Palodent® 360

Systém obvodových matric

NÁVOD K POUŽITÍ - ČESKY
Pozor: pouze pro použití ve stomatologii
USA: jen na předpis.

1. POPIS PRODUKTU

Systém obvodových matric Palodent® 360 je navržen jako matrice pro přímé nanášení výplňových materiálů do kavit v distálním úseku chrupu včetně aproximálních povrchů. Matricový pásek Palodent® 360 s integrovaným upínáním/držákem umožňuje umístění a uchycení matric bez potřeby objemných držáků nebo dalších umisťovacích nebo upínacích nástrojů, díky čemuž je zaručeno snadné umístění, lepší přístup, volný výhled na pracovní pole a větší komfort pro pacienta. Při umístění klínku (pokud je indikován) není přístup zatarasen vnějším úchytem. Jednorázové matricové pásky Palodent® 360 umožňují správnou adaptaci subgingiválních a aproximálních kontaktů a zároveň chrání před křížovou kontaminací.

1.1 INDIKACE

Systém obvodových matric Palodent® 360 je indikován v případě, kdy umístění matricového pásku kolem preparovaného zubu usnadní tvarování přímo nanášeného výplňového materiálu
(např. preparace kavit II. třídy).

1.2 KONTRAINDIKACE
Nejsou známy.

1.3 FORMY DODÁNÍ
Matrice Palodent® 360 se dovávají v jednotné tloušťce (tenké) a ve 3 velikostech: 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, a jsou proto vhodné pro mnoho různých velikostí a tvarů chrupu.

1.4 SLOŽENÍ
- Matricové pásky: lešténá ušlechtilá ocel
- Integrované upínání/držák: termoplastický polyacetal

2. OBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Řiďte se následujícími obecnými bezpečnostními pokyny a zvláštními bezpečnostními pokyny v ostatních kapitolách tohoto návodu k použití.

Výstražný symbol
Toto je výstražný symbol. Upozorňuje na ohrožení zdraví. Řiďte se všemi bezpečnostními pokyny, které následují po tomto symbolu, abyste předešli zraněním!

2.1 VAROVÁNÍ

1. Systém Palodent® 360 obsahuje malé části s ostrými hranami. Jako u všech intraorálně používaných nástrojů je třeba při manipulaci a umisťování dbát na stabilitu. Doporučuje se ošetřovaný úsek nejprve izolovat pomocí kofrdamu nebo jiných vhodných pomůcek.
   Používejte vhodnou ochranu očí a ochranné rukavice.
   Vdechnutí: Při vdechnutí pásky nebo jejích částí ihned zajistěte lékařskou pomoc.
   Spolknutí: Pokud pacient spolkne část matrice, je třeba, aby tato část byla lékařsky lokalizována. Při zvracení nebo nevolnosti ihned zajistěte lékařskou pomoc.
   Zranění: Matricové pásky Palodent® 360 mají ostré hrany a mohou poranit nechráněnou pokožku. Doporučuje se proto používat při manipulaci s páskami rukavice. Pokud dojde k poranění kůže o čistou matrici, poskytněte obvyklou první pomoc. Matrici nepoužívejte a vhodným způsobem ji zlikvidujte.
2. Použité matricové pásky jsou kontaminované. Postupujte dle příslušného pánů kontroly expozice. Při nechtěném kontaktu učiňte doporučená opatření. Po použití systému Palodent® 360 je nutno aplikovat přiměřené postupy pro manipulaci a likvidaci. Použité matricové pásky jsou kontaminované a mají ostré okraje. Při manipulaci a likvidaci použijte stejná bezpečnostní opatření jako při manipulaci nebo likvidaci jiných kontaminovaných částí s ostrými hranami.

2.2 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Tento produkt smí být používán jen v souladu se speciálními pokyny uvedenými v návodu k použití. Každé použití, které neodpovídá informacím uvedeným v tomto návodu k použití, je na zvážení a výhradní odpovědnosti zubního lékaře.
2. Produkty označené jako "single use" jsou určené k jednorázovému použití. Po použití je nutno je zlikvidovat. Nepoužívejte je znovu u jiných pacientů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
3. Při umisťování pásků nebo na již umístěné pásky nevyvíjejte nadměrný tlak v apikálním směru. Tlak apikálním směrem může vést k poranění parodontální tkáně. (Viz Varování).
4. Pro systém matric Palodent® 360 nepoužívejte žádné dodatečné upínací nástroje. Jinak může dojít k poranění. (Viz Pokyny krok za krokem).

2.3 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Neodborné používání produktu může vést k poranění dýchacích cest, trávicího traktu, očí, pokožky nebo sliznice dutiny ústní. (Viz Kontraindikace, Varování a Bezpečnostní opatření).
2. Nesprávné zacházení a likvidace produktu po použití produktu mohou vést k biologickým rizikům. (Viz Varování a Bezpečnostní opatření).

2.4 SKLADOVÁNÍ
Skladování: matrice Palodent® 360 skladujte při pokojové teplotě a chraňte je před mokrem a vlhkem.

3. NÁVOD K POUŽITÍ KROK ZA KROKEM

3.1 STERILIZACE PŘED POUŽITÍM
Matrice jsou určeny k jednorázovému použití a při dodání nejsou sterilní. V případě potřeby je možné tyto komponenty před klinickým použitím podrobit jednorázové prevakuové sterilizaci parou při 132 °C po dobu 4 minut. Je možné použít sterilizační sáčky z papíru nebo plastu, není to však nutné. Řiďte se návodem k použití výrobce autoklávu pro vkládání komponent a volbu provozního cyklu.

3. 2. PREPARACE KAVITY
Preparace kavity se provádí jako obvykle za použití koferdamu nebo jiné vhodné izolační techniky. Technický tip: předchozí použití klínku pro lehkou separaci může usnadnit umístění matrice a dosažení přijatelného aproximálního kontaktu náhrady.

3.3 VÝBĚR MATRICE/OBVOD MATRICE ZVĚTŠUJÍCÍ PREPARACI
Pásek matrice se dodává ve třech výškách a jedné tloušťce. Aby se matrice zcela přizpůsobila zubu, měla by být nepatrně větší než je okluzní obvod zubu.
Rukama v ochranné pomůcce uchopte tělo držáku čistého, nového pásku matrice Palodent® 360. Otočte ovládacím kolečkem proti směru hodinových ručiček, abyste cívku lehce odvinuli, pokud je to třeba.

3.4 UMÍSTĚNÍ MATRICE
Opatrně, za použití kývavého pohybu, nasuňte matrici skrze mezizubní prostory směrem dolů kolem Matrici je možné umístit, pokud se ovládací kolečko nachází ve středu bukální nebo lingvální nebo nejbezpečnější stěny zubu nebo v jednom z obou mezizubních prostorů.

Technické tipy:

1. Umístění matrice do těsných mezizubních prostorů – předchozí umístění klínku nebo použití Palodent® Plus nebo Palodent® V3 upevňovacího kroužku (viz kompletní návod k použití) nebo separátoru Elliot u zadních zubů může přechodně vytvořit potřebné místo.
2. Pro odstranění nečistot a snazší umístění matrice použijte v úzkých mezizubních prostorách voskovanou zubní nit nebo měkký klínek.
3. U těžko přístupných molárů použijte pinzetu College s aretací, abyste mohli matrici uchopit ze strany a usnadnit si tak její umístění. Pinzetu otevřete až v okamžiku, když je matrice bezpečně usazená na zubu.

3.5 UTAŽENÍ MATRICE
   3.5.1 Stabilizujte matrici lehkým tlakem prstu apikálním směrem, dokud není zcela utažená. Zkontrolujte, zda mezi páskem a povrchem zubu neuvíznula část gingivální tkáně. Pokud k tomu došlo, před utažením pásek lehce nadzvedněte a posuňte.
   3.5.2 Uchopte ovládací kolečko palcem a ukazovákem. Otočte váleček po směru hodinových ručiček. UPOZORNĚNÍ: matricový systém Palodent® 360 je navržen JEN pro utahování pomocí prstů. Pokud je pásek usazený a je cítit odpor, již ho více NEUTAHUJTE. Pásek je již řádně subgingiválně utažený.
   Upozornění: integrované upínání/držák drží matrici pevně uzavřenou, dokud není potřeba ji odstranit.

Technický tip: Při omezených prostorových podmínkám nebo špatné možnosti uchopení je možné matricové pásky Palodent® 360 napnout tak, že lze uchopit ovládací kolečko a ráčnovým pohybem posunovat tělem držáku směrem dopředu, pustit ovládací kolečko a nechat tělo, aby se vrátilo zpět do středu, opět uchopit ovládací kolečko a postup opakovat tak dlouho, dokud není pásek napnutý. Pro uvolnění pohybujte tělem držáku opačným směrem.

Technický tip: Palodent® 360 matricové pásky jsou kompatibilní s Palodent® Plus nebo Palodent® V3 upevňovacími kroužky, které zvyšují stabilitu a podporují správný tvar mezizubních prostor. Při vytváření MOD preparace je možné umístit dva kroužky v navzájem opačném směru (viz kompletní návod k použití).

3.6 UMÍSTĚNÍ VÝPLŇOVÉHO MATERIÁLU
   3.6.1 Dle potřeby umístěte klínky (bukálně a/nebo lingválně).
   3.6.2 Vyleštěte kontaktní plochy.
   3.6.3 Naneste požadovaný výplňový materiál dle návodu k použití výrobce.

3.7 ODSTRANĚNÍ MATRICE
   3.7.1 Po dostatečné polymeraci/vytvrzení odstraňte upevňovací kroužky a klínky, otevřete a odstraňte matrici otáčením ovládacího kolečka v opačném směru (proti směru hodinových ručiček), dokud se matrice neuvolní. Tato cívka zůstane většinou při odstraňování na pásce, může však dojít k jejímu uvolnění. Pokud se cívka odloučila od pásky, odstraňte ji z úst a odpovídajícím způsobem zlikvidujte.
   3.7.2 Podepřete okrajové hrany náhrady cpátkem. Uvolněnou matrici táhněte bukálním nebo lingválním směrem a odstraňte okluzním směrem. Matrici odpovídajícím způsobem zlikvidujte. Technický tip: po odstranění matrice se doporučuje ještě jednou světlem vytvrdit polymerované výplňové materiály na všech plochách, včetně úhlů v proximofaciálním a lingválním směru.

Spolknutí/vdechnutí malých částí
- Dbejte na bezpečné uchopení matrice během jejího vyjímání z úst za pomoci prstů nebo pinzety s aretací.
- Všechny části ihned odstraňte z úst.

4. HYGIENA
Křížová kontaminace
Nepoužívejte znovu jednorázové produkty.
Zlikvidujte je v souladu s místními předpisy.

Sterilizaci matric před použitím (pokud je zapotřebí) je možné (jednorázově) provést, jak je popsáno níže:

Omezení při regeneraci	Účinnost dezinfekce/sterilizace ponořením do studené tekutiny a automatizované čištění / dezinfekce nebyly testovány ani validovány a nedoporučují se.
Balení	Je možné použít sterilizační sáček z papíru/plastu, není to však nezbytné.
Sterilizace	Čištění v parním sterilizátoru: Prevakuum: celý cyklus 4 minuty při 132 °C. Řiďte se pokyny výrobce pro vkládání a provozní cyklus.
Sušení	Použijte cyklus autoklávu sušení po dobu minimálně 30 minut.
Skladování	Nástroje, které byly sterilizovány párou v zabaleném stavu, by měly zůstat zabalené až do jejich opětovného použití. Před použitím zkontrolujte sterilizační sáček a matrici. Pokud je sáček porušený, je třeba matrice zlikvidovat v souladu s místními předpisy. Nástroje, jež byly sterilizovány v páře bez obalu, by měly být okamžitě použity.

5. ČÍSLO ŠARŽE
V každé korespondenci je třeba uvést následující údaje:
- Číslo objednávky
- Číslo šarže na obalu
- Kopii kupního dokladu

©2018 Dentsply Sirona. Všechny práva vyhrazena. Vytištěno v USA.

Formulář #115-UV03

Palodent® 360

Sistema di matrici circumferenziali

ISTRUZIONI D'USO — ITALIANO
Attenzione: solo per uso odontoiatrico.
USA: Solo RX.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

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

1.2 CONTROINDICAZIONI
Nessuna conosciuta.

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

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

2. NOTE DI SICUREZZA GENERALI

Prestare attenzione alle seguenti note di sicurezza generali e alle note specifiche riportate negli altri capitoli di queste istruzioni per l'uso.

Simbolo di allarme per la sicurezza
Questo e 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

1. Il sistema Palodent® 360 e costituito da parti piccole e taglienti. 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: in caso di aspirazione della banda o di qualsiasi parte, rivolgersi immediatamente a un medico.
   Ingestione: se ingeriti, consigliare al paziente di richiedere assistenza medica per individuare la parte ingerita. Nel caso di nausea o malattia, rivolgersi immediatamente ad un medico.
   Lesioni cutanee: le matrici Palodent® 360 sono affilate e potrebbero tagliare la pelle non protetta. Si raccomanda di manipolare le matrici indossando guanti. In caso di lesione cutanea causata da una matrice pulita, adottare le consuete misure di primo soccorso. Scartare e smaltire correttamante la matrice.
2. Le matrici usate sono contaminate. Applicare le corrette procedure di controllo. Nel caso di esposizione accidentale, attenersi alle procedure di post esposizione. Dopo l'uso, sono richieste adeguate tecniche di manipolazione e smaltimento delle matrici Palodent® 360. Le matrici usate sono contaminate e taglienti. Nell'impiego usare le stesse precauzioni nel trattare o disporre altre punte contaminate.

2.2 PRECAUZIONI

1. Questo prodotto e destinato all'utilizzo secondo quanto riportato nelle Istruzioni d'uso. L'utilizzo improprio di questo prodotto rispetto alle Istruzioni D'Uso e a discrezione e sotto la responsabilita dell'operatore.
2. Prodotti che riportato "un solo utilizzo" sull'etichetta sono solo monouso. Eliminare dopo l'uso. Non riutilizzare in altri pazienti per evitare infezioni crociate.
3. Evitare di esercitare eccessiva pressione in senso apicale quando si posizionano le matrici oppure sulle matrici gia posizionate. La pressione in senso apicale puo causare lesioni ai tessuti parodontali (vedere le avvertenze).
4. Non usare strumenti accessori di serraggio con le matrici Palodent® 360. Potrebbero essere dannosi (vedi le istruzioni Step-by-Step)

2.3 EFFETTI COLLATERALI

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

2.4. CONSERVAZIONE
Conservazione: conservare le matrici Palodent® 360 a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato e dall'eccessiva umidita.

3. ISTRUZIONI STEP BY STEP

3.1. STERILIZZAZIONE PRE-OPERATORIA
Le matrici sono dispositivi monouso e non sono fornite sterili. Se si desidera, prima di qualsiasi utilizzo clinico questi componenti possono essere sterilizzati una volta in autoclave a vapore con prevuoto a 132 °C per 4 minuti. Le buste per sterilizzazione a vapore in carta/plastica possono essere utilizzate, ma non sono necessarie.
Per il caricamento e il ciclo di funzionamento seguire le istruzioni del fabbricante dell'autoclave a vapore con prevuoto.

3.2. PREPARAZIONE DELLA CAVITA
Completare la preparazione della cavita come di consueto utilizzando una diga in gomma o un'altra adeguata tecnica di isolamento. Tecnica consigliata: l'applicazione preliminare di un cuneo per ottenere una leggera separazione puo facilitare il posizionamento della matrice e consentire un buon contatto prossimale del restauro.

3.3. SELEZIONE/PREPARAZIONE DELLA MATRICE - ALLARGAMENTO DELLA CIRCONFERENZA DELLA MATRICE
La matrice e disponibile in tre altezze diverse e uno spessore. Per essere adattata al dente in modo corretto, la matrice deve avere una circonferenza leggermente maggiore di quella occlusale del dente. Le mani protette afferrare il corpo portamatrice di una matrice Palodent® 360 nuova e pulita. Se necessario ruotare la rotella di regolazione in senso antiorario

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

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

3.5 SERRAGGIO DELLA MATRICE
   3.5.1 Stabilizzare la matrice con una leggera pressione del dito in senso apicale finche la matrice non e completamete serrata. Controllare che il tessuto gengivale non sia intrappolato tra la banda e la superficie del dente. In tal caso, sollevare leggermente la banda e posizionarla nuovamente.
   3.5.2 Afferrare la rotella di serraggio con pollice e indice. Ruotare il cilindro in senso orario. NOTE: il sistema di matrici Palodent® 360 e concepito SOLO per il serraggio manuale. Quando la banda e aderente e si incontra resistenza, SMETTERE di serrare. La banda e correttamente serrata a livello subgengivale. Nota: l'avvitatore/portamatrice integrato mantiene la matrice saldamente serrata fino al momento della rimozione.

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

Tecnica consigliata: le matrici Palodent® 360 sono compatibili con gli anelli di ritenzione Palodent® Plus e Palodent® V3, che permettono una ulteriore stabilizzazione e favoriscono la modellazione degli spazi interprossimali. Quando si restaura in preparazione MOD, e possibile montare due anelli rivolti in direzione opposta (vedere le istruzioni per l'uso complete).

3.6 POSIZIONAMENTO DEL RESTAURO
   3.6.1 Posizionare i cunei come si desidera (lato vestibolare e/o linguale).
   3.6.2 Brunire le aree di contatto.
   3.6.3 Applicare il materiale da restauro desiderato seguendo le istruzioni per l'uso del relativo produttore.

3.7 RIMOZIONE DELLA MATRICE
   3.7.1 Dopo l'appropriata polimerizzazione o indurimento del materiale da restauro, rimuovere gli anelli di ritenzione e i cunei, aprire e rimuovere la matrice ruotando in senso contrario (antiorario) la rotella di regolazione del portamatrice fino a quando la matrice sara allentata. Questa bobina rimane normalmente attaccata alla banda durante la rimozione, ma potrebbe staccarsi. Se la bobina si stacca dalla banda, rimuoverla dal cavo orale e smaltirla in maniera appropriata.
   3.7.2 Modellare le creste marginali del restauro con un condensatore. Far scivolare la matrice allentata vestibolarmente o lingualmente mentre la si rimuove in senso occlusale. Smaltire correttamente la matrice. Tecnica consigliata: si consiglia di polimerizzare i materiali da restauro dopo la rimozione della matrice dalle superfici, inclusi gli angoli della linea linguale e prossimale-facciale.

Ingestione/inalazione di piccole parti
- Accertarsi di tenere saldamente la matrice con le dita o le pinze autobloccanti
- Collegare durante la rimozione dal cavo orale.
- Recuperare immediatamente tutte le parti dal cavo orale.

4. IGIENE
Contaminazione crociata
Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali.

Se si desidera, la sterilizzazione delle matrici prima dell'uso puo essere effettuata (una sola volta) come descritto sotto:

Limitazioni relative al condizionamento	L'efficacia di metodi di disinfezione/sterilizzazione mediante immersione a freddo in liquidi e di lavaggio e disinfezione in termodisinfettori automatici non e stata testata o convalidata, quindi si sconsiglia di utilizzare tali metodi.
Imbustamento	Le buste per sterilizzazione a vapore in carta/plastica possono essere utilizzate, ma non sono necessarie
Sterilizzazione	Autoclavaggio a vapore: Prevuoto: ciclo completo 132 °C, 4 minuti Per il caricamento e il ciclo di funzionamento seguire le istruzioni del fabbricante dell'apparecchio
Asciugatura	Utilizzare il ciclo di asciugatura dell'autoclave, minimo 30 minuti.
Conservazione	Gli strumenti che sono stati autoclavati a vapore imbustati devono rimanere imbustati fino al momento dell'uso. Prima dell'uso ispezionare la busta di sterilizzazione e la matrice. Se l'integrita della busta e stata compromessa, la matrice deve essere smaltita secondo le disposizioni locali. Gli strumenti che sono stati autoclavati a vapore non imbustati vanno utilizzati immediatamente.

5. NUMERO DI LOTTO
In tutte le comunicazioni deve essere citato quanto segue:
- Numero riordino
- Numero di lotto sulla confezione
- Copia prova acquisto

©2019 Dentsply Sirona. Tutti i diritti riservati. Stampato negli U.S.A.
Modulo #115-UV03

559601

Palodent® 360

Circumferential Matrix System

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH
Caution: For dental use only.
USA: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

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

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

1.2 CONTRAINDICATIONS
None Known.

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

1.4 COMPOSITION
- Matrix Bands: Polished stainless steel
- Integrated tightener/retainer: Polyacetyl Thermoplastic

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

1. The Palodent® 360 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 band or any part occurs seek immediate medical attention.
   Ingestion: If accidental swallowing occurs, encourage patient to seek medical assistance to locate swallowed part. If nausea or illness develop, seek medical attention immediately.
   Laceration: Palodent® 360 matrix bands are sharp, and may cut unprotected skin. Handling bands with gloved hands is recommended. In the event a clean band causes a skin laceration, employ usual first aid measures. Discard and properly dispose of band.
2. Used matrix bands are contaminated. Follow proper exposure control plans. In the event of an accidental exposure, follow recommended post-exposure procedures. Following use of Palodent® 360 matrix bands, proper handling and disposal techniques are required. Used matrix bands are contaminated and sharp. When handling or disposing, use precautions as when handling or disposing other contaminated sharps.

2.2 PRECAUTIONS

1. 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.
2. 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.
3. Avoid placing excessive pressure in an apical direction when placing or on placed bands. Apical force may result in injury to periodontal tissues. (See Warnings)
4. Do not use accessory tightening tools with Palodent® 360 matrix bands. Injury may result. (See Step-by-Step Instructions)

2.3 ADVERSE REACTIONS

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

2.4. STORAGE
Store Palodent® 360 matrix bands at room temperature, away from moisture or excessive humidity.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

3.1. PRE-OPERATIVE STERILIZATION
Matrices are intended for single use, and are not supplied sterile. If desired, these components may be sterilized one time by Pre-vacuum steam autoclaving, 132°C, 4 minutes, prior to clinical use. Paper/plastic steam sterilization pouches may be used, but are not required. Follow pre-vacuum steam autoclave manufacturer's Instructions for Use for loading and operation cycle.

3.2. CAVITY PREPARATION
Complete cavity preparation as usual utilizing rubber dam or other suitable isolation technique. Technique Tip: Pre-wedging to achieve slight separation may facilitate matrix placement and acceptable restoration proximal contact.

3.3. MATRIX SELECTION/PREPARATION-ENLARGING MATRIX CIRCUMFERENCE
There are three heights and one gauge of matrix band. To properly fit the tooth, matrix should be slightly larger than the occlusal circumference. Using protected hands, grasp the retainer body of a clean, new Palodent® 360 matrix band. Twist the thumbwheel counterclockwise to unroll the coil slightly, if necessary.

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

Technique Tips:

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

3.5 TIGHTENING THE MATRIX

3.5.1 Stabilize the matrix with gentle finger pressure apically until the matrix is fully tightened. Check to be sure gingival tissue is not trapped between band and tooth surface. If so, slightly lift and reposition band prior to tightening.

3.5.2 Grasp tightening thumbwheel with thumb and forefinger. Rotate barrel clockwise. NOTE: The Palodent® 360 matrix system is designed for finger tightening ONLY. When band is snug, and resistance is felt, STOP tightening. The band is properly subgingivally tightened. Note: The integrated tightener/retainer keeps matrix locked tightly until removal is desired.

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

Technique Tip: Palodent® 360 matrix bands are compatible with Palodent® Plus or Palodent® V3 retaining rings to further stabilize and assist with proper embrasure form. When restoring an MOD preparation, two rings may be placed facing opposite directions (See Complete Directions for Use).

3.6 PLACEMENT OF RESTORATIVE

3.6.1 Place wedges as desired (buccal and/or lingual).

3.6.2 Burnish contact areas.

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

3.7 REMOVING THE MATRIX

3.7.1 Following appropriate restorative curing/setting, remove retaining rings and wedges, open and remove the matrix by reversing (counterclockwise) rotation on the retainer thumbwheel until matrix is loose. This spool will usually remain attached to the band upon removal, but may become dislodged. If spool has separated from band, remove it from the mouth and properly discard.

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

CAUTION

Small parts-ingestion/inhalation

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

4. HYGIENE

CAUTION

Cross-contamination

Do not reuse single use products.
Dispose of in accordance with local regulations.

Sterilization of matrices pre-use (if desired) may be accomplished (one time) as outlined below:

Limitations on processing	Cold liquid immersion disinfection/sterilization, automated washer/disinfection have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.
Packaging	Paper/plastic steam sterilization pouches may be used but are not required
Sterilization	Steam autoclaving: Prevacuum: Full cycle 132°C, 4 minutes Follow manufacturer's instructions for loading and operation cycle
Drying	Use the drying cycle of the autoclave, minimum 30 minutes.
Storage	Instruments steam autoclaved bagged should remain bagged until ready for use. Prior to use, inspect the sterilization pouch and the matrix. If the integrity of the pouch has been compromised, the matrix should be disposed of in accordance with local regulations. Instruments steam autoclaved unwrapped should be used immediately.

5. LOT NUMBER

The following should be quoted in all correspondences:

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

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

EC REP
Dentsply De Trey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Distributed by
Dentsply Canada
161 Vinl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

Dentsply Sirona

Palodent® 360

Sistema de matrices circunferenciales

INSTRUCCIONES DE USO – ESPANOL
Atenci6n: Exclusivamente para uso dental.
USA.: Rx only.

1. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El sistema de matrices circunferenciales Palodent® 360 esta disenado para su uso como matriz retenedora de los materiales restauradores aplicados de manera directa en cavidades posteriores con implicaci6n de superficies proximales. La banda matriz Palodent® 360 con tensor/retenedor integrado permite colocar y ajustar la matriz sin necesidad de utilizar los voluminosos retenedores, ni de colocar accesorios o instrumentos tensores, de este modo se asegura una sencilla colocaci6n, un mejor acceso, una buena visibilidad del campo y una mayor comodidad para el paciente. Igualmente, el sistema facilita el acceso para la colocaci6n de la cuna interdental (en los casos donde es necesaria). Las bandas matrices Palodent® 360 desechables posibilitan una 6ptima adaptaci6n subgingival y proximal, al tiempo que protegen de la contaminaci6n cruzada.

1.1 INDICACION

El sistema de matrices circunferenciales Palodent® 360 esta indicado cuando la colocaci6n de una banda matriz alrededor del diente preparado facilita el contorneado de un material restaurador de aplicaci6n directa (p. ej. restauraciones de clase II).

1.2 CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida..

1.3 PRESENTACIONES

La matrices Palodent® 360 estan disponibles en un calibre fino (grosor) en 3 alturas: 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm para adaptarse a una amplia variedad de tamanos y formas dentales.

1.4 COMPOSICION

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

2. NOTAS GENERALES DE SEGURIDAD

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

ATENCION

Simbolo de alerta de seguridad

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

2.1 ADVERTENCIAS

1. El sistema Palodent® 360 consiste en pequenas piezas afiladas. Como con todos los instrumentos intnoarles, se debe tener cuidado para asegurar una manipulaci6n y colocaci6n estables. Se recomienda colocar un dique de goma u otro material aislante antes de comenzar con el tratamiento. Utilice guantes y protecci6n ocular adecuada.

   Aspiraci6n: en caso de aspiraci6n de la banda o de cualquier componente acudir inmediatamente al medico.

   Ingesti6n: si se ingiere una pieza, indique al paciente que solicite atenci6n medica para localizar la pieza tragada. Si aparecen nauseas o indisposici6n, busque atenci6n medica inmediatamente.

   Laceraci6n: las bandas matrices del sistema Palodent® 360 estan afilados y pueden cortar la piel desprotegida. Cuando manipule las bandas utilice guantes. En caso de corte siga las medidas de primeros auxilios habituales. Deseche y elimine correctamente las bandas.
2. Las bandas matrices usadas estan contaminadas. Siga un plan de control de exposici6n apropiado. En el caso de una exposici6n accidental, siga los procedimientos post-exposici6n recomendados. El uso de las bandas matrices Palodent® 360 requiere la aplicaci6n de unas tecnicas de manipulaci6n y eliminaci6n correctas. Las bandas matrices usadas estan contaminadas y afiladas. Cuando las manejo e elimine, siga las precauciones habituales en la manipulaci6n o eliminaci6n de otros elementos afilados contaminados.

2.2 PRECAUCIONES

1. Este producto esta indicado para ser utilizado solo como se especifica en las instrucciones de uso. Cualquier uso que no coincida con el de las instrucciones de uso es decisi6n y responsabilidad del odont6logo.
2. Los productos etiquetados como "un solo uso" estan indicados solo para un uso. Desechelos despues de su uso. No los reutilice en otros pacientes para prevenir contaminaciones cruzadas.
3. Evite aplicar una presi6n apical excesiva sobre las bandas colocadas o cuando las este colocando. La fuerza apical puede danar los tejidos periodontales. (Vease Advertencias)
4. No utilice herramientas tensoras accesorias con las bandas matrices Palodent® 360. Pueden producirse danos. (Ver Instrucciones paso a paso)

2.3 REACCIONES ADVERSAS

1. Un uso inadecuado del producto puede causar fallos resultantes en danos respiratorios, digestivos, oculares, cutaneos o de la mucosa. (Ver Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones)
2. El fallo de un adecuado empleo de las tecnicas de manipulaci6n y eliminaci6n puede presentar un dano biol6gico. (Ver Advertencias y Precauciones)

2.4. ALMACENAMIENTO

Almacenamiento: guarde las bandas matrices Palodent® 360 a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

3.1. ESTERILIZACION PREOPERATORIA

Las matrices son desechables y no se entregan esteriles. Si lo desea, antes del uso clfnico puede esterilizar estos componentes una vez en el autoclave de vapor con prevacfo durante 4 minutos a 132 °C. Se pueden usar bolsas para esterilizar de papel/plastico, pero no es imprescindible. Siga las instrucciones del fabricante del autoclave de vapor con prevacfo para la carga y el ciclo de operaci6n.

3.2. PREPARACION DE LA CAVIDAD

Prepare la cavidad de la manera habitual utilizando un dique de goma u otra tecnica de aislamiento. Consejo sobre la tecnica: la colocaci6n de una cuna interdental para conseguir una ligera separaci6n facilita la colocaci6n de la matriz, y asegura un contacto proximal adecuado con la restauraci6n.

3.3. SELECCION DE LA MATRIZ/PREPARACION O INCREMENTO DE LA CIRCUNFERENCIA DE LA MATRIZ

Hay tres alturas y un calibre de banda matriz. Para ajustar la matriz correctamente al diente, esta debe ser un poco mas larga que la circunferencia oclusal.
Con las manos protegidas por guantes, sujete el cuerpo retenedor de una banda matriz Palodent® 360 limpia y nueva. En caso necesario, gire la ruedecilla en el sentido contrario a las agujas del reloj para desenrollar un poco el bucle.

3.4 COLOCACION DE LA MATRIZ

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

Consejos sobre la tecnica:

1. Para colocar la matriz en espacios interproximales estrechos en el sector posterior: utilice antes una cuna, un anillo retenedor Palodent® Plus o Palodent® V3 (consultar la instrucciones de uso) o un separador Elliot para conseguir un poco mas de espacio.
2. Para eliminar los restos y facilitar la colocaci6n de la matriz: utilice hilo dental encerado o una cuna blanda entre los espacios interproximales estrechos.
3. En el caso de los molares de difficil acceso utilice unas pinzas con bloqueo para agarrar la matriz por el lateral y facilitar su colocaci6n. Retire las pinzas cuando la matriz este bien asentada alrededor del diente.

3.5 AJUSTE DE LA MATRIZ

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

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

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

Consejo sobre la tecnica: las bandas matrices Palodent® 360 se pueden usar con los anillos retenedores Palodent® Plus o Palodent® V3 para conseguir una mayor estabilidad y ayudar con la forma correcta de la tronera. Al restaurar una preparaci6n MOD, se pueden colocar dos anillos en direcciones opuestas (consultar las instrucciones de uso completas).

3.6 COLOCACION DEL MATERIAL RESTAURADOR

3.6.1 Coloque las cunas interdentales como desee (vestibular y/o lingual).

3.6.2 Bruna las zonas de contacto.

3.6.3 Aplique el material restaurador siguiendo las instrucciones del fabricante.

3.7 RETIRADA DE LA MATRIZ

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

3.7.2 Refuerce los bordes marginales de la restauraci6n con un condensador. Mueva la matriz aflojada hacia vestibular o hacia lingual mientras la retira por oclusal. Deseche correctamente la matriz. Consejo sobre la tecnica: se recomienda un curado posterior de los materiales restauradores fotopolimerizados, una vez se haya quitado la matriz de todas las superficies, incluyendo los angulos pr6ximo-facial y de la lfnea lingual.

ATENCION

Ingesti6n/inhalaci6n de piezas pequefias

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

4. HIGIENE

ATENCION

Contaminaci6n cruzada

No reutilice los productos desechables.
Desechar conforme a las regulaciones locales.

La esterilizaci6n previa al uso de las matrices (si se desea) se puede realizar (una vez) como se indica a continuaci6n:

Limitaciones en el procesamiento	La eficacia de los metodos de desinfecci6n y esterilizaci6n por inmersi6n en lfquidos frfos, o en una unidad de lavado y desinfecci6n automatizados, no ha sido probada o validada, por lo que no se recomienda su uso.
Envasado	Se pueden usar bolsas para esterilizar de papel/plastico, pero no es imprescindible
Esterilizaci6n	Esterilizaci6n en autoclave con vapor: Prevacfo: ciclo completo 132 °C, 4 minutos Siga las instrucciones del fabricante para la carga y el ciclo de operaci6n
Secado	Utilice el ciclo de secado del autoclave, como mfnimo 30 minutos.
Almacenamiento	Los instrumentos embolsados esterilizados en autoclave con vapor deben permanecer en las bolsas hasta que se vayan a usar. Antes del uso, inspeccione la bolsa para esterilizaci6n y la matriz. Si la bolsa esta danada deseche la matriz de acuerdo con la normativa local. Los instrumentos esterilizados en autoclave con vapor que no esten envueltos se deben usar inmediatamente.

5. NUMERO DE LOTE

Debera citar la siguiente informaci6n cuando se comunique con nosotros:

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

©2019 Dentsply Sirona. Quedan reservados todos los derechos. Impreso en EEUU.
Nº de formulario 115-UV03

Dentsply Sirona

Palodent® 360

Systeme de matrices circonferentielles

MODE D'EMPLOI - FRANCAIS
Avertissement : pour utilisation dentaire uniquement.
États-Unis : sur prescription uniquement.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le systeme de matrices circonferentielles Palodent® 360 s'utilise comme une matrice pour retenir les materiaux de restauration a application directe dans les cavites posterieures impliquant les surfaces proximales. La matrice Palodent® 360 avec tendeur/porte-matrice integre permet la mise en place et le maintien de la matrice sans necessiter un porte-matrice encombrant ni d'instruments accessoires pour la mettre en place et la tendre, pour une application aisee, un meilleur acces, une bonne visibilite du champ operatoire et un plus grand confort du patient. L'acces pour la mise en place des coins (le cas echeant) n'est pas encombre par un porte-matrice externe. Les matrices Palodent® 360 a usage unique permettent une bonne adaptation du contact sous-gingival et proximal tout en assurant une protection contre les contaminations croisees.

1.1 INDICATION

Le systeme de matrices circonferentielles Palodent® 360 est indique dans les cas ou la mise en place d'une matrice autour d'une dent preparee facilitera le modelage d'un materiau de restauration a application directe (par exemple dans les preparations de classe II).

1.2 CONTRE-INDICATIONS

Pas de contre-indications connues.

1.3 FORMATS

Les matrices Palodent® 360 sont disponibles en une epaisseur (fine) et 3 hauteurs : 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm pour une adaptation a un large eventail de tailles et de formes de dent.

1.4 COMPOSITION

- Matrices : acier inoxydable poli
- Tendeur/porte-matrice integre : thermoplastique polyacetyle

2. REMARQUES GENERALES RELATIVES A LA SECURITE

Veuillez prendre connaissance des consignes de securite generales et des consignes de securite particulieres qui figurent dans d'autres chapitres du present mode d'emploi.

ATTENTION

Symbole de securite

Il s'agit du symbole de securite. Il est utilise pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure. Respecter tous les messages de securite accompagnant ce symbole afin d'eviter d'eventuelles blessures.

2.1 AVERTISSEMENTS

1. Le systeme Palodent® 360 contient de petits elements coupants. Comme pour tous les instruments intraoraux, les precautions necessaires doivent etre prises pour garantir une manipulation et un placement stables. Il est recommande de mettre en place une digue en caoutchouc ou tout autre dispositif d'isolation approprie avant de commencer les procedures operatoires. A utiliser avec les gants et protections oculaires appropries.

   Aspiration : en cas d'aspiration d'une bande ou de toute autre piece, consulter immediatement un medecin.

   Ingestion : en cas d'ingestion accidentelle, encourager le patient a consulter un medecin pour localiser la piece ingeree. Appeler immediatement les secours medicaux en cas de nausee ou de sympt6mes pathologiques.

   Laceration : les matrices Palodent® 360 sont coupantes et peuvent occasionner des blessures sur une peau non protegee. Il est recommande de manipuler les matrices avec des gants. En cas de laceration de la peau avec une bande propre, prodiguer les premiers soins habituels. Jeter la bande en respectant la reglementation applicable.
2. Les matrices usagees sont contaminees. Suivre la procedure de contr6le aux expositions. Dans le cas d'une exposition accidentelle, suivre les procedures post-exposition recommandees. Apres l'utilisation des matrices Palodent® 360, il est imperatif d'appliquer les techniques de manipulation et d'elimination appropriees. Les matrices usagees sont contaminees et coupantes. Manipuler et jeter precautionneusement les elements de la meme maniere qu'avec des instruments contamines et coupants.

2.2 PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Ce produit ne doit etre utilise que dans le cadre specifiquement decrit par ce mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit differente de celle specifiee dans le mode d'emploi releve de la seule responsabilite du praticien dentaire.
2. Les produits portant la mention « usage unique » sur l'etiquette sont destines a une seule utilisation. Jeter apres usage. Ne pas les reutiliser sur d'autres patients pour eviter les contaminations croisees.
3. Eviter d'exercer une pression excessive dans le sens apical sur les bandes pendant leur mise en place ou une fois en place. Une contrainte apicale pourrait leser les tissus parodontaux. (Voir Avertissements)
4. Ne pas utiliser d'outils de serrage accessoires avec les matrices Palodent® 360. Cela pourrait occasionner des blessures. (Voir Instructions etape par etape)

2.3 EFFETS INDESIRABLES

1. La mauvaise utilisation du produit peut causer des echecs avec pour consequence des blessures des organes respiratoires et digestifs, de l'œil, de l'epiderme ou de la muqueuse. (Voir Contre-indications, Avertissements et Precautions d'emploi)
2. Le non-respect des techniques de manipulation et d'elimination validees peut presenter un danger biologique. (Voir Avertissements et Precautions d'emploi)

2.4. CONSERVATION

Conserver les matrices Palodent® 360 a temperature ambiante et a l'abri d'une humidite excessive.

3. INSTRUCTIONS ETAPE PAR ETAPE

3.1. STERILISATION PRE-OPERATION

Les matrices sont concues pour un usage unique et ne sont pas fournies steriles. Si le praticien le souhaite, elles peuvent etre sterilisees une fois par autoclavage a la vapeur a vide partiel, a 132 °C et pendant 4 minutes, avant l'utilisation clinique. Des sacs en papier/plastique pour sterilisation a la vapeur peuvent etre utilises mais ne sont pas essentiels. Suivre le mode d'emploi du fabricant de l'autoclave a la vapeur a vide partiel pour le chargement et le cycle de fonctionnement.

3.2. PREPARATION DE LA CAVITE

Realiser la preparation de la cavite comme a l'accoutumee en utilisant une digue en caoutchouc ou tout autre moyen d'isolation adapte. Conseil technique : l'installation prealable d'un coin pour obtenir une legere separation peut faciliter la mise en place de la matrice et l'obtention d'un contact proximal acceptable pour la restauration.

3.3. CHOIX/PREPARATION DE LA MATRICE - ELARGISSEMENT DE LA CIRCONFERENCE DE LA MATRICE

Les matrices sont disponibles en trois hauteurs et une epaisseur. Pour un bon ajustement sur la dent, la matrice doit etre legerement plus large que la circonference d'occlusion.
Saisir avec des mains gantees le porte-matrice d'une matrice Palodent® 360 neuve et propre. Faire tourner la molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour derouler legerement le rouleau si necessaire.

3.4 POSITIONNEMENT DE LA MATRICE

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

Conseils techniques :

1. Pour loger la matrice dans les espaces interproximaux etroits : l'installation prealable d'un coin ou l'utilisation d'un anneau Palodent® Plus ou Palodent® V3 (voir le mode d'emploi complet) ou encore d'un separateur Elliot sur les dents posterieures peut permettre d'obtenir temporairement l'espace necessaire.
2. Pour eliminer les debris et faciliter le logement : utiliser du fil dentaire ou un coin souple dans les espaces interproximaux etroits.
3. Pour les molaires difficiles d'acces : utiliser une precelle autobloquante pour saisir la matrice sur le bord et faciliter son logement. Relacher la precelle lorsque la matrice est fermement ajustee sur la dent.

3.5 SERRAGE DE LA MATRICE

3.5.1 Stabiliser la matrice par une legere pression du doigt en apical jusqu'a ce qu'elle soit bien serree. S'assurer que le tissu gingival n'est pas coince entre la bande et la surface de la dent. Si tel est le cas, soulever legerement et repositionner la bande avant le serrage.

3.5.2 Saisir la molette avec le pouce et l'index. Faire pivoter le cylindre dans le sens des aiguilles d'une montre.
REMARQUE : Le systeme de matrices Palodent® 360 est concu pour un serrage avec le doigt EXCLUSIVEMENT. ARRETER de serrer lorsque la bande est bien ajustee et qu'une resistance est sentie. La bande est correctement serree en sous-gingival. Remarque : le tendeur/porte-matrice integre maintient la matrice bloquee jusqu'au retrait.

Conseil technique : lorsque l'espace ou la possibilite de saisie sont limites, il est possible de serrer les matrices Palodent® 360 en saisissant la molette et en deplacant le porte-matrice vers l'avant avec un mouvement de roue a cliquet, en relachant la molette et en laissant le porte-matrice revenir au centre, en ressaisissant la molette et en repetant le processus jusqu'au serrage complet de la bande. Inverser le sens du mouvement du porte-matrice pour desserrer.

Conseil technique : les matrices Palodent® 360 sont compatibles avec les anneaux Palodent® Plus et Palodent® V3 pour une meilleure stabilisation et pour favoriser la bonne forme de la niche. Lors de la restauration d'une preparation MOD, deux anneaux peuvent etre mis en place de maniere a ce qu'ils soient orientes vers des directions opposees (voir le mode d'emploi complet).

3.6 APPLICATION DU MATERIAU DE RESTAURATION

3.6.1 Placer des coins selon les besoins (faces vestibulaire et/ou linguale).

3.6.2 Brunir les zones de contact.

3.6.3 Appliquer le materiau de restauration souhaite en respectant le mode d'emploi de son fabricant.

3.7 RETRAIT DE LA MATRICE

3.7.1 Apres la polymerisation/prise satisfaisante du materiau de restauration, retirer les anneaux et les coins, ouvrir et retirer la matrice en inversant le sens de rotation (sens antihoraire) de la molette jusqu'a ce que la matrice soit desserree. Ce rouleau reste habituellement fixe sur la bande lors du retrait mais il est possible qu'il soit deloge. Si le rouleau s'est detache de la bande, le retirer de la cavite buccale et l'eliminer comme il convient.

3.7.2 Soutenir le(s) bord(s) de la restauration avec un fouloir. Faire glisser la matrice desserree dans le sens vestibulaire ou lingual tout en la retirant en direction occlusale. Jeter la matrice comme il convient. Conseil technique : il est conseille de « post-polymeriser » les materiaux de restauration photopolymerises apres le retrait de la matrice sur toutes les surfaces, y compris depuis les angles proximaux (vestibulaire et lingual /palatin).

ATTENTION

Ingestion / inhalation des petites pieces

- Veiller a ce que la matrice soit saisie fermement avec les doigts ou la precelle autobloquante pendant son retrait de la bouche.
- Recuperer immediatement toutes les pieces tombees dans la cavite buccale.

4. HYGIENE

ATTENTION

Contamination croisee

Ne pas reutiliser les produits a usage unique. Eliminer le produit conformement a la reglementation locale applicable.

La sterilisation des matrices avant utilisation (si l'utilisateur le souhaite) est possible (une fois) comme decrit ci-dessous :

Limites du retraitement	L'efficacite des methodes de desinfection/sterilisation a froid par immersion dans un liquide ou avec un laveur/desinfecteur n'a ete ni testee ni validee : il n'est donc pas recommande d'y avoir recours.
Emballage	Des sacs en papier/plastique pour sterilisation a la vapeur peuvent etre utilises mais ne sont pas essentiels
Sterilisation	Autoclavage a la vapeur : Vide partiel : cycle complet a 132 °C pendant 4 minutes Suivre le mode d'emploi du fabricant pour le chargement et le cycle de fonctionnement
Sechage	Utiliser le cycle de sechage de l'autoclave, 30 minutes minimum.
Stockage	Les instruments emballes pour l'autoclavage a la vapeur doivent rester emballes jusqu'a leur utilisation. Inspecter le sac de sterilisation et la matrice avant utilisation. Si le sac a ete deteriore, la matrice doit imperativement etre eliminee conformement a la reglementation locale applicable. Les instruments autoclaves a la vapeur sans emballage doivent etre utilises immediatement.

5. NUMERO DE LOT

Mentionner les indications suivantes dans toute correspondance :

- Reference du produit
- Numero de lot figurant sur l'emballage
- Copie de la preuve d'achat

©2018 Dentsply Sirona. Tous droits reserves. Imprime aux États-Unis.

Formulaire n°115-UV03

©2019 Dentsply Sirona. All Rights Reserved. 559600 (R 6/11/19)
115-UV03