

For better dentistry



Palodent[®] Plus

Sectional Matrix System

Секционная Матричная Система

Sistema de Matriz Seccional

Sektionsmatrissystem

Sectioneel Matrix Systeem

Częściowe formówki anatomiczne

Sektionsmatricesystem

Σύστημα τμηματικού τεχνητού τοιχώματος

Částečný matricový systém

Čiastočný matricový systém

Szekcionált matrica rendszer

Seksjonsmatrisesystem

Инструкция по применению _____ **Русский 2**

Instruções de utilização _____ **Português 8**

Bruksanvisning _____ **Svenska 14**

Gebruiksaanwijzing _____ **Nederlands 19**

Instrokcja użytkowania _____ **Polska 25**

Brugsanvisning _____ **Dansk 31**

Οδηγίες χρήσης _____ **Ελληνικά 36**

Návod na použití _____ **Česky 42**

Návod na použitie _____ **Slovensky 47**

Használati utasítás _____ **Magyar 52**

Bruksanvisning _____ **Norsk 57**

Palodent® Plus⁺

Sectional Matrix System

Секционная Матричная Система

Осторожно: Для применения только в стоматологии.

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система секционных матриц Palodent® Плюс включает в себя никель - титановые фиксирующие кольца, межзубные клинья, WedgeGuard и секционные матрицы для реставраций зубов боковой группы. Секционные матрицы могут применяться с любыми реставрационными материалами, предназначенными для реставрации жевательной группы зубов. Специализированное покрытие EZ Coat дает очень тонкий антиклейкий слой, который минимизирует риск приклеивания адгезива или композита, что делает извлечение матрицы проще. Фиксирующие кольца доступны двух размеров: узкие – для реставрации премоляров и маленьких моляров и универсальные – для реставрации моляров большего размера. Возможно применение как одного кольца, так и сочетания нескольких колец для одновременного выполнения реставрации разных поверхностей зуба. Преимуществами секционных матриц и колец являются: анатомическая форма, позволяющая улучшить контроль над зоной контактного пункта и межзубного промежутка, легкость установки, хороший обзор операционного поля и удобство применения для врача и пациента. Отсутствие необходимости использования классического матрицедержателя позволяет врачу снизить оказываемое избыточное давление на зуб и делает более простым восстановление анатомии межзубного промежутка. Введение в промежуток между зубами перед началом препарирования WedgeGuard - инновационного сочетания клинышка и защитной пластиинки, позволяет предохранить контактную поверхность соседнего зуба от случайного повреждения. Защитная пластиинка легко удаляется при помощи пинцета Pin Tweezer, оставляя клинышечки на месте.

1.1 Форма выпуска*

- EZ Coat в форме обычных секционных полированных матриц из нержавеющей стали или цветных, антиклейких со специальным покрытием EZ Coat доступны в пяти размерах: 3,5 мм, 4,5 мм, 5,5 мм, 6,5 и 7,5 мм. Матрицы могут использоваться со всеми видами реставрационных материалов, предназначенными для восстановления жевательной группы зубов.
- Фиксирующие кольца доступны узкого (темно синий цвет) и универсального (светло-синий цвет) размера. Для реставрации жевательной группы зубов, возможно использование как одного, так и нескольких колец одновременно.
- Клины и WedgeGuards доступны в маленьком (темно синий цвет), среднем (синий цвет) и большом (светло синий цвет) размерах.

1.2 Состав

- Секционные матрицы и защитные пластиинки WedgeGuard;
Матрицы EZ Coat: отполированная нержавеющая сталь с покрытием Whitford 8820HR
- Фиксирующие кольца: никель-титан с усиленными стекло волокном отростками
- Клины и WedgeGuard: Полиакетальный термопласт
- Зажим для установки колец и пинцет Pin Tweezer: 420 нержавеющая сталь

* Некоторые позиции могут быть недоступны к заказам в некоторых странах.

1.3 Показания к применению

- Выполнение прямых реставраций второго класса. Система Palodent® Плюс облегчает воссоздания формы контактного пункта.
- WedgeGuard Palodent® Плюс выполняет функцию защиты контактной поверхности соседнего зуба от повреждения во время препарирования кариозных полостей второго, третьего классов, обработки зубов под виниры или коронки.

1.4 Противопоказания

Не известны.

2. ОБЩИЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Ознакомьтесь с общими и специальными правилами техники безопасности, описанными в других главах данного пособия по эксплуатации.



Предупреждающие знаки.

Это предупреждающие знаки. Они используются для предупреждения об опасности получения травмы. За предупреждающими знаками следуют указания по технике безопасности. Строго следуйте предупреждениям об опасности, следующим за предупреждающим знаком, во избежание возможных травм.

2.1 Предупреждения

1. Система Palodent® Плюс состоит из маленьких острых деталей. Как и в случае использования любых внутриротовых инструментов, требуется обеспечение надежности удержания и фиксации деталей системы. Перед началом работы рекомендована установка раббердама или другой изолирующей системы. Во время работы необходимо использовать защитные очки и перчатки.

Вдыхание: При попадании внутрь со вдохом матрицы, клинышка, защитной пластиинки WedgeGuard или фиксирующего кольца немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Проглатывание: В случае случайного проглатывания порекомендуйте пациенту обратиться за медицинской помощью для определения местоположения проглоченной детали. При появлении тошноты или других признаков болезнного состояния немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Повреждение: Матрицы Palodent® Плюс и пластиинки WedgeGuard острые и могут привести к порезам незащищенных кожных покровов. Рекомендовано работать с матрицами и пластиинами WedgeGuard в перчатках и/или использовать пинцет Pin Tweezer, или другой аналогичный инструмент. При повреждении кожных покровов чистой матрицей или пластииной WedgeGuard необходимо принять стандартные меры по оказанию первой неотложной помощи. Удалите и надлежащим образом утилизируйте матрицу или пластиинку WedgeGuard.

2. Использованные матрицы и аксессуары загрязнены. Соблюдайте соответствующие меры по предотвращению контакта. В случае возникновения случайного контакта, следуйте рекомендациям по проведению финишной обработки. После использования системы Palodent® плюс необходимо осуществлять соответствующие меры по уходу и утилизации. Использованные матрицы - острые и загрязненные. При осуществлении ухода или утилизации соблюдайте такие же меры предосторожности как при уходе и утилизации других острых загрязненных предметов.
3. Для защиты пациентов от травм при работе с любыми инструментами следует соблюдать осторожность.

2.2 Меры предосторожности

1. Данное изделие предназначено для использования только по назначению, описанному в инструкции по эксплуатации. Врач несет полную ответственность за любое использование изделия не по назначению.
2. Необходимо соблюдать осторожность при размещении фиксирующего кольца, так как последнее обладает пружинящими свойствами. Убедитесь, что кольцо плотно размещено в щипцах (смотри пошаговую инструкцию).

- Избыточное давление на матрицу, клинышек, пластину WedgeGuard или фиксирующее кольцо в апикальном направлении может привести к повреждению тканей пародонта.
- Изделия с маркировкой «для однократного применения» подлежат одноразовому использованию. Выбросите после использования. Не применяйте для лечения других пациентов с целью предотвращения перекрестного заражения.
- Не используйте другие инструменты, кроме тех, которые разработаны, поставляются в комплекте и/или предусмотрены для работы с системой Palodent® Плюс. Это может привести к травмам (смотри по шаговую инструкцию).

2.3 Побочные эффекты

- Неправильное использование изделия может привести к повреждению дыхательной и пищеварительной систем, травмам глаз, кожи, слизистой оболочки (смотри Противопоказания, Предупреждения и Меры предосторожности).
- Нарушение правил использования и утилизации может привести к опасному воздействию на живой организм (смотри Предупреждения и Меры предосторожности).

2.4 Условия хранения

Храните при температуре от 10 до 24 °C при невысокой влажности воздуха, в сухом месте. Избегать воздействия прямых солнечных лучей. Вдали от огня и источников воспламенения.

3. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ

1. Предоперационная стерилизация

Матрицы, клинья и пластиинки WedgeGuard предназначены для одноразового применения. По желанию, перед использованием эти изделия могут быть один раз обработаны в автоклаве (минимальное время экспозиции изделий при температуре 134 °C без упаковки 3 минуты, в упаковке 12 минут). Поставляемые в комплекте фиксирующие кольца, щипцы, пинцеты Pin Tweezer не стерильны и требуют проведения стерилизации паровым методом перед первым и перед каждым последующим применением (смотри раздел Гигиена).

2. Используйте раббердам или любую другую изолирующую систему.

3. Предоперационное размещение (не обязательно)

1. Размещение WedgeGuard

Перед препарированием выберите WedgeGuard соответствующего размера и поместите его в межзубной промежуток. WedgeGuard Palodent® Плюс имеют ушко с отверстием, которое служит для удобства захвата WedgeGuard пинцетом Pin Tweezer и введения в межзубной промежуток. Не прикладывайте избыточное усилие.

ИЛИ

2. Размещение кольца

Для эффективного использования контурных матриц требуется наличие достаточно-го пространства в области межзубного промежутка. Матрицы необходимо вводить без избыточного давления и деформации. Достижение адекватной сепарации межзубного промежутка и сокращение времени приема пациента возможно при условии размещения фиксирующего кольца перед началом и сохранения на протяжении всего времени препарирования зуба.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не размещайте фиксирующее кольцо перед началом препарирования в случае использования WedgeGuard. После завершения препарирования, удаления пластины и установки матрицы следуйте приведенным ниже инструкциям по установке кольца (шаг 7).

Для размещения кольца используйте щипцы, которые идут в комплекте. С их помощью возьмите кольцо с внутренней стороны так, чтобы самая широкая часть кольца располагалась в области углублений на щечках щипцов. Расширьте кольцо щечками щипцов настолько, насколько потребуется для прохождения экватора зуба. Не расширяйте кольцо чрезмерно. Это может привести к стойкой деформации последнего. Используйте фиксатор на щипцах для облегчения внесения и установки кольца.

Технический совет: Хотя Ni-Ti материалы и известны своими прекрасными эластическими свойствами не рекомендуется чрезмерно растягивать кольцо для предотвращения его стойкой деформации. При излишнем расширении кольца, его размер и тонус можно восстановить при помощи щипцов (смотри раздел Гигиена, Стерилизация и Радикальное обслуживание).

Поместите кольцо так, чтобы его концы располагались в межзубном промежутке, как с язычной, так и со щечной стороны зуба рядом с реставрируемой поверхностью. Выбор медиального или дистального направления расположения кольца не имеет особого значения. Медиальное направление расположения кольца, как правило, достигается легче, вследствие более простого доступа.

После размещения концов кольца в межзубном промежутке опустите фиксатор и медленно ослабьте напряжение щипцов. После надежной фиксации кольца полностью ослабьте напряжение и уберите щипцы.



Мелкие детали под воздействием растягивающих сил

- Перед внесением кольца в рабочую зону, убедитесь, что оно надежно зафиксировано в щипцах.
- Удостоверьтесь в плотной фиксации кольца на зубе перед снятием щипцов.

ВНИМАНИЕ

4. Препарирование кариозной полости

Выполните обычное препарирование кариозной полости. После завершения препарирования удалите фиксирующее кольцо или пластины WedgeGuard (в случае применения). Используйте щипцы Pin Tweezer для захвата отверстия пластинки WedgeGuard и удаления последней из межзубного промежутка в латеральном направлении. Клинышек может оставаться на месте при условии его расположения ниже маргинального края кариозной полости. Надлежащим образом утилизируйте инфицированные пластиинки.

5. Выбор матрицы

В большинстве случаев рекомендовано применение контурных матриц Palodent® Плюс шириной 5,5 мм. Матрицы шириной 3,5 мм и 4,5 мм рекомендовано использовать у подростков, а также при слабом прорезывании дистальных зубов. Они идеально подходят для выполнения прямой и непрямой техники реставрации. Матрицы шириной 6,5 мм разработаны для реставрации кариозных полостей большой протяженности, распространяющихся под десну. Матрица 7,5 мм удобна в применении у пациентов с проблемами пародонтальных тканей, что часто требует более широкого перекрытия.

Технический совет: Кольца, матрицы, клинья WedgeGuards могут быть использованы в сочетании с любыми другими матричными системами, в том числе секционными. Допускается применение колец, клиньев и WedgeGuards с большинством матриц, которые охватывают зуб по кругу. Преимуществом колец, клиньев и WedgeGuard является создание хорошего проксимального контакта.

6. Установка Матрицы и Клиньев

1. Используйте пинцет Pin Tweezer для захвата отверстия, расположенного на окклюзионном выступе матрицы. В том случае, если перед препарированием кариозной полости кольцо было установлено надлежащим образом, то матрица легко проскользнет и займет свое место рядом с открытым, для проведения будущей реставрации окклюзионным доступом. Убедитесь, что отсутствует щель между придесневым краем матрицы и краем кариозной полости.

Технический совет: Если клинышек WedgeGuard препятствует правильной установке матрицы, аккуратно извлеките последний, установите матрицу, затем поместите клинышек на прежнее место.

2. Уплотните придесневой край матрицы при помощи контурного или анатомического деревянного клинышка. Клинышки Palodent® Плюс имеют выступ с отверстием, которое служит для надежной фиксации щечек пинцета Pin Tweezer.

Это снижает вероятность выпадения маленькой детали и обеспечивает безопасное размещение клинышка в межзубном промежутке.

Технический совет: Полый дизайн клиньев Palodent® Плюс позволяет при необходимости, не извлекая ранее установленный клинышок, ввести еще один с противоположной стороны.

Технический совет: В качестве альтернативы, допускается размещение фиксирующего кольца Palodent® Плюс первым. Благодаря дизайну концов кольца в форме вилки, клинышок может быть с легкостью установлен в необходимом положении, без предварительного удаления кольца.

7. Установите обратно фиксирующее кольцо Palodent® Плюс в проксимальной плоскости, захватывая матрицу и клинышок, тем самым стабилизируя их по отношению к тканям зуба. Клинышок должен располагаться между раздвоенными концами фиксирующего кольца.
8. Легкими движениями, приглаживая со щечной и язычной стороны, адаптируйте матрицу к соседнему зубу, придавая ей необходимую форму. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Чрезмерное приглаживание может привести к деформации и нарушению краевого прилегания матрицы. Для адаптации матрицы на щипцах Pin Tweezer предусмотрен специальный шарик. Для облегчения выполнения реставрации окклюзионный выступ матрицы можно отогнуть в сторону соседнего зуба.

Технический совет: Для выполнения реставрации МОД полостей может потребоваться установка одновременно двух колец. Кольца могут быть направлены как в разные стороны (одно в медиальном направлении, а другое в дистальном), так и в одну сторону, при этом для удобства рекомендовано устанавливать первым медиальное кольцо.

9. Выполнение реставрации
Внесите реставрационный материал и выполните моделирование контактной стенки по обычной методике. Полимеризуйте и/или дайте материалу застыть. Матрица не препятствует проведению грубой обработки реставрации зуба.

10. Удаление матрицы

Снимите кольцо (кольца) при помощи щипцов, удалите секционные матрицы и клинья при помощи пинцета Pin Tweezer. Завершите контурирование реставрации и проверьте качество проксимального контакта.

Технический совет: После удаления матрицы рекомендовано проводить дополнительную фотополимеризацию всех поверхностей реставрации.

4. ГИГИЕНА

4.1 Очистка

Очистка щипцов, пинцетов Pin Tweezer и фиксирующих колец может быть проведена при помощи одноразового полотенца, смоченного теплой водой, мыльным или дезинфицирующим раствором.

4.2 Автоматизированный промывной дезинфектор.

Palodent® Plus щипцы, пинцет и кольца могут быть обработаны в промывном дезинфекторе.

1. Используйте только обслуживаемый согласно инструкциям, калибранный промывной дезинфектор, соответствующий стандарту ISO 15883-1*.
2. Разместите аксессуары в дезинфекторе так, чтобы вода с детергентом могли промыть и быть смытыми в отверстия дезинфектора согласно инструкции.
3. Выберите программу дезинфекции со значениями A0 ≥ 3000 (например, 5 мин при температуре ≥ 90°C) используя подходящие детергенты.

Данные аксессуары могут быть продезинфицированы таким образом до 500 раз.

* К примеру, дезинфектор Miele Washer-Disinfector G7835 CD использует программу DESIN vario TD с детергентом neodisher MediClean forte (щелочной детергент) или Neodisher Z (кислотная нейтрализация и очищающий детергент) Оба продукта от компании Dr.Weigert, Гамбург, Германия (не являются торговыми марками компании DENTSPLY International).

4.3 Стерилизация и Техническое обслуживание

Не пытайтесь подвергать стерилизации или использовать заново секционные матрицы, клинья и WedgeGuards. Надлежащим образом утилизируйте их с другими инфицированными острыми предметами.



Перекрестное заражение

- Не применяйте повторно использованные клинья, матрицы и WedgeGuards.
- Утилизируйте использованные и/или инфицированные матрицы, клинья и WedgeGuards, в соответствии с местными правилами. При сгорании клинья и WedgeGuards могут выделять высокотоксичный газ.

Щипцы, пинцеты Pin Tweezer и фиксирующие кольца Palodent® Плюс подлежат стерилизации в автоклаве при температуре 134 °C на протяжении, как минимум, трех минут. Щипцы, пинцеты и фиксирующие кольца рассчитаны на проведение до 1000 циклов автоклавирования. Врач несет персональную ответственность за использование отличной от приведенной в руководстве по эксплуатации процедуры/метода стерилизации. Не рекомендовано погружать детали системы Palodent® Плюс в дезинфицирующий раствор или проводить обеззараживание методом холодной стерилизации в растворе.

Матрицы, клинья и пластинки WedgeGuard, по желанию, могут быть один раз обработаны в автоклаве (минимальное время экспозиции изделий при температуре 134 °C без упаковки 3 минуты, в упаковке 12 минут).

Щипцы, пинцеты и фиксирующие кольца подлежат высушиванию перед хранением. Щипцы, пинцеты и фиксирующие кольца не требуют дополнительного технического обслуживания или смазывания.

Если, во время установки или снятия, произошло чрезмерное расширение или деформация фиксирующего кольца Palodent® Плюс, вложите его в пазы щипцов, сожмите щипцы для придания кольцу его первоначальной формы и ширины. Данная процедура позволит вернуть кольцу достаточную сепарационную силу и надежную фиксацию при последующих использованиях.

5. НОМЕР ПАРТИИ И ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

1. Следующие номера должны быть указаны на всех документах:
 - Номер для повторного заказа
 - Номер партии на упаковке
 - Копия подтверждения покупки
2. Фиксирующие кольца, щипцы и пинцеты могут использоваться и обрабатываться до 1000 раз.

©2013 DENTSPLY International. All Rights Reserved.

Palodent® Plus⁺

Sectional Matrix System

Sistema de Matriz Seccional

Aviso: Exclusivamente para utilização dentária.

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Matriz Seccional Palodent® Plus utiliza um anel de retenção em níquel-titânio, uma cunha interproximal, um protector de cunha e matrizes seccionais para colocação de restauros na região posterior. As matrizes seccionais são adequadas para utilização com todos os materiais de restauro posterior. As matrizes incorporam uma micro capa protectora EZ, não é pegajosa, minimiza o risco dos compósitos e adesivos aderirem á matriz e permite remover facilmente. Os anéis de retenção estão disponíveis em tipo estreito, para a maior parte dos pré-molares ou molares pequenos, ou universal, para os molares grandes. Os anéis podem utilizar-se de forma individual ou em tandem para um restauro simultâneo de múltiplas superfícies. As vantagens das matrizes seccionais e dos anéis incluem contornos naturais para um melhor controlo das áreas de contacto e frestas, facilidade de colocação, melhor visualização do campo de operação e maior conforto para médico e paciente. Eliminar a alavancagem de um retentor de matriz convencional permite ao médico utilizar menos tensão, evitar a compressão excessiva no dente e uma melhor formação das áreas de contacto proximais anatómicas. Quando colocado antes da preparação, a inovadora combinação de cunha e protector de cunha protege as superfícies aproximadas de danos acidentais durante a preparação. Utilizando as pinças, a protecção desliza facilmente, deixando a cunha no lugar de forma segura.

1.1 Formas de entrega*

- As matrizes de secção estão disponíveis em aço inoxidável polido e com uma capa pegajosa EZ de 5 tamanhos: 3,5 mm; 4,5 mm; 5,5 mm; 6,5 mm e 7,5 mm. Estas matrizes seccionais são adequadas para utilização com todos os materiais de restauro posterior.
- Os anéis de retenção estão disponíveis em tamanho estreito (azul-escuro) e universal (azul-claro), adequados para utilização na região posterior de forma individual ou em tandem.
- As cunhas e os protectores de cunha estão disponíveis em tamanho pequeno (azul-escuro), médio (azul-médio) e grande (azul-claro).

1.2 Composição

- Matrizes Seccionais e protector de cunha: Aço inoxidável polido;
Matrizes com cobertura EZ: Wihtford 8820 HR – com uma capa de aço inoxidável polido
- Anéis de retenção: níquel-titânio com Dentes de Fibra de Vidro Reforçada
- Cunha e Protector de Cunha: Termoplástico Poliacetal
- Fórceps de colocação e pinças: Aço inoxidável 420

* Algumas apresentações podem não estar disponíveis em todos os países

1.3 Indicações

- O Sistema Palodent® Plus é indicado para restauros de Classe II para facilitar o contorno de materiais de restauro com colocação directa.
- O Protector de Cunha Palodent® Plus é indicado para a colocação pré-operatória para proteger as superfícies adjacentes em preparação de facetas e coroas de Classe II e Classe III.

1.4 Contra-indicações

Nenhum conhecido.

2. NOTAS DE SEGURANÇA GERAL

Tenha em atenção as notas de segurança geral e as notas de segurança especial noutros capítulos destas instruções de utilização.



Símbolo de alerta de segurança

Este é o símbolo de alerta de segurança. É utilizado para o alertar para potenciais perigos de ferimentos pessoais. Obedeça a todas as mensagens de segurança que acompanham este símbolo para evitar possíveis ferimentos.

2.1 Avisos

1. O sistema Palodent® Plus consiste em peças pequenas e afiadas. À semelhança dos instrumentos intraorais, é necessário cuidado para assegurar um manuseamento e uma colocação estáveis. Aconselha-se a colocação do dique de borracha ou outro isolamento adequado antes dos procedimentos operatórios. Use luvas e protecção ocular adequados.

Aspiração: Se ocorrer uma aspiração da matriz, da cunha, do protector de cunha ou do anel de retenção, procure imediatamente assistência médica.

Ingestão: Se ocorrer ingestão accidental, aconselhe o paciente a procurar assistência médica para localizar a peça ingerida. Se desenvolver náuseas ou doença, procure imediatamente assistência médica.

Lacerção: As matrizes do Palodent® Plus e as protecções do protector de cunha são afiadas e podem cortar pele desprotegida. Recomenda-se o manuseamento das matrizes e das protecções do protector de cunha com luvas e/ou pinças ou instrumentos similares. No caso de uma matriz limpa ou protecção do protector de cunha causar uma lacerção na pele, aplique as medidas de primeiros socorros habituais. Elimine e deite fora devidamente a matriz ou a protecção do protector de cunha.

2. As matrizes e os acessórios usados estão contaminados. Siga os planos de controlo de exposição adequados. No caso de exposição accidental, siga os procedimentos pós-exposição recomendados. Após a utilização do Sistema Palodent® Plus, são necessárias técnicas de manuseamento e eliminação adequadas. As matrizes usadas estão contaminadas e são afiadas. Quando manusear ou eliminar, tome as precauções usadas para o manuseamento ou eliminação de outros materiais afiados contaminados.
3. É necessário cuidado para ter bom controlo de qualquer instrumento para proteger os pacientes de ferimentos.

2.2 Precauções

1. Estes produtos destinam-se a ser usados apenas conforme especificamente delineado nas Instruções de Utilização. Qualquer utilização deste produto que não seja consistente com as Instruções de Utilização fica ao critério e responsabilidade exclusiva do médico.
2. É necessário cuidado na colocação do anel de retenção, devido às características de mola do anel. Assegure-se de que o anel está totalmente assente nos fórceps (consulte as Instruções Passo-a-Passo).
3. Pressão excessiva na matriz, cunha, protector de cunha ou anel de retenção numa direcção apical podem resultar em ferimentos nos tecidos periodontais.
4. Dispositivos marcados com “utilização única” na etiqueta destinam-se apenas a uma utilização. Elimine após a utilização. Não reutilize noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.

- Não utilize ferramentas acessórias para além das concebidas, fornecidas e/ou delineadas para utilização com o Sistema Palodent® Plus. Podem ocorrer ferimentos (consulte as Instruções Passo-a-Passo).

2.3 Reacções adversas

- Uma má utilização do produto pode causar anomalias que resultam em lesões respiratórias, digestivas, oculares, dérmicas ou nas mucosas (consulte Contra-indicações, Avisos e Precauções).
- A falha no emprego adequado das técnicas de manuseamento e eliminação aceites pode causar perigos biológicos (consulte Avisos e Precauções).

2.4 Condições de armazenamento

Armazene a temperaturas entre 10-24 °C, num local sem humidade excessiva. Mantenha afastado da luz solar. Mantenha longe de chamas ou fontes de ignição.

3. INSTRUÇÕES PASSO-A-PASSO

1. Esterilização pré-operatória

As matrizes, cunhas e protectores de cunha destinam-se a uma utilização única. Se desejado, estes componentes podem ser autoclavados a vapor uma vez (134 °C, durante um mínimo de três minutos de tempo de retenção, sem embalagem, durante um mínimo de 12 minutos de tempo de retenção, com embalagem) antes da utilização clínica. Os anéis de retenção, os fórceps e as pinças não são fornecidos estéreis e devem ser autoclavados a vapor antes da primeira e de cada utilização seguinte (consulte a secção Higiene).

2. Coloque o dique de borracha ou outra técnica de isolamento adequada.

3. Colocação pré-operatória (opcional)

1. Colocação do protector de cunha

Antes da preparação, seleccione o protector de cunha com o tamanho apropriado e coloque-o interproximalmente. Os protectores de cunha Palodent® Plus contêm uma patilha de colocação com orifício, que fica presa de forma segura pelas pinças. Não use força excessiva.

OU

2. Colocação do Anel

Para utilizar de forma eficaz uma matriz seccional com contorno deve haver espaço interproximal suficiente para posicionar a matriz sem utilizar força ou deformação. O anel de retenção, quando colocado anteriormente e não retirado durante a preparação da cavidade, fornece a separação necessária sem tempo de tratamento adicional necessário.

NOTA: Não coloque o anel de retenção pré-operatório se utilizar o protector de cunha. Siga as instruções de colocação de anel após terminar a preparação, remover a protecção e colocar a matriz (passo 7).

Para colocar o anel, prenda por dentro no seu diâmetro mais largo com o fórceps fornecidos, certificando-se que assenta dentro do canal da ponta do fórceps. Afaste o fórceps para expandir o anel apenas o suficiente para deixar visível a altura do dentro do contorno. Não expanda excessivamente. Uma expansão excessiva pode resultar numa deformação permanente do anel. Pode engatar-se a lâmina de bloqueio do fórceps para facilitar o transporte e a colocação do anel.

Sugestão de Técnica: Embora o material Ni-Ti seja conhecido pelas suas excelentes propriedades elásticas, não estique excessivamente o anel para evitar uma deformação permanente. Se o anel se tornar excessivamente aberto, é possível restabelecer o tamanho e a tensão utilizando o fórceps (consulte a secção Higiene, Esterilização e Manutenção).

Coloque o anel com um dente em cada espaço interproximal do adjacente bucal ao lingual à superfície a restaurar. A direcção na qual o anel aponta, mesial ou distal, não importa, embora a colocação para que o anel aponte de forma mesial e, normalmente mais facilmente atingida devido um acesso mais fácil.

Com as garras devidamente posicionadas interproximalmente, liberte a lâmina de bloqueio, e liberte lentamente a tensão do fórceps. Quando o anel estiver assente firmemente, liberte totalmente o fórceps e retire-os.



Peças pequenas sob tensão

- Certifique-se de que o anel está assente firmemente no fórceps antes de introduzir no campo do paciente.
- Certifique-se de que o anel está assente apicalmente firmemente antes de retirar o fórceps.

4. Preparação da Cavidade

Termine a preparação da cavidade como faz habitualmente. Assim que a preparação estiver terminada, retire o anel ou a protecção metálica do protector de cunha (se aplicável). Utilize as pinças para prender o orifício na protecção do protector de cunha, e deslize a protecção lateralmente para retirar. A cunha manter-se-á no sítio, no sentido apical, na margem cavo-superficial. Elimine devidamente a protecção com pontas contaminadas.

5. Selecção de Matriz

A matriz seccional contornada Palodent® Plus de 5,5 mm é recomendada para a maior parte das aplicações. As de 4,5 mm e 3,5 mm estão concebidas para utilização com adolescentes e pacientes com dentes posteriores mal desenvolvidos. São também ideais para a técnica directa-indirecta. A matriz de 6,5 mm está concebida para cavidades maiores, oclusogengivalmente. Aumenta a matriz contornada com uma protecção gengival e uma continuação ajustável do contorno na aresta marginal. As matrizes de 7,5 mm são muito úteis em pacientes com problemas periodontais naqueles que podem necessitar de uma maior cobertura a nível da margem gengival.

Sugestão de Técnica: Os anéis, matrizes, as cunhas e os protectores de cunha podem utilizar-se com os sistemas de matriz mais populares, incluindo outros seccionais. É possível utilizar os anéis, as cunhas e os protectores de cunha com a maior parte das matrizes circunferenciais. Os benefícios dos contornos do anel, da cunha e do protector de cunha ajudam ao contorno proximal adequado.

6. Aplicação da Matriz e da Cunha

1. Prenda a matriz com as pinças utilizando o orifício localizado na patilha oclusal. Se o anel tiver sido colocado devidamente antes da preparação do dente, então a matriz deverá deslizar facilmente para o lugar adjacente ao espaço a ser restaurado a partir da abordagem oclusal. Assegure-se de que a matriz está apical para margem de preparação sem folga.

Sugestão de Técnica: se a cunha do protector de cunha impedir que a matriz assente totalmente na gengiva, deslize a cunha ligeiramente para fora, coloque a matriz e volte a posicionar a cunha.

2. Feche a margem gengival colocando uma cunha contornada ou uma cunha de madeira anatómica. As cunhas Palodent® Plus contêm uma patilha de colocação com orifício, que fica presa de forma segura pelas pinças. Isto garante a colocação segura e minimiza a probabilidade de queda de acessórios pequenos.

Sugestão de Técnica: A concepção oca das cunhas Palodent® Plus permite uma colocação fácil de uma segunda cunha a partir do lado oposto (se necessário) sem deslocar a primeira.

Sugestão de Técnica: Em alternativa, a concepção em forquilha permite, se se pretender, colocar primeiro o anel de retenção Palodent® Plus. A cunha pode então ser facilmente colocada através da garra da forquilha sem deslocar o anel.

7. Substitua o anel de retenção Palodent® Plus no plano proximal, encaixando a matriz e a cunha, estabilizando-o assim contra a estrutura do dente. Os garfos dos dentes devem estar assentes na cunha.

8. Efectue o polimento suave da matriz contra o dente adjacente, tanto de forma bucal como lingual, para adaptá-la mais para formar os contornos adequados. **NOTA:** Um polimento excessivo pode distorcer a matriz e comprometer os contornos. A pinça tem uma esfera polidora integrada para este propósito. Pode dobrar-se a patilha de colocação da matriz sobre a aresta marginal adjacente para facilitar o contorno de aresta marginal de restauro.

Sugestão de Técnica: Quando restaurar uma preparação MOD, os dois anéis podem ser colocados virados em direcções opostas, um mesialmente e um distalmente ou ambos na mesma direcção, normalmente mesialmente, um sobre o outro colocando primeiro a matriz mesial e o anel.

9. Colocação de Material de Restauro

Coloque o material de restauro e estabeleça o contacto proximal com a técnica habitual. Faça o endurecimento e/ou permita que o material atinja a solidificação inicial. É possível conseguir um contorno grosso com a matriz colocada.

10. Remoção da Matriz

Retire o(s) anel (éis) utilizando fórceps, retire a(s) cunha(s) e as matrizes seccionais utilizando as pinças. Termine o contorno e verifique o contacto proximal adequado.

Sugestão de Técnica: É aconselhável a cura dos materiais de restauro endurecidos após a remoção da matriz de todas as superfícies, incluindo os ângulos próximo-facial e de linha lingual.

4. HIGIENE

4.1 Limpeza

O fórceps de colocação Palodent® Plus, as pinças e os anéis de retenção podem ser limpos esfregando com uma toalha descartável embebida em água quente e sabão ou detergente.

4.2 Máquina de lavar e desinfectar automática

Os fórceps de colocação, as pinças e os anéis de retenção Palodent® Plus também podem ser processados numa máquina de lavar e desinfectar.

1. Utilize apenas uma máquina de lavar e desinfectar cuja manutenção, calibragem e aprovação tenham sido realizadas de acordo com a norma ISO 15883-1*.
2. Coloque na máquina de lavar e desinfectar dispositivos que permitam que a água e o detergente entrem pelas aberturas do dispositivo e escorram pelas mesmas e siga as Instruções de Utilização da máquina de lavar e desinfectar.
3. Execute o programa da máquina de lavar e desinfectar com um valor A0 ≥ 3000 (por ex. 5 min a ≥ 90 °C) utilizando detergentes adequados*.

O dispositivo pode ser desinfectado até 500 vezes.

4.3 Esterilização e manutenção

Não tente esterilizar ou reutilizar matrizes seccionais, cunhas ou protectores de cunha usados. Elimine devidamente as cunhas, os protectores e as matrizes usadas com outras pontas contaminadas.



Contaminação cruzada

- Não reutilize matrizes, cunhas ou protectores de cunha usados
- Elimine devidamente as matrizes, as cunhas e os protectores de cunha usados e/ou contaminados de acordo com os regulamentos locais. Durante a incineração, as cunhas e os protectores de cunha podem produzir gases irritantes e altamente tóxicos.

O fórceps Palodent® Plus, as pinças e os anéis de retenção devem ser autoclavados a vapor a 134 °C durante um mínimo de 3 minutos. Os anéis, o fórceps e as pinças podem ser autoclavados até 1000 vezes. A utilização de outros procedimentos/métodos de esterilização fica ao critério e responsabilidade exclusiva do médico. Não se recomenda imergir os componentes do Palodent® Plus em soluções de desinfecção e esterilização a frio.

É possível a esterilização de matrizes, cunhas e protectores de cunha antes da utilização (uma vez) (se desejado) por autoclavagem a vapor, a 134 °C, durante um mínimo de 3 minutos (sem embalagem), durante um mínimo de 12 minutos (com embalagem).

* Por exemplo, Máquina de Lavar e Desinfectar G7835 CD da Miele utilizando o programa DESIN vario TD com neodisher® MediClean forte (detergente alcalino) e neodisher® Z (neutralização ácida e detergente de limpeza); ambos os detergentes são da empresa Dr. Weigert, Hamburgo, Alemanha (não são produtos ou marcas comerciais registados da DENTSPLY International).

Deixe o fórceps, as pinças e os anéis de retenção secar antes do armazenamento. O fórceps e as pinças do Palodent® Plus não necessitam de manutenção adicional e não devem ser oleados ou lubrificados.

Se o anel de retenção Palodent® Plus ficar deformado por esticamento excessivo durante a colocação ou remoção, coloque o anel dentro dos entalhes atrás do fulcro dos fórceps e aperte os mesmos fechados para voltar a colocar o anel de retenção na sua forma e largura de abertura originais. Isto assegura uma força de separação adequada e uma retenção segura para a próxima utilização.

5. NÚMERO DE LOTE E VIDA ÚTIL PREVISTA

1. Os números seguintes devem ser citados em toda a correspondência:
 - Número para nova encomenda
 - Número do lote na embalagem
 - Cópia da prova de compra
2. Os anéis de retenção, os fórceps e as pinças pode utilizar-se e reprocessar-se para utilização até 1000 ciclos.

©2013 DENTSPLY International. Todos os Direitos Reservados.



Palodent® Plus⁺

Sectional Matrix System

Sektionsmatrissystem

Varning! Endast för dentalt bruk.

1. PRODUKTBESKRIVNING

Palodent® Plus Sektionsmatrissystem omfattar en retentionsring i nickel/titan, en kil för placering approximalt, "WedgeGuards" samt sektionsmatriser för posteriora fyllningar. Sektionsmatriserna kan användas för alla posteriora fyllningsmaterial. Matriser med s.k. EZ-beläggning har en mikrotunn, non-stickbehandlad yta, vilket minimerar risken för att bonding- och kompositrester skall fastna på matrisen, och som gör sådana lättare att avlägsna. Retentionsringarna finns en mindre storlek, som passar för de flesta premolarer och mindre molarer, samt i en större storlek, en s.k. i universell ring, avsedd för större molarer. Ringarna kan användas en och en eller flera samtidigt, om man gör flera fyllningar i samma sittning. Fördelarna med sektionsmatriser och ringar är att man med dessa smidigare kan återskapa fyllningens anatomica kontur; skapa kontaktpunkt och forma randvulsten. Fyllningen blir lättare att göra, man får en bättre överblick och behandlingen blir behagligare för såväl tandläkare som patient. Genom att man bara behöver använda en mindre kraft för att avlägsna ringen, blir trycket mot tanden mindre och approximala anatomica kontaktpunkter blir lättare att forma. Med en "WedgeGuard", en kombination av kil och skydd, skyddas approximala ytor från att oavsettligt skadas under preparering. Med en klopincett kan skyddet sedan lätt avlägsnas, medan kilen sitter säkert kvar på plats.

1.1 Förpackningar*

- Sektionsmatriser finns att få i rostfritt stål som är normalt polerade, eller färgkodade, med s.k. non-stick EZ-beläggning i fem storlekar: 3,5 mm; 4,5 mm; 5,5 mm; 6,5 mm och 7,5 mm. Dessa matriser kan användas till alla posteriora fyllningsmaterial.
- Retentionsringarna finns i en mindre storlek (mörkblå), och i en större universalstorlek (ljusblå), avsedda för posteriora fyllningar. Antingen används en ring, eller flera samtidigt.
- Kilar och "WedgeGuard" finns i storlekarna small (mörkblått), medium (mellanblått) och large (ljusblått).

1.2 Material

- Sektionsmatriser samt skydd till "WedgeGuards": Polerat rostfritt stål; EZ-belagda matriser: Whitford 8820HR-belagda i polerat rostfritt stål
- Retentionsringar: Nickel/Titan med glasfiberförstärkta skänklar
- Kilar och "WedgeGuard": Termoplastisk acetalplast
- Tång och klopincett: 420 rostfritt stål

* En del förpackningar finns ej i alla länder.

1.3 Indikationer

- Palodent® Plus är indicerat för Klass II restaureringer för att underlätta konturering vid direkt fyllningsterapi.
- Palodent® Plus ”WedgeGuard” skyddar granntändernas ytor vid Klass II- och Klass III-preparationer samt vid preparationer för kronor för skalfasader.

1.4 Kontraindikationer

Inga kända.

2. GENERELLA SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

Var medveten om följande generella säkerhetsföreskrifter och de speciella säkerhetsföreskrifterna i andra avsnitt av ”Bruksanvisningen”.



Säkerhets- och uppmärksamhetssymbol

Detta är en säkerhets- och uppmärksamhetssymbol. Den används för att göra dig uppmärksam på eventuella personliga skaderisker. För att inte riskera skador, skall de säkerhetsanvisningar som står i anslutning till symbolen, alltid följas.

2.1 Varning

1. Palodent® Plus består av små, skarpa delar. Som alla intraorala instrument, måste noggrannhet iakttas, för att säkerställa ett säkert handhavande och en säker placering. Applicering av kofferdam eller annan lämplig isolering rekommenderas före de operativa procedurerna. Använd lämpliga skyddsglasögon och handskar.

Aspiration: Om matris, kil, ”WedgeGuard” eller ring aspireras, sök omedelbart medicinsk vård.

Nedsväljning: Om patienten råkar svälja någon av komponenterna, be patienten att uppsöka läkare, så att den nedsvalda delen kan lokaliseras. Utvecklas illamående eller sjukdomskänsla, skall läkare omgående uppsökas.

Skärsår: Matrisen till Palodent® Plus och skydden till ”WedgeGuard” är vassa, och kan sårgöra oskyddad hud. Arbeta med handskar när matriser och ”WedgeGuards” hanteras, och/eller använd de tänger eller liknande instrument som rekommenderas. I händelse av att en ren matris eller höljet till ”WedgeGuard” orsakar ett skärsår, ge förstahjälpen. Kassera och kasta på ett lämpligt sätt bort matris eller ”WedgeGuard”.

2. Använda matriser och tillbehör är kontaminerade. Följ uppsatta kontrollrutiner vid exponering. Vid oavskilt exponering, skall rekommenderade åtgärder sättas in.

Efter användning av Palodent® Plus skall hantering och avfallshantering följa enligt gällande riktlinjer. Använda matriser är kontaminerade och vassa. När matrissystemet handhas eller kastas bort, skall det göras med samma försiktighet som när andra vassa föremål handhas eller kasseras.

3. För att skydda patienten mot skador, skall samtliga instrument hanteras med varsamhet.

2.2 Försiktighet

1. Denna produkt skall endast användas på ett sådant sätt som anges i ”Bruksanvisningen”. Användning som sker efter eget godtycke och ej i överensstämmelse med ”Bruksanvisningen”, sker uteslutande på den enskilde tandläkarens egen ansvar.
2. Med hänsyn till ringens fjädringsegenskaper, skall retentionsringen appliceras med försiktighet. Var försiktig om att ringen är helt fastsatt i tången (se Steg-för-Steg Instruktioner).
3. Överdrivet tryck i apikal led på matris, kil, ”WedgeGuard” eller retentionsring, kan leda till skador på parodontal vävnad.
4. Produkter med etiketten ”single use”, skall endast användas för engångsbruk. Kassera efter användning. För att undvika korskontaminering, skall inget återanvändas på andra patienter.
5. Använd inte andra tillbehör än de som designats, tillhandahållits och/eller är avsedda att användas tillsammans med Palodent® Plus. Skada kan uppkomma (se Steg-För-Steg Instruktioner).

2.3 Biverkningar

1. Felaktig användning av produkten kan orsaka skador på respirations- och magtarmsystem samt skador på ögon, hud och slemhinnor.
2. Underlätenhet att felaktigt hantera och att kassera på ett icke vedertaget sätt kan uppvisa biologiska risker (se "Varning och Säkerhetsåtgärder").

2.4 Förvaring

Förvara i temperatur mellan 10-24 °C. Skall inte utsättas för fukt eller uttalad luftfuktighet. Förvaras ej i solljus. Skall ej utsättas för eld eller andra antändningskällor.

3. STEG-FÖR-STEGER INSTRUKTIONER

1. Sterilisation före användning

Matriser, kilar och "WedgeGuards" är endast avsedda för engångsbruk. Om man vill kan komponenterna ångautoklaveras en gång i 134 °C under minst 3 minuter opackad, eller förpackad under minst 12 minuter före klinisk användning. Retentionsringar, tänger och pincetter levereras osterila, och skall ångautoklaveras såväl före första användning som före de efterföljande (se "Hygien").

2. Placering av kofferdam eller annan lämplig isolering.
3. Placering före preparation (valfritt)

1. Placering av "WedgeGuard"

Före preparering. Välj en passande "WedgeGuard" som placeras approximalt. De "WedgeGuards" som tillhör Palodent® Plus innehåller en placeringsflik med ett hål, avpassad för pincetten att gripa tag i. Använd inte överdriven kraft.

ELLER

2. Placering av ringen

För att så effektivt som möjligt kunna använda en konturerad sektionsmatris, måste det finnas tillräckligt med plats approximalt, så att matrisen utan kraft, eller att den böjs, kan placeras i sitt rätta läge. När retentionsringen placeras före preparering, och får sitta kvar under kavitsprepareringen, fås med automatik den nödvändiga tandseparationen.

OBSERVERA! Retentionsringen skall inte placeras före preparering om en "WedgeGuard" används. Följ de instruktioner hur ringen skall placeras efter det att preparationen färdigställts, hur skyddet skall avlägsnats och matrisen placeras (steg 7).

När ringen skall placeras, griper man tag i den bredaste delen av ringen med den medföljande tången, och försäkrar sig om att ringen sitter fast i tångens rillor. Med tångens expanderas ringen, men endast så mycket att ringen kan träs över tandens bredaste ställe. Överexpandera inte ringen, då det kan leda till att ringen deformeras permanent. Tångens låsmekanism kan aktiveras för att underlätta när man håller och placerar ringen.

Tekniktips: Fastän utomordentliga elastiska egenskaper är utmärkande för material i Ni/Ti, skall inte ringen utvidgas för mycket. Den kan då bli permanent deformerad. Om ringen spänns ut för mycket kan storlek och spännskraft återskapas med hjälp av tången (se "Hygien", "Sterilisering" och "Skötsel").

Placera ringen approximalt med en skänkel på buckalsidan och den andra på lingualsidan mot den yta som skall restaureras. Om ringen pekar mesialt eller distalt spelar ingen roll, även om det är lättare att placera ringen i mesial riktning.

När skänklarna är korrekt placerade approximalt, släpp låsmekanismen och släpp försiktigt på tångens spännskraft. När ringen så sitter ordentligt på plats, kan tångspänningen släppas helt, och tången kan avlägsnas.



Spända smådelar

- Försäkra dig om att ringen sitter säkert på plats i tången, innan den förs in i patientens mun.
- Försäkra dig om att ringen sitter säkert apikalt innan tången tas ur munnen.

VARNING

4. Kavitspreparation
Preparera som vanligt. När kaviten är färdigpreparerad, ta bort ringen och ev. metallskyddet från "WedgeGuard". Använd pincetten för att gripa tag i hålen på "WedgeGuard" skyddet, och dra loss skyddet lateralt för att avlägsna det. Kilen kan stanna kvar på plats om den sitter apikalt om den gingivala kavitskanten. Kasta bort det skyddet tillsammans med andra kontaminerade vassa föremål.
5. Val av matris

Den konturerade sektionsmatrisen 5,5 mm Palodent® Plus rekommenderas för de flesta kaviter. Matriserna 4,5 mm och 3,5 mm är utformade för att användas på unga patienter eller på patienter där posteriora tänder endast delvis eruperat. De kan också användas för direkt-indirekt teknik. Matrisen 6,5 mm är utformad för att användas till större kaviter med större kronhöjder. Matrisen är konturerad med en gingival kant. Möjlighet finns att justera konturen vid randvulsten. 7,5 mm matrisen är användbar på patienter med parodontala problem, där det krävs en större täckning gingivalt.

Tekniktips: Ringar, matriser, kilar och "WedgeGuards" kan användas med de flesta matrissystemen på marknaden, även med andra sektionssystem. Ringarna, kilarna och "WedgeGuards" kan användas med de flesta omslutande matriser. Fördelarna med ring, kil och "WedgeGuard", är att de alla bidrar till att skapa fyllningar med en optimal approximal utformning.

6. Placering av Matris och Kil

1. Med pincetten ta tag i hålen som finns på den ocklusalna fliken. Om ringen placeras korrekt innan tanden prepareras, bör matrisen lätt glida på plats, och sett uppifrån, nära det område som ska restaureras. Försäkra dig om att matrisen placeras apikalt om preparationskanterna och sluter tätt.

Tekniktips: Om kilen som tillhör "WedgeGuard" förhindrar matrisen att komma helt på plats gingivalt, låt kilen glida ut försiktigt, placera matrisen och sätt sedan kilen på plats igen.

2. Täta gingivalt genom att placera en konturerad kil eller en anatomisk träkil. Kilar tillhörande Palodent® Plus har en placeringsflik med ett hål, som gör det lätt att med pincetten hålla matrisen. Detta säkerställer placering och minimerar sannolikheten att tappa smådelar.

Tekniktips: Kilarna som tillhör Palodent® Plus har en ihålig utformning, vilket gör att placering av en annan kil från den motsatta sidan (om den skulle behövas) kan göras på ett enkelt sätt och utan att den första kilen behöver rubbas.

Tekniktips: Ringens grenade utformning gör att man, som ett alternativ, först kan placera retentionsringen till Palodent® Plus. Kilen kan sedan lätt placeras genom tängens skänkel, utan att ringen behöver rubbas.

7. Sätt retentionsringen till Palodent® Plus approximalt och passa in matris och kil, som således stabiliseras mot tandytan. Skänklarnas yttersta förgreningar ska sitta över kilen.
8. Punsa försiktigt matrisen mot närliggande tänder både buckalt och lingualt, för att öka möjligheterna till att få rätt formade konturer. **OBSERVERA!** Överdriven punsning kan förstöra matrisen och även tyra kontakt punkterna. Klopincetten har en inbyggd kulstoppare för detta ändamål. Matrismens flik kan böjas över grannandens marginala randvulst för att underlämna konturen av fyllningens randvulst.

Tekniktips: När en MOD fyllning ska göras, kan två ringar placeras i motsatta riktningar; en mesialt och en distalt eller så kan båda peka åt samma håll, vanligen mesialt med den ena ringen över den andra. Den mesiala matrisen och ringen placeras först.

9. Applicering av fyllningsmaterialet

Applicera fyllningsmaterialet och skapa möjligheter för en approximal kontakt på vanligt sätt. Ljushärda och/eller låt materialet initialhärda. En grov konturering kan utföras med matrisen på plats.

10. Avlägsnande av matrisen

Avlägsna ringen (ringarna) med tängen, avlägsna kil(ar) och sektionsmatriser med pincetten. Avsluta konturering och kontrollera att den approximala kontakten är korrekt.

Tekniktips: Efter det att matrisen avlägsnats från samtliga ytor, inklusive områdena vid de axiala vinklarna facials och buckalt, är det tillräddigt att efteråt "etterhärda" ljushärdande fyllningsmaterial.

4. HYGIEN

4.1 Rengöring

Tängerna som används för att placera Palodent® Plus, pincettarna och retentionsringarna kan rengöras med en engångshandduk, dränkt med vatten och tvål eller diskmedel.

4.2 Automatisk diskdesinfektor

- Tänger, pincetter samt retentionsringar till Palodent® Plus kan även behandlas i en diskdesinfektor.
1. Använd endast diskdesinfektorer som underhållits på rätt sätt, kalibrerats och blivit godkända enligt ISO 15883-1*.
 2. Lägg delarna i diskdesinfektorn på ett sådant sätt att vatten och diskmedel kan komma in i delarnas öppningar samt rinna av och följd diskdesinfektorns Bruksanvisning.
 3. Kör diskdesinfektorns program med A0 värde ≥ 3000 (t. ex. 5 min vid ≥ 90 °C) och använd passande rengöringsmedel*.

Delarna kan desinfekteras i maskinen upp till 500 gånger.

4.3 Sterilisering och skötsel

Sterilisera ej och återanvänt inte använda sektionsmatriser, kilar eller "WedgeGuards". Kasta bort använda kilar, "WedgeGuards" och matriser på lämpligt sätt tillsammans med andra kontaminerade vassa föremål.



Korskontaminering

- Återanvänt ej matriser, kilar eller "WedgeGuards".
- Kasta på lämpligt sätt använda och/eller kontaminerade matriser, kilar eller "WedgeGuards" enligt gällande lokala riktlinjer. Vid förbränning kan kilar och "WedgeGuards" orsaka irritation och mycket giftiga gaser.

Tängerna till Palodent® Plus, pincetterna och retentionsringarna skall ångautoklaveras vid 134 °C under minst 3 minuter. Ringar, tänger och pincetter kan autoklaveras upp till 1 000 gånger. Används andra typer av steriliseringssmetoder, sker det efter tandläkarens eget godtycke och uteslutande på den enskilda tandläkarens eget ansvar. Det rekommenderas ej att lägga komponenter tillhörande Palodent® Plus i lösningar för desinfektion eller kallsterilisering.

Sterilisering av matriser, kilar och "WedgeGuards" kan utföras, om man så önskar en gång innan användning, genom ångautoklavering i 134 °C under tre minuter opackad, eller 12 minuter, packad.

Tänger, pincetter och retentionsringar skall torka innan de förvaras. Tänger och pincetter till Palodent® Plus behöver inte någon ytterligare skötsel och skall inte smörjas in med olja eller fett.

Skulle en retentionsring till Palodent® Plus bli deformeras genom att den blivit alltför uttändj nära man placerat eller avlägsnat den, kan ringens inskärningar placeras i tången bakom dess stödjepunkt. När tången pressas samman, pressas i sin tur ringen samman och återfår sin ursprungliga form och storlek. Detta säkrar en korrekt separationskraft samt en säker retention vid nästa användning.

5. LOTNUMMER OCH FÖRVÄNTAD HÅLLBARHET

1. Följande nummer skall anges vid all korrespondens:
 - Beställningsnummer
 - Förpackningens LOTnummer
 - Kopia på fakturan
2. Retentionsringar, tänger och pincetter kan användas och steriliseras upp till 1 000 gånger.

©2013 DENTSPLY International. All Rights Reserved.

* T. ex. Miele Diskdesinfektor G7835 CD med programmet DESIN vario TD med neodisher® MediClean forte (alkalindiskmedel) och neodisher® Z (syranutraliseringande samt rengörande diskmedel); båda rengöringsmedlen från Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland (ej produkter eller registreade varumärken från DENTSPLY International).



Palodent[®] Plus

Sectional Matrix System

Sectioneel Matrix Systeem

Waarschuwing: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

1. PRODUCT BESCHRIJVING

Het Palodent[®] Plus Deelmatrix system bevat nikkel-titanium ringen, interproximale wiggen, WedgeGuards en matrixbanden voor plaatsing bij posterieure restauraties. Deelmatrix systemen zijn geschikt voor gebruik met alle posterieure restauratieve materialen. EZ coat matrixbandjes hebben een microfijne, niet klevende afwerklaag die de kans op hechting van bonding of composit minimaliseren en daardoor het verwijderen van de matrixband gemakkelijker maken. De ringen zijn verkrijgbaar in klein, voor de meeste premolaren en kleine molaren en universeel voor grotere molaren. De ringen kunnen enkelvoudig of gezamenlijk gebruikt worden voor meerdere restauraties of meerdere oppervlakken. De voordelen van deelmatrix systemen en ringen zijn het vormen van natuurlijke contouren voor meer controle over contactpunten en gaatjes, gemakkelijker plaatsen, betere visualisatie van het te behandelen gebied en meer comfort voor de behandelaar en patiënt. Het ontbreken van een conventionele matrix retainer stelt de behandelaar in staat om met minder spanning te werken, waarbij overmatige druk op het element wordt voorkomen en het eenvoudiger wordt om anatomisch gevormde contactpunten te maken. Wanneer de innovatieve WedgeGuards voor het prepareren geplaatst worden, beschermen deze buurelementen tegen onbedoelde schade tijdens het prepareren. Met behulp van het speciale pincet zijn de schildjes gemakkelijk te verwijderen, terwijl de wig op zijn plaats blijft.

1.1 Leveringsvormen*

- Deelmatrix bandjes zijn verkrijgbaar in gepolijst roestvrij staal of kleur gecodeerde, niet klevende coated bandjes in 5 afmetingen: 3,5 mm; 4,5 mm; 5,5 mm, 6,5 mm en 7,5 mm. Deze matrixbanden zijn geschikt voor gebruik met alle posterieure restauratieve materialen.
- Ringen zijn verkrijgbaar in klein (donkerblauw) en universeel (lichtblauw) geschikt voor posterieur gebruik, enkelvoudig of gezamenlijk.
- Wiggen en WedgeGuards zijn verkrijgbaar in klein (donkerblauw), middel (blauw) en groot (lichtblauw).

1.2 Samenstelling

- Matrixbanden en WedgeGuard schildjes: gepolijst roestvrij staal;
EZ coat matrixbandjes: Whitford 8820HR-gecoat en gepolijst roestvrij staal
- Ringen: Nikkel-titanium met glasvezelversterkte uitsparingen
- Wedge en WedgeGuard: Polyacetal thermoplastisch
- Applicatietang en speciale pincet: 420 rvs

* Niet in alle landen zijn alle afmetingen beschikbaar.

1.3 Indicaties

- Het Palodent® Plus Systeem is geïndiceerd voor Klasse II restauraties om de natuurlijke contouren van directe restauraties gemakkelijker te kunnen maken.
- De Palodent® Plus WedgeGuard is geïndiceerd voor pre-operatieve plaatsing om buurelementen van Klasse II, Klasse III, veneer en kroonreparaties te beschermen.

1.4 Contra-indicaties

Niet bekend.

2. ALGEMENE VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

Neem notie van de volgende algemene veiligheidsvoorschriften en de speciale veiligheidsvoorschriften in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.



Veiligheidssymbool

Dit is het veiligheidssymbool. Het wordt gebruikt om u voor potentieel persoonlijke verwondingen te waarschuwen. Volg alle veiligheidsvoorschriften die gekenmerkt worden door dit symbool om mogelijke verwondingen te voorkomen.

2.1 Waarschuwingen

1. Het Palodent® Plus Systeem bestaat uit kleine, scherpe onderdelen. Zoals met alle intraorale instrumenten, moet men voorzorg beachten voor stabiele behandeling en plaatsing. Gebruik van een rubberdam of andere passende isolatie wordt geadviseerd voor de preparatie. Gebruik passende oogbescherming en handschoenen.

Ademhaling: Wanneer een matrixband, wig, WedgeGuard of ring is ingeademd moet onmiddellijk medische hulp worden ingeschakeld.

Inslikken: Wanneer per ongeluk een onderdeel is ingerukt, moet de patiënt medische hulp zoeken om het ingerukte deel te lokaliseren. Wanneer misselijkheid of ziekte zich ontwikkelt, moet onmiddellijk medische hulp worden ingeschakeld.

Huidbeschadigingen: De Palodent® Plus matrixbanden en WedgeGuard schildjes zijn scherp en kunnen onbeschermd huid beschadigen. Het gebruik van handschoenen en/of het speciale pin-cet wordt aanbevolen bij het gebruik van matrixbanden en WedgeGuard schildjes. Wanneer een matrixband of WedgeGuard huidbeschadiging veroorzaakt, past u Eerste Hulp toe. Gooi het matrixbandje of WedgeGuard schildje weg.

2. Gebruikte matrixbanden en accessories zijn gecontamineerd. Volg strikte blootstellingscontrole procedures. In het geval van incidentele blootstelling volgt u de aanbevolen procedures. Het volgen van de gebruiksinstructie van het Palodent® Plus Systeem is vereist. Gebruikte matrixbanden zijn gecontamineerd en scherp. Gebruik bij de behandeling en het weggooien de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen.
3. Neem de juiste voorzorgsmaatregelen om goede controle te hebben over alle instrumenten om patiënten te beschermen tegen verwondingen.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

1. Dit product moet gebruikt worden volgens de gebruikersinstructie. Enig gebruik dat niet in overeenstemming met de gebruikersinstructie gebeurt is naar goeddunken en onder de verantwoordelijkheid van de behandelaar.
2. Voorzichtigheid moet worden beacht bij het plaatsen van de ring, deze kan losspringen. Verzekert u ervan dat de ring op de juiste manier in de applicatietang is geplaatst (zie de stap voor stap instructies).
3. Overdadige kracht op de matrixband, wig, WedgeGuard of ringen in apicale richting kan resulteren in schade aan periodontaal weefsel.
4. Materiaal met "single use" op het label zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi deze weg na gebruik. Niet hergebruiken bij andere patiënten om kruisbesmetting te voorkomen.
5. Gebruik geen andere accessories dan ontworpen, geleverd en bedoeld voor gebruik met het Palodent® Plus Systeem. Schade kan optreden (zie de stap voor stap instructies).

2.3 Bijwerkingen

1. Misbruik van het product kan leiden tot schade aan luchtwegen, spijsvertering, ogen, huid of tandvlees (zie contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgen).
2. Het niet naar behoren gebruik van de handling en wegwerp procedures kan biologisch gevaar opleveren (zie waarschuwingen en voorzorgen).

2.4 Bewaarcondities

Bewaren bij een temperatuur tussen 10-24 °C, verwijderd van condens of buitensporig vocht. Uit direct zonlicht houden. Weghouden van vuur of ontstekingsbron.

3. STAP VOOR STAP INSTRUCTIES

1. Pre-operatieve sterilisatie

Matrixbanden, wiggen en WedgeGuards zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Wanneer gewenst, kunnen deze onderdelen eenmalig gereinigd worden in een autoclaaf (134 °C, 3 minuten minimaal, onverpakt, 12 minuten minimaal verpakt) voorafgaand aan klinsch gebruik. Ringen, speciale pincet en applicatielang worden niet steriel geleverd en moeten geautoclaveerd worden voorafgaand aan het eerste en volgend gebruik (zie het hoofdstuk Hygiëne).

2. Plaats een rubberdam of andere geschikte isolatietechniek.
3. Pre-operatieve plaatsing (optioneel)

1. WedgeGuard plaatsing

Voorafgaand aan preparatie, selecteert u de geschikte maat WedgeGuard en plaatst deze interproximaal. Palodent® Plus WedgeGuards bestaan uit een schildje met een ringgrip erin, waarbij het gemakkelijk en zeker met de speciale pincet vastgepakt kan worden. Gebruik geen overdadige kracht.

OF

2. Plaatsing van de ring

Voor effectief gebruik van een deelmatrix systeem, moet er voldoende interproximale ruimte aanwezig zijn om de matrix zonder kracht of vervorming te plaatsen. De ring zorgt voor de nodige separatie zonder extra stoeltijd wanneer deze voorafgaand en tijdens preparatie geplaatst is.

OPMERKING: Plaats de ring niet pre-operatief wanneer een WedgeGuard wordt gebruikt. Volg de instructies voor het plaatsen van een ring nadat de preparatie is voltooid, voor het verwijderen van het schildje en plaatsen van de matrixband (stap 7).

Om de ring te plaatsen, pakt u deze vast aan de binnenkant met de applicatielang en zorgt u ervoor dat de ring goed rust op de uitsparingen van de applicatielang. Spreid de applicatielang om de ring voldoende te openen om de hoogte van het element te overbruggen. Open de ring niet te ver, dit kan resulteren in deformatie van de ring. De lock functie van de applicatielang kan gebruikt worden voor eenvoudiger vastpakken en plaatsen van de ring.

Tip: Hoewel Ni-Ti materiaal bekend staat om zijn uitstekende elastische eigenschappen, de ring niet overstrekken om permanente deformatie te voorkomen. Wanneer de ring te ver geopend wordt, kan de afmeting en spanning hersteld worden met gebruik van de applicatielang (zie Hygiëne, Sterilisatie en Onderhoud).

Plaats de ring met de uitsparingen in de interproximale ruimte van buccaal naar linguaal evenwijdig aan het te restaureren oppervlak. De richting van de ring maakt geen verschil, naar mesiaal of distaal, alhoewel plaatsing van de ring naar mesiaal normaalgesproken eenvoudiger is in verband met de toegang.

Wanneer de uitsparingen goed geïnposeerd zijn opent u de sluiting en haalt u langzaam de spanning van de applicatielang af. Wanneer de ring goed geplaatst is, haalt u de applicatielang in zijn geheel uit de mond en trekt u de applicatielang terug.



Kleine onderdelen onder spanning

- Verzeker u ervan dat de ring vast op zijn plek zit in de applicatietang alvorens deze bij de patiënt te gebruiken.
- Verzeker u ervan dat de ring apicaal juist is geplaatst alvorens de applicatietang te verwijderen.

4. Caviteit preparatie

Completeer de preparatie van de caviteit zoals u gewend bent. Wanneer de preparatie voltooid is, verwijdert u de ring of het metalen schildje van de WedgeGuard (wanneer van toepassing). Gebruik het speciale pincet om het schildje uit de WedgeGuard te verwijderen. De wig kan op zijn plaats blijven wanneer deze apicaal ten opzichte van het gingivale cavo oppervlak geplaatst is. Gooi het schildje weg met gecontamineerde scherpe onderdelen.

5. Selectie matrixband

De 5,5 mm Palodent® Plus matrixband wordt aanbevolen voor de meeste indicaties. De 4,5 mm en 3,5 mm zijn ontworpen voor gebruik bij volwassenen en patiënten met slecht doorgekomen posteriore elementen. Deze afmetingen zijn ook ideaal voor de directe-indirecte techniek. Het 6,5 mm matrixbandje is ontworpen voor grotere caviteiten occluso-gingivaal. Het vergroot een voorgevormde matrixband met een gingivale rand en een verstelbare contour van de marginale rand. Het matrixbandje van 7,5 mm is te gebruiken voor paro patiënten waarbij (sub) gingivaal meer ondersteuning nodig is.

Tip: Ringen, matrixbanden, wiggen en WedgeGuards kunnen gebruikt worden met de meeste gebruikte matrix systemen, inclusief andere deelmatrix systemen. De ringen, wiggen en WedgeGuards kunnen gebruikt worden met de meeste volmatrix systemen. De ring, wig en WedgeGuard helpen optimale proximale contactpunten te maken.

6. Gebruik van matrixband en wig

1. Pak het matrixbandje met het speciale pincet vast in de ringgrip die in de occlusale tab zit. Wanneer de ring goed geplaatst is voor preparatie, zou het matrixbandje gemakkelijk op zijn plaats moeten glijden naast de ruimte die gerestaureerd moet worden vanuit occusaal oogpunt. Zorg ervoor dat de matrix apicaal geplaatst wordt voor de preparatie zonder tussenruimte.

Tip: Wanneer de wig van de WedgeGuard ervoor zorgt dat het matrixbandje volledig gingivaal geplaatst is, trekt u de wig geleidelijk uit de WedgeGuard, plaats de matrixband en plaats de wig opnieuw.

2. Sluit de gingivale marge door een anatomische gevormde (houten) wig te plaatsen. Palodent® Plus wiggen bevatten een ringgrip waarmee de wig met het speciale pincet goed vastgepakt kan worden. Dit verzekert goede plaatsing en minimaliseert het laten vallen van kleine accessoires.

Tip: Het holle ontwerp van de Palodent® Plus wiggen maakt eenvoudige plaatsing van een tweede wig van de tegenovergestelde kant mogelijk, (mocht dit nodig zijn), zonder de eerste te verplaatsen.

Tip: De applicatietang maakt het in eerste instantie plaatsen van de Palodent® Plus retentie ring mogelijk. De wig kan dan eenvoudig geplaatst worden met behulp van de applicatietang zonder de ring te verplaatsen.

7. Plaats de Palodent® Plus retentie ring in het proximale vlak, met het matrixbandje en de wig, door de ring op de tandstructuur te stabiliseren. De uitsparingen moeten over de wig geplaatst worden.

8. Polijst het matrixbandje zowel buccalaals linguaal tegen het buurelement aan om het nog beter aan de contouren aan te passen. **OPMERKING:** Teveel polijsten kan het matrixbandje beschadigen en de vorming van optimale contouren negatief beïnvloeden. Het speciale pincet heeft een ingebouwd balletje voor dit doel. De tab bovenaan het matrixbandje kan over het buurelement gebogen worden om eenvoudiger de hoogte van de marginale rand te kunnen bepalen.

Tip: Bij een MOD restauratie kunnen twee ringen in tegengestelde richting geplaatst worden, één mesiaal en één distaal of beide wijzend naar dezelfde richting. Gebruikelijk is mesiaal, waarbij de ene ring over de andere geplaatst wordt, waarbij eerst de mesiale matrixband en ring geplaatst dient te worden.

9. Aanbrengen van het restauratieve materiaal

Breng het restauratieve materiaal aan en zorg voor optimale proximale contactpunten als gewoonlijk. Polymeriseer en/of laat het materiaal uitharden. Grove contouring kan met de matrixband op zijn plaats gedaan worden.

10. Verwijderen van de matrixbandjes

Verwijder de ring(en) met de applicatietang, verwijder de wiggen en matrixbanden met het speciale pincet. Werk de contouren af en zorg voor optimale contactpunten.

Tip: Het wordt aanbevolen om post cure lichtuithardende restauratieve materialen te gebruiken, dan de matrixbanden te verwijderen, inclusief proximo-faciale en linguale hoeken.

4. HYGIËNE

4.1 Reinigen

Het Palodent® Plus speciale pincet, de applicatietang en ringen kunnen gereinigd worden met een wegwerphanddoekje met heet water en schoonmaakmiddel.

4.2 Thermo Desinfector

Palodent® Plus pincetten, pin tweezers, en ringen kunnen worden gereinigd in een Thermo Desinfector.

1. Gebruik alleen goed onderhouden, gekalibreerde en goedgekeurde reinigingsapparatuur volgens ISO 15883-1*.
2. Plaats het hulpmiddel in de Thermo Desinfector waardoor water en schoonmaakmiddel via de kabels kunnen worden aan- en afgevoerd. Volg hierbij de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het apparaat.
3. Volg het was-/desinfectieprogramma met A0 waarde ≥ 3000 (bijv. 5 min. bij $\geq 90^{\circ}\text{C}$) met behulp van daarvoor geschikte reinigingsmiddelen*.

Het hulpmiddel kan tot 500 keer op deze manier worden gereinigd.

4.3 Sterilisatie en onderhoud

Steriliseer of hergebruik de matrixbanden, wiggen en WedgeGuards niet. Zorg voor de juiste procedure bij het weggooien van wiggen, WedgeGuards en matrixbanden met andere gecontamineerde scherpe voorwerpen.

Kruisbesmetting



- Matrixbanden, wiggen of WedgeGuards niet hergebruiken.
- Zorg voor de juiste procedure bij het weggooien van gebruikte en/of gecontamineerde matrixbanden, wiggen en WedgeGuards in overeenstemming met lokale voorschriften. Tijdens verbranding kunnen wiggen en WedgeGuards irriterende en hoog毒ische gasen produceren.

De Palodent® Plus applicatietang, het speciale pincet en retentie ringen dienen in een autoclaaf gereinigd te worden op 134°C gedurende minimaal 3 minuten. Ringen, applicatietang en het speciale pincet kunnen tot 1000 keer geautoclaveerd worden. Gebruik van andere sterilisatie procedures/methoden is naar goeddunken en onder de verantwoordelijkheid van de behandelaar. Het wordt niet aanbevolen om Palodent® Plus onderdelen in desinfectie of koude sterilisatie oplossingen onder te dompelen.

Sterilisatie van matrixbanden, wiggen en WedgeGuards voor gebruik (wanneer gewenst) kan (een keer) vergezeld worden door reiniging in de autoclaaf op 134°C , gedurende minimaal 3 minuten verpakt, 12 minuten minimaal onverpakt.

Zorg ervoor dat de applicatietang, het speciale pincet en retentie ringen droog zijn alvorens deze op te slaan. De Palodent® Plus applicatietang en het speciale pincet hebben geen aanvullend onderhoud nodig en hoeven niet geolied of ingevet te worden.

* Bijvoorbeeld Miele Thermo Desinfector G7835 CD met behulp van het programma DESIN vario TD met neodisher® Mediclean forte (alkalisch reinigingsmiddel) en neodisher® Z (zuurneutralisatie en reinigingsmiddel), beide reinigingsmiddelen zijn van Dr. Weigert, Hamburg, Duitsland (geen producten of geregistreerde handelsmerken van DENTSPLY International).

Wanneer een Palodent® Plus retentie ring zijn vorm verliest door overstrekken tijdens plaatsing of verwijdering van de ring, plaats de ring dan met de inkepingen tussen de steun van de applicatietang en druk de ring om deze in de originele vorm en opening terug te vormen. Dit zorgt voor de juiste separatekracht en wijde van de opening voor volgend gebruik.

5. LOTNUMMER EN VERWACHTE LEVENSDUUR

1. De volgende nummers moeten in correspondentie vermeld worden:
 - Re-ordernummer
 - Lotnummer van de verpakking
 - Een kopie betalingsbewijs
2. De ringen, het speciale pincet en de applicatietang kunnen gebruikt en opnieuw gebruikt worden tot 1000 cycli.

©2013 DENTSPLY International. Alle rechten voorbehouden.

Palodent[®] Plus⁺

Sectional Matrix System

Częściowe formówki anatomiczne

Uwaga: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.

1. OPIS PRODUKTU

System formówek częściowych Palodent[®] Plus tworzą niklowo-tytanowe pierścienie, kliny międzyżebowe, kliny ochronne WedgeGuard oraz anatomiczne formówki. Jest on przeznaczony do wykonywania wypełnień bezpośrednich w zębach bocznych. Formówki EZ są pokryte bardzo cienką, nie klejącą się warstwą, która zapobiega przyklejaniu się systemów wiążących oraz materiałów kompozytowych do formówek. Dzięki temu usuwanie nie sprawia problemów. Częściowe formówki mogą być wykorzystywane w pracy ze wszystkimi materiałami wypełniającymi stosowanymi do odbudowy zębów w odcinku bocznym. Pierścienie stabilizujące są dostępne w rozmiarze wąskim dla większości przedtrzonowców oraz dla małych zębów trzonowych i w rozmiarze uniwersalnym, gdy mamy do czynienia z większymi trzonowcami. Pierścienie mogą być stosowane zarówno pojedynczo jak i wspólnie, gdy jednocześnie wykonywane są rekonstrukcje kilku powierzchni wypełnienia. Zalety formówek częściowych i pierścieni obejmują: możliwość dokładnej kontroli etapu odbudowy punktów stycznych oraz wypukłości ścian stycznych, łatwość zakładania, lepszą widoczność pola pracy a także większy komfort lekarza i pacjenta. Eliminacja działania efektu dźwigni występującego w konwencjonalnych formówkach umożliwia dentystie użycie mniejszej siły nacisku czyli pozwala uniknąć nadmiernego naprężenia działającego na zęby oraz ułatwia anatomiczną rekonstrukcję ścian stycznych i punktów kontaktu. Zastosowanie przed preparacją innowacyjnych klinów ochronnych o nazwie WedgeGuard zabezpiecza sąsiadującą ząb przed nieodwracalnymi uszkodzeniami. WedgeGuard stanowi bowiem wyjątkową kombinację klinu wraz z wyjmowanym ekranem ochronnym. Używając odpowiednią pęsetę z metalowymi bolcami bardzo szybko usuwa się ekran ochrony pozostawiając klin w pożądanym miejscu.

1.1 Opakowania*

- Formówki anatomiczne są dostępne w klasycznej postaci czyli stalowych pasków o metalicznym połysku oraz jako matryce EZ z kodem kolorów i zabezpieczone, nieklejącą się powłoką. Występują w 5 rozmiarach: 3,5 mm; 4,5 mm; 5,5 mm; 6,5 mm oraz 7,5 mm. Częściowe formówki mogą być wykorzystywane w pracy ze wszystkimi materiałami wypełniającymi stosowanymi do odbudowy zębów bocznych.
- Klamry stabilizujące są oferowane w wersji wąskiej (ciemnoniebieskie) oraz uniwersalnej (jasnoniebieskie) i mogą być stosowane w odcinku bocznym zarówno pojedynczo jak i wspólnie.
- Kliny międzyżebowe oraz kliny ochronne typu WedgeGuards występują jako małe (ciemnoniebieskie), średnie (niebieskie) i duże (jasnoniebieskie).

* Niektóre formówki mogą być niedostępne we wszystkich krajach.

1.2 Skład

- Formówki częściowe oraz ekran ochronny WedgeGuard: polerowana stal nierdzewna;
- Formówki EZ Coat matrices: Whitford 8820HR polerowana stal nierdzewna powlekana
- Pierścienie stabilizujące: stop niklowo-tytanowy, plastikowe ramiona wzmocnione włóknem szklanym
- Kliny międzymiębowe i kliny ochronne WedgeGuard: termoplastyczny poliacetyl
- Kleszcze oraz pęseta z metalowymi bolcami: stal nierdzewna 420

1.3 Wskazania

- System Palodent® Plus System jest przeznaczony do wykonywania bezpośrednich wypełnień klasy II celem ułatwienia precyzyjnej odbudowy anatomicznej ścian stycznych.
- Kliny ochronne o nazwie Palodent® Plus WedgeGuard zostały opracowane w celu ochrony tkanek sąsiadujących z wykonywanymi wypełnieniami klasy II, III oraz podczas preparacji pod licówki i korony.

1.4 Przeciwskazania

Brak doniesień.

2. OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Należy przestrzegać zasad opisanych w poniżej instrukcji dotyczącej ogólnych i szczegółowych uwag na temat bezpieczeństwa oraz wszystkich pozostałych informacji zawartych w całej instrukcji.



Symbol ostrzegający o niebezpieczeństwie

To jest symbol ostrzegający o niebezpieczeństwie. Wykorzystuje się go, aby informować o potencjalnej możliwości skaleczenia. Należy zawsze przestrzegać uwag dotyczących bezpieczeństwa aby zapobiec możliwości skaleczenia.

2.1 Ostrzeżenia

1. System Palodent® Plus System zawiera małe, ostre elementy. Podobnie jak ze wszystkimi narzędziami stosowanymi wewnętrznie zaleca się szczególnie ostrożne postępowanie gwarantujące bezpieczne użytkowanie i zakładanie formówek.
Przed przystąpieniem do zabiegu należy pole pracy zabezpieczyć koferdamem lub innymi środkiem do izolacji. Zakładać odpowiednie okulary ochronne i rękawiczki.
Aspiracja: Jesli dojdzie do połknięcia formówki, klinu międzymiębowego, klinu ochronnego WedgeGuard czy też pierścienia to trzeba natychmiast skontaktować się z odpowiednim specjalistą.
Połknięcie: Jeśli przypadkowo pacjent połknie jeden z elementów to należy skontaktować się z odpowiednim specjalistą i zlokalizować połknięty przedmiot. Gdy pojawią się nudności lub inne objawy chorobowe natychmiastowy kontakt ze specjalistą jest absolutnie konieczny.
Zranienie: Formówki Palodent® Plus oraz ekran ochronne WedgeGuard są ostre i mogą doprowadzić do zranienia skóry pozbawionej ochrony. Postugiwanie się formówkami oraz ekranami ochronnymi WedgeGuard wymaga rękawiczek ochronnych i/lub pęsety z bolcami lub innych podobnych instrumentów. W przypadku, gdy czysta formówka lub ekran ochronny WedgeGuard spowoduje zranienie skóry należy postępować zgodnie z zasadami pierwszej pomocy. Wyrzucać i prawidłowo utylizować formówki oraz ekran ochronne WedgeGuard.
2. Użyte podczas zabiegu formówki i akcesoria są skażone. Postępować zgodnie z odpowiednimi procedurami kontroli ekspozycji na skażenia. Jeśli dojdzie do przypadkowej ekspozycji zachować się zgodnie z odpowiednimi procedurami postępowania w takich przypadkach. Praca z systemem Palodent® Plus System wymaga techniki prawidłowego posługiwanie się oraz odpowiednich metod utylizacji. Użyte formówki są zanieczyszczone i ostre. W czasie użytkowania lub utylizacji postępować z nimi tak jak z innymi skażonymi ostrymi instrumentami.
3. Należy dołożyć wszelkich starań aby zapewnić dobrą kontrolę nad instrumentami celem właściwego zabezpieczenia pacjenta przed skaleczeniem.

2.2 Środki ostrożności

1. Ten produkt jest przeznaczony do użycia tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Instrukcji Użytkowania. Za użycie produktu niezgodne z Instrukcją Użytkowania pełną i wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz praktyk.
2. Należy szczególnie uważać podczas zakładania pierścieni, mogą sprężynować zgodnie ze swoimi fizycznymi właściwościami. Sprawdzić czy pierścień jest prawidłowo zamocowany w kleszczach (patrz Szczegółowa Instrukcja Stosowania).
3. Nadmierna siła nacisku w kierunku dowierzchołkowym na formówkę, klin międzyzębowy, klin ochronny WedgeGuard lub pierścień stabilizujący może spowodować uszkodzenie tkanek przyzębienia.
4. Elementy oznaczone jako „jednorazowe” mogą być użyte tylko jeden raz. Po użyciu należy je bezwzględnie wyrzucić. Nie stosować u kolejnego pacjenta, aby chronić go przed wystąpieniem zakażenia krzyżowego.
5. Nie stosować akcesoriów innych niż te zaprojektowane, opisane i dołączone do systemu Palodent® Plus. W rezultacie odstępst od tej reguły może dojść do zranienia (patrz Szczegółowa Instrukcja Stosowania).

2.3 Reakcje odwraclalne

1. Nieprawidłowe użycie produktu może prowadzić do powikłań ze strony układu oddechowego, pokarmowego, oczu, skóry lub zranień błony śluzowej (patrz Przeciwskazania, Ostrzeżenia i Środki Ostrożności).
2. Niepowodzenia w użytkowaniu i technikach utylizacji mogą stanowić zagrożenie dla organizmów żywych (patrz Ostrzeżenia i Środki Ostrożności).

2.4 Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze 10-24 °C, z dala od wilgoci oraz nadmiernej wilgotności powietrza. Chrońić przed dużym nasłonecznieniem. Chrońić przed ogniem lub źródłami zapłonu.

3. SZCZEGÓLOWA INSTRUKCJA UŻYTKU

1. Przedzabiegowa sterylizacja

Formówki, kliny międzyzębowe oraz kliny ochronne WedgeGuard są jednorazowego użytku. Jeśli istnieje potrzeba, te elementy można jeden raz poddać sterylizacji w autoklawie (134 °C, minimalny czas 3 minuty, bez opakowania, 12 minut minimalny czas, w opakowaniu) przed użyciem klinicznym. Pierścienie stabilizujące, kleszcze oraz pęseta z bolcami są niesterylnie co oznacza, że przed pierwszym użyciem wymagają sterylizacji w autoklawie. **Uwaga:** Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów (patrz Higiena).

2. Założenie koferdamu lub izolacja pola pracy innymi metodami.

3. Założenie przed zabiegiem (opcjonalnie)

1. Założenie klinu ochronnego WedgeGuard

Przed opracowaniem ubytka powinno się wybrać odpowiedni rozmiar klinu ochronnego WedgeGuard i umieścić go w przestrzeni międzyzębowej. Kliny ochronne Palodent® Plus WedgeGuards zawierają specjalne uchwyty z otworami dla bolców pęsety aplikacyjnej. Nie stosować nadmiernej siły.

LUB

2. Zakładanie pierścienia stabilizującego

Efektywne użycie anatomicznych formówek częściowych wymaga odpowiedniej wielkości przestrzeni międzyzębowej aby móc umieścić w niej formówkę bez nadmiernej siły i potencjalnego zniekształcenia. Pierścień stabilizujący założony przed rozpoczęciem preparacji i pozostawiony na czas jej trwania zapewnia odpowiednią separację bez zbędnego wydłużania czasu zabiegu.

Uwaga: Nie stosować pierścienia stabilizującego przed preparacją ubytka jeśli założony jest klin ochronny WedgeGuard. Pierścień należy zastosować dopiero po zakończeniu opracowania tkanek, usunięciu ekranu ochronnego i umieszczeniu w prawidłowej pozycji formówki (etap 7).

W celu założenia pierścienia należy pewnie uchwycić go kleszczami do koferdamu w miejscu najszerzej średnicy. Sprawdzić czy pierścień stabilnie trzyma się na odpowiednio wyprofilowanych nacięciach ramion kleszczy. Rozszerzyć kleszcze tylko na tyle aby pierścień osiągnął wielkość konturu zęba. Nie rozszerzać nadmiernie pierścienia. Zbyt duże rozszerzanie może prowadzić do trwałego odkształcenia pierścienia. Ruchoma blokada kleszczy do koferdamu bardzo usprawnia zarówno przenoszenie jak i zakładanie pierścienia na zęby.

Wskazówka techniczna: Chociaż stopy niklowo-tytanowe posiadają wyjątkowe właściwości elastyczne zaleca się unikanie nadmiernego rozciągania pierścieni w obawie przed stałą deformacją. Jeśli pierścień ulegnie nadmiernemu otwarciu to można ponownie wyregulować rozmiar i napięcie poprzez odpowiednie użycie kleszczy (patrz Higiena, Sterylizacja, Konserwacja).

Umieścić ramiona pierścienia w przestrzeni międzyzębowej najpierw od strony przylegającej do odbudowywanej ściany ubytku, ściany policzkowej, potem od językowej. Umiejscowienie pierścienia,mezjalnie czy dystalnie, nie ma znaczenia dla prawidłowości jego założenia, chociaż umieszczenie od strony mezjalnej jest prostsze ze względu na łatwy dostęp.

Kiedy ramiona pierścienia zostaną już prawidłowo umieszczone w przestrzeni międzyzębowej należy zwolnić blokadę kleszczy i powoli zmniejszać nacisk kleszczy. Gdy pierścień jest już bezpiecznie osadzony wtedy można już całkowicie zwolnić nacisk kleszczy i powoli usunąć je z pola zabiegowego.

Niewielkie elementy pod wpływem siły naprężania.



- Sprawdzić czy pierścień jest stabilnie zamocowany na kleszczach zanim przeniesiemy go do jamy ustnej pacjenta.
- Sprawdzić czy pierścień jest bezpiecznie umieszczony w kierunku dowierzchołkowym zanim zdejmujemy z niego kleszcze.

4. Opracowanie ubytku

Ubytek opracować zgodnie z ogólnie przyjętymi normami. Po zakończeniu preparacji ubytku zdjąć pierścień lub metalowy ekran klina ochronnego WedgeGuard (jeśli był użyty). Za pomocą pęsety z bolcami chwycić brzegi otworu na ekranie ochronnym WedgeGuard, potem przesunąć go w kierunku bocznym a następnie całkowicie wysunąć. Klin może pozostać na miejscu jeśli znajduje się dodziałowo w stosunku do brzegów dodziałowych ubytku. Prawidłowo utylizować ostry, skażony ekran ochronny.

5. Wybór formówki

Formówki anatomiczne 5,5 mm Palodent® są najczęściej stosowanymi w różnych sytuacjach klinicznych. Rozmiary 4,5 mm oraz 3,5 mm są przeznaczone dla dorosłych z zębami bocznymi niecałkowicie wyróżnionymi. Są także doskonale dla bezpośrednio-pośrednich technik wykonywania wypełnień. Rozmiar formówki 6,5 mm został zaprojektowany z myślą o ubytkach rozległych i głębokich w płaszczyźnie żująco-dodziastłowej. Jest ona charakterystycznie poszerzona od strony dodziałowej. Formówka ta posiada też odpowiednio ukształtowany brzeg żujący tak, aby łatwo wyprofilować listwę brzeżną. Formówki 7,5 mm są szczególnie przydatne u pacjentów z problemami periodontologicznymi, która wymagają zabezpieczenia większego zasięgu ubytku w kierunku dodziałowym.

Wskazówka techniczna: Pierścienie, formówki, kliny oraz kliny ochronne WedgeGuards mogą być stosowane również z innymi najbardziej popularnymi systemami formówek, z uwzględnieniem systemów formówek częściowych. Pierścienie, kliny oraz kliny ochronne WedgeGuards nadają się także do użycia w połączeniu z formówkami całkowitymi. Zalety pierścieni, klinów oraz klinów ochronnych WedgeGuards istotnie pomagają w odbudowie punktów stycznych.

6. Aplikacja formówek oraz klinów

1. Chwycić formówkę specjalną pęsetą zaopatrzoną w bolce tak, aby znalazły się one w otworze uchwytu znajdującym się na charakterystycznym uwypukleniu jej brzegu od strony powierzchni żującej. Jeśli przed opracowaniem ubytku został prawidłowo użyty pierścień to formówka wsuwa się bez oporów od strony powierzchni żującej do przestrzeni międzyzębowej. Należy zawsze dodatkowo sprawdzić czy formówka idealnie przylega od strony dodziałowej.

Wskazówka techniczna: Jeśli klin ochronny WedgeGuard uniemożliwia prawidłowe osadzenie formówki od strony dodziałowej to należy wysunąć klin, umieścić formówkę a następnie dokonać reposycji klinu.

2. Uszczelnić brzegi dodziałowe za pomocą profilowanych lub anatomicznych klinów drewnianych. Kliny ochronne Palodent® Plus WedgeGuards zawierają specjalne uchwyty z otworami dla bolców pęsety aplikacyjnej. Zapewniają one bezpieczną aplikację oraz minimalizują ryzyko upuszczenia tak małego narzędzia.

Wskazówka techniczna: Otwory w uchwycie klinów Palodent® Plus zostały tak zaprojektowane aby umożliwić włożenie następnego klinu od strony przeciwej (jeśli jest taka konieczność) bez przemieszczenia tego pierwszego.

Wskazówka techniczna: Alternatywnie jeśli jest taka potrzeba kształt rozwidlenia pozwala na umieszczenie jako pierwszego pierścienia. Klin można wtedy łatwo wsunąć poprzez rozwidlenie ramion pierścienia bez jego przemieszczenia.

7. Założyć pierścień Palodent® Plus w przestrzeni międzymiejscej dzięki czemu osiągnięta zostaje zamierzona pozycja formówki i klinu w stosunku do tkanek zęba. Rozwidlenie ramion pierścienia powinno znaleźć się ponad klinem.
8. Lekko dociągnąć formówkę do zęba od strony policzkowej i językowej w celu uzyskania dalszej adaptacji i indywidualizacji kształtu anatomicznego. **UWAGA:** Nadmierne dociskanie może jednak znieształcić formówkę i zmienić prawidłowy kształt anatomiczny. Specjalna pęseta aplikacyjna z bolcami ma do tego celu zaokrągloną końcówkę przypominającą kuleczkę. Uchwyty z otworem na formówce, który ułatwia jej pozycjonowanie można na tym etapie zagiąć w stronę zęba sąsiedniego. Ta czynność umożliwia modelowanie listwy brzeżnej wypełnienia.

Wskazówka techniczna: w czasie odbudowy ubytku MOD można stosować jednocześnie dwa pierścienie skierowane odwrotnie (jeden mezjalnie, drugi dystalnie) lub obydwa mogą być umieszczone w tej samą stronę (zwykle mezjalną) jeden na drugim, umieszczając na początku formówkę i pierścień mezjalny.

9. Wykonanie wypełnienia

Aplikować materiał do ubytku i modelować anatomicznie punkty kontaktu zgodnie z ogólnie uznanymi zasadami. Polimeryzować przy użyciu lamy i/lub pozwolić na początkowe stwardnienie materiału wypełniającego. Do usuwania dużych nadmiarów można przystąpić jeszcze przed wyjęciem formówki.

10. Usuwanie formówki

Zdjąć pierścień (lub pierścienie) stosując do tego celu kleszcze. Wyjąć kliny i formówki wykorzystując specjalną pęsetą z metalowymi bolcami. Opracować wypełnienie oraz zweryfikować poprawność kształtu ścian stycznych i punktów stycznych.

Wskazówka techniczna: Zaleca się po usunięciu formówki przeprowadzenie dodatkowego naświetlenia gotowego wypełnienia ze wszystkich stron, w tym także od strony krawędzi policzkowo-stycznej i językowo-stycznej.

4. HIGIENA

4.1 Czyszczenie

Kleszcze Palodent® Plus, pęseta aplikacyjna z bolcami oraz pierścienie stabilizujące należy przecierać jednorazowym ręcznikiem papierowym nasączonym gorącą wodą z dodatkiem mydła lub innego detergenty.

4.2 Automatyczna myjka dezynfekująca

Palodent® Plus kleszcze, pęseta oraz pierścienie mogą być również czyszczone w automatycznym urządzeniu myjaco –dezynfekującym .

1. Stosować urządzenia tylko właściwie konserwowane, kalibrowane i zatwierdzane zgodnie z ISO 15883-1*.

* Na przykład myjka Miele G7835 CD za pomocą programu Desin vario TD z neodisher® MediClean forte (alkaliczne detergenty) i neodisher® Z (neutralizacja kwasowa i czyszczenie detergentem): zarówno detergentami firmy Dr Weigert, Hamburg, Niemcy (brak produktów lub zarejestrowanych znaków towarowych firmy DENTSPLY International)

- Umieścić narzędzia w myjce z wodą i detergentem do całkowitego zanurzenia i postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji użytkowania myjki.
- Uruchomić program dezynfekcji z wartością A0 ≥ 3000 (np. 5 min w ≥ 90 °C), używając odpowiedniego* detergentu.

Narzędzia mogą być myte i dezynfekowane w ten sposób do 500 razy.

4.3 Sterylizacja i konserwacja

Nie należy sterylizować i używać powtórnie formówek częściowych, klinów międzyzębowych oraz klinów ochronnych WedgeGuards. Wykorzystane elementy wyrzucić stosując się do zasad postępowania z zainfekowanymi ostrymi narzędziami jednorazowego użytku.



Zakażenie krzyżowe

- Nie używać powtórnie formówek częściowych, klinów międzyzębowych oraz klinów ochronnych WedgeGuards.
- Wykorzystane i/lub zanieczyszczone formówki częściowe, kliny międzyzębowe oraz kliny ochronne WedgeGuards wyrzucić stosując się do zasad postępowania z zainfekowanymi ostrymi narzędziami jednorazowego użytku.

Podczas spalania klinów międzyzębowych i klinów ochronnych WedgeGuards mogą powstawać drażniące i bardzo toksyczne gazy.

Kleszcze Palodent® Plus, pęseta aplikacyjna z bolcami oraz pierścienie stabilizujące można sterylizować w autoklawie w temperaturze 134 °C przez minimum 3 minuty. Pierścienie, kleszcze oraz pęsety z bolcami mogą być sterylizowane w ten sposób do 1000 razy. Stosowanie innych procedur/metod sterylizacji dopuszcza się tylko na wyłączna odpowiedzialność lekarza stomatologa. Nie zaleca się moczenia elementów systemu Palodent® Plus w roztworach dezynfekcyjnych lub roztworach do sterylizacji na zimno.

Jeśli jest taka potrzeba można przeprowadzić jednorazową sterylizację formówek, klinów oraz klinów ochronnych WedgeGuards przed pierwszym użyciem. Proces sterylizacji powinien przebiegać w autoklawie w temperaturze 134 °C, minimum 3 minuty bez opakowania lub minimum 12 minut w opakowaniu.

Przed przechowywaniem zaleca się pozostawienie kleszczy, pęsety aplikacyjnej z bolcami oraz pierścieni do wyschnięcia. Kleszcze Palodent® Plus oraz pęseta aplikacyjna z bolcami nie wymagają dodatkowej konserwacji. W związku z tym nie powinny być smarowane ani natłuszczane.

Jeśli dojdzie do deformacji pierścienia Palodent® Plus na skutek nadmiernego rozszerzenia podczas zakładania lub zdejmowania to można ten proces odwrócić. Należy pierścień umieścić poniżej punktu podparcia kleszczy a następnie zacisnąć je tak, aby pierścień powrócił do oryginalnego kształtu i prawidłowej szerokości. Ta czynność zapewnia przywrócenie odpowiedniej siły separacji pierścienia oraz jego bezpieczne właściwości retencyjne na przyszłość.

5. NUMER SERYJNY I DATA WAŻNOŚCI

- Następujące numery powinny być wymieniane w całej korespondencji dotyczącej produktu:
 - Numer zamówienia
 - Numer serii na opakowania
 - Kopia potwierdzenia zakupu
- Pierścienie stabilizujące, kleszcze i pęseta z bolcami mogą być użytkowane wielokrotnie aż do 1000 cykli.



Palodent® Plus⁺⁺⁺

Sectional Matrix System

Sektionsmatricesystem

Advarsel: Kun til dentalt brug.

1. PRODUKTBESKRIVELSE

Palodent® Plus sektionsmatricesystem omfatter nikkel-titanium retentionsringe, approksimale kiler, WedgeGuards (præparationsbeskyttelse) og sektionsmatricer til brug ved fremstilling af posteriore restaureringer. Sektionsmatricer kan anvendes sammen med alle typer fyldningsmaterialer til brug i præmolarer og molarer. EZ Coat matricer har en mikro-tynd finish, som minimerer risikoen for, at bond eller komposit klæber til matricen, hvilket gør det lettere at fjerne matricen. Retentionsringene fås i en smal udgave til de fleste præmolarer og små molarer og en universal udgave til større molarer. Ringene kan anvendes enten alene eller sidde dobbelt ved restaurering af flere flader. Fordelene ved brug af sektionsmatricer og -ringe er en naturlig anatomisk form og dermed mulighed for at opnå bedre kontrol i kontakt- og randcristaområderne, lettere opbygning af fyldningen, bedre overblik over arbejdssfeltet og bedre komfort for både behandler og patient. Ved at eliminere trækket fra en konventionel matriceholder er det muligt for behandleren ikke at belaste tandsubstansen samt at opnå anatomisk korrekte approksimale kontakter. Den innovative WedgeGuard er en kombination af en kile og en beskyttelsesplade, som beskytter nabotanden mod utilsigtede skader under præparationen. Ved hjælp en specialpincet er det let at fjerne beskyttelsesplassen, mens kilen forbliver sikkert på plads.

1.1 Leveringsformer*

- Sektionsmatricerne fås i almindelig poleret rustfri stål og i farkekodet non-stick EZ Coat i 5 størrelser: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm og 7,5 mm. Matricerne er egnet til brug sammen med alle typer posteriore fyldningsmaterialer.
- Retentionsringene fås i en smal (mørkeblå) og en universal (lyseblå) udgave velegnet til brug posterior, enten alene eller dobbelt.
- Kiler og WedgeGuards fås i small (mørk blå), medium (medium blå) og large (lys blå).

1.2 Sammensætning

- Sektionsmatricer og WedgeGuard beskyttelsesskjold: Poleret, rustfri stål; EZ Coat matricer: Whitford 8820HR-coated poleret rustfri stål
- Retentionsringe: Nikkel-titanium med glasfiberforstærkede ben
- Kiler og WedgeGuards: Polyacetal termoplast
- Placeringstang og pincet: 420 rustfrit stål

1.3 Indikationer

- Palodent® Plus systemet er beregnet til klasse II fyldninger for at lette kontureringen af materialer til direkte fremstillede fyldninger.
- Palodent® Plus WedgeGuard er beregnet til beskyttelse af flader på nabotænder ved præparation af klasse II og klasse III kaviteter samt ved præparation til facader og krønre.

* Nogle leveringsformer fås ikke i alle lande.

1.4 Kontraindikationer

Ingen kendte.

2. GENERELLE SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de særlige sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit af denne brugsanvisning.



Faresymbol

Dette er et farvesymbol. Det anvendes for at gøre dig opmærksom på risiko for personskade. Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå risiko for skader.

2.1 Avarslor

1. Palodent® Plus systemet består af små, skarpe dele. Som med alle instrumenter og dele, der anvendes i mundhulen, skal der udvises omhyggelighed for at sikre en stabil håndtering og placering. Det anbefales at anvende kofferdam eller anden form for egnet isolering af arbejdsfeltet før fyldningsproceduren. Anvend egnede beskyttelsesbriller og handsker.

Aspiration: Hvis patienten aspirerer en matrice, kile, WedgeGuard eller en retentionsring, søges straks læge.

Indtagelse: Hvis patienten kommer til at sluge en af komponenterne, skal patienten opfordres til at sogne læge for at lokalisere den slugte komponent. Hvis patienten får kvalmen eller bliver dårlig, søges straks læge.

Laceration: Palodent® Plus matricer og WedgeGuard beskyttelsesskjolde er skarpe og kan skære ubeskyttet hud. Det anbefales at anvende handsker og/eller specialpincetten eller et lignende instrument ved håndtering af matricer og WedgeGuards. Hvis man skærer sig på en ren matrice eller WedgeGuard, foretages den sædvanlige form for førstehjælp. Smid derefter matricen eller WedgeGuard skjoldet væk.

2. Brugte matricer og tilbehør er kontaminerede. Følg de sædvanlige retningslinjer for eksponering. I tilfælde af en utilsigtet eksponering følges de anbefalede retningslinjer efter eksponering. Efter brug af Palodent® Plus systemet skal delene håndteres og bortskaffes i henhold til gældende retningslinjer. Brugte matricer er kontaminerede og skarpe. Udvis samme grad af forsigtighed som ved håndtering og bortskaftelse af andre skarpe genstande.
3. Sørg for at have en god kontrol over instrumenter og andre dele for at beskytte patienterne mod skade.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

1. Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen, er udelukkende på behandlerens eget ansvar.
2. Vær forsiktig ved placering af retentionsringen pga. ringens fjedrende egenskaber. Sørg for, at ringen sidder helt stabilt i tangen (se step-by-step brugsanvisningen).
3. Et for kraftigt tryk på matricen, kilen, WedgeGuard eller retentionsringen i apikal retning kan medføre skader på de parodontale væv.
4. Produkter, der er mærket "single use" på emballagen er udelukkende beregnet til engangsbrug. Smid væk efter brug. Må ikke genanvendes til andre patienter for at hindre risiko for krydkontamination.
5. Anvend ikke andre hjælperedskaber end dem, der er udviklet, leveret og/eller beskrevet til brug med Palodent® Plus systemet, da det kan medføre skader (se step-by-step brugsanvisningen).

2.3 Bivirkninger

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

2.4 Opbevaringsbetingelser

Opbaires ved temperaturer mellem 10-24 °C. Må ikke udsættes for fugt eller høj luftfugtighed. Holdes væk fra sollys. Holdes væk fra åben og antændelseskilder.

3. STEP-BY-STEP BRUGSANVISNING

1. Sterilisation før brug

Matricer, kiler og WedgeGuards er beregnet til engangsbrug. Hvis det ønskes, kan disse komponenter autoklaveres en enkelt gang (134 °C, minimum 3 min. uindpakket eller 12 min. indpakket) før klinisk brug. Retentionsringene, tangen og pincetten leveres sterile og skal autoklaveres før brug samt før hver efterfølgende brug (se afsnittet om hygiejne).

2. Placer kofferdam eller anvend en anden egnet isoleringsteknik.

3. Placing for præparation (valgfrit)

1. Placer en WedgeGuard

Vælg en passende størrelse WedgeGuard og placer den approksimalt før præparation. Palodent® Plus WedgeGuards har en placeringsvinge med et hul, og er derfor let at fastholde ved hjælp af specialpincetten. Anvend ikke for stor kraft.

ELLER

2. Placer en ring

For at kunne anvende en kontureret sektionsmatrice effektivt, skal der være tilstrækkelig plads approksimalt til at anbringe matricen uden at anvende kraft og uden, at matricen böjes. Når retentionsringen placeres før præparation og bliver siddende på plads under præparation af kaviteten, opnås den nødvendige separation uden at bruge ekstra støletid.

BEMÆRK: Placer ikke en retentionsring før behandlingen, hvis der anvendes WedgeGuard. Følg vejledningen til placering af ringen efter at præparationen er afsluttet, skjoldet er fjernet, og matricen er placeret (step 7).

Placing af ringen: Tag fat i den bredeste del af ringen med den medfølgende tang og sorg for, at ringen sidder sikkert i rillerne på tangens kæber. Åbn tangen for at udvide ringen tilstrækkeligt til at kunne gå ud over tandens bredeste sted. Udvid ikke ringen for meget. En for stor udvidelse af ringen kan medføre, at ringen deformeres permanent. Tangens låsemekanisme kan aktiveres for at lette placering og fjernelse af ringen.

Teknik tip: Selv om nikkeltitanium-materialet er kendt for fremragende elastiske egenskaber, må ringen ikke udvides for meget for at undgå permanent deformering. Hvis ringen bliver åbnet for meget, kan størrelsen og spændkraften genskabes ved hjælp af tangen (Se afsnittet Hygiejne, sterilisation og vedligeholdelse).

Placer ringen approksimalt med et ben facialt og et ben lingualt ud for den flade, der skal restaureres. Det har ingen betydning, om ringen vender mesialt eller distalt, selv om det ofte er lettere at placere ringen, så den vender mesialt pga. lettere adgangsforhold.

Når benene er placeret korrekt approksimalt: Udløs låsemekanismen og udløs langsomt spændkraften i tangen. Når ringen sidder sikkert på plads, udløses tangen helt og fjernes.



Små dele i spænd

- Sørg for, at ringen sidder sikkert i tangen før den anbringes i munden på patienten.
- Sørg for, at ringen sidder sikkert på plads, inden tangen fjernes fra munden.

4. Forberedelse af kaviteten

Fortag præparation af kaviteten som sædvanlig. Når præparationen er færdiggjort, fjernes metal-skjoldet fra WedgeGuard kilen (hvis den er anvendt). Anvend specialpincetten til at gibe fat i hullet i WedgeGuard skjoldet og træk det udad for at fjerne skjoldet. Kilen kan forblive på plads, hvis den er placeret apikalt for den gingivale afgrænsning af kaviteten. Bortskaf skjoldet på samme måde som andre skarpe genstande.

5. **Valg af matrice**

Palodent® Plus konturerede sektionsmatricer i størrelsen 5,5 mm anbefales til de fleste kaviteter. Størrelserne 4,5 mm og 3,5 mm er udviklet til unge patienter og patienter med delvist frembrudte kindtænder. De kan også anvendes til direkte-indirekte teknik. Matricerne på 6,5 mm er udviklet til tænder med større kronehøjde. Det er en kontureret matrice, som er forlænget med en gingival kant og et ombuk okklusalt til tilpasning af konturen i randcristaområdet. 7,5 mm matricerne er nyttige til parodontosepatienter, hvor der kræves en større bredde gingivalt.

Teknik tip: Ringe, matricer, kiler og WedgeGuards kan anvendes sammen med de fleste populære matricesystemer, herunder andre sektionsmatricesystemer. Ringe, kiler og WedgeGuards kan også anvendes sammen med de fleste omsluttende matricer. Fordelene ved ringen, kilen og WedgeGuard er, at de hjælper med til at skabe en god facon på fyldningen approksimalt.
6. **Placering af matricer og kiler**
 1. Tag fat i matricen med specialpincetten i hullet på den okklusale vinge. Hvis ringen har været korrekt placeret før præparation af tanden, skal matricen okklusalt fra kunne glide let på plads ud for den flade, der skal restaureres. Sørg for, at matricen slutter tæt til kavitten gingivalt.

Teknik tip: Hvis WedgeGuard kilen hindrer matricen i at gå helt på plads gingivalt, kan kilen trækkes lidt ud, matricen placeres, og kilen sættes på plads igen.
 2. Sørg for at matricen slutter tæt gingivalt ved at placere en kontureret kile eller en anatomisk formet trækile. Palodent® Plus kiler har en placeringsvinge med et hul, der gør det let at holde matricen fast ved hjælp af specialpincetten. Det giver en sikker placering og minimerer risikoen for at tage de små tilbehørsdele.

Teknik tip: Den hule udformning af Palodent® Plus kilerne gør det let at placere en ekstra kile fra den anden side (hvis det ønskes) uden at løsne den først placerede kile.

Teknik tip: Alternativt tillader den gaffelformede udformning af Palodent® Plus retentionsringen, at ringen kan placeres først, hvis det ønskes. Kilen kan derefter let placeres gennem det gaffelformede ben uden at løsne ringen.
7. Anbring Palodent® Plus retentionsringen approksimalt, så den får fat i matricen og kilen, som på den måde holdes stabilt ind til tanden. Benets gafler skal sidde ud over kilen.
8. Glit matricen let ud mod nabotanden både facialt og lingualt for at tilpasse den yderligere til en god facon. **BEMÆRK:** For kraftig glitning kan ødelægge matricen og kontaktpunktet. Specialpincetten har en indbygget kuglestopper til dette formål. Placeringsvingen på matricen kan böjes ind over randcrista på nabotanden, så det er lettere at udforme randcristaområdet.
9. **Applicering af fyldningsmaterialet**

Applicer fyldningsmaterialet og etabler approksimale kontakter med den sædvanlige teknik. Lys-hærd og/eller lad materialet opnå initial hærdning. Grovkonturering kan foretages, mens matricen stadig sidder på plads.
10. **Fjernelse af matricen**

Fjern ring(ene) ved hjælp af tangen, fjern kiler(r) og sektionsmatrice(r) ved hjælp af pincetten. Afslut kontureringen og kontroller, at den approksimale kontakt er korrekt.

Teknik tip: Det anbefales at "etterhærde" lyshærdende fyldningsmaterialer fra alle sider, efter matricen er fjernet, herunder fyldningsovergangene approksimalt-facialt og lingualt.

4. HYGIEJNE

4.1 Rengøring

Palodent® Plus tangen, pincetten og retentionsringene kan rengøres ved at skrubbe dem med en engangsklud vædet med varmt vand og sæbe.

4.2 Dentalopvaskemaskine

Palodent® Plus tang, pincet og retentionsringe kan også rengøres/desinficeres i en dentalopvaskemaskine.

1. Anvend en korrekt vedligeholdt, kalibreret og godkendt dentalopvaskemaskine i henhold til ISO 15883-1*.
2. Placer delene i dentalopvaskemaskinen og lad vand og sæbemiddel fyldes og tømmes fra delene i henhold til brugsanvisningen fra producenten af opvaskemaskinen.
3. Kør et rengørings-/desinfektionsprogram med A0 værdi ≥ 3000 (fx. 5 min. ved $0\geq 90$ °C) med egnede sæbemidler*.

Delene kan rengøres/desinficeres i dentalopvaskemaskine op til 500 gange.

4.3 Sterilisation og vedligeholdelse

Forsøg ikke at sterilisere eller genbruge sektionsmatricer, kiler eller WedgeGuards. Bortskaf på korrekt vis brugte kiler, WedgeGuards og matricer sammen med andre kontaminerede skarpe genstande.



Krydkontaminering

- Genbrug ikke brugte matricer, kiler eller WedgeGuards
- Bortskaf brugte og/eller kontaminerede matricer, kiler eller WedgeGuards i henhold til lokale retningslinjer. Under forbrænding kan kiler og WedgeGuards udskille irriterende og meget giftige gasser.

Palodent® Plus tang, pincet og retentionsringe skal autoklaveres ved 134 °C i minimum 3 min. Ringe, tang og pincet kan autoklaveres op til 1000 gange. Brug af andre metoder til sterilisation er udelukkende på brugerens eget ansvar. Det anbefales ikke at lægge Palodent® Plus komponenter i desinfektionsmidler eller midler til koldsterilisering.

Sterilisation af matricer, kiler og WedgeGuards inden brug (hvis ønsket) kan foretages (en enkelt gang) ved autoklavering ved 134 °C i minimum 3 min. (uindpakket) eller 12 min. (indpakket).

Lad tangen, pincetten og retentionsringene tørre helt inden opbevaring. Palodent® Plus tangen og pincetten kræver ingen yderligere vedligeholdelse og skal ikke smøres med olie eller fedt.

Hvis en Palodent® Plus retentionsring bliver deformert, fordi den har været åbnet for meget under applicering eller fjernelse, kan den trykkes tilbage til den oprindelige form og åbningsbredde ved at placere ringen inden i tangen og derefter presse tangen sammen, indtil ringen har fået sin oprindelige form og åbningsbredde. Dette sikrer, at ringen har en god separationskraft og en sikker retention, når den bruges næste gang.

5. LOT NUMMER OG FORVENTET HOLDBARHED

1. Følgende numre kan angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Lot nummer på pakningen
 - Kopi af købsfakura
2. Retentionsringene, tangen og pincetten kan anvendes og steriliseres op til 1000 gange.

©2013 DENTSPLY International. All Rights Reserved.

* Fx Miele dentalopvaskemaskine G7835 CD med programmet DESIN vario TD med neodisher® MediClean forte (alkalisk sæbe) og neodisher® Z (neutraliserings- og rengøringsmiddel), begge fra Dr. Weigert, Hamborg, Tyskland (ikke produkter eller registrerede varemærker fra DENTSPLY International).



Palodent[®] Plus

Sectional Matrix System

Σύστημα τμηματικού τεχνητού τοιχώματος

Προσοχή: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα τμηματικού τεχνητού τοιχώματος Palodent[®] Plus αποτελείται από έναν συγκρατητικό δακτύλιο νικελίου-τιτανίου, μεσοδόντιες σφήνες, συγκρατητήρα σφήνας και τμηματικά μεταλλικά τοιχώματα για αποκαταστάσεις οπισθίων δοντιών. Τα τεχνητά τοιχώματα EZ Coat έχουν ένα υπερφινιρισμένο άκρο που δεν κολλάει, το οποίο ελαχιστοποιεί την πιθανότητα ο συγκολλητικός παράγοντας ή η σύνθετη ρητίνη να κολλήσει στο δαχτύλιο, καθιστώντας έτσι την αφαίρεσή του ευκολότερη. Τα τμηματικά τεχνητά τοιχώματα είναι κατάλληλα για χρήση με όλα τα αποκαταστατικά υλικά οπισθίων αποκαταστάσεων. Οι συγκρατητικοί δακτύλιοι διατίθενται σε στενό σχήμα για τους περιοσότερους προγόμφιους και μικρούς γομφίους ή γενικής εφαρμογής για μεγαλύτερους γομφίους. Οι συγκρατητικοί δακτύλιοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν μεμονωμένα ή σε σειρά για την αποκατάσταση πολλαπλών οδοντικών επιφανειών. Στα πλεονεκτήματα των τμηματικών τεχνητών τοιχωμάτων και συγκρατητικών δακτύλιων περιλαμβάνονται το φυσικό περίγραμμα για καλύτερο έλεγχο των σημείων επαφής και της μαστικής αγκάλης, η ευκολία τοποθέτησης, η καλύτερη οπτική κάλυψη του πεδίου εργασίας και περισσότερη άνεση για τον ασθενή και τον επεμβαίνοντα. Μειώνοντας τη δύναμη μοχλού ενός συμβατικού συγκρατητικού δακτύλιου ο κλινικός είναι δυνατό να εφαρμόσει μικρότερη δύναμη αποφεύγοντας την υπερβολική άσκηση θλιπτικών τάσεων στο δόντι και επιτρέποντας την ευκολότερη ανατομική διαμόρφωση των μεσοδόντων επιφανειών επαφής. Όταν τοποθετείται πριν από την οδοντική παρασκευή το πρωτοποριακό συνδυαστικό σύστημα σφήνας-συγκρατητήρα σφήνας και τμηματικού τεχνητού τοιχώματος προστατεύει τις όμορες επιφάνειες από μη αναστρέψιμη βλάβη κατά την προετοιμασία του δοντιού με κοπτικά μέσα. Πιέζοντας τις καρφίδες συγκράτησης το προστατευτικό τοίχωμα απομακρύνεται αφήνοντας τη σφήνα με ασφάλεια στη θέση της.

1.1 Μορφές συσκευασίας*

- Τα τμηματικά τεχνητά τοιχώματα διατίθενται σε συσκευασία από βασικό στιλβωμένο ανοξείδωτο ατσάλι ή χρωματικά κωδικοποιημένα, μη κολλώδη EZ Coat σε 5 μεγέθη: 3,5 mm; 4,5 mm; 5,5 mm; 6,5 mm και 7,5 mm. Αυτά τα τμηματικά τοιχώματα είναι κατάλληλα για χρήση με όλα τα αποκαταστατικά υλικά οπισθίων δοντιών.
- Οι συγκρατητικοί δακτύλιοι διατίθενται σε στενό σχήμα (σκούρο μπλε) και γενικής εφαρμογής (ανοιχτό μπλε) κατάλληλα για αποκαταστάσεις στην οπίσθια περιοχή είτε μεμονωμένα είτε σε ακολουθία.
- Σφήνες και συγκρατητήρες σφηνών διατίθενται σε μικρό (σκούρο μπλε), μεσαίο (μεσαίο μπλε) και μεγάλο (ανοιχτό μπλε) μέγεθος.

1.2 Σύνθεση

- Τμηματικά τεχνητά τοιχώματα και προστατευτικό πλαίσιο του συγκρατητήρα της σφήνας: στιλβωμένο – ανοξείδωτο ατσάλι;
- Τεχνητά τοιχώματα EZ Coat: επιστρωμένο Whitford 8820HR στιλβωμένο – ανοξείδωτο ατσάλι
- Συγκρατητικοί δακτύλιοι: Νικέλιο-Τιτάνιο με ενισχυμένο σκελετό που περιέχει ίνες υάλου

* κάποιες συσκευασίες μπορεί να μην διατίθενται σε όλες τις χώρες.

- Σφήνα και συγκρατητήρας σφήνας: πολυακεταλ-θερμοπλαστικό
- Αρπαγοφόρος και πιεστήρας καρφίδων: ανοξείδωτο ατσάλι 420

1.3 Ενδείξεις

- Το Σύστημα Palodent® Plus ενδείκνυται για εφαρμογή σε αποκαταστάσεις ΙΙης ομάδας προς διευκόλυνση της απόδοσης περιγράμματος με άμεση τοποθέτηση αποκαταστατικών υλικών.
- Το προστατευτικό τοίχωμα Palodent® Plus WedgeGuard ενδείκνυται για προεπεμβατική εφαρμογή ώστε να προστατευτούν οι όμορες επιφάνειες σε τοιχώματα κοιλοτήτων ΙΙης, ΙΙΙης ομάδας όψεων και παρασκευών για στεφάνες.

1.4 Αντενδείξεις

Δεν αναφέρονται.

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προσοχή πρέπει να δοθεί στις ακόλουθες γενικές οδηγίες ασφαλείας και τις ειδικές σημειώσεις ασφαλείας που αναφέρονται σε άλλα κεφάλαια αυτών των οδηγιών χρήσης.



Σύμβολο επισήμανσης κινδύνου

Αυτό είναι το σύμβολο επισήμανσης κινδύνου. Χρησιμοποιείται για την επισήμανση κινδύνου προσωπικού τραυματισμού. Ακολουθήστε όλους τους κανόνες ασφαλείας που συνοδεύουν το σύμβολο αυτό προς αποφυγή πιθανού τραυματισμού.

2.1 Προειδοποιήσεις

1. Το σύστημα Palodent® Plus αποτελείται από μικρά και οξύαιχμα τριμήματα. Όπως συμβαίνει με όλα τα ενδοστοματικά εργαλεία πρέπει να εξασφαλίζεται ο σταθερός χειρισμός και τοποθέτησή τους. Συστήνεται η τοποθέτηση ελαστικού απομονωτήρα ή άλλου κατάλληλου μέσου απομόνωσης πριν από την επεμβατική διαδικασία. Φορέστε κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά και γάντια.

Εισπνοή: Αν συμβεί εισπνοή τμηματικού τοιχώματος, σφήνας, συγκρατητήρα σφήνας ή συγκρατητικού δακτυλίου αναζητήστε άμεσα ιατρική συμβούλη.

Κατάποση: Αν συμβεί τυχαία κατάποση ενθαρρύνετε τον ασθενή να αναζητήσει ιατρική βοήθεια προς εντοπισμό του καταποθέντος τμήματος. Αν παρατηρηθεί ναυτία ή αδιαθεσία αναζητείστε αμέσως ιατρική συμβούλη.

Εκδορές: Τα τεχνητά τοιχώματα Palodent® Plus και τα προστατευτικά συγκρατητικά των σφηνών είναι οξύαιχμα και μπορεί να προκαλέσουν εκδορές σε απροστάτευτες δερματικές περιοχές. Ο χειρισμός των τεχνητών τοιχωμάτων και των συγκρατητικών των σφηνών πρέπει να γίνεται με γάντια προστασίας των χεριών και/ή με το εργαλείο πίεσης των καρφίδων συγκράτησης ή άλλα παρόμοια εργαλεία. Σε περίπτωση που ένα καθαρό τεχνητό τοίχωμα προκαλέσει δερματική εκδορά, εφαρμόστε τις συνήθεις πρώτες βοήθειες. Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο το τεχνητό τοίχωμα και το προστατευτικό με τον συγκρατητήρα της σφήνας.

2. Τα χρησιμοποιημένα τεχνητά τοιχώματα και βοηθητικός εξοπλισμός είναι επιμολυσμένα. Ακολουθήστε το κατάλληλο πρωτόκολλο ασφαλείας σε έκθεση μολυσματικού υλικού. Στην περίπτωση τυχαίας έκθεσης, ακολουθήστε τις προτεινόμενες διαδικασίες μετά την έκθεση. Μετά την χρήση του συστήματος Palodent® Plus απαιτούνται κατάλληλος χειρισμός και τεχνικές απόρριψης. Τα χρησιμοποιημένα τεχνητά τοιχώματα είναι επιμολυσμένα και οξύαιχμα. Κατά τη διάρκεια του χειρισμού και της απόρριψης ακολουθήστε τις οδηγίες προφύλαξης όπως αναφέρονται για το χειρισμό ή την απόρριψη των επιμολυσμένων οξύαιχμων τμημάτων.
3. Φροντίδα πρέπει να δίνεται για τον καλό έλεγχο κάθε εργαλείου προς προστασία των ασθενών από πιθανό τραυματισμό.

2.2 Προειδοποιήσεις

1. Το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο όπως ειδικά αναφέρεται στις Οδηγίες Χρήσης. Κάθε χρήση ασύμβατη με τις Οδηγίες Χρήσης εναπόκειται στην διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.

- Η τοποθέτηση του συγκρατητικού δακτυλίου πρέπει να γίνεται με προσοχή λόγω της ανένδοτης φύσης του δακτυλίου. Βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος είναι καλά ασφαλισμένος στο εργαλείο μεταφοράς (βλ. Οδηγίες χρήσης βήμα προς βήμα).
- Η άσκηση υπερβολικής πίεσης στο τοίχωμα, τη σφήνα το συγκρατητήρα της σφήνας ή το συγκρατητικό δακτύλιο κατά ακρορριζική κατεύθυνση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό των περιοδοντικών ιστών.
- Τα στοιχεία του εξοπλισμού με την ένδειξη «μίας χρήσης» προορίζονται μόνο για μία και αποκλειστική χρήση. Απορρίψτε τα μετά τη χρήση. Μην τα επαναχρησιμοποιήσετε σε άλλους ασθενείς προς αποφυγή της διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- Μην χρησιμοποιείτε βοηθητικό εξοπλισμό άλλον από τον προτεινόμενο και αυτόν που διατίθεται και/ή υπογραμμίζεται για χρήση με το σύστημα Palodent® Plus. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός (βλ. Οδηγίες Χρήσης Βήμα προς Βήμα).

2.3 Αρνητικές Αλληλεπιδράσεις

- Η κακή χρήση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει αναπνευστικό, πεπτικό οφθαλμικό, δερματικό τραυματισμό ή τραυματισμό του βλεννογόνου (βλ. Αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις).
- Αποτυχία εφαρμογής κατάλληλου κλινικού χειρισμού και τεχνικών απομάκρυνσης του προϊόντος οδηγεί σε βιοεπικινδυνότητα (βλ. Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις).

2.4 Συνθήκες φύλαξης

Φυλάξτε το προϊόν σε θερμοκρασίες μεταξύ 10-24 °C, μακριά από υδρατμούς και υπερβολική υγρασία. Διατηρήστε το μακριά από έκθεση στο ηλιακό φως. Κρατήστε τη συσκευασία μακριά από φλόγα και πηγές ανάφλεξης.

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

1. Προεπεμβατική αποστέρωση

Τοιχώματα, σφήνες συγκρατητικά των σφηνών συστήνονται ως μίας χρήσης. Αν επιθυμείτε μπορείτε να αποστειρώσετε σε αυτόκαυστο κλίβανο τα στοιχεία του συστήματος μία φορά (στους 134 °C, 3 λεπτά κατ'ελάχιστο χωρίς περιτύλιγμα, 12 λεπτά κατ'ελάχιστο με περιτύλιγμα) πριν από την κλινική εφαρμογή. Συγκρατητικοί δακτύλιοι εργαλείο μεταφοράς και πιεστήρας καρφίδων συγκράτησης δεν διατίθενται αποστειρωμένοι και πρέπει να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο κλίβανο πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση (βλ. Ενότητα Υγιεινής).

2. τοποθετήστε ελαστικό απομονωτήρα ή άλλο κατάλληλο είδος απομόνωσης.

3. προεπεμβατική τοποθέτηση (μη υποχρεωτική)

1. τοποθέτηση του συγκρατητήρα σφήνας

Πριν από την προετοιμασία της κοιλότητας επιλέξτε τον κατάλληλο μεγέθους συγκρατητήρα σφήνας και τοποθετήστε το σύστημα στη μεσοδόντια περιοχή. Το σύστημα Palodent® Plus WedgeGuards περιέχει ένα στέλεχος με οπές το οποίο με ασφάλεια συγκρατείται από τον πιεστήρα καρφίδας. Μην εφαρμόζετε υπερβολική πίεση.

Η

2. Τοποθέτηση συγκρατητικού δακτυλίου

Για την αποτελεσματική χρήση του ανατομικού τμηματικού τοιχώματος πρέπει να υπάρχει αρκετός χώρος στην μεσοδόντια περιοχή ώστε να τοποθετηθεί το τοίχωμα χωρίς πίεση ή παραμόρφωση. Ο συγκρατητικός δακτύλιος που τοποθετείται προεπεμβατικά ή παραμένει στη θέση του κατά τη διάρκεια της δοντικής παρασκευής, προσφέρει τον αναγκαίο διαχωρισμό των δοντιών χωρίς επιπρόσθετο χρόνο εργασίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην τοποθετείτε συγκρατητικό δακτύλιο προεπεμβατικά αν έχει εφαρμοσθεί το προστατευτικό τοιχώμα με το συγκρατητικό σφήνας. Ακολουθήστε τις προτεινόμενες οδηγίες τοποθέτησης του συγκρατητικού δακτυλίου μετά την ολοκλήρωση της δοντικής παρασκευής, την αφαίρεση του προστατευτικού τοιχώματος και την τοποθέτηση του τμηματικού τεχνητού τοιχώματος (βήμα 7).

Για την τοποθέτηση του δακτυλίου κρατήστε το κατά τη μεγαλύτερη του διάμετρο με το κατάλληλο εργαλείο μεταφοράς βεβαιούμενοι ότι ο δακτύλιος παραμένει ανάμεσα στα σκέλη του εργαλείου. Πιέστε το συγκρατητικό δακτύλιο ώστε να παραμείνει ελεύθερο και ορατό το ύψος της μυλικής περιμέτρου του δοντιού. Δεν πρέπει να υπερδιάτασθε. Η υπερδιάταση μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη παραμόρφωση του δακτυλίου. Οι συγκρατητικές εσοχές του εργαλείου μεταφοράς μπορεί να χρησιμοποιηθούν για την ευκολότερη μεταφορά και ενδοστοματική τοποθέτηση του συγκρατητικού δακτυλίου.

Τεχνική σημείωση: παρόλο που το υλικό Ni-Ti του προϊόντος είναι γνωστό για τις εξαιρετικές ελαστικές του ιδιότητες μην υπερδιατάσετε το δακτύλιο προς αποφυγή μόνιμης παραμόρφωσης. Αν ο δακτύλιος υπερδιαταθεί το μέγεθος και η τάση του μπορούν να επανέλθουν με κατάλληλη εφαρμογή του εργαλείου μεταφοράς (Βλ. Υγιεινή, Αποστέρωση και ενότητα Συντήρησης).

Τοποθετήστε το συγκρατητικό δακτύλιο με μία κίνηση σε κάθε όμορο μεσοδόντιο τρίγωνο, από προστομιακή σε υπερώια προσαρμογή προς την επιφάνεια που πρόκειται να αποκατασταθεί. Η κατεύθυνση που δείχνει ο συγκρατητικός δακτύλιος εγγύς ή άπω δεν έχει σημασία ωτόσο η τοποθέτηση του δακτυλίου ώστε να βλέπει εγγύς επιτυγχάνεται με μεγαλύτερη ευκολία λόγω της καλύτερης πρόσβασης.

Με τα άκρα του δακτυλίου να είναι τοποθετημένα στα όμορα μεσοδόντια τρίγωνα απελευθερώστε την ασφάλεια κλειδώματος του εργαλείου μεταφοράς ώστε να χαλαρώσει η τάση στα σκέλη του εργαλείου. Όταν ο δακτύλιος είναι με ασφάλεια τοποθετημένος στη θέση του απελευθερώνετε τελείως το εργαλείο μεταφοράς και το απομακρύνετε από το πεδίο εργασίας.



Μικρά τμήματα υπό πίεση

- Βεβαιωθείτε ότι ο συγκρατητικός δακτύλιος είναι με ασφάλεια τοποθετημένος στα σκέλη του εργαλείου μεταφοράς προτού το μεταφέρετε στο χειρουργικό πεδίο.
- Βεβαιωθείτε ότι ο συγκρατητικός δακτύλιος είναι με ασφάλεια τοποθετημένος με ακρορριζική κατεύθυνση προτού απομακρύνετε το εργαλείο μεταφοράς.

4. Προετοιμασία κοιλότητας

Ολοκληρώστε την προετοιμασία της κοιλότητας κατά το συνήθη τρόπο. Μόλις η οδοντική παρασκευή ολοκληρωθεί αφαιρέστε το δακτύλιο ή το προστατευτικό μεταλλικό τοίχωμα του συγκρατητήρα της σφρίνας (αν έχει εφαρμοστεί). Χρησιμοποιήστε τον πιεστήρα καρφίδων του προστατευτικού τοιχώματος ώστε αυτό να γλιστρήσει όμορα και να αφαιρεθεί. Η σφήνα μπορεί να παραμείνει στη θέση της αν έχει τοποθετηθεί ακρορριζικά του αυχενικού ορίου της παρασκευής. Απορρίψτε κατάλληλα το προστατευτικό τοίχωμα με τα επιμολυσμένα οξύαιχμα όρια.

5. Επιλογή τοιχώματος

Το εύρους 5,5 mm Palodent® Plus τμηματικό τεχνητό τοίχωμα συστήνεται για τις περισσότερες εφαρμογές. Τα εύρους 4,5 mm και 3,5 mm τεχνητά τοιχώματα έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε εφήβους και ασθενείς που μολις έχουν ανατείλει τα οπίσθια δόντια τους. Είναι επίσης ιδανικό τόσο για την άμεση όσο και την έμμεση τεχνική. Το τοίχωμα των 6,5 mm έχει σχεδιαστεί για μεγαλύτερες κοπτικο-αυχενικά κοιλότητες. Προσδίδει μεγαλύτερο ύψος τοιχώματος με αυχενική υπουργική προσεκβολή και προσαρμοζόμενη συνέχεια του περιγράμματος στην μαστική ακρολοφία. Η τανία πλάτους 7,5 mm είναι χρήσιμη για ασθενείς με περιοδοντικούς ιστούς όπου απαιτείται περισσότερη κάλυψη προς τα ουλικά όρια.

Τεχνική σημείωση: Οι δακτύλιοι, τα τεχνητά τοιχώματα, οι σφήνες και οι συγκρατητήρες σφηνών μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τα περισσότερα δημοφιλή συστήματα τεχνητών τοιχωμάτων συμπεριλαμβανομένων των τμηματικών. Οι δακτύλιοι οι σφήνες και οι συγκρατητήρες σφηνών μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τα περισσότερα περιμετρικά τοιχώματα. Τα πλεονεκτήματα εφαρμογής του δακτυλίου των σφηνών και των συγκρατητήρων σφηνών συντελούν στην απόδοση σωστών όμορων επιφανειών.

6. Εφαρμογή του Τοιχώματος και της Σφήνας

1. Κρατήστε το τοίχωμα με τον πιεστήρα καρφίδων χρησιμοποιώντας την οπή που βρίσκεται στο μαστικό τριπτημόριο. Αν ο δακτύλιος έχει τοποθετηθεί σωστά στη θέση του πριν από την οδοντική παρασκευή τότε το τοίχωμα θα γλιστρήσει εύκολα στη θέση του στο μεσοδόντιο τρίγωνο από μαστική προσέγγιση. Βεβαιωθείτε ότι το τοίχωμα είναι τοποθετημένο αυχενικά του ορίου παρασκευής χωρίς διάκενο.

Τεχνική σημείωση: αν η προστατευτική σφήνα αποτρέπει την πλήρη έδραση του τοιχώματος αυχενικά, τραβήγτε τη σφήνα ελαφρά, τοποθετήστε το τοίχωμα και επαναφέρετε τη σφήνα στη θέση της.

2. Κλείστε το ουλικό όριο τοποθετώντας μία προκαμπτυλωμένη ή ανατομική ζύλινη σφήνα. Οι σφήνες του συστήματος Palodent® Plus έχουν μία προεξοχή εφαρμογής με οπή στην οποία μπορεί να εφαρμοστεί ο πιεστήρας καρφίδων. Αυτό διασφαλίζει την ασφαλή τοποθέτηση και μειώνει την πιθανότητα ρήψης μικρών βοηθητικών μέσων.

Τεχνική σημείωση: οι σφήνες του συστήματος Palodent® Plus με οπές επιτρέπουν την εύκολη τοποθέτηση δεύτερης σφήνας από την αντίθετη πλευρά (αν απαιτείται) χωρίς να απομακρυνθεί η πρώτη.

- Τεχνική σημείωση:** εναλλακτικά ο ειδικός σχεδιασμός θηλιάς επιτρέπει την ταυτόχρονη τοποθέτηση του συγκρατητικού δακτύλιου του συστήματος Palodent® Plus αν αυτό είναι επιθυμητό. Η σφήνα μπορεί στη συνέχεια εύκολα να τοποθετηθεί μέσα από τη θηλιά χωρίς να μετακινηθεί ο δακτύλιος.
7. Επαναφέρατε στη θέση του το συγκρατητικό δακτύλιο Palodent® Plus στην όμορη επιφάνεια συγκρατώντας το τοιχώμα και τη σφήνα και στερεώνοντάς ολόκληρο αυτό το σύστημα πάνω στην οδοντική επιφάνεια. Τα σκέλη του δακτύλιου πρέπει να κάθονται πάνω στη σφήνα.
8. Πίεστε ελαφρά το τεχνητό τοιχώμα προς την όμορη επιφάνεια του γειτονικού δοντιού τόσο προστομιακά όσο και γλωσσικά ώστε να αποδοθεί καλύτερα η περίμετρος του δοντιού. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η υπερδιαμόρφωση μπορεί να παραμορφώσει το τεχνητό τοιχώμα στρεβλώσει την περίμετρο της αποκατάστασης. Ο πιεστήρας καρφίδων έχει για το σκοπό αυτό έναν προενσωματωμένο τύπου μπίλιας διαμορφωτήρα. Η προσεκβολή τοποθέτησης του τοιχώματος μπορεί να καμφθεί προς το γειτονικό δόντι ώστε να διευκολυνθεί η απόδοση της όμορης ακρολοφίας της αποκατάστασης.
- Τεχνική Σημείωση:** Για την αποκατάσταση μίας εγγύς-άπω όμορης αποκατάστασης μπορούν να τοποθετηθούν δύο συγκρατητικού δακτύλιοι που κοιτούν προς αντίθετες κατευθύνσεις, ο ένας εγγύς και ο άλλος άπω ή και οι δύο προς την ίδια κατεύθυνση συνήθως εγγύς, ο ένας πάνω από τον άλλο. Το εγγύς τοιχώμα πρέπει να τοποθετηθεί πρώτο.
9. Τοποθέτηση του αποκαταστατικού υλικού
Τοποθετήστε το αποκαταστατικό υλικό και δημιουργήστε την όμορη επιφάνεια επαφής κατά τη συνήθη διαδικασία. Φωτοπολυμερίστε και/ή επιτρέψτε στο υλικό να πήξει αρχικά. Η διαμόρφωση της όμορης ακρολοφίας μπορεί να γίνει με το τεχνητό τοιχώμα στη θέση του.
10. Αφαίρεση του τεχνητού τοιχώματος
Αφαιρέστε το δακτύλιο(ους) με το εργαλείο μεταφοράς, αφαιρέστε τη σφήνα και τα τμηματικά τεχνητά τοιχώματα με τον πιεστήρα καρφίδων. Ολοκληρώστε τη διαμόρφωση και επιβεβαιώστε την απόδοση των όμορων επιφανειών επαφής.
- Τεχνική σημείωση:** συστήνεται ο τελικός φωτοπολυμερισμός των ήδη φωτοπολυμερισμένων αποκαταστατικών υλικών μετά την αφαίρεση του τμηματικού τεχνικού τοιχώματος από όλες τις επιφάνειες και από εγγύς ή άπω προστομιακή και γλωσσική γωνία.

4. ΥΓΙΕΙΝΗ

4.1 Καθαρισμός

Το εργαλείο μεταφοράς του συστήματος The Palodent® Plus ο πιεστήρας καρφίδων και οι συγκρατητικοί δακτύλιοι μπορούν να καθαριστούν με ένα απορριπτόμενο μίας χρήσης πανί εμποτισμένο σε ζεστό νερό και σαπούνι ή απορρυπαντικό.

4.2 Αυτόματη διαδικασία απολύμανσης

Ο αρτηγοφόρος Palodent® Plus οι αρπάγες και οι δαχτύλιοι συγκράτησης μπορούν να καθαριστούν σε ηλεκτρική συσκευή απολύμανσης.

1. Χρησιμοποιήστε μόνο καλά συντηρημένη και ρυθμισμένη αυτόματη συσκευή απολύμανσης σύμφωνα με την προδιαγραφή ISO 15883-1*.
2. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα στην αυτόματη συσκευή απολύμανσης επιτρέποντας το νερό και το απορρυπαντικό να εισέλθουν και εξέλθουν από τις ειδικές υποδοχές της συσκευής ακολουθώντας τις Οδηγίες Χρήσης.
3. Ενεργοποιήστε το πρόγραμμα απολύμανσης με A0 value ≥ 3000 (π.χ. 5 λεπτά στους $\geq 90^{\circ}\text{C}$) με κατάλληλα απορρυπαντικά*.

Τα εξαρτήματα μπορούν να απολυμανθούν με την προαναφερόμενη διαδικασία για 500 περίπου φορές.

* Για παράδειγμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί η συσκευή Miele Washer-Disinfector G7835 CD στο πρόγραμμα vario TD με το neodisher® MediClean (αλκαλικό απορρυπαντικό) και το neodisher® Z (ουδετεροποιητής οξέων και καθαριστικό); και οι δύο κατηγορίες από τον Dr. Weigert, Hamburg, Germany (δεν είναι προϊόντα ή σήματα κατατεθέν της εταιρείας DENTSPLY International).

4.3 Αποστείρωση και συντήρηση

Μην επιχειρήσετε την αποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση των χρησιμοποιημένων τεχνητών τοιχωμάτων, σφηνών και συγκρατητήρων σφηνών. Απορρίψτε με τον κατάλληλο τρόπο, τους συγκρατητήρες σφηνών και τα τεχνητά τοιχώματα μαζί με άλλα επιμολυσμένα οχύαιχμα υλικά.



Διασταυρούμενη επιμόλυνση

- Μην επαναχρησιμοποιείτε χρησιμοποιημένα τεχνητά τοιχώματα, σφήνες και συγκρατητήρες σφηνών.
- Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο τα χρησιμοποιημένα και/ή επιμολυσμένα τεχνητά τοιχώματα, σφήνες και συγκρατητήρες σφηνών σύμφωνα με τους σχετικούς εθνικούς κανονισμούς. Κατά την καταστροφή τους οι σφήνες και οι συγκρατητήρες σφηνών μπορεί να παράγουν ερεθιστικά και υψηλής τοξικότητας αέρια.

Το εργαλείο μεταφοράς The Palodent® Plus, ο πιεστήρας καρφίδων και οι συγκρατητικοί δακτύλιοι πρέπει να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο κλίβανο στους 134 °C για τουλάχιστον 3 λεπτά. Οι δακτύλιοι το εργαλείο μεταφοράς και ο πιεστήρας καρφίδων μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο κλίβανο μέχρι 1000 φορές. Η εφαρμογή άλλων μέσων/τεχνικών αποστείρωσης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος. Δεν συστήνεται η εμβύθινη των στοιχείων του συστήματος Palodent® Plus σε απολυμαντικά ή ψυχρής αποστείρωσης διαλύματα.

Η αποστείρωση των τεχνητών τοιχωμάτων, σφηνών και προστατευτικών των σφηνών πριν από τη χρήση (αν είναι αυτό επιθυμητό) μπορεί να γίνει μία φορά σε αυτόκαυστο κλίβανο στους 134 °C, για κατ'ελάχιστο 3 λεπτά (χωρίς συσκευασία αποστείρωσης), για κατ'ελάχιστο 12 λεπτά (με συσκευασία).

Αφήστε το εργαλείο μεταφοράς, τον πιεστήρα καρφίδων και τους δακτύλιους να στεγνώσουν πριν από τη φύλαξη. Το εργαλείο μεταφοράς του συστήματος Palodent® Plus και ο πιεστήρας καρφίδων δεν απαιτούν επιπρόσθετη συντήρηση και δεν πρέπει να λαδωθούν ή γρασαριστούν.

Αν ένας συγκρατητικός δακτύλιος του συστήματος Palodent® Plus έχει στρεβλωθεί λόγω υπερδιάτασης κατά την τοποθέτηση ή την απομάκρυνσή του, τοποθετήστε τον ανάμεσα στα σκέλη του εργαλείου μεταφοράς και πιέστε τον ώστε να επανέλθει στο αρχικό του σχήμα και εύρος ανοίγματος. Αυτό βεβαιώνει την ανάπτυξη κατάλληλης διαχωριστικής δύναμης και βεβαιώνει τη συγκράτηση για μελλοντική χρήση.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να χρησιμοποιούνται σε κάθε επικοινωνία:
 - Αριθμός παραγελίας
 - Αριθμός παραγωγής πάνω στη συσκευασία
 - Αντίγραφο δελτίου αγοράς
2. Ο συγκρατητικός δακτύλιος, το εργαλείο μεταφοράς και ο πιεστήρας των συγκρατητικών καρφίδων μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν μέχρι και 1000 κύκλους.

©2013 DENTSPLY International. Κατοχύρωση όλων των δικαιωμάτων.



Palodent® Plus⁺

Sectional Matrix System

Částečný matricový systém

Upozornění: Pouze pro použití ve stomatologii.

1. POPIS PRODUKTU

Systém sekčních matric Palodent® Plus sestává z nikl-titanového pojistného kroužku, mezizubních klínek, pomůcky WedgeGuard a sekčních matric pro zhotovování výplní v distálním úseku chrupu. Sekční matrice jsou vhodné pro použití se všemi výplňovými materiály na distální výplně. Matrice EZ Coat mají mikro-tenký, nelepisivý povrch, který minimalizuje pravděpodobnost, že se vazebný prostředek nebo kompozitum přilepí k pásce, díky čemuž je odstraňování matrice snazší. Pojistné kroužky se vyrábí úzké, zejména pro premoláry a malé moláry, nebo univerzální, pro větší moláry. Kroužky lze použít jednotlivě nebo při zhotovování víceploškových výplní ve dvojici. Výhodami sekčních matric a kroužků jsou přirozené okraje v místech kontaktu a mezer, snadné umístění, lepší přehlednost pracovního pole a více pohodlí pro zubního lékaře i pacienta. Eliminace pákového působení konvenční matrice umožní lékaři použít menší tlak, čímž se vyhne souvisejícímu stlačení zuba a umožní snadnější vytvoření anatomického approximálního bodu kontaktu. Umístí-li se inovativní pomůcka WedgeGuard v kombinaci s krytem ještě před zahájením preparace, jsou approximální plošky chráněny před neúmyslným poškozením v průběhu preparace. Kryt lze poté pinzetou snadno stáhnout, takže vlastní pomůcka zůstane na svém místě.

1.1 Formy balení*

- Sekční matrice jsou k dostání z běžné leštěné nerez oceli nebo s barevně odlišeným, nelepisivým povrchem EZ Coat v 5 velikostech: 3,5 mm; 4,5 mm; 5,5 mm; 6,5 mm a 7,5 mm. Tyto matrice jsou vhodné pro použití se všemi výplňovými materiály na distální výplně.
- Pojistné kroužky jsou k dostání ve velikosti úzké (tmavě modré) a univerzální (světle modré) a jsou vhodné pro použití v distálním úseku, a to jak jednotlivě, tak i po více kusech.
- Klínky a WedgeGuard jsou k dostání ve velikostech malé (tmavě modré), střední (středně modré) a velké (světle modré).

1.2 Složení

- Sekční matrice a povrch krytu WedgeGuard: Leštěná nerez ocel;
Matrice EZ Coat: s povrchem z leštěné nerez oceli Whitford 8820HR
- Pojistné kroužky: Nikl-titan s hroty vyztuženými skleněným vláknem
- Klínky a pomůcka WedgeGuard: termoplastický polyacetal
- Umísťovací kleště a pinzeta: 420 nerezová ocel

1.3 Indikace

- Systém Palodent® Plus je indikován pro výplně kavit II. třídy z důvodu usnadnění tvarování přímo nanášených výplňových materiálů.

* Některé formy balení nemusí být k dostání ve všech zemích.

- Pomůcka Palodent® Plus WedgeGuard je indikována pro umístění před výplňovým ošetřením z důvodu ochrany povrchu zubů sousedících s kavitami II., III. třídy, oblastmi preparace pro fázy a korunky.

1.4 Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

2. VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Mějte na paměti následující bezpečnostní pokyny a speciální bezpečnostní pokyny v dalších kapitolách tohoto návodu.



Symbol upozorňující na nebezpečí

Toto je symbol upozorňující na nebezpečí. Je použit, aby vás upozornil na potenciální nebezpečí poranění osob. Říďte se všemi bezpečnostními pokyny, které s tímto symbolem souvisí a zabraňte tak poranění.

2.1 Varování

1. Systém Palodent® Plus sestává z malých, ostrých částí. Tak jako u všech intraorálních nástrojů, je třeba pečlivě ozkoušet manipulaci s nimi a jejich umístění. Před zahájením ošetření je vhodné použít kofferden nebo jiný izolační prostředek. Používejte ochranné brýle a rukavice.

Vdechnutí: V případě vdechnutí matrice, klínu, WedgeGuard nebo retenčního kroužku okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Požití: V případě náhodného požití vyzvěte pacienta, aby vyhledal lékaře, který zjistí polohu požitého prvku. Dojde-li k nevolnosti nebo zvracení, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Tržná rána: Matrice Palodent® Plus a povrch krytu WedgeGuard jsou ostré a mohou proříznout nechráněnou pokožku. Doporučujeme s matricemi a WedgeGuard manipulovat v rukavicích a/ nebo s pinzetou nebo podobným nástrojem. V případě, že tržnou ránu způsobí čistá matrice nebo WedgeGuard, použijte obvyklou první pomoc. Matrici nebo WedgeGuard odpovídajícím způsobem zlikvidujte.

2. Použité matrice a příslušenství jsou kontaminované. Dodržujte odpovídající plány kontroly expozice. V případě náhodné expozice postupujte podle doporučených postupů. Po použití systému Palodent® Plus je nutné odpovídající zacházení a způsoby likvidace. Použité matrice jsou kontaminované a ostré. Při manipulaci s nimi nebo jejich likvidaci používejte bezpečnostní opatření jako při manipulaci nebo likvidaci jiných kontaminovaných ostrých předmětů.

3. Je potřeba vnovatat přeči rádnému zvládnutí práce se všemi nástroji a ochránit tak pacienta před poraněním.

2.2 Upozornění

- Tento produkt je určen pouze pro použití, které je specifikováno v návodu k použití. Jakékoli jiné použití tohoto výrobku, které je v rozporu s návodem k použití, je v kompetenci a na plnou odpovědnost lékaře.
- S ohledem na pružení v pojistném kroužku, je nutné při jeho umisťování pracovat opatrně. Ujistěte se, že je kroužek v kleštích pevně uchycen (viz Návod k použití krok za krokem).
- Přílišný tlak apikálním směrem na matrici, klínek, WedgeGuard, nebo pojistný kroužek může způsobit poranění parodontálních tkání.
- Pomůcky označené nálepkou "single use" jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Po použití je zlikvidujte. Nepoužívejte tyto pomůcky znova u dalších pacientů, zabráňte tak přenosu infekce.
- Příslušenství nepoužívejte za jiným účelem, než navrženým a popsáným v návodu k systému Palodent® Plus. V opačném případě by mohlo dojít k poranění (viz Návod k použití krok za krokem).

2.3 Nežádoucí účinky

- Chybné použití produktu může způsobit poškození dýchacího, trávicího systému, očí, pokožky, nebo sliznice (viz Kontraindikace, Varování a upozornění).

2. Chybná manipulace a použití techniky likvidace mohou představovat biologické riziko (viz Varování a upozornění).

2.4 Podmínky pro skladování

Skladujte při teplotách mezi 10-24 °C a v suchu. Uchovávejte mimo dosah slunečního záření. Uchovávejte mimo dosah ohně nebo zdrojů vznícení.

3. NÁVOD K POUŽITÍ KROK ZA KROKEM

1. Sterilizace před použitím

Matrice, klínky a WedgeGuard jsou určeny pro jednorázové použití. Je-li to třeba, lze tyto prvky před klinickým použitím jedenkrát sterilizovat v parním autoklávu (134 °C, s minimální výdrží 3 minuty, nezabalené, s minimální výdrží 12 minut, zabalené). Pojistné kroužky, kleště a pinzeta se nedodávají sterilní a před prvním a každým dalším použitím je nutné je sterilizovat v parním autoklávu (viz část Hygiena).

2. Nasadte kofferdam nebo použijte jinou vhodnou izolační techniku.

3. Umístění před zákrokem (volitelné)

1. *Umístění pomůcky WedgeGuard*

Před preparací vyberte odpovídající velikost WedgeGuard a umístěte ji do approximálních prostor. Palodent® Plus WedgeGuard obsahuje kryt s otvorem, který lze pevně uchopit do pinzety. Nepoužívejte přílišnou sílu.

NEBO

2. *Umístění kroužku*

K efektivnímu použití konturované sekční matrice musí být approximálně dostatek místa, aby bylo možné matrici umístit bez použití síly a zabránit její deformaci. Umístí-li se pojistný kroužek před zákrokem a ponechá se na místě během preparace, poskytuje potřebnou separaci a zkracuje tak délku ošetření.

POZN.: Je-li před zákrokem použita WedgeGuard, již nepoužívejte pojistný kroužek. Kroužky umístěte až po dokončení preparace, odstranění krytu a umístění matrice (krok 7).

Chcete-li umístit kroužek, uchopte jej v části o největším průměru do kleští, přičemž se ujistěte, že kroužek leží v žlábku na čelistech kleští. Kroužek kleštěmi roztáhněte právě tak, aby odpovídalo výše okrajů zuba. Neroztahujte jej příliš. Přílišné roztažení může způsobit trvalou deformaci kroužku. K usnadnění manipulace a umístění kroužku lze použít zajistitelnu část kleští.

Technický tip: Ačkoli je NiTi materiál znám svou vynikající pružností, neroztahujte kroužek příliš a vyhněte se tak jeho nevratné deformaci. Pokud dojde k přílišnému otevření kroužku, lze pomocí kleští obnovit jeho velikost a pnutí (viz části Hygiena, Sterilizace a údržba).

Kroužek umístěte do approximálního prostoru tak, aby hroty obepínaly z bukalní i lingvální strany oblast určenou k rekonstrukci. Nezáleží na tom, jakým směrem hroty při umisťování kroužku směřují, zda meziálně či distálně, ale díky lepšímu přístupu je většinou jednodušší umístění s hroty směřujícími meziálně.

Jakmile je kroužek approximálně správně umístěn, uvolněte pojistku a pomalu uvolněte také stisk v kleštích. Je-li kroužek bezpečně umístěn, zcela povolte stisk kleští a kleště odložte.

Malé části s napětím

- Před umisťováním do úst pacienta se ujistěte, že je kroužek pevně uchycen v kleštích.
- Před uvolněním z kleští se ujistěte, že je kroužek apikálně správně umístěn.

4. Preparace kavity

Kavitu preparujte obvyklým způsobem. Po dokončení preparace odsatrňte kroužek nebo kovový kryt pomůcky WedgeGuard (byla-li použita). Kryt WedgeGuard uchyťte v místě otvoru do pinzety a laterálně jej vytáhněte. WedgeGuard je možné v případě potřeby ponechat na místě (je-li umístěna apikálně vůči gingiválnímu okraji kavity). Kryt, coby ostrý předmět, řádně zlikvidujte.



VÝSTRAHA

5. Volba matrice

Ve většině případů je doporučena 5,5 mm konturovaná sekční matrice Palodent® Plus. 4,5 mm a 3,5 mm matrice jsou určeny pro mládež a pacienty s ne zcela prořezanými distálními zuby. Jsou rovněž ideální pro přímou-nepřímou techniku. 6,5 mm matrice jsou určeny pro větší okluzálně gingivální kavyty. Jedná se o konturované gingivální rozšířené matrice umožňující individuální tvarování marginálního okraje. 7,5 mm matrice je vhodná pro pacienty s parodontálními problémy, kteří vyžadují více prostoru směrem k okraji dásně.

Technický tip: Kroužky, matrice, klínky a WedgeGuard lze použít s většinou oblíbených systémů matric, včetně sekčních od jiných výrobců. Kroužky, klínky a WedgeGuard lze použít s většinou obvodových matric. Přínosem kroužků, klínek a WedgeGuard je pomoc při správném vytvarování approximálních okrajů.

6. Použití matrice a klínek

1. Matrici uchopte v místě otvoru (v okluzální části) do pinzety. Pokud byl před preparací zuba správně umístěn kroužek, lze matrici z okluzální strany snadno zasunout do approximální oblasti sousedící s rekonstruovanou oblastí. Matrice musí být umístěna apikálně vůči okraji preparace, bez mezery.

Technický tip: Bráni-li WedgeGuard gingivální těsnému usazení matrice, jemně ji povytáhněte, umístěte matrici a poté WedgeGuard zasuňte zpět.

2. Gingivální okraj uzavřete umístěním konturovaného klínu nebo dřevěného anatomického klínu. Klínky Palodent® Plus obsahují prvek s otvorem, za který je lze pevně uchytit do pinzety. Je tak zajištěno bezpečné umístění a minimalizováno riziko upuštění malých prvků příslušenství.

Technický tip: Duté provedení klínek Palodent® Plus umožňuje snadné umístění druhého klínu z protější strany (je-li jej třeba), aniž by došlo k posunutí prvního klínu.

Technický tip: Alternativně umožňuje vidlicovitý tvar nejprve umístění pojistného kroužku Palodent® Plus. Klínek lze umístit snadno, aniž by došlo k posunutí kroužku.

7. Pojistný kroužek Palodent® Plus nasadte tak, aby na zuba stabilizoval matrici i klínek. Hroty vidlice by měly zasahovat přes klínek.

8. Matrici v rovině se sousedními zuby mírně nadzvedněte, aby zajistila vytvoření odpovídajících okrajů, a to jak bukálně tak i lingválně. **POZN.:** Přílišné nadzvednutí může poškodit matrici a narušit tvar okrajů. Pinzeta je za tímto účelem opatřena kulatým cpátkem. Destičku napomáhající umístění matrice lze ohnout přes okraj sousedního zuba, což usnadní vytvarování marginálního okraje výplně.

Technický tip: Při zhotovování MOD výplně, lze umístit dva kroužky proti sobě, jeden meziálně a druhý distálně, nebo dva kroužky směrující stejným směrem, umístěné přes sebe, přičemž je ale třeba nejprve umístit meziálně matrici.

9. Nanášení výplňového materiálu

Obvyklým způsobem naneste výplňový materiál a vytvarujte approximální kontakty. Vytvrďte světem a/nebo nechte materiál trochu zatuhnout. Hrubé tvarování lze provádět ještě s nasazenou matricí.

10. Odstranění matrice

Kleštěmi odstraňte kroužky (kroužky), pinzetou odstraňte klínek (klínky) a sekční matrice. Dokončete tvar výplně a zkontrolujte přesnost approximálních kontaktů.

Technický tip: Světem tuhnoucí materiály je vhodné po odstranění matrice ze všech stran znova vytvrdit světem, a to včetně approximálních bukálních i lingválních stran.

4. HYGIENA

4.1 Čištění

Kleště na umisťování Palodent® Plus, pinzetu a upevňovací kroužky je možné čistit otřením jednorázovou utěrkou namočenou v horké vodě s mydlem nebo čisticím prostředkem.

4.2 Automatická dezinfekční myčka

Kleště na umisťování Palodent® Plus, pinzetu a upevňovací kroužky je také možné čistit v dezinfekční myčce.

1. Používejte pouze rádně udržované, kalibrované a schválené dezinfekční myčky odpovídající normě 15883-1*.
2. Předměty umísťujte do dezinfekční myčky tak, aby mohla voda a čisticí prostředek proniknout do otvorů v nich i z nich a postupujte podle Návodu k použití dané dezinfekční myčky.
3. Spusťte program dezinfekčního mytí při hodnotě A0 ≥ 3000 (např. 5 min při ≥ 90 °C) za použití vhodných čisticích prostředků*.

Tyto předměty lze v dezinfekční myčce omývat až 500 krát.

4.3 Sterilizace a údržba

Nepokoušejte se sterilizovat nebo opakovaně používat sekční matrice, klínky nebo chrániče WedgeGuards. Použité klínky, chrániče WedgeGuards a matrice s dalšími kontaminovanými ostrými předměty rádně zlikvidujte.



Křízová kontaminace

- Použité matrice, klínky nebo WedgeGuards již znova nepoužívejte.
- Použité a/nebo kontaminované matrice, klínky nebo WedgeGuards rádně zlikvidujte, v souladu s místními vyhláškami. Během spalování se mohou z klínek a WedgeGuards uvolňovat dráždivé a vysoko toxicke plynny.

Kleště na umisťování Palodent® Plus, pinzetu a upevňovací kroužky je možné sterilizovat v autoklávu při 134 °C po dobu 3 minut. Kroužky, kleště a pinzetu lze sterilizovat až 1000 krát. Použití jiných postupů/ metod sterilizace je na uvážení a plné odpovědnosti lékaře. Nedoporučujeme prvky Palodent® Plus ponořovat do dezinfekčních roztoků nebo roztoků sterilizujících za studena.

Před použitím (je-li to žádoucí) je možné matrice, klínky a WedgeGuards sterilizovat (jednou) v parním autoklávu při 134 °C, minimálně po dobu 3 minut (nezabalené), minimálně 12 minut (zabalené).

Kleště, pinzetu a upevňovací kroužky nechte před uskladněním oschnout. Kleště Palodent® Plus a pinzeta nevyžadují žádnou další údržbu a není je třeba potírat olejem nebo jiným tukem.

Jsou-li upevňovací kroužky Palodent® Plus deformované nešetrným vkládáním nebo vyjmáním, nasadte kroužek do zárezů za čepem kleští a za podržení uzavřených kleští vraťte kroužku jeho původní tvar a průměr. Tímto je pro další použití zajištěna rádná účinnost separace a bezpečná retence.

5. SÉRIOVÉ ČÍSLO A PŘEPOKLÁDANÁ ŽIVOTNOST

1. Při veškeré korespondenci by měla být uváděna následující čísla:
 - Číslo objednávky
 - Sériové číslo z obalu
 - Kopie dokladu o kupi
2. Pojistné kroužky, kleště a pinzetu lze používat a sterilizovat až po 1000 cyklů.

©2013 DENTSPLY International. Všechna práva vyhrazena.

* Například Miele Washer-Disinfector G7835 CD za použití programu DESIN vario TD s neodisher® MediClean forte (alkalický čisticí prostředek) a neodisher® Z (neutralizace kyselin a čisticí prostředek); oba čisticí prostředky od Dr. Weigerta, Hamburg, Německo (nejedná se o produkty nebo registrované obchodní značky DENTSPLY International).

Palodent[®] Plus⁺

Sectional Matrix System

Čiastočný matricový systém

Upozornenie: Len pre použíte v stomatológii.

1. POPIS PRODUKTU

Systém sekčných matíc Palodent[®] Plus pozostáva z niklovo-titanového poistného krúžku, medzizubných klínkov, pomôcok WedgeGuard a sekčných matíc pre zhotovovanie výplní v distálnom úseku chrupu. Sekčné matice sú vhodné pre použitie so všetkými výplňovými materiálmi na distálne výplne. Matice EZ Coat majú mikro-tenký, nelepisivý povrch, ktorý minimalizuje pravdepodobnosť, že sa väzobný prostriedok alebo kompozitum prilepi k páske, vďaka čomu je odstraňovanie matice jednoduchšie. Poistné krúžky sa vyrábajú úzke, hlavne pre premolare a malé moláre, alebo univerzálny, pre väčšie moláre. Krúžky možno použiť jednotlivo alebo pri zhotovaní viacplôškových výplní vo dvojici. Výhodami sekčných matíc a krúžkov sú prirodzené okraje v miestach kontaktu a medzier, jednoduché umiestnenie, lepšia prehľadnosť pracovného pola a viac pohodlia pre zubného lekára a pacienta. Eliminácia pákového pôsobenia konvenčnej matice umožní lekárovi použiť menší tlak, čím sa vyhne súvisiacemu stlačeniu zuba a umožní jednoduchšie vytvorenie anatomického approximálneho bodu kontaktu. Ak sa umiestní inovatívna pomôcka WedgeGuard v kombinácii s krytom ešte pred zahájením preparácie, sú approximálne plôšky chránené pred neúmyselným poškodením v priebehu preparácie. Kryt sa dá potom pinzetou jednoducho stiahnuť, takže vlastná pomôcka zostane na svojom mieste.

1.1 Formy balenia*

- Sekčné matice sú v ponuke z bežnej leštenej nerez ocele alebo s farebne odlišeným, nelepisivým povrhom EZ Coat v 5 veľkostíach: 3,5 mm; 4,5 mm; 5,5 mm; 6,5 mm a 7,5 mm. Tieto matice sú vhodné pre použitie so všetkými výplňovými materiálmi na distálne výplne.
- Poistné krúžky sú k dostatiu vo veľkosti úzke (tmavo - modré) a univerzálny (svetlo - modré) a sú vhodné pre použitie v distálnom úseku, a to tak jednotlivo, ako aj po viac kusoch.
- Klínky a WedgeGuard sú k dostaniu vo veľkostíach malé (tmavo - modré), stredné (stredno - modré) a veľké (svetlo - modré).

1.2 Zloženie

- Sekčné matice a povrch krytu WedgeGuard: Leštiteľná nerez ocel;
- Matrice EZ Coat: s povrhom z leštenej nerez ocele Whitford 8820HR
- Poistné krúžky: Niklovo-titanové s hrotmi vystuženými skleneným vláknom
- Klínky a pomôcka WedgeGuard: termoplastický polyacetál
- Umiestňovacie kliešte a pinzeta: 420 nerezová ocel'

1.3 Indikácie

- Systém Palodent[®] Plus je indikovaný pre výplne kavít II. triedy z dôvodu zjednodušenia tvarovania priamo nanášaných výplňových materiálov.

* Niektoré formy balenia nemusia byť v ponuke vo všetkých krajinách

- Pomôcka Palodent® Plus WedgeGuard je indikovaná na umiestnenie pred výplňovým ošetrením z dôvodu ochrany povrchu zubov susediacich s kavitami II., III. triedy, oblasťami preparácie pre fazety a korunky.

1.4 Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

2. VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Majte na pamäti nasledujúce bezpečnostné pokyny a špeciálne bezpečnostné pokyny v ďalších kapitolách tohto návodu.



Symbol upozorňujúci na nebezpečie

Toto je symbol upozorňujúci na nebezpečie. Je použitý, aby vás upozornil na potenciálne nebezpečenstvo poranenia osôb. Riadte sa všetkými bezpečnostnými pokynmi, ktoré VÝSTRAHA s týmto symbolom súvisia a zabráňte tak poranieniu.

2.1 Varovanie

1. Systém Palodent® Plus pozostáva z malých, ostrých častí. Tak ako u všetkých intraorálnych nástrojov, je potrebné dôkladne vyskúšať manipuláciu s nimi a ich umiestnenie. Pred začatím ošetrenia je vhodné použiť kofferdam alebo iný izolačný prostriedok. Používajte ochranné okuliare a rukavice.

Vdýchnutie: V prípade vdýchnutia matrice, klínu, WedgeGuard alebo retenčného krúžku okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Požitie: V prípade náhodného požitia vyzvite pacienta, aby vyhľadal lekára, ktorý zistí polohu požitého prvku. Ak dôjde k nevoľnosti alebo k zvracaniu, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Trzná rana: Matrice Palodent® Plus a povrch krytu WedgeGuard sú ostré a môžu prerezať nechránenú pokožku. Doporučujeme s matricami a WedgeGuard manipulovať v rukaviciach a/alebo s pinzetou alebo podobným nástrojom. V prípade, že trznú ranu spôsobí čistá matrica alebo WedgeGuard, použite obvyklú prvnú pomoc. Matricu alebo WedgeGuard zodpovedajúcim spôsobom zlikvidujte.

2. Použité matrice a príslušenstvo sú kontaminované. Dodržujte zodpovedajúce plány kontroly expozície. V prípade náhodnej expozície postupujte podľa doporučených postupov. Po použití systému Palodent® Plus je nutné zodpovedajúce zachádzanie a spôsoby likvidácie. Použité matrice sú kontaminované a ostré. Pri manipulácii s nimi alebo ich likvidáciu používajte bezpečnostné opatrenia ako pri manipulácii alebo likvidácii iných kontaminovaných ostrých predmetov.
3. Je potrebné venovať starostlivosť správnemu zvládnutiu práce so všetkými nástrojmi a ochrániť tak pacienta pred poranením.

2.2 Upozornenie

1. Tento produkt je určený iba pre použitie, ktoré je špecifikované v návode na použitie. Akékoľvek iné použitie tohto výrobku, ktoré je v rozpore s návodom na použitie, je v kompetencii a na plnej zodpovednosti lekára.
2. So ohľadom na pruženie v poistnom krúžku, je nutné pri jeho umiestňovaní pracovať opatrne. Uistite sa, že je krúžok v kliešťach pevne uchytený (viď Návod na použitie krok za krokom).
3. Príliš veľký tlak apikálnym smerom na matricu, klinok, WedgeGuard, alebo poistný krúžok môže spôsobiť poranenie parodontálnych tkanív.
4. Pomôcky označené nálepkou "single use" sú určené iba pre jednorázové použitie. Po použití ich zlikvidujte. Nepoužívajte tieto pomôcky znova u ďalších pacientov, zabráňte tak prenosu infekcie.
5. Príslušenstvo nepoužívajte za iným účelom, než navrhnutým a popísaným v návode k systému Palodent® Plus. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k poranieniu (viď Návod na použitie krok za krokom).

2.3 Nežiaduce účinky

1. Chybné použitie produktu môže spôsobiť poškodenie dýchacieho, tráviaceho systému, očí, počkozy, alebo sliznice (viď Kontraindikácie, Varovanie a upozornenie).

2. Chybná manipulácia a použitie techniky likvidácie môžu predstavovať biologické riziko (viď Varovanie a upozornenie).

2.4 Podmienky pre skladovanie

Skladujte pri teplotách medzi 10-24 °C a v suchu. Uchovávajte mimo dosahu slnečného ziarenia. Uchovávajte mimo dosahu ohňa alebo zdrojov vznetenia.

3. NÁVOD NA POUŽITIE KROK ZA KROKOM

1. Sterilizácia pred použitím

Matrice, klinky a WedgeGuard sú určené pre jednorázové použitie. Ak je potrebné, je možné tieto prvky pred klinickým použitím jedenkrát sterilizovať v parnom autokláve (134 °C, s minimálnou výdržou 3 minúty, nezabalene, s minimálnou výdržou 12 minút, zabalené). Poistné krúžky, kliešte a pinzeta sa nedodávajú sterilné a pred prvým a každým ďalším použitím je nutné ich sterilizovať v parnom autokláve (viď časť Hygiena).

2. Nasádte kofferdam alebo použite inú vhodnú izolačnú techniku.

3. Umiestnenie pred zákrokom (voliteľne)

1. Umiestnenie pomôcky WedgeGuard

Pred preparáciou vyberte zodpovedajúcu veľkosť WedgeGuard a umiestnite ho do approximálneho priestoru. Palodent® Plus WedgeGuard obsahuje kryt s otvorom, ktorý je možné pevne uchopiť do pinzety. Nepoužívajte príliš veľkú silu.

ALEBO

2. Umiestnenie krúžku

K efektívному použitiu konturované sekčné matrice musia mať approximálne dostatok miesta, aby bolo možné matricu umiestniť bez použitia sily a zabrániť jej deformácii. Umiestní sa poistný krúžok pred zákrokom a ponechá sa na mieste počas preparácie, poskytuje potrebnú separáciu a skracuje tak dĺžku ošetrovania.

POZN.: Ak je pred zákrokom použitý WedgeGuard, už nepoužívajte poistný krúžok. Krúžky umiestnite až po dokončení preparácie, odstránenie krytu a umiestnenie matrice (krok 7).

Ak chcete umiestniť krúžok, uchopte ho v časti s najväčším priemerom do klieští, pričom sa uistíte, že krúžok leží v žliabku na čelustiach klieští. Krúžok kliešťami roztiahnite práve tak, aby zodpovedal výške okrajom zubov. Neroztažujte ho príliš. Príliš veľké roztiahnutie môže spôsobiť trvalú deformáciu krúžka. K uľahčeniu manipulácie a umiestneniu krúžka je možné použiť zaisťiteľnú časť klieští.

Technický tip: Aj keď je NiTi materiál známy svojou vynikajúcou pružnosťou, neroztažujte krúžok príliš a vyhnite sa tak jeho nenávratnej deformácii. Pokiaľ dôjde k prílišnému otvoreniu krúžka, je možné pomocou klieští obnoviť jeho veľkosť a pnutie (viď časť Hygiena, Sterilizácia a údržba).

Krúžok umiestnite do approximálneho priestoru tak, aby hroty obopínali z bukálnej a lingválnej strany oblasť určenú k rekonštrukcii. Nezáleží na tom, akým smerom hroty pri umiestňovaní krúžkov smerujú, či meziálne či distálne, ale vďaka lepšiemu prístupu je väčšinou jednoduchšie umiestnenie s hrotmi smerujúcimi meziálne.

Akonáhle je krúžok approximálne správne umiestnený, uvoľnite poistku a pomaly uvoľnite tiež tlak na kliešťoch. Ak je krúžok bezpečne umiestnený, úplne povoľte tlak klieští a klieše odložte.



VÝSTRAHA

Malé časti s napätiom

- Pred umiestňovaním do úst pacienta sa uistite, že je krúžok pevne uchytený v kliešťoch.
- Pred uvoľnením z klieští sa uistite, že je krúžok apikálne správne umiestnený.

4. Preparácia kavity

Kavitu preprávajte obvyklým spôsobom. Po dokončení preprácie odstráňte krúžok alebo kovový kryt pomôcky WedgeGuard (ak bol použitý). Kryt WedgeGuard uchyťte v mieste otvoru do pinzety a laterálne ho vytiahnite. WedgeGuard je možné v prípade potreby ponechať na mieste (ak je umiestnená apikálne voči gingiválnemu okraju kavity). Kryt, ako ostrý predmet, riadne zlikviduje.

5. Voľba matríc

Vo väčšine prípadoch je doporučená 5,5 mm konturovaná sekčná matrica Palodent® Plus. 4,5 mm a 3,5 mm matríc sú určené pre mládež a pacientov s nie celkom prerezanými distálnymi zubami. Sú rovnako ideálne pre priamu - nepriamu techniku. 6,5 mm matrica sú určené pre väčšie okluzálne gingiválne kavity. Jedná sa o kontúrované gingiválne rozšírené matríc, umožňujúce individuálne tvarovanie marginálneho okraja. 7,5 mm matrica je vhodná pre pacientov s parodontálnymi problémami, ktoré vyžadujú viacieru smerom k okraju dásna.

Technický tip: Krúžky, matríc, klinky a WedgeGuard možno použiť s väčšinou obľúbených systémov matríc, vrátane sekčných od iných výrobcov. Krúžky, klinky a WedgeGuard možno použiť s väčšinou obvodových matríc. Prínosom krúžkov, klinkov a WedgeGuard je pomoc pri správnom vytvarovaní approximálnych okrajov.

6. Použitie matríc a klinku

1. Matricu uchopte v mieste otvoru (v okluzálnej časti) do pinzety. Pokiaľ bol pred prepráciou zuba správne umiestnený krúžok, možno matricu z okluzálnej strany ľahko zasunúť do approximálnej oblasti susediacej s rekonštruovanou oblastou. Matrica musia byť umiestnené apikálne proti okraju preprácie, bez medzery.

Technický tip: Ak bráni WedgeGuard gingiválne tesnému usadeniu matríc, jemne ju povytiahnite, umiestnite matricu a potom WedgeGuard zasuňte späť.

2. Gingiválny okraj uzavorte umiestnením konturovaného klinku alebo dreveného anatomického klinku. Klínky Palodent® Plus obsahujú prvok s otvorom, za ktorý ich možno pevne uchytiť do pinzety. Je tak zaistené bezpečné umiestnenie a minimalizované riziko upustenia malých prvkov príslušenstva.

Technický tip: Dúťe prevedenie klinkov Palodent® Plus umožňuje jednoduché umiestnenie druhého klinku zo strany oproti (ak je to potrebné), bez toho, aby došlo k posunutiu prvého klinku.

Technický tip: Alternatívne umožňuje vidlicovitý tvar najsíkôr umiestnenie poistného krúžku Palodent® Plus. Klinok možno umiestniť ľahko, bez toho, aby došlo k posunutiu krúžku.

7. Poistný krúžok Palodent® Plus nasadte tak, aby na zube stabilizoval matricu a klinok. Hroty vidlice by mali zasahovať cez klinok.

8. Matricu v rovine si susednými zubami mierne nadvihnite, aby zaistila vytvorenie zodpovedajúcich okrajov, a to ako bukálne tak aj lingválne. **POZN.:** Príliš veľké nadvihnutie môže poškodiť matricu a narušiť tvar okrajov. Pinzeta je za týmto účelom vybavená guľatým utláčatkom. Doštičku napomáhajúcu umiestneniu matrice možno ohnúť cez okraj susedného zuba, čo uľahčí vytvarovanie marginálneho okraja výplne.

Technický tip: Pri zhotovovaní MOD výplne, možno umiestniť dva krúžky oproti sebe, jeden meziálne a druhý distálne, alebo dva krúžky smerujúce rovnakým smerom, umiestnite cez seba, pričom je ale potrebné najsíkôr umiestniť meziálne matricu.

9. Nanášanie výplňového materiálu

Obvyklým zpôsobom naneste výplňový materiál a vytvarujte approximálne kontakty. Vytvrdte svetlom a/alebo nechajte materiál trochu zatuhnúť. Hrubé tvarovanie možno prevádztať ešte s nasadenou matricou.

10. Odstránenie matríc

Kliešťami odstráňte krúžok (krúžky), pinzetou odstráňte klinok (klinky) a sekčné matríc. Dokončite tvar výplne a kontrolujte presnosť approximálnych kontaktov.

Technický tip: Svetlom tuhnúce materiály je vhodné po odstránení matríc zo všetkých strán znovu vytvriť svetlom, a to vrátane approximálnych, bukálnych aj lingválnych strán.

4. HYGIENA

4.1 Čistenie

Palodent® Plus kliešte, pinzetu a poistné krúžky možno očistiť utretím jednorázovou utierkou napustenou teplou vodou a mydлом alebo čistiacim prostriedkom.

4.2 Automatická dezinfekčná umývačka

Kliešte na umiestnovanie Palodent® Plus, pinzetu a upevňovacie krúžky je tiež možné čistiť v dezinfekčnej umývačke.

1. Používajte iba riadne udržované, kalibrované a schválené dezinfekčné umývačky odpovedajúce norme 15883-1*.
2. Predmety umiestňujte do dezinfekčnej umývačky tak, aby mohla voda a čistiaci prostriedok preniknúť do otvorov v nich aj z nich a postupujte podľa Návodu na použitie danej dezinfekčnej umývačky.
3. Spusťte program dezinfekčného umývania pri hodnote A0 ≥ 3000 (napr. 5 min rří ≥ 90 °C) za použitia vhodných čistiacich prostriedkov*.

Tieto predmety je v dezinfekčnej umývačke možné omývať až 500 krát.

4.3 Sterilizácia a údržba

Sekčné matrice, klinky alebo WedgeGuard nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Použité klinky, WedgeGuard a matrice zlikvidujte spolu s inými kontaminovanými ostrými predmetmi.



Krízová kontaminácia

- Použité matrice, klinky alebo WedgeGuard už znova nepoužívajte.
- použité a/alebo kontaminované matrice, klinky alebo WedgeGuard riadne zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Pri spaľovaní klinkov a WedgeGuard môže dochádzať k uvoľňovaniu dráždivých a vysoko toxickejších plynov.

Kliešte, pinzetu a poistné krúžky Palodent® Plus je možné sterilizovať v parnom autokláve pri 134 °C minimálne po dobu 3 minút. Krúžky, kliešte a pinzetu možno v autokláve sterilizovať až 1000 krát. Použitie iných sterilizačných postupov/metód je na uvážení a výhradnej zodpovednosti zubného lekára. Komponenty Palodent® Plus nie je vhodné namácať do dezinfekčných roztokov alebo roztokov určených na sterilizáciu za studena.

Klinky, matrice a WedgeGuard je možné pred použitím jeden-krát sterilizovať (ak je to nutné), a to v parnom autokláve pri 134 °C, minimálne po dobu 3 minút (nezabalené), minimálne 12 minút (zabalené).

Kliešte, pinzetu a poistné krúžky nechajte pred uskladnením dokonale uschnúť. Kliešte a pinzeta Palodent® Plus nevyžadujú ďalšiu údržbu a nemali by sa ani premazávať.

Ak dôjde k príliš veľkému rozťahnutiu pri umiestňovaní alebo odstraňovaní k deformácii poistného krúžku Palodent® Plus, nasadte krúžok do žliabkov za osou kliešti a zatvorené kliešte stlačte, čím krúžok získa svôj pôvodný tvar a širokému roztvoreniu. Pri ďalšom použití je tak zaistené správne rozloženie sôl a pevné uchytanie.

5. SÉRIOVÉ ČÍSLO A PREDPOKLADANÁ ŽIVOTNOSŤ

1. Pri akejkoľvek korešpondencii by mali byť uvedené nasledujúce čísla:
 - Číslo objednávky
 - Sériové číslo z obalu
 - Kópia dokladu o kúpe
2. Poistné krúžky, kliešte a pinzetu možno používať a sterilizovať až v 1000 cykloch.

©2013 DENTSPLY International. Všetky práva vyhradené.

* Napríklad Miele Washer-Disinfecter G7835 CD pri použití programu DESIN vario TD s neodisher® MediClean forte (alkalický čistiaci prostriedok) a neodisher® Z (neutralizácia kyselín a čistiaci prostriedok); oba čistiacie prostriedky od Dr. Weigerta, Hamburg, Nemecko (nejedná sa o produkty alebo registrované obchodné značky DENTSPLY International).

Palodent[®] Plus⁺

Sectional Matrix System

Szekcionált matrica rendszer

Figyelmeztetés: Csak fogászati használatra.

1. TERMÉKLEÍRÁS

A Palodent[®] Plus szekcionált matrica rendszer egy nikkel-titán tartó gyűrűt tartalmaz, approximális WedgeGuard éket, és szekcionált matricákat a poszterior régióban készített helyreállításokhoz. A szekcionált matricák alkalmazhatóak minden poszterior tömőanyaggal. Az EZ Coat matricáknak mikrovonalú, tapadásmentes szélük van, ez minimalizálja a bondanyag vagy kompozit odaragadását. Így könnyebb a matrica eltávolítása. A tartógyűrűk kaphatóak keskeny kivitelben, a legtöbb premoláris és kisebb moláris foghoz vagy univerzális kivitelben, a nagyobb moláris fogakhoz. A gyűrűk használhatóak egyenként vagy együttesen, több felszín szimultán helyreállításakor. A szekcionált matricák és gyűrűk előnye, hogy természetes kontúrokat biztosítanak a kontaktpontok területén, könnyű a behelyezésük, segítségükkel jobban látható az operációs terület, komfortosabbak a kezelőorvos és a páciens számára. A konvencionális matricafeszítő használata helyett kisebb nyomással lehet dolgozni, elkerülhető a fog túlzott erővel való nyomása és lehetővé válik az anatómikus kontakt pont kialakítása. Ha a preparációt megelőzően helyezzük be, az innovatív WedgeGuard kombináció, ami ék és pajzs egyben megvédi a szomszédos fogat a preparálás során bekövetkező véletlen sérüléstől. A szöges fogó használatával a pajzs könnyen eltávolítható, míg az ék biztosan a helyén marad.

1.1 Kiszerelési formák*

- A szekcionált matricák hagyományos polírozott rozsdamentes acél változatban vagy színkódolva kaphatóak, a nem ragadós EZ Coat borítással 5 méretben: 3,5 mm; 4,5 mm; 5,5 mm; 6,5 mm és 7,5 mm-es méretben. Ezek a matricák minden poszterior tömőanyaggal használhatóak.
- A tartógyűrűk keskeny (sötétkék) és univerzális (világoskék) méretben kaphatóak, a poszterior régióban egyenként vagy együttesen használhatóak.
- Az ékek és a WedgeGuardok kis méretben (sötétkék), közepes (középkék) és nagy méretben (világoskék) kaphatóak.

1.2 Összetétel

- Szekcionált matricák és WedgeGuard pajzsok: Polírozott rozsdamentes acél; EZ Coat matricák: Whitford 8820HR-bevonatú polírozott rozsdamentes acél.
- Tartógyűrűk: nikkel-titán ötvözeti üvegszál erősítésű végződésekkel
- Ékek és WedgeGuard: hőre lágyuló poliacetát
- Behelyező fogó és szöges fogó: 420-as rozsdamentes acél

1.3 Indikációk

- A Palodent[®] Plus rendszer II osztályú üregek tömőanyaggal való direkt helyreállításának kontúrozásához indikált egyenként vagy együttes használatra.

* Néhány kiszerelés nem minden országban kerül forgalomba.

- A Palodent® Plus WedgeGuard preoperatív behelyezéshez indikált a szomszédos fogak védelmére II., III osztályú üregekhez, héjakhoz és koronához való előkészítéskor.

1.4 Kontraindikációk

Nem ismertek.

2. ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK

Vegye figyelembe a következő általános biztonsági tudnivalókat és a használati utasítás más részében található speciális biztonsági tudnivalókat!



Biztonsági figyelmeztető jel

Ez egy biztonsági figyelmeztető jel. Figyelmeztet a személyi sérülés potenciális veszélyére. Tarton be minden biztonsági utasítást, ami ezt a jelt követi, hogy a lehetséges sérülést elkerülje.

2.1 Figyelmeztetések

1. A Palodent® Plus rendszer kicsi, éles elemeket tartalmaz. Mint minden szájüregben használatos műszerrel, óvatosan kell eljárni a stabil kezelés és behelyezés érdekében. Kofferdam vagy más megfelelő izolálás alkalmazása tanácsos a beavatkozás megkezdése előtt. Használjon megfelelő védőszemüveget és kesztyűt.

Aspirálás: Ha bekövetkezik a matrica, az ék, a WedgeGuard, vagy a tartógyűrű aspirációja, azonnal orvoshoz kell fordulni.

Lenyelés: Ha véletlenül lenyel valamit a páciens, utaljuk olyan helyre, ahol orvosi segítséggel lokálizálják a lenyelt darabot. Ha hányinger vagy rosszullét lép fel, azonnal forduljon orvoshoz.

Laceráció: A Palodent® Plus matricák és a WedgeGuard pajzsok élesek, és megvághatják a védte len hámot. A matricák és a WedgeGuard pajzsok kezelése kesztyűs kézzel és/vagy szöges fogoval vagy hasonló műszerrel ajánlott. Ha egy tiszta matrica vagy WedgeGuard pajzs megvágja a hámot, a szokásos elsősegélyben kell részesíteni az érintettet. Dobja el a matricát vagy a WedgeGuard pajzsot és veszélyes hulladékkel kezelje.

2. A használt matricák és alkatrészek kontamináltak. Kövesse a pontos infekció kontroll protokollt. Véletlen érintkezés esetén kövesse az elfogadott ajánlásokat. A Palodent® Plus rendszer használata követően, pontos kezelési és hulladéktárolási technikák ajánlottak. A használt matricák kontamináltak és élesek. A kezelés és hulladéktárolás során azokat az övintézkedéseket kell alkalmazni, amiket más kontaminált és éles eszköz esetén szokás.
3. minden műszer használatakor óvatossággal kell eljárni, hogy megvédjük a pácienseket a sérüléstől.

2.2 Övintézkedések

1. Ezen termék kizárolag a Használati Utasítás szerint leírt speciális módon használható. Ezen termék Használati Utasítástól való bármilyen eltérő használata kizárolag a felhasználó felelősséget tereli.
2. A tartógyűrű behelyezésekor óvatosan kell eljárni, figyelembe véve a gyűrű rugószerű működését. Bizonyosodjon meg arról, hogy a gyűrű teljesen illeszkedik-e a fogába (lásd a Használati utasítás lépésről lépére).
3. A matricára, ékre, WedgeGuard-ra, vagy tartógyűrűre gyakorolt túlzott apikális irányú erőhatás károsíthatja a parodontális szöveteket.
4. Az "egyszerhasználatos" jelzésű eszközök csak egyszeri használatra alkalmasak. Dobja el használat után. Ne használja más páciensen, hogy megelőzze a keresztfertőzést.
5. Ne használja a kiegészítő eszközöket a rendeltetésüktől eltérően. Sérülés történhet (lásd a Használati utasítás lépésről lépére).

2.3 Nem kívánatos reakciók

1. A termék nem rendeltetésszerű használata légzőszervi, emésztőszervi, szem-, bőr-, és nyálkahártya problémához vezethet (lásd Kontraindikációk, Figyelmeztetések és Övintézkedések).
2. A pontos, előírásszerű alkalmazástól eltérő kezelés és hulladéktárolási technikák biológiai veszélyt jelenthetnek (lásd Figyelmeztetések és Övintézkedések).

2.4 Tárolás

10-24 °C közötti hőmérsékleten tárolja nedvességtől és túlzott páratartalomtól védve. Védje a napsugárzástól. Lángtól és gyúlékony anyagtól elzárva kell tárolni.

3. HASZNÁLATI UTASÍTÁS LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE

1. Preoperatív sterilizálás

A matricák, ékek és a WedgeGuard-ok egyszerhasználatosak. Ha szükséges, ezek a komponensek egyszer autoklávozhatóak (134 °C-on, 3 percig csomagolás nélkül, és 12 percig, csomagolva) a klinikai használat előtt. A tartógyűrűket, a fogót és a szöges fogót nem sterilen csomagolják, első használat előtt és minden további használat előtt ajánlott az autoklávozásuk(lásd a Hygiénia részt).

2. Helyezze fel a kofferdamot vagy más megfelelő izolálást.

3. Preoperatív behelyezés (opcionális)

1. *WedgeGuard behelyezés*

A preparálás előtt, válassza ki a megfelelő méretű WedgeGuard-ot, és helyezze be approximálisan. A Palodent® Plus WedgeGuard-ok tartalmaznak egy behelyező lyukas fület, amely biztonságosan megragadható a szöges fogoval. Ne alkalmazzunk túl nagy erőt.

VAGY

2. *Gyűrű felhelyezés*

Hogy kellő hatékonyággal alkalmazzuk a konturált szekcionált matricákat, elegendő helynek kell lennie approximálisan ahhoz, hogy erő vagy deformálódás nélkül helyezzük be a matricát. A tartógyűrű, ha az elökészítés előtt helyezzük be és a helyén hagyjuk előkészítés alatt, biztosítja a szükséges szeparálást további székidő nélkül.

FIGYELEM: Ne alkalmazzunk preoperatív a tartógyűrűt, ha WedgeGuard-ot használunk. Kövesse a gyűrű behelyezési utasításokat a preparálás elkészültével, a pajzs eltávolítását és a matrica behelyezést követően (7 lépés).

A gyűrű behelyezéséhez, ragadjon meg a legszélesebb átmérőjénél a gyűrű fogójával. Győződjön meg róla, hogy a gyűrű a fogó pofáinak csatornájában stabilan illeszkedik. Szorítsa meg a fogót a gyűrű széttárasához, elég annyira, hogy megfeleljen a fog magasságának és kontúrjának. Ne feszítse szét túlságosan. A túlfeszítés a gyűrű állandó deformálódásához vezethet. A záró csúszka a fogón arra szolgál, hogy a gyűrűt könnyebben lehessen mozgatni és behelyezni.

Technikai tipp: Habár a Ni-Ti ötvözöt híres a kiváló rugalmasságáról, ne feszítse szét túlságosan a gyűrűt, hogy elkerülje az állandó deformációt. Ha a gyűrű túlságosan szétnyílik, a mérete és a feszülése újra állítható a fogó segítségével (lásd a Higiénia, Sterilizálás és Karbantartás részét).

Helyezze be a gyűrűt egyik lábával buccalis, másik lábával lingualis irányból az approximális térből a helyreállítandó fog mellé. Nem lényeges, hogy mesialis vagy distalis irányba mutat-e a gyűrű. A mesialis irányba mutató behelyezés általában könnyebben kivitelezhető a könnyebb hozzáférés miatt.

Ha a lábakat pontosan elhelyezte, engedje ki a zárócsúszkát, és lassan oldja a fogó feszülését. Ha a gyűrűt biztosan felhelyezte, engedje ki teljesen a fogót és vegye ki a fogót.

Feszülő kis részek

- Győződjön meg róla, hogy a gyűrű biztosan illeszkedik a fogóba, mielőtt a pácienset megközelíti vele.
- Győződjön meg róla, hogy a gyűrű biztosan illeszkedik apikálisan, mielőtt eltávolítja a fogót.

4. Üreg előkészítés

Végezze el az üreg előkészítését szokás szerint. Ha elkészült a preparálás, távolítsa el a gyűrűt vagy a WedgeGuard fém pajzsát (ha van). Használja a szöges fogót a WedgeGuard pajzson található lyuk megragadásához, és csúsztassa a pajzsot oldalra hogy el lehessen távolítani. Az ék a helyén maradhat, ha apikálisan található az üreg gingivális szélétől. Helyezze a pajzsot a kontaminált éles eszközökhöz.



FIGYELEM

5. Matrica választás

Az 5,5 mm-es Palodent® Plus konturált szekcionált matrica ajánlott a legtöbb alkalmazáshoz. A 4,5 mm-es és a 3,5 mm-es serdülőknél használható, illetve olyan pácienseknél, akiknek nem tört elő teljesen a foguk. Szintén ideálisak a direkt-indirekt technikához. A 6,5 mm-es matrica nagyobb occlusogingivális üregekhez ajánlott. A konturált matrica egy gingivális köppennel egészült ki és egy állítható nyúlvánnyal, ami a marginális zománcleasz kialakításában segít. A 7,5 mm-es matrica olyan páciensekben használható, akiknek parodontális érintettség miatt gingivális irányban kiterjedtebb fedésre van szükségük.

Technikai tipp: A gyűrűk, matricák, ékek és WedgeGuard-ok használhatóak a legtöbb kedvelt matrica rendszerrel, beleértve más szekcionált rendszereket. A gyűrűk, ékek és WedgeGuard-ok használhatóak a legtöbb körkörös matricával. A gyűrűk, ékek és WedgeGuard-ok kontúrájának előnyei segítik a korrekt approximális forma kialakítását.

6. A matrica és az ék alkalmazása

1. Ragadja meg a matricát a szöges fogoval az okkluzális fülön található lyuk segítségével. Ha a gyűrű pontosan helyezte be a préparálás előtt, akkor a matricának könnyen be kell csúsznia a helyére a helyreállítandó üreg mellett okkluzális irányból. Győződjön meg róla, hogy a matrica apikálisan helyezkedik el az üreg szélétől és résmentesen zár.

Technikai tipp: Ha a WedgeGuard ék megakadályozza a matrica tökéletes gingivális illeszkedését, húzza ki óvatosan az éket, helyezze be a matricát, majd helyezze vissza az éket.

2. Zárja le a gingivális szélt konturált ékkal vagy anatómikus faékkal. A Palodent® Plus ékek tartalmaznak egy behelyező fület lyukkal, aminél fogva biztosan megragadhatóak a szöges fogóval. Ez biztosítja a korrekt behelyezést és minimalizálja az esélyét annak, hogy az apró részeket elejtjük.

Technikai tipp: A Palodent® Plus ékek üreges formájuk miatt könnyen behelyezhetők és lehetővé teszik egy másik ék behelyezését az ellenkező oldalról (ha szükséges) anélkül, hogy az első éket eltávolítanánk.

Technikai tipp: A villás alakú vég lehetővé teszi a Palodent® Plus tartógyűrű előtti behelyezését, ha szükséges. Tehát az ék könnyen behelyezhető akkor is, ha a gyűrű már helyén van, és nem kell elmozdítani.

7. Helyezze be újra a Palodent® Plus tartógyűrűt az approximális térbé, egybefoglalva a matricát és az éket, ezáltal a foghoz támasztva az egészet. A gyűrű lábának villás vége illeszkedjen az ékez.

8. Enyhén hajlítsa meg a matricát a fog alakja szerint buccalisan és linguálisan, hogy pontosan adaptálódjon a kontúrokhoz. **FIGYELEM:** A túlzott meghajlítás deformálja a matricát és módosíthatja az alakját. A szöges fogóban van egy beépített gömbhajlító erre a céira. A matrica behelyező fül behajlítható a széli zománcclécról, hogy könnyebb legyen ennek a kontúrnak a helyreállítása.

Technikai tipp: Ha MOD üreget látunk el, két gyűrű helyezhető be ellenkező irányba nézve, egyik mesialisán, a másik distálisan. Vagy mindenkor nézhet ugyanabba az irányba, általában mesial felé, az egyik a másik fölött. A mesialis matricát és gyűrűt kell előbb behelyezni.

9. Tömőanyag behelyezése

Helyezze be a tömőanyagot és építse fel az approximális kontakt pontot a megsokott technikával. Fotopolimerizálja, vagy várja meg az anyag kezdeti kötését. A konturálás megkezdhető a helyben tartott matricával.

10. Matrica eltávolítás

Távolítsa el a gyűrű(ke)t a fogóval, az éke(ke)t és a szekcionált matricákat pedig a szöges fogóval. Fejezz be a konturálást és ellenőrizze a megfelelő kontakt pontot.

Technikai tipp: Tanácsos "utópolimerizálni" a fényre kötő anyagokat a matrica eltávolítását követően minden oldalról, beleértve a proximo-faciális és a linguális irányokat.

4. HIGIÉNIA

4.1 Tisztítás

A Palodent® Plus behelyező fogó, szöges fogó, és tartógyűrűk tisztíthatóak szappanos vagy tisztítószeres forróvízzel, eldobható kendővel való dörzsöléssel.

4.2 Ultrahangos tisztítókészülék

A Palodent® Plus behelyező fogó , szöges fogó és tartógyűrű ultrahangos tisztítókészülékben is tisztíthatóak.

1. Csak pontosan karbantartott, kalibrált és engedélyezett készüléket használjon az ISO 15883-1* szabvány szerint.
2. Helyezze az eszközöket a tisztítókészülékbe úgy, hogy ellepje a víz és a tisztítószer és kövesse a készülék használati utasítását.
3. Futtassa le a tisztítóprogramot A0 \geq 3000 értékkel(pl. 5 percig \geq 90 °C-on) a megfelelő tisztítószeret használva*.

Az eszközök ultrahangos készülékben 500 szor tisztíthatóak.

4.3 Sterilizálás és karbantartás

Ne kísérélje meg sterilizálni és újra felhasználni a használt szekcionált matricákat, ékeket vagy WedgeGuard-okat. Dobja el a használt ékeket, matricát vagy a WedgeGuard-okat és veszélyes hulladékként kezelje.



Keresztfertőzés

- Ne használja újra a használt matricákat, ékeket vagy WedgeGuard-okat.
- Dobja el a használt és /vagy kontaminált ékeket, matricákat vagy WedgeGuard-okat a helyi előírásoknak megfelelően. Az égetés során az ékek és a WedgeGuard-ok irritáló és erősen toxikus gázt fejlesztenek.

A Palodent® Plus fogó, szöges fogó és tartógyűrű autoklávozható 134 °C on minimum 3 percig. A tartógyűrűk, fogók és szöges fogók akár 1000 ciklusig autoklávozhatóak. Más sterilizációs módszerek/ beavatkozások használata kizárolag a felhasználó felelősségrére történhet. Nem ajánlott a Palodent® Plus komponensek dezinfekciós vagy hideg sterilizáló oldatba való áztatása.

A matricák, ékek és WedgeGuard-ok használat előtti sterilizálása (ha szükséges) autoklávban történhet (egy alkalommal) gózben, 134 °C-on, minimum 3 percig (csomagolás nélkül), vagy minimum 12 percig (csomagolva).

Hagyja kihűlni a fogót, szöges fogót, és tartógyűrűt. A Palodent® Plus fogót és szöges fogót nem kell olajozni vagy kenni, nincs szükség egyéb különleges karbantartásra.

Ha a Palodent® Plus tartógyűrű a túlfeszítés miatt deformálódott, helyezze a gyűrűt a fogó közepé mögötti vágatokba, és nyomja össze a fogót visszaalakítva a gyűrűt az eredeti alakjára és nyílástávolságára. Ez biztosítja a megfelelő szeparációs erőt és a biztos retenciót a következő használatkor.

5. GYÁRTÁSI SZÁM ÉS VÁRHATÓ ÉLETTARTAM

1. A következő számokra kell hivatkozni minden levelezésben :
 - Cikkszám
 - A csomagoláson látható gyártási szám
 - A vásárlást bizonyító nyugta másolata
2. A tartógyűrűk, fogók és szöges fogók akár 1000 ciklusig használhatóak és sterilizálhatóak.

©2013 DENTSPLY International. minden jog fenntartva.

* Például a Miele Washer-Disinfecter G7835 CD DESIN vario TD programon neodisher® MediClean forte-vel (alkalikus tisztítószer) és neodisher® Z-vel (savneutralizáló és tisztító detergens); mindkét termék a Dr. Weigert, Hamburg, Németország gyártmánya (nem a DENTSPLY International védjegyei).



Palodent® Plus⁺⁺⁺

Sectional Matrix System

Seksjonsmatrisesystem

OBS: Kun til dental bruk.

1. PRODUKTBESKRIVELSE

Palodent® Plus seksjonsmatrisesystem består av en nikkel-titan retensjonsring, interproksimal kile, WedgeGuard og seksjonsmatriser for bruk i posteriore restaureringer. Seksjonsmatriser kan brukes med alle posteriore restaureringsmaterialer. EZ Coat matrisene har en mikrotynn, ikke-klebrig overflate som minimaliserer risikoen for at bondingen eller kompositen fester seg til matrisebåndet. Retensjonsringene finnes også som smale, for de fleste premolarer og små molarer, eller universal for store molarer. Ringene kan enten brukes alene eller som tandem, for samtidig restaurering av multiple overflater. Fordelen med seksjonsmatrisene inkluderer naturlig konturering for bedre kontaktpunkter, lettere plassering, bedre innsyn i arbeidsfeltet og høyere grad av komfort for tannlegen og pasienten. Bruk av seksjonsmatriser tillater operatøren å bruke mindre spenning, slik at man unngår overdrevet kompresjon av tannen og dermed lettere kan lage anatomisk korrekte kontaktpunkter. Ved plassering før preparasjon, kan man ved bruk av WedgeGuard beskytte nabotennene mot skade under prepareringen. Ved å bruke pinsetten kan man enkelt fjerne denne beskyttelsen uten å forskyve matrisen.

1.1 Leveringsformer*

- Seksjonsmatrisene er tilgjengelige i vanlig polert rustfritt stål eller fargekodet, ikke-klebrig EZ Coat i 5 størrelser: 3,5 mm; 4,5 mm; 5,5 mm; 6,5 mm og 7,5 mm. Disse matrisene kan brukes med alle posteriore restaureringsmaterialer.
- Retensjonsringene er tilgjengelige i smale (mørkeblå) og universale (lyseblå) størrelser passende for bruk i den posteriore regionen, alene eller som tandem.
- Kiler og WedgeGuards er tilgjengelig i små (mørkeblå), medium (medium blå) og stor (lyseblå) størrelse.

1.2 Innehold

- Seksjonsmatriser og WedgeGuard beskyttelse: Polert rustfritt stål;
EZ Coat matriser: Whitford 8820HR-coated polert rustfritt stål
- Retensjonsringer: Nikkel-titan med glassfiberforsterkning
- Kile og WedgeGuard: Polyacetal Termoplast
- Tenger og pinsetter: 420 Rustfritt stål

1.3 INDIKASJONER:

- Palodent® Plus System er indisert for klasse II restaureringer for å forbedre kontureringen av restaureringsmaterialer.
- Palodent® Plus WedgeGuard er indisert for preoperative plassering for å beskytte naboflatene/tennene i klasse II, klasse III, laminat- og kroneprepareringer.

* Noen leveringsformer er ikke tilgjengelig i alle land.

1.4 Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

2. GENERELL SIKKERHETSINSTRUKS

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



Symbol for sikkerhetsvarsel

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

2.1 Advarsler:

1. Palodent® Plus System består av små, skarpe deler. Som med alle intraorale instrumenter, må man tilstrebe stabil håndtering og plassering. Det anbefales bruk av kofferdam eller annen form for isolasjon. Bruk passende beskyttelse for øyne og hender (hansker).

Aspirasjon: Ved aspirasjon av deler bør helsehjelp oppsøkes.

Svelging: Ved svelging bør pasient oppfordres til å oppsøke helsehjelp for å lokalisere objektet. Hvis kvalme inntreffer skal helsehjelp oppsøkes umiddelbart.

Skjæreskader: Palodent® Plus matriser og WedgeGuard er skarpe, og kan skjære i gjennom ubeskyttet hud. Det anbefales bruk av hansker og pinsett eller liknende instrument når man arbeider med matrisesystemet og WedgeGuard. Hvis en ren matrise eller WedgeGuard fører til kutt i hud/slimhinne, utfør normal førstehjelp. Fjern matrisen eller WedgeGuarden og kast avfallet etter gjeldende reguleringer.

2. Brukte matriser og tilbehør er kontaminert, og skal behandles deretter. Ved uheldig eksponering følg rutinene for dette. Brukte matriser er kontaminerte og skarpe. Ved avfallshåndtering må sikkerhetstiltak gjennomføres som for andre spisse kontaminerte gjenstander.
3. Vær nøyde med å ha god kontroll på alle instrumenter for å unngå skader på pasienter.

2.2 Forholdsregler:

1. Dette produktet er ment kun til bruk som spesifisert i denne bruksanvisningen. All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.
2. Pass på ved plassering av retensionsringen, da denne fjærer. Vær sikker på at ringen er godt festet i tangen (se steg-for-steg bruksanvisningen).
3. Overdrevet bruk av kraft i apikal retning på matrisen, kilen, WedgeGuarden eller retensionsringen kan føre til skade på periodontiet.
4. Artikler merket "enganggartikler" skal kun brukes én gang. Kast etter bruk. Må ikke brukes på flere pasienter, da dette fører til krysskontaminasjon.
5. Bruk kun utstyret som er laget, designet, og/eller følger med Palodent® Plus Systemet. Skade kan oppstå hvis dette ikke gjøres. (se steg-for-steg bruksanvisningen)

2.3 Bivirkninger:

1. Feil bruk av produktet kan føre til skade på øye, hud, mukosa, respirasjons- og fordøyelsessystem. (Se kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler)
2. Unngå feil avfallshåndtering. Dette kan skade miljøet. (Se Advarsler og forholdsregler)

2.4 Lagring

Lagres i temperaturer mellom 10 og 24°C, skjermet fra fuktighet. Unngå sollys. Må ikke lagres i nærhet av varmekilder eller gnister.

3. STEG-FOR-STEG BRUKSANVISNING

1. Preoperativ sterilisering

Matriser, kiler og WedgeGuard er engangartikler. Om ønskelig kan disse dampautoklaveres én gang (134°C, tre minutter minimum, upakket, 12 minutter minimum, pakket) før klinisk bruk. Retensjonsringer, tenger og pinsetter kommer ikke i steril forpakning, og må autoklaveres før bruk. (se hygienedelen).

2. Isolér med kofferdam eller liknende.

3. Preoperativ plassering (valgfritt)

1. WedgeGuard plassering

Velg riktig størrelse av WedgeGuard før preparering, og plassér interproksimalt. Palodent® Plus WedgeGuard inneholder hull som pinsetten plasseres i. Bruk ikke overdrevet kraft.

ELLER

2. Ringplassering

Det må finnes nok interproksimalt rom for å plassere matrisen uten bruk av for mye kraft. Retensjonsringen skaffer den nødvendige separeringen ved plassering før preparering, uten at dette tar noe ekstra tid.

Merk: Retensjonsringen må ikke monteres preoperativt hvis man bruker WedgeGuard. Bruk denne anvisningen for plassering av ringen etter at prepareringen er ferdig, WedgeGuarden er fjernet og matrisen er montert. (steg 7).

Grip ringen på dens største diameter med tangenten. Vær sikker på at ringen sitter i sporene i tangent. Åpne tangenten slik at ringen blir stor nok til å monteres. Pass på å ikke overekspandere, da dette kan føre til permanent deformasjon av ringen. Bruk mekanismen på tangenten til å løse tangenten i en bestemt posisjon.

Teknisk tip: Selv om Ni-Ti materialer er kjent for glimrende elastiske egenskaper bør man ikke overekspandere ringen, da dette vil føre til permanent deformasjon. Hvis ringen åpnes for vidt, kan man nullstille ringens størrelse og spenning ved bruk av tangenten (se hygiene, sterilisering og vedlikeholdsdelene).

Montér ringen med ett "bein" i hvert interproksimale rom fra bukkalt til lingualt mot flaten som skal restaureres. Det spiller ingen rolle hvilken vei ringen peker, men man får vanligvis bedre innsyn ved å plassere ringen pekende mot det mesiale.

Slipp forsiktig tangenten. Når ringen sitter ordentlig på plass kan man fjerne tangenten fra området.



Små deler under trykk

- Vær sikker på at ringen sitter godt i tangenten før den føres nær pasientens munn.
- Vær sikker på at ringen sitter godt mot det apikale før tangenten fjernes.

4. Kavitetspreparering

Kavitetsprepareringen fullføres som vanlig. Når prepareringen er ferdig, fjernes ringen eller metallskjoldet på WedgeGuarden (hvis brukt). Bruk pinsetten for å ta tak i hullet på WedgeGuard skjoldet, og dra lateralt for å fjerne. Kilen kan bli værende hvis den befinner seg apikalt for prepareringen. Avfallshåndtering etter gjeldende regler.

5. Matrisevalg

5,5 mm Palodent® Plus konturert seksjonsmatrise anbefales i de fleste tilfeller. 4,5 mm og 3,5 mm er designet for bruk på barn og pasienter med lite frembrudte posteriore tenner. Disse er også ideelle for bruk med den direkte-indirekte teknikken. 6,5 mm matrise er designet for store kaviter okklusogingivalt. 7,5 mm matrise kan være nyttig på pasienter med periodontal status som krever mer dekning mot gingivalgrensen.

Teknisk tip: Ringer, matriser, kiler og WedgeGuard kan brukes med de fleste populære matrise-systemene, inkludert andre seksjonssystemer. Ringene, kilene og WedgeGuard kan brukes med de fleste tradisjonelle matrisesystemene. Fordelene med ringene, kilene og WedgeGuard ligger i dannelsen av optimal interproksimal konturering.

6. Plassering av matrise og kile
 1. Ta tak i matrisen ved å føre pinsetten inn i hullet på matrisen. Hvis ringen var plassert før preparering bør matrisen enkelt kunne plasseres fra det okklusale. Vær sikker på at matrisen blir plassert apikalt for prepareringsgrensen uten spalter.
Teknisk tip: Hvis WedgeGuard kile hindrer matrisen fra fullkommen plassering gingivalt, dra kilen litt ut, plassér matrisen, og før kilen tilbake på plass.
 2. Lukk gingivalgrensen ved å montere en konturert kile eller en anatomisk trekile. Palodent® Plus kiler er utstyr med hull som pinsetten kan festes i. Dette sikrer trygg plassering av kilen og minsker sannsynligheten for å miste kilen.
Teknisk tip: Palodent® Plus kilenes hule design tillater enkel bruk av en andre kile fra motstående side (ved behov), uten å fjerne den først.
Teknisk tip: Alternativt kan Palodent® Plus ringen plasseres først om ønskelig. Kilen kan da plasseres gjennom sporene i ringen, uten at ringen må fjernes.
7. Replassér Palodent® Plus retensionsringen korrekt i forhold til matrise og kile, slik at den stabiliseres mot tannstrukturen. Pass på at kilen(e) sitter i sporet på ringen.
8. Form matrisen mot nabotannen både bukkalt og lingualt for best mulig konturering. **MERK:** For mye forming kan forskyve matrisen og ødelegge konturen. Pinsetten har en innebygd kule for dette formålet. Toppen av matrisen kan böyes noe for å oppnå en god randcrista.
Teknisk tip: Ved MOD preparasjoner, to ringer kan brukes ved å plasseres i motsatt retning, én pekende mesialt og én pekende distalt, eller ved å plassere begge i samme retning, vanligvis mesialt, en over den andre – den mesiale matrisen plasseres først.
9. Påføring av restaureringsmateriale
Påfør restaureringsmateriale og konturér som vanlig. Herd materialet.
10. Fjerning av matrise
Fjern ring(ene) ved bruk av tang. Fjern kile® og seksjonsmatriser ved bruk av pinsett. Puss og polér. Sjekk kontaktpunkt.
Teknisk tip: Det anbefales å lysherde restaureringsmaterialer etter at matrisen er fjernet, slik at alle flater herder ordentlig.

4. HYGIENE

4.1 Rengjøring

Palodent® Plus tangen, pinsetten og retensionsringene kan rengjøres ved hjelp av scrubbing med varmt vann og såpe eller vaskemiddel.

4.2 Automatisk vask-desinfektor

Palodent® Plus tangen, pinsetten og retensionsringene kan også rengjøres i en vask-desinfektor.

1. Bruk kun kalibrerte, vedlikeholdte, og godkjente vask-desinfektører i henhold til ISO 15883-1*.
2. Følg produsenten av vask-desinfektorens bruksanvisning for rengjøring av de forskjellige delene.
3. Kjør vaskeprogram med A0 verdi ≥ 3000 (f.eks. 5 min på $\geq 90^{\circ}\text{C}$) og bruk av passende vaskemidler*.

Utstyret kan rengjøres på denne måten inntil 500 ganger.

4.3 Sterilisering og vedlikehold

Forsøk ikke å sterilisere og gjenbruke matriser, kiler eller WedgeGuard.

Brukte kiler, WedgeGuard og matriser må avfallshåndteres med andre kontaminerte skarpe gjenstander.

* F.eks Miele G7835 CDs program DESIN vario TD med neodisher® MediClean forte (alkaline vaskemiddel) og neodisher® Z (syrlig nøytraliserende og rengjørende vaskemiddel); begge vaskemidler fra Dr. Weigert, Hamburg, Germany (ingen produkter eller registrerte varemerker fra DENTSPLY International).



Krysskontaminering

- Ingen gjenbruk av matriser, kiler eller WedgeGuard.
- Avfallshåndtering av brukte og/eller kontaminerte matriser, kiler eller WedgeGuard i henhold til lokale reguleringer. Ved brenning kan kiler og WedgeGuard danne irritende og svært giftige gasser.

Palodent® Plus tangen, pinsetten og retensjonsringer skal autoklaves på 134 °C i minimum 3 minutter. Ringer, tang og pinsett kan autoklaves opptil 1000 ganger. Bruk av andre steriliseringsmetoder/produkter er på tannlegens fulle ansvar. Det anbefales ikke å bade Palodent® Plus komponenter i desinfeksjonsvæsker.

Sterilisering av matriser, kiler og WedgeGuard før bruk (om ønsket) kan gjøres (en gang) ved autoklaving, 134 °C, 3 minutter minimum (upakket), 12 minutter minimum (pakket).

La tang, pinsett og retensjonsringer tørke før lagring. Palodent® Plus tang og pinsett krever ikke ekstra vedlikehold og skal ikke oljes eller smøres.

Hvis Palodent® Plus retensjonsringen deformeres ved bruk, plassér ringen i hakket bak støttepunktet i tangen, og lukk tangen for å nullstille ringens størrelse og spenn. Dette sikrer god retensjon ved neste bruk.

5. PARTINUMMER OG FORVENTET LEVETID

1. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
 - Rebestillingsnummer
 - Partinummer på pakken
 - Kopi av kvittering
2. Retensjonsringene, tangen og pinsetten kan brukes inntil 1000 ganger.

©2013 DENTSPLY International Inc. Alle rettigheter reservert.

If you have any questions, please contact
Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur
Verfügung
Pour plus de renseignements, veuillez contacter
Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare
Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con
Если у Вас есть вопросы, пожалуйста,
обращайтесь
Se desejar mais informação, é favor contactar
Om du har några frågor, vänligen kontakta
Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen met
W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt
Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst
Για οποιεσδήποτε ερωτήσεις παρακαλούμε
απευθυνθείτε
Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte
Ak máte akékolvek otázky, prosím kontaktujte
Kérdésével kérjük forduljon az alábbi címekhez
Sorunuz varsa, lütfen bizim ile temasla geçiniz
Ved spørsmål, ta kontakt med

Scientific Service:
DENTSPLY DENTREY GmbH
Phone: +49 (0)7531 583-333
hotline@dentsply.de

**Distributor in the United Kingdom,
Central & Eastern Europe:**
DENTSPLY Limited
(UK) International Division
Building 3
The Heights, Brooklands
Weybridge, Surrey KT13 0NY
Phone: +44 (0)19 32 85 34 22

Distributeur en France:
DENTSPLY France
Z.A. du Pas du Lac
4, rue M. Faraday
78180 Montigny-le-Bretonneux
Tél.: +33 (0)1 30 14 77 77

Distributore in Italia:
DENTSPLY Italia S.r.l.
Piazza dell'Indipendenza, n° 11/B
00185 Roma
Tel.: +39 06 72 64 03-1

Manufactured by



DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Phone 1-302-422-4511
www.dentsply.com

[EC] [REP]



DENTSPLY DENTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0
www.dentsply.eu