

Palodent® Plus

Sectional Matrix System

DENSPLY

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

Caution: For dental use only.
USA: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

The Palodent® Plus Sectional Matrix System employs a nickel-titanium retaining ring, interproximal wedge, WedgeGuard and sectional matrices for placement of restorations in the posterior region. Sectional matrices are suitable for use with all posterior restorative materials. Palodent® Plus

EZ Coat matrices have a micro-thin, non-stick finish that minimizes the chance that bonding agent or composite sticks to the band, making matrix removal easier. The retaining rings are available in narrow, for most premolar and small molars or universal, for larger molars. Rings may be used either singly or in tandem, for simultaneous restoration of multiple surfaces. The advantages of the sectional matrices and rings include natural contours for better control of contact areas and embrasures, ease of placement, better visualization of the operative field, and more comfort for the practitioner and patient. Eliminating the leverage of a conventional matrix retainer allows the practitioner to use less tension, avoiding excessive compression of tooth and easier formation of anatomical proximal contact areas. When placed prior to preparation, the innovative WedgeGuard combination wedge and shield protects approximating surfaces from inadvertent damage during preparation. Using the pin tweezers, the shield easily slides away, leaving the wedge securely in place.

1.1 Delivery forms*

- Sectional matrices are available in regular polished stainless steel or color-coded, non-stick Palodent® Plus EZ Coat in 5 sizes: 3.5mm, 4.5mm, 5.5mm, 6.5mm and 7.5mm. These matrices are suitable for use with all posterior restorative materials.
- Retaining rings are available in narrow (dark blue) and universal (light blue) sizes suitable for use in the posterior region either singly or in tandem.
- Wedges and WedgeGuards are available in small (dark blue), medium (medium blue) and large (light blue) sizes.

*Some delivery forms may not be available in all countries

1.2 Composition

- Sectional Matrices and WedgeGuard shield: Polished stainless steel; Palodent® Plus EZ Coat matrices: Whitford 8820HR-coated polished stainless steel
- Retaining rings: Nickel-Titanium with Glass Fiber Reinforced Tines
- Wedge and WedgeGuard: Polyacetal Thermoplastic
- Placement forceps and pin tweezers: 420 Stainless steel

1.3 Indications

- The Palodent® Plus System is indicated for Class II restorations to facilitate the contouring of a direct placement restorative materials.
- The Palodent® Plus WedgeGuard is indicated for pre-operative placement to protect surfaces adjacent to Class II, Class III, veneer and crown preparations.

1.4 Contraindications

None known.

2. GENERAL SAFETY NOTES

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



Safety alert symbol

This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

- The Palodent® Plus System consists of small, sharp parts. As with all intraoral instruments, care must be exercised to ensure stable handling and placement. Placement of rubber dam or other suitable isolation is advised prior to operative procedures. Wear suitable protective eyewear and gloves.

Aspiration: If aspiration of matrix, wedge, WedgeGuard, or retaining ring occurs seek immediate medical attention.

Ingestion: If accidental swallowing occurs, encourage patient to seek medical assistance to locate swallowed part. If nausea or illness develop, seek medical attention immediately.

Laceration: The Palodent® Plus matrices and WedgeGuard shields are sharp, and may cut unprotected skin. Handling matrices and WedgeGuard shields with gloved hands and/or pin tweezers or similar instrument is recommended. In the event a clean matrix or WedgeGuard shield causes a skin laceration, employ usual first aid measures. Discard and properly dispose matrix or WedgeGuard shield.

- Used matrices and accessories are contaminated. Follow proper exposure control plans. In the event of an accidental exposure, follow recommended post-exposure procedures. Following use of the Palodent® Plus System, proper handling and disposal techniques are required. Used matrices are contaminated and sharp. When handling or disposing, use precautions as when handling or disposing other contaminated sharps.
- Care should be taken to have good control on any instrument to protect patients from injury.

2.2 Precautions

- This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions For Use. Any use of this product inconsistent with the Directions For Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- Care must be taken when placing the retaining ring, due to the spring nature of the ring. Ensure ring is fully seated in forceps (see Step-by-Step Instructions).
- Excessive pressure on matrix, wedge, WedgeGuard, or retaining ring in an apical direction may result in injury to periodontal tissues.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- Do not use accessory tools other than those designed, supplied, and/or outlined for use with the Palodent® Plus System. Injury may result. (See Step-by-Step Instructions)

2.3 Adverse reactions

- Product misuse may cause failure resulting in respiratory, digestive, eye, skin, or mucosa injury. (See Contraindications, Warnings and Precautions)
- Failure to properly employ accepted handling and disposal techniques may present biohazard. (See Warnings and Precautions)

2.4 Storage conditions

Store at temperatures between 10-24°C/50-75°F, away from moisture or excessive humidity. Keep out of sunlight. Keep away from flame or source of ignition.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

1. Pre-operative Sterilization

Matrices, wedges and WedgeGuards are intended for single use. If desired, these components may be steam autoclaved one time (134°C, 3 minutes minimum holding time, unwrapped, 12 minutes minimum holding time, wrapped) prior to clinical use. Retaining rings, forceps and pin tweezers are not supplied sterile, and should be steam autoclaved prior to first and each subsequent use (see Hygiene section).

2. Place rubber dam or other suitable isolation technique.

3. Pre-operative Placement (optional)

1. WedgeGuard placement

Prior to preparation, select the appropriate sized WedgeGuard, and place interproximally. Palodent® Plus WedgeGuards contain a placement tab with hole, which is securely grasped by the pin tweezers. Do not use excessive force.

OR

2. Ring Placement

To effectively use a contoured sectional matrix, there must be enough interproximal space to position the matrix without force or distortion. The retaining ring, when placed prior to and left on during cavity preparation, provides the necessary separation with no additional chair time. **NOTE:** Do not place retaining ring pre-operatively if WedgeGuard is used. Follow these ring placement instructions after preparation completion, shield removal and matrix placement, (step 7).

To place the ring, grasp it within at its widest diameter with the provided forceps, being sure the ring rests within the channel on the forceps beaks. Spread the forceps to expand ring only enough to clear tooth height of contour. Do not over-expand. Over-expansion may result in permanent ring deformation. The locking slide on the forceps may be engaged to facilitate carrying and placement of the ring.

Technique Tip: Although Ni-Ti material is known for excellent elastic properties, do not over-stretch the ring to avoid permanent deformation. If ring becomes excessively opened, size and tension may be reset using the forceps (see Hygiene, Sterilization and Maintenance section).

Place the ring with one tine in each interproximal space from buccal to lingual adjacent to the surface to be restored. The direction the ring points, mesial or distal, does not matter, though placing it so that the ring points mesially is usually more easily achieved due to easier access.

With the tines properly positioned interproximally, release the locking slide, and slowly release the forceps tension. When ring is securely seated, release the forceps completely and withdraw forceps.



Small parts under tension

- Be sure ring is securely seated in the forceps before introducing into the patient field.
- Be sure ring is securely seated apically before withdrawing forceps.

4. Cavity Preparation

Complete cavity preparation as usual. Once the preparation is complete, remove the ring or the metal shield of the WedgeGuard (if applicable). Use the pin tweezers to grasp the hole on the WedgeGuard shield, and slide shield laterally to remove. The wedge may remain in place if apical to the gingival cavosurface margin. Properly dispose of the shield with contaminated sharps.

5. Matrix Selection

The 5.5mm Palodent® Plus contoured sectional matrix is recommended for most applications. The 4.5mm and 3.5mm are designed for use with adolescents and patients with poorly erupted posterior teeth. They are also ideal for the direct-indirect technique. The 6.5mm matrix is designed for larger cavities occlusogingivally. It augments a contoured matrix with a gingival apron and an adjustable continuation of the contour at the marginal ridge. The 7.5mm matrix is useful for patients with periodontal issues that require more coverage toward the gingival margin.

Technique Tip: Rings, Matrices, Wedges and WedgeGuards may be used with most popular matrix systems, including other sectionals. The Rings, Wedges and WedgeGuards may be used with most circumferential matrices. The benefits of the Ring, Wedge and WedgeGuard contours assist proper proximal contour.

6. Application of Matrix and Wedge

1. Grasp the matrix with the pin tweezers using the hole located on the occlusal tab. If the ring was placed properly before tooth preparation, then the matrix should slide easily into place adjacent to the space to be restored from the occlusal approach. Ensure matrix is apical to preparation margin with no gap.

Technique Tip: If WedgeGuard wedge prevents matrix from fully seating gingivally, slide wedge out slightly, place matrix, then reposition wedge.

2. Close the gingival margin by placing a contoured wedge or anatomic wooden wedge. Palodent® Plus wedges contain a placement tab with hole, which is securely grasped by the pin tweezers. This assures secure placement and minimizes the likelihood of dropping small accessories.

Technique Tip: Palodent® Plus wedges' hollow design allows for easy placement of a second wedge from the opposing side (if needed) without dislodging the first.

Technique Tip: Alternatively, the fork design allows placement of the Palodent® Plus retaining ring first if desired. The wedge can then be easily placed through the fork tine without dislodging the ring.

7. Replace the Palodent® Plus retaining ring in the proximal plane, engaging the matrix and the wedge, thus stabilizing it against tooth structure. The forks of the tines should be sitting over the wedge.

8. Lightly burnish the matrix against the adjacent tooth both buccally and lingually to further adapt it to form proper contours. **NOTE:** Over burnishing may distort matrix and compromise contours. The pin tweezer has a built-in ball burnisher for this purpose. The matrix placement tab may be bent over the adjacent marginal ridge to facilitate restoration marginal ridge contour.

Technique Tip: When restoring an MOD preparation, two rings may be placed facing opposite directions, one mesially and one distally or both pointing in the same direction, usually mesially, one over the other placing the mesial matrix and ring first.

9. Placement of Restorative

Place restorative material and establish proximal contact as per usual technique. Light cure and/or allow material to reach initial set. Gross contouring may be accomplished with matrix in place.

10. Matrix Removal

Remove ring(s) using forceps, remove wedge(s) and sectional matrices using pin tweezers. Finish contouring and verify appropriate proximal contact.

Technique Tip: It is advisable to "post-cure" light cured restorative materials following matrix removal from all surfaces, including proximo-facial and lingual line angles.

4. HYGIENE

4.1 Cleaning

The Palodent® Plus placement forceps, pin tweezers and retaining rings may be cleaned by scrubbing with a disposable towel soaked with hot water and soap or detergent.

4.2 Automated washer-disinfector

Palodent® Plus placement forceps, pin tweezers and retaining rings can also be reprocessed in a washer-disinfector.

1. Use only properly maintained, calibrated, and approved washer-disinfector according to ISO 15883-1*.
2. Place devices in the washer-disinfector allowing water and detergent to enter and drain off from device openings and follow washer-disinfector's Instructions for Use.
3. washer-disinfector program with A0 value ≥ 3000 (e.g. 5 min at $\geq 90^{\circ}\text{C}$) using appropriate detergents*.

Devices can be reprocessed by washer-disinfector for up to 500 times.

*For example Miele Washer-Disinfector G7835 CD using program DESIN vario TD with neodisher® MediClean forte (alkaline detergent) and neodisher® Z (acid neutralization and cleaning detergent); both detergents from Dr. Weigert, Hamburg, Germany (not products or registered trademarks of DENTSPLY International).

4.3 Sterilization and maintenance

Do not attempt to sterilize or reuse used sectional matrices, wedges or WedgeGuards. Properly dispose used wedges, WedgeGuards and matrices with other contaminated sharps.



Cross-contamination

- Do not reuse used matrices, wedges or WedgeGuards
- Properly dispose of the used and/or contaminated matrices wedges or WedgeGuards in accordance with local regulations. During incineration, wedges and WedgeGuards may produce irritating and highly toxic gasses.

The Palodent® Plus forceps, pin tweezers and retaining rings should be steam autoclaved at 134°C for a minimum of 3 minutes. Rings, forceps and pin tweezers may be autoclaved up to 1000 times. Use of other sterilization procedures/methods is at the discretion and sole responsibility of the practitioner. It is not recommended to submerge Palodent® Plus components into disinfection or cold sterilization solutions.

Sterilization of matrices, wedges and WedgeGuards pre-use (if desired) may be accomplished (one time) by steam autoclaving, 134°C , 3 minutes minimum (unwrapped), 12 minutes minimum (wrapped).

Allow forceps, pin tweezers and retaining rings to dry prior to storage. The Palodent® Plus forceps and pin tweezers require no additional maintenance and should not be oiled or greased.


If a Palodent® Plus retaining ring is deformed by over stretching during placement or removal, place ring within the notches behind the fulcrum of the forceps, and squeeze forceps closed to return ring to its original shape and opening width. This assures proper separation force and secure retention for next use.

5. LOT NUMBER AND EXPECTED USEFUL LIFE

1. The following numbers should be quoted in all correspondence:

- Reorder Number
- Lot number on the package
- Copy of proof of purchase

2. The retaining rings, forceps and pin tweezers may be used and reprocessed for use up to 1000 cycles.

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

 EC REP
DENTSPLY DeTREY GmbH
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

Palodent® Plus

Sistemas de Matrices Seccionales

DENSPLY

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

Precaución: Solo para uso dental.
USA: Rx only.

1. DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO

El Sistema de Matrices Seccionales Palodent® Plus emplea un anillo de retención de níquel-titanio, cuñas inter-proximales, WedgeGuard y matrices seccionales para la colocación de restauraciones en la región posterior. Las matrices seccionales son adecuadas para su uso con todos los materiales restauradores posteriores. Los anillos de retención están disponibles en forma estrecha, para la mayoría de los premolares y pequeños molares, o universal, para grandes molares. Las matrices incorporan una micro capa protectora EZ, no pegajosa, que minimiza el riesgo de que los compuestos y/o adhesivos se adhieran a la banda, permitiendo que se remueva fácilmente. Los anillos pueden ser utilizados en forma individual o en parejas, para restauraciones simultáneas de múltiples superficies. Las ventajas de las matrices y anillos seccionales incluyen contornos naturales para un mejor control de las áreas de contacto y troneras, facilidad de colocación, mayor visualización del campo operatorio y más comodidad para el dentista y el paciente. Al eliminar el efecto de palanca de un dispositivo de retención de la matriz convencional, se permite que el dentista utilice menos tensión, evitando una compresión excesiva del permitiendo una formación más fácil de las áreas de contacto anatómicas proximales. Al colocarse antes de la preparación, la innovadora combinación de cuñas y escudo WedgeGuard protege las superficies aproximadas de daños inadvertidos durante la preparación. Utilizando las pinzas, el escudo se desliza fácilmente, dejando la cuña asegurada en su lugar.

1.1 Presentaciones*

- Las matrices seccionales están disponibles en acero inoxidable pulido, y una capa no pegajosa EZ en 5 tamaños: 3.5mm, 4.5mm, 5.5mm, 6.5mm, 7.5mm. Estas matrices son adecuadas para su uso con todos los materiales restauradores posteriores.
- Los anillos retenedores están disponibles en tamaño estrecho (azul oscuro) y universal (azul claro), adecuados para su uso en la región posterior de forma individual o en parejas.
- Las cuñas y WedgeGuards están disponibles en tamaño pequeño (azul oscuro), mediano (azul medio) y grande (azul claro).

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

1.2 Composición

- Matrices seccionales y escudos WedgeGuard: Acero Inoxidable pulido; Matrices con cubierta EZ: Whitford 8820 HR – con una capa de acero inoxidable pulido.
- Anillos de retención: Níquel – Titanio con dientes reforzados con fibra de vidrio
- Cuñas y WedgeGuard: Poliáacetil termoplástico
- Forceps y pinzas: Acero inoxidable de 420

1.3 Indicaciones

- El Sistema Palodent® Plus está indicado en restauraciones Clase II para facilitar el contorneado en la colocación directa de materiales de restauración.
- El Palodent® Plus WedgeGuard está indicado para su uso preoperatorio para proteger las superficies adyacentes a las preparaciones de Clase II, Clase III, carillas y coronas.

1.4 Contraindicaciones

Ninguna conocida.

2. NOTAS GENERALES DE SEGURIDAD

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



Símbolo de alerta de seguridad

Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daños personales. Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

2.1 Advertencias

- El Sistema Palodent® Plus consiste en pequeñas piezas afiladas. Como con todos los instrumentos intra-orales, se debe tener cuidado para asegurar una manipulación y colocación estables. Se recomienda la colocación de un dique de goma u otro aislante adecuado antes de realizar los procedimientos operatorios. Utilice guantes y protección ocular adecuada.
Aspiración: Si se produce la aspiración de una matriz, cuña, WedgeGuard, o anillo de retención, busque inmediata atención médica.
Ingestión: Si se ingiere una pieza, indique al paciente que solicite atención médica para localizar la pieza tragada. Si se desarrollan náuseas o indisposición, busque atención médica inmediatamente.
Laceración: Las matrices Palodent® Plus y escudos WedgeGuard están afilados y pueden cortar la piel desprotegida. Se recomienda la manipulación de las matrices y escudos WedgeGuard con guantes o pinzas o instrumentos similares. En el caso de que una matriz o escudo WedgeGuard limpios cause una laceración cutánea, emplee las medidas habituales de primeros auxilios. Deseche de forma adecuada la matriz o escudo WedgeGuard.
- Las matrices y accesorios usados están contaminados. Siga un plan de control de exposición apropiado. En el caso de una exposición accidental, siga los procedimientos post-exposición recomendados. Se requiere seguir las instrucciones de uso, técnicas de manejo y eliminación del sistema Palodent® Plus. Las matrices usadas están contaminadas y

son afiladas. Cuando las maneje o elimine, siga las precauciones habituales en la manipulación o eliminación de otros elementos afilados contaminados.

3. Tome precauciones para un buen control de cualquier instrumento para proteger al paciente de daños.

2.2 Precauciones

- Este producto está indicado para ser utilizado solo como se especifica en las Instrucciones de Uso. Cualquier uso de este producto inconsistente con las Instrucciones de Uso es a discreción y bajo la única responsabilidad del profesional.
- Se debe tener cuidado al colocar el anillo de retención, debido a que este es de tipo resorte. Asegúrese de que el anillo está completamente asentado en el fórceps. (ver Instrucciones paso a Paso).
- La presión excesiva sobre la matriz, cuña, WedgeGuard, o anillo de retención en la dirección del ápice puede producir lesión de los tejidos periodontales.
- Los productos etiquetados como "un solo uso" están indicados solo para un uso. Deséchelos después de su uso. No los reutilice en otros pacientes para prevenir contaminaciones cruzadas.
- No utilice herramientas accesorias distintas de las diseñadas, suministradas o designadas para su uso con el Sistema Palodent® Plus. Pueden producirse daños. (Ver Instrucciones Paso a Paso)

2.3 Reacciones adversas

- Un uso inadecuado del producto puede causar fallos resultantes en daños respiratorios, digestivos, oculares, cutáneos o de la mucosa. (Vea Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones)
- El fallo de un adecuado empleo de las técnicas de manipulación y eliminación puede presentar un daño biológico. (Vea Advertencias y Precauciones)

2.4 Condiciones de almacenamiento

Almacenar a una temperatura entre 10-24°C/50-75°F, lejos de una humedad excesiva. Mantener alejado de la luz solar. Mantener alejado de llamas o fuentes de ignición.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

- Esterilización preoperatoria
Las matrices, cuñas y WedgeGuards están indicadas para un solo uso. Si se desea, estos componentes pueden esterilizarse por autoclave una vez (134°C, 3 minutos tiempo mínimo sin envolver, 12 minutos tiempo mínimo con envoltorio) antes de su uso clínico. Los anillos de retención, fórceps y pinzas no se suministran estériles y deben esterilizarse por vapor antes del primer uso y los usos siguientes (vea la sección Higiene).
- Coloque un dique de goma u otro sistema de aislamiento.
- Colocación Pre-Operatoria (opcional)
 - Colocación del WedgeGuard**
Antes de la preparación, seleccione el tamaño adecuado de WedgeGuard, y sitúelo interproximalmente. Palodent® Plus WedgeGuards contiene una lengüeta de colocación con un agujero, que se sujeta con seguridad con las pinzas. No utilice una fuerza excesiva.
O
 - Colocación del anillo**
Para usar de forma eficaz una matriz seccional contorneada, debe haber suficiente espacio inter-proximal para colocar la matriz sin fuerza ni distorsión. El anillo de retención, cuando se coloca de forma previa y se deja situado durante la preparación de la cavidad, proporciona la separación necesaria sin tiempo de sillón adicional. **NOTA:** No coloque un anillo de retención si se utiliza un WedgeGuard. Siga estas instrucciones tras la preparación, retirada del escudo y colocación de la matriz (paso 7).

Para colocar el anillo, sujételo por su diámetro más ancho con los fórceps que se suministran, asegurándose de que el anillo descansa sobre el canal en las puntas del fórceps. Abra el fórceps para expandir el anillo lo suficiente como para despejar la altura del diente de su contorno. No sobre expanda. La sobre-expansión puede causar una deformación permanente del anillo. Se debe bloquear el fórceps para facilitar el transporte y colocación del anillo.

Truco técnico: Aunque el material de Níquel Titanio es conocido por sus excelentes propiedades elásticas, no estire demasiado el anillo para evitar su deformación permanente. Si el anillo se vuelve demasiado abierto, su tamaño y tensión pueden reajustarse utilizando el fórceps (Vea la sección de Higiene, Esterilización y Mantenimiento).

Coloque el anillo con una púa en cada espacio inter-proximal, desde el bucal al lingual adyacente a la superficie a restaurar. No importa la dirección hacia la que apunte el anillo, ya sea mesial o distal, si bien se logra más fácilmente la colocación cuando el anillo apunta en dirección mesial, debido a su más fácil acceso.

Con las puntas adecuadamente colocadas inter-proximalmente, libere el bloqueo del fórceps y libere lentamente la tensión del fórceps. Cuando el anillo este asentado con seguridad, libere el fórceps completamente y retírelo.



Pequeñas piezas bajo tensión

- Asegúrese de que el anillo está asentado con seguridad en el fórceps antes de introducirlo en el campo operatorio.
- Asegúrese de que el anillo está asentado con seguridad apicalmente antes de retirar el fórceps.

4. Preparación de la cavidad

Realice la preparación de la cavidad de la forma usual, una vez completada, retire el anillo o escudo de metal del WedgeGuard (si se aplica). Utilice las pinzas para sujetar el agujero en el escudo WedgeGuard y deslice el escudo lateralmente para retirarlo. La cuña puede permanecer en su sitio si está apical al margen gingival cavosuperficial. Deseche apropiadamente el escudo con los objetos punzantes contaminados

5. Selección de la matriz

La matriz contorneada seccional de 5.5mm Palodent® Plus es la que se recomienda para la mayoría de las aplicaciones. Las de 4.5mm y 3.5mm están diseñadas para su uso en adolescentes y pacientes con dientes posteriores de erupción insuficiente. También resultan ideales para la técnica directa-indirecta. La matriz de 6.5mm está diseñada para grandes cavidades oclusogingivales. Aumenta la matriz contorneada con un delantal gingival y una continuación ajustable del contorno en el borde marginal. La matriz de 7.5 mm es muy útil en pacientes con problemas periodontales en los que se puede necesitar mayor cobertura a nivel del margen gingival.

Truco Técnico: Los anillos, matrices, cuñas y WedgeGuards pueden utilizarse con los sistemas de matrices más populares, incluyendo otros seccionales. Los anillos, cuñas y WedgeGuards pueden utilizarse con la mayoría de las matrices circunferenciales. Los beneficios de los contornos de los anillos, cuñas y WedgeGuard ayudan a un contorno proximal adecuado.

6. Aplicación de las cuñas y matrices

1. Sujete la matriz con las pinzas utilizando el orificio situado en la lengüeta oclusal. Si el anillo se colocó de forma apropiada antes de la preparación del diente, la matriz debería deslizarse con facilidad en el lugar adyacente al espacio a ser restaurado desde el enfoque oclusal. Asegúrese de que la matriz está apical al margen de la preparación sin dejar hueco.

Truco Técnico: Si la cuña WedgeGuard evita que la matriz se asiente por completo gingivalmente, deslice la cuña ligeramente hacia fuera, coloque la matriz y reposicione la cuña.

2. Cierre el margen gingival situando una cuña contorneada o una cuña anatómica de madera. Las cuñas Palodent® Plus contienen una lengüeta posicionadora con un orificio, que se sujeta de forma segura con las pinzas. Esto asegura su colocación y minimiza la posibilidad de caída de pequeños accesorios.

Truco Técnico: El diseño hueco de las matrices Palodent® Plus facilita la colocación de una segunda cuña por el lado opuesto (si es necesario), sin desalojar la primera.

Truco Técnico: De forma alternativa, el diseño en tenedor permite la colocación del anillo de retención Palodent® Plus primero si se desea. La cuña puede entonces colocarse fácilmente a través de los dientes del tenedor sin desalojar el anillo.

7. Vuelva a colocar el anillo de retención Palodent® Plus en el plano proximal, con la matriz y la cuña, estabilizándolo así contra la estructura dental. Los dientes del tenedor deben quedar sobre la cuña.

8. Bruña ligeramente la matriz contra el diente adyacente bucal y lingualmente para crear un contorno apropiado. **NOTA:** Bruñar demasiado puede distorsionar la matriz y comprometer el contorno. La pinza tiene un bruñidor de bola para este propósito. La lengüeta posicionadora de la matriz se puede doblar sobre la cresta marginal adyacente para facilitar la restauración del contorno cresta marginal.

Truco Técnico: Al restaurar una preparación MOD, se pueden colocar dos anillos en direcciones opuestas, uno en dirección mesial y uno distalmente, o ambos apuntando a la misma dirección, generalmente en dirección mesial, uno sobre el otro, colocando la matriz mesial y el anillo primero.

9. Colocación del material restaurador

Aplique el material restaurador y establezca el contacto proximal según la técnica habitual. Fotopolimerice y/o deje que el material alcance su fraguado inicial. El contorneado general se puede lograr con la matriz en su lugar.

10. Retirada de la matriz

Retire el/los anillo/s, la/s cuña/s y quite las matrices seccionales utilizando las pinzas. Termine de contornear y verifique que el contacto proximal sea el adecuado.

Truco Técnico: Se recomienda un curado posterior de los materiales restauradores fotopolimerizados, una vez se haya quitado la matriz de todas las superficies, incluyendo los ángulos próximo-facial y de la línea lingual.

4. HIGIENE

4.1 Limpieza

Los fórceps de Palodent® Plus, pinzas y anillos de retención pueden limpiarse frotando con una toallita desechable impregnada en agua caliente y jabón o detergente.

4.2 Limpieza y desinfección automatizada

Los fórceps de colocación, las pinzas tweezers y los anillos de retención de Palodent® Plus pueden procesarse también en el desinfectante de lavado.

1. Utilice el desinfectante de lavado de forma apropiada, calibrada y aprobada por ISO 15883-1*.
2. Coloque los dispositivos en el lavador desinfectante permitiendo la entrada de agua y de detergente, así como el secado de los mismos, siguiendo las instrucciones de uso del desinfectante de agua.
3. Ponga el programa de desinfección con agua con un valor de A0 ≥ 3000 (por ejemplo durante 5 minutos a ≥ 90°C) utilizando los detergentes apropiados*.

Los dispositivos se pueden desinfectar de forma automática hasta 500 veces.

* Por ejemplo los desinfectantes automáticos de Miele G7835 CD que usan el programa DESIN TD con nuevas bandejas MediClean forte (detergente alcalino) y neodisher® Z (neutralización ácida y limpieza con detergente); ambos detergentes del Dr. Weigert, Hamburgo, Alemania (no son productos ni marcas registradas de DENTSPLY Internacional).

4.3 Esterilización y mantenimiento

No intente esterilizar o reutilizar matrices seccionales usadas, cuñas o WedgeGuards. Deseche las matrices, cuñas y WedgeGuards usados junto con el resto de material punzante contaminado.



Contaminación cruzada

- No reutilice las matrices cuñas o WedgeGuards
- Desecha adecuadamente las matrices, cuñas y WedgeGuards usados y/o contaminados según las regulaciones locales. Durante la incineración, las cuñas y WedgeGuards pueden producir gases irritantes y altamente tóxicos.

Los fórceps, pinzas y anillos de retención Palodent® Plus deben esterilizarse en autoclave de vapor a 134°C durante un mínimo de 3 minutos. Los anillos, fórceps y pinzas pueden esterilizarse por autoclave hasta 1.000 veces. El uso de otros métodos de esterilización es a discreción y bajo la responsabilidad del profesional. No se recomienda sumergir los componentes de Palodent® Plus en soluciones desinfectantes o de esterilización en frío.

La esterilización de matrices, cuñas y WedgeGuards antes de su uso (si se desea) puede realizarse (una sola vez) mediante autoclave de vapor, 134°C, 3 minutos mínimo (sin empaquetar), 12 minutos mínimo (empaquetado).

Permita que los fórceps, pinzas y anillos de retención se sequen antes de su almacenamiento. Los fórceps y pinzas Palodent® Plus no requieren un mantenimiento adicional y no deben ser engrasados.


Si un anillo de retención Palodent® Plus se deforma durante su colocación o retirada, coloque el anillo entre las muescas detrás del eje del fórceps y presione para devolver al anillo su forma y ancho originales. Esto asegura una fuerza de separación y retención segura en el siguiente uso.

5. NUMERO DE LOTE Y VIDA UTIL ESPERADA

1. Los siguientes números deben incluirse en cualquier correspondencia:

- Referencia
- Número de lote del envase
- Copia de la prueba de compra

2. Los anillos de retención, fórceps y pinzas pueden utilizarse y reprocesarse hasta 1000 ciclos.

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

 EC REP
DENTSPLY DeTREY GmbH
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

Palodent® Plus

Système de matrices sectorielles

DENSPLY

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

Pour utilisation dentaire uniquement.
États-Unis : sur prescription uniquement.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de matrices sectionnelles Palodent® Plus contient un anneau de rétention en nickel-titane, des coins avec boucliers (wedges) et des matrices sectionnelles pour la mise en place de restaurations en région postérieure. Les matrices sectionnelles sont utilisables avec tous les matériaux de restaurations en postérieur. Les matrices EZ Coat ont couche de finition très fine et non-collante qui réduit l'adhérence de l'agent de collage ou du matériau de restauration à la bande pour permettre un retrait facilité de la matrice. Les anneaux sont disponibles en étroit pour la plupart des prémolaires et des petites molaires ou en universel pour les molaires plus larges. Les anneaux peuvent être utilisés seuls ou en tandem pour des restaurations simultanées de multiples surfaces. Les avantages des matrices sectionnelles et des anneaux sont une mise en forme naturelle du contour pour de meilleurs points de contact et embrasures, un placement facilité, une meilleure visualisation du champ opératoire et un plus grand confort pour le praticien et le patient. Éliminer l'effet de levier des maintiens des matrices conventionnelles permet au praticien d'utiliser moins de tension, d'éviter la compression excessive de la dent et de mettre en forme plus facilement les contacts anatomiques proximaux. Le placement avant préparation des coins innovants WedgeGuards et de leurs boucliers protège les surfaces adjacentes de dégâts par inadvertance durant la préparation. En utilisant la précelle, le bouclier se retire facilement, laissant le coin anatomique en place en toute sécurité.

1.1 Formats*

- Les matrices sectorielles sont disponibles en 5 tailles, au format standard en acier inoxydable poli ou au format EZ Coat non-collant avec un codage couleur: 3.5mm, 4.5mm, 5.5mm, 6.5mm, 7.5mm. Ces matrices sont utilisables avec tous les matériaux de restaurations en postérieur.
- Les anneaux sont disponibles en deux tailles: étroit (bleu foncé) ou universel (bleu clair). Ils sont appropriés pour la région postérieure, seul ou en tandem.
- Les coins anatomiques Wedges et WedgeGuards sont disponibles en 3 tailles: petits (bleu foncé), moyens (bleu) ou larges (bleu clair)

*Certaines références peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays.

1.2 Composition

- Matrices sectionnelles et le bouclier WedgeGuard: acier inoxydable poli; les matrices EZ Coat : acier inoxydable poli enduit de Whitford 8820HR
- Anneaux: Nickel-Titane avec de la fibre de verres renforcée sur les pointes
- Coins WedgeGuards: thermoplastique polyacétate
- Pince porte-anneau et précelle à clavette: acier inoxydable 420

1.3 Indications

- Le système Palodent® Plus est indiqué pour les restaurations de Classe II pour faciliter la mise en forme du contour et la création du point de contact lors de la mise en place de matériaux de restauration directe.
- Les coins WedgeGuards du système Palodent® Plus sont indiqués en placement pré-opératoire pour protéger les surfaces adjacentes, des cavités de classe I, de classe II, des facettes et des préparations pré-prothétiques.

1.4 Contre-Indications

Pas de contre-indications connues.

2. REMARQUES GÉNÉRALES RELATIVES À LA SÉCURITÉ

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



Symbole de sécurité

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

2.1 Avertissements

1. Le système Palodent® Plus contient de petits éléments coupants. Comme pour tous les instruments intra-oraux, les précautions nécessaires doivent être prises pour garantir une manipulation et un placement stables. Il est recommandé de mettre en place une digue en caoutchouc ou tout autre dispositif d'isolation approprié avant de commencer les procédures opératoires. A utiliser avec les gants et protections oculaires appropriées.
Aspiration: si une matrice, un coin, un WedgeGuard ou un anneau est aspiré par le patient, appeler immédiatement les secours médicaux.
Ingestion: si une matrice, un coin, un WedgeGuard ou un anneau est ingéré par le patient, encourager le patient à rechercher une assistance médicale pour localiser l'élément ingéré. Appeler immédiatement les secours médicaux en cas de nausée ou de développement pathologique.
Lacérations: les matrices Palodent® Plus et les boucliers des coins anatomiques WedgeGuards sont coupants et peuvent occasionner des blessures sur une peau non protégée. Il est recommandé de manipuler les matrices et les boucliers des coins anatomiques WedgeGuard avec des gants et/ou les précelles à clavette ou des instruments similaires. Dans le cas où une matrice propre ou un bouclier WedgeGuard causeraient une

lacération de la peau, employer les mesures habituelles de premiers secours. Jeter les matrices usagées et les coins WedgeGuards suivant les procédures d'élimination prévues pour ce type de déchet coupants.

2. Les matrices et accessoires usagés sont contaminés. Suivre la procédure de contrôle aux expositions. Dans le cas d'une exposition accidentelle, suivre les procédures post-exposition recommandées. Après utilisation du système Palodent® Plus, manipuler et disposer des éléments selon les techniques recommandées. Les matrices usagées sont contaminées et coupantes. Manipuler et jeter précautionneusement les éléments de la même manière qu'avec des instruments contaminés et coupants.
3. Faire attention au contrôle et à la prise en main de tous les instruments pour protéger le patient de blessures éventuelles.

2.2 Précautions d'emploi

1. Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre spécifiquement décrit par ce mode d'emploi. L'utilisation d'autres méthodes/procédures contraires au mode d'emploi est à la discrétion et de la seule responsabilité du praticien.
2. Lors de la mise en place de l'anneau, faire attention à la nature élastique de l'anneau. Bien s'assurer que l'anneau est correctement en place dans la pince porte-anneaux. (se référer aux Instructions Etape par Etape).
3. Une pression excessive sur la matrice, les coins, les WedgeGuards ou l'anneau en direction de la zone apicale peut occasionner des blessures aux tissus périodontaux.
4. Les équipements indiqués à usage unique sur l'emballage sont destinés à un usage unique. Jeter après usage. Ne pas utiliser sur d'autres patients pour éviter des contaminations croisées.
5. Ne pas utiliser d'autres accessoires que ceux conçus, fournis et exposés pour l'utilisation avec le système Palodent® Plus. Des blessures peuvent être occasionnées (se référer aux Instructions Etape par Etape).

2.3 Effets indésirables

1. La mauvaise utilisation du produit peut causer des échecs résultant en des blessures des organes respiratoires et digestifs, de l'œil, de l'épiderme ou de la muqueuse (se référer aux Contre-Indications, Avertissements et Précautions d'Emploi).
2. Le non-respect des procédures de manipulations et d'élimination peut générer des dangers biologiques (se référer aux Avertissements et Précautions d'Emploi).

2.4 Conditions de Stockage

Conserver à des températures comprises entre 10 et 24°C (50 à 75°F), loin de toute source d'humidité. Conserver hors de portée de la lumière solaire. Ne pas approcher d'une flamme ou d'une source de chaleur.

3. INSTRUCTIONS ETAPE PAR ETAPE

1. Stérilisation pré-opération
Les matrices, les coins, les WedgeGuards sont à usage unique. Si le praticien le souhaite, ils peuvent être autoclavés à la vapeur une seule et unique fois (134°C pendant 3 minutes si l'élément est hors emballage ou 12 minutes si l'élément est dans l'emballage) avant utilisation clinique. Les anneaux, pinces et précelles ne sont pas fournies sous format stérile et doivent être autoclavés avant la première utilisation et pour toutes les suivantes (se référer à la section Hygiène).
2. Placer la digue ou une isolation appropriée.
3. Placement pré-opération (optionnel)
 1. Placement du WedgeGuard
Avant la préparation, sélectionner la taille appropriée du coin WedgeGuard et placer celui-ci en interproximal. Les WedgeGuards du système Palodent® Plus disposent d'un trou sur le bouclier et peut être saisi en toute sécurité avec une précelle à clavette. Ne pas exercer une force excessive.
OU
 2. Placement de l'anneau
Pour utiliser avec efficacité une matrice sectionnelle préformée, un praticien doit disposer d'assez d'espace interproximal pour positionner la matrice sans la forcer ni la distendre. L'anneau, quand il est placé avant la préparation et laissé en place, fournit la séparation nécessaire sans temps supplémentaire au fauteuil. **REMARQUE:** Ne pas placer l'anneau en préopératoire si un WedgeGuard est utilisé. Suivre les instructions de mise en place de l'anneau avant la finalisation de la préparation, le retrait du bouclier et la mise en place de la matrice (étape 7).

Pour placer l'anneau, le saisir à son plus grand diamètre avec la pince porte-anneaux fournie tout en s'assurant que l'anneau reste dans les griffes de la pince. Ecarter la pince pour étendre l'anneau jusqu'à correspondre à la taille de la dent à contourner. Ne pas sur-étendre. Sur-étendre l'anneau peut résulter en une déformation permanente. Le verrouillage de la pince porte-anneaux peut être activé pour faciliter le déplacement et la mise en place de l'anneau. **Conseil technique:** bien que le Ni-Ti soit connu pour ses excellentes propriétés élastiques, éviter de sur-étendre l'anneau pour ne pas créer une déformation permanente. Si l'anneau est excessivement distendu, la taille et la tension peuvent être remises à zéro en utilisant la pince porte-anneaux (se référer aux sections Hygiène, Stérilisation et Maintenance).

Mettre l'anneau en place avec une pointe dans chaque espace interproximal en procédant de la région adjacente buccale à la région adjacente linguale par rapport à la surface à

restaurer. La direction dans laquelle l'anneau est orienté, qu'elle soit mésiale ou distale, n'a aucune importance, mais le mettre en place de manière à ce qu'il soit orienté mésialement est habituellement plus simple à réaliser, car l'accès est plus aisé.

Quand les pointes sont positionnées correctement en interproximal, libérer le verrouillage et relâcher lentement la tension de la pince. Quand l'anneau est solidement positionné, relâcher complètement la pince et la retirer.



Petits éléments sous tension

- Vérifier que l'anneau est maintenu fermement dans la pince avant introduction dans le champs du patient.
- Vérifier que l'anneau est positionné solidement en apical avant de retirer la pince.

4. Préparation de la cavité

Compléter la préparation comme habituellement. Une fois celle-ci finalisée, retirer l'anneau ou le bouclier de métal du WedgeGuard (si applicable). Utiliser la précelle à clavette pour saisir le bouclier du WedgeGuard et le faire glisser latéralement pour le retirer. Le coin peut rester en place s'il est en apical par rapport à la surface marginale de la cavité. Jeter le bouclier WedgeGuard suivant les procédures d'élimination prévues pour ce type de déchets coupants.

5. Sélection de la matrice

La matrice sectionnelle préformée 5.5mm Palodent® Plus est recommandée dans la plupart des applications. Les matrices 3.5mm et 4.5mm sont conçues pour les adolescents et les patients dont l'éruption des dents postérieures est faible. Elles sont également idéales pour la technique directe-indirecte. La matrice sectionnelle 6.5mm est conçue pour les cavités occluso-gingivales plus importantes. Elle complète la matrice préformée grâce à son rebord ajustable côté gingival et le prolongement ajustable du contour au niveau de la zone marginale. Les matrices de taille 7.5mm sont utiles pour le traitement des patients qui ont des problèmes parodontaux et qui requièrent donc une plus grande couverture au niveau du bord gingival. **Conseil technique:** les anneaux, les matrices et les coins anatomiques Wedges et WedgeGuards peuvent être utilisés avec les systèmes de matrices sectionnelles les plus connus. Les anneaux, les matrices et les coins anatomiques Wedges et WedgeGuards peuvent être utilisés avec la plupart des matrices circonferentielles. Le bénéfice de l'anneau, des matrices et des coins anatomiques Wedges et WedgeGuards permet un contourage proximal correct.

6. Mise en place de la matrice et du coin wedge

1. Saisir la matrice avec la précelle à clavette en utilisant le trou situé sur la face occlusale de la matrice. Si l'anneau a été placé correctement avant la préparation de la dent, la matrice doit pouvoir glisser facilement en occlusal dans la place adjacente à la future restauration. S'assurer que la matrice est apicale aux marges de la préparation et sans écart. **Conseil technique:** si le WedgeGuard empêche le placement correct de la matrice en gingival, retirer légèrement le coin, placer la matrice et repositionner le coin.

2. Reformer l'espace gingival en plaçant un coin préformé ou un coin anatomique en bois. Les coins Palodent® Plus disposent d'un trou qui permet de les placer en toute sécurité avec une précelle à clavette. De ce fait, le placement est sécurisé et la probabilité de faire tomber de petits accessoires diminue. **Conseil technique:** le design en creux des coins Palodent® Plus permet le placement facile d'un second coin à l'opposé (si nécessaire) sans déplacer le premier mis en place. **Conseil technique:** de façon alternative, le design en fourche de l'anneau Palodent® Plus permet le placement de l'anneau en premier si désiré. Le coin peut alors être placé entre les extrémités des fourches sans déloger l'anneau.

7. Repositionner l'anneau Palodent® Plus dans le plan proximal en engageant la matrice et le coin anatomique, le stabilisant ainsi contre la structure de la dent. Les fourches des extrémités doivent être situées au-dessus du coin anatomique.

8. Polir légèrement, à la fois le côté buccal et le côté lingual, la matrice se trouvant contre la dent adjacente afin de continuer à l'adapter pour qu'elle forme des contours appropriés. **REMARQUE:** Un polissage excessif risque de déformer la matrice et de compromettre les contours. La précelle à clavette dispose d'une boule de polissage prévue à cet effet. Accentuer légèrement la courbure de la matrice en rapprochant l'extrémité vestibulaire et l'extrémité linguale l'une de l'autre pour faciliter la mise en forme du contour de la crête marginale de la restauration.

Conseil technique: Lors de la restauration d'une préparation MOD, deux anneaux peuvent être mis en place de manière à ce qu'ils soient orientés vers des directions opposées, l'un mésialement l'autre distalement, ou orientés vers la même direction, habituellement mésialement, l'une sur l'autre en plaçant la matrice et l'anneau mésiaux en premier.

9. Placement du matériel de restauration

Appliquer le matériau de restauration et effectuer le contact proximal selon la procédure habituelle. Polymériser et/ou laisser le matériau prendre initialement. Les contours peuvent être réalisés grossièrement avec la matrice en place.

10. Retrait de la matrice

Retirer l'anneau en utilisant la pince porte-anneau, retirer le coin anatomique et les matrices sectionnelles en utilisant la précelle à clavette. Finir la mise en forme du contour et vérifier la qualité du contact proximal. **Conseil technique:** Il est recommandé de procéder à une polymérisation supplémentaire du matériau de restauration une fois les matrices retirées de toutes les surfaces, y compris aux angles proximo-facial et lingual.

4. HYGIÈNE

4.1 Nettoyage

Les pinces porte-anneau, les précelles à clavette et les anneaux du système Palodent® peuvent être nettoyées avec une serviette à usage unique imprégnée d'eau chaude et de savon ou de détergent.

4.2 Laveur-désinfecteur automatique

La pince porte-anneau, la précelle à clavette et les anneaux de rétention Palodent® Plus peuvent être traités dans un laveur-désinfecteur.

1. Utiliser seulement un laveur-désinfecteur, maintenu, calibré et approuvé par une norme ISO 15883-1*.
2. Placer les éléments dans le laveur-désinfecteur en permettant à l'eau et au détergent d'entrer et de sortir des éléments et suivre le mode d'emploi du fabricant du laveur-désinfecteur.
3. Utiliser le programme de lavage-désinfection avec une valeur A0 \geq 3000 (exemple : 5 mn, \geq 90°) en utilisant des détergents appropriés*.

Les éléments peuvent être lavés-désinfectés jusqu'à 500 fois.

* Par exemple le laveur-désinfecteur Miele G7835 CD en utilisant le programme DESIN vario TD avec neodisher® MediClean forte (détergent alcalin) et neodisher® Z (neutralisation acide et détergent nettoyeur); tous les deux des détergents du Dr. Weigert, Hamburg, Allemagne (ces produits et ces marques ne sont pas la propriété de DENTSPLY International).

4.3 Stérilisation et maintenance

Ne pas essayer de stériliser et/ou de réutiliser les matrices sectionnelles. Jeter les matrices usagées, les coins et les WedgeGuards avec les autres ustensiles coupants, piquants et/ou contaminés suivant les procédures d'élimination prévues pour ce type de déchet.



Contamination croisées

- Ne pas réutiliser les matrices sectionnelles, les coins et les WedgeGuards
- Jeter les matrices usagées, les coins et les WedgeGuards suivant les procédures d'élimination prévues pour ce type de déchet. Durant l'incinération, les coins et les WedgeGuards peuvent produire des gaz hautement irritants et toxiques.

Les pinces porte-anneau, les précelles à clavette et les anneaux du système Palodent® Plus doivent être autoclavés à 134°C pendant un minimum de 3 minutes. Les anneaux, les pinces et les précelles peuvent être autoclavées jusqu'à 1000 fois. L'utilisation d'autres méthodes/procédures de stérilisation est à la discrétion et de la seule responsabilité du praticien. Il n'est pas recommandé d'immerger les composants du système Palodent® Plus dans des solutions de désinfection ou de stérilisation à froid.

La stérilisation des matrices, des coins et des WedgeGuards peut être effectuée (une fois) avant la mise en place (si désiré), par un autoclavage à la vapeur à 134°C pendant 3 minutes si l'élément est hors emballage ou 12 minutes si l'élément est dans l'emballage.

Faire sécher les pinces porte-anneau, les précelles à clavette et les anneaux du système Palodent® Plus avant stockage. Les pinces et précelles du système Palodent® Plus ne requièrent pas de maintenance additionnelle et ne doivent pas être huilées ou graissées.

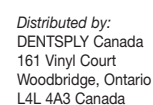
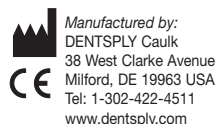
Si l'anneau du système Palodent® Plus est déformé par surdistension durant le placement ou le retrait, placer l'anneau entre les encoches derrière le pivot de la pince and serrer pour faire revenir l'anneau à sa forme et son ouverture initiales. Cette méthode permet de conserver la bonne force de séparation et une rétention sécurisée pour la prochaine utilisation.

5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

1. Mentionner les indications suivantes dans toute correspondance:

- Référence du produit
- Numéro de lot figurant sur la boîte
- Date d'expiration figurant sur la boîte

2. Les anneaux, les pinces porte-anneaux et les précelles peuvent être utilisés et autoclavés jusqu'à mille fois.



Palodent® Plus

Teilmatrixsystem

DENSPLY

GEBRAUCHSINFORMATION – DEUTSCH

Achtung: Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Palodent® Plus Teilmatrixsystem bietet Nickel-Titan-Halteringe, Interdentalkeile, WedgeGuards und Teilmatrizen für die Applikation von Seitenzahnfüllungen. Die Teilmatrizen eignen sich für alle Seitenzahn-Füllungsmaterialien. EZ Coat Matrizen weisen eine mikroskopisch dünne, nicht-haftende Oberflächenbeschichtung auf, welche die Möglichkeit des Anhaftens von Adhäsiv oder Komposit minimiert und dadurch die Entfernung der Matrice vereinfacht. Die Halteringe sind in den Größen „Eng“, für die meisten Prämolaren und kleine Molaren, und „Universal“, für größere Molaren, erhältlich. Die Ringe können entweder einzeln oder in Kombination, für die gleichzeitige Restauration mehrerer Flächen, verwendet werden. Zu den Vorteilen der Teilmatrizen und Ringe gehören naturgetreue Konturen für eine genauere Wiederherstellung der Kontaktflächen und Zahnzwischenräume, eine einfache Anbringung, eine bessere Sicht auf den Behandlungsbereich und mehr Komfort für Behandler und Patienten. Da die Hebelwirkung eines konventionellen Matrixspanners wegfällt, kann mit geringerer Spannung gearbeitet werden. So wird übermäßiger Druck auf den Zahn vermieden und die Gestaltung anatomischer Approximalkontakte erleichtert. Wird vor der Kavitätenpräparation der WedgeGuard, eine innovative Kombination aus Keil und Schild, angebracht, so sind angrenzende Flächen des Nachbarzahns vor unbeabsichtigter Beschädigung beim Präparieren geschützt. Mit der Spezialpinzette lässt sich der Schild leicht abnehmen, und der Keil bleibt sicher an Ort und Stelle.

1.1 Lieferformen*

- Teilmatrizen sind in den folgenden fünf Größen aus bewährtem poliertem Edelstahl oder in der farbkodierten, nicht-haftenden EZ Coat-Ausführung verfügbar: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm. Sie eignen sich für alle Seitenzahn-Füllungsmaterialien.
- Die Halteringe sind in den Größen „Eng“ (dunkelblau) und „Universal“ (hellblau) erhältlich und im Seitenzahnbereich einzeln oder in Kombination verwendbar.
- Die Keile und WedgeGuards sind in den Größen „Klein“ (dunkelblau), „Mittel“ (mittelblau) und „Groß“ (hellblau) erhältlich.

*Manche Varianten sind unter Umständen nicht in allen Ländern verfügbar.

1.2 Zusammensetzung

- Teilmatrixe und WedgeGuard Schild: polierter Edelstahl; EZ Coat Matrizen: Whitford 8820HR-beschichteter, polierter Edelstahl
- Haltering: Nickel-Titan mit glasfaserverstärkten Enden
- Keil und WedgeGuard: Polyacetal (Thermoplast)
- Applikationszange und Spezialpinzette: Edelstahl 420

1.3 Indikationen

- Das Palodent® Plus System ist indiziert zur erleichterten Konturierung direkter Restaurationmaterialien bei Klasse-II-Füllungen.
- Der Palodent® Plus WedgeGuard ist indiziert als präoperativ anzubringende Schutzvorrichtung für benachbarte Zahnflächen bei Präparationen für Klasse-II- und Klasse-III-Füllungen, Veneers und Kronen.

1.4 Kontraindikationen

Keine bekannt.

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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



Sicherheitssymbol

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

2.1 Warnhinweise

1. Das Palodent® Plus System enthält kleine, scharfkantige Teile. Wie bei allen intraoral verwendeten Instrumenten muss bei Handhabung und Anbringung sorgfältig auf Stabilität geachtet werden. Es wird empfohlen, den zu behandelnden Bereich vorher mit einem Kofferdam oder anderen geeigneten Hilfsmitteln zu isolieren. Fachgerechten Augenschutz und Schutzhandschuhe tragen.

Aspiration: Wenn eine Matrice, ein Keil, ein WedgeGuard oder ein Haltering eingeatmet werden, sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

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

Verletzungen: Die Palodent® Plus Matrizen und WedgeGuard Schilde sind scharfkantig und können ungeschützte Haut verletzen. Daher sollten bei der Anwendung Schutzhandschuhe getragen und/oder die beiliegende Spezialpinzette oder ein ähnliches Instrument verwendet werden. Bei Hautverletzungen durch saubere Matrizen oder WedgeGuard Schilde wie üblich erste Hilfe leisten und Matrice bzw. WedgeGuard Schild ordnungsgemäß entsorgen.

2. Benutzte Matrizen und Zubehörteile sind kontaminiert. Geeignete Maßnahmen zur Expositionskontrolle ergreifen. Bei unbeabsichtigtem Kontakt empfohlene Postexpositionsprophylaxe durchführen. Nach Gebrauch des Palodent® Plus Systems auf fachgerechte Handhabung und Entsorgung achten. Benutzte Matrizen sind kontaminiert und

scharfkantig und erfordern bei Handhabung und Entsorgung dieselben Vorsichtsmaßnahmen wie andere kontaminierte scharfkantige Gegenstände.

3. Alle Instrumente sollten bei der Verwendung absolut unter Kontrolle sein, so dass der Patient optimal vor Verletzungen geschützt ist.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

1. Das Produkt sollte ausschließlich entsprechend dieser Gebrauchsinformation verwendet werden. Jede von den Angaben dieser Gebrauchsinformation abweichende Verwendung liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes.
2. Beim Anlegen des Halterings ist wegen der Federkraft besondere Vorsicht geboten. Darauf achten, den Ring korrekt in der Zange zu halten (siehe Anwendung Schritt für Schritt).
3. Übermäßiger Druck in apikaler Richtung auf Matrice, Keil, WedgeGuard oder Haltering kann zu einer Verletzung der Parodontalgewebe führen.
4. Mit „single use“ gekennzeichnete Produkte sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wieder verwenden, da die Gefahr von Kreuzkontaminationen besteht.
5. Nur die für das Palodent® Plus System entwickelten, beigelegten und/oder vorgesehenen Werkzeuge verwenden. Bei Gebrauch anderer Werkzeuge besteht Verletzungsgefahr (siehe Anwendung Schritt für Schritt).

2.3 Unerwünschte Wirkungen

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

2.4 Lagerungsbedingungen

Bei 10-24°C lagern. Vor Feuchtigkeit, hoher Luftfeuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Von offenem Feuer und Zündquellen fernhalten.

3. ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

1. Präoperative Sterilisation
Matrizen, Keile und WedgeGuards sind Einmalprodukte. Falls gewünscht, können diese Teile vor dem klinischen Gebrauch einmal dampfautoklaviert werden (134°C, unverpackt mindestens 3 Minuten Haltezeit, verpackt mindestens 12 Minuten Haltezeit). Halteringe, Applikationszange und Spezialpinzette werden nicht steril geliefert und sollten vor der ersten und jeder weiteren Verwendung dampfautoklaviert werden (siehe Hygiene).
2. Kofferdam oder andere geeignete Hilfsmittel zur Isolation anlegen.
3. Präoperative Applikation (optional)
 1. **WedgeGuard**
Vor der Präparation den passenden WedgeGuard auswählen und approximal anbringen. Die Palodent® Plus WedgeGuards besitzen einen gelochten Applikationsgriff, der sich mit der Spezialpinzette gut festhalten lässt. Dabei keine übermäßige Kraft anwenden.
ODER
 2. **Haltering**
Für die effektive Verwendung einer konturierten Teilmatrixe muss approximal ausreichend Platz vorhanden sein, um die Matrice ohne Kraftanstrengung oder Deformation anzulegen. Wird der Haltering vor der Kavitätenpräparation angebracht und während der Präparation dort belassen, so wird die notwendige Separation auch ohne zusätzliche Behandlungszeit erreicht. **HINWEIS:** Den Haltering nicht präoperativ anbringen, wenn ein WedgeGuard verwendet wird. Hinweise zum Anbringen des Rings nach Abschluss der Präparation, Entfernung des Schilds und Anlegen der Matrice beachten (Schritt 3.7).

Den Ring beim Anbringen mit der beiliegenden Zange von innen an der Stelle mit dem größten Durchmesser greifen und darauf achten, ihn sicher in den Ausbuchtungen an den Enden der Zange zu halten. Die Zange spreizen und den Ring nur so weit öffnen, dass er den Zahn beim Platzieren nicht streift. Den Ring nicht überdehnen, da dies zu einer bleibenden Verformung führen kann. Der Feststellschieber an der Zange erleichtert das Halten und Anbringen des Rings.

Technik-Tipp: Nickel-Titan ist ein äußerst elastischer Werkstoff; dennoch sollte der Ring nicht überdehnt werden, um bleibende Verformungen zu vermeiden. Wird der Ring doch zu weit geöffnet, so können die ursprüngliche Form und Spannung mit der Zange wiederhergestellt werden (siehe Hygiene, Sterilisation und Wartung).

Den Ring mit je einem Ende im bukkalen und lingualen Approximalraum neben der zu restaurierenden Fläche platzieren. Der Ring kann in eine beliebige Richtung weisen (mesial oder distal), wobei die mesiale Ausrichtung jedoch wegen des leichteren Zugangs in der Regel einfacher ist.

Wenn die Enden approximal korrekt positioniert sind, den Feststellschieber lösen und die Zange langsam schließen. Ist der Ring sicher angebracht, die Zange ganz schließen und entfernen.



Kleinteile unter Spannung

- Darauf achten, dass der Ring in der Zange sicher gehalten wird, bevor er in die Nähe des Patienten kommt.
- Darauf achten, dass der Ring apikal sicher angebracht ist, bevor die Zange entfernt wird.

4. Kavitätenpräparation

Die Kavität wie üblich präparieren. Nach Abschluss der Präparation (gegebenenfalls) den Haltering bzw. den Metallschild des WedgeGuard entfernen. Mit der Spezialpinzette den WedgeGuard Schild am dafür vorgesehenen Loch greifen und zur Seite wegziehen. Der Keil kann im Approximalraum verbleiben, falls er apikal des gingivalen Kavitätenrands liegt. Den Schild wie andere kontaminierte scharfkantige Gegenstände ordnungsgemäß entsorgen.

5. Auswahl der Matrize

Für die meisten Anwendungen ist die konturierte Palodent® Plus Teilmatrize der Größe 5,5 mm zu empfehlen. Die Größen 4,5 mm und 3,5 mm eignen sich für die Behandlung von Jugendlichen und Patienten mit unvollständig durchgebrochenen Seitenzähnen. Sie sind auch ideal für das Direkt-Indirekt-Verfahren. Die Größe 6,5 mm eignet sich für ausgedehnte okklusogingivale Kavitäten. Die konturierte Matrize ist hier durch eine gingivale Schutzlasche und eine anpassbare Konturverlängerung an der Randleiste ergänzt. Die 7,5 mm Matrize ist hilfreich für Patienten mit Parodontalerkrankung, bei welchen eine verbesserte Abdeckung zum Gingivalsaum hin erforderlich ist.

Technik-Tipp: Die Ringe, Matrizen, Keile und WedgeGuards sind bei den meisten gängigen Matrixsystemen, d.h. auch bei anderen Teilmatrizen, verwendbar. Die Ringe, Keile und WedgeGuards können auch bei den meisten ringförmigen Matrizen benutzt werden. Die optimale Konturierung von Ring, Keilen und WedgeGuard erleichtert auch hier die Schaffung guter approximaler Konturen.

6. Anbringen von Matrize und Keil

1. Die Matrize mit der Spezialpinzette am gelochten okklusalen Griff fassen. Wenn der Ring vor der Präparation korrekt angebracht wurde, sollte sich die Matrize an der zu restaurierenden Stelle leicht von okkusal in die richtige Position schieben lassen. Darauf achten, dass die Matrize ohne Spalt apikal des Kavitätenrands liegt.

Technik-Tipp: Falls sich die Matrize nicht ganz nach gingival schieben lässt, weil der WedgeGuard Keil im Weg ist, den Keil leicht herausziehen, die Matrize einschieben und den Keil wieder korrekt positionieren.

2. Den gingivalen Rand mit einem konturierten Keil oder einem anatomischen Holzkeil schließen. Die Palodent® Plus Keile haben einen gelochten Applikationsgriff, der sich mit der Spezialpinzette gut festhalten lässt. So können diese Kleinteile sicher angebracht werden, ohne herunterzufallen.

Technik-Tipp: Dank des konkaven Designs der Palodent® Plus Keile kann (bei Bedarf) auch einfach von der gegenüberliegenden Seite ein zweiter Keil angebracht werden, ohne den ersten dabei zu verdrängen.

Technik-Tipp: Alternativ kann, falls gewünscht, der Palodent® Plus Haltering dank seiner gabelförmigen Enden einfach angebracht werden. Der Keil wird dann einfach durch das gabelförmige Ende geschoben, ohne den Ring dabei zu verdrängen.

7. Den Palodent® Plus Haltering in der Approximalebene anbringen, im Kontakt mit Matrize und Keil, um diese stabil an den Zahn zu adaptieren. Die gabelförmigen Enden sollten auf dem Keil sitzen.

8. Die Matrize bukkal und lingual leicht gegen den Nachbarzahn bombieren, um für eine optimale Adaptation und Konturierung zu sorgen. Hinweis: Durch übermäßiges Bombieren kann die Matrize deformiert und die Konturierung beeinträchtigt werden. Zum Bombieren eignet sich die Spezialpinzette mit integriertem Kugelpolierer. Der Applikationsgriff der Matrize kann über die benachbarte Randleiste gebogen werden, damit sich die Randleiste der Füllung leichter konturieren lässt.

Technik-Tipp: Bei der Restauration einer MOD-Kavität können zwei in entgegengesetzte Richtungen (mesial und distal) oder in dieselbe Richtung (normalerweise mesial) weisende Ringe übereinander angebracht werden, wobei die mesiale Matrize und der mesiale Ring zuerst angelegt werden sollten.

9. Applikation des Füllungsmaterials

Nach dem üblichen Verfahren das Füllungsmaterial applizieren und die Approximalkontakte herstellen. Das Material lichterhärten und/oder eine ausreichende Aushärtung abwarten. Die Grobkonturierung kann bei angelegter Matrize erfolgen.

10. Entfernung der Matrize

Ring(e) mit der Zange, Keil(e) und Teilmatrize mit der Spezialpinzette entfernen. Fertig konturieren und prüfen, ob ein korrekter Approximalkontakt vorliegt.

Technik-Tipp: Lichterhärtende Füllungsmaterialien sollten nach Entfernung der Matrize von allen Seiten, einschließlich der approximal-bukkalen und -lingualen Übergangsbereiche, „nachgehärtet“ werden.

4. HYGIENE

4.1 Reinigung

Palodent® Plus Applikationszange, Spezialpinzette und Halteringe können mit einem mit warmem Wasser und Seife oder Reinigungsmittel getränkten Einmaltuch gereinigt werden.

4.2 Reinigungs- und desinfektionsgerät

Palodent® Plus Applikationszange, Spezialpinzette und Halteringe können in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) wieder aufbereitet werden.

1. Nur korrekt gewartetes, kalibriertes und zugelassenes Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß ISO 15883-1* verwenden.
2. Die Teile in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät geben und entsprechend der Gebrauchsanleitung des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes behandeln. Darauf achten, dass die Teile von Wasser und Reinigungsmittel benetzt werden können und diese auch ablaufen können.
3. Reinigungs- und Desinfektionsgerät-Programm mit A0-Wert ≥ 3000 (z.B. 5 min bei $\geq 90^\circ\text{C}$) und geeigneten Reinigungsmitteln* laufen lassen.

Die genannten Teile können im Reinigungs- und Desinfektionsgerät bis zu 500-mal aufbereitet werden.

* Beispielsweise Miele Reinigungs- und Desinfektionsautomat G7835 CD, Programm DESIN vario TD, mit neodisher® MediClean forte (alkalisches Reinigungsmittel) und neodisher® Z (saurer Neutralisations- und Reinigungsmittel); beide Reinigungsmittel von Dr. Weigert, Hamburg, Deutschland (keine Produkte oder eingetragene Warenzeichen von DENTSPLY International).

4.3 Sterilisation und Pflege

Benutzte Teilmatrizen, Keile oder WedgeGuards nicht sterilisieren und wieder verwenden, sondern wie andere kontaminierte scharfkantige Gegenstände ordnungsgemäß entsorgen.



Gefahr von Kreuzkontaminationen

- Benutzte Matrizen, Keile oder WedgeGuards nicht wieder verwenden.
- Benutzte und/oder kontaminierte Matrizen, Keile oder WedgeGuards gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Bei der Verbrennung von Keilen und WedgeGuards können reizende und hochtoxische Gase entstehen.

Palodent® Plus Applikationszange, Spezialpinzette und Halteringe sollten bei 134°C mindestens 3 Minuten dampfautoklaviert werden. Ringe, Zange und Pinzette sind bis zu 1000-mal autoklavierbar. Die Anwendung anderer Sterilisationsverfahren liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes. Palodent® Plus Teile sollten nicht in Desinfektions- oder Kaltsterilisationslösungen eingelegt werden.

Matrizen, Keile und WedgeGuards können, falls gewünscht, vor Gebrauch einmal durch Dampfautoklavieren bei 134°C sterilisiert werden (unverpackt mindestens 3 Minuten, verpackt mindestens 12 Minuten).

Applikationszange, Spezialpinzette und Halteringe vor der Lagerung gut abtrocknen lassen. Zange und Pinzette von Palodent® Plus benötigen ansonsten keine Pflege und sollten auch nicht geölt oder geschmiert werden.


Falls ein Palodent® Plus Haltering durch Überdehnung beim Anbringen oder Entfernen deformiert ist, den Ring in die Aussparungen hinter dem Drehpunkt der Zange einsetzen und durch Zusammendrücken der Zange die ursprüngliche Form und Öffnungsweite wiederherstellen. So ist bei der nächsten Verwendung eine ausreichende Separierkraft und ein sicherer Halt gewährleistet.

5. CHARGENBEZEICHNUNG UND VORAUSSICHTLICHE LEBENSDAUER

1. Die folgenden Angaben sollten in allen schriftlichen Anfragen enthalten sein:

- Bestellnummer
- Chargenbezeichnung auf der Packung
- Kopie des Kaufbelegs

2. Halteringe, Applikationszange und Spezialpinzette können bis zu 1000-mal verwendet und wieder aufbereitet werden.

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

 Distributed by:
DENTSPLY DeTrey GmbH
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

Palodent® Plus

Sistema di matrici sezionali

DENSPLY

ISTRUZIONI D'USO - ITALIANO

Attenzione: solo per uso odontoiatrico

USA: Solo RX

1. DESCRIZIONE PRODOTTO

Il Sistema di matrici sezionali Palodent® Plus utilizza un anello di ritenzione al nichel-titanio, cuneo interprossimale WedgeGuard, e matrici parziali per il posizionamento di restauri nella zona posteriore. Le matrici sezionali sono adatte per essere impiegate con tutti i materiali da restauro dei settori posteriori. Le matrici EZ Coat sono molto sottili e dispongono di un rivestimento anti-aderente che riduce la possibilità che l'adesivo o il composito si attacchino alla matrice, rendendone più semplice la rimozione. Gli anelli di ritenzione sono disponibili nella misura piccola principalmente per i premolari o i piccoli molari, o universale per i molari più grandi. Gli anelli dovrebbero essere usati sia singolarmente che in coppia, per restauri simultanei di superfici multiple. I vantaggi delle matrici sezionali includono un miglior controllo delle aree di contatto, un posizionamento più semplice, una migliore visualizzazione del campo operatorio, ed un miglior comfort sia per l'operatore che il paziente. Se si elimina l'influenza di una matrice di ritenzione standard, si permette all'operatore di allentare la tensione, evitando un'eccessiva compressione dei denti ed una più facile formazione di aree di contatto anatomiche prossimali. L'innovativo cuneo WedgeGuard, una volta posizionato, protegge le superfici prossimali da danni imprevisti durante la preparazione. Usando delle pinzette, lo protezione scivola via facilmente, lasciando il cuneo stabilmente posizionato.

1.1 Tipologia prodotti*

- Le matrici sezionali EZ Coat sono disponibili in acciaio inossidabile lucido o nel modello anti-aderente, codificate per colore, in 5 differenti misure: 3.5mm, 4.5mm, 5.5mm, 6.5mm, 7.5mm. Queste matrici sono adatte all'utilizzo con tutti i materiali da restauro dei settori posteriori.
- Gli anelli di ritenzione sono disponibili nella misura piccola (blu scuro) e universale (blu chiaro) e sono adatti all'utilizzo nella regione posteriore sia singolarmente che in coppia.
- I cunei e i cunei di protezione WedgeGuards sono disponibili nelle misure small (blu scuro), medium (blu medio) e large (blu chiaro).

*Alcune misure potrebbero non essere disponibili in tutti i Paesi.

1.2 Composizione

- Matrici sezionali: acciaio inox lucido; Matrici EZ Coat: Whitford 8820HR- rivestite in acciaio inossidabile lucido
- Anelli di ritenzione: Nichel-Titanio rinforzati in fibra di vetro
- Cunei e cunei di protezione WedgeGuard: Termoplastica Paraformaldeide
- Pinze di posizionamento e pinzette: acciaio inox 420

1.3 Indicazioni

- Il Sistema Palodent® Plus è indicato per restauri di II Classi per facilitare il profilo di posizionamento diretto dei materiali da restauro.
- Palodent® Plus è indicato per il posizionamento pre-operatorio per proteggere le superfici adiacenti le II e III Classi, i veneer e la preparazioni di corone.

1.4 Controindicazioni

Nessuna conoscenza.

2. NOTE GENERALI DI SICUREZZA

Prestate attenzione alle seguenti note generali di sicurezza e a quelle speciali in altri capitoli di queste istruzioni d'uso.



Simbolo di allarme sicurezza

Questo è il simbolo di allarme sicurezza. E' usato per avvertirla di potenziali pericoli di ferite. Attenersi a tutti i messaggi di sicurezza che riportano questo simbolo per scongiurare possibili ferite.

2.1 Avvertenze

- Il Sistema Palodent® Plus è composto di piccoli parti affilate. Come per tutti gli strumenti intraorali, si deve prestare la massima attenzione nella fase di posizionamento. E' consigliabile l'uso della diga di gomma o altro tipo di isolamento prima di interventi. Indossare occhiali e guanti di protezione.
Aspirazione: se si dovessero aspirare matrici, cunei, cunei di protezione WedgeGuard, o anelli di ritenzione chiedere il supporto immediato di un medico.
Ingestione: se ingeriti, consigliare al paziente di richiedere assistenza medica per individuare la parte ingerita. Nel caso di nausea o malattia, rivolgersi immediatamente ad un medico.
Lacerazione: le matrici Palodent® Plus e i cunei sono affilati e potrebbero tagliare la pelle non protetta. Si raccomanda di maneggiare le matrici e i cunei indossando guanti e/o pinzette o strumentario simile. Nel caso in cui una matrice pulita o un cuneo di protezione WedgeGuard dovesse causare una lacerazione, attenersi alle misure standard di primo soccorso. Rimuovere e disporre correttamente la matrice o il cuneo di protezione WedgeGuard.
- Matrici ed accessori usati sono contaminati. Applicare le corrette procedure di controllo. Nel caso di esposizione accidentale, attenersi alle procedure di post esposizione. Nell'impiego del Sistema Palodent® Plus, si richiede l'applicazione delle corrette tecniche di trattamento. Le matrici usate sono contaminate ed affilate. Nell'impiego usare le stesse precauzioni nel trattare o disporre altre punte contaminate.
- Si dovrebbe prestare attenzione nell'aver un buon controllo di qualsiasi strumento per proteggere il paziente da ferite.

2.2 Precauzioni

- Questo prodotto è destinato all'utilizzo secondo quanto riportato nelle Istruzioni d'uso. L'utilizzo improprio di questo prodotto rispetto alle Istruzioni D'Uso è a discrezione e sotto la responsabilità dell'operatore.
- Si deve prestare attenzione nel posizionare l'anello di ritenzione per via della molla di cui è composto. Assicurarsi che l'anello sia trattenuto dalle pinze (vedi le istruzioni Step-by-Step).
- Un'eccessiva pressione della matrice, del cuneo, del cuneo di protezione WedgeGuard, o anello di ritenzione in direzione apicale potrebbe lesionare i tessuti parodontali.
- Prodotti che riportano "un solo utilizzo" sull'etichetta sono solo monouso. Eliminare dopo l'uso. Non riutilizzare in altri pazienti per evitare infezioni crociate.
- Non utilizzare accessori che non siano quelli forniti, e/o evidenziati per l'uso con il Sistema Palodent® Plus. Potrebbero essere dannosi (vedi le istruzioni Step-by-Step).

2.3 Effetti collaterali

- L'uso improprio del prodotto potrebbe danneggiare la respirazione, digestione, gli occhi, la pelle o la mucosa. (Vedi la sezione Controindicazioni, Avvertenze e Precauzioni)
- L'uso improprio delle tecniche di disposizione ed utilizzo potrebbe risultare dannoso. (Vedi sezione Avvertenze e Precauzioni)

2.4 Conservazione

Conservare ad una temperatura tra i 10-24°C lontano da un'eccessiva fonte di umidità. Tenere lontano dalla luce del sole. Tenere lontano da fiamme o fonti di calore.

3. ISTRUZIONI STEP BY STEP

- Sterilizzazione pre-operatoria
Sia le matrici che i cunei di protezione WedgeGuards sono monouso. Se desiderate, questi componenti possono essere sterilizzati in autoclave (134°C, 3 minuti minimo se scoperti, 12 minuti minimo se coperti) prima di qualsiasi utilizzo clinico. Gli anelli di ritenzione, le pinze e le pinzette non sono forniti in confezione sterile e dovrebbero quindi essere sterilizzati in autoclave prima e dopo qualsiasi uso. (Vedi la sezione di Igiene).
2. Usare la diga di gomma o qualsiasi altra tecnica di isolamento.
3. Disposizione pre-operatoria (facoltativa)
 - Posizionamento dei cunei di protezione WedgeGuard
Prima della preparazione, selezionare la giusta misura di WedgeGuard, e posizionarlo nell'area interprossimale. Palodent® Plus WedgeGuards contiene una linguetta con buco, che è agganciata dalle pinzette. Non impiegare una forza eccessiva.
Oppure
 - Posizionamento dell'anello
Per usare efficacemente una matrice di modellazione, dovrebbe esserci abbastanza spazio interprossimale in modo da disporla senza forza o distorsione. L'anello di ritenzione, quando pre-posizionato a sinistra durante la preparazione della cavità, fornisce la separazione necessaria senza aggiunta di ulteriori sedute. **NOTA:** Non montare l'anello di ritenzione prima dell'intervento se si usa un cuneo WedgeGuard. Attenersi a queste istruzioni di posizionamento dopo il completamento della preparazione, rimozione dello protezione ed inserimento della matrice (step 7).

Per posizionare l'anello, agganciarlo nel suo diametro più ampio con le pinze a disposizione, essendo sicuri che l'anello resti all'interno del canale sulle punte delle pinze. Stendere le pinze per allargare l'anello in modo da delineare l'altezza del modellazione. Non allargare ulteriormente, con il rischio di deformare l'anello. Sbloccare facendo scorrere le pinze per facilitare il trasporto e montaggio dell'anello.

Tecnica Consigliata: Sebbene il materiale nichel-titanio sia conosciuto per le sue eccellenti proprietà di elasticità, non allungare ulteriormente l'anello per evitare una deformazione permanente. Se l'anello diventa eccessivamente aperto, ridimensionarlo usando le pinze (vedi la Sezione Igiene, Sterilizzazione e Manutenzione).

Posizionare l'anello nello spazio interprossimale dalla bocca alla lingua adiacente alla superficie da restaurare. Non importa se la direzione dell'anello è mesiale o distale, sebbene la direzione mesiale risulta di più facile accesso.

Una volta posizionato correttamente nell'area interprossimale, rilasciare lentamente la pressione dalle pinze. Quando l'anello è montato in modo sicuro, rilasciare completamente le pinze fino a rimuoverle.



Piccole parti sotto tensione

- Assicurarsi che l'anello sia trattenuto in modo sicuro dalle pinze prima di introdurlo nella bocca del paziente.
- Assicurarsi che l'anello sia montato apicalmente prima di rimuovere le pinze

- Preparazione della cavità
Completare la preparazione della cavità. Una volta completata, rimuovere l'anello o lo protezione di metallo (se opportuno). Usare le pinzette per agganciare il buco sui cunei di protezione WedgeGuard, e far scorrere lateralmente per rimuoverle.
- Selezione matrice
Si raccomanda la matrice Palodent® Plus di 5.5mm per la maggioranza delle applicazioni. Le misure di 4.5mm e 3.5mm sono destinate all'uso su pazienti adolescenti o con scarsa dentizione posteriore. Sono anche ideali per la tecnica diretta-indiretta. La matrice di 6.5mm è destinata a cavità più ampie di occlusioni gengivali. La matrice di misura 7,5 mm è pensata

per i pazienti con problemi parodontali per cui si richiede una maggiore copertura verso il margine gengivale.

Tecnica consigliata: Anelli, matrici, cunei e WedgeGuards dovrebbero essere usati con i sistemi a matrice più conosciuti, incluse altre matrici sezionali. Gli anelli, cunei e WedgeGuards dovrebbero essere usati con le matrici con più circonferenza. I benefici dell'anello, cuneo e WedgeGuard sono evidenziati dalla giusta definizione dei contorni.

6. Applicazione della matrice e cuneo

1. Prendere la matrice con le pinzette usando il buco nella linguetta occlusale. Se l'anello è stato montato correttamente prima della preparazione dei denti, la matrice dovrebbe scivolare facilmente nel punto adiacente lo spazio da restaurare. Assicurarsi che la matrice è apicale al margine di preparazione senza spazio.

Tecnica consigliata: se il cuneo WedgeGuard permette che la matrice sia completamente posizionata a livello gengivale, far scorrere lentamente il cuneo, inserire la matrice, poi riposizionare il cuneo.

2. Chiudere il margine gengivale posizionando un cuneo di modellazione o anatomico in legno. I cunei Palodent® Plus contengono una linguetta con un buco che viene agganciato dalle pinzette. Questo assicura un buon posizionamento e minimizza la probabilità della caduta dei piccoli accessori.

Tecnica consigliata: i cunei Palodent® Plus permettono un più facile montaggio di un secondo cuneo nella parte opposta (se richiesto) senza rimuovere il primo.

Tecnica consigliata: Alternativamente, se si desidera, il disegno a forchetta permette di posizionare per primo l'anello Palodent® Plus. Il cuneo può essere facilmente montato attraverso la pinza a forchetta senza rimuovere l'anello.

7. Sostituire l'anello Palodent® Plus nella parte prossimale, agganciare la matrice ed il cuneo, poi stabilizzarlo contro la struttura dei denti. Le punte biforcute dovrebbero rimanere sopra il cuneo.

8. Applicare leggermente la matrice contro i denti adiacenti sia per la parte distale che linguale per adattarla meglio alla forma dei margini. **NOTA:** un'eccessiva pressione potrebbe deformare la matrice e compromettere i margini. La linguetta della matrice dovrebbe essere legata oltre il cuneo del margine adiacente per facilitare il restauro dei contorni marginali.

Tecnica consigliata: quando si restaura in preparazione MOD, si dovrebbero montare due anelli che guardano in direzione opposta, uno mesiale ed uno distale o entrambi che puntano alla stessa direzione, di solito mesiale, una oltre l'altra montando prima la matrice mesiale e l'anello.

9. Posizionamento del restauro

Posizionare il materiale da restauro e definire il contatto prossimale come per la tecnica standard. Polimerizzare e/o permettere al materiale di raggiungere il set iniziale. Si può eseguire un ritocco abbondante dei contorni solo con la matrice in situ.

10. Rimozione della matrice

Rimuovere gli anelli usando le pinze, rimuovere i cunei e le matrici di sezione usando le pinzette. Rifinire i contorni e verificare un corretto contatto prossimale.

Tecnica consigliata: si consiglia di polimerizzare i materiali da restauro dopo la rimozione della matrice dalle superfici, inclusi gli angoli della linea linguale e prossimale- facciale.

4. IGIENE

4.1 Pulizia

Le pinze Palodent® Plus, le pinzette e gli anelli dovrebbero essere puliti con un panno monouso imbevuto in acqua calda e sapone detergente.

4.2 Pulitore meccanico-disinfettatore

La pinza allarga-anelli, la pinza per i cunei e le matrici e anche gli anelli del sistema Palodent® Plus possono essere tutti disinfettati attraverso un pulitore/disinfettatore.

1. Utilizzare solo macchine calibrate, appropriatamente manutenzionate e approvate secondo le norme ISO 15883-1*.

2. Mettere gli strumenti nel pulitore/disinfettatore inserendo acqua e detergente, e drenare al di fuori delle aperture del dispositivo e seguire le istruzioni per l'uso della macchina per disinfezione.

3. Utilizzare il programma di disinfezione A0 ≥ 3000 (per es. 5 min a ≥ 90°C) utilizzando detergenti* appropriati. I dispositivi possono essere lavati-disinfettati per più di 500 volte.

* Per esempio il pulitore Miele G7835 CD utilizza un programma DESIN vario TD con neodisher® MediClean forte (detergente alcalino) e neodisher® Z (detergente per la pulizia e la neutralizzazione degli acid i); entrambi i detergenti sono del Dr. Weigert, di Amburgo, Germania (non sono prodotti o marchi registrati della DENTSPLY International).

4.3 Sterilizzazione e manutenzione

Non provare a sterilizzare o riusare le matrici usate, i cunei o i WedgeGuards. Disporre accuratamente i cunei usati, i WedgeGuards e le matrici insieme ad altro materiale tagliente contaminato.



Infezioni crociate

- Non riutilizzare le matrici usate, cunei o WedgeGuards
- Disporre correttamente le matrici, i cunei WedgeGuards usati e/o contaminati attenendosi alle disposizioni locali. Durante l'incenerimento, cunei e WedgeGuards potrebbero produrre gas irritanti ed altamente tossici.

Le pinze Palodent® Plus, le pinzette e gli anelli dovrebbero essere esposti al vapore dell'autoclave a 134°C per un minimo di 3 minuti. Anelli, pinze e pinzette possono sterilizzarsi in autoclave fino a 1000 volte. L'impiego di altri metodi di sterilizzazione sono a discrezione e sotto la responsabilità dell'utilizzatore. Si raccomanda di non immergere i componenti di Palodent® Plus in un disinfettante o soluzioni sterilizzate a freddo.

Il pre-utilizzo di sterilizzazione di matrici, cunei e WedgeGuards (se necessario) dovrebbe consistere in vaporizzazione in autoclave (una volta) a 134°C, per 3 minuti minimo (scoperti), 12 minute minimo (coperti).

Pinze, pinzette ed anelli devono essere asciugati prima di essere riposti. Le pinze Palodent® Plus e le pinzette non richiedono ulteriore manutenzione e non dovrebbero essere unte o lubrificate.


Se l'anello Palodent® Plus si deforma per estensione eccessiva durante il fissaggio o la rimozione, posizionare l'anello all'interno delle tacche lungo il fulcro delle pinze, e premere le pinze chiuse fino a far riprendere all'anello le sue forme originali di apertura. Questo assicura la giusta forza di separazione ed una sicura ritenzione per il prossimo utilizzo.

5. NUMERO DI LOTTO E PRESUNTA DURATA

1. I seguenti numero dovrebbero essere riportati ovunque:

- Numero riordino
- Numero di lotto sulla confezione
- Copia prova acquisto

2. Gli anelli di ritenzione, le pinze e le pinzette dovrebbero essere usate e ricondizionate per l'uso fino a 1000 volte.

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

 EC REP
DENTSPLY DeTREY GmbH
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada