

The Palodent® System

Sectional Matrix System

DENSPLY
CAULK

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

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

1. PRODUCT DESCRIPTION

The Palodent® System employs a spring steel BiTine® ring and sectional matrices for placement of restorations in the posterior region. Sectional matrices are available in three sizes suitable for use with all posterior restorative materials. BiTine® rings are available in round and oval or elongated shapes suitable for use in the posterior region either singly or in tandem. 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.

1.1 Delivery forms

- Sectional matrices are available in 3 sizes: Mini, Standard, and Plus. These matrices are suitable for use with all posterior restorative materials.
- BiTine® rings are available in 2 sizes, Standard and BiTine® II oval suitable for use in the posterior region either singly or in tandem.

1.2 Composition

- Sectional Matrices: Polished stainless steel
- BiTine® rings: Nickel plated high carbon spring steel
- Placement forceps: 420 Stainless steel

1.3 Indication

The Palodent® System is indicated whenever a restoration will involve interproximal surfaces to facilitate the contouring of a direct placement of restorative materials.

1.4 Contraindications

The sectional matrices are intended for single use only. Do not attempt to sterilize and/or re-use.

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® 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 or BiTine® 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® matrices are sharp and may cut unprotected skin. Handling matrices with gloved hands is recommended. In the event a clean matrix causes a skin laceration, employ usual first aid measures. Discard and properly dispose matrix.
2. 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® 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.
3. Care should be taken to have good control on any instrument to protect patients from injury.

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. Care must be taken when placing the BiTine® ring, due to the spring nature of the ring. Ensure ring is fully seated in forceps (see Step-by-step Instructions).
3. Excessive pressure on matrix or retaining ring in an apical direction may result in injury to periodontal tissues.
4. 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.

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)

2.3 Storage conditions

Store at temperatures between 10-24°C/50-75°F, away from moisture or excessive humidity.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

1. Pre-operative sterilization

Matrices 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. BiTine® rings and forceps 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 ring placement (optional)

- To effectively use a contoured sectional matrix, there must be enough interproximal space to position the matrix without force or distortion. The BiTine® ring, when placed prior to and left on during, cavity preparation, provides the necessary separation with no additional chair time.
- To place the round BiTine® ring, grasp it at its widest diameter with a rubber dam forceps, 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.
- 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.
- To place the elongated BiTine® II ring, grasp it so that the rubber dam forceps engages the ring in the "u-shaped" depressions above the prongs. Place as described for the round ring. Either ring may be used to provide the necessary separation when applied before the preparation is initiated.
- 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.

5. Matrix selection

The standard Palodent® contoured sectional matrix is recommended for most applications. The Mini matrix is designed for use with adolescents and patients with poorly erupted posterior teeth. It is also ideal for the direct-indirect technique. The Plus matrix is designed for larger cavities occlusogingivally. It augments a contoured matrix with a patented adjustable apron gingivally and an adjustable continuation of the contour at the marginal ridge.

6. Application of matrix

- Once the tooth is prepared and the ring removed, finger roll the matrix to the approximate tooth circumference.
- Grasp the matrix with the notch toward the occlusal for the standard matrix, with the dot toward the occlusal for the Mini matrix and with the longer flap toward the apex for the Plus matrix, with a forceps or cotton pliers. If the ring was placed properly before tooth preparation, then the band should slide easily into place adjacent to the space to be restored from the occlusal approach.
- Close the gingival margin by placing an anatomic wedge.
- Replace the BiTine® ring in the proximal plane, engaging the matrix and wedge, for stability against tooth structure. The tines may be sitting on the wedge, in front of the wedge, or behind the wedge.
- 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.

Technique tip: When restoring an MOD preparation, two round 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 band and ring first. If placed pointing in the same direction, it is often easier to use one round BiTine® ring and one elongated BiTine® II ring. In this scenario, the round ring and band should be placed first mesially, then the elongated ring and band placed distally. Placing one ring with the tines pointing occlusally and one with the tines pointing gingivally also facilitates restoration of an MOD preparation.

7. 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.

8. Matrix removal

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

Technique Tips: 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® system BiTine® rings may be cleaned by scrubbing with a disposable towel soaked with hot water and soap or detergent.

4.2 Sterilization and maintenance

- Do not attempt to sterilize or reuse used sectional matrices. Properly dispose used matrices with other contaminated sharps.



Cross-contamination

- Do not reuse single use products. Dispose in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products as described below.

- The Palodent® System BiTine® rings should be steam autoclaved at 134°C for a minimum of 3 minutes. Rings may be autoclaved up to 700 times. Use of other sterilization procedures/methods is at the discretion and sole responsibility of the practitioner. It is not recommended to submerge Palodent® System components into disinfection or cold sterilization solutions.
- Sterilization of the matrices pre-use (if desired) may be accomplished (one time) by steam autoclaving, 134°C, 3 minutes minimum (unwrapped), 12 minutes minimum (wrapped).
- Allow BiTine® rings to dry prior to storage.

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 BiTine® rings may be used and reprocessed for use up to 700 cycles.



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



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

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

The Palodent® System

Sistema de matrices seccionales

DENSPLY
CAULK

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

Precaución. Exclusivamente para uso dental.

USA: Rx

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema Palodent® emplea un anillo de acero de resorte BiTine® y matrices seccionales para la colocación de restauraciones en la región posterior. Las matrices seccionales están disponibles en tres tamaños adecuados para utilizarse con todos los materiales de restauración posterior. Los anillos BiTine® están disponibles en forma redonda, ovalada o alargada, adecuada para utilizarse en la región posterior bien por sí solos o en tándem. Las ventajas de las matrices y anillos seccionales incluyen contornos naturales para un mejor control de las áreas de contacto y aberturas, facilidad de colocación, mejor visualización del campo operativo y más comodidad para el médico y paciente. Al eliminar el efecto de palanca de un dispositivo de retención de la matriz convencional, se permite que el médico utilice menos tensión, evitando una compresión excesiva del diente y una formación más fácil de las áreas de contacto próxima anatómicas.

1.1 Presentaciones

- Las matrices seccionales están disponibles en 3 tamaños: Mini, Estándar y Plus. Estas matrices pueden utilizarse con todos los materiales para posterior de restauradora.
- Los anillos BiTine® rings están disponibles en X tamaños, para poder utilizarse en la región posterior, de forma unitaria ó múltiple.

1.2 Composición

- Matrices Seccionales: Acero inoxidable pulido
- Anillos de BiTine®: Resorte de acero de carbono niquelado
- Forceps para colocarlos: Acero inoxidable de 420

1.3 Indicación

El sistema Palodent® está indicado siempre que una restauración implique superficies interproximales, para facilitar el contorneado de una colocación directa de materiales de restauración.

1.4 Contraindicaciones

Las matrices seccionales están indicadas para un solo uso únicamente. No intente esterilizarlas ni volverlas a utilizar.

2. INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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



Símbolo de alerta de seguridad

Este símbolo representa un alerta de seguridad. Se utiliza para advertir sobre los posibles riesgos de lesiones personales. Respete todos los mensajes de seguridad que acompañan a este símbolo para evitar posibles lesiones.

2.1 Advertencias

1. El sistema Palodent® System contiene muchas partes pequeñas y afiladas. Al igual que con los instrumentos intraorales, hay que llevar guantes y gafas protectoras.

Aspiración: Si se aspirara una matriz ó un anillo de BiTine®, busque atención médica de inmediato.

Ingestión: Si de forma accidental se traga una matriz ó un anillo, haga que el paciente busque atención médica de inmediato, para localizar lo que el paciente se ha tragado. También si hay signos de enfermedad o náuseas.

Laceración: Las matrices Palodent® son afiladas, y pueden producir cortes en la piel, cuando no está protegida. Se recomienda manipular las matrices con guantes. Si una matriz limpia produjera una laceración en la piel, lleve a cabo los primeros auxilios correspondientes. Deseche las matrices usadas.

2. Las matrices y accesorios usadas están contaminadas. Siga los planes apropiados de control a la después de la exposición. Es importante seguir las instrucciones de uso, las técnicas de manipulación y eliminación del sistema Palodent®. Las matrices están contaminadas y son afiladas. Al manipularlas o elimine, tenga precaución al igual que cuando manipula o elimine otros objetos puntiagudos contaminados.
3. Debe de tenerse cuidado de mantener buen control sobre los instrumentos para proteger a los pacientes de cualquier lesión.

2.2 Precauciones

1. Este producto se ha fabricado para usar únicamente en lo que se indica con exactitud en las instrucciones de uso. Cualquier otro uso de este producto distinto de sus indicaciones queda bajo la responsabilidad del odontólogo.
2. Se debe tener cuidado al colocar el anillo BiTine®, debido a que éste es de tipo resorte. Asegúrese que el anillo, está bien colocado en el forceps (Vea instrucciones paso a paso).
3. La presión excesiva en la matriz o en el anillo, en dirección apical, puede causar lesiones en el tejido periodontal.

4. Los productos indicados “de un solo uso” en la etiqueta, están fabricados para que sean de un solo uso. Tírelo después de usarlo. No lo reutilice en otros pacientes para prevenir contaminación cruzada.

2.3 Reacciones adversas

1. El mal uso del producto puede causar un fallo que puede ser daño, en el tejido respiratorio, digestivo, ojos, piel o mucosa. (Vea Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones)
2. El fallo por uso inapropiado o técnicas inapropiadas de eliminación puede causar riesgo biológico. (Ver Advertencias y Precauciones)

2.4 Almacenamiento

Almacene a temperaturas de 10 a 24°C/50-75°F, lejos de humedad excesiva.

3. INSTRUCCIONES DE USO PASO A PASO

1. Esterilización Pre-Operatoria

Las matrices están diseñadas para uso único. Si prefiere, puede colocarlas en el autoclave antes de usar una única vez (134°C, 3 minutos si no están en bolsa, de lo contrario, si las coloca en bolsas, 12 minutos. Los anillos BiTine® y los forceps no vienen esterilizados y deberá esterilizarlos antes de su primer uso y siempre antes de usar. (Vea Sección de Higiene)

2. Coloque el dique de goma ó cualquier otra técnica de aislamiento

3. Colocación del dique de goma previo (opcional)

- Para usar de forma eficaz una matriz seccional contorneada, debe haber suficiente espacio interproximal para colocar la matriz sin fuerza ni distorsión. El anillo BiTine®, cuando se coloca antes de la preparación de la caries y se deja durante el proceso, proporciona la separación suficiente sin necesidad de tiempo adicional en el sillón.
- Para colocar el anillo BiTine®, sujételo por su diámetro más ancho con forceps de dique de caucho y abra el forceps para abrir el anillo solo lo suficiente para ver la altura de contorno del diente. No sobre expanda. La sobre expansión puede provocar deformación permanente en el anillo. La corredera de bloqueo del forceps se puede usar para facilitar llevar y colocar el anillo.
- Coloque el anillo con una púa en cada espacio interproximal 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 acceso más fácil.
- Para colocar el anillo alargado BiTine® II, sujételo de manera que el forceps de dique de caucho enganche el anillo en las hendiduras en forma de U encima de las puntas. Colóquelo tal como se describe para el anillo redondo. Cualquier anillo se puede utilizar para proporcionar la separación necesaria cuando se aplica antes de que se inicie la preparación.
- Con los dientes colocados correctamente a nivel interproximal, libere la corredera de bloqueo y con suavidad libere la tensión del forceps. Cuando el anillo está colocado completamente seguro en su sitio, retire el forceps.



Pequeñas partes bajo tensión

- Asegúrese que el anillo está colocado con seguridad en el forceps, antes de introducirlo en la boca del paciente.
- Asegúrese que el anillo está colocado con seguridad, en su sitio, hacia apical, antes de retirar los forceps

4. Preparación de la(s) caries

Realice la preparación de la(s) caries de la forma usual. Una vez completada la preparación, retire el anillo.

5. Selección de la matriz

Se recomienda para la mayoría de aplicaciones, la matriz seccional contorneada estándar Palodent®. La mini matriz está diseñada para utilizarse en adolescentes y pacientes con dientes posteriores de erupción deficiente. También resulta ideal para la técnica directa - indirecta. La matriz Plus está diseñada para caries más grandes oclusogingivales. Aumenta una matriz contorneada con un delantal ajustable patentado hacia las encías y una continuación ajustable del contorno en el borde marginal.

6. Aplicación de la matriz

- Una vez que se ha preparado el diente y se ha retirado el anillo, enrolle con los dedos la matriz hasta tener la circunferencia aproximada del diente.
- Sujete con forceps o alicates para algodón, la matriz con la muesca hacia el espacio oclusal para la matriz estándar, con el punto hacia el espacio oclusal para la mini matriz y con la lengüeta más larga hacia el ápice para la matriz Plus. Si el anillo se colocó debidamente antes de la preparación del diente, entonces la banda se podrá deslizar fácilmente en su lugar adyacente al espacio a restaurar desde el espacio oclusal.
- Cierre el margen gingival colocando una cuña anatómica.
- Vuelva a poner el anillo BiTine® en el plano proximal, enganchando bien la matriz o la cuña, estabilizándola de este modo contra la estructura del diente. Las púas pueden asentarse en la cuña, delante de la cuña o detrás de ésta.
- Pula ligeramente la matriz contra el diente adyacente y tanto bucal como lingualmente

para adaptarlo mejor al contorno adecuado. **NOTA:** El pulido excesivo puede deformar la matriz y comprometer los contornos.

Consejo sobre técnica: Al restaurar y hacer la preparación MOD, se pueden colocar dos anillos redondos en direcciones opuestas, uno en dirección mesial y uno distalmente o ambos apuntando en la misma dirección, generalmente en dirección mesial, uno sobre el otro colocando la banda mesial y anillo primero. Si se colocan apuntando en la misma dirección, a menudo es más fácil utilizar un anillo redondo BiTine® y uno alargado BiTine® II. En este caso, el anillo redondo y la banda se deben colocar primero en dirección mesial, después el anillo alargado y la banda se colocan distalmente. Colocando un anillo con las púas apuntando oclusalmente y uno con las púas apuntando gingivalmente facilita también la restauración de una preparación MOD.

7. Colocación del material de restauración
Coloque el material de restauración y establezca el contacto proximal según la técnica usual. Cure ligeramente y/o deje que el material alcance su fraguado inicial. El contorneado general se puede lograr con la matriz en su lugar.
8. Quitar la matriz
Quite el/los anillo(s), la(s) cuña(s) y quite las matrices seccionales. Termine de contornear y verifique que el contacto proximal sea adecuado.

Consejos sobre técnica: Se recomienda una "cura posterior" de los materiales restauradores ligeramente curados, una vez se haya quitado la matriz de todas las superficies, incluyendo los ángulos proximo-facial y de la línea lingual.

4. HIGIENE

4.1 Limpieza

Los anillos BiTine® del sistema Palodent® se pueden limpiar frotando con papel desechable humedecido en agua caliente y jabón o detergente.

4.2 Esterilización y mantenimiento

- No trate de esterilizar ni de volver a usar las matrices seccionales. Desechelas con otros objetos afilados.



Contaminación Cruzada

- No re-utilice productos de un solo uso. Deséchelos de acuerdo a las regulaciones locales.
- Reprocesese productos re-utilizables como se describe abajo.

- Los anillos BiTine® del sistema Palodent® deben de esterilizarse en autoclave a 134°C durante 3 minutos. Los anillos se pueden esterilizar en el autoclave hasta 700 veces. El uso de otros métodos de esterilización son bajo criterio y responsabilidad exclusiva del profesional. No se recomienda meter los componentes del sistema Palodent® en soluciones desinfectantes.
- La esterilización de matrices antes de su uso (en caso que se desee hacer) puede (una vez) por autoclave, a 134°C, 3 minutos si están sin bolsa y 12 si están en bolsa.
- Espere que los anillos BiTine® se sequen antes de guardarlos.

5. NÚMERO DE LOTE Y TIEMPO DE VIDA ESPERADO

1. La siguiente información deberá incluirse en toda la correspondencia:
 - Número de pedido
 - Número de Lote en el empaque
 - Copia de la prueba de compra
2. Los anillos BiTine® pueden usarse y esterilizarse hasta 700 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
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

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

The Palodent® System

Système de matrice sectionnelle

DENSPLY
CAULK

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

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

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système Palodent® emploie un anneau de retenue BiTine® en acier "élastique" et des matrices sectionnelles pour la mise en place des restaurations dans la région postérieure. Les matrices sectionnelles sont disponibles en trois tailles et peuvent être utilisées avec tous les matériaux de restauration postérieure. Les anneaux BiTine® sont disponibles sous forme ronde, ovale ou allongée et peuvent être utilisés dans la région postérieure, séparément ou en tandem. Les avantages des matrices sectionnelles et des anneaux permettent la réalisation des contours naturels pour un meilleur contrôle des surfaces de contact et des embrasures, une facilité de mise en place, une meilleure visualisation du champ opératoire et un maximum de confort pour le dentiste et pour le patient. L'élimination de l'effet de levier d'un porte matrice conventionnel permet au dentiste de réduire la tension exercée et d'éviter la compression excessive de la dent et de faciliter la formation des surfaces de contact anatomiques proximales.

1.1 Formats

- Les matrices sectorielles sont disponibles en 3 tailles: Mini, Standard et Plus. Ces matrices sont utilisables avec tous les matériaux de restaurations en postérieur.
- Les anneaux BiTine® sont disponibles en X tailles. Ils sont appropriés pour la région postérieure, seul ou en tandem.

1.2 Composition

- Matrices sectionnelles : acier inoxydable poli
- Anneaux BiTine®: acier à ressort à haute teneur en carbone et zingué
- Précelle à clavette: acier inoxydable 420

1.3 Indication

L'utilisation du système Palodent® est indiquée pour la restauration des surfaces interproximales afin de faciliter la réalisation des contours de matériaux restaurateurs à mise en place directe.

1.4 Contre-indications

Les matrices sectionnelles sont exclusivement prévues pour un usage unique. Ne pas tenter de les stériliser ni de les réutiliser.

2. REMARQUES GÉNÉRALES RELATIVES À LA SÉCURITÉ

Prendre en compte les remarques générales de sécurité suivantes et les remarques particulières de sécurité figurant dans les autres chapitres du présent mode d'emploi.



Symbole d'alerte de sécurité

Ce symbole accompagne les alertes de sécurité, lesquelles signalent des dangers de blessure. Pour éviter les blessures, observer les consignes de sécurité indiquées par ce symbole.

2.1 Avertissements

1. Le système Palodent® 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 appropriés.
Aspiration: si une matrice ou un anneau BiTine® est ingéré par le patient, appeler immédiatement les secours médicaux.
Ingestion: si une matrice ou un anneau BiTine® 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® sont coupantes et peuvent occasionner des blessures sur une peau non protégée. Il est recommandé de manipuler les matrices avec des gants. Dans le cas où une matrice propre causerait une lacération de la peau, employer les mesures habituelles de premiers secours. Jeter les matrices usagées 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®, 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

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 BiTine®, 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 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.

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'oeil, 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.

3. MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

1. Stérilisation pré-opération

Les matrices sont à usage unique. Si le praticien le souhaite, elles peuvent être autoclavées 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 BiTine® et les pinces 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)

- Pour garantir l'efficacité de la matrice sectionnelle préformée, l'espace interproximal doit être suffisant pour que la matrice puisse être mise en place sans force et sans déformation. L'anneau BiTine®, lorsqu'il est mis en place, avant la préparation de la cavité et laissé en place durant cette préparation, réalise l'espace nécessaire sans augmenter la durée de la procédure.
- Pour placer l'anneau BiTine®, le saisir à son plus grand diamètre avec la pince porte-anneaux fournie. Ecarter la pince pour étendre l'anneau jusqu'à correspondre à la taille de la dent à contourner. Ne pas surétendre. 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.
- 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.
- Pour mettre en place l'anneau allongé BiTine® II, le saisir de manière à ce que la pince à clamp engage l'anneau dans les enfoncements en U situés au-dessus des griffes. Mettre en place comme décrit pour l'anneau rond. Tout anneau peut être utilisé pour procurer l'espace nécessaire à condition qu'il soit mis en place avant la préparation.
- 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

Préparer la cavité selon la technique habituelle. Une fois que la préparation est terminée, retirer l'anneau.

5. Sélection de la matrice

La matrice sectionnelle préformée Palodent® est recommandée pour la plupart des applications. La Mini-matrice est conçue pour les adolescents et les patients dont l'éruption des dents postérieures est faible. Elle est également idéale pour la technique directe-indirecte. La matrice Plus est conçue pour les cavités occluso-gingivales plus importantes. Elle complète la matrice préformée grâce à son rebord ajustable breveté côté gingival et à un prolongement ajustable du contour au niveau de la zone marginale.

6. Mise en place de la matrice

- Une fois la dent préparée et l'anneau retiré, allonger la matrice en la faisant rouler entre les doigts pour lui donner approximativement une forme correspondant à la celle de la dent.
- Saisir la matrice à l'aide d'une pince en positionnant l'encoche vers la face occlusale dans le cas d'une matrice standard, avec le point vers la face occlusale pour la Mini-matrice et avec la patte la plus longue vers l'apex dans le cas d'une matrice Plus. Si l'anneau a été mis correctement en place avant la préparation de la dent, la bande doit se positionner facilement à côté de l'espace à restaurer en procédant à partir de la face occlusale.
- Fermer la marge gingivale à l'aide d'un coin anatomique en bois.
- Replacer l'anneau BiTine® dans le plan proximal en engageant la matrice ou le coin de bois, le stabilisant ainsi contre la structure de la dent. Les pointes peuvent reposer sur, devant ou derrière le coin de bois.
- Polir légèrement, à la fois 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.

Conseil technique: Lors de la restauration d'une préparation MOD, deux anneaux ronds 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'un sur l'autre en commençant à placer la bande mésiale et l'anneau. S'ils sont orientés vers la même direction, il est souvent plus facile d'utiliser un anneau rond BiTine® et un anneau allongé BiTine® II. Dans ce cas, l'anneau rond et la bande doivent être mis en place mésialement en premier, puis l'anneau allongé et la bande doivent être mis en place distalement. La mise en place d'un anneau avec les pointes orientées occlusalement et d'un autre avec les pointes orientées gingivalemment facilite également la restauration d'une préparation MOD.

7. Mise en place du matériau 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 avec la matrice en place.

8. Retrait de la matrice

Retirer le(s) anneau(x), retirer le(s) coin(s) et retirer les matrices sectionnelles. Finir les contours et vérifier que le contact proximal est approprié.

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 anneaux BiTine® du système Palodent® peuvent être nettoyées avec une serviette à usage unique imprégnée d'eau chaude et de savon ou de détergent.

4.2 Entretien et stérilisation

Ne pas essayer de stériliser et/ou de réutiliser les matrices sectionnelles. Jeter les matrices usagées 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 produits à usage unique. Jeter ces produits suivant les procédures d'élimination prévues pour ce type de déchet.
- Pour les ustensiles réutilisables, se référer aux instructions précédentes.

- Les anneaux BiTine® du système Palodent® doivent être autoclavés à 134°C pendant un minimum de 3 minutes. Les anneaux peuvent être autoclavés jusqu'à 700 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® dans des solutions de désinfection ou de stérilisation à froid.

- La stérilisation des matrices 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 anneaux BiTine® avant stockage.

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 BiTine®, peuvent être utilisés et autoclavés jusqu'à 700 fois.



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
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

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

Das Palodent® Teilmatrixensystem

DENSPLY
CAULK

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweis: Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

USA: Ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Palodent® System wurde für Restaurationen im Seitenzahnbereich mit Hilfe eines BiTine®-Rings aus Federstahl und Teilmatrizen entwickelt. Die Teilmatrizen sind in drei Größen erhältlich und können mit allen Seitenzahn-Füllungsmaterialien verwendet werden. Die BiTine®-Ringe sind in den Formen rund und oval bzw. länglich lieferbar und können im Seitenzahnbereich einzeln oder kombiniert angebracht werden. Zu den Vorteilen der Teilmatrizen und Ringe gehören naturgetreue Konturen für eine genauere Wiederherstellung der Kontaktflächen und Zahnzwischenräume, die einfache Anbringung, eine bessere Sicht auf den Behandlungsbereich, sowie erhöhter Komfort für Behandler und Patienten. Da beim Palodent® System die Hebelwirkung eines konventionellen Matrizenspanners wegfällt, kann mit geringerer Spannung gearbeitet werden. Dadurch wird übermäßiger Druck auf den Zahn vermieden und die Gestaltung anatomischer Approximalkontaktflächen erleichtert.

1.1 Lieferformen

- Teilmatrizen sind in 3 Größen verfügbar: Mini, Standard und Plus. Diese Matrizen eignen sich für die Verwendung mit jeglichem posterioren Restaurationsmaterial.
- BiTine®-Ringe sind in X Größen verfügbar und sind entweder einzeln oder in Kombination für die Verwendung im Seitenzahnbereich geeignet.

1.2 Zusammensetzung

- Teilmatrizen: Polierter Edelstahl
- BiTine®-Ringe: Nickel beschichteter High-Carbon Federstahl
- Applikationszange: Edelstahl 420

1.3 Indikationen

Das Palodent® System ist für alle Restaurationen indiziert, an denen auch Approximalfächen beteiligt sind, da es bei der direkten Einbringung von Füllungsmaterialien die Konturierung erleichtert.

1.4 Kontraindikationen

Die Teilmatrizen sind ausschließlich Einwegprodukte. Sie dürfen nicht sterilisiert und / oder wiederverwendet werden.

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 möglicher Personenschäden hin. Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise unbedingt beachten, die diesem Symbol folgen.

2.1 Warnhinweise

1. Das Palodent®-System enthält kleine, scharfkantige Teile. Wie bei allen intraoral eingesetzten Instrumenten muss bei Handhabung und Anbringung besonders sorgfältig auf Stabilität geachtet werden. Fachgerechten Augenschutz und Schutzhandschuhe tragen.
Aspiration: Wenn eine Matrice oder ein BiTine®-Ring 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®-Matrizen sind scharfkantig und können ungeschützte Haut verletzen. Daher sollten bei der Anwendung Schutzhandschuhe getragen werden. Bei Hautverletzungen durch saubere Matrizen wie üblich erste Hilfe leisten. Matrice ordnungsgemäß entsorgen. Es wird empfohlen, den zu behandelnden Bereich vorher mit einem Kofferdam oder einem anderen geeigneten Hilfsmittel zu isolieren. Wenn die Isolierung mit Kofferdam nicht möglich ist, muss ein Stück Zahnseide am BiTine®-Ring befestigt werden, um ein leichtes Entfernen des Rings zu gewährleisten. Wird das Produkt eingeatmet, ist sofort ein Arzt aufzusuchen. Die Ringe sind für den mehrfachen Gebrauch gedacht und mit geeigneten Verfahren zu sterilisieren. Siehe Abschnitt "Sterilisation und Pflege" am Ende dieser Gebrauchsanweisung.
2. Benutzte Matrizen und Zubehörteile sind kontaminiert. Geeignete Maßnahmen zur Expositionskontrolle ergreifen. Bei unbeabsichtigtem Kontakt empfohlene Postexpositionsprophylaxe durchführen. Nach dem Gebrauch des Palodent®-Systems auf fachgerechte Handhabung und Entsorgung achten. Benutzte Matrizen sind kontaminiert und scharfkantig. Bei Handhabung oder Entsorgung dieselben Vorsichtsmaßnahmen wie bei der Handhabung oder Entsorgung anderer kontaminierter scharfkantiger Gegenstände walten lassen.
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 spezifischen Angaben dieser Gebrauchsinformation abweichende Anwendung liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes.
2. Aufgrund der Federwirkung des BiTine®-Rings ist beim Anbringen besondere Vorsicht geboten. Stellen Sie sicher, den Ring korrekt in der Zange zu halten (siehe Anwendung Schritt für Schritt).
3. Übermäßiger Druck in apikaler Richtung auf Matrice 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 wiederverwenden, um Kreuzkontamination zu vermeiden.

2.3 Nebenwirkungen

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 biologischen Gefährdung führen. (Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Übermäßiger Druck in apikaler Richtung kann zu einer Verletzung der Parodontalgewebe führen.

2.4 Lagerungsbedingungen

Bei Temperaturen zwischen 10-24°C/50-75°F lagern. Vor Feuchtigkeit oder übermäßiger Luftfeuchtigkeit schützen.

3. GEBRAUCHSANWEISUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

1. Präoperative Sterilisation
Matrizen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Falls gewünscht, können diese Teile vor dem klinischen Gebrauch einmal dampfautoklaviert werden (134°C, unverpackt mindestens 3 Minuten Haltezeit, verpackt mindestens 12 Minuten Haltezeit). BiTine®-Ringe und Zange 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 Ring-Applikation (optional)
 - Anlegen des Rings Für die effektive Verwendung einer konturierten Teilmatrice muss ausreichend interproximaler Raum vorhanden sein, um die Matrice ohne Kraftanstrengung oder Verbiegung anzubringen. Wird der BiTine®-Ring vor der Kavitätenpräparation angebracht und während der Präparation dort belassen, so wird die notwendige Separation auch ohne zusätzliche Behandlungszeit erreicht.
 - Den runden BiTine®-Ring beim Anbringen von innen an der Stelle mit dem größten Durchmesser mit einer Kofferdam-Zange greifen, die Zange spreizen, um den Ring nur so weit zu 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.
 - Platzieren Sie den Ring mit jeweils einem Ende im Approximalraum (bukkal und lingual) neben der zu restaurierenden Fläche. Dabei kann der Ring in eine beliebige Richtung weisen (mesial oder distal), wobei die mesiale Ausrichtung jedoch in der Regel einen leichteren Zugang gewährleistet.
 - Wenn Sie den länglichen BiTine® II-Ring anlegen möchten, halten Sie ihn so, dass die Kofferdamzange in die U-förmigen Vertiefungen über den Enden eingreift. Das Anbringen erfolgt wie beim runden Ring. Mit beiden Ringen kann durch Anlegen vor Beginn der Präparation für die notwendige Separation gesorgt werden.
 - 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 ist in üblicher Weise zu präparieren und dabei mit einem Kofferdam oder einem anderen geeigneten Hilfsmittel zu isolieren. Entfernen Sie nach der Präparation den Ring.
5. Auswahl der Matrice
Für die meisten Anwendungen wird die konturierte Palodent® Standard-Teilmatrice empfohlen. Die Mini-Matrice wurde für die Behandlung von Jugendlichen und Patienten mit nur teilweise durchgebrochenen Seitenzähnen entwickelt. Sie eignet sich außerdem ideal für das Direkt-Indirekt-Verfahren. Die Plus-Matrice wurde für größere, okklusogingivale Kavitäten entwickelt. Sie ergänzt die konturierte Matrice durch eine patentierte verstellbare Schutzlasche im Gingivalbereich und eine anpassbare Konturverlängerung an der Randleiste.

6. Anbringen der Matrize

- Nach der Präparation des Zahns und dem Entfernen des Rings biegen Sie die Matrize mit den Fingern so, dass sie in etwa dem Zahnumfang nahekommt.
- Halten Sie die Matrize mit Hilfe einer Zange oder Wattepinzette mit der Kerbe nach okklusal (bei Verwendung einer Standard-Matrize), mit dem Punkt nach okklusal (bei Verwendung einer Mini-Matrize) bzw. mit der längeren Lasche nach apikal (bei Verwendung einer Plus-Matrize). Wurde der Ring vor der Zahnpräparation ordnungsgemäß angelegt, sollte das Band jetzt ganz leicht an der zu restaurierenden Stelle von okklusaler Seite aus in die richtige Position gleiten.
- Schließen Sie den Gingivarand, indem Sie einen anatomischen Holzkeil anbringen.
- Platzieren Sie den BiTine®-Ring wieder in der Approximalebene und legen Sie ihn entweder an die Matrize oder den Keil, um ihn an der Zahnschubstanz zu stabilisieren. Die Enden können auf, vor oder hinter dem Keil sitzen.
- Glätten Sie die Matrize leicht an der Zahnschubstanz - sowohl auf bukkaler als auch auf lingualer Seite -, um eine bessere Anpassung und damit optimale Konturen zu erreichen. **BITTE BEACHTEN:** Übermäßiges Glätten kann eine Verbiegung der Matrize zur Folge haben und die Konturen beeinträchtigen.

Technischer Hinweis: Bei der Restaurierung einer MOD-Präparation können zwei in entgegengesetzte Richtungen (mesial und distal) oder in die gleiche Richtung (normalerweise mesial) weisende runde Ringe übereinander angebracht werden, wobei das mesiale Band und der mesiale Ring zuerst angelegt werden. Werden beide Ringe mit gleicher Ausrichtung angelegt, ist es in der Regel einfacher, einen runden BiTine®-Ring und einen länglichen BiTine® II-Ring zu verwenden. In diesem Fall sollte zuerst der runde Ring mit Band mesial und anschließend der längliche Ring mit Band distal angebracht werden. Auch die Platzierung eines Rings mit den Enden in okklusaler Richtung und des anderen Rings mit den Enden in gingivaler Richtung erleichtert die Restaurierung einer MOD-Präparation.

7. Auftragen des Füllungsmaterials

Tragen Sie das Füllungsmaterial auf, und stellen Sie die Approximalkontakte nach dem üblichen Verfahren her. Lichthärten Sie das Material und / oder lassen Sie es den Abbindebeginn erreichen. Die Grobkonturierung kann bereits durchgeführt werden, wenn die Matrize noch am Zahn befestigt ist.

8. Entfernen der Matrize

Entfernen Sie den Ring / die Ringe, den Keil / die Keile und die Teilmatrize/n. Beenden Sie die Konturierung und prüfen Sie, ob ein ausreichend Approximalkontakt besteht.

Technische Hinweise: Es ist ratsam, lichtgehärtete Füllungsmaterialien nachzuhärten, nachdem die Matrize von allen Flächen, einschließlich approximal-fazialer und -lingualer Übergangsbereiche, entfernt worden ist.

4. HYGIENE

4.1 Reinigung

Die Palodent®-System-BiTine®-Ringe können mit einem mit warmem Wasser und Seife oder Reinigungsmittel getränktes Einwegtuch gereinigt werden.

4.2 Sterilisation und wartung

- Versuchen Sie nicht, gebrauchte Teilmatrizen zu sterilisieren oder erneut zu verwenden. Entsorgen Sie diese ordnungsgemäß wie andere kontaminierte scharfkantige Gegenstände.



Gefahr von Kreuzkontamination

- Benutzte Einwegprodukte nicht erneut verwenden. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
 - Die Wiederaufbereitung erneut verwendbarer Produkte wird unten beschrieben.
- Die Palodent®-System-BiTine®-Ringe sollten bei 134°C mindestens 3 Minuten lang dampfautoklaviert werden. Ringe können bis zu 700 Mal autoklaviert werden. Die Verwendung anderer Sterilisationsverfahren liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes. Palodent®-System-Teile sollten nicht in Desinfektions- oder Kaltsterilisationslösungen eingelegt werden.
 - Matrizen können, falls gewünscht, vor Gebrauch (einmal) durch Dampfautoklavieren bei 134°C sterilisiert werden (unverpackt mindestens 3 Minuten, verpackt mindestens 12 Minuten).
 - BiTine®-Ringe vor der Lagerung gut abtrocknen lassen.

5. CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM

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

- Bestellnummer
- Chargenbezeichnung auf der Packung
- Kopie des Kaufbelegs

2. BiTine®-Ringe können bis zu 700 Mal verwendet und wieder aufbereitet werden. Falls Sie vor dem ersten Gebrauch die Matrizen und Ringe sterilisieren möchten, wählen sie bitte eine der folgenden Methoden.



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
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

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

Sistema di Matrici Sezionali Palodent®

DENSPLY
CAULK

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Attenzione: esclusivamente per uso odontoiatrico.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema Palodent® costituito da un anello d'acciaio a molla BiTine® e matrici sezionali è indicato per i restauri nel settore posteriore. Le matrici sezionali sono disponibili in tre misure adatte per l'utilizzo con tutti i materiali per otturazioni posteriori. Gli anelli BiTine® sono disponibili in forma rotonda e ovale oppure allungata per l'utilizzo nella regione posteriore, sia da soli che in abbinamento. Tra i vantaggi delle matrici sezionali e degli anelli vi sono i contorni naturali, che permettono un maggiore controllo delle aree di contatto e delle svasature, la facilità di inserimento, la miglior visualizzazione del campo operativo, ed un maggior confort sia per il dentista sia per il paziente. L'eliminazione dell'azione a leva delle comuni matrici permette al dentista di apportare una minore tensione, evitando la compressione eccessiva del dente e facilitando la formazione di aree di contatto prossimali anatomiche.

1.1 Confezionamento

- Le matrici sezionali sono disponibili in 3 misure: Mini, Standard e Plus. Queste matrici sono adatte per essere utilizzate con tutti i materiali per restauri posteriori.
- Gli anelli BiTine® sono disponibili in 3 misure e sono adatti per essere utilizzati nel settore posteriore, sia singolarmente che in coppia.

1.2 Composizione

- Matrici sezionali: Acciaio inox lucido
- Anelli BiTine®: Acciaio armonico con alto contenuto di carbonio, rivestito di nichel
- Pinza di posizionamento: Acciaio inox 420

1.3 Indicazioni

Il sistema Palodent® è consigliato ogni qualvolta un restauro coinvolge superfici interprossimali per facilitare la creazione dei contorni con il materiale da restauro utilizzato.

1.4 Controindicazioni

Le matrici sezionali sono per uso singolo. Non sterilizzarle e/o riutilizzarle.

2. INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Prenda nota delle seguenti informazioni generali sulla sicurezza e delle informazioni speciali presenti in altre sezioni di queste istruzioni d'uso.



Simbolo di allarme sicurezza

Questo è il simbolo di allarme sicurezza. Viene utilizzato per avvisare di potenziali pericoli di lesioni personali. Attenersi a tutte le indicazioni che sono riportate dopo questo simbolo per evitare possibili lesioni.

2.1 Avvertenze

- Il sistema Palodent® è formato da componenti piccole e affilate. Così come per tutti gli strumenti intraorali, la manipolazione e l'inserimento delle matrici sezionali e degli anelli richiedono particolare cura. È consigliata la collocazione di una diga di gomma o di altra struttura isolante prima di intraprendere le procedure operative. Indossare guanti e lenti protettive adeguate.
 - Aspirazione:** In caso di aspirazione della matrice o dell'anello BiTine® rivolgersi immediatamente ad un centro medico.
 - Ingestione:** In caso di ingestione accidentale, consigliare al paziente di rivolgersi ad un centro medico per localizzare la parte ingerita. Se si manifesta nausea o malessere, rivolgersi immediatamente ad un medico.
 - Lacerazione:** Le matrici Palodent® sono affilate e possono tagliare la pelle non protetta. Si raccomanda di utilizzare le matrici con i guanti. Nel caso in cui una matrice pulita causi una lacerazione alla pelle, seguire le normali procedure di primo soccorso. Gettare e smaltire correttamente la matrice.
- Le matrici e gli accessori usati sono contaminati. Seguire adeguate misure di controllo d'esposizione. In caso di esposizione accidentale, seguire le procedure di post-esposizione raccomandate. Si raccomanda di seguire le istruzioni per l'uso del sistema Palodent® e tecniche di smaltimento appropriate. Le matrici usate sono contaminate e affilate. Quando si maneggiano o si smaltiscono, è necessario utilizzare le stesse precauzioni che si utilizzano quando si usano o si smaltiscono altri oggetti taglienti contaminati.
- È necessario mantenere un costante controllo di ogni strumento per proteggere i pazienti dalle lesioni.

2.2 Precauzioni

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo come specificatamente indicato nelle Istruzioni d'uso. Ogni utilizzo di questo prodotto non conforme alle Istruzioni d'uso è a discrezione e a responsabilità unica dell'operatore.
- Prestare attenzione nell'inserimento dell'anello BiTine® a causa della natura a molla dell'acciaio. Assicurarsi che l'anello sia ben inserito nelle pinze (vedi le istruzioni Step-by-step).
- Una pressione eccessiva sulla matrice o sull'anello di ritenzione in direzione apicale può portare a una lesione dei tessuti periodontali.

- I dispositivi che riportano la dicitura "mono-uso" sulla confezione sono da intendersi esclusivamente per uso singolo. Gettare dopo l'uso. Non riutilizzare su altri pazienti per prevenire contaminazioni crociate.

2.3 Effetti collaterali negativi

- Un uso non corretto del prodotto può causare danni con conseguenti lesioni all'apparato respiratorio, digestivo, agli occhi, alla pelle o alla mucosa. (vedi Controindicazioni, Avvertenze e Precauzioni)
- La mancanza di un utilizzo corretto nella gestione e nelle tecniche di smaltimento può presentare un rischio biologico. (vedi Avvertenze e Precauzioni)

2.4 Condizioni di conservazione

Conservare a temperatura compresa tra 10-24°C/50-75°F, lontano da condensa o eccessiva umidità.

3. ISTRUZIONI DETTAGLIATE D'USO

- Sterilizzazione pre-operatoria
Le matrici sono concepite per essere monouso. Se lo si desidera, questi componenti possono essere sterilizzati una volta in autoclave (134°C, 3 minuti minimo sconfezionati, 12 minuti minimo se coperti) prima dell'utilizzo clinico. Gli anelli BiTine® e le pinze non sono forniti sterili, e devono essere autoclavati prima del primo e di ogni successivo utilizzo (vedi la sezione Igiene).
- Usare la diga di gomma o qualsiasi altra tecnica di isolamento
- Posizionamento pre-operatorio dell'anello (opzionale)
 - Collocazione dell'anello L'utilizzo efficace di una matrice sezionale sagomata necessita di uno spazio interprossimale sufficiente al posizionamento della matrice senza forzature o deformazioni. L'anello BiTine®, quando collocato prima e mantenuto in posizione durante la preparazione della cavità, fornisce la separazione necessaria senza richiedere tempi più lunghi di seduta.
 - Per posizionare l'anello rotondo BiTine®, agganciarlo al suo diametro più ampio con pinze per diga di gomma, aprire le pinze per allargare l'anello fino a coprire l'altezza o il contorno del dente. Non allargare eccessivamente. Un allargamento eccessivo potrebbe provocare una deformazione permanente dell'anello. È possibile utilizzare il blocco delle pinze per facilitare il trasporto ed il posizionamento dell'anello.
 - Collocare l'anello con una estremità in ciascuno spazio interprossimale, da buccale a linguale, adiacente alla superficie da restaurare. L'anello può essere orientato indifferentemente in direzione mesiale o distale, anche se la collocazione in direzione mesiale risulta generalmente più agevole grazie alla maggiore facilità di accesso.
 - Per collocare l'anello BiTine® l'ovale, afferrarlo in modo che la pinza per diga sia posizionata in corrispondenza degli incavi a "U" al di sopra delle punte. Seguire poi le procedure di inserimento illustrate per l'anello rotondo. È possibile utilizzare indifferentemente uno dei due tipi di anelli per assicurare la necessaria separazione prima della preparazione.
 - Quando l'anello è correttamente posizionato nell'area interprossimale, rilasciare lentamente la tensione delle pinze. Quando l'anello è posizionato in modo sicuro, rilasciare completamente le pinze fino a rimuoverle.



Piccoli componenti sotto tensione

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

- Preparazione cavitaria
Procedere alla preparazione cavitaria come d'abitudine. Una volta che la preparazione è stata ultimata, rimuovere l'anello.
- Scelta della matrice
La matrice sezionale sagomata standard Palodent® è adatta per la maggiore parte delle applicazioni. La matrice Mini è stata studiata per essere utilizzata per gli adolescenti e per quei pazienti i cui denti posteriori sono parzialmente sviluppati, nonché per la tecnica diretta-indiretta. La matrice Plus può essere usata occlusogengivalmente per le cavità più grandi, e aggiunge alla matrice sagomata una protezione regolabile gengivalmente ed un prolungamento regolabile del contorno della cresta marginale.
- Applicazione della matrice
 - Una volta che il dente è stato preparato e che l'anello è stato rimosso, regolare manualmente la circonferenza della matrice in modo che sia più possibile uguale a quella del dente.
 - Afferrare la matrice con una pinza o delle pinzette per i rulli di cotone. Introdurla con l'incisione verso la zona occlusale se la matrice è del tipo standard, con il puntino rivolto verso la zona occlusale se la matrice è del tipo Mini, o con l'estremità più lunga rivolta verso l'apice se la matrice è del tipo Plus. Se l'anello è stato inserito correttamente prima della preparazione del dente, la matrice dovrebbe essere introdotta con facilità nello spazio adiacente alla zona da trattare occlusalmente.
 - Chiudere il margine gengivale utilizzando un cuneo anatomico

- Riposizionare l'anello BiTine® sul piano prossimale, agganciando la matrice o il cuneo in modo da stabilizzarlo contro la struttura del dente. Le punte possono poggiare sul cuneo, di fronte o dietro di esso.
- Brunire leggermente la matrice contro il dente adiacente sia in senso buccale che linguale, in modo da adattarla ulteriormente al contorno richiesto. **NOTA:** L'eccessiva brunitura può deformare la matrice e compromettere la realizzazione dei giusti punti di contatto.

Suggerimento tecnico: Se si sta procedendo alla ricostruzione di una preparazione MOD, è possibile inserire due anelli rotondi rivolti in direzioni opposte (mesiale e distale) o entrambi nella stessa direzione (di solito mesiale), uno sull'altro, collocando la matrice e l'anello mesiali per primi. Se gli anelli sono rivolti nella stessa direzione, spesso risulta più semplice utilizzare un anello rotondo BiTine® ed un anello allungato BiTine® II. In questo caso, l'anello rotondo e la matrice vanno collocati per primi ed in direzione mesiale, per poi collocare l'anello ovale e la matrice in direzione distale. Anche collocare uno degli anelli con le punte rivolte in senso oclusale e l'altro con le punte rivolte in senso gengivale facilita la ricostruzione di una preparazione MOD.

7. Inserimento del materiale da restauro
Introdurre il materiale da restauro e stabilire il contatto prossimale secondo la tecnica abituale. Polimerizzare a luce e/o permettere al materiale di raggiungere lo stadio iniziale di indurimento. Effettuare una primaria sagomatura dei contorni.
8. Rimozione della matrice
Estrarre anelli, cunei e matrici sezionali. Ultimare la sagomatura e verificarne l'avvenuto contatto prossimale.

Suggerimento tecnico: Si consiglia, una volta rimossa la matrice, di procedere ad una ulteriore fotopolimerizzazione del materiale da tutte le superfici, inclusa quella prossimo-facciale e degli angoli del contorno linguale.

4. IGIENE

4.1 Pulizia

Il sistema Palodent® e gli anelli BiTine® dovrebbero essere puliti con un panno monouso imbevuto in acqua calda e sapone o detergente.

4.2 Sterilizzazione e manutenzione

- Non provare a sterilizzare o a riutilizzare le matrici sezionali usate. Smaltire adeguatamente le matrici insieme agli altri oggetti affilati contaminati.



Infezioni crociate

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire in accordo con le disposizioni locali.
- Trattare i prodotti riutilizzabili come descritto di seguito.

- Il sistema Palodent® e gli anelli BiTine® dovrebbero essere autoclavati a 134°C per almeno 3 minuti. Gli anelli possono essere autoclavati fino a 700 volte. L'impiego di altri metodi o procedure di sterilizzazione è a discrezione e ad esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. Si raccomanda di non immergere i componenti Palodent® in un disinfettante o soluzioni sterilizzanti a freddo.
- La sterilizzazione delle matrici prima dell'utilizzo (se desiderata) e degli anelli può essere eseguita (una sola volta) in autoclave a 134°C per almeno 3 minuti (scoperte), 12 minuti minimo coperte.
- Asciugare gli anelli BiTine® prima di riportarli.

5. NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

1. I seguenti numeri dovrebbero essere riportati in tutta la corrispondenza:
 - Codice di riordino
 - Numero di lotto sulla confezione
 - Copia della prova d'acquisto

2. Gli anelli BiTine® dovrebbero essere usati e riutilizzati fino ad un massimo di 700 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
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

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