

Palodent® V3

Sistema di matrici sezionali

DENSPLY

ISTRUZIONI D'USO – ITALIANO

Attenzione: solo per uso odontoiatrico. USA: Solo RX.

1. DESCRIZIONE PRODOTTO

Il Sistema di matrici sezionali Palodent® V3 utilizza un anello di ritenzione al nichel- titanio, cuneo interprossimale WedgeGuard, e matrici parziali per il posizionamento di restauri nella zona posteriore. Le matrici sezionali sono adatte per essere impiegate con tutti i materiali da restauro dei settori posteriori. Le matrici EZ Coat sono molto sottili e dispongono di un rivestimento anti-aderente che riduce la possibilità che l'adesivo o il composito si attacchino alla matrice, rendendone più semplice la rimozione. Gli anelli di ritenzione sono disponibili nella misura piccola principalmente per i premolari o i piccoli molari, o universale per i molari più grandi. Gli anelli dovrebbero essere usati sia singolarmente che in coppia, per restauri simultanei di superfici multiple. I vantaggi delle matrici sezionali includono un miglior controllo delle aree di contatto, un posizionamento più semplice, una migliore visualizzazione del campo operatorio, ed un miglior comfort sia per l'operatore che il paziente. Se si elimina l'influenza di una matrice di ritenzione standard, si permette all'operatore di allentare la tensione, evitando un'eccessiva compressione dei denti ed una più facile formazione di aree di contatto anatomiche prossimali. L'innovativo cuneo WedgeGuard, una volta posizionato, protegge le superfici prossimali da danni imprevedibili durante la preparazione. Usando delle pinzette, la protezione scivola via facilmente, lasciando il cuneo stabilmente posizionato.

1.1 Tipologia prodotti (Alcune misure potrebbero non essere disponibili in tutti i Paesi.)

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

1.2 Composizione

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

1.3 Indicazioni

- Il Sistema Palodent® V3 è indicato per restauri di II Classi per facilitare il profilo di posizionamento diretto dei materiali da restauro.
- Palodent® V3 è indicato per il posizionamento pre-operatorio per proteggere le superfici adiacenti le II e III Classi, i veneer e la preparazioni di corone.

1.4 Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

2. NOTE GENERALI DI SICUREZZA

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



Simbolo di allarme sicurezza

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

2.1 Avvertenze

- Il Sistema Palodent® V3 è composto di piccoli parti affilate. Come per tutti gli strumenti intraorali, si deve prestare la massima attenzione nella fase di posizionamento. E' consigliabile l'uso della diga di gomma o altro tipo di isolamento prima di interventi. Indossare occhiali e guanti di protezione.

Aspirazione: se si dovessero aspirare matrici, cunei, cunei di protezione WedgeGuard, o anelli di ritenzione chiedere il supporto immediato di un medico.

Ingestione: se ingeriti, consigliare al paziente di richiedere assistenza medica per individuare la parte ingerita. Nel caso di nausea o malattia, rivolgersi immediatamente ad un medico.

Lacerazione: le matrici Palodent® V3 e i cunei sono affilati e potrebbero tagliare la pelle non protetta. Si raccomanda di maneggiare le matrici e i cunei indossando guanti e/o pinzette o strumentario simile. Nel caso in cui una matrice pulita o un cuneo di protezione WedgeGuard dovesse causare una lacerazione, attenersi alle misure standard di primo soccorso. Rimuovere e disporre correttamente la matrice o il cuneo di protezione WedgeGuard.

- Matrici ed accessori usati sono contaminati. Applicare le corrette procedure di controllo. Nel caso di esposizione accidentale, attenersi alle procedure di post esposizione. Nell'impiego del Sistema Palodent® V3, si richiede l'applicazione delle corrette tecniche di trattamento. Le matrici usate sono contaminate ed affilate. Nell'impiego usare le stesse precauzioni nel trattare o disporre altre punte contaminate.

- Si dovrebbe prestare attenzione nell'avere un buon controllo di qualsiasi strumento per proteggere il paziente da ferite.

2.2 Precauzioni

- Questo prodotto è destinato all'utilizzo secondo quanto riportato nelle Istruzioni d'uso. L'utilizzo improprio di questo prodotto rispetto alle Istruzioni D'Uso è a discrezione e sotto la responsabilità dell'operatore.
- Si deve prestare attenzione nel posizionare l'anello di ritenzione per via della molla di cui è composto. Assicurarsi che l'anello sia trattenuto dalle pinze prima di posizionarlo. Prima di estrarre le pinze, controllare che l'anello sia saldamente posizionato in direzione apicale (vedi le istruzioni Step-by-Step). Per maggiore sicurezza, fissare l'anello Palodent® V3 Plus con filo interdentale.
- Un'eccessiva pressione della matrice, del cuneo, del cuneo di protezione WedgeGuard, o anello di ritenzione in direzione apicale potrebbe lesionare i tessuti parodontali.
- Prodotti che riportano "un solo utilizzo" sull'etichetta sono solo monouso. Eliminare dopo l'uso. Non riutilizzare in altri pazienti per evitare infezioni crociate.
- Non utilizzare accessori che non siano quelli forniti, e/o evidenziati per l'uso con il Sistema Palodent® V3. Potrebbero essere dannosi (vedi le istruzioni Step-by-Step).

2.3 Effetti collaterali

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

2.4 Conservazione

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

3. ISTRUZIONI STEP BY STEP

1. Sterilizzazione pre-operatoria

Sia le matrici che i cunei di protezione WedgeGuards sono monouso. Se desiderate, questi componenti possono essere sterilizzati in autoclave (134°C, 3 minuti minimo se scoperti) prima di qualsiasi utilizzo clinico. Gli anelli di ritenzione, le pinze e le pinzette non sono forniti in confezione sterile e dovrebbero quindi essere sterilizzati in autoclave prima e dopo qualsiasi uso. (Vedi la sezione di Igiene).

- Usare la diga di gomma o qualsiasi altra tecnica di isolamento.

3. Disposizione pre-operatoria (facoltativo)

1. Posizionamento dei cunei di protezione WedgeGuard

Prima della preparazione, selezionare la giusta misura di WedgeGuard, e posizionarlo nell'area interprossimale. Palodent® V3 WedgeGuards contiene una linguetta con buco, che è agganciata dalle pinzette. Non impiegare una forza eccessiva.

Oppure

2. Posizionamento dell'anello

Per usare efficacemente una matrice di modellazione, dovrebbe esserci abbastanza spazio interprossimale in modo da disporla senza forza o distorsione. L'anello di ritenzione, quando pre-posizionato a sinistra durante la preparazione della cavità, fornisce la separazione necessaria senza aggiunta di ulteriori sedute. **NOTA:** Non montare l'anello di ritenzione prima dell'intervento se si usa un cuneo WedgeGuard. Attenersi a queste istruzioni di posizionamento dopo il completamento della preparazione, rimozione dello protezione ed inserimento della matrice (step 7).

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

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

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

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



Piccole parti sotto tensione

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

4. Preparazione della cavità

Completare la preparazione della cavità. Una volta completata, rimuovere l'anello o la protezione di metallo (se opportuno). Usare le pinzette per agganciare il buco sui cunei di protezione WedgeGuard, e far scorrere lateralmente per rimuoverle.

5. Selezione matrice

Si raccomanda la matrice Palodent® V3 di 5.5mm per la maggioranza delle applicazioni. Le misure di 4.5mm e 3.5mm sono destinate all'uso su pazienti adolescenti o con scarsa dentizione posteriore. Sono anche ideali per la tecnica diretta-indiretta. La matrice di 6.5mm è destinata a cavità più ampie di occlusioni gengivali. La matrice di misura 7,5 mm è pensata per i pazienti con problemi parodontali per cui si richiede una maggiore copertura verso il margine gengivale. **Tecnica consigliata:** Anelli, matrici, cunei e WedgeGuards dovrebbero essere usati con i sistemi a matrice più conosciuti, incluse altre matrici sezionali. Gli anelli, cunei e WedgeGuards dovrebbero essere usati con le matrici con più circonferenza. I benefici dell'anello, cuneo e WedgeGuard sono evidenziati dalla giusta definizione dei contorni.

6. Applicazione della matrice e cuneo

1. Prendere la matrice con le pinzette usando il buco nella linguetta occlusale. Se l'anello è stato montato correttamente prima della preparazione dei denti, la matrice dovrebbe scivolare facilmente nel punto adiacente lo spazio da restaurare. Assicurarsi che la matrice è apicale al margine di preparazione senza spazio. **Tecnica consigliata:** se il cuneo WedgeGuard permette che la matrice sia completamente posizionata a livello gengivale, far scorrere lentamente il cuneo, inserire la matrice, poi riposizionare il cuneo.
2. Chiudere il margine gengivale posizionando un cuneo di modellazione o anatomico in legno. I cunei Palodent® V3 contengono una linguetta con un buco che viene agganciato dalle pinzette. Questo assicura un buon posizionamento e minimizza la probabilità della caduta dei piccoli accessori. **Tecnica consigliata:** i cunei Palodent® V3 permettono un più facile montaggio di un secondo cuneo nella parte opposta (se richiesto) senza rimuovere il primo. **Tecnica consigliata:** Alternativamente, se si desidera, il disegno a forchetta permette di posizionare per primo l'anello Palodent® V3. Il cuneo può essere facilmente montato attraverso la pinza a forchetta senza rimuovere l'anello.

7. Sostituire l'anello Palodent® V3 nella parte prossimale, agganciare la matrice ed il cuneo, poi stabilizzarlo contro la struttura dei denti. Le punte biforcute dovrebbero rimanere sopra il cuneo.
8. Applicare leggermente la matrice contro i denti adiacenti sia per la parte distale che linguale per adattarla meglio alla forma dei margini. **NOTA:** un'eccessiva pressione potrebbe deformare la matrice e compromettere i margini. La linguetta della matrice dovrebbe essere legata oltre il cuneo del margine adiacente per facilitare il restauro dei contorni marginali. **Tecnica consigliata:** quando si restaura in preparazione MOD, si dovrebbero montare due anelli che guardano in direzione opposta, uno mesiale ed uno distale o entrambi che puntano alla stessa direzione, di solito mesiale, una oltre l'altra montando prima la matrice mesiale e l'anello.
9. Posizionamento del restauro
Posizionare il materiale da restauro e definire il contatto prossimale come per la tecnica standard. Polimerizzare e/o permettere al materiale di raggiungere il set iniziale. Si può eseguire un ritocco abbondante dei contorni solo con la matrice in situ.
10. Rimozione della matrice
Rimuovere gli anelli usando le pinze, rimuovere i cunei e le matrici di sezione usando le pinzette. Rifinire i contorni e verificare un corretto contatto prossimale. **Tecnica consigliata:** si consiglia di polimerizzare i materiali da restauro dopo la rimozione della matrice dalle superfici, inclusi gli angoli della linea linguale e prossimale- facciale.

4. IGIENE



Contaminazione crociata

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali. Durante l'incenerimento, i cunei e i cunei di protezione WedgeGuard possono produrre gas irritanti e altamente tossici.
- Ricondizionare i prodotti riutilizzabili come descritto di seguito.

Istruzioni per la disinfezione/sterilizzazione delle pinze di posizionamento, delle pinzette e degli anelli di ritenzione Palodent® V3

Avvertenze

- Una sola disinfezione di alto livello non è adeguata per le pinze di posizionamento, le pinzette e gli anelli di ritenzione Palodent® V3.
- Si sconsiglia di immergere le pinze di posizionamento, le pinzette e gli anelli di ritenzione Palodent® V3 in soluzioni disinfettanti.
- Non esporre i dispositivi ad una temperatura superiore a 134°C.
- Le matrici sezionali, i cunei e i cunei di protezione WedgeGuard Palodent® V3 sono esclusivamente dispositivi monouso. Non cercare di ricondizionarli e/o riutilizzarli. Smaltire opportunamente i cunei, i cunei di protezione WedgeGuard e le matrici sezionali usati/e con altri rifiuti taglienti contaminati.
- Smaltire opportunamente le matrici sezionali, i cunei o i cunei di protezione WedgeGuard usati/e o contaminati/e secondo le disposizioni locali. Durante l'incenerimento, i cunei e i cunei di protezione WedgeGuard possono produrre gas irritanti e altamente tossici.
- Accertarsi che eventuali mordenzanti a base di acido fosforico vengano eliminati dalle punte degli anelli di ritenzione prima della sterilizzazione a vapore.

Limitazioni relative al ricondizionamento

- Le pinze di posizionamento, le pinzette e gli anelli di ritenzione Palodent® V3 possono essere sottoposti a max. 500 cicli di pulizia e disinfezione automatica e a max. 1000 cicli di sterilizzazione. Il ripetuto ricondizionamento produce effetti minimi sulle pinze di posizionamento, sulle pinzette e sugli anelli di ritenzione Palodent® V3.
- Non è stata testata o convalidata l'efficacia di metodi di disinfezione/sterilizzazione con liquidi a freddo, di sterilizzazione a vapore chimico e di sterilizzazione a calore secco, quindi si sconsiglia di utilizzare tali metodi.

Luogo di utilizzo

- Eliminare le tracce di sporco grossolano con un panno/una salvietta di carta usa e getta.
- Gran parte delle soluzioni per pulizia ad ultrasuoni non influenza l'aspetto degli anelli di ritenzione Palodent® V3, tuttavia gli agenti chimici presenti in alcuni detergenti possono causare un leggero scolorimento. Tale scolorimento incide solo sull'aspetto, ma, qualora ciò costituisse un problema, inserire gli anelli in un becher con una soluzione acquosa/detergente e collocare il becher nella pulitrice ad ultrasuoni per impedire il contatto gli agenti chimici.
- Si raccomanda di ricondizionare le pinze di posizionamento, le pinzette e gli anelli di ritenzione Palodent® V3 subito dopo l'uso, non appena ciò sia ragionevolmente possibile.

Imballaggio e trasporto

- Nessun requisito particolare.

Pulizia e disinfezione: Automatica:

- Utilizzare esclusivamente una lavatrice/disinfettatrice approvata e sottoposta a regolare manutenzione, ispezione e calibrazione (secondo la norma ISO 15883).
- Eseguire un ciclo del programma di pulizia (si raccomanda il ciclo di seguito indicato):
 - 1 minuto di pre-lavaggio/risciacquo con acqua di rubinetto fredda.
 - 5 minuti di lavaggio con detergente enzimatico a 55°C.
 - 6 minuti di neutralizzazione enzimatica.
 - 1 minuto di risciacquo con acqua deionizzata.
 - Disinfezione termica con valore minimo A0 pari a 3000 (es. 5 minuti a 90°C).
 - 30 minuti di asciugatura a 60°C.
- Seguire le raccomandazioni per l'uso del detergente e dell'agente neutralizzante fornite dal fabbricante, rispettando le concentrazioni e i tempi di esposizione.

Pulizia e disinfezione: Manuale:

- In alternativa alla pulizia e disinfezione automatica, le pinze di posizionamento, le pinzette e gli anelli di ritenzione Palodent® V3 devono essere puliti strofinandoli sotto acqua molto calda con l'uso di sapone o detergente.
 - Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti.
 - Dopo la pulizia, disinfettare accuratamente tutte le superfici dei dispositivi servendosi di un panno monouso imbevuto di soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida a base di alcool, approvata secondo le disposizioni locali, attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante. Assicurarsi che la soluzione disinfettante sia compatibile con la soluzione detergente. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento dei dispositivi.
 - Eliminare i residui di soluzione disinfettante con un panno imbevuto d'acqua.
 - Smaltire i guanti monouso secondo le disposizioni locali e disinfettare le mani con un'adeguata soluzione disinfettante per le mani battericida, virucida e fungicida secondo le disposizioni locali. Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante.
 - Asciugare i dispositivi con un panno monouso privo di pelucchi.

Imballaggi per Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> • Si possono utilizzare buste per sterilizzazione a vapore in carta/plastica, ma non sono necessarie. • Utilizzare un'autoclave a vapore. Non superare la temperatura di 134°C. • Autoclavaggio a vapore – ciclo completo: strumenti imbustati o non imbustati a 134°C, 2 bar/273°F, 29 psi per 3 minuti.
Asciugatura	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare il ciclo di asciugatura dell'autoclave. Non superare la temperatura di 134°C. • Far asciugare completamente le pinze di posizionamento, le pinzette e gli anelli di ritenzione Palodent® V3 prima di riporli per la conservazione. • Evitare di lasciare le pinze di posizionamento, le pinzette e gli anelli di ritenzione Palodent® V3 nell'autoclave per tutta la notte o per periodi prolungati, poiché l'autoclave potrebbe macchiare i dispositivi.
Manutenzione	<ul style="list-style-type: none"> • Smaltire le pinze di posizionamento, le pinzette o gli anelli di ritenzione Palodent® V3 se sono danneggiati/e, usurati/e o deformati/e. Prima dell'uso, ispezionare visivamente le punte per verificare se sono presenti danni, quali cricche o crateri. • Le pinze e le pinzette Palodent® V3 non richiedono ulteriori interventi di manutenzione e non devono essere oliate o ingrassate. • Se un anello di ritenzione Palodent® V3 viene deformato dalla sovra-estensione durante il posizionamento o la rimozione, posizionare l'anello all'interno delle scanalature dietro il fulcro delle pinze, poi chiudere le pinze per riportare l'anello alla sua forma e alla sua larghezza di apertura originale. Ciò assicura una corretta forza di separazione e una sicura ritenzione per l'uso successivo.
Conservazione	<ul style="list-style-type: none"> • Conservare le pinze di posizionamento, le pinzette e gli anelli di ritenzione Palodent® V3 a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato o dall'eccessiva umidità. Le pinze di posizionamento, le pinzette e gli anelli di ritenzione Palodent® V3 devono essere disinfettati/e/sterilizzati/e e asciugati/e prima di riporli per la conservazione. • (Se si desidera) la sterilizzazione di nuove matrici, nuovi cunei e nuovi cunei di protezione WedgeGuard prima dell'uso può essere effettuata (una sola volta) mediante autoclavaggio a vapore (134°C) per almeno 3 minuti prima della conservazione e/o dell'uso.
Contatto del fabbricante	<ul style="list-style-type: none"> • Negli Stati Uniti contattare DENTSPLY Caulk al numero 1-302-422-4511. Al di fuori degli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante DENTSPLY di zona.

5. NUMERO DI LOTTO E PRESUNTA DURATA

1. I seguenti numero dovrebbero essere riportati ovunque:

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



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.eu

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