesterilus. Prieš klinikinį naudojimą komponentus reikia sterilizuoti (žr. „Atsargumo priemonės“, „Nuoseklios instrukcijos“, „Higiena“).
- Kad nesužalotumėte paciento, atsargiai valdykite kiekvieną instrumentą.
 - Įkišdami „AutoMate® III“ įtempimo įtaisą į įtempimo ritinį, nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Tvirtinant neleiskite, kad besisukantis ritinys liestų burnos audinius. Naudojant dantų šalinimo žnyplę, laikykites tokios technikos, kuri užkirstų kelią minkštųjų audinių (odos, dantų, gleivinės) įstrigimui žnyplėse, nes tai gali sukelti audinių sužalojimą. Susižeidę kruopščiai nuplaukite paveiktą sritį vandeniu ir kreipkitės į atitinkamą gydytoją.
- „AutoMatrix®“ sistemos medžiagos negalima naudoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kuriam nors iš komponentų.

2.2 Atsargumo priemonės

- Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas. Jeigu gaminys naudojamas nesilaikant naudojimo instrukcijos, vadovaujantis savo, kaip specialisto nuožiūra, tai ir atsakomybę prisiima pats specialistas.
- Dėvėkite tinkamus apsauginius akinius, kaukę, aprangą ir pirštines. Rekomenduojama apsaugoti pacientų akis akiniais.
- Matricą per stipriai spaudžiant apikaline kryptimi galima sužaloti periodonto audinius (žr. skyrių „Įspėjimai“).
- Prietaisai, ant etiketės nurodyti kaip vienkartiniai, skirti naudoti tik vieną kartą. Panaudoję išmeskite. Nenaudokite pakartotinai kitiems pacientams, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
- Naudokite tik švarius ir gerai dezinfekuotus bei sterilizuotus arba naudojimui paruoštus reikmenis. Prieš naudojimą ir prieš kiekvieną pakartotinį naudojimą priedai turi būti tinkamai išvalyti, dezinfekuoti ir apdoroti autoklave, siekiant sumažinti kryžminės taršos riziką (žr. skyrių „Higiena“).
- Matricos pateikiamos paruoštos naudoti, tačiau prieš naudojimą jas reikia sterilizuoti (žr. skyrių „Higiena“). Naudokite tik naujas, švarias nenaudotas matricas, laikomas uždarose vietoje, pvz., stalčiuje arba spintoje, saugant nuo galimų taršos šaltinių. Iš originalios pakuotės jas išimkite tik švariomis rankomis mūvėdami pirštines arba švari tinkamu instrumentu prieš pat naudojimą. Siekdami sumažinti infekcijos riziką, nenaudokite matricų, jei jų pakuotė sugadinta arba pažeista.
- Nenaudokite jokių priedų, išskyrus tuos, kurie yra suprojektuoti, tiekiami ir (arba) skirti naudoti su „AutoMatrix®“ sistema. Gali atsirasti sužalojimų (žr. „Įspėjimai“, „Nuoseklios instrukcijos“).
 - Prieš pradėdami naudoti, visada įsitikinkite, kad plastikinis krepšelis yra tinkamai pritvirtintas prie „AutoMatrix® Snippers+“.
 - Kai AUTOMATINĮ FIKSAVIMO ŽIEDĄ pritvirtinote su žnyplėmis, atvira galą uždenkite pirštais, kad pritvirtinta dalis nepatektų į burnos ertmę. Nedelsiant surinkite visas laisvas dalis ir išimkite jas iš burnos (žr. „Įspėjimai“).

2.3 Nepageidaujamos reakcijos ir šalutinis poveikis

- Gaminys gali dirginti odą ir burnos gleivinę. Sąlytis su oda: Sudirginimas ir galimas alerginis atsakas. Gali atsirasti rausvų odos bėrimų. Gleivinės membranos: Uždegimas, lupimasis arba galima alerginė reakcija (žr. „Įspėjimai“).
- Netinkamai naudojant gaminį gali būti pažeisti kvėpavimo takai, virškinimo traktas, akys, oda arba gleivinė (žr. „Įspėjimai“ ir „Atsargumo priemonės“).
- Nenaudojant tinkamų pritvirtintų tvarkymo ir šalinimo metodų, gali kilti biologinis pavojus (žr. „Įspėjimai“ ir „Atsargumo priemonės“).

2.4 Laikymas

„AutoMatrix®“ sistemos juostas ir priedą, „AutoMate® III“ įtempimo įtaisą ir „AutoMatrix® Snippers+“ laikykite kambario temperatūroje, saugokite nuo drėgmės arba didelio drėgno. Prieš laikant, įtempimo įtaisą ir žnyplę reikia nuvalyti, dezinfekuoti/sterilizuoti ir išdžiovinti (žr. skyrių „Higiena“).

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 apdoroti garų autoklave. Priveržimo įtaisais ir žnyplės tiekiami nesterilūs ir naudojant pirmą kartą bei prieš kiekvieną kitą naudojimą juos reikia apdoroti garo autoklave (žr. skyrių „Higiena“).

3.2 Uždėkite guminę užvarą arba izoliuokite kitaip tinkamu būdu.

3.3 Ertmės paruošimas

Paruoškite ertmę įprastiniu būdu, naudodami guminę užvarą arba izoliavę kitu tinkamu metodu. Techninis patarimas: Iš anksto įdėjus nedidelį atskirimą užtikrinantį pleišną arba „Palodent® Plus“ žiedą (parduodamas atskirai, žr. išsamias naudojimo instrukcijas), gali būti lengviau tinkamai įstatyti matricą ir suformuoti priimtą proksimalinį restauracijos sąlytį.

3.4 Matricos parinkimas ir paruošimas – Matricos apjuosimo ilgio reguliavimas

Pasirinkite tinkamą aukščio ir tankio matricos juostą. Kad gerai tiktų prie danties, matrica turėtų būti tiek tiek didesnė už sąkandžio apskritimą. Aukštis turi šiek tiek išsikišti už restauracijos briaunos, tačiau neturi trukdyti procedūrai.

- Naudodami apsaugines pirštines arba tinkamą įrankį (pvz., specialias replės), šiek tiek išvyniokite švarios, naujos „AutoMatrix®“ sistemos matricos juostos ritinį.
- Tvirtai laikydami matricos juostą (prie instrumento arba šone; nelaikykite už aštrių kraštų), atsargiai prislinkite AUTOMATINĮ FIKSATORIŲ prie ritinio. Jei reikia, pakartokite aukščiau nurodytus 3.4.1 ir 3.4.2 veiksmus, kol matrica bus padidinta iki reikiamo dydžio.

3.5 Matricos įdėjimas

Atsargiai užmaukite matricą ant danties, per tarpdančius. Matricą su AUTOMATINIO FIKSAVIMO ŽIEDU įdėkite taip, kad ji būtų žandinės ar liežuvinės pusės arba tvirčiausios likusios danties sienelės centre.

Techniniai patarimai:

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

3.6 Matricos įtempimas (naudojant „AutoMate® III“ įtempimo įtaisą)

- 3.6.1 Stabilizuokite matricą, švelniai spausdami pirštu apikalinę kryptimi, kol matrica bus visiškai priveržta. Patikrinkite ir įsitikinkite, kad tarp juostos ir danties paviršiaus nebūtų prispaustų dantenu audinių. Jei taip būtų, prieš priverždami juostą šiek tiek ją pakelkite ir nustatykite kitaip. Įsitikinkite, kad apikalinę kryptimi tarp matricos ir paruošimo krašto nebūtų jokio plyšio.
- 3.6.2 Įkiškite „AutoMate® III“ įtempimo įtaiso antgalį į matricos ritinį. NENAUDOKITE DIDELES JĖGOS.
- 3.6.3 „AutoMate® III“ priveržimo įtaisą suimkite nykščiu ir smiliumi už cilindro, delno dalį laikant delne. Sukite cilindrą laikrodžio rodyklės kryptimi. **PASTABA:** „AutoMate® III“ priveržimo įtaisas turi garsinį sukimo momento indikatorius, kuris rodo reikiamą sukimo (priveržimo) jėgą. Po 2-3 „spragtelėjimų“ nustokite priveržti. Juosta po dantenomis yra tinkamai suveržta. **PASTABA:** AUTOMATINIS FIKSAVIMO ŽIEDAS laiko matricą tvirtai užfiksuotą, kol bus norima ją pašalinti.
- 3.6.4 Nuimkite priveržimo įtaisą. Nuolat sukite „AutoMate® III“ įtempimo įtaisą prieš laikrodžio rodyklę (atgal), tuo pačiu metu nuolat traukdami „AutoMate® III“ įtempimo įtaisą iš ritinio.

3.7 Restauracijos įdėjimas

- 3.7.1 Uždenkite dantenu kraštą, uždėdami kontūrinį pleišną arba anatomicinį medinį pleišną (žandinę ir (arba) liežuvinę pusę).
- 3.7.2 Įsitikinkite, kad matrica būtų pritaisyta prie gretimo danties kontaktnio paviršiaus. Šiek tiek prilinkite matricą prie gretimų danties paviršių ir iš liežuvinės, ir iš žandinės pusės, ir taip dar geriau pritaisykite ją pagal tinkamą kontūrą. **PASTABA:** Prispaudus per daug, matrica gali persikreipti ir kontūras pablogėti.
- 3.7.3 Vadovaudamiesi restauracinės medžiagos gamintojo nurodymais, dėkite pageidaujamą restauracinę medžiagą.

3.8 Matricos išėmimas

Kai restauracijos medžiaga tinkamai sukietės/sustings, atidarykite ir išimkite matricą naudodami ekrano nuotas „AutoMatrix® Snippers+“.

3.8.1 „AutoMatrix® Snippers+“ paruošimas:

- Suderinkite surinkimo dėklą su žnyplių ašimi.
- Pritvirtinkite surinkimo dėklą tiesiai prie žnyplių, įkišdami U formos ertmę į veržlę, esančią po varžto galvutę.
- Įsitikinkite, kad surinkimo dėklo apatinėje pusėje esantis kaištis užsikisųotų skylėlėje, esančioje viršutinėje pjovimo krašto pusėje.



DĖMESIO

Surinkimo dėklo poslinkis. Smulkios dalys – Būtina sumažinti riziką praryti/įkvėpti.

- Neatidarykite „Snippers+“ daugiau nei 60° kampu, kad nepasislinktų surinkimo dėklas – tai gali sukelti jo nesandarumą ir nupjautų elementų iškritimą.
- Prieš pradėdami naudoti, įsitikinkite, kad surinkimo dėklas yra tinkamai pritvirtintas prie žnyplių: Pasukite prietaisą ir patikrinkite, ar tarp surinkimo dėklo ir žnyplių nėra tarpo. Įsitikinkite, kad surinkimo dėklas yra tuščias.

3.8.2 Pritvirtinkite bet kurią AUTOMATINIO FIKSAVIMO ŽIEDO išsikišusią dalį.

3.8.3 Pritvirtinę nedelsdami surinkite visas laisvas dalis ir išimkite jas iš burnos.

3.8.4 Išimant iš burnos, laikykite žnyples, kuriose yra nupjautas elementas, uždarytas.

3.8.5 Ištuštinkite surinkimo dėklą ir tinkamai išmeskite nupjautą elementą.



DĖMESIO

Smulkios dalys – Būtina sumažinti riziką praryti/įkvėpti.

- Naudojimo metu „Snippers+“ negalima plačiai atidaryti. Didžiausias atidarymo kampas skirtas išimti surinkimo dėklą.
- Pritvirtinę AUTOMATINIO FIKSAVIMO ŽIEDĄ prie surinkimo dėklo, ištraukdami iš burnos laikykite „Snippers+“ uždarytus.
- Jei dėklas išslysta naudojimo metu, nedelsiant išimkite visus elementus iš burnos.
- Užtikrinkite, kad išimdami iš burnos matricą ją esate patikimai suėmę pirštais arba užfiksuojamuoju pincetu.
- Tuojau pat išimkite iš burnos visus elementus.

3.8.6 Įkiškite zondą, matuoklį ar kitą tinkamą instrumentą per fiksatoriaus atlaisvinimo angą, esančią juostos dalyje šalia ritinio. Švelniai patraukite fiksatoriaus atlaisvinimo angą į viršų, kol matrica atsidařys. **PASTABA:** Suraskite AUTOMATINIO FIKSAVIMO ŽIEDO dantenų segmentą. Paprastai ši dalis išimant lieka prisitvirtinusi prie juostos, bet gali ir atsikabinti. Jei AUTOMATINIO FIKSAVIMO ŽIEDO segmentas atsiskiria nuo juostos, išimkite ją iš burnos ir tinkamai išmeskite.

3.8.7 Kimštuku paremkite kraštinę (-es) restauracijos briauną (-as). Stumkite matricą link žando arba liežuvių, kartu nuimdami ją sąkandžio kryptimi. Matricą tinkamai išmeskite.

4. HIGIENA, APDOROJIMAS IR ŠALINIMAS



DĖMESIO

Kryžminė tarša – Kaip sumažinti infekcijos riziką.

- Nenaudokite vienkartinį gaminių pakartotinai. Utilizuokite pagal vietinius reikalavimus.
- Daugkartinius gaminius pakartotinai apdorokite, kaip aprašyta toliau.
- Kai nenaudojami, visi reikmenys ir instrumentai turi būti laikomi uždengtoje vietoje, pavyzdžiui, stalčiuose arba spintelėse, saugant nuo galimos taršos.
- Gydomo metu odontologas, kontaktuojantis su pacientu, gali liesti tik naudojamus priemonės.
- Primygtinai rekomenduojame medžiagas dozuoti švairiomis/dezinfekuotomis rankomis (su pirštinėmis) arba tinkamomis perkėlimo žnyplėmis atskiroje patalpoje, į paciento gydymo vietą atsinešant tik tiek, kiek bus naudojama.

PASTABA

Netinkamas valymo ar dezinfekavimo metodas.

Komponentų pažeidimai.

1. Prieš galutinį pakartotinį apdorojimą visada išardykite „Snippers+“ surinkimo dėklą.
2. Nevalkykite ir nedezinfekuokite stipriais valikliais (pvz., tirpalais apelsinų aliejaus ar acetonu pagrindu).

Rankiniam valymui ir dezinfekavimui:

- Naudotas pirštines išmeskite, vadovaudamiesi vietos taisyklėmis.
- Dezinfekuokite rankas tinkamu baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu rankų dezinfekantu, vadovaudamiesi vietos taisyklėmis. Naudokite pagal dezinfekanto gamintojo naudojimo instrukcijas.
- Naudokite naują, švarią laboratorinių pirštinių porą.

Procesas	✓ Leidžiama
Valymas	Mechaninis (ultragarsu) Išskyrus „AutoMate® III“ priveržimo įtaisą
	Rankinis
	Automatinis (dezinfekavimo plautuvės)
Dezinfekavimas	Automatinis (dezinfekavimo plautuvės)
	Rankinis Išskyrus „AutoMate® III“ priveržimo įtaisą
	Mirkymas
Sterilizavimas	Garų autoklavas
	Mirkymas
Vienkartinio naudojimo (Matricos)	Panaudojus išmesti
Daugkartinio naudojimo/ Pakartotinai neapdorojamas	Išmesti, jei užterštas

„AutoMate® III“ priveržimo įtaiso, „AutoMatrix® Snippers+“ ir surinkimo dėklo, taip pat „AutoMatrix®“ matricų valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijos			
„AutoMate® III“ priveržimo įtaiso apdorojimo instrukcijos ("X" taikoma)			
„AutoMatrix® Snippers+“ ir surinkimo dėklo, taip pat „AutoMatrix®“ matricų apdorojimo instrukcijos ("X" taikoma)			
Išpėjimai	• Aukšto lygio dezinfekavimas nebuvo patvirtintas kaip galutinis apdorojimo procesas, skirtas „AutoMate® III“ priveržimo įtaisui, „AutoMatrix® Snippers+“ ir surinkimo dėklui arba „AutoMatrix®“ matricoms. Dezinfekavimas kaip galutinis procesas nerekomenduojamas. Po valymo ir bet kokių papildomo/tarpinio dezinfekavimo proceso atlikite sterilizavimą. • „AutoMate® III“ priveržimo įtaisais, „AutoMatrix® Snippers+“ ir surinkimo dėklas bei „AutoMatrix®“ matricos gali būti sterilizuojami garų autoklave – tai yra tinkamas ir rekomenduojamas sterilizavimo būdas. • Laikytės tinkamų infekcijos prevencijos priemonių, pavyzdžiui, gerai nusiplaukite rankas ir atitinkamiems veiksams užsimaukite naujas nepraduriamas ir chemikalams atsparias pirštines. • Instrumentų nevalykite kietais vieliniais šepetiais, antraip galite juos subraižyti ir mechanškai apgadinoti. • Naudokite tik patvirtinto efektyvumo dezinfekavimo tirpalus, registruotus EPA (ir (arba) aprobuotus „Health Canada“ institucijos). Juos naudokite laikydamiesi dezinfekavimo tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijos. • Neleiskite prietaisui viršyti 137 °C (279 °F) temperatūros. • Nenaudokite glutaraldehidų fenolio pagrindu. • Jei taikytina, visada naudokite neutralaus pH instrumentų valymo tirpalus. • Metalinius ir plastikinius komponentus, kad jie neapsigadintų, sterilizuokite atskiruose sterilizavimo maišeliuose. • Jei sterilizavimo maišelio vientisumas pažeistas, prieš naudojant prietaisą reikia apdoroti iš naujo. • JAV visus prietaisus prieš kiekvieną naudojimą reikia išvalyti ir sterilizuoti. Šalyse, kuriose reikalaujama trijų etapų procedūra, kur prieš sterilizuojant reikalinga dezinfekacija, visus prietaisus prieš naudojimą reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti.	X	X
Išpėjimai	• „AutoMate® III“ priveržimo įtaiso negalima valyti ir (arba) dezinfekuoti naudojant ultragarsinį valymo įrenginį. • „AutoMate® III“ priveržimo įtaiso negalima panardinti į skystį. Valymas ir (arba) dezinfekavimas naudojant statinį panardinimą ir (arba) ultragarsinį valymo įrenginį nėra patvirtintas ir neturėtų būti taikomas.	X	
Pakartotinio apdorojimo apribojimai	• „AutoMatrix®“ matricos sistema be fiksatorių skirta tik vienkartiniam naudojimui. Nemėginkite jų apdoroti ir (arba) naudoti pakartotinai. • Pakartotinis apdorojimas turi minimalų poveikį papildomiems instrumentams. Naudojimo trukmės pabaiga paprastai nustatoma pagal nusidėvėjimą ar apgadinimą dėl naudojimo. • Tokių metodų kaip dezinfekavimas/sterilizavimas įmerkiant į šaltą skystį, cheminis sterilizavimas garais ir sausas sterilizavimas karščiu, efektyvumas nebuvo išbandytas ir patvirtintas, todėl jų naudoti nerekomenduojama.	X	X
Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje	• Neleiskite jokiems likučiams arba kitokio pavaldos teršalams pridžiūti ant prietaiso. Nušluostykite, nuvalykite šepetį ir (arba) nuplaukite tekančiu vandeniu stambius nešvarumus/dideles apnašas. • Nugabenkite į apdorojimo sritį ir elkitės pagal patvirtintų procedūrų instrukcijas, nurodytas toliau. • Rekomenduojama apdoroti prietaisą kiek įmanoma greičiau po naudojimo. • Pakartotinį apdorojimą pradėkite per 1 valandą po naudojimo.	X	X
Parengimas prieš valymą	• Surinkimo dėklo išėmimas iš „AutoMatrix® Snippers+“: 1. Norėdami atlaisvinti surinkimo dėklą, kaip įmanoma plačiau atidarykite „AutoMatrix® Snippers+“. 2. Nuimkite surinkimo dėklą nuo „AutoMatrix® Snippers+“. • Nemėginkite išardyti „AutoMate® III“ įtempimo įtaiso, „AutoMatrix® Snippers+“ arba „AutoMatrix®“ matricos sistemos be fiksatorių matricos juostos.	X	X
Valymas: Mechaninis (ultragarsu)	• „AutoMate® III“ priveržimo įtaiso negalima valyti naudojant ultragarsinį valymo įrenginį. Nebuvo patvirtintas joks mechaninis valymo būdas. Žr. toliau skyrių „Rankinis valymas“ arba „Automatinis valymas ir dezinfekavimas“. Skirta „AutoMatrix® Snippers+“ ir surinkimo dėklui, „AutoMatrix®“ matricoms: • Reikia laikytis chemikalų gamintojų instrukcijų, taikomų valymo ir dezinfekavimo tirpalui, susijusių su koncentracijos dydžiu, poveikio laiku, užpildymo lygiu, dujų šalinimo procesu ir kt. • Rekomenduojamas tirpalas – „Resurge®“ instrumentų valymo tirpalas, kurio vieną pakelį 14,8 ml reikia ištirpinti 3,8 l šilto vandens, kurio temperatūra yra 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F), arba lygiavertis fermentinis valymo tirpalas. • Pamerkite prietaisą ultragarso vonelėje į paruoštą tirpalą ne trumpiau kaip 20 minučių, nebent tirpalo gamintojas yra nustatęs kitokį laiką. • Skalaukite ne mažesnės kaip geriamojo vandens kokybės vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 30 sek. • Palikite išdžiūti ore. • Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų, ir, jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.		X
Valymas: Rankinis	• Instrumentus ir komponentus valykite minkštu šepetėliu ir vandeniu iš čiaupo, kol neliks matomų nešvarumų. Ypatinę dėmesį atkreipkite į priemonės sandūras ir intarpus. • Rekomenduojamas tirpalas rankiniam valymui – „Resurge®“ instrumentų valymo tirpalas, kurio vieną pakelį 14,8 ml reikia ištirpinti 3,8 l šilto vandens, kurio temperatūra yra 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F), arba lygiavertis fermentinis valymo tirpalas. • ES šalyse rekomenduojamas „AutoMate® III“ priveržimo įtaiso valymo rankiniu būdu tirpalas yra „Dürr Dental ID215“ instrumentų valymo tirpalas, sumaišytas santykiu 20 ml į 1 l vandens, arba lygiavertis fermentinis valymo tirpalas. • Nuvalykite instrumentą nesipūkuojančią vienkartinę servetėlę, įmirkytą instrumentų valymo tirpalu, ir įsitikinkite, kad skystis įsiskverbė į visas sandūras ir intarpus. • Suvyniokite į antrą nesipūkuojančią vienkartinę servetėlę, iš anksto įmirkytą instrumentų valymo tirpalu. Instrumento paviršių palaikykite drėgną 5 min. naudojant „Resurge®“, o 15 min. – 2% „Dürr Dental ID215“ tirpalą. • Valymo tirpalo likučius nuplaukite po šilto tekančiu vandeniu 2 min. • Instrumentus ir komponentus nusausinkite vienkartinę nesipūkuojančią šluoste arba palikite džioti ore švarioje vietoje. • Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų, ir, jei reikia, pakartokite valymo procedūrą.	X	X

Dezinfekavimas: Rankinis Papildomas tarpinis procesas, taikomas šalyse, kuriose reikalaujama 3 etapų procedūra	„AutoMate® III“ priveržimo įtaisui nėra patvirtinto rankinio dezinfekavimo proceso. Šalyse, kuriose reikalaujama trijų etapų procedūra, pagal kurią prieš sterilizavimą būtina atlikti dezinfekavimą, prieš sterilizavimą „AutoMate® III“ priveržimo įtaisą būtina išvalyti ir dezinfekuoti naudojant automatinį šiluminį dezinfekatorių (žr. toliau). Dezinfekavimas šluostant - Norėdami dezinfekuoti instrumentus ir komponentus, kruopščiai nušluostykite visus paviršius nauja vienkartinė servetėle, suvilgyta spiritinio tuberkulicidiniu ketvirtinio amoniako (50% IPA, 0,075% amonio junginių) valymo ir dezinfekavimo tirpalu. - Jei reikia, naudokite daugiau servetėlių, kad matytumėte, jog visi išoriniai paviršiai, įskaitant sandūras ir plyšius, išlieka drėgni tirpalo gamintojo rekomenduojamą laiką. - Šluostydami ypatingą dėmesį skirkite visoms sandūroms ir plyšiams. 30 sek. plaukite instrumentus ir komponentus drungnu tekančiu vandeniu (40 °C (104 °F), geriamuoju), kad pašalintumėte visus dezinfekanto likučius. - Nusausinkite instrumentus ir komponentus sausa, nesipūkuojančia vienkartinė šluoste arba vienkartinė servetėle.					X
Valymas ir dezinfekavimas: Automatinis	- Automatiškai valyti ir dezinfekuoti galima šiluminiu dezinfekavimo plautuvu, atitinkančiu ISO 15883 reikalavimus. - Naudokite tik tinkamai techniškai prižiūrimą, kalibruotą ir patvirtintą dezinfekavimo plautuvą pagal ISO 15883-1/-2. - Parinkdami tirpalus ir programas vadovaukitės gamintojo instrukcijomis. - Vienkartinė šluoste/popierinė servetėlė nuvalykite didesnius nešvarumus. - Jei instrumentai ir komponentai labai nešvarūs, nuplaukite teršalus minkštu šepetėliu po tekančiu vandeniu. - Įdėkite instrumentus ir komponentus į dezinfekavimo plautuvą taip, kad vanduo ir ploviklis galėtų patekti į prietaiso angas ir iš jų ištekti. - Paleiskite dezinfekavimo plautuvo programą su A0 ≥ 3000 verte (pvz., 5 min. esant ≥ 90 °C (194 °F)) (pvz., „Miele Vario TD“), naudodami tinkamus valiklius (pvz., „neodisher® MediClean forte“, įmonės „Dr. Weigert“, Vokietija, arba lygiavertčius). - Ciklui pasibaigus, apžiūrėkite instrumentus ir komponentus, ar jie nepažeisti dėl ilgo naudojimo ir dažno pakartotinio apdorojimo. Jei pakito instrumento ar komponento spalva, jis įtrūko, nusidėvėjo, deformavosi ar pan., išmeskite jį ir nenaudokite. - Po automatinio valymo ir dezinfekavimo atlikite sterilizavimą.					X X
Džiovinimas	Džiovinimo instrukcijos yra įtrauktos į anksčiau pateiktą valymo ir dezinfekavimo skyrių.					X X
Techninė priežiūra, patikra ir išbandymas	- Apžiūrėkite instrumentus ir komponentus, ar jie nepažeisti dėl ilgo naudojimo ir dažno pakartotinio apdorojimo. Jei pakito instrumento ar komponento spalva, jis įtrūko, nusidėvėjo, deformavosi ar pan., išmeskite jį ir nenaudokite. - Reguliariai sutepti „AutoMate® III“ priveržimo įtaiso ir „AutoMatrix® Snippers+“ dantų instrumentų tepalu. Surinkimo dėklų ir matricų papildomai prižiūrėti ar sutepti nereikia. - Įsitikinkite, kad judančios dalys veikia sklandžiai.					X X
Pakuotė	- Prieš pakuojant sterilizavimui, įsitikinkite, kad instrumentai ir komponentai yra visiškai sausi. - Instrumentams ir komponentams šluostyti galima naudoti nesipūkuojančią vienkartinę šluostę. - Kiekvieną instrumentą ir komponentą 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) arba kitus, pagal vietos teisės aktus patvirtintus maišelius.					X X
Sterilizavimas/apdorojimas garų autoklave	„AutoMate® III“ priveržimo įtaisas, „AutoMatrix® Snippers+“ ir surinkimo dėklo instrumentai bei „AutoMatrix®“ matricos sistemos be fiksatorių matricos juostos turi būti sterilizuojami garų autoklave. „AutoMatrix® Snippers+“ galima taikyti tokius dinaminis oro pašalinimo/pirminio vakuumo garų autoklave ciklus: 134 °C (273 °F) 3 min. 30 sek. (rekomenduojama tik ne JAV rinkoms). 135 °C (275 °F) 3 min. „AutoMate® III“ priveržimo įtaisas, „AutoMatrix® Snippers+“ surinkimo dėklas ir „AutoMatrix®“ matricos sistemos be fiksatorių matricos juostos gali būti sterilizuojamos naudojant tokius dinaminio oro pašalinimo/pirminio vakuumo garų autoklave ciklus (garų sterilizatoriai, atitinkantys ANSI/AAMI ST79:2010 ir A1:2010 reikalavimus. Kitose nei JAV rinkose turi būti laikomasi standarto EN 13060 B klasės arba EN 13060 S klasės reikalavimų): 132 °C (270 °F) 4 min., džiovinant ne trumpiau kaip 20 min. 134 °C (273 °F) 3 min., džiovinant ne trumpiau kaip 18 min. (rekomenduojama tik ne JAV rinkoms). 135 °C (275 °F) 3 min., džiovinant ne trumpiau kaip 16 min. „AutoMatrix® Snippers+“ galima taikyti tokį gravitacinio poslinkio garų autoclave ciklą: PASTABA: „AutoMate® III“ priveržimo įtaisui nebuvo patvirtinti gravitacinio poslinkio garų ciklai. 135 °C (275 °F) 10 min., džiovinant ne trumpiau kaip 30 min. „AutoMatrix® Snippers+“ surinkimo dėklui ir „AutoMatrix®“ matricos sistemos be fiksatorių matricos juostoms gali būti taikomi šie gravitacinio poslinkio garų autoclave ciklai: 132 °C (270 °F) 15 min., džiovinant ne trumpiau kaip 30 min. 135 °C (275 °F) 10 min., džiovinant ne trumpiau kaip 30 min. Alternatyvus sterilizavimo metodas – sudėti nesupakuotus instrumentus į garų sterilizatorių ir įvykdyti pirmiau nurodytus ciklus.					X X
Laikymas	- Prieš laikant instrumentus, juos reikia dezinfekuoti/sterilizuoti ir išdiovinti. - Saugodami nuo užteršimo, neišimkite iš sterilizavimo maišelio, kol nereikia naudoti. - Instrumentus, kurie buvo sterilizuoti nesupakuoti, reikia naudoti tuojau pat. - Laikykite kambario temperatūroje, saugokite nuo drėgmės arba didelio drėgno. - Saugodami nuo užteršimo, iki naudojimo laikykite apdorotą prietaisą uždengtoje vietoje, pavyzdžiui, stalčiuje arba spintelėje. - Prieš naudodami patikrinkite sterilizacijos maišelį. Jei sterilizacijos maišelio vientisumas pažeistas, prieš naudojant prietaisą reikia apdoroti iš naujo.					X X

Papildoma informacija	- Prieš naudojimą patikrinkite instrumentus ir komponentus. Pažeistus, susidėvėjusius ar deformuotus instrumentus ir komponentus išmeskite. - Paruoškite naudojimui sumontuodami kaip aprašyta nuoseklioje instrukcijoje naudojimo instrukcijoje. - Anksčiau pateikiamos instrukcijos buvo patvirtintos medicininės priemonės gamintojo kaip tinkamos medicininės priemonės paruošimui pakartotiniam naudojimui. Siekiant norimo rezultato, eksploatuotojas privalo užtikrinti, kad apdorojamą atliktų mokytas įstaigos personalas, naudodamas reikiamą įrangą ir medžiagas. Todėl procesą reikia tikrinti ir (arba) patvirtinti, reguliariai stebėti. Atitinkamai bet koks eksploatuotojo nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turi būti tinkamai įvertintas, ar yra efektyvus ir neturi galimų šalutinių poveikių. Kitų pakartotinio apdorojimo procedūrų/metodų naudojimas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.				X	X
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.					

4.1 Šalinimas

- Remiantis saugos duomenų lape pateikta informacija, atliekos, susidarancios utilizuojant gaminį, neturi fizinį pavojų žmonėms arba aplinkai keliančių savybių. Dėl to, jas galima tvarkyti kaip nepavojingas atliekas laikantis vietos taisyklių. Utilizuokite pagal nacionalines ar vietos taisykles.
- Naudotos matricos yra užterštos ir aštrios. Tvarkydami ir šalindami atliekas imkitės atsargumo priemonių, taikomų užterštų aštrių atliekų tvarkymui ir šalinimui.
- Užterštas talpyklas ir reikmenis, kurie lietés prie paciento, reikia prieš utilizuojant išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti, kaip nurodyta punkte „Higiena“, arba utilizuoti kaip pavojingas atliekas, keliančias biologinės taršos pavojų.
- Dirbdami su pakuotėmis ir reikmenimis, visada mūvėkite pirštines.

5. PARTIJOS NUMERIS IR KONTAKTINIS ADRESAS

- „AutoMatrix®“ sistemos priedams suteikiama vienerių metų garantija nuo įsigijimo datos.
- Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - Nuorodos numeris („REF“)
 - Ant pakuotės nurodytą partijos numerį („LOT“)
 - Pirkimo dokumento kopiją
- Apie bet kokią rimtą su gaminiu susijusį incidentą būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai valdžios institucijai, kaip reikalaujama pagal vietinius įstatymus.
- Priemonės identifikacija (Bazinis „UDI-DI“): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

186-DV1

© 2026 „Dentsply Sirona Inc.“ Visos teisės saugomos. **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

EU/REP

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
Canada, L4L 7K6

AutoMatrix®

Beznostiprinājuma matricēs sistēma

Izmantošanai ar AutoMate® III pievilšanas ierīci un AutoMatrix® Snippers+

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – LATVIEŠU

UZMANĪBU! Šī ir medicīniska ierīce. Paredzēta tikai profesionāliem zobārstiem lietošanai zobārstniecībā.
ASV: legādi tikai ārstiem.

1. PRODUKTA APRAKSTS

AutoMatrix® beznostiprinājuma matricēs sistēmu ir paredzēts lietot kā matrici, kas aptver tiešās ievietošanas restaurācijas materiālus aizmugurējo zobu kavitātes, kas ietver proksimālas virsmas. AutoMatrix® sistēma ļauj ievietot un fiksēt matrici bez masīvu fiksatoru vajadzības, tādējādi nodrošinot ērtāku ievietošanu, labāku piekļuvi, apstrādes vietas labu redzamību un lielāku komfortu pacientam. Kļūda ievietošanai (kur norādīts) nepieciešamo piekļuvi neietekmē ārējs fiksators. Vienreizējās lietošanas, izmantojamās AutoMatrix® sistēmas matricēs lentes nodrošina pareizu zemsmaņu un proksimāla kontakta pielāgošanu, vienlaicīgi nodrošinot aizsardzību pret krustenisko kontamināciju.

1.1 Indikācijas

AutoMatrix® beznostiprinājuma matricēs sistēma ir indicēta gadījumos, kad matricēs lentes uzlikšana ap sagatavoto zobu uzlabo kontūras veidošanu, izmantojot tiešās ievietošanas restaurācijas materiālu (piem. II klases kavitātes).

1.2 Kontraindikācijas

Nav zināmas.

1.3 Piegādes iepakojumi¹

AutoMatrix® sistēmas matricēs ir pieejamas četrās dažādās augstuma/platuma un biezuma konfigurācijās (biezums) (skatīt zemāk esošo tabulu). Visas AutoMatrix® sistēmas matricēs der zobiem ar jebkuru apkārtmēru.

Tips	Vidējs Plāns ²	Šaurs Parasts	Vidējs Parasts	Plats Parasts
Augstums un biezums	6,35 mm × 0,038 mm (1/4" × 0,0015)	4,76 mm × 0,051 mm (3/16" × 0,002)	6,35 mm × 0,051 mm (1/4" × 0,002)	3,36 mm × 0,051 mm (5/16" × 0,002)
Standarta klīniskie pielietojuma veidi	Mazie dzerokļi/ dzerokļi	Īsi mazie dzerokļi un dzerokļi	Mazie dzerokļi/ dzerokļi	Gari dzerokļi

¹ Atsevišķas piegādes veidlapas var nebūt pieejamas visās valstīs.

² Smalkas lentes, kas identificētas ar ierobežu uz automātiskās bloķēšanas cilpas.

1.4 Sastāvs

- Matricēs lentes: Pulēts nerūsējošais tērauds
- AutoMate® III pievilšanas ierīce: Nerūsējošais tērauds
- AutoMatrix® Snippers+: Nerūsējošais tērauds ar plastmasas uztveršanas paliktni

2. VISPĀRĪGAS DROŠĪBAS PIEZĪMES

Ievērojiet tālāk sniegtos vispārīgos drošības norādījumus un īpašos drošības norādījumus, kas ir ietverti citās šīs lietošanas instrukcijas sadaļās.



UZMANĪBU

Drošības brīdinājuma simbols.

Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu par iespējama veselības apdraudējuma risku. Lai nepieļautu iespējamu kaitējumu, ievērojiet visus drošības norādījumus, kas sniegti pēc šī simbola.

2.1 Brīdinājumi

- AutoMatrix® sistēmas matricēs lentes satur nīkeli (metālisku), kas var kairināt ādu un mutes gļotādu, kā arī izraisīt alerģisko kontaktdermatītu vai mukoziģu personām, kuras preto ir uzņēmīgas.
 - **Nepieļaujiet saskari ar ādu, lai nerastos kairinājums un iespējama alerģiska reakcija.** Saskaņo gadījumā uz ādas var rasties sārti izsitumi. Ja rodas paaugstināta ādas vai gļotādas jutības reakcija vai izsitumi, pārtrauciet lietošanu un vērsieties pie ārsta.
- AutoMatrix® sistēmas matricēs lentes satur mazas, asas detaļas. Līdzīgi kā jebkura intraorāla instrumenta lietošanas gadījumā ir jāievēro piesardzība, lai nodrošinātu drošu lietošanu un novietojumu. Matricēs izņemšanas procedūras laikā AUTO-LOCK LOOP (automātiskā noslēgšanas cilpa) segments var atdalīties no matricēs lentes. Novērsiet šī segmenta norīšanu vai ieelpošanu. Nekavējoties izņemiet no mutes visas atdalījušās daļas. Pirms operatīvo procedūru veikšanas ir ieteicams uzlikt gumijas koferdamu vai citu piemērotu izolācijas materiālu. Lietojiet piemērotas aizsargbrilles un cimdus.
- Aspirācija:** Ja rodas matricēs lentes aspirācija, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību.
- Norīšana:** Nejaušas norīšanas gadījumā lūdziet pacientam meklēt medicīnisku palīdzību, lai varētu noteikt norītās detaļas atrašanās vietu. Ja rodas nelabums vai slikta pašsajūta, nekavējoties vērsieties pie ārsta.
- Pļesta brūce:** AutoMatrix® sistēmas matricēs lentes ir asas un var pārgriezt neaizsargātu ādu un periodontālos audus. Nepiemērojiet pārmērīgu apikālu spiedienu. Lentes ir ieteicams turēt, uzvelkot rokās cimdus un/vai ar college pinceti vai līdzīgu instrumentu. Ja pļestu brūci ādā rada tīra lente, veiciet parastos pirmās palīdzības pasākumus. Izmetiet un pareizi utilizējiet lenti.
- Lietotas matricēs un piederumi ir kontaminēti. Ievērojiet pareizas iedarbības kontroles pasākumus. Nejaušas iedarbības gadījumā ievērojiet ieteiktās procedūras, kuras ir jāveic pēc iedarbības. Pēc AutoMatrix® sistēmas matricēs lenšu lietošanas ir jāpielieto pareizas rīkošanas un utilizēšanas metodes. Lietotas matricēs ir kontaminētas un asas. Apstrādājot vai utilizējot tās, ievērojiet piesardzības pasākumus līdzīgi kā, rīkojoties ar asiem kontaminētiem priekšmetiem vai utilizējot tos.
- Produkts tiek piegādāts nesterilis. Komponenti ir jāsterilizē pirms klīniskās lietošanas (skatiet sadaļas Piesardzības pasākumi, Secīgi norādījumi, Higijēna).
- Jārūpējas par visu instrumentu labu vadāmību, lai aizsargātu pacientus no traumām.
- Ievietojot AutoMate® III pievilšanas ierīci pievilšanas spolē, neizmantojiet pārlieku lielu spēku. Nepieļaujiet rotējošās spoles pieskaršanos mutes dobuma audiem. Izmantojot noņemšanas knaiblīti, izmantojiet tehniku, kas novērš mīksto audu (ādas, smaganu, gļotādas) iespīlēšanu knaiblīšu spailēs, kas var izraisīt audu traumas. Traumas gadījumā rūpīgi nomazgājiet skarto zonu ar ūdeni un meklējiet atbilstošu medicīnisku palīdzību.
- AutoMatrix® sistēmu nedrīkst izmantot darbā ar pacientiem, kuriem ir zināms hiperjutīgums pret jebkuru materiāla sastāvdaļu.

2.2 Piesardzības pasākumi

- Šis produkts ir paredzēts lietošanai tikai vienīgi tā, kā tas ir aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā. Jebkāda šī izstrādājuma izmantošana neatbilstoši šai lietošanas instrukcijai ir zobārsta vienpersoniska izvēle un atbildība.
- Izmantojiet piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus: aizsargbrilles, masku, apģērbu un cimdus. Pacientiem ir ieteicams uzlikt aizsargbrilles.
- Pārmērīgs spiediens uz matrici apikālā virzienā var izraisīt periodontālo audu bojājumus (skatiet sadaļu Brīdinājumi).
- Ierīces, kuru etiķetēs ir norāde "Vienreizējai lietošanai", ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas izmetiet. Lai novērstu krustenisko kontamināciju, nelietojiet tās atkārtoti citiem pacientiem.
- Izmantojiet tikai tīrus un pienācīgi dezinficētus un sterilizētus vai lietošanai gatavus piederumus. Pirms lietošanas un pirms katras atkārtotas lietošanas piederumu riski ir pienācīgi jānotīra, jādezinficē un jāizkarsē autoklāvā, lai samazinātu savstarpējas inficēšanās risku (skatiet sadaļu Higijēna tālāk).
- Matricēs tiek piegādātas gatavas izmantošanai, bet tās pirms lietošanas ir jāsterilizē (skatiet sadaļu Higijēna tālāk). Lietojiet tikai jaunas, tīras, nelietotas matricēs, kas glabātas slēgtās vietās, piemēram, atvilktnēs un skapjos, sargāt no iespējama piesārņojuma un lietošanas brīdī izņemtas no oriģinālā iepakojuma, izmantojot vai nu tīras rokas cimdus, vai tīru, piemērotu instrumentu. Lai mazinātu infekcijas risku, nelietojiet matricēs ar bojātu vai defektīvu iepakojumu.
- Neizmantojiet citus piederumu instrumentus kā tos, kas ir izstrādāti, piegādāti un/vai paredzēti lietošanai ar AutoMatrix® sistēmu. Var rasties traumas (skatiet sadaļas Brīdinājumi, Secīgi norādījumi).
 - Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet, vai plastmasas grozs ir pareizi pievienots AutoMatrix® Snippers+ savienojumam.
 - Noknībiot automātiskās bloķēšanas cilpu ar noņemšanas knaiblītēm, aizsargājiet tās brīvo galu ar pirkstiem, lai novērstu noknībiētās daļas iekļūšanu mutes dobumā. Nekavējoties atrodiet un izņemiet no mutes visas atdalījušās daļas (skatiet sadaļu Brīdinājumi).

2.3 Nevēlamas blakusparādības/nevēlamas blakus iedarbības

- Izstrādājums var kairināt ādu un mutes gļotādu. Saskaņā ar ādu: Kairinājums vai iespējama alerģiska reakcija. Uz ādas var rasties sārti izsitumi. Gļotādas membrānas: Iekaisums, lobišanās vai iespējama alerģiska reakcija (skatiet sadaļu Brīdinājumi).
- Izstrādājuma nepareiza lietošana var radīt kļūmi, kas var izraisīt elpošanas ceļu, gremošanas trakta, acu, ādas vai gļotādas bojājumus (skatiet sadaļas Brīdinājumi, Piesardzības pasākumi).
- Ja apstiprinātās rīkošanas un utilizēšanas metodes netiek izmantotas pareizi, var rasties bioloģiskais apdraudējums (skatiet sadaļas Brīdinājumi, Piesardzības pasākumi).

2.4 Uzglabāšana

Uzglabājiet AutoMatrix® sistēmas lentes un piederumu AutoMate® III pievilšanas ierīci, un AutoMatrix® Snippers+ istabas temperatūrā vietā, kur to neskar mitrums vai pārmērīgs mitrums. Pievilšanas ierīce un knaiblītes pirms uzglabāšanas jātīra, jādezinficē/jāsterilizē un jānožāvē (skatiet sadaļu Higijēna).

3. SECĪGI NORĀDĪJUMI

3.1 Sterilizācija pirms lietošanas

Matricēs ir paredzētas vienreizējai lietošanai, un tās netiek piegādātas sterilas. Pirms klīniskās lietošanas šie komponenti vienu reizi ir jāapstrādā autoklāvā. Pievilšanas ierīce un knaiblītes netiek piegādātas sterilas, un pirms katras pirmās un tai sekojošās lietošanas reizes tās ir jāapstrādā ar tvaiku autoklāvā (skatīt sadaļu Higijēna).

3.2 Izmantojiet gumijas koferdamu vai citu piemērotu izolācijas metodi.

3.3 Kavitātes sagatavošana

Pabeidziet kavitātes sagatavošanu kā parasti, izmantojot gumijas koferdamu vai citu piemērotu izolācijas metodi. Tehniskais padoms: Lai atvieglotu matricēs novietojumu un nodrošinātu pieņemamu restaurācijas proksimālu kontaktu, iepriekš var ievietot kļūsu vai Palodent® Plus gredzenu (pieejams atsevišķi, skatīt lietošanas norādījumus), kas ļauj iegūt nelielu atdalīšanu.

3.4 Matricēs izvēle un sagatavošana – matricēs apkārtmēra palielināšana

Izvēlieties piemērotu augstuma un biezuma matricēs lentu. Lai matricē pareizi atbilstu zobam, tai jābūt nedaudz lielāki nekā oklūzijas apkārtmērs. Augstumam vajadzētu nedaudz pārsniegt malējo izcīlni, bet tas nedrīkst traucēt procedūrai.

- Ar aizsargātām rokām vai piemērotu instrumentu (piem., college pinceti) viegli atiniet tīras, jaunas AutoMatrix® sistēmas matricēs lentes spoli.
- Droši turot matricēs lentu (ar instrumentu vai no sāniem, neturiet pie asajām malām) uzmanīgi slidiniet automātiskās bloķēšanas cilpu pret spoli. Nepieciešamības gadījumā atkārtojiet 3.4.1 un 3.4.2 soļus, kas minēti augstāk, lai palielinātu matricu līdz piemērotam izmēram.

3.5 Matricēs novietošana

Uzmanīgi bidiet matrici apkārt zobam, cauri proksimālajām virsmām. Novietojiet matrici ar automātiskās bloķēšanas cilpu uz bukālās, lingvālās vai vidrsdākās atlikušās zoba virsmas centra.

Tehniskie padomi:

- Lai ievietotu matrici šaurās interproksimālās vietās, iepriekšēja kļūsu, Palodent® Plus gredzena vai Elliot atdalītāju novietošana uz aizmugurējiem zobiem var īslaicīgi nodrošināt nepieciešamo vietu.
- Lai notīrītu netīrumus un atvieglotu novietojumu, izmantojiet vaskotu zobu diegu vai mīkstu kļūsu starp ciešām interproksimālām virsmām.
- Dzerokļiem, kuru ir grūti aizsniegt, izmantojiet fiksejamo pinceti, lai savertu matricēs malu un atvieglotu tās novietojumu. Kad matricē ir droši novietota uz zoba, atlaidiet pinceti.

3.6 Matricēs pievilšana (izmantojot AutoMate® III pievilšanas ierīci)

- 3.6.1 Stabilizējiet matrici, viegli spiežot pirkstu apikāli, līdz matricē ir pilnībā pievilta. Pārbaudiet, vai starp lenti un zoba virsmu nav iekļauti smaganu audi. Ja tie ir iekļauti, nedaudz paceliet un pārvietojiet lenti un tikai pēc tam pievelciet to. Pārliecinieties, vai matricē ir novietota apikāli pret sagataves malu, neveidojot atstarpi.
- 3.6.2 Ievietojiet AutoMate® III pievilšanas ierīces uzgali matricēs spolē. NELIETOJIET SPĒKU.
- 3.6.3 Satveriet AutoMate® III pievilšanas ierīci ar īkšķi un rādītājpirkstu uz cilindra un ar rokturi plaukstā. Grieziēt cilindru pulksteņrādītāju kustības virzienā. **PIEZĪME:** AutoMate® III pievilšanas ierīcei ir dzirdams griezes momenta indikators, tādējādi norādot nepieciešamo rotācijas (pievilšanas) jaudu. Pēc 2 vai 3 klikšķiem PĀRTRAUCIET pievilšanu. Lente ir pareizi pievilta subgingivāli. **PIEZĪME:** Automātiskā bloķēšanas cilpa notur matrici stingri fiksetu, līdz tā ir jānoņem.
- 3.6.4 Noņemiet pievilšanas ierīci. Pastāvīgi rotējiet AutoMate® III pievilšanas ierīci pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam (atpakaļvirzienā) tai pašā laikā vienlaicīgi un pastāvīgi atļinot AutoMate® III pievilšanas ierīci no spoles.

3.7 Restaurācijas materiāla novietošana

- 3.7.1 Noslēdziet smaganu malu, ievietojot konturētu kļūsu vai anatomisku koka kļūsu (bukālu un/vai lingvālu).
- 3.7.2 Pārliecinieties, ka matricē ir pielāgota blakus esošā zoba kontakta virsmai. Viegli nopolējiet matrici pret blakus esošo zobu gan bukālā, gan lingvālā, lai to vēl vairāk pielāgotu pareizu kontūru veidošanai. **PIEZĪME:** Pārmērīga pulēšana var deformēt matrici un ietekmēt kontūras.
- 3.7.3 Novietojiet vēlamā restaurācijas materiālu, ievērojot restaurācijas materiāla ražotāja lietošanas norādījumus.

3.8 Matrices noņemšana

Pēc atbilstošas atjaunojošā materiāla sacietēšanas atveriet un noņemiet matrici, izmantojot aizklātas AutoMatrix® Snippers+ knaiblītes.

3.8.1 AutoMatrix® Snippers+ knaiblīšu sagatavošana:

- Nolīmeņojiet uztveršanas paliktni ar knaiblīšu instrumenta asi.
- Piestipriniet uztveršanas paliktni uz knaiblītēm, bīdot U formas dobumu uzmavā zem skrūves galviņas.
- Pārliecinieties, ka adats uz uztveršanas paliktņa apakšējās virsmas nofiksējas caurumā uz asmeņa malas ausējās pusēs.



Uztveršanas paliktņa nepareizs novietojums. Mazas detaļas – Norīšanas/ieļpošanas riska mazināšana.

- Neatveriet Snippers+ knaiblītes platāk par 60 grādu leņķi, lai novērstu nepareizu uztveršanas paliktņa novietojumu, kas var radīt noplūdi no uztveršanas paliktņa un atbrīvot nogrieztās daļiņas.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai uztveršanas paliktnis ir pareizi pievienots knaiblītēm: Pagrieziet instrumentu un pārbaudiet, ka starp uztveršanas paliktni un knaiblītēm nav atstarpes. Gādājiet, lai uztveršanas paliktnis būtu tukšs.

3.8.2 Nokniebiet visus redzamos automātiskās bloķēšanas cilpas galus.

3.8.3 Pēc nokniebšanas nekavējoties atrodiet un izņemiet no mutes visas atdalījušās daļas.

3.8.4 Knaiblītes ar satvertu nogrieztu galu turiet aizvērtas kamēr tās tiek izņemtas no mutes.

3.8.5 Iztukšojiet uztveršanas paliktni un atbilstoši noteikumiem izmetiet nogrieztu gabalu.



Mazas detaļas – Norīšanas/ieļpošanas riska mazināšana.

- Izmantojot Snippers+, neatveriet tās pārāk plaši. Pats platākais atvērums ir paredzēts uztveršanas paliktņa atbrīvošanai.
- Pēc automātiskās bloķēšanas cilpas nokniebšanas Snippers+ knaiblītes turiet aizvērtas, kamēr tās tiek izņemtas no mutes.
- Ja uztveršanas paliktnis lietošanas laikā ir atbrīvots, nekavējoties izņemiet no mutes visas detaļas.
- Izņemot matrici no mutes dobuma, pārliecinieties, ka tā ir stingri satverta ar pirkstiem vai ar fiksējamo pinceti.
- Nekavējoties izņemiet no mutes dobuma visas detaļas.

3.8.6 Ievietojiet pārlūku, skalu vai piemērotu instrumentu caur slēdža atlaišanas caurumu, kas atrodas uz lentes blakus spolei. Viegli pavelciet slēdža atlaišanas caurumu okluzāli līdz matrice slīdot atveras. **PIEZĪME:** Atrodiet automātiskās bloķēšanas cilpas smaganu segmentu. Noņemšanas laikā šī daļa parasti vēl aizvien ir piestiprināta pie lentes, bet tā var arī atvienoties. Ja automātiskās bloķēšanas cilpa atvienojas no lentes, izņemiet to no mutes dobuma un pareizi atbrīvojieties no tās.

3.8.7 Restaurācijas malas(-u) atbalstam apstrādājiet tās ar kondensatoru. Bīdiet valfgo matrici bukālajā vai lingvālajā virzienā, vienlaicīgi noņemot matrici okluzāli. Pareizi atbrīvojieties no matricē.

4. HIGIĒNA, APSTRĀDE UN UTILIZĀCIJA



Krusteniskā kontaminācija – Lai mazinātu infekcijas risku.

- Vienreizlietojamus produktus nelietojiet atkārtoti. Utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Atkārtoti apstrādājiet atkārtoti lietojamus produktus, kā norādīts tālāk.
- Ja piederumi un instrumenti netiek lietoti, tie jānovieto slēgtā glabāšanas vietā, piemēram, atvilktnēs un skapjos, kur tos neapdraud potenciāla kontaminācija.
- Ārstēšanas laikā klīnicisti, kuriem ir saskare ar pacientu, drīkst izmantot tikai darbam paredzētos priekšmetus.
- Ir stingri ieteicams dozēt materiālus ar triēm/dezinficētiem cimdium vai rokām, vai piemērotu pārvietošanas pinceti atsevišķā telpā, operācijas zālē ienesot tikai to, kas tajā tiks izmantots.

PIEZĪME

Nepareiza tīrīšanas vai dezinficēšanas metode.

Komponentu bojāšana.

1. Vienmēr izjauciet Snippers+ uztveršanas paliktni pirms galīgās apstrādes.
2. Nedrīkst tīrīt vai dezinficēt ar agresīviem līdzekļiem (piem., šķīdumi uz apelsīnu eļļas vai acetona bāzes).

Manuālai tīrīšanai un dezinficēšanai:

- No lietotajiem cimdium atbrīvojieties, ievērojot vietējos noteikumus.
- Dezinficējiet rokas ar atbilstošu baktericīdu, virucīdālu un fungicīdu roku dezinfekcijas šķīdumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Izmantojiet atbilstoši dezinficēšanas šķīduma ražotāja lietošanas instrukcijai.
- Izmantojot jaunu, tīru izmeklēšanas cimdū pāri.

Process		✓ Piemēnams
Tīrīšana	Mehāniska (ar ultraskaņu) Izņemot AutoMate® III pievilksanas ierīci	✓
	Manuāla	✓
	Automatizēta (mazgātāja/dezinficēšanas ierīcē)	✓
Dezinficēšana	Automatizēta (mazgātāja/dezinficēšanas ierīcē)	✓
	Manuāla Izņemot AutoMate® III pievilksanas ierīci	✓
	Iemērkšana	
Sterilizācija	Tvaika autoklāvs Iemērkšana	✓
Vienreizējai lietošanai (Matrices)	Utilizācija pēc lietošanas	✓
Atkārtoti lietojami/Atkārtotai apstrādei nepakļaujami vienumi	Utilizācija kontaminācijas gadījumā	

Instrukcijas AutoMate® III pievilksanas ierīces, AutoMatrix® Snippers+ un uztveršanas paliktņa, kā arī AutoMatrix® matricu tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizēšanai			
AutoMate® III pievilksanas ierīces apstrādes instrukcijas ("X" attiecas)			
Instrukcijas AutoMatrix® Snippers+ un uztveršanas paliktņa, kā arī AutoMatrix® matricu apstrādei ("X" attiecas)			
Brīdinājumi	• Augsta līmeņa dezinfekcija nav validēta kā termināls process AutoMate® III pievilksanas ierīcei, AutoMatrix® Snippers+ un uztveršanas paliktņim, vai AutoMatrix® matricēm. Nav ieteicams veikt dezinficēšanu kā noslēdzošo procesu. Pēc tīrīšanas un pēc jebkāda pēc izvēles/ starpposmā veikta dezinficēšanas procesa veiciet sterilizāciju. • Piemērota un ieteicama AutoMate® III pievilksanas ierīces, AutoMatrix® Snippers+ un uztveršanas paliktņa, kā arī AutoMatrix® matricu sterilizācijas metode ir sterilizācija ar tvaika autoklāvu. • Veiciet atbilstošas infekcijas novēršanas/prevencijas darbības, piemēram, rūpīgi mazgājiet rokas un atbilstošajos brīžos uzvelciet jaunus pret caurduršanu un ķīmisko vielu iedarbību noturīgus cimdus. • Instrumentu tīrīšanai neizmantojiet stieplu suku, jo var rasties skrāpējumi un mehāniski bojājumi. • Izmantojiet tikai tādu dezinficēšanas šķīdumu, kam ir apstiprināta efektivitāte vai kas ir reģistrēts organizācijā EPA (un/vai ko apstiprinājusi organizācija Health Canada), un lietojiet saskaņā ar dezinficēšanas šķīduma ražotāja nodrošinātajām lietošanas instrukcijām. • Nepieļaujiet, ka ierīces temperatūra pārsniedz 137 °C (279 °F). • Nelietojiet fenola bāzes glutaraldehīdu. • Vienmēr lietojiet pH neitrālu instrumentu tīrīšanas šķīdumu, ja tā lietošana ir atļauta. • Sterilizējiet metāla un plastmasas komponentus atsevišķos maisījumos, lai novērstu komponentu bojājumus. • Ja maisījns ir bojāts, ierīce pirms lietošanas ir jāapstrādā atkārtoti. • ASV visas ierīces jānotīra un jāsterilizē pirms katras lietošanas reizes. Valstīs, kurās jāveic trīsdalīgs process ar dezinficēšanu pirms sterilizācijas, visas ierīces pirms lietošanas ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē.	X	X
Brīdinājumi	• Netīriet un/vai nedezinficējiet AutoMate® III pievilksanas ierīci ultraskaņas tīrītājā. • Neiegremdējiet AutoMate® III pievilksanas ierīci šķīdumā. Tīrīšana/dezinfekcija, izmantojot statisku iegremdēšanu un/vai ultraskaņas ierīci, nav validēta un to nedrīkst izmantot.	X	
Ierobežojumi un atkārtota apstrāde	• AutoMatrix® bezstiprinājuma matricē sistēmas matricē lente ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nemēģiniet to apstrādāt vai lietot atkārtoti. • Atkārtota apstrāde piederumu instrumentus ietekmē minimāli. Ierīces lietošanas beigu brīdī parasti nosaka tās nolietojums un lietošanas laikā radušies bojājumi. • Dezinficēšana/sterilizācija, iegremdējot aukstā šķīdumā, sterilizācija ar ķīmiskiem tvaikiem un sausās termiskās sterilizācijas metodes nav testētas un apstiprinātas kā efektīvas, un to lietošana nav ieteicama.	X	X
Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā	• Nepieļaujiet atlieku vai jebkāda veida sāpņu nožūšanu uz ierīces. Noņemiet liekos sārgņus/lielos netīrumus, noslaukot ierīci, izmantojot suku un/ vai skalojot to zem ūdens. • Nogādājiet ierīci apstrādes zonā un rīkojieties saskaņā ar tālāk norādītajām apstrādes instrukcijām. • Pēc ierīces lietošanas tās apstrādi ieteicams veikt, tiklīdz tas ir pamatoti un praktiski iespējams. • Veiciet atkārtotu apstrādi 1 stundas laikā pēc lietošanas.	X	X
Sagatavošana pirms tīrīšanas	• Izņemiet uztveršanas paliktni no AutoMatrix® Snippers+: 1. Lai atbrīvotu uztveršanas paliktni, atveriet AutoMatrix® Snippers+ tik plaši, cik vien iespējams. 2. Novelciet uztveršanas paliktni no AutoMatrix® Snippers+. • Nemēģiniet izjaukt AutoMate® III pievilksanas ierīci, AutoMatrix® Snippers+ vai AutoMatrix® bezstiprinājuma matricē sistēmas matricē lenti.	X	X
Tīrīšana: Mehāniska (ar ultraskaņu)	• Netīriet mehāniski AutoMate® III pievilksanas ierīci ultraskaņas tīrītājā. Neviens mehāniskās tīrīšanas process nav apstiprināts. Skatiet tālāk sadaļas "Manuāla tīrīšana" vai "Automatizēta tīrīšana un dezinfekcija". Attiecībā uz AutoMatrix® Snippers+ un uztveršanas paliktni, AutoMatrix® matricēm: • Jārīkojas saskaņā ar tīrīšanas un dezinficēšanas šķīduma ķīmisko vielu ražotāja nodrošinātajām lietošanas instrukcijām, ņemot vērā koncentrācijas faktorus, saskares laikus, uzplīdes līmeni, atgāzēšanas procesus utt. • Ieteicamais šķīdums ir Resurge® instrumentu tīrīšanas šķīdums, kas sajaukts koncentrācijā viens iepakojums 14,8 ml ar 3,8 l silta ūdens, 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F) temperatūrā vai līdzvērtīgs enzīmu tīrīšanas šķīdums. • Iemērciet ierīci ar sagatavoto šķīdumu piepildītā ultraskaņas vannā vismaz 20 minūtes, ja vien šķīduma ražotājs nav norādījis citu iemērkšanas ilgumu. • Vismaz 30 sekundes skalojiet zem krāna ūdens, kas atbilst vismaz dzēramā ūdens kvalitātei. • Ļaujiet nožūt. • Aplūkojiet, lai noskaidrotu, vai nav redzami sārgņi, un nepieciešamības gadījumā atkārtojiet tīrīšanas un dezinficēšanas procedūru.		X
Tīrīšana: Manuāla	• Tīriet instrumentus un komponentus ar mīkstu suku un krāna ūdeni, līdz nav redzama piesārņojuma. Īpaši rūpīgi tīriet ierīces salaīduma vietas un ieliktnus. • Ieteicamais šķīdums manuālai tīrīšanai ir Resurge® instrumentu tīrīšanas šķīdums, kas sajaukts koncentrācijā viens iepakojums 14,8 ml ar 3,8 l silta ūdens, 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F) temperatūrā vai līdzvērtīgs enzīmu tīrīšanas šķīdums. • Ieteicamais AutoMate® III pievilksanas ierīces ES valstīs šķīdums manuālai tīrīšanai ir Dürr Dental ID215 instrumentu tīrīšanas šķīdums, kas sajaukts koncentrācijā 20 ml ar 1 l silta ūdens vai līdzvērtīgs enzīmu tīrīšanas šķīdums. • Berzējiet ar neplūksnainu vienreizlietojamu salveti, kas iepriekš piesūcināta ar instrumentu tīrīšanas šķīdumu, nodrošinot, ka šķīdums iekļūst visās šuvēs un spraugās. • Ietiniet otrā neplūksnainā vienreizlietojamā salvetē, kas iepriekš piesūcināta ar instrumentu tīrīšanas šķīdumu. Instrumenta virsmu turiet mitru 5 minūtes ar Resurge®, 15 minūtes ar 2% Dürr Dental ID215. • Noslaukiet tīrīšanas šķīduma paliekas, noskalojot ar siltu krāna ūdeni 2 minūtes. • Nosusiniet instrumentus un komponentus ar bezplūksnu vienreizlietojamu drānu vai ļaujiet tai nožūt tīrā vietā. • Pārbaudiet, vai uz ierīces nav redzamu netīrumu, un nepieciešamības gadījumā atkārtojiet tīrīšanas procedūru.	X	X

Dezinficēšana: Manuāla Neobligāts pagaidu process valstīm, kurām nepieciešams trīspakāpju process	AutoMate® III pievilkšanas ierīcei nav apstiprināts manuāls dezinfekcijas process. Valstīs, kurās pirms sterilizācijas ir nepieciešama trīspakāpju procedūra, kurā ir nepieciešama dezinfekcija, AutoMate® III pievilkšanas ierīce pirms sterilizācijas ir jātīra un jādezinficē automatizētā termiskajā dezinfekcijas iekārtā (skatiet zemāk). Dezinficēšana noslaukot - Lai dezinficētu instrumentus un komponentus, kārtīgi noslaukiet visas virsmas ar jaunu vienreizlietojamo salveti, kas samitrināta ar alkohola bāzes tuberkulidālu četrreizvietotā amonijā (50% IPA, 0,075% amonija savienojumi) tīrīšanas un dezinficēšanas šķīdumu. - Ja nepieciešams, izmantojiet papildu salvetes, lai visa ārējā virsma, arī salaiduma vietas un spraugas, būtu redzami mitras visu saskares laiku, ko iesaka šķīduma ražotājs. - Slaukot īpašu uzmanību pievērsiet visām salaiduma vietām un spraugām. - Skalojiet instrumentus un komponentus remdenā, tekošā ūdenī (40 °C (104 °F), dzeramais ūdens) 30 sekundes, lai noskalotu dezinficēšanas šķīdumu. - Nosusiniet instrumentus un komponentus ar sausu, bezplūksnu vienreizlietojamo drānu vai vienreizlietojamo salveti.	X	
Tīrīšana un dezinficēšana: Automatizēta	- Automātiskai tīrīšanai ir termiskai dezinficēšanai var izmantot termālo mazgāšanas/dezinficēšanas ierīci, kas atbilst standartam ISO 15883. - Izmantojiet tikai pareizi uzturētus, kalibrētus un apstiprinātus mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļus, kas atbilst standartam ISO 15883-1/-2. - Rīkojieties saskaņā ar ražotāja norādījumiem, atlasot šķīdumus un programmas. - Noņemiet liekos sāļņus, izmantojot vienreizlietojamo drānu/papīra salveti. - Ja uz instrumentiem un komponentiem ir daudz piesārņojuma, notīriet to ar mīkstu suku un tekošu ūdeni. - Ievietojiet instrumentus un komponentus mazgātāja-dezinficētājā tā, lai ūdens un tīrīšanas līdzeklis iekļūtu ierīces atverēs un izplūstu no tām. - Palaidiet mazgātāja-dezinficētāja programmu ar A0 vērtību ≥ 3000 (piem., 5 min temperatūrā ≥ 90 °C (194 °F)) (piem., Miele Vario TD), lietojot piemērotus tīrīšanas līdzekļus (piem., neodisher® MediClean forte no Dr. Weigert, Germany vai līdzvērtīgus). - Kad cikls ir pabeigts, paildzinātas lietošanas un atkārtotas apstrādes dēļ aplūkojiet instrumentus un komponentus, lai pārbaudītu, vai nav radušies bojājumi. Ja kādam instrumentam vai komponentam ir mainījusies krāsa, tas ir iekļāvis, nolietojies, mainījis formu vai ir cita problēma, atbrīvojieties no tā un nelietojiet to. - Pēc automatizētās tīrīšanas un dezinficēšanas turpiniet ar sterilizāciju.	X	X
Žāvēšana	Žāvēšanas instrukcijas ir iekļauties tīrīšanas un dezinficēšanas sadaļā iepriekš.	X	X
Apkope, pārbaude un testēšana	- Vizuāli pārbaudiet instrumentus un komponentus, lai pārbaudītu, vai paildzinātas lietošanas un atkārtotas apstrādes dēļ nav radušies bojājumi. Ja kādam instrumentam vai komponentam ir mainījusies krāsa, tas ir iekļāvis, nolietojies, mainījis formu vai ir cita problēma, atbrīvojieties no tā un nelietojiet to. - Regulāri uzklāji zobārstniecības instrumentu smērvielu uz AutoMate® III pievilkšanas ierīces un AutoMatrix® Snippers+. Uztveršanas paliktņiem un matricēm nav jāveic papildu apkope, un šie piederumi nav jāieeļļo. - Pārīecinieties, vai kustīgās daļas darbojas bez aizķeršanās.	X	X
Iepakojums	- Pārīecinieties, ka instrumenti un komponenti pirms iepakojšanas sterilizācijai ir pilnīgi sausi. - Nosusiniet instrumentus un komponentus ar bezplūksnu vienreizlietojamo drānu. - Ievietojiet katru instrumentu un komponentu atsevišķā atbilstoša lieluma tvaika sterilizācijas maisiņā. - Ieteicams izmantot FDA apstiprinātus, ISO 11607 atbilstošus papīra/plastmasas tvaika sterilizācijas maisiņus (piem., AssurePlus® sterilizācijas maisiņus) vai citus, kas apstiprināti vietējos noteikumos.	X	X
Sterilizācija/sterilizācija ar tvaiku autoklāvā	AutoMate® III pievilkšanas ierīce, AutoMatrix® Snippers+ un uztveršanas paliktņi instrumenti, kā arī AutoMatrix® bezstiprinājuma matricēs sistēmas matricēs lentēs jāsterilizē, izmantojot tvaika autoklāva sterilizāciju. AutoMatrix® Snippers+ var izmantot šādus dinamiskās gaisa atdalīšanas/pirmsvakuuma tvaika autoklāva ciklus: 134 °C (273 °F) 3 minūtes un 30 sekundes (ieteicams tikai tirgiem ārpus ASV). 135 °C (275 °F) 3 minūtes. Šādi dinamiskās gaisa atdalīšanas/pirmsvakuuma tvaika autoklāva cikli var tikt izmantoti AutoMate® III pievilkšanas ierīcei, AutoMatrix® Snippers+ uztveršanas paliktņim un AutoMatrix® bezstiprinājuma matricēs sistēmas matricēs lentēm (tvaika sterilizatoriem, kas atbilst ANSI/AAMI ST79:2010 un A1:2010 prasībām. Tirgiem ārpus ASV, atbilstība standartam EN 13060 B klase vai EN 13060 S klase): 132 °C (270 °F) 4 minūtes, minimālais žāvēšanas laiks: 20 minūtes. 134 °C (273 °F) 3 minūtes, minimālais žāvēšanas laiks: 18 minūtes (ieteicams tikai tirgiem ārpus ASV). 135 °C (275 °F) 3 minūtes, minimālais žāvēšanas laiks: 16 minūtes. AutoMatrix® Snippers+ var izmantot šādu gravitācijas izspiešanas tvaika autoklāva ciklu: PIEZĪME: gravitācijas izspiešanas tvaika cikli nav validēti AutoMate® III pievilkšanas ierīcei. 135 °C (275 °F) 10 minūtes, minimālais žāvēšanas laiks: 30 minūtes. AutoMatrix® Snippers+ uztveršanas paliktņim un AutoMatrix® bezstiprinājuma matricēs sistēmas matricēs lentēm var izmantot šādus gravitācijas izspiešanas tvaika autoklāva ciklus: 132 °C (270 °F) 15 minūtes, minimālais žāvēšanas laiks: 30 minūtes. 135 °C (275 °F) 10 minūtes, minimālais žāvēšanas laiks: 30 minūtes. Alternatīva sterilizācijas metode ir maisiņā ievietot instrumentu ielīšana tvaika sterilizatorā un kāda iepriekš minētā cikla palaišana.	X	X
Glabāšana	- Instrumenti pirms uzglabāšanas ir jādezinficē/jāsterilizē un jānožāvē. - Neizņemiet ierīci no maisiņa, līdz tā ir gatava lietošanai, lai novērstu kontamināciju. - Instrumenti, kas sterilizēti neiekārtotā veidā, jālieto nekavējoties. - Uzglabājiet istabas temperatūrā vietā, kur to neskar mitrums vai pārmērīga gaisa mitrums. - Lai novērstu kontamināciju, līdz izmantošanai uzglabājiet apstrādāto ierīci slēgtā uzglabāšanas vietā, piemēram, atvilktnē vai skapī. - Pirms lietošanas pārbaudiet maisiņu. Ja maisiņš ir bojāts, ierīce pirms lietošanas ir jāapstrādā atkārtoti.	X	X

Papildinformācija	- Pirms lietošanas pārbaudiet instrumentus un komponentus. Utilizējiet visus instrumentus vai komponentus, kas ir bojāti, nodiluši vai deformēti. - Atkārtoti salieciet lietošanai, ievērojot secīgajā lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus. - Iepriekš sniegtās instrukcijas medicīniskās ierīces ražotājs ir validējis kā tādas, kas sagatavo medicīnisko ierīci atkārtotai lietošanai. Apstrādātājs ir atbildīgs par to, lai tiktu nodrošināts, ka apstrāde, kāda tā ir faktiski veikta, lietojot aprīkojumu, materiālus un izmantojot apstrādes vietas apmācīto personālu, sniegtu vajadzīgo rezultātu. Tam ir nepieciešama procesa verificēšana un/vai validācija, un regulārs monitorings. Jebkādas apstrādātāja pieļautās atkāpes no nodrošinātajiem norādījumiem ir atbilstoši jānovērtē, nosakot efektivitāti un iespējamās nevēlamās sekas. Citu atkārtotas apstrādes procedūru/metozu izmantošana ir zobārsta vienpersoniska izvēle un atbildība.	X	X
Sazināšanās ar ražotāju	Amerikas Savienotajās Valstīs zvaniet uzņēmumam Dentsply Sirona pa tālruna numuru +1 302 422 4511. Ja atrodaties ārpus ASV teritorijas, sazinieties ar savu vietējo Dentsply Sirona pārstāvi.		

- 4.1 Utilizācija**
- Pamatojoties uz SDS sniegto informāciju, izstrādājuma utilizācijas procesā radītie atkritumi nerada fizisku apdraudējumu cilvēkiem vai videi, tādēļ saskaņā ar vietējo noteikumu prasībām šos atkritumus var apstrādāt kā nebīstamus atkritumus. Utilizējiet saskaņā ar nacionālajiem un vietējiem noteikumiem.
 - Lietotas matricēs ir kontaminētas un asas. Apstrādājot vai utilizējot tās, ievērojiet piesardzības pasākumus līdzīgi kā, rīkojoties ar asiem kontaminētiem priekšmetiem vai utilizējot tos.
 - Piesārņotus konteinerus un piederumus, kas bijuši saskarē ar pacientu, pirms utilizācijas jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē, kā aprakstīts iepriekš sadaļā par higiēnu, vai arī tos nepieciešams utilizēt kā bīstamos atkritumus, kas rada bioloģiskā piesārņojuma risku.
 - Apstrādājot iepakojumu un piederumus, vienmēr valkājiet cimdus.

5. PARTIJAS NUMURS UN KORESPONDENCE

- AutoMatrix® sistēmas piederumu garantija ir viens gads kopš iegādes datuma.
- Jebkāda veida korespondencē ir jāiekļauj turpmāk norādītie numuri:
 - Atsauces numurs (REF)
 - Partijas numurs uz iepakojuma (LOT)
 - 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 (Basic UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

186-DV/1

© 2026 Dentsply Sirona Inc. Visas tiesības aizsargātas. **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	EU REP 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 Canada, L4L 7K6
--	---	---	--

AutoMatrix®

Matricový systém bez napínače

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

NÁVOD K POUŽITÍ – ČESKY

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 posteriočních 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 pásku okolo preparovaného zubu usnadní vytvoření obrysů přímo umísťovaného 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 tenký ²	Úzký normální	Střední normální	Široký normální
Výška a velikost	6,35 mm × 0,038 mm (1/4" × .0015)	4,76 mm × 0,051 mm (3/16" × .002)	6,35 mm × 0,051 mm (1/4" × .002)	3,36 mm × 0,051 mm (5/16" × .002)
Typická klinická použití	Premoláry/moláry	Krátké premoláry a moláry	Premoláry/moláry	Dlouhé moláry

¹ Některé dodávané formy nemusí být dostupné ve všech zemích.

² Tenké pásky jsou označené zářezem na upevňovací svorce.

1.4 Složení

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

2. OBECNÉ POZNÁMKY OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI

Dodržujte 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 újmou. Dodržujte 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 pásku, okamžitě vyhledejte lékařské ošetření.
 - Požiti:** Pokud dojde k náhodnému spolknutí, vyzvěte pacienta, aby vyhledal pomoc lékaře, který lokalizuje spolknutý díl. Pokud se objeví nevolnost či onemocnění, neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.
- Lacerace:** Matricové pásky systému AutoMatrix® jsou ostré a mohou rozříznout nechráněnou kůži a tkáň parodontu. Nevývíjejte nadměrný tlak v apikálním směru. Doporučuje se manipulovat s pásky v rukavicích nebo případně 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. Dodržujte vhodné plány pro kontrolu expozice. Po náhodné expozici se řiďte doporučenými postupy po expozici. Při používání matricových pásků systému AutoMatrix® se vyžadují správné techniky zacházení a likvidace. Použité matrice jsou kontaminované a ostré. Při manipulaci nebo likvidaci dodržujte 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 odstříhání použijte techniku, která brání zachycení měkkých tkání (kůže, dásně, sliznice) čelistní odstříhacího nástroje, což může způsobit poranění tkání. Pokud dojde k poranění, důkladně omyjte postižené místo 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 popsaným v návodu k použití. Jakékoliv používání tohoto výrobku v rozporu s návodem k použití je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.
- 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 odstříhacímu nástroji AutoMatrix® Snippers+ vždy připevněný plastový košík.
 - Při vystřihování upevňovací svorky nástrojem na odstříhání zakryjte 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, chraňte před vlhkem nebo nadměrnou vlhkostí.

Při uchovávání je nutné napínací zařízení a odstříhací 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 odstříhací 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. Tip 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 výplně.

3.4 Výběr a příprava matrice – úprava obvodu matrice

Vyberte správnou výšku a velikost matricového pásku. 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.

- Lehce rozbalte cívku čistého, nového matricového pásku systému AutoMatrix®, pracujte v rukavicích nebo s vhodným nástrojem (např. s upínací pinzetou College).
- Bezpečně držte matricový pásek (nástrojem nebo ze strany; nedržte ho za ostré okraje) a současně opatrně proti cívce nasouvejte upevňovací svorku. V případě potřeby opakujte kroky 3.4.1 a 3.4.2 výše a zvětšete matrici na vhodnou velikost.

3.5 Umístění matrice

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

Tipy pro techniku:

- Hodíte-li usadit matrici do těsných aproximálních prostorů – můžete získat potřebný prostor dočasně předběžným zaklínováním, nasazením prstence Palodent® Plus nebo použitím Elliotova separátoru.
- Chcete-li odstranit zbytky cizí hmoty a usadit usazení – použijte mezi těsnými aproximálními prostory voskovanou nit nebo měkký klínek.
- U těžko dosažitelných molárů použijte upínací zubní pinzetu College k uchopení matrice ze strany a snažím usazení. Jakmile bude matrice bezpečně usazena na zubu, pinzetu uvolněte.

3.6 Napnutí matrice (pomocí napínacího zařízení AutoMate® III)

- 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 vůči okraji preparace bez mezery.
- Zasuňte hrot napínacího zařízení AutoMate® III do cívky matrice. **NEPOUŽÍVEJTE SILU.**
- Uchopte napínací zařízení AutoMate® III palcem a ukazováčkem za váleček, sevřete úchop v dlaní. Otočte vroubkovaným 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.
- 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 buklální a/nebo lingvální straně).
- Ujistěte se, že je matrice přizpůsobená oblasti styku přiléhajících zubů. Lehce přiláďte matrici k přiléhajícím zubům, jak buklálně, tak i lingválně, aby se dále přizpůsobila a vytvořila správné kontury. **POZNÁMKA:** Nadměrné přilhnutí 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 odstříhovacích nástrojů AutoMatrix® Snippers+.

3.8.1 Příprava odstříhovacích nástrojů AutoMatrix® Snippers+:

- Vyrovnajte lžici lapače s osou odstříhovacího nástroje.
- Připněte lžici lapače přímo na odstříhovací nástroj nasunutím dutiny ve tvaru písmene U do matrice pod hlavu šroubu.
- Čep na dolním povrchu lžice lapače musí s cvaknutím zapadnout do otvoru na horní straně okraje čepele.



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

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

3.8.2 Připněte jakoukoliv část vyčnívajícího konce upevňovací svorky.

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

3.8.4 Udržujte odstříhovací nástroje obsahující odstříhnutý 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 odstříhovacích nástrojů Snippers+ neotvírejte do široka. Nejširší otevření je navrženo pro uvolnění lžice lapače.
- Po připnutí upevňovací svorky na lžici lapače přidržujte odstříhovací nástroje Snippers+ během vyjímání z úst zavřeně.
- Pokud se lžice během používání uvolní, okamžitě z úst vyjměte případné kousky.
- Při vyjímání z úst matrici vždy pevně držte prsty nebo upínací zubní pinzetou College.
- Okamžitě vyjměte všechny kusy z úst.

3.8.6 Otvorem pro uvolnění zámku, který se nachází na pásku v blízkosti spirály, zasuňte sondu, scaler nebo jiný vhodný nástroj. Jemně tahejte za otvor pro uvolnění zámku směrem k okluzní straně, dokud se matrice neotevře. **POZNÁMKA:** Umístěte gingivální segment upevňovací svorky. Tato část obvykle zůstane při přijetí připevněná k pásku, ale může se uvolnit. Pokud se upevňovací svorka z pásku uvolnila, vyjměte ji z úst a řádně ji zlikvidujte.

3.8.7 Čpátkem podepřete okrajovou hranu (hrany) náhrady. Nasuňte uvolněnou matrici buklálně nebo lingválně a současně odstraňujte 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.
- Opakovaně 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 dávkovat 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	✓
	Parní autokláv	✓
Na jednorázové použití (Matrice)	Po použití zlikvidujte	✓
Opakované použitelné/ 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 dodržemím příslušného postupu. • K čištění nástrojů a příslušenství nepoužívejte tvrdé drátěné kartáče, protože může dojít k poškrábání a mechanické degradaci. • Používejte pouze dezinfekční roztok, který je schválený pro svou účinnost, registrovaný u EPA (a/nebo schválený ministerstvem zdravotnictví Health Canada) a používejte jej v souladu s návodem k použití od výrobce dezinfekčního roztoku. • 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 tříštivový proces, kdy je před sterilizací vyžadována dezinfekce, musí být všechny prostředky před použitím vyčištěny, vydezinfikovány a sterilizovány.	X	X
Varování	• Napínací zařízení AutoMate® III nečistěte mechanicky a nedezinfikujte v ultrazvukovém čisticím zařízení. • Neponořujte napínací zařízení AutoMate® III do kapaliny. Čištění/dezinfekce statickým ponořením nebo v ultrazvukovém přístroji není validováno 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 nepoužívejte 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. • Přepřaďte 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® rozebrat.	X	X
Čištění: Mechanické (ultrazvukové)	• Napínací zařízení AutoMate® III nečistěte mechanicky v ultrazvukovém čisticím 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, odplyňovací 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 připraveným roztokem alespoň na 20 minut, pokud není výrobcem roztoku uvedeno jinak. • Oplachujte vodou z kohoutku v kvalitě alespoň pitné vody po dobu nejméně 30 sekund. • Nechte uschnout na vzduchu. • Vizualně 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 netěpivou utěrkou předem napuštěnou roztokem na čištění nástrojů a obejte na to, aby roztok pronikl do všech spojů, štěrbin a obtížně přístupných míst. • Zabalte prostředek do druhé jednorázové netěpivé 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 teplou 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. • Vizualně zkontrolujte, zda se nikde nevyskytuje viditelné znečištění, a v případě potřeby opakujte postup čištění.	X	X

Dezinfekce: Ruční Volitelný mezikrok pro země, které vyžadují třístupňový proces	Pro naplnění zařízení AutoMate® III nebyl validován žádný proces ruční dezinfekce. V zemích, které vyžadují třístupňový proces, kdy je před sterilizací vyžadována dezinfekce, musí být naplnění zařízení AutoMate® III před sterilizací vyčištěno a dezinfikováno v automatickém tepelném dezinfekčním zařízení (viz níže). 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 šetrbin zůstal viditelně vlhký po dobu doporučenou výrobcem roztoku. - Zvláštní pozornost při otírání věnujte svarům a šetrbinám. - 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 roztoků a programů 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 vytekly. - Spusťte program mycího a dezinfekčního zařízení s hodnotou A0 ≥ 3 000 (např. 5 min při ≥ 90 °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 obnovení. 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 obnovení. Pokud budou nástroje nebo součásti vykazovat změnu barvy, budou popraskané, opotřebované nebo deformované, zlikvidujte je a nepoužívejte je. - Naplnění 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	Naplnění 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 odvzdušněním/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 naplnění zařízení AutoMate® III, AutoMatrix® Snippers+ se lžicí lapače a matricové pásky matricového systému bez napínače AutoMatrix® lze používat následující sterilizační cykly v parním autoklávu s dynamickým odvzdušněním/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 odvzdušněním: POZNÁMKA: Pro naplnění zařízení AutoMate® III nebyly cykly parní sterilizace s gravitačním odvzdušněním validovány. 135 °C (275 °F) po dobu 10 minut s minimální dobou sušení 30 minut. Pro AutoMatrix® Snippers+ se lžicí lapače a matricové pásky matricového systému bez napínače AutoMatrix® lze použít následující sterilizační cykly v parním autoklávu s gravitačním odvzdušněním: 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 prostorech, 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/opačovanému 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 vydaných pokynů ze strany zpracovatele s ohledem na účinnost a potenciální nežádoucí důsledky. Použití jiných postupů/metod obnovení 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 obračejte 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; lze 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 nahlase výrobcí a příslušnému orgánu podle místních předpisů.
- Identifikace prostředku (Základní UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

186-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
78467 Konstanz, Germany
Tel.: +49 7531 583 0
www.dentsplysirona.com

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

AutoMatrix®

Sistem de matrici fără sistem de retenție

Pentru utilizare cu dispozitivul de strângere AutoMate® III și cu AutoMatrix® Snippers+

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – ROMÂNĂ

ATENȚIE: Acesta este un dispozitiv medical. Pentru uz stomatologic; a se utiliza numai de către profesioniștii din domeniul stomatologic.
SUA: Disponibil numai cu prescripție medicală.

1. DESCRIEREA PRODUSULUI

Sistemul de matrici AutoMatrix® fără sistem de retenție este conceput pentru utilizare ca matrice care conține materiale de restaurare cu aplicare directă în cavitățile posterioare, care implică suprafețe proximale. Sistemul AutoMatrix® permite aplicarea și retenția matricei fără a fi necesare sisteme de retenție voluminoase, ceea ce permite aplicarea cu ușurință, accesul mai bun, o imagine 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 unică folosință, pentru o singură utilizare a sistemului AutoMatrix® permit adaptarea contactului subgingival și proximal în mod corespunzător, oferind în același timp protecție împotriva contaminării încrucișate.

1.1 Indicații

Sistemul de matrici AutoMatrix® fără sistem de retenție este indicat acolo unde aplicarea unei benzi de matrice în jurul unui dinte preparat va facilita conturarea unui material de restaurare cu aplicare directă (de exemplu, preparate de clasa II-a).

1.2 Contraindicații

Nu se cunosc.

1.3 Forme de prezentare¹

Matricele sistemului AutoMatrix® sunt disponibile în patru configurații de înălțime/lățime și diametru (grosime) (vezi tabelul de mai jos). Toate dimensiunile matricilor sistemului AutoMatrix® se potrivesc cu dinții de orice circumferință.

Tip	Mediu subțire ²	Îngust obișnuit	Mediu obișnuit	Lat obișnuit
Înălțime și grosime	6,35 mm × 0,038 mm (1/4" × 0,0015)	4,76 mm × 0,051 mm (3/16" × 0,002)	6,35 mm × 0,051 mm (1/4" × 0,002)	3,36 mm × 0,051 mm (5/16" × 0,002)
Utilizări clinice tipice	Premolari/molari	Premolari scurți și molari	Premolari/molari	Molari lungi

¹ Este posibil ca unele forme de livrare să nu fie disponibile în toate țările.

² Benzi de grosime mică identificate prin canelura de pe buclă de auto-blocare

1.4 Compoziție

- Benzile matricei: Oțel inoxidabil lustruit
- Dispozitiv de strângere AutoMate® III: Oțel inoxidabil
- AutoMatrix® Snippers+: Oțel inoxidabil, cu tavă de colectare din plastic

2. NOTE GENERALE PRIVIND SIGURANȚA

Țineți cont de următoarele note generale privind siguranța și de notele speciale privind siguranța, din alte capitole ale acestor instrucțiuni de utilizare.



ATENȚIE

Simbol de alertă privind siguranța.

Acesta este simbolul de alertă privind siguranța. Se utilizează pentru a vă atrage atenția asupra riscurilor potențiale de vătămare a persoanelor. Respectați toate mesajele privind siguranța, care urmează după acest simbol, pentru a evita posibilele vătămări.

2.1 Avertismente

1. Benzile de matrice din sistemul AutoMatrix® conțin nichel (metalic), care poate irita pielea și mucoasa bucală și poate provoca dermatită alergică de contact sau mucozită la persoanele sensibile.
 - **Evitați contactul cu pielea** pentru a preveni iritațiile și o posibilă reacție alergică. În caz de contact, pe piele se pot observa erupții roșiatice. În caz de sensibilizare a mucoasei sau erupție cutanată, opriți utilizarea și solicitați un consult medical.
2. Banda matricei sistemului AutoMatrix® este alcătuită din piese ascuțite, de mici dimensiuni. Ca în cazul tuturor instrumentelor intraorale, trebuie luate măsuri pentru a asigura manipularea și aplicarea stabilă. În timpul procedurilor de îndepărtare a matricei, este posibil ca un segment din BUCLA DE AUTO-BLOCARE (clămadă de retenție) să se separe de banda matricei. Împiedicați înghițirea sau aspirarea acestui segment. Scoateți imediat din cavitatea bucală orice parte separată. Aplicarea digii din cauciuc sau a unei alte izolare adecvate este recomandată înainte de procedurile operatorii. Purtați echipament de protecție oculară și mănuși de protecție adecvate.

Aspirare: Dacă are loc aspirarea unei benzi de matrice, 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.

Tăietură: Benzile matricei sistemului AutoMatrix® sunt ascuțite și pot tăia pielea neprotejată și țesuturile parodontale. Evitați aplicarea unei presiuni apicale excesive. Se recomandă purtarea de mănuși la manevrarea benzilor și/sau pensetă de blocare college sau un instrument asemănător. 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.
3. Matricile și accesoriile folosite sunt contaminate. Urmați planurile adecvate de control al expunerii. În cazul unei expunerii accidentale, urmați procedurile post-expunere recomandate. După utilizarea benzilor de matrice ale sistemului AutoMatrix®, sunt necesare tehnici de manipulare și de eliminare adecvate. Matricile folosite 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.
4. Produsul este livrat nesteril. Componentele trebuie sterilizate înainte de utilizarea clinică (vezi secțiunile Măsuri de precauție, Instrucțiuni pas cu pas, Igienă).
5. Trebuie luate măsuri pentru a controla corespunzător orice instrument, pentru a proteja pacienții de leziuni.

6. Nu utilizați forță excesivă la inserarea dispozitivului de strângere AutoMate® III în bobina de strângere. În timpul strângerii, nu permiteți ca bobina rotativă să intre în contact cu țesuturile bucale. La utilizarea unor clești pentru îndepărtare, utilizați o tehnică ce împiedică prinderea țesuturilor moi (piele, gingie, mucoasă) între fălcile cleștilor, ceea ce ar putea avea drept rezultat lezarea țesuturilor. Dacă se produc leziuni, spălați foarte bine cu apă zona afectată și solicitați asistență medicală corespunzătoare.
7. Sistemul AutoMatrix® nu se utilizează la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componente.

2.2 Măsuri de precauție

1. Acest produs este destinat utilizării doar așa cum se menționează în mod specific în instrucțiunile de utilizare. Orice utilizare a acestui produs, care nu respectă instrucțiunile de utilizare, se efectuează la latitudinea și pe răspunderea exclusivă a medicului stomatolog.
2. Purtați echipament de protecție oculară, mască, îmbrăcăminte și mănuși adecvate. Pentru pacienți se recomandă ochelari de protecție.
3. Presiunea excesivă pe matrice în direcție apicală poate duce la lezarea țesuturilor parodontale (consultați secțiunea Avertismente).
4. Dispozitivele care au marcajul „de unică folosință” pe etichetă sunt prevăzute numai pentru o singură folosire. A se elimina după utilizare. A nu se reutiliza la alți pacienți, pentru a preveni contaminarea încrucișată.
5. Utilizați numai accesorii curate, dezinfectate și sterilizate în mod adecvat sau accesorii gata de utilizare. Înainte de utilizare și de fiecare reutilizare, instrumentele auxiliare trebuie curățate, dezinfectate și autoclavate în mod adecvat, pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată (vezi secțiunea Igienă, de mai jos).
6. Matricile nu sunt livrate gata de utilizare, dar trebuie sterilizate înainte de folosire (vezi secțiunea Igienă, de mai jos). Utilizați numai matrici noi, curate, neutilizate, păstrate acoperite, de exemplu, în sertare și în dulapuri, ferite de posibile contaminări și scoateți-le în momentul utilizării din ambalajul lor original, utilizând mănuși curate sau un instrument adecvat, curat. Pentru a reduce riscul de infecție, nu utilizați matricile dacă ambalajul este deteriorat sau compromis.
7. Nu utilizați alte instrumente accesorii decât cele prevăzute, furnizate și/sau menționate pentru utilizare cu sistemul AutoMatrix®. Pot apărea leziuni (vezi secțiunile Avertismente, Instrucțiuni pas cu pas).
 - Înainte de aplicare, asigurați-vă întotdeauna de conectarea corespunzătoare a coșulețului din plastic la AutoMatrix® Snippers+.
 - La tăierea BUCLEI DE AUTO-BLOCARE cu cleștii pentru îndepărtare, protejați capătul deschis cu identice, pentru a împiedica partea tăiată să pătrundă în cavitatea bucală. Identificați imediat orice parte desprinsă și scoateți-o din cavitatea bucală (vezi secțiunea Avertismente).

2.3 Reacții adverse/Efecte secundare nedorite

1. Produsul poate irita pielea și mucoasa bucală. Contactul cu pielea: Iritație sau posibilă reacție alergică. Pe piele se pot observa erupții roșiatice. Mucoase: Inflamație, descumare sau posibilă reacție alergică (vezi secțiunea Avertismente).
2. Utilizarea greșită a produsului poate cauza probleme, cu leziuni respiratorii, digestive, oculare, cutanate sau de mucoasă (vezi secțiunile Avertismente și Măsuri de precauție).
3. Nerespectarea tehnicilor acceptate de manipulare și eliminare poate prezenta un risc biologic (vezi secțiunile Avertismente și Măsuri de precauție).

2.4 Păstrarea

Depozitați benzile sistemului AutoMatrix® și dispozitivul de strângere AutoMate® III accesoriu și AutoMatrix® Snippers+ la temperatura camerei, ferite de umezeală sau de umiditate excesivă. Dispozitivul de strângere și cleștii trebuie să fie curățați, dezinfectați/sterilizați și uscați înainte de depozitare (vezi secțiunea Igienă).

3. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

3.1 Sterilizarea preoperatorie

Matricile sunt prevăzute pentru o singură folosire și nu sunt livrate sterile. Aceste componente trebuie autoclavate cu abur o dată înainte de utilizarea clinică. Dispozitivul de strângere și cleștii nu sunt furnizați sterili și trebuie autoclavați cu abur înainte de prima și de fiecare utilizare următoare (vezi secțiunea Igienă).

3.2 Aplicați digă din cauciuc sau altă tehnică de izolare adecvată.

3.3 Pregătirea cavității

Finalizați pregătirea cavității ca de obicei, utilizând digă din cauciuc sau o altă tehnică de izolare adecvată. Sfat tehnic: Aplicarea prealabilă a unei pene sau aplicarea unui inel Palodent® Plus (disponibil separat, consultați Instrucțiunile de utilizare complete) pentru realizarea unei separări ușoare poate facilita aplicarea matricei și un contact proximal de restaurare acceptabil.

3.4 Selectarea și pregătirea matricei – ajustarea circumferinței matricei

Selectați banda matricei cu înălțimea și grosimea corespunzătoare. Pentru a se potrivi pe dinte, matricea trebuie să fie ușor mai mare decât circumferința oculară. Înălțimea trebuie să se extindă ușor peste creasta marginală, dar să nu obstrueze procedura.

- 3.4.1 Cu mâinile protejate sau utilizând un instrument adecvat (de exemplu, o pensetă college), derulați ușor bobina unei benzi curate și noi de matrice a sistemului AutoMatrix®.
- 3.4.2 În timp ce țineți în siguranță banda matricei (cu ajutorul instrumentului sau de partea laterală; nu țineți de marginile ascuțite), glisați cu atenție sistemul de AUTO-BLOCARE contra bobinei. Dacă este necesar, repetați pașii 3.4.1 și 3.4.2 de mai sus, pentru a lărgi și mai mult matricea la dimensiunea corespunzătoare.

3.5 Poziționarea matricei

Glisați cu atenție matricea în jurul dintelui, prin spațiile interproximale. Poziționați matricea astfel încât BUCLA DE AUTO-BLOCARE să se afe în centrul peretelui bucal, lingual sau pe peretele cel mai sigur rămas al dintelui.

Sfaturi tehnice:

1. Pentru a așeza matricea în spațiile interproximale strânse – aplicarea în prealabil a unei pene, aplicarea unui inel Palodent® Plus sau utilizarea unui separator Elliot pe părțile posterioare pot câștiga temporar spațiul necesar.
2. Pentru a curăța resturile și pentru a facilita așezarea – utilizați mătase dentară cerată sau o pană moale în spațiile interproximale strânse.
3. Pentru molarii greu accesibili – utilizați penseta college 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.

3.6 Strângerea matricei (cu ajutorul dispozitivului de strângere AutoMate® III)

- 3.6.1 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 repositionați-o înainte de strângere. Asigurați-vă că matricea se găsește apical față de marginea preparatului, fără spațiu gol.
- 3.6.2 Introduceți vârful dispozitivului de strângere AutoMate® III în bobina matricei. NU UTILIZAȚI FORȚA.
- 3.6.3 Apucați dispozitivul de strângere AutoMate® III cu degetul mare și cu degetul arătător pe recipient, cu mânerul pentru palmă în palmă. Rotiți recipientul striat în sens orar. **NOTĂ:** Dispozitivul de strângere AutoMate® III are un indicator sonor de cuplu, indicând astfel forța de rotație (de strângere) necesară. După 2 până la 3 „clickuri”, OPRIȚI strângerea. Banda este strânsă subgingival în mod corespunzător. **NOTĂ:** BUCLA DE AUTO-BLOCARE menține matricea blocată strâns, până când se dorește îndepărtarea.
- 3.6.4 Îndepărtați dispozitivul de strângere. Rotiți dispozitivul de strângere AutoMate® III în mod continuu în sens anti-orar (înapoi), în timp ce retraceți simultan și continuu dispozitivul de strângere AutoMate® III din bobină.

3.7 Aplicarea materialului de restaurare

- 3.7.1 Închideți marginea gingivală prin aplicarea unei pene conturate sau a unei pene anatomice din lemn (vestibular și/sau lingual).
- 3.7.2 Asigurați-vă că matricea se potrivește cu zona de contact a dinților învecinați. Neteziți ușor matricea pe dinții învecinați atât vestibular, cât și lingual, pentru a o adapta mai mult, în scopul formării contururilor adecvate. **NOTĂ:** Netezirea excesivă poate distorsiona matricea și compromite contururile.
- 3.7.3 Aplicați materialul de restaurare dorit conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului materialului de restaurare.

3.8 Îndepărtarea matricei

Respectând polimerizarea/priza corespunzătoare pentru materialul de restaurare, deschideți și îndepărtați matricea, utilizând AutoMatrix® Snippers+ ecranate.

3.8.1 Pregătirea AutoMatrix® Snippers+:

- Alinați tava de colectare cu axa instrumentului pentru clești.
- Prindeți cu clemă tava de colectare drept pe clești, prin glisarea cavității în formă de U în piulița de sub capul șurubului.
- Asigurați-vă că știftul de pe suprafața inferioară a tăvii de colectare se fixează cu un clic în orificiul de pe partea superioară a marginii lamei.



ATENȚIE

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

- Nu deschideți Snippers+ peste 60°, pentru a preveni dislocarea tăvii de colectare, ceea ce ar putea provoca scurgerea conținutului tăvii de colectare și eliberarea pieselor tăiate.
- Înainte de aplicare, asigurați-vă că tava de colectare este conectată corespunzător la clești: Rotiți instrumentul și verificați să nu existe niciun spațiu între tava de colectare și clești. Asigurați-vă că tava de colectare este goală.

3.8.2 Tăiați orice parte proeminentă a BUCLEI DE AUTO-BLOCARE.

3.8.3 După tăiere, identificați imediat orice parte desprinsă și scoateți-o din cavitatea bucală.

3.8.4 Mențineți închis cleștii care conțin piesa tăiată în timpul retragerii din cavitatea bucală.

3.8.5 Golți tava de colectare și eliminați în mod corespunzător piesa tăiată.



ATENȚIE

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

- Nu deschideți Snippers+ larg în timpul utilizării. Cea mai mare deschidere este concepută pentru dislocarea tăvii de colectare.
- După tăierea BUCLEI DE AUTO-BLOCARE în tava de colectare, mențineți Snippers+ în poziția închisă în timpul retragerii din cavitatea bucală.
- Dacă în timpul utilizării, tava se dislocă, recuperați imediat orice bucăți din cavitatea bucală.
- În timpul îndepărtării ei din cavitatea bucală, asigurați-vă că matricea este apucată în condiții de siguranță, cu degetele sau cu cleștii college de blocare.
- Recuperați imediat toate piesele din cavitatea bucală.

- 3.8.6 Introduceți un instrument de explorare, un divizor sau un instrument adecvat prin orificiul de eliberare a blocării, amplasat pe bandă, lângă bobină. Trageți de orificiul de eliberare a blocării ușor spre ocluzal, până când matricea se deschide prin alunecare. **NOTĂ:** Poziționați segmentul gingival al BUCLEI DE AUTO-BLOCARE. La îndepărtare, această parte va rămâne de obicei atașată de bandă, dar este posibil să se disloce. Dacă segmentul de BUCLEA DE AUTO-BLOCARE s-a separat de bandă, scoateți-l din cavitatea bucală și eliminați-l corespunzător.

- 3.8.7 Susțineți creasta (crestele) marginale ale restaurării cu un condensator. Glisați matricea desprinsă spre vestibular sau spre lingual, în timp ce îndepărtați matricea la nivel ocluzal. Eliminați matricea în mod corespunzător.

4. IGIENĂ, PRELUCRARE ȘI ELIMINARE



ATENȚIE

Contaminare încrucișată – Pentru a reduce riscul de infecție.

- Nu reutilizați produsele de unică folosință. A se elimina în conformitate cu reglementările locale.
- Reprocesați produsele reutilizabile așa cum se descrie mai jos.
- Când nu se utilizează, toate materialele și instrumentele trebuie depozitate acoperit, de exemplu, în sertare și dulapuri, și trebuie ferite de o posibilă contaminare.
- În timpul tratamentului, medicii care intră în contact cu pacienții trebuie să manipuleze numai articolele care trebuie utilizate.
- Se recomandă ferm distribuirea materialelor cu mânuși sau mâini curate/dezinfectate sau cu o pensă de transfer adecvată, într-o încăpere separată, aducând doar ceea ce urmează să fie utilizat în cabinetul de tratament.

NOTIFICARE

Metodă de curățare sau de dezinfectare greșită.

Deteriorarea componentelor.

1. Înainte de reprocesarea finală, dezasamblați întotdeauna tava de colectare Snippers+.
2. Nu curățați și nu dezinfectați cu agenți agresivi (de exemplu, soluții bazate pe ulei de portocale sau pe acetonă).

Pentru curățarea și dezinfectarea manuală:

- Eliminați mânușile utilizate conform reglementărilor locale.
- Dezinfectați mâinile cu o soluție dezinfectantă pentru mâini bactericidă, virucidă și fungicidă adecvată, în conformitate cu reglementările locale. Utilizați conform instrucțiunilor de utilizare de la producătorul soluției dezinfectante.
- Utilizați o pereche nouă, curată de mânuși de examinare.

Procesare		✓ Acceptabil
Curățarea	Mecanică (ultrasonică) Excluderea dispozitivului de strângere AutoMate® III	✓
	Manuală	✓
	Automatizată (aparat de spălare/dezinfectare)	✓
Dezinfectarea	Automatizată (aparat de spălare/dezinfectare)	✓
	Manuală Excluderea dispozitivului de strângere AutoMate® III	✓
	Scufundarea	
Sterilizarea	Autoclavul cu abur	✓
	Scufundarea	
De unică folosință (Matrici)	Eliminați după utilizare	✓
Refolosibil/Nu poate fi reprocesat	Eliminați dacă este contaminat	

Instrucțiuni pentru curățarea, dezinfectarea și sterilizarea dispozitivului de strângere AutoMate® III, cleștilor AutoMatrix® Snippers+ și tăvii de colectare, matricilor AutoMatrix®			
Instrucțiuni pentru procesarea dispozitivului de strângere AutoMate® III („X” aplicabil)			
Instrucțiuni pentru procesarea cleștilor AutoMatrix® Snippers+ și a tăvii de colectare, a matricilor AutoMatrix® („X” aplicabil)			
Avertismente	• Nu s-a validat dezinfectarea de nivel înalt ca proces terminal pentru dispozitivul de strângere AutoMate® III, cleștii AutoMatrix® Snippers+ și tava de colectare sau matricile AutoMatrix®. Dezinfectarea nu este recomandată ca proces terminal. După curățare și orice proces opțional/intermediar de dezinfectare, treceți la etapa de sterilizare. • Sterilizarea prin autoclavare cu abur este adecvată și recomandată pentru dispozitivul de strângere AutoMate® III, cleștii AutoMatrix® Snippers+ și tava de colectare și matricile AutoMatrix®. • Respectați măsurile corespunzătoare de prevenire a infecțiilor, precum spălarea adecvată a mâinilor și purtarea în etapele relevante de mănuși noi, rezistente la înțepare și la substanțe chimice. • Nu utilizați periile de sârmă dură pentru a curăța instrumentele, deoarece pot apărea zgărieturi și degradare mecanică. • Utilizați numai o soluție dezinfectantă aprobată datorită eficacității sale, înregistrată EPA (și/sau aprobată de Health Canada) și utilizați-o în conformitate cu instrucțiunile de utilizare transmise de producătorul soluției dezinfectante. • Nu lăsați dispozitivul să depășească 137 °C (279 °F). • Nu utilizați glutaraldehidă pe bază de fenol. • Utilizați întotdeauna o soluție de curățare pentru instrumente, cu pH neutru, dacă este autorizată. • Sterilizați componentele 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. • În SUA, toate dispozitivele trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Pentru țările care prevăd un proces în trei pași, în care dezinfectarea este prevăzută înaintea sterilizării, toate dispozitivele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizare.	X	X
Avertismente	• Nu curățați mecanic și/sau dezinfectați dispozitivul de strângere AutoMate® III în agent de curățare ultrasonică. • Nu scufundați dispozitivul de strângere AutoMate® III în lichid. Curățarea/dezinfectarea cu ajutorul imersiei statice și/sau cu ajutorul unui dispozitiv ultrasonic nu este validată și nu se utilizează.	X	
Limitări privind reprocesarea	• Banda de matrice din sistemul AutoMatrix® de matrice fără sistem de retenție este destinată exclusiv unei singure utilizări. Nu încercați reprocesarea și/sau reutilizarea. • Reprocesarea repetată are un efect minim asupra instrumentelor accesorii. Durata de utilizare este determinată în mod normal de uzură și de deteriorarea aferentă utilizării. • Dezinfectarea/sterilizarea prin scufundare în lichid rece, sterilizarea cu vapori chimici și metodele de sterilizare cu căldură uscată nu au fost testate sau validate în privința eficacității lor și nu se recomandă a fi utilizate.	X	X
Tratamentul inițial la punctul de utilizare	• Nu permiteți uscarea reziduurilor sau a oricărei forme de contaminare pe dispozitiv. Îndepărtați murdăria excesivă/impuritățile mari prin ștergere, periere și/sau clătire sub apă. • Transportați în zona de procesare și urmați instrucțiunile de procesare validate, de mai jos. • Se recomandă ca dispozitivul să fie procesat de îndată ce este posibil acest lucru după utilizare. • Începeți reprocesarea în decurs de o oră după utilizare.	X	X
Pregătirea înainte de curățare	• Îndepărtați tava de colectare din AutoMatrix® Snippers+: 1. Pentru desprinderea tăvii de colectare, deschideți AutoMatrix® Snippers+ cât mai larg posibil. 2. Trageți tava de colectare din AutoMatrix® Snippers+. • Nu încercați să dezasamblați dispozitivul de strângere AutoMate® III, cleștii AutoMatrix® Snippers+ sau banda de matrice din sistemul AutoMatrix® de matrice fără sistem de retenție.	X	X
Curățarea: Mecanică (ultrasonică)	• Nu curățați mecanic dispozitivul de strângere AutoMate® III în agent de curățare ultrasonică. Nu a fost validat niciun proces de curățare mecanică. Consultați secțiunile „Curățarea manuală” sau „Curățarea și dezinfectarea automată” de mai jos. Pentru AutoMatrix® Snippers+ și tava de colectare, matricile AutoMatrix®: • Instrucțiunile producătorului de produse chimice, referitoare la soluția de curățare și dezinfectare, trebuie urmate, respectând nivelurile concentrației, timpii de contact, nivelul de umplere, procesele de degazare etc. • Soluția recomandată este soluția Resurge® pentru curățarea instrumentelor, în amestec de un pachet, 14,8 ml cu 3,8 l de apă caldă, la 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F) sau o soluție de curățare enzimatică echivalentă. • Scufundați dispozitivul într-o baie ultrasonică ce conține soluția preparată, timp de cel puțin 20 de minute, dacă producătorul soluției nu indică o altă durată. • Clătiți sub apă de la robinet care are cel puțin calitatea apei potabile, timp de minimum 30 de secunde. • Lăsați să se usuce la aer. • Verificați vizual dacă există murdărie vizibilă și, dacă este necesar, repetați procedura de curățare și de dezinfectare.		X

Curățarea: Manuală	- Curățați instrumentele și componentele cu o perie moale și apă de robinet până când sunt eliberate de contaminare vizibilă. Acordați o atenție specială îmbinărilor și inserțiilor dispozitivului. - Soluția recomandată pentru curățarea manuală este soluția Resurge® pentru curățarea instrumentelor, în amestec de un pachet, 14,8 ml cu 3,8 l de apă caldă, la 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F) sau o soluție de curățare enzimatică echivalentă. - Soluția recomandată pentru curățarea manuală a dispozitivului de strângere AutoMate® III în țările UE este soluția Dürr Dental ID215 pentru curățarea instrumentelor, în amestec de 20 ml cu 1 l de apă sau cu o soluție de curățare enzimatică echivalentă. - Curățați cu o lavetă de unică folosință, fără scame, impregnată în prealabil cu soluție de curățare pentru instrumente, asigurându-vă că lichidul pătrunde în toate îmbinările și șanțurile. - Înfășurați-l într-o a doua lavetă de unică folosință, fără scame, impregnată în prealabil cu soluție de curățare pentru instrumente. Mențineți suprafața instrumentului umedă timp de 5 minute cu Resurge® și timp de 15 minute cu soluția Dürr Dental ID215 2%. - Îndepărtați reziduurile de soluție de curățare prin clătire sub jet de apă caldă de la robinet timp de 2 minute. - Uscați instrumentele și componentele cu o lavetă fără scame, de unică folosință, sau lăsați-le să se usuce la aer într-o zonă curată. - Verificați vizual dacă există murdărie vizibilă și, dacă este necesar, repetați procedura de curățare.	X	X
Dezinfectarea: Manuală Proces intermediar opțional pentru țările care prevăd un proces în 3 pași	Pentru dispozitivul de strângere AutoMate® III nu a fost validat niciun proces de dezinfectare manuală. Pentru țările care prevăd un proces în trei pași, în care dezinfectarea este prevăzută înaintea sterilizării, dispozitivul de strângere AutoMate® III trebuie curățat și dezinfectat într-un aparat de dezinfectare termică automată (vezi mai jos) înainte de sterilizare. Dezinfectarea prin ștergere - Pentru a dezinfecta instrumentele și componentele, ștergeți bine toate suprafețele cu un șervețel nou, de unică folosință, în combinație cu o soluție de curățare și dezinfectare pe bază de alcool, tuberculocidă, cu amoniu cuaternar (50% IPA, 0,075% compuși de amoniu). - Utilizați șervețele suplimentare, după necesități, pentru a vă asigura că întreaga suprafață exterioară, inclusiv îmbinările și șanțurile, rămân ude în mod vizibil pe parcursul timpului de contact recomandat de producătorul soluției. - Acordați o atenție specială tuturor îmbinărilor și șanțurilor în timpul ștergerii. - Clătiți instrumentele și componentele sub jet de apă curgătoare caldă (40 °C (104 °F), potabilă) timp de 30 de secunde, pentru a îndepărta soluția dezinfectantă. - Uscați instrumentele și componentele cu o lavetă uscată, fără scame, de unică folosință sau cu un șervețel de unică folosință.	X	
Curățarea și dezinfectarea: Automată	- Pentru curățare și dezinfectare termică automată se poate utiliza un aparat de spălare-dezinfectare termică în conformitate cu ISO 15883. - Utilizați numai aparate de spălare-dezinfectare corect întreținute, calibrate și aprobate în conformitate cu ISO 15883-1/-2. - Urmați instrucțiunile producătorului referitoare la selectarea soluțiilor și a programelor. - Eliminați excesul de murdărie cu ajutorul unei lavete/unui șervețel de hârtie de unică folosință. - În cazul contaminării masive a instrumentelor și componentelor, îndepărtați-o cu o perie moale și apă curgătoare. - Puneți instrumentele și componentele în aparatul de spălare-dezinfectare, lăsând apa și detergentul să pătrundă în orificiile dispozitivului și să se scurgă din acestea. - Rulați programul aparatului de spălare-dezinfectare cu valoarea AO ≥ 3000 (de exemplu, 5 minute la ≥ 90 °C (194 °F)) (de exemplu, Miele Vario TD) folosind detergenți adecvați (de exemplu, neodisher® MediClean forte de la Dr. Weigert, Germania, sau un echivalent). - După terminarea ciclului, verificați vizual instrumentele și componentele privind degradarea datorată utilizării și reprocesării îndelungate. Dacă vreun instrument sau component prezintă modificări de culoare, este crăpat, uzat, deformat etc., eliminați-l și nu-l utilizați. - Treceți la sterilizare după curățarea și dezinfectarea automată.	X	X
Uscarea	Instrucțiunile de uscare sunt incluse în secțiunea de mai sus, cu privire la curățare și dezinfectare.	X	X
Întreținerea, inspectarea și testarea	- Verificați vizual instrumentele și componentele privind degradarea datorată utilizării și reprocesării îndelungate. Dacă vreun instrument sau component prezintă modificări de culoare, este crăpat, uzat, deformat etc., eliminați-l și nu-l utilizați. - Aplicați în mod regulat un lubrifiant pentru instrumente dentare pe dispozitivul de strângere AutoMate® III și pe AutoMatrix® Snippers+. Tăvile colectoare și matricele nu necesită întreținere suplimentară și nu se aplică ulei pe ele. - Asigurați-vă că componentele mobile funcționează lin.	X	X
Ambalarea	- Asigurați-vă că instrumentele și componentele sunt uscate complet înainte de ambalarea lor pentru sterilizare. - Pentru uscarea instrumentelor și componentelor se poate utiliza o lavetă fără scame, de unică folosință. - Puneți fiecare instrument și component 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®) sau alte pungi aprobate de reglementările locale.	X	X

Sterilizarea/ Autoclavarea cu abur	Dispozitivul de strângere AutoMate® III, instrumentele AutoMatrix® Snippers+ și din tava de colectare, și benzile de matrice ale sistemului AutoMatrix® de matrice fără sistem de retenție trebuie sterilizate prin sterilizare în autoclavul cu abur. Următoarele cicluri de autoclavare cu abur prin îndepărtarea dinamică a aerului/previ pot fi utilizate pentru AutoMatrix® Snippers+: 134 °C (273 °F) timp de 3 minute 30 de secunde (recomandat exclusiv pentru piețele din afara SUA). 135 °C (275 °F), timp de 3 minute. Următoarele cicluri de autoclavare cu abur cu îndepărtarea dinamică a aerului/previ pot fi utilizate pentru dispozitivul de strângere AutoMate® III, tava de colectare din AutoMatrix® Snippers+ și benzile de matrice din sistemul AutoMatrix® de matrice fără sistem de retenție (sterilizatoare cu abur care sunt conforme cu cerințele ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010. Pentru piețele din afara Statelor Unite, conformitatea cu standardul EN 13060 clasa B sau EN 13060 clasa S): 132 °C (270 °F) timp de 4 minute, cu un timp minim de uscare de 20 de minute. 134 °C (273 °F) timp de 3 minute, cu un timp minim de uscare de 18 de minute (recomandat numai pentru piețele din afara SUA). 135 °C (275 °F) timp de 3 minute, cu un timp minim de uscare de 16 de minute. Următorul ciclu de autoclavare cu abur prin dislocare gravitațională poate fi utilizat pentru AutoMatrix® Snippers+: NOTA: Pentru dispozitivul de strângere AutoMate® III, ciclurile cu abur prin dislocare gravitațională nu au fost validate. 135 °C (275 °F) timp de 10 minute, cu un timp minim de uscare de 30 de minute. Următoarele cicluri de autoclavare cu abur prin dislocare gravitațională pot fi utilizate pentru tava de colectare AutoMatrix® Snippers+ și benzile de matrice ale sistemului AutoMatrix® de matrice fără sistem de retenție: 132 °C (270 °F) timp de 15 minute, cu un timp minim de uscare de 30 de minute. 135 °C (275 °F) timp de 10 minute, cu un timp minim de uscare de 30 de minute. O metodă alternativă de sterilizare este așezarea instrumentelor neambalate în sterilizatorul cu abur și rularea cu unul dintre ciclurile de mai sus.	X	X
Păstrarea	- Instrumentele trebuie să fie dezinfectate/sterilizate și uscate înainte de depozitare. - Nu le scoateți din pungă înainte de a fi gata de utilizare, pentru a preveni contaminarea. - Instrumentele sterilizate neambalate trebuie utilizate imediat. - Depozitați la temperatura camerei, departe de umezeală sau de umiditate excesivă. - Pentru a preveni contaminarea, depozitați dispozitivul procesat într-un loc de păstrare acoperit, precum un sertar sau un dulap, până la utilizare. - Inspectați punga înainte de utilizare. Dacă integritatea pungii a fost compromisă, dispozitivul trebuie reprocesat înainte de utilizare.	X	X
Informații suplimentare	- Înainte de utilizare, inspectați instrumentele și componentele. Eliminați orice instrument sau component care s-a deteriorat, uzat sau distorsionat. - Reasamblați pentru utilizare așa cum se descrie în instrucțiunile pas cu pas din instrucțiunile de utilizare. - Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de producătorul dispozitivului medical ca fiind capabile să pregătească un dispozitiv medical pentru reutilizare. Rămâne răspunderea procesatorului să se asigure că procesarea, așa cum este efectuată în mod curent cu ajutorul echipamentului, materialelor și personalului instruit din instituția de procesare, atinge rezultatul dorit. Această necesită verificarea și/sau validarea și monitorizarea de rutină a procesului. În mod similar, orice abatere de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată corect de către persoana responsabilă, din punctul de vedere al eficacității și posibilelor consecințe adverse. Utilizarea altor proceduri/metode de reprocesare este la latitudinea și pe răspunderea exclusivă a medicului.	X	X
Datele de contact ale producătorului	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.		

4.1 Eliminarea

- Pe baza informațiilor din FDS, deșeurile generate de eliminarea produsului nu prezintă caracteristicile unui pericol fizic pentru persoane sau mediu; prin urmare, pot fi gestionate în conformitate cu reglementările locale, ca deșeuri nepericuloase. A se elimina în conformitate cu reglementările naționale și locale.
- Matricele folosite 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.
- Recipientele și accesoriile contaminate care au intrat în contact cu pacientul trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate așa cum se menționează în secțiunea Igienă de mai sus, înainte de eliminare sau trebuie eliminate ca deșeuri periculoase, cu risc de contaminare biologică.
- Purtați întotdeauna mănuși atunci când manipulați ambalajele și accesoriile.

5. NUMĂRUL LOTULUI ȘI CORESPONDENȚA

- Accesoriile sistemului AutoMatrix® sunt garantate timp de un an de la data achiziționării.
- Următoarele numere trebuie menționate în toată corespondența:
 - Număr de referință (REF)
 - Numărul lotului înscris pe ambalaj (LOT)
 - Copia dovezii de achiziție
- Orice incident grav asociat cu produsul trebuie raportat fabricantului și autorității competente, în conformitate cu reglementările locale.
- Identificarea dispozitivului (UDI-DI de bază): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

186-DV1

© 2026 Dentsply Sirona Inc. Toate drepturile rezervate. **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

EU/REP
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
Canada, L4L 7K6

AutoMatrix®

Sustav matrica bez držača

Za uporabu s instrumentom za zatezanje AutoMate® III i rezačem AutoMatrix® Snippers+

UPUTE ZA UPORABU – HRVATSKI

OPREZ: Ovo je medicinski proizvod. Samo za uporabu u stomatologiji od strane stomatologa.
SAD: Samo na recept.

1. OPIS PROIZVODA

Sustav matrica bez držača AutoMatrix® namijenjen je za uporabu kao matrica za zadržavanje restorativnih materijala za direktnu izradu ispuna u stražnjim kavitetima koji zahvaćaju proksimalne plohe. Sustav AutoMatrix® omogućuje postavljanje i retenciju matrice bez potrebe za glomaznim držačima, čime se osigurava jednostavno postavljanje, bolji pristup, jasan pregled radnog polja i veća udobnost za pacijenta. Vanjski držač ne ometa pristup za postavljanje klina (ako je to indicirano). Jednokratne trake sustava AutoMatrix® omogućuju pravilnu subgingivalnu i proksimalnu prilagodbu kontakta uz istodobnu zaštitu od križne kontaminacije.

1.1 Indikacije

Sustav matrica bez držača AutoMatrix® indiciran je u slučajevima kada postavljanje matrice trake oko pripremljenog zuba olakšava oblikovanje restorativnog materijala za direktno postavljanje (npr. preparacije klase II).

1.2 Kontraindikacije

Nisu poznate.

1.3 Oblici isporuke¹

Matrice sustava AutoMatrix® dostupne su u četiri konfiguracije visine/širine i debljine (pogledajte tablicu u nastavku). Sve veličine matrica sustava AutoMatrix® odgovaraju zubima bilo kojeg opsega.

Tip	Srednja tanka ²	Uska standardna	Srednja standardna	Široka standardna
Visina i debljina	6,35 mm × 0,038 mm (1/4" × .0015)	4,76 mm × 0,051 mm (3/16" × .002)	6,35 mm × 0,051 mm (1/4" × .002)	3,36 mm × 0,051 mm (5/16" × .002)
Tipične kliničke uporabe	pretkutnjaci/ kutnjaci	niski pretkutnjaci/ kutnjaci	pretkutnjaci/ kutnjaci	visoki kutnjaci

¹ Neki oblici isporuke možda nisu dostupni u svim zemljama.

² Tanke trake prepoznaju se po zarezu na petlji s automatskim zaključavanjem.

1.4 Sastav

- Matrice trake: Polirani nehrđajući čelik
- Instrument za zatezanje AutoMate® III: Nehrđajući čelik
- Rezač AutoMatrix® Snippers+: Nehrđajući čelik, s plastičnim hvatačem

2. OPĆE SIGURNOSNE NAPOMENE

Obratite pozornost na sljedeće opće sigurnosne napomene i posebne sigurnosne napomene u drugim poglavljima ovih uputa za uporabu.



OPREZ

Simbol sigurnosnog upozorenja.

Ovo je simbol sigurnosnog upozorenja. Upotrebljava se za upozoravanje na potencijalne opasnosti od ozljeda. Pridržavajte se svih poruka o sigurnosti koje slijede nakon ovog simbola kako biste izbjegli moguće ozljede.

2.1 Upozorenja

- Matrice trake sustava AutoMatrix® sadrže nikal (u metalnom obliku) koji može nadražiti kožu i oralnu sluznicu te uzrokovati alergijski kontaktni dermatitis ili mukozitis u osjetljivih osoba.
 - **Izbjegavajte dodir s kožom** kako biste spriječili nadraženost i moguću alergijsku reakciju. U slučaju dodira, na koži se može javiti crvenkast osip. U slučaju preosjetljivosti kože ili sluznice ili pojave osipa, prekinite uporabu i potražite liječničku pomoć.
- Matricna traka sustava AutoMatrix® sastoji se od sitnih, oštih dijelova. Kao što je slučaj i sa svim intraoralnim instrumentima, potrebno je postupiti pažljivo kako bi se osiguralo stabilno rukovanje i postavljanje. Tijekom postupka uklanjanja matrice dio petlje s automatskim zaključavanjem (retencijske objemice) može se odvojiti od matrice trake. Spriječite da pacijent proguta ili aspirira (udahne) taj dio. Svaki dio koji se odvojio odmah uklonite iz usta. Prije kirurških zahvata preporučuje se postavljanje gumene platičice ili druge prikladne izolacije. Nosite odgovarajuće zaštitne naočale i rukavice.

Aspiracija: Ako dođe do aspiracije matrice trake, odmah potražite liječničku pomoć.

Gutanje: Ako dođe do slučajnog gutanja, uputite pacijenta da potraži liječničku pomoć kako bi se locirao progutani dio. Ako se javi mučnina ili slabost, odmah zatražite savjet liječnika.

Laceracija: Matrice trake sustava AutoMatrix® su oštre i mogu porezati nezaštićenu kožu i parodontna tkiva. Izbjegavajte prekomjeran apikalni pritisak. Kada rukujete trakama, preporučuje se navlačenje rukavica i/ili uporaba stomatološke College pincete na zaključavanje ili sličnog instrumenta. U slučaju da čista traka prouzrokuje porezotinu na koži, poduzmite uobičajene mjere prve pomoći. Propisno odložite traku u otpad.
- Iskorištene matrice i pribor su kontaminirani. Slijedite odgovarajuće planove za kontrolu izlaganja. U slučaju nehotičnog izlaganja, slijedite preporučene postupke nakon izlaganja. Nakon uporabe matricnih traka sustava AutoMatrix® potrebno je primijeniti pravilne tehnike rukovanja i odlaganja u otpad. Iskorištene matrice su kontaminirane i oštre. Pri rukovanju ili odlaganju u otpad poduzmite iste mjere opreza kao i pri rukovanju ili odlaganju ostalih kontaminiranih oštih predmeta.
- Proizvod se isporučuje nesterilan. Prije kliničke uporabe komponente je potrebno sterilizirati (pogledajte odjeljke Mjere opreza, Upute korak po korak, Higijena).
- Potrebno je osigurati dobru kontrolu nad svakim instrumentom kako bi se pacijenti zaštitili od ozljeda.
- Izbjegavajte primjenu prekomjerne sile prilikom uvođenja instrumenta za zatezanje AutoMate® III u pritezini svitak. Pazite na to da rotirajući svitak ne dođe u dodir s oralnim tkivom tijekom zatezanja. Pri uporabi rezača za uklanjanje primijenite tehniku kojom se sprječava zahvaćanje mekih tkiva (kože, gingive, sluznice) unutar čeljusti rezača, što bi moglo dovesti do ozljeda tkiva. Ako dođe do ozljede, temeljito isperite zahvaćeno područje vodom i potražite odgovarajuću liječničku pomoć.
- Sustav AutoMatrix® ne smije se upotrebljavati u pacijenata koji imaju poznatu preosjetljivost na bilo koju komponentu.

2.2 Mjere opreza

- Ovaj je proizvod namijenjen za uporabu samo na način koji je izričito naveden u uputama za uporabu. Svaka uporaba ovog proizvoda koja nije u skladu s uputama za uporabu po vlastitom je nahođenju stomatologa i on je isključivo odgovaran za takvu uporabu.
- Nosite odgovarajuće zaštitne naočale, masku, odjeću i rukavice. Zaštitne naočale preporučuju se za pacijente.
- Prekomjeran pritisak na matricu u apikalnom smjeru može dovesti do ozljede parodontnih tkiva (pogledajte odjeljak Upozorenja).
- Proizvodi s oznakom „za jednokratnu uporabu“ na naljepnici namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. Odložite ih u otpad nakon uporabe. Nemojte ih ponovno upotrebljavati u drugih pacijenata kako biste spriječili križnu kontaminaciju.
- Upotrebljavajte samo čist i pravilno dezinficiran i steriliziran dodatni pribor ili dodatni pribor koji je spreman za uporabu. Prije uporabe i svake ponovne uporabe pomoćni se pribor mora pravilno očistiti, dezinficirati i autoklavirati kako bi se smanjio rizik od križne kontaminacije (pogledajte odjeljak Higijena u nastavku).
- Matrice se isporučuju spremne za uporabu, ali ih je potrebno sterilizirati prije uporabe (pogledajte odjeljak Higijena u nastavku). Upotrebljavajte samo nove, čiste i neupotrijebljene matrice koje se čuvaju u zatvorenom prostoru, poput ladicica i ormarića, podalje od potencijalne kontaminacije, te ih neposredno prije uporabe izvadite iz originalnog pakiranja čistim rukama u rukavicama ili čistim, prikladnim instrumentom. Radi smanjenja rizika od infekcije, matrice se ne smiju upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili nepotpuno.
- Ne upotrebljavajte drugi dodatni pribor osim onoga koji je namijenjen, isporučen i/ili naveden za uporabu sa sustavom AutoMatrix®. Može doći do ozljede (pogledajte odjeljke Upozorenja, Upute korak po korak).
 - Prije primjene uvijek provjerite je li plastična košarica pravilno spojena na rezač AutoMatrix® Snippers+.
 - Prilikom rezanja petlje s automatskim zaključavanjem rezačem za uklanjanje, zaštitite otvoreni kraj prstima kako biste spriječili da odrezani dio odskoči u usnu šupljinu. Odmah sakupite sve odvojene dijelove i izvadite ih iz usta (pogledajte odjeljak Upozorenja).

2.3 Neželjene reakcije/neželjene nuspojave

- Proizvod može nadražiti kožu i sluznicu usta. Dodir s kožom: Nadraživanje ili moguća alergijska reakcija. Na koži se može javiti crvenkast osip. Sluznice: Upala, ljuštenje ili moguća alergijska reakcija (pogledajte odjeljak Upozorenja).
- Nepravilna uporaba proizvoda može uzrokovati kvar proizvoda, što može dovesti do ozljeda dišnog sustava, probavnog sustava, očiju, kože ili sluznice (pogledajte odjeljak Upozorenja i Mjere opreza).
- Nepridržavanje prihvaćenih postupaka rukovanja i odlaganja u otpad može predstavljati biološku opasnost (pogledajte odjeljke Upozorenja i Mjere opreza).

2.4 Čuvanje

Trake sustava AutoMatrix®, pomoćni instrument za zatezanje AutoMate® III i rezač AutoMatrix® Snippers+ čuvajte na sobnoj temperaturi, zaštićene od vlage i prekomjerne vlažnosti zraka. Prije spremanja, instrument za zatezanje i rezač potrebno je očistiti, dezinficirati/sterilizirati i osušiti (pogledajte poglavlje Higijena).

3. DETALJNE UPUTE

3.1 Predoperativna sterilizacija

Matrice su namijenjene za jednokratnu uporabu i ne isporučuju se sterilne. Te se komponente moraju jednokratno obraditi u parnom autoklavu prije kliničke uporabe. Instrument za zatezanje i rezač ne isporučuju se sterili i treba ih obraditi u parnom autoklavu prije prve i svake naredne uporabe (pogledajte odjeljak Higijena).

3.2 Postavite gumenu platičicu ili primijenite drugu prikladnu tehniku izolacije.

3.3 Preparacija kaviteta

Dovršite preparaciju kaviteta na uobičajen način koristeći gumenu platičicu ili primijenite drugu prikladnu tehniku izolacije. Savjet za tehniku: Prethodno postavljanje klina ili postavljanje prstena Palodent® Plus (dostupni zasebno; pogledajte kompletne upute za uporabu) radi postizanja blagog odvajanja može olakšati postavljanje matrice i oblikovanje odgovarajuće proksimalne konture ispuna.

3.4 Odabir i priprema matrice – prilagodba opsega matrice

- Odaberite matricnu traku odgovarajuće visine i debljine. Kako bi matrica pravilno pristajala uz zub, njezin opseg treba biti neznatno veći od okluzalnog opsega zuba. Visina treba neznatno prelaziti marginalni greben, ali ne smije ometati izvođenje postupka.
- 4.1 Zaštićenim rukama ili prikladnim instrumentom (npr. College pincetom) djelomično odmotajte svitak čiste, nove matrice trake sustava AutoMatrix®.
- 4.2 Dok sigurno držite matricnu traku (instrumentom ili sa strane; ne držite za oštre rubove), pažljivo pomaknite petlju s automatskim zaključavanjem prema svitku. Ako je potrebno, ponovite korake 3.4.1 i 3.4.2 kako biste dodatno proširili matricu na odgovarajuću veličinu.

3.5 Pozicioniranje matrice

Pažljivo postavite matricu oko zuba i provucite je kroz interproksimalne prostore. Postavite matricu tako da petlja s automatskim zaključavanjem bude u središtu bukalne ili lingvalne strane, odnosno na najstabilnijem preostalom zubnom zidu.

Savjeti u vezi s tehnikom:

1. Za postavljanje matrice u uskim interproksimalnim prostorima – prethodno postavljanje klina, postavljanje prstena Palodent® Plus ili primjena Elliot separatora u stražnjoj regiji može privremeno osigurati potreban prostor.
2. Za uklanjanje ostataka i olakšavanje postavljanja – upotrijebite voštani zubni konac ili mekani klin u uskim interproksimalnim prostorima.
3. Za teško dostupne kutnjake – upotrijebite zaključanu College pincetu za hvatanje matrice sa strane i olakšavanje njezina postavljanja. Otpustite pincetu kada je matrica sigurno postavljena na zub.

3.6 Zatezanje matrice (s pomoću instrumenta za zatezanje AutoMate® III)

- 3.6.1 Stabilizirajte matricu blagim pritiskom prsta apikalno dok se matrica u potpunosti ne zategne. Provjerite da gingivalno tkivo nije uhvaćeno između trake i površine zuba. Ako je to slučaj, lagano podignite i ponovno postavite traku prije zatezanja. Osigurajte da se matrica nalazi apikalno od ruba preparacije, bez razmaka.
- 3.6.2 Uvedite vršak instrumenta za zatezanje AutoMate® III u matricni svitak. NE PRIMJENJUJTE SILU.
- 3.6.3 Instrument za zatezanje AutoMate® III uhvatite palcem i kažiprstom na cilindru, uz oslonac u dlanu. Zarotirajte nazubljeni cilindar u smjeru kazaljki na satu. **NAPOMENA:** Instrument za zatezanje AutoMate® III ima zvučni indikator momenta koji pokazuje potrebnu rotacijsku (zateznu) silu. Nakon 2 do 3 „klika“ PRESTANITE zatezati. Traka je pravilno subgingivalno zategnuta. **NAPOMENA:** Petlja s automatskim zaključavanjem drži matricu čvrsto zaključanom sve do trenutka uklanjanja.
- 3.6.4 Uklonite instrument za zatezanje. Kontinuirano rotirajte instrument za zatezanje AutoMate® III suprotno od smjera kazaljki na satu (unatrag), uz istodobno i kontinuirano izvlačenje iz svitka.

3.7 Postavljanje restorativnog materijala

- 3.7.1 Zatvorite gingivalni rub postavljanjem konturiranog klina ili anatomskeg drvenog klina (bukalno i/ili lingvalno).
- 3.7.2 Osigurajte da je matrica prilagođena području kontakta sa susjednim zubom. Lagano zagladite matricu uz susjedni zub, bukalno i lingvalno, kako biste je dodatno prilagodili za oblikovanje pravilnih kontura. **NAPOMENA:** Prekomjerno zaglađivanje može izobličiti matricu i oštetiti konture.
- 3.7.3 Postavite željeni restorativni materijal u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu.

3.8 Uklanjanje matrice

Nakon odgovarajućeg polimeriziranja/stvrdnjavanja restorativnog materijala otvorite i uklonite matricu s pomoću zaštićenog rezača AutoMatrix® Snippers+.

3.8.1 Priprema rezača AutoMatrix® Snippers+:

- Poravnajte hvatač s osi instrumenta rezača.
- Pričvrstite hvatač ravno na rezač tako da utor oblika „U“ klizno uvučete u maticu ispod glave vijka.
- Provjerite čuje li se kako zatik na donjoj površini hvatača ulazi u otvor na gornjoj strani ruba oštrice.



Pomicanje hvatača. Sitni dijelovi – Za smanjenje rizika od gutanja/udisanja.

- Rezač Snippers+ ne smije se otvarati više od 60° kako bi se spriječilo pomicanje hvatača, što može dovesti do njegovog propuštanja i ispadanja odrezanih dijelova.
- Prije primjene provjerite je li hvatač pravilno pričvršćen na rezač: Zarotirajte instrument i provjerite da između hvatača i rezača nema praznine. Uvjerite se da je hvatač prazan.

3.8.2 Rezanjem uklonite dio izbočenog kraja petlje s automatskim zaključavanjem.

3.8.3 Nakon rezanja iz usne šupljine odmah uklonite dio koji se odvojio.

3.8.4 Tijekom uklanjanja iz usne šupljine držite rezač zatvorenim kako bi odrezani dio ostao unutar rezača Snippers+.

3.8.5 Ispraznite hvatač te pravilno odložite odrezani dio u otpad.



Sitni dijelovi – Za smanjenje rizika od gutanja/udisanja.

- Tijekom uporabe nemojte široko otvarati rezač Snippers+. Najšire otvaranje namijenjeno je za odvajanje hvatača.
- Nakon učvršćivanja petlje s automatskim zaključavanjem u hvatač, rezač Snippers+ držite zatvorenim tijekom uklanjanja iz usne šupljine.
- Ako se hvatač pomakne tijekom uporabe, odmah uklonite sve dijelove iz usne šupljine.
- Tijekom uklanjanja iz usne šupljine osigurajte sigurno hvatanje matrice prstima ili College pincetom.
- Odmah uklonite sve dijelove iz usne šupljine.

3.8.6 Umetnite sondu, instrument za uklanjanje kamenca ili neki drugi odgovarajući instrument kroz otvor za otpuštanje mehanizma za zaključavanje koji se nalazi na traci u blizini svitka. Pažljivo povucite otvor za otpuštanje mehanizma za zaključavanje prema okluzalnoj strani dok se matrica ne otvori. **NAPOMENA:** Locirajte gingivalni segment petlje s automatskim zaključavanjem. Taj dio obično ostaje pričvršćen na traku prilikom uklanjanja, ali se može pomaknuti ili odvojiti. Ako se segment petlje s automatskim zaključavanjem odvojio od trake, uklonite ga iz usta i pravilno odložite u otpad.

3.8.7 Poduprite marginalni(e) greben(e) restauracije s pomoću nabijaa. Pomaknite olabavljenu matricu bukalno ili lingvalno dok istodobno uklanjate matricu okluzalno. Traku pravilno odložite u otpad.

4. HIGIJENA, OBRADA I ODLAGANJE



Križna kontaminacija – Za smanjenje opasnosti od infekcije.

- Nemojte ponovno rabiti proizvode za jednokratnu uporabu. Odložite ih u otpad u skladu s lokalnim propisima.
- Proizvode za višekratnu uporabu ponovno obradite na način opisan u nastavku.
- Kada ih ne upotrebljavate, sav pribor i instrumenti moraju biti u zatvorenom spremištu, kao što su ladice i ormarići, i dalje od moguće kontaminacije.
- Tijekom tretmana klinički liječnici koji su u kontaktu s pacijentima smiju rukovati samo predmetima koje će upotrebljavati.
- Strogo se preporučuje primjena materijala čistim/dezinficiranim rukavicama ili rukama ili prikladnim forcepsom za prijenos u posebnoj prostoriji i unošenje u ordinaciju samo onoga što će se upotrebljavati.

NAPOMENA

Pogrešna metoda čišćenja ili dezinfekcije.

Oštećenje komponenti.

1. Uvijek rastavite hvatač rezača Snippers+ prije završne ponovne obrade.
2. Nemojte čistiti ni dezinficirati agresivnim sredstvima (npr. otopinama na bazi ulja naranče ili acetona).

Za ručno čišćenje i dezinfekciju:

- Odložite u otpad korištene rukavice u skladu s lokalnim propisima.
- Dezinficirajte ruke odgovarajućom baktericidnom, virucidnom i fungicidnom otopinom za dezinfekciju ruku u skladu s lokalnim propisima. Otopinu rabite prema proizvođačevim uputama za uporabu.
- Uzmite nove, čiste rukavice za pregled.

Postupak		✓ Prihvatljivo
Čišćenje	Mehaničko (ultrazvučno) Ne uključuje instrument za zatezanje AutoMate® III	✓
	Ručno	✓
	Automatizirano (uređaj za pranje i dezinfekciju)	✓
Dezinfekcija	Automatizirano (uređaj za pranje i dezinfekciju)	✓
	Ručna Ne uključuje instrument za zatezanje AutoMate® III	✓
	Uranjanje	
Sterilizacija	Parni autoklav	✓
	Uranjanje	
Jednokratna uporaba (Matrice)	Odložiti u otpad nakon uporabe	✓
Za višekratnu uporabu/ Ne može se ponovno obraditi	Odložiti u otpad ako je kontaminirano	

Upute za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju instrumenta za zatezanje AutoMate® III, rezača AutoMatrix® Snippers+ s hvatačem te matrici traka AutoMatrix®			
Upute za obradu instrumenta za zatezanje AutoMate® III („X“ primjenjivo)			
Upute za obradu rezača AutoMatrix® Snippers+ i hvatača te matrica AutoMatrix® („X“ primjenjivo)			
Upozorenja	- Dezinfekcija visoke razine nije validirana kao završni postupak za instrument za zatezanje AutoMate® III, rezač AutoMatrix® Snippers+ s hvatačem niti za matrice AutoMatrix®. Dezinfekcija se ne preporučuje kao završni postupak. Nakon čišćenja nastavite sa sterilizacijom i bilo kojim opcijskim postupkom/međupostupkom dezinfekcije. - Sterilizacija parnim autoklavanjem prikladna je i preporučuje se za instrument za zatezanje AutoMate® III, rezač AutoMatrix® Snippers+ s hvatačem te matrice AutoMatrix® - Pridržavajte se odgovarajućih postupaka za prevenciju infekcija, kao što je pravilno pranje ruku i nošenje novih rukavica otpornih na probijanje i kemikalije u odgovarajućim koracima. - Ne upotrebljavajte grube žičane četke za čišćenje instrumenata jer može doći do grebanja i mehaničkog oštećenja. - Upotrebljavajte samo otopinu za dezinfekciju koja je odobrena zbog svoje učinkovitosti i koja je registrirana od strane Američke agencije za zaštitu okoliša (EPA) i/ili koju je odobrila agencija Health Canada) i upotrebljavajte je u skladu s uputama za uporabu proizvođača otopine za dezinfekciju. - Ne dopustite da temperatura proizvoda premaši 137 °C (279 °F). - Ne upotrebljavajte glutaraldehid na bazi fenola. - Uvijek upotrebljavajte pH-neutralnu otopinu za čišćenje instrumenata ako je to odobreno. - Metalne i plastične komponente sterilizirajte u zasebnim vrećicama kako biste izbjegli njihovo oštećivanje. - Ako je vrećica oštećena, instrument se prije uporabe mora ponovno obraditi. - U SAD-u prije svake uporabe sve proizvode treba očistiti i sterilizirati. Za zemlje koje zahtijevaju postupak u tri koraka u kojem je prije sterilizacije potrebna dezinfekcija, svi se proizvodi moraju očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije uporabe.	X	X
Upozorenja	- Instrument za zatezanje AutoMate® III ne smije se mehanički čistiti i/ili dezinficirati u ultrazvučnom uređaju za čišćenje. - Ne uranjajte instrument za zatezanje AutoMate® III u tekućinu. Postupci čišćenja ili dezinfekcije putem statičnog uranjanja i/ili u ultrazvučnom uređaju nisu validirani te se ne smiju primjenjivati.	X	
Ograničenja ponovne obrade	- Matriona traka iz sustava matrici traka bez držača AutoMatrix® namijenjena je isključivo za jednokratnu uporabu. Ne pokušavajte je ponovno obraditi i/ili ponovno upotrijebiti. - Ponavljanje ponovne obrade ima minimalan učinak na pomoćne instrumente. Kraj vijeka trajanja obično je uvjetovan trošenjem i oštećenjem tijekom uporabe. - Metode dezinfekcije/sterilizacije uranjanjem u hladnu tekućinu, sterilizacije kemijskom parom i sterilizacije suhom toplinom nisu ispitane niti potvrđene u pogledu učinkovitosti i ne preporučuju se za uporabu.	X	X
Prva obrada na mjestu uporabe	- Ne dopustite da se ostaci ili bilo koji oblik kontaminacije osuše na proizvodu. Uklonite višak prljavštine/grube ostatke brisanjem, četkanjem i/ili ispiranjem pod mlazom vode. - Prenesite do mjesta obrade i slijedite validirane upute za obradu navedene u nastavku. - Iz praktičnih se razloga preporučuje obrada proizvoda što je prije moguće. - Započnite s ponovnom obradom u roku od jednog sata nakon uporabe.	X	X
Priprema prije čišćenja	- Skinite hvatač s rezača AutoMatrix® Snippers+: 1. Za odvajanje hvatača otvorite rezač AutoMatrix® Snippers+ što je moguće šire. 2. Skinite hvatač s rezača AutoMatrix® Snippers+. - Ne pokušavajte rastaviti instrument za zatezanje AutoMate® III, rezač AutoMatrix® Snippers+ niti matricu traku sustava matrica bez držača AutoMatrix®.	X	X
Čišćenje: Mehaničko (ultrazvučno)	- Instrument za zatezanje AutoMate® III ne smije se mehanički čistiti u ultrazvučnom uređaju za čišćenje. Nijedan postupak mehaničkog čišćenja nije validiran. Pogledajte odjeljke „Ručno čišćenje“ ili „Automatsko čišćenje i dezinfekcija“ u nastavku. Za rezač AutoMatrix® Snippers+ i hvatač te za matrice AutoMatrix®: - Pridržavajte se uputa proizvođača kemijske otopine za čišćenje i dezinfekciju, pri čemu je potrebno poštovati koncentracije, vrijeme kontakta, razinu punjenja, postupke otplinjavanja itd. - Preporučuje se otopina za čišćenje instrumenata Resurge® pripremljena miješanjem jednog paketića od 14,8 ml s 3,8 l tople vode pri 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F) ili ekvivalentna enzimska otopina za čišćenje. - Uronite proizvod u ultrazvučnu kupelj u kojoj se nalazi pripremljena otopina na najmanje 20 minuta, osim ako proizvođač otopine nije naveo drugačije. - Ispirite najmanje 30 sekundi pod mlazom vode iz slavine čija kvaliteta odgovara barem kvaliteti vode za piće. - Ostavite da se osuši na zraku. - Vizualno pregledajte ima li vidljive prljavštine i po potrebi ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.		X

Čišćenje: Ručno	- Čistite instrumente i komponente mekom četkom i vodom iz slavine dok ne uklonite sve nečistoće. Osobito pozornost obratite na spojeve i otvore proizvoda. - Za ručno čišćenje preporučuje se otopina za čišćenje instrumenata Resurge® pripremljena miješanjem jednog paketića od 14,8 ml s 3,8 l tople vode pri 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F) ili ekvivalentna enzimska otopina za čišćenje. - Za ručno čišćenje instrumenta za zatezanje AutoMate® III u zemljama EU-a preporučuje se otopina za čišćenje instrumenata Dürr Dental ID215 razrijeđena u omjeru 20 ml na 1 l ili ekvivalentna enzimska otopina za čišćenje. - Očistite trljanjem maramicom za jednokratnu uporabu koja ne ostavlja dlačice i koja je prethodno natopljena otopinom za čišćenje instrumenata, osiguravajući da tekućina prođe u sve spojeve i šupljine. - Omotajte u drugu jednokratnu maramicu koja ne ostavlja dlačice i koja je prethodno natopljena otopinom za čišćenje instrumenata. Održavajte površinu instrumenta vlažnom 5 minuta s pomoću otopine Resurge® ili 15 minuta s pomoću 2%-tne otopine Dürr Dental ID215. - Uklonite ostatke otopine za čišćenje ispiranjem pod mlazom tople vode iz slavine tijekom 2 minute. - Osušite instrumente i komponente krpom za jednokratnu uporabu koja ne ostavlja dlačice ili ostavite da se osuši na zraku na čistom mjestu. - Vizualno pregledajte ima li vidljive prljavštine i po potrebi ponovite postupak čišćenja.	X	X
Dezinfekcija: Ručna Opcijski međukorak za zemlje koje zahtijevaju postupak u tri koraka	Za instrument za zatezanje AutoMate® III nije validiran ručni postupak dezinfekcije. Za zemlje koje zahtijevaju postupak u tri koraka u kojem je prije sterilizacije potrebna dezinfekcija instrument za zatezanje AutoMate® III prije sterilizacije mora se očistiti i dezinficirati u automatiziranom uređaju za toplinsku dezinfekciju (pogledajte u nastavku). Dezinfekcija brisanjem - Za dezinfekciju instrumenata i komponenti temeljito obrišite sve površine novom maramicom za brisanje za jednokratnu uporabu u kombinaciji s otopinom za čišćenje i dezinfekciju na bazi alkohola i kvaternih amonijevih spojeva s tuberkulocidnim djelovanjem (50% IPA, 0,075% spojevi amonijaka). - Po potrebi upotrijebite dodatne maramice kako biste osigurali da cijela vanjska površina, uključujući spojeve i šupljine, ostane vidljivo vlažna tijekom vremena kontakta koje preporučuje proizvođač otopine. - Tijekom brisanja osobito pozornost obratite na spojeve i šupljine. - Ispirite instrumente i komponente pod mlazom mlake vode (40 °C (104 °F), pitka voda) 30 sekundi kako biste uklonili otopinu za dezinfekciju. - Osušite instrumente i komponente suhom krpom za jednokratnu uporabu koja ne ostavlja dlačice ili maramicom za jednokratnu uporabu.	X	
Čišćenje i dezinfekcija: Strojno	- Za automatsko čišćenje i toplinsku dezinfekciju može se upotrebljavati uređaj za čišćenje/toplinsku dezinfekciju koji je u skladu s normom ISO 15883. - Upotrebljavajte samo pravilno održavane, kalibrirane i odobrene uređaje za pranje i dezinfekciju koji udovoljavaju zahtjevima norme ISO 15883-1/-2. - Za odabir otopina i programa slijedite proizvođačeve upute. - Višak prljavštine uklonite krpom/papirnatom maramicom za jednokratnu uporabu. - U slučaju jake kontaminacije instrumenata i komponenti, uklonite kontaminaciju mekom četkom i mlazom vode. - Stavite instrumente i komponente u uređaj za pranje i dezinfekciju tako da voda i deterdžent mogu ući u otvore proizvoda i izaći iz njih. - Pokrenite program uređaja za pranje i dezinfekciju s vrijednosti AO ≥ 3000 (npr. 5 minuta na ≥ 90 °C (194 °F)) (npr. Miele Vario TD) koristeći odgovarajuće deterdžente (npr. neodisher® MediClean forte i proizvođača Dr. Weigert, Njemačka ili ekvivalentne). - Nakon dovršetka ciklusa vizualno pregledajte ima li na instrumentima i komponentama oštećenja zbog produljene uporabe i ponovne obrade. Ako su instrument ili komponenta promijenili boju, ako na njima ima napuklina, izobličenja itd., odložite ih u otpad i nemojte ih upotrebljavati. - Nakon automatiziranog čišćenja i dezinfekcije nastavite sa sterilizacijom.	X	X
Sušenje	Upute za sušenje navedene su u sklopu prethodnog odjeljka Čišćenje i dezinfekcija.	X	X
Održavanje, pregled i testiranje	- Vizualno pregledajte ima li na instrumentima i komponentama oštećenja zbog produljene uporabe i ponovne obrade. Ako su instrument ili komponenta promijenili boju, ako na njima ima napuklina, izobličenja itd., odložite ih u otpad i nemojte ih upotrebljavati. - Redovito nanosite lubrikant za dentalne instrumente na instrument za zatezanje AutoMate® III i rezač AutoMatrix® Snippers+. Hvatači i matrice ne zahtijevaju nikakvo dodatno održavanje i nije ih dopušteno uliti. - Provjerite rade li pokretni dijelovi nesmetano.	X	X
Pakiranje	- Prije pakiranja radi sterilizacije provjerite jesu li instrumenti i komponente u potpunosti suhi. - Za sušenje instrumenata i komponenti možete upotrijebiti krpu za jednokratnu uporabu koja ne ostavlja dlačice. - Svaki instrument i komponentu stavite u zasebnu vrećicu za sterilizaciju odgovarajuće veličine. - Preporučuje se uporaba papirnatih/plastičnih vrećica za parnu sterilizaciju (npr. vrećica za sterilizaciju AssurePlus®) koje su u skladu s normom ISO 11607 i koje je odobrila Agencija za hranu i lijekove SAD-a (FDA) ili drugih vrećica koje su odobrene prema lokalnim propisima.	X	X

Sterilizacija/autoklaviranje parom	Instrument za zatezanje AutoMate® III, rezač AutoMatrix® Snippers+ i hvatač te matrice trake sustava matrica bez držača AutoMatrix® moraju se sterilizirati postupkom sterilizacije u parnom autoklavu. Za rezač AutoMatrix® Snippers+ mogu se upotrebljavati sljedeći ciklusi s dinamičkim uklanjanjem zraka/predvakuumom pri autoklavanju parom: 3 minute i 30 sekundi na 134 °C (273 °F) (preporučeno samo za tržišta izvan SAD-a). 3 minute na 135 °C (275 °F). Za instrument za zatezanje AutoMate® III, hvatač rezača AutoMatrix® Snippers+ i matrice trake sustava matrica bez držača AutoMatrix® mogu se primjenjivati sljedeći ciklusi parne sterilizacije s dinamičkim uklanjanjem zraka/predvakuumom (parni sterilizatori koji udovoljavaju zahtjevima ANSI/AAMI ST79:2010 i A1:2010. Za tržišta izvan SAD-a potrebno je osigurati sukladnost s normom EN 13060 klasa B ili EN 13060 klasa S): 4 minute na 132 °C (270 °F) s vremenom sušenja od najmanje 20 minuta. 3 minute na 134 °C (273 °F) s vremenom sušenja od najmanje 18 minuta (preporučeno samo za tržišta izvan SAD-a). 3 minute na 135 °C (275 °F) s vremenom sušenja od najmanje 16 minuta. Za rezač AutoMatrix® Snippers+ može se primijeniti sljedeći ciklus parne sterilizacije s gravitacijskim potiskom: NAPOМЕНА: ciklusi parne sterilizacije s gravitacijskim potiskom nisu validirani za instrument za zatezanje AutoMate® III. 10 minuta na 135 °C (275 °F) s vremenom sušenja od najmanje 30 minuta. Za hvatač rezača AutoMatrix® Snippers+ i matrice trake sustava matrica bez držača AutoMatrix® mogu se primijeniti sljedeći ciklusi parne sterilizacije s gravitacijskim potiskom: 15 minuta na 132 °C (270 °F) s vremenom sušenja od najmanje 30 minuta. 10 minuta na 135 °C (275 °F) s vremenom sušenja od najmanje 30 minuta. Druga metoda sterilizacije podrazumijeva postavljanje nezapakiranih instrumenata u parni sterilizator i pokretanje jednog od prethodno navedenih ciklusa.		
Čuvanje	- Instrumente treba dezinficirati/sterilizirati i osušiti prije skladištenja. - Kako biste spriječili kontaminaciju, ne vadite instrument iz vrećice sve dok nije spreman za uporabu. - Instrumenti koji su sterilizirani nezapakirani moraju se odmah upotrijebiti. - Čuvajte na sobnoj temperaturi, podalje od vlage ili prekomjerne vlažnosti. - Kako biste spriječili kontaminaciju, do uporabe čuvajte obrađeni instrument u zatvorenom spremištu, kao što su ladica ili ormarić. - Prije uporabe pregledajte vrećicu. Ako je vrećica oštećena, instrument se prije uporabe mora ponovno obraditi.	X	X
Dodatne informacije	- Prije uporabe pregledajte instrumente i komponente. Ako su instrument ili komponenta oštećeni, istrošeni ili izobličeni, odložite ih u otpad. - Ponovno sastavljanje za uporabu provedite na način opisan u uputama opisanim korak po korak u ovim uputama za uporabu. - Proizvođač medicinskog proizvoda validirao je prethodne upute kao odgovarajuće za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu uporabu. Osoba koja izvodi ponovnu obradu mora osigurati da se obrada stvarno obavlja uporabom opreme i materijala od strane obučene osoblja u prostoriji za obradu kako bi se postigli željeni rezultati. To zahtijeva provjeru i/ili potvrđivanje te rutinsko praćenje postupka. Isto tako, u slučaju da osoba koja izvodi ponovnu obradu ne postupa u skladu s priloženim uputama, potrebno je provesti pravilnu procjenu u pogledu učinkovitosti i mogućih štetnih posljedica. Stomatolog koji primjenjuje druge postupke/metode ponovne obrade čini to po vlastitom nahođenju i na svoju isključivu odgovornost.	X	X
Podaci za kontakt proizvođača	U Sjedinjenim Američkim Državama nazovite tvrtku Dentsply Sirona na broj +1 302 422 4511. Izvan Sjedinjenih Američkih Država obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Dentsply Sirona.		

4.1 Odlaganje u otpad

- Na temelju informacija u STL-u, otpad nastao odlaganjem proizvoda ne predstavlja fizičku opasnost za osobe ili okoliš; stoga se njime može rukovati kao neopasnim otpadom u skladu s lokalnim propisima. Odložite proizvode u otpad u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima.
- Iskorištene matrice su kontaminirane i oštre. Pri rukovanju ili odlaganju u otpad poduzmite iste mjere opreza kao i pri rukovanju ili odlaganju ostalih kontaminiranih oštih predmeta.
- Kontaminirani spremnici i pribor koji su bili u kontaktu s pacijentom moraju se prije odlaganja u otpad očistiti i dezinficirati te sterilizirati kako je navedeno u odjeljku „Higijena“ ili odložiti kao opasan otpad s rizikom od biološke kontaminacije.
- Uvijek nosite rukavice pri rukovanju pakiranjem i priborom.

5. BROJ SERIJE I KORESPONDENCIJA

- Za dodatni pribor sustava AutoMatrix® daje se jednogodišnje jamstvo koje vrijedi od datuma kupnje.
- Sljedeći brojevi trebaju biti navedeni u svakoj korespondenciji:
 - Referentni broj (REF)
 - Broj serije na pakiranju (LOT)
 - Kopija potvrde o kupnji
- Svaki ozbiljan incident u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u skladu s lokalnim propisima.
- Identifikacija uređaja (Osnovni UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

186-DV1

© 2026 Dentsply Sirona Inc. Sva prava pridržana. **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

EU/REP
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
Canada, L4L 7K6

AutoMatrix®

Σύστημα τεχνητού τοιχώματος χωρίς σφιγκτήρα

Για χρήση με το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III και τον κόφτη AutoMatrix® Snippers+

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ιατροτεχνολογικό προϊόν. Για οδοντιατρική χρήση από επαγγελματίες οδοντιάτρους μόνο. ΗΠΑ: Μόνο με ιατρική συνταγή.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα τεχνητού τοιχώματος χωρίς σφιγκτήρα AutoMatrix® είναι σχεδιασμένο για χρήση ως τεχνητό τοίχωμα για να περιορίζει υλικά αποκαταστάσεων άμεσης τοποθέτησης σε κοιλότητες οπισθίων συμπεριλαμβανομένων όμορων επιφανειών. Το σύστημα AutoMatrix® επιτρέπει την τοποθέτηση και συγκράτηση τεχνητού τοιχώματος χωρίς την ανάγκη για ογκώδεις σφιγκτήρες, επιτρέποντας ευκολία τοποθέτησης, καλύτερη πρόσβαση, ελεύθερη άποψη του χειρουργικού 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 AutoMatrix® επιτρέπουν την κατάλληλη προσαρμογή των υποοιλικών και όμορων επιφανιών ενώ προστατεύουν από διασταυρούμενη μόλυνση.

1.1 Ενδείξεις

Το σύστημα τεχνητού τοιχώματος χωρίς σφιγκτήρα AutoMatrix® ενδείκνυται σε περιπτώσεις όπου η τοποθέτηση ταινίας τεχνητού τοιχώματος γύρω από ένα παρασκευασμένο δόντι θα διευκολύνει τη δημιουργία περιγράμματος ενός υλικού αποκαταστάσεων άμεσης τοποθέτησης (π.χ., παρασκευές ομάδας II).

1.2 Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

1.3 Μορφές παράδοσης¹

Τα τεχνητά τοιχώματα του συστήματος AutoMatrix® είναι διαθέσιμα σε τέσσερις διαμορφώσεις ύψους/πλάτους και gauge (πάχους) (βλ. πίνακα παρακάτω). Όλα τα μεγέθη τεχνητού τοιχώματος του συστήματος AutoMatrix® ταιριάζουν σε δόντια οποιασδήποτε περιφέρειας.

Τύπος	Μεσαίο λεπτό ²	Στενό κανονικό	Μεσαίο κανονικό	Πλάτυ κανονικό
Ύψος και gauge	6,35 mm × 0,038 mm (1/4" × 0,0015)	4,76 mm × 0,051 mm (3/16" × 0,002)	6,35 mm × 0,051 mm (1/4" × 0,002)	3,36 mm × 0,051 mm (5/16" × 0,002)
Τυπικές κλινικές χρήσεις	Προγόνμφιοι/γομφίοι	Προγόνμφιοι και γομφίοι μικρού μήκους	Προγόνμφιοι/γομφίοι	Γομφίοι μεγάλου μήκους

¹ Ορισμένες μορφές παράδοσης ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.

² Οι ταινίες λεπτού gauge αναγνωρίζονται από την εγκοπή στον βρόχο αυτόματης ασφάλειας.

1.4 Σύνθεση

- Ταινίες τεχνητού τοιχώματος: Σπλιβωμένος ανοξείδωτος χάλυβας
- Εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III: Ανοξείδωτος χάλυβας
- AutoMatrix® Snippers+: Ανοξείδωτος χάλυβας, με πλαστικό δισκίο σύλληψης

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Να έχετε υπόψη τις ακόλουθες γενικές σημειώσεις ασφαλείας και τις ειδικές σημειώσεις ασφαλείας σε άλλο κεφάλαιο αυτών των οδηγιών χρήσης.



Σύμβολο συναγερμού ασφαλείας.

Αυτό είναι το σύμβολο συναγερμού ασφαλείας. Χρησιμοποιείται για να σας προειδοποιήσει σχετικά με δυνητικούς κινδύνους προσωπικού τραυματισμού. Τηρείτε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που ακολουθούν αυτό το σύμβολο για να αποφύγετε πιθανό τραυματισμό.

2.1 Προειδοποιήσεις

- Οι ταινίες τεχνητού τοιχώματος του συστήματος AutoMatrix® περιέχουν νικέλιο (μεταλλικές) το οποίο μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τον στοματικό βλεννογόνο και μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής ή βλεννογονίτιδα σε ευαίσθητα άτομα.
 - Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα** προκειμένου να αποτρέψετε ερεθισμό και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Σε περίπτωση επαφής, μπορεί να παρατηρηθούν κοκκινώματα εξανθήματα στο δέρμα. Σε περίπτωση ευαισθητοποίησης του δέρματος ή του βλεννογόνου ή εξανθήματος, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική φροντίδα.
- Η ταινία τεχνητού τοιχώματος του συστήματος AutoMatrix® αποτελείται από μικρά κοφτερά μέρη. Όπως και με όλα τα ενδοστοματικά εργαλεία, απαιτείται προσοχή για να διασφαλιστεί ο σταθερός χειρισμός και τοποθέτηση. Κατά τη διάρκεια των διαδικασιών αφαίρεσης του τεχνητού τοιχώματος, ένα τμήμα του ΒΡΟΧΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ (κλιπ συγκράτησης) μπορεί να διαχωριστεί από την ταινία τεχνητού τοιχώματος. Απορρίψτε την κατάποση ή εισρόφηση αυτού του τμήματος. Αφαιρέστε οποιοδήποτε τμήμα διαχωριστεί αμέσως από το στόμα. Συνιστάται η τοποθέτηση ελαστικού απομονωτήρα ή άλλης κατάλληλης απομόνωσης πριν από τις χειρουργικές διαδικασίες. Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά και γάντια.
 Εισρόφηση: Εάν συμβεί εισρόφηση της ταινίας τεχνητού τοιχώματος, αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια.
 Κατάποση: Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, προτρέψτε τον ασθενή να αναζητήσει ιατρική βοήθεια προκειμένου να εντοπιστεί το μέρος που καταποθήκε. Εάν αναπτυχθεί ναυτία ή αδιαθεσία, αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως.
 Διάσχιση: Οι ταινίες τεχνητού τοιχώματος του συστήματος AutoMatrix® είναι κοφτερές και μπορεί να κόψουν μη προστατευμένο δέρμα και περιοδοντικούς ιστούς. Αποφύγετε την υπερβολική ακρορική πίεση. Συνιστάται ο χειρισμός των ταινιών φορώντας γάντια ή/και με πέννα ασφαλείας τύπου college ή παρόμοιο εργαλείο. Σε περίπτωση όπου μια καθαρή ταινία προκαλέσει διάσχιση του δέρματος, εφαρμόστε τα συνήθη μέτρα πρώτων βοηθειών. Απορρίψτε την ταινία με κατάλληλο τρόπο.
 Τα χρησιμοποιούμενα τεχνητά τοιχώματα και τα παρεκκόμενα είναι μολυσμένα. 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 AutoMatrix®, απαιτούνται κατάλληλες τεχνικές χειρισμού και απόρριψης. Τα χρησιμοποιούμενα 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.

- Το προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο. Τα εξαρτήματα πρέπει να αποστειρωθούν πριν από την κλινική χρήση (βλ. Προφυλάξεις, Οδηγίες βήμα προς βήμα, Υγιεινή).
- Απαιτείται μέριμνα ώστε να υπάρχει καλός έλεγχος οποιοσδήποτε εργαλείου, για την προστασία των ασθενών από τραυματισμό.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του εργαλείου σύσφιξης AutoMate® III στη σπείρα σύσφιξης. Μην αφήνετε την περιστρεφόμενη σπείρα να έρθει σε επαφή με τους στοματικούς ιστούς κατά τη διάρκεια της σύσφιξης. Όταν χρησιμοποιείτε τους κόφτες αφαίρεσης, χρησιμοποιείτε τεχνική η οποία αποτρέπει τον εγκλωβισμό μαλακών ιστών (δέρμα, ούλα, βλεννογόνο) μέσα στις σιαγόνες του κόφτη, πράγμα το οποίο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ιστού. Σε περίπτωση που συμβεί τραυματισμός, πλύνετε σχολαστικά την επηρεαζόμενη περιοχή με νερό και αναζητήστε κατάλληλη ιατρική φροντίδα.
- Το σύστημα AutoMatrix® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν γνωστή υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

2.2 Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται ειδικά στις οδηγίες χρήσης. Κάθε άλλη χρήση του προϊόντος διαφορετική από την περιγραφόμενη στις οδηγίες χρήσης ενυπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.
- Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά, μάσκα, ενδύματα και γάντια. Συνιστώνται προστατευτικά γυαλιά για τους ασθενείς.
- Η υπερβολική πίεση στο τεχνητό τοίχωμα προς μια ακρορριζική κατεύθυνση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό των περιοδοντικών ιστών (βλ. Προειδοποιήσεις).
- Τα τεχνολογικά προϊόντα 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.
- Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρά και κατάλληλα απολυμασμένα και αποστειρωμένα ή έτοιμα για χρήση παρεκκόμενα. Πριν από τη χρήση και πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση, τα παρεκκόμενα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται κατάλληλα, να απολυμαίνονται και να υποβάλλονται σε αποστείρωση σε αυτόκαυστο για να μειωθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης επιμόλυνσης (βλ. Υγιεινή παρακάτω).
- Τα τεχνητά τοιχώματα παρέχονται έτοιμα για χρήση, αλλά θα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση (βλ. Υγιεινή παρακάτω). Χρησιμοποιείτε μόνο νέα, καθαρά, αχρησιμοποίητα τεχνητά τοιχώματα, τα οποία έχουν φυλαχθεί σε καλυμμένους χώρους αποθήκευσης, όπως συρτάρια και ερμάρια, μακριά από πιθανή επιμόλυνση, και αφού αφαιρεθούν από την αρχική τους συσκευασία χρησιμοποιώντας είτε καθαρά χέρια φορώντας γάντια είτε ένα καθαρό κατάλληλο εργαλείο κατά τη στιγμή της χρήσης. Για να μειώσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης, μη χρησιμοποιείτε τα τεχνητά τοιχώματα εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει διακυβευτεί.
- Μη χρησιμοποιείτε παρεκκόμενα εργαλεία εκτός από εκείνα που έχουν σχεδιαστεί, παρέχονται ή/και προβλέπονται για χρήση με το σύστημα AutoMatrix®. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός (βλ. Προειδοποιήσεις, Οδηγίες βήμα προς βήμα).
 - Διασφαλίζετε πάντα ότι το πλαστικό δισκίο είναι κατάλληλα συνδεδεμένο στον κόφτη AutoMatrix® Snippers+ πριν την εφαρμογή.
 - Κατά την αποκοπή του ΒΡΟΧΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ με τον κόφτη αφαίρεσης, προστατέψτε το ανοικτό άκρο με τα δάκτυλα προκειμένου να αποφύγετε την προεκβολή του κοιμένου μέρους προς τη στοματική κοιλότητα. Ανακτήστε αμέσως οποιοδήποτε ελεύθερο μέρος και αφαιρέστε το από το στόμα (βλ. Προειδοποιήσεις).

2.3 Αντιψύμψες αντιδράσεις/αντιψύμψες παρενέργειες

- Το προϊόν μπορεί να ερεθίσει το δέρμα και τον στοματικό βλεννογόνο. Επαφή με το δέρμα: Ερεθισμός και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να παρατηρηθούν κοκκινώματα εξανθήματα στο δέρμα. Βλεννογόνο: Φλεγμονή, εσχαροποίηση ή πιθανή αλλεργική αντίδραση (βλ. Προειδοποιήσεις).
- Η ακατάλληλη χρήση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει αστοχία, με αποτέλεσμα αναπνευστικό, πεπτικό, οφθαλμικό, δερματικό ή βλεννογονικό τραυματισμό (βλ. 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 AutoMatrix® και το παρεκκόμενο εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III και τον κόφτη AutoMatrix® Snippers+ σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από υγρά ή υπερβολική υγρασία.

Το εργαλείο σύσφιξης και ο κόφτης πρέπει να έχουν καθαριστεί, απολυμανθεί/αποστειρωθεί και στεγνώσει πριν την αποθήκευση (βλ. Υγιεινή).

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 αποστειρωθούν με ατμό σε αυτόκαυστο μία φορά πριν από την κλινική χρήση. Το εργαλείο σύσφιξης και ο κόφτης δεν παρέχονται αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρώνονται με ατμό σε αυτόκαυστο πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε επακόλουθη χρήση (βλ. ενότητα Υγιεινή).

3.2 Τοποθετήστε ελαστικό απομονωτήρα ή άλλη κατάλληλη τεχνική απομόνωσης.

3.3 Παρασκευή της κοιλότητας

Ολοκληρώστε την παρασκευή της κοιλότητας ως συνήθως, χρησιμοποιώντας ελαστικό απομονωτήρα ή άλλη κατάλληλη τεχνική απομόνωσης. Συμβουλευτείτε τεχνικές: Η προκαταρκτική χρήση σφήνας ή η τοποθέτηση δακτυλίου Palodent® Plus (διατίθεται ξεχωριστά, βλ. πλήρεις Οδηγίες χρήσης) για την επίτευξη ελαφρού διαχωρισμού μπορεί να διευκολύνει την τοποθέτηση του τεχνητού τοιχώματος και την αποδοτική όμορη επαφή της αποκατάστασης.

3.4 Επιλογή τεχνητού τοιχώματος και προετοιμασία – Προσαρμογή περιφέρειας τεχνητού τοιχώματος

Επιλέξτε ταινία τεχνητού τοιχώματος του κατάλληλου ύψους και gauge. Για την κατάλληλη εφαρμογή στο δόντι, το τεχνητό τοίχωμα πρέπει να είναι ελαφρώς μεγαλύτερο από τη μαστική περιφέρεια. Το ύψος πρέπει να εκτείνεται ελαφρώς πέρα από την οριακή ακρολοφία, αλλά να μην παρεμποδίζει τη διαδικασία.

- Χρησιμοποιώντας προστατευμένα χέρια ή κατάλληλο εργαλείο (π.χ., πέννα τύπου college), ξεδιπλώστε ελαφρώς τη σπείρα μιας καθαρής, νέας ταινίας τεχνητού τοιχώματος συστήματος AutoMatrix®.
- Ενώ κρατάτε την ταινία τεχνητού τοιχώματος με ασφάλεια (με εργαλείο ή από το πλάι: μην την κρατάτε από τις κοφτερές ακμές), ολισθήστε προσεκτικά την ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΣΦΑΛΙΣΗ επάνω στη σπείρα. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τα βήματα 3.4.1 και 3.4.2 παραπάνω για να διευρύνετε περαιτέρω το τεχνητό τοίχωμα στο κατάλληλο μέγεθος.

3.5 Τοποθέτηση του τεχνητού τοιχώματος

Ολισθήστε προσεκτικά το τεχνητό τοίχωμα γύρω από το δόντι, διαμέσου των μεσοδοντίων διαστημάτων. Τοποθετήστε το τεχνητό τοίχωμα με τον ΒΡΟΧΟ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ στο κέντρο του παρενδοτικού ή γλωσσικού ή ασφαλέστερου απομονωμένου οδοντικού τοιχώματος.

Συμβουλές τεχνικές:

- Για να εδραστεί το τεχνητό τοίχωμα σε στενά μεσοδοντία διαστήματα – η προκαταρκτική χρήση σφήνας, η τοποθέτηση δακτυλίου Palodent® Plus ή η χρήση διαχωριστή Elliot στα οπίσθια δόντια μπορεί να εξασφαλίσει προσωρινά τον απαιτούμενο χώρο.
- Για την εκκαθάριση των υπολειμμάτων και τη διευκόλυνση της έδρασης – χρησιμοποιήστε κηρωμένο οδοντικό νήμα ή μαλακή σφήνα μεταξύ στενών μεσοδοντίων διαστημάτων.
- Για διαστρώσεις γομφίου – χρησιμοποιήστε πέννα ασφαλείας τύπου college για να πιάσετε το τεχνητό τοίχωμα κατά μήκος της πλευράς και να διευκολύνετε την έδραση του τεχνητού τοιχώματος. Απελευθερώστε την πέννα όταν το τεχνητό τοίχωμα είναι εδρασμένο με ασφάλεια επάνω στο δόντι.

3.6 Σφίξιμο του τεχνητού τοιχώματος (με χρήση του εργαλείου σύσφιξης AutoMate® III)

- 3.6.1 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. Διασφαλίστε ότι το τεχνητό τοίχωμα βρίσκεται ακρορριζικά του ορίου της παρασκευής χωρίς διάκενο.
- 3.6.2 Εισαγάγετε το άκρο του εργαλείου σύσφιξης AutoMate® III μέσα στη σπείρα του τεχνητού τοιχώματος. ΜΗΝ ΑΖΚΕΙΤΕ ΔΥΝΑΜΗ.
- 3.6.3 Κρατήστε το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III με τον αντίχειρα και τον δείκτη επάνω στον κύλινδρο, και τη λαβή παλάμης μέσα στην παλάμη. Περιστρέψτε τον ρικνό κύλινδρο δεξιόστροφα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III διαθέτει ηχητικό δείκτη ροπής στρέψης, υποδεικνύοντας με τον τρόπο αυτό την περιστροφική (συσφικτική) δύναμη που απαιτείται. Μετά από 2 έως 3 "κλικ", ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ το σφίξιμο. Η ταινία είναι κατάλληλα σφιγμένη υποουλικά. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο ΒΡΟΧΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ διατηρεί το τεχνητό τοίχωμα ασφαλισμένο σφιχτά μέχρι να είναι επιθυμητή η αφαίρεση.
- 3.6.4 Αφαιρέστε το εργαλείο σύσφιξης. Περιστρέψτε το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III συνεχώς αντιστερόστροφα (προς τα πίσω), ενώ ταυτόχρονα και συνεχόμενα αποσύρετε το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III από τη σπείρα.

3.7 Τοποθέτηση του υλικού αποκαταστάσεων

- 3.7.1 Κλείστε το ουλικό όριο τοποθετώντας μια διαμορφωμένη σφήνα ή ανατομική ξύλινη σφήνα (παραϊακά ή/και γλωσσικά).
- 3.7.2 Διασφαλίστε ότι το τεχνητό τοίχωμα είναι προσαρμοσμένο στην περιοχή επαφής του παρακείμενου δοντιού. Λείαντε ελαφρά το τεχνητό τοίχωμα επάνω στο παρακείμενο δόντι τόσο παρειακά όσο και γλωσσικά για να το προσαρμόσετε περαιτέρω ώστε να διαμορφωθεί το κατάλληλο περίγραμμα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η υπερβολική λείανση μπορεί να παραμορφώσει το τεχνητό τοίχωμα και να διακυβεύσει το περίγραμμά.
- 3.7.3 Τοποθετήστε το επιθυμητό υλικό αποκαταστάσεων σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του υλικού αποκαταστάσεων.

3.8 Αφαίρεση του τεχνητού τοιχώματος

- Μετά την κατάλληλη σκληρυνση/πήξη του υλικού αποκαταστάσεων, ανοίγει και αφαιρέστε το τεχνητό τοίχωμα με χρήση κόφτη AutoMatrix® Snippers+ με ασπίδα.
- 3.8.1 Προετοιμασία του κόφτη AutoMatrix® Snippers+:
- Ευθυγραμμίστε το δισκίο σύλληψης με τον άξονα εργαλείου του κόφτη.
 - Στερεώστε το δισκίο σύλληψης ευθεία επάνω στον κόφτη, ολισθαίνοντας την κοιλότητα σχήματος U μέσα στο περικύκλιο κάτω από την κεφαλή του πείρου.
 - Διασφαλίστε ότι η ακίδα στην κάτω επιφάνεια του δισκαρίου σύλληψης έχει μην στη θέση της με ένα κλικ μέσα στην οπή της επάνω πλευράς της ακμής της λεπίδας.



ΠΡΟΣΟΧΗ

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

- Μην ανοίγετε τον κόφτη Snippers+ πάνω από 60° προκειμένου να αποφύγετε τη μετατόπιση του δισκαρίου σύλληψης, η οποία μπορεί να προκαλέσει διαφυγή από το δισκίο σύλληψης και απελευθέρωση των κομμένων τμημάτων.
- Πριν την εφαρμογή, διασφαλίστε ότι το δισκίο σύλληψης είναι κατάλληλα συνδεδεμένο στον κόφτη. Στρίψτε το εργαλείο και ελέγξτε ότι δεν υπάρχει διάκενο μεταξύ του δισκαρίου σύλληψης και του κόφτη. Διασφαλίστε ότι το δισκίο σύλληψης είναι κενό.

- 3.8.2 Αποκόψτε οποιοδήποτε μέρος του προεξέχοντος άκρου του ΒΡΟΧΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ.
- 3.8.3 Μετά την αποκοπή, ανακτήστε αμέσως οποιοδήποτε ελεύθερο μέρος και αφαιρέστε από το στόμα.
- 3.8.4 Κρατήστε τον κόφτη κλεισμένο όταν περιέχει το κομμένο τμήμα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης από το στόμα.
- 3.8.5 Αδειάστε το δισκίο σύλληψης και απορρίψτε κατάλληλα το κομμένο τμήμα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

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

- Μην ανοίγετε πολύ τον κόφτη Snippers+ κατά τη διάρκεια της χρήσης. Το μέγιστο άνοιγμα είναι σχεδιασμένο για την απόσπαση του δισκαρίου σύλληψης.
- Μετά τη αποκοπή του ΒΡΟΧΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ μέσα στο δισκίο σύλληψης, διατηρήστε τον κόφτη Snippers+ κλειστό κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης από το στόμα.
- Εάν το δισκίο αποσπαστεί κατά τη διάρκεια της χρήσης, ανακτήστε τυχόν τμήματα από το στόμα αμέσως.
- 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.

- 3.8.6 Εισαγάγετε έναν ανιχνευτή, εργαλείο αφαίρεσης τρυγιάς ή κατάλληλο εργαλείο διαμέσου της οπής απελευθέρωσης ασφαλισής που βρίσκεται στην ταινία κοντά στη σπείρα. Τραβήξτε απαλά την οπή απελευθέρωσης ασφαλισής μασητικά μέχρι να ανοίξει το τεχνητό τοίχωμα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εντοπίστε το ουλικό τμήμα του ΒΡΟΧΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ. Αυτό το μέρος συνήθως παραμένει προσαρτημένο στην ταινία κατά την αφαίρεση, αλλά μπορεί και να αποσπαστεί. Εάν το τμήμα του ΒΡΟΧΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ έχει διαχωριστεί από την ταινία, αφαιρέστε το από το στόμα και απορρίψτε κατάλληλα.
- 3.8.7 Υποστηρίξτε την(ς) οριακή(ές) ακροφασία(ές) με ένα εργαλείο συμπίκνωσης. Ολισθήστε το χαλαρωμένο τεχνητό τοίχωμα παρειακά ή γλωσσικά, ενώ αφαιρείτε το τεχνητό τοίχωμα μασητικά. Απορρίψτε το τεχνητό τοίχωμα κατάλληλα.

4. ΥΓΙΕΙΝΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ



ΠΡΟΣΟΧΗ

Δασταυρούμενη επιμόλυνση – Για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μιας χρήσης. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Υποβάλλετε σε επαντεξεργασία τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα όπως περιγράφεται παρακάτω.
- 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.
- Συνιστάται ιδιαίτερα η διανομή των υλικών με καθαρά/απολυμασμένα γάντια ή χέρια ή κατάλληλες λαβίδες μεταφοράς σε ξεχωριστό χώρο, και η μεταφορά μόνο όσων θα χρησιμοποιηθούν στον χώρο θεραπείας.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Λανθασμένος τρόπος καθαρισμού ή απολύμανσης.

1. Ζημιά σε εξαρτήματα.
2. Αποσυναρμολογείτε πάντα το δισκίο σύλληψης του κόφτη Snippers+ πριν από την τελική επαντεξεργασία.
3. Μην καθαρίζετε ή απολυμαίνετε με επιθετικούς παράγοντες (π.χ., διαλύματα με βάση πορτοκαλέλαιο ή ακετόνη).

Για χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση:

- Απορρίψτε τα χρησιμοποιούμενα γάντια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Απολυμάνετε τα χέρια με ένα κατάλληλο βακτηριοκτόνο, ιοκτόνο και μυκητοκτόνο απολυμαντικό διάλυμα χεριών σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Χρησιμοποιήστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.
- Χρησιμοποιήστε ένα νέο, καθαρό ζευγάρι εξεταστικά γάντια.

Διαδικασία		✓ Αποδεκτό
Καθαρισμός	Μηχανική μέθοδος (με υπερήχους) Εξαιρουμένου του εργαλείου σύσφιξης AutoMate® III	✓
	Χειροκίνητα	✓
	Αυτοματοποιημένη μέθοδος (συσκευή πλύσης/απολύμανσης)	✓
Απολύμανση	Αυτοματοποιημένη μέθοδος (συσκευή πλύσης/απολύμανσης)	✓
	Χειροκίνητα Εξαιρουμένου του εργαλείου σύσφιξης AutoMate® III	✓
	Εμβύθιση	
Αποστείρωση	Με ατμό σε αυτόκαυστο	✓
	Εμβύθιση	
Μίας χρήσης (Τεχνητά τοιχώματα)	Απορρίψτε μετά τη χρήση	✓
Επαναχρησιμοποιούμενα/ Χωρίς δυνατότητα επαντεξεργασίας	Απόρριψη εάν έχουν μολυνθεί	

Οδηγίες για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση του εργαλείου σύσφιξης AutoMate® III, του κόφτη AutoMatrix® Snippers+ και του δισκαρίου σύλληψης, των τεχνητών τοιχωμάτων AutoMatrix®			
Οδηγίες για την επεξεργασία του εργαλείου σύσφιξης AutoMate® III ("X" εφαρμοστέο)			
Οδηγίες για την επεξεργασία του κόφτη AutoMatrix® Snippers+ και του δισκαρίου σύλληψης, των τεχνητών τοιχωμάτων AutoMatrix® ("X" εφαρμοστέο)			
Προειδοποιήσεις	• Η απολύμανση υψηλού επιπέδου δεν έχει επικυρωθεί ως τελική διαδικασία για το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III, τον κόφτη AutoMatrix® Snippers+ και το δισκίο σύλληψης ή τα τεχνητά τοιχώματα AutoMatrix®. Η απολύμανση δεν συνιστάται ως τελική διαδικασία. Προχωρήστε στην αποστείρωση μετά τον καθαρισμό και οποιαδήποτε προαιρετική/ενδοσίμηση διαδικασία απολύμανσης. • Η αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο είναι κατάλληλη και συνιστάται για το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III, τον κόφτη AutoMatrix® Snippers+ και το δισκίο σύλληψης και τα τεχνητά τοιχώματα AutoMatrix®. • 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. • Μη χρησιμοποιείτε σκληρές συρμάντινες βούρτσες για τον καθαρισμό των εργαλείων, καθώς μπορεί να προκληθούν γρατζουνιές και μηχανική υποβάθμιση. • Χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικό διάλυμα το οποίο είναι εγκεκριμένο για την αποτελεσματικότητά του, καταχωρισμένο στην EPA (ή/και εγκεκριμένο από το Υπουργείο Υγείας του Καναδά (Health Canada)) και χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος. • Μην αφήνετε τη θερμοκρασία της συσκευής να υπερβεί τους 137 °C (279 °F). • Μη χρησιμοποιείτε γλουταραλδεΐδη με φαινολική βάση. • Χρησιμοποιείτε πάντα διάλυμα καθαρισμού εργαλείων με ουδέτερο pH, εάν είναι εγκεκριμένο. • Αποστειρώνετε μεταλλικά και πλαστικά εξαρτήματα σε ξεχωριστές θήκες για να αποφύγετε ζημιές στα εξαρτήματα. • Εάν η θήκη δεν είναι άδεια, η συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε επεξεργασία εκ νέου πριν τη χρήση.	X	X
Προειδοποιήσεις	• Μην καθαρίζετε ή/και απολυμαίνετε μηχανικά το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους. • Μην εμβυθίζετε το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III σε υγρό. Ο καθαρισμός/απολύμανση με χρήση στατικής εμβύθισης ή/και συσκευής υπερήχων δεν έχει επικυρωθεί και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.	X	
Περιορισμοί στην επαντεξεργασία	• Η ταινία τεχνητού τοιχώματος του συστήματος τεχνητού τοιχώματος χωρίς σφινγκήρα AutoMatrix® προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επιχειρήσετε να την επαντεξεργαστείτε ή/και επαναχρησιμοποιήσετε. • Η επαναλαμβανόμενη επαντεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση στα παρελκόμενα εργαλεία. Το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται κανονικά από τις φθορές και ζημιές λόγω χρήσης. • Οι μέθοδοι ψυχρής απολύμανσης/αποστείρωσης με εμβύθιση σε υγρό, αποστείρωσης με χημικούς ατμούς και αποστείρωσης με ξηρή θερμότητα δεν έχουν ελεγχθεί ή επικυρωθεί για αποτελεσματικότητα και δεν συνιστώνται για χρήση.	X	X
Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης	• Μην αφήνετε υπολείμματα ή οποιασδήποτε μορφής μολυσματικά υλικά να στεγνώσουν επάνω στη συσκευή. Αφαιρέστε τους περισσότερους ρύπους/εμφανή υπολείμματα με σκούπισμα, βούρτσισμα ή/και ξέπλυμα με νερό. • Μεταφέρετε στον χώρο επεξεργασίας και ακολουθήστε τις επικυρωμένες οδηγίες επεξεργασίας παρακάτω. • Συνιστάται να γίνεται επεξεργασία της συσκευής όσο το δυνατόν συντομότερα από πρακτική άποψη μετά τη χρήση. • Αρχίστε την επαντεξεργασία εντός 1 ώρας μετά τη χρήση.	X	X
Προετοιμασία πριν τον καθαρισμό	• Αφαιρέστε το δισκίο σύλληψης από τον κόφτη AutoMatrix® Snippers+: 1. Για τη χαλάρωση του δισκαρίου σύλληψης, ανοίξτε τον κόφτη AutoMatrix® Snippers+ όσο το δυνατόν περισσότερο. 2. Τραβήξτε το δισκίο σύλληψης από τον κόφτη AutoMatrix® Snippers+. • Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III, τον κόφτη AutoMatrix® Snippers+ ή την ταινία τεχνητού τοιχώματος του συστήματος τεχνητού τοιχώματος χωρίς σφινγκήρα AutoMatrix®.	X	X

Καθαρισμός: Μηχανική μέθοδος (με υπερήχους)	- Μην καθαρίζετε μηχανικά το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους. Δεν έχει επικυρωθεί καμία διαδικασία μηχανικού καθαρισμού. Βλ. "Χειροκίνητος καθαρισμός" ή "Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση" παρακάτω. - Για τον κόφτη AutoMatrix® Snippers+ και το διακάριο σύλληψης, τα τεχνητά τοιχώματα AutoMatrix®. - Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του χημικού προϊόντος για το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης, με τήρηση των αναλογιών συγκέντρωσης, των χρόνων επαφής, της στάθμης πλήρωσης, των διαδικασιών απάερωσης κ.λπ. - Το συνιστώμενο διάλυμα είναι το διάλυμα καθαρισμού εργαλείων Resurge®, αναμειγνύοντας ένα πακέτο των 14,8 ml με 3,8 l ζεστού νερού, στους 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F), ή ισοδύναμο ενζυμιακό διάλυμα καθαρισμού. - Βυθίστε τη συσκευή σε λουτρό υπερήχων που περιέχει το παρασκευασμένο διάλυμα για τουλάχιστον 20 λεπτά, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από τον χρόνο που καθορίζεται από τον κατασκευαστή του διαλύματος. - Ξεπλύνετε με νερό βρύσης τουλάχιστον πόσιμης ποιότητας για ελάχιστο χρονικό διάστημα 30 δευτερολέπτων. - Αφήστε να στεγνώσει με τον αέρα. - Επιθεωρήστε οπτικά για ορατούς ρύπους και επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης εάν είναι απαραίτητο.					X
Καθαρισμός: Χειροκίνητα	- Καθαρίστε τα εργαλεία και τα εξαρτήματα με μαλακή βούρτσα και νερό βρύσης μέχρι να απομακρυνθούν οι ορατοί ρύποι. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στους αρμούς και τις ενθέσεις της συσκευής. - Το συνιστώμενο διάλυμα για χειροκίνητο καθαρισμό είναι το διάλυμα καθαρισμού εργαλείων Resurge®, αναμειγνύοντας ένα πακέτο των 14,8 ml με 3,8 l ζεστού νερού, στους 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F), ή ισοδύναμο ενζυμιακό διάλυμα καθαρισμού. - Το συνιστώμενο διάλυμα για τον χειροκίνητο καθαρισμό του εργαλείου σύσφιξης AutoMate® III στις χώρες της ΕΕ είναι το διάλυμα καθαρισμού εργαλείων Dürr Dental ID215, αναμειγνύοντας 20 ml με 1 l νερού, ή ισοδύναμο ενζυμιακό διάλυμα καθαρισμού. - Τρίψτε με ένα μαντηλάκι μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι, προεμπτισμένο με διάλυμα καθαρισμού εργαλείων, διασφαλίζοντας ότι το υγρό διεισδύει σε όλους τους αρμούς και τις σχισμές. - Τυλίξτε σε ένα δεύτερο μαντηλάκι μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι, προεμπτισμένο με διάλυμα καθαρισμού εργαλείων. Διατηρήστε την επιφάνεια του εργαλείου υγρή για 5 λεπτά με το Resurge®, 15 λεπτά με το 2% Dürr Dental ID215. - Αφαιρέστε τα υπολείμματα του καθαριστικού διαλύματος ξεπλένοντας κάτω από ζεστό νερό βρύσης για 2 λεπτά. - Στεγνώστε τα εργαλεία και τα εξαρτήματα με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι ή αφήστε να στεγνώσουν με τον αέρα σε καθαρό χώρο. - Επιθεωρήστε οπτικά για ορατούς ρύπους και επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού εάν είναι απαραίτητο.					X X
Απολύμανση: Χειροκίνητα Προαιρετική ενδιάμεση διαδικασία για χώρες που απαιτούν διαδικασία 3 σταδίων	Για το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III, δεν έχει επικυρωθεί καμία διαδικασία χειροκίνητης απολύμανσης. Για τις χώρες που απαιτούν διαδικασία τριών σταδίων, κατά την οποία απαιτείται απολύμανση πριν από την αποστείρωση, το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται σε αυτοματοποιημένη συσκευή θερμικής απολύμανσης (βλ. παρακάτω) πριν από την αποστείρωση. Απολύμανση με σκούπισμα - Για να απολυμάνετε τα εργαλεία και τα εξαρτήματα, σκουπίστε σχολαστικά όλες τις επιφάνειες με ένα νέο μαντηλάκι μίας χρήσης σε συνδυασμό με ένα φυμαιοκτόνο καθαριστικό και απολυμαντικό διάλυμα τεταρτοαγωγίου αμμωνίου (50% IPA, 0,075% ενώσεις αμμωνίου) με βάση την αλκοόλη. - Χρησιμοποιήστε πρόσθετα μαντηλάκια ανάλογα με τις ανάγκες για να διασφαλίσετε ότι ολόκληρη η εξωτερική επιφάνεια, συμπεριλαμβανομένων των αρμών και των σχισμών, παραμένει ορατά υγρή για τον χρόνο επαφής που συνιστάται από τον κατασκευαστή του διαλύματος. - Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε όλους τους αρμούς και τις σχισμές κατά το σκούπισμα. - Ξεπλύνετε τα εργαλεία και τα εξαρτήματα κάτω από χλιαρό τρεχούμενο νερό (40 °C (104 °F), πόσιμο) για 30 δευτερόλεπτα για την απομάκρυνση του απολυμαντικού διαλύματος. - Στεγνώστε τα εργαλεία και τα εξαρτήματα χρησιμοποιώντας ένα στεγνό πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι ή μαντηλάκι μίας χρήσης.					X
Καθαρισμός και απολύμανση: Αυτοματοποιημένη μέθοδος	- Μια θερμική συσκευή πλύσης-απολύμανσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αυτόματο καθαρισμό και θερμική απολύμανση. - Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλα συστηρημένες, βαθμονομημένες και εγκεκριμένες συσκευές πλύσης/απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883-1/-2. - Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για να επιλέξετε τα διαλύματα και τα προγράμματα. - Αφαιρέστε τους περισσούς ρύπους με αναλωσιμο πανί/χαρτομάντιλο. - Σε περίπτωση έντονων ρύπων στα εργαλεία και τα εξαρτήματα, αφαιρέστε τους χρησιμοποιώντας μαλακή βούρτσα και τρεχούμενο νερό. - Τοποθετήστε τα εργαλεία και τα εξαρτήματα στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης επιτρέποντας στο νερό και το απορρυπαντικό να εισέλθουν και να αποστραγγιστούν από τα ανοίγματα της συσκευής. - Εκτελέστε πρόγραμμα συσκευής πλύσης-απολύμανσης με τιμή A0 ≥ 3000 (π.χ., 5 λεπτά σε θερμοκρασία ≥ 90 °C (194 °F)) (π.χ., Miele Vario TD) χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα απορρυπαντικά (π.χ., neodisher® MediClean forte της εταιρείας Dr. Weigert, Γερμανία, ή ισοδύναμο). - Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, επιθεωρήστε οπτικά τα εργαλεία και τα εξαρτήματα για υποβάθμιση λόγω εντατικής χρήσης και επανεπεξεργασίας. Εάν οποιοδήποτε εργαλείο ή εξάρτημα έχει υποστεί αποχρωματισμό, ρωγμές, φθορά, παραμόρφωση κ.λπ., απορρίψτε το και μην το χρησιμοποιείτε. - Προχωρήστε στην αποστείρωση μετά τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό και την απολύμανση.					X X
Στέγνυμα	Οι οδηγίες στεγνώματος περιλαμβάνονται στην ενότητα Καθαρισμός και απολύμανση, παραπάνω.					X X
Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχοι	- Επιθεωρήστε οπτικά τα εργαλεία και τα εξαρτήματα για υποβάθμιση λόγω εντατικής χρήσης και επανεπεξεργασίας. Εάν οποιοδήποτε εργαλείο ή εξάρτημα έχει υποστεί αποχρωματισμό, ρωγμές, φθορά, παραμόρφωση κ.λπ., απορρίψτε το και μην το χρησιμοποιείτε. - Εφαρμόστε τακτικά λιπαντικό οδοντιατρικών εργαλείων στο εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III και στον κόφτη AutoMatrix® Snippers+. Τα διακάρια σύλληψης και τα τεχνητά τοιχώματα δεν απαιτούν πρόσθετη συντήρηση και δεν πρέπει να λιπαίνονται. - Διασφαλίστε ότι τα κινούμενα μέρη λειτουργούν ομαλά.					X X

Συσκευασία	- Διασφαλίστε ότι τα εργαλεία και τα εξαρτήματα είναι τελείως στεγνά πριν από τη συσκευασία για αποστείρωση. - Ένα αναλώσιμο πανί που δεν αφήνει χνούδι μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το στέγνωμα των εργαλείων και των εξαρτημάτων. - Τοποθετήστε κάθε εργαλείο και εξάρτημα 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, ή άλλων εγκεκριμένων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.	X	X
Αποστείρωση/Επεξεργασία με ατμό σε αυτόκαυστο	Το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III, ο κόφτης AutoMatrix® Snippers+ και το διακάριο σύλληψης, καθώς και οι ταινίες τεχνητού τοιχώματος του συστήματος τεχνητού τοιχώματος χωρίς σφιγκτήρα AutoMatrix® πρέπει να αποστειρώνονται με τη χρήση αποστείρωσης σε αυτόκαυστο ατμού. Οι ακόλουθοι κύκλοι αυτόκαυστου ατμού δυναμικής απομάκρυνσης αέρα/προκενού μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον κόφτη AutoMatrix® Snippers+: 134 °C (273 °F) για 3 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα (συνιστάται μόνο για αγορές εκτός ΗΠΑ). 135 °C (275 °F) για 3 λεπτά. Οι ακόλουθοι κύκλοι αυτόκαυστου ατμού δυναμικής αφαίρεσης αέρα/προκενού μπορούν να χρησιμοποιηθούν για το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III, το διακάριο σύλληψης του κόφτη AutoMatrix® Snippers+ και τις ταινίες τεχνητού τοιχώματος του συστήματος τεχνητού τοιχώματος χωρίς σφιγκτήρα AutoMatrix® (αποστειρώσεις ατμού που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου ANSI/AAMI ST79:2010 και A1:2010. Για αγορές εκτός ΗΠΑ, συμμόρφωση με το πρότυπο EN 13060 κατηγορία Β ή EN 13060 κατηγορία S): 132 °C (270 °F) για 4 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 20 λεπτά. 134 °C (273 °F) για 3 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 18 λεπτά (συνιστάται μόνο για αγορές εκτός ΗΠΑ). 135 °C (275 °F) για 3 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 16 λεπτά. Ο ακόλουθος κύκλος αυτόκαυστου ατμού μετατόπισης βαρύτητας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον κόφτη AutoMatrix® Snippers+: ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν έχουν επικυρωθεί κύκλοι ατμού μετατόπισης βαρύτητας για το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III. 135 °C (275 °F) για 10 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 30 λεπτά. Οι ακόλουθοι κύκλοι αυτόκαυστου ατμού μετατόπισης βαρύτητας μπορούν να χρησιμοποιηθούν για το διακάριο σύλληψης του κόφτη AutoMatrix® Snippers+ και τις ταινίες τεχνητού τοιχώματος του συστήματος τεχνητού τοιχώματος χωρίς σφιγκτήρα AutoMatrix®: 132 °C (270 °F) για 15 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 30 λεπτά. 135 °C (275 °F) για 10 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 30 λεπτά. Μια εναλλακτική μέθοδος αποστείρωσης είναι η τοποθέτηση μη συσκευασμένων εργαλείων στον αποστειρωτή ατμού και η εκτέλεση ενός από τους προαναφερθέντες κύκλους.	X	X
Αποθήκευση	- Τα εργαλεία πρέπει να έχουν απολυμανθεί/αποστειρωθεί και στεγνώσει πριν την αποθήκευση. - Μην αφαιρείτε από τη θήκη μέχρι να είστε έτοιμοι για τη χρήση προκειμένου να αποφύγετε την επιμόλυνση. - Τα εργαλεία που αποστειρώνονται μη συσκευασμένα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. - Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από υγρά ή υπερβολική υγρασία. - Για να αποφύγετε την επιμόλυνση, αποθηκεύστε την επεξεργασμένη συσκευή σε καλυμμένο χώρο αποθήκευσης, όπως συρτάρι ή ερμάριο, μέχρι τη χρήση. - Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε τη θήκη. Εάν η θήκη δεν είναι άθικτη, η συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε επεξεργασία εκ νέου πριν τη χρήση.	X	X
Πρόσθετες πληροφορίες	- Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε τα εργαλεία και τα εξαρτήματα. Απορρίψτε οποιοδήποτε εργαλείο ή εξάρτημα το οποίο έχει υποστεί ζημιά, φθορά ή παραμόρφωση. - Επανασυναρμολογήστε για χρήση όπως περιγράφεται στις οδηγίες βήμα προς βήμα στις Οδηγίες χρήσης. - Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως ικανές να προετοιμάσουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του εκτελούντα την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία, όπως εκτελείται πραγματικά με χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του εκπαιδευμένου 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.	X	X
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.		

4.1 Απόρριψη

- Με βάση τις πληροφορίες στο φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS), τα απόβλητα που παράγονται από την απόρριψη δεν παρουσιάζουν χαρακτηριστικά φυσικού κινδύνου για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον; ως εκ τούτου, η διαχείρισή τους μπορεί να γίνει, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, ως μη επικίνδυνα απόβλητα. Απορρίψτε σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς.
- Τα χρησιμοποιούμενα τεχνητά τοιχώματα είναι μολυσμένα και κοφτερά. Κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη, χρησιμοποιείτε προσφύλαξεις όπως κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη άλλων μολυσμένων αιχμηρών αντικειμένων.
- Οι μολυσμένοι περιέκτες και τα παρελκόμενα που έχουν έρθει σε επαφή με τον ασθενή πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται όπως περιγράφεται στις οδηγίες υγιεινής παραπάνω πριν από την απόρριψη ή να απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα με κίνδυνο βιολογικής μόλυνσης.
- Φοράτε πάντα γάντια όταν χειρίζεστε τη συσκευασία και τα παρελκόμενα.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

1. Τα παρελκόμενα του συστήματος AutoMatrix® είναι εγγυημένα για ένα έτος από την ημερομηνία αγοράς.
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί θα πρέπει να αναφέρονται σε κάθε επικοινωνία:
 - Αριθμός αναφοράς (REF)
 - Αριθμός παρτίδας στη συσκευασία (LOT)
 - Αντίγραφο της απόδειξης αγοράς
3. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
4. Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος (Βασικό UDI-DI): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

186-DV1

© 2026 Dentsply Sirona Inc. Κατοχύρωση όλων των δικαιωμάτων. **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

EU REP

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
Canada, L4L 7K6