

Palodent® Plus

Système de Matrices Sectorielles

MODE D'EMPLOI — FRANÇAIS

Attention : ce produit est un dispositif médical. Réservez à l'usage dentaire uniquement. USA: Rx only.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

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

1.1 **Formats (Certaines références peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays.)**

Les matrices sectorielles sont disponibles en 5 tailles, au format standard en acier inoxydable poli ou au format EZ Coat non-collant avec un collage couleur: 3.5mm, 4.5mm, 5.5mm, 6.5mm, 7.5mm. Ces matrices sont utilisables avec tous les matériaux de restaurations en postérieur.

• Les anneaux sont disponibles en deux tailles: étroit (bleu foncé) ou universel (bleu clair). Ils sont appropriés pour la région postérieure, seul ou en tandem.

• Les coins anatomiques Wedges et WedgeGuards sont disponibles en 3 tailles: petits (bleu foncé), moyens (bleu) ou larges (bleu clair).

1.2 Composition

• Matrices sectorielles et le bouclier WedgeGuard: acier inoxydable poli; les matrices EZ Coat : acier inoxydable poli enduit de Whitford 8820HR.

• Anneaux: Nickel-Titane avec de la fibre de verres renforcée sur les points

• Coins WedgeGuards: thermoplastique polycacétyle

• Pince porte-anneau et précelle à clavette: acier inoxydable 420

1.3 Indications

Le système Palodent® Plus est indiqué pour les restaurations de Classe II pour faciliter la mise en forme du contour et la création du point de contact lors de la mise en place du matériau de restauration.

• Les coins WedgeGuards du système Palodent® Plus sont indiqués en placement pré-opératoire pour protéger les surfaces adjacentes, des cavités de classe I, de classe II, des facettes et des préparations pré-prothétiques.

1.4 Contre-Indications

Pas de contre-indications connues.

2. REMARQUES GÉNÉRALES RELATIVES À LA SÉCURITÉ

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

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

2.1 Avertissements

Le système Palodent® Plus contient de petits éléments coupants. Comme pour tous les instruments intra-oraux, les précautions nécessaires doivent être prises pour garantir une manipulation et un placement stables. Il est recommandé de mettre en place une digue en caoutchouc ou tout autre dispositif d'isolation approprié avant de commencer les procédures opératoires. A utiliser avec les molars et protections oculaires appropriées.

Aspiration : si une matrice, un coin, un WedgeGuard ou un anneau est aspiré par le patient, appeler immédiatement les secours médicaux.

Ingestion : si une matrice, un coin, un WedgeGuard ou un anneau est ingéré par le patient, encourager le patient à rechercher une assistance médicale pour localiser l'élément ingéré. Appeler immédiatement les secours médicaux en cas de nausée ou de développement pathologique.

Lésations: les matrices Palodent® Plus et les boucliers des coins anatomiques WedgeGuards sont coupants et peuvent occasionner des blessures sur une peau non protégée. Il est recommandé de manipuler les matrices et les boucliers des coins anatomiques WedgeGuard avec des gants et/ou les précelles à clavette ou des instruments similaires. Dans le cas où une matrice propre ou un bouclier WedgeGuard causeraient une lésation de la peau, employer les mesures habituelles de premiers secours. Jeter les matrices usagées et les coins WedgeGuards suivant les procédures d'élimination prévues pour ce type de déchet coupants.

2. Les matrices et accessoires usagés sont contaminés. Suivre la procédure de contrôle aux expositions. Dans le cas d'une exposition accidentelle, suivre les procédures post-exposition recommandées. Après utilisation du système Palodent® Plus, manipuler et disposer des éléments selon les techniques recommandées. Les matrices usagées sont contaminées et coupantes. Manipuler et jeter prudemment les éléments de la même manière qu'avec des instruments contaminés et coupants.

3. Le produit est fourni non stérile. Les composants doivent être stérilisés avant utilisation clinique (Voir Précautions, Étape par étape, Hygiène).

4. Faire attention au contrôle et à la prise en main de tous les instruments pour protéger le patient de blessures éventuelles.

5. L'application d'une force excessive à l'ouverture avec une pince pendant la mise en place ou le retrait de l'anneau peut compromettre l'intégrité mécanique et se traduire par la fracture/séparation de la pince ou de la pointe de l'anneau. En cas de fracture, retirer toutes les parties séparées pour éviter tout risque d'aspiration ou d'ingestion, puis les éliminer comme il convient. 6. Les anneaux de rétention placés convenablement exercent une pression de serrage qui assure la stabilité. L'utilisation d'un anneau étroit sur une grosse molaire préparée ou l'utilisation d'un quelconque anneau sur une dent fragilisée par une préparation importante et/ou ayant une structure dentaire sans support pourrait entraîner le fendillement ou la fracture de la dent. Il convient d'envisager l'utilisation d'un autre système de maintien des matrices pour les dents fragilisées.

2.2 Précautions d'emploi

1. Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre spécifiquement décrit par ce mode d'emploi. L'utilisation d'autres méthodes/procédures contraires au mode d'emploi et à la discrétion et à la seule responsabilité du praticien.

2. Lors de la mise en place de l'anneau, faire attention à la nature élastique de l'anneau. Bien s'assurer que l'anneau est correctement en place dans la pince porte-anneaux avant la pose. Avant de retirer la pince porte-anneaux, contrôler que l'anneau est solidement maintenu au niveau apical (se référer aux Instructions Étape par Étape). Fixer le fil dentaire à l'anneau Palodent® Plus pour une sécurité accrue.

3. Une pression excessive sur la matrice, les coins, les WedgeGuards ou l'anneau en direction de la zone apicale peut occasionner des blessures aux tissus périodontaux.

4. Les équipements indiqués à usage unique sur l'emballage sont destinés à un usage unique. Jeter après usage. Ne pas utiliser sur d'autres patients pour éviter des contaminations croisées.

5. Ne pas utiliser des matrices, coins ou outils accessoires qui n'ont pas été correctement traités ou retraités avant utilisation. Il est impératif, avant utilisation (puis avant chaque réutilisation pour les anneaux, la pince et la précelle à clavette réutilisables), de correctement nettoyer et traiter en autoclave tous les éléments pour réduire le risque de contamination croisée (voir paragraphe Hygiène et élimination ci-dessous).

6. Ne pas utiliser les matériaux immédiatement après leur sortie de la chambre froide. Attendre au moins 15 minutes qu'ils aient atteint la température ambiante avant leur utilisation de manière à garantir une rétention et une séparation optimales de l'anneau.

7. Ne pas utiliser d'autres accessoires que ceux conçus, fournis et exposés pour l'utilisation avec le système Palodent® Plus. Des blessures peuvent être occasionnées (Voir Mises en garde, se référer aux Instructions Étape par Étape).

8. La pince Palodent® Plus ne doit pas être utilisée avec les anneaux d'autres fabricants. Cela pourrait occasionner des blessures. (Voir Mises en garde, Instructions étape par étape)

2.3 Effets indésirables

1. La mauvaise utilisation du produit peut causer des échecs résultant en des blessures des organes respiratoires et digestifs, de l'œil, de l'épiderme ou de la muqueuse (se référer aux Contre-Indications, Avertissements et Précautions d'Emploi).

2. Le non-respect des procédures de manipulations et d'élimination peut générer des dangers biologiques (se référer aux Avertissements et Précautions d'Emploi).

3. L'utilisation d'un anneau de rétention étroit sur une dent large ou l'utilisation d'un quelconque anneau de rétention sur une dent fragilisée ou ayant une structure dentaire sans support pourrait entraîner la fracture de la dent (voir la rubrique Avertissements).

2.4 Conditions de Stockage

Conserver à des températures comprises entre 2 et 36 °C (35 à 96°F), loin de toute source d'humidité. Laisser le matériau atteindre la température ambiante avant de l'utiliser. Conserver hors de portée de la lumière solaire. Ne pas approcher d'une flamme ou d'une source de chaleur.

3. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

1. Stérilisation pré-opération

Les matrices, les coins, les WedgeGuards sont à usage unique. Si le praticien le souhaite, ils peuvent être autoclavés à la vapeur une seule et unique fois (134°C pendant 3 minutes si l'élément est hors emballage) avant utilisation clinique. Les anneaux, pinces et précelles ne sont pas fournies sous format stérile et doivent être autoclavés avant la première utilisation et pour toutes les suivantes (se référer à la section Hygiène).

2. Placer la digue ou une isolation appropriée.

3. Placement pré-opération (optionnel)

- Placement du WedgeGuard

Avant la préparation, sélectionner la taille appropriée du coin WedgeGuard et placer celui-ci en interproximal. Les WedgeGuards du système Palodent® Plus disposent d'un trou sur le bouclier et peut être saisi en toute sécurité avec une précelle à clavette. Ne pas exercer une force excessive.

OU

2. Préparation de l'anneau

Pour utiliser avec efficacité une matrice sectionnelle préformée, un praticien doit disposer d'espace interproximal pour positionner la matrice sans la forcer ni la distendre. L'anneau, quand il est placé avant la préparation et laissé en place, fournit la séparation nécessaire sans temps supplémentaire au fauteuil. REMARQUE: Ne pas placer l'anneau en préparatoire si un WedgeGuard est utilisé. Suivez les instructions de mise en place de l'anneau avant la finalisation de la préparation, le retrait du bouclier et la mise en place de la matrice (étape 7).

Pour placer l'anneau, le saisir à son plus grand diamètre avec la pince porte-anneaux fournie tout en s'assurant que l'anneau reste dans les griffes de la pince. Écarter la pince pour étendre l'anneau jusqu'à correspondre à la taille de la dent à contourner. Ne pas sur-étendre. Sur-étendre l'anneau peut résulter en une déformation permanente. Le verrouillage de la pince porte-anneaux peut être activé pour faciliter le déplacement et la mise en place de l'anneau.

Mettez l'anneau en place avec une pointe dans chaque espace interproximal en procédant de la région adjacente buccale à la région adjacente linguale. Incline la surface à restaurer. La direction dans laquelle l'anneau est orienté, qu'elle soit mésiale ou distale, n'a aucune importance, mais le mettre en place de manière à ce qu'il soit orienté mésialement est habituellement plus simple à réaliser, car l'accès est plus aisé.

Quand les points sont positionnés 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.

ATTENTION **Petits éléments sous tension**
• Vérifier que l'anneau est maintenu fermement dans la pince avant introduction dans le champs du patient.
• Vérifier que l'anneau est positionné solidement en apical avant de retirer la pince.

4. Préparation de la cavité

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

5. Sélection de la matrice

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

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

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

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

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

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

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

9. Placement du matériel de restauration

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

10. Retrait de la matrice

Après une polymérisation/prise appropriée, retirer le(s) anneau(x) avec la pince et le(s) coin(s) ainsi que les matrices sectionnelles avec la précelle à clavette. Finir les contours puis vérifier qu'il n'y a pas de contamination. Conseil technique : il est conseillé de « post-polymériser » les matériaux de restauration photopolymérisés après le retrait de la matrice sur toutes les surfaces, y compris depuis les angles proximo-facial et lingual.

ATTENTION **Petites pièces – pour réduire le risque d'ingestion/inhalation**
Veiller à ce que la matrice soit saisie fermement avec la précelle à clavette, les doigts ou la pince-étai pendant son retrait de la bouche.
Récupérer immédiatement toutes les pièces tombées dans la cavité buccale.

4. HYGIÈNE ET ÉLIMINATION

Contamination croisée – Pour réduire le risque d'ingestion

• Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale.

• Retraiter les produits réutilisables comme décrit ci-dessous.

• Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, toutes les fournitures et tous les instruments doivent être rangés dans un endroit fermé, tel que tiroir ou armoire, et à l'abri d'une contamination potentielle.

• Pendant les soins, les cliniciens en contact avec les patients doivent uniquement manipuler les éléments qui seront utilisés.

REMARQUE

Méthode de nettoyage ou de désinfection inappropriée.

Détérioration des éléments

• Veiller à ce que les agents de mordantage à base d'acide phosphorique soient éliminés des pointes de l'anneau avant le retraitement

• La plupart des solutions de nettoyage aux ultrasons n'auront pas d'impact sur les anneaux Palodent® Plus, même si les produits chimiques utilisés dans certains nettoyeurs peuvent entraîner une décoloration des pointes. La décoloration revêt un aspect purement esthétique, mais si cela pose un problème, il suffit de placer les anneaux dans un bêcher contenant une solution eau/détergent et de placer ce dernier dans un nettoyeur aux ultrasons pour éviter le contact avec les produits chimiques.

Nettoyage avant utilisation – matrices, coins et coins anatomiques WedgeGuards
Le nettoyage et la désinfection avant utilisation ne sont pas nécessaires pour les matrices, coins et coins anatomiques WedgeGuards à usage unique conservés dans leur emballage d'origine et protégés contre toute contamination. Procéder à l'emballage et l'autoclavage à la vapeur en suivant les instructions ci-dessous.

4.1 Instruments et éléments Palodent® Plus

Traitement		✓ Acceptable
Nettoyage	Mécanique (ultrasons)	✓
	Manuel	✓
	Automatisé (laveur/désinfecteur)	✓
Désinfection	Automatisé (laveur/désinfecteur)	✓
	Manuelle	✓
Stérilisation	Immersion	✓
	Autoclave à vapeur	✓
Usage unique (matrices, coins, coins anatomiques WedgeGuards)	Immersion	✓
	Jeter après utilisation	✓
Réutilisable/Non réutilisable	Jeter en cas de contamination	

Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des instruments et éléments Palodent® Plus		
Pince, précelle à clavette, anneaux, matrices, coins, coins anatomiques WedgeGuards		
- La désinfection de haut niveau n'a pas été validée comme procédure terminale pour les instruments et éléments Palodent® Plus. La désinfection n'est pas recommandée comme procédure terminale. Procéder à la stérilisation en respectant les instructions de nettoyage ainsi que toute procédure de désinfection facultative/intermédiaire - Il est approprié et recommandé de stériliser les instruments et éléments Palodent® Plus dans un autoclave à vapeur. - Appliquer des mesures adéquates de prévention des infections, telles que le lavage des mains et le port de gants résistants aux perforations et aux produits chimiques aux étapes pertinentes. - Ne pas utiliser des brosses métalliques dures pour nettoyer les instruments et éléments Palodent® Plus en raison du risque de rayure et de dégradation mécanique - Utiliser uniquement une solution désinfectante à l'efficacité validée et homologuée par l'EPA (et/ou approuvée par Santé Canada) en respectant le mode d'emploi du fabricant de la solution désinfectante		

Avertissements	- La désinfection de haut niveau n'a pas été validée comme procédure terminale pour les instruments et éléments Palodent® Plus. La désinfection n'est pas recommandée comme procédure terminale. Procéder à la stérilisation en respectant les instructions de nettoyage ainsi que toute procédure de désinfection facultative/intermédiaire - Il est approprié et recommandé de stériliser les instruments et éléments Palodent® Plus dans un autoclave à vapeur. - Appliquer des mesures adéquates de prévention des infections, telles que le lavage des mains et le port de gants résistants aux perforations et aux produits chimiques aux étapes pertinentes. - Ne pas utiliser des brosses métalliques dures pour nettoyer les instruments et éléments Palodent® Plus en raison du risque de rayure et de dégradation mécanique - Utiliser uniquement une solution désinfectante à l'efficacité validée et homologuée par l'EPA (et/ou approuvée par Santé Canada) en respectant le mode d'emploi du fabricant de la solution désinfectante - Ne pas laisser les instruments et éléments Palodent® Plus atteindre une température supérieure à 137 °C. - Ne pas utiliser du glutaraldéhyde à base de phéno. - Toujours utiliser une solution de nettoyage au pH neutre autorisée pour les instruments - Stériliser les éléments en métal et en plastique dans des sacs séparés pour éviter leur détérioration - Si le sac a été détérioré, l'instrument doit être traité avant utilisation. - Tous les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Pour les pays imposant un processus en trois étapes avec la désinfection précédant la stérilisation, tous les instruments doivent impérativement être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation.
Limites du retraitement	- Le retraitement répété a un effet minime sur ces instruments. Leur fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. - Amener à la zone de traitement et suivre les instructions de traitement validées ci-dessous. - Il est recommandé de traiter l'instrument dès que cela est raisonnablement possible de le faire après son utilisation.
Traitement initial sur le lieu d'utilisation	- Ne pas laisser de résidu ou toute forme de contamination sécher sur l'instrument. Retirer le plus gros des saletés/des débris visibles en essuyant, brossant et/ou en rinçant à l'eau. - Nettoyer les extrémités des instruments et éléments Palodent® Plus avec les instructions de traitement validées ci-dessous. - Il est recommandé de traiter l'instrument dès que cela est raisonnablement possible de le faire après son utilisation.
Préparation avant le nettoyage	Ne pas essayer de démonter l'instrument.
Nettoyage – mécanique	- Respecter les instructions du fabricant de produits chimiques relatives à la solution de nettoyage et de désinfection en tenant compte des effets des produits de concentration, des durées de contact, des niveaux de remplissage, des procédures de dégazage, etc. - La solution recommandée est la solution de nettoyage pour instruments Resurge® diluée dans un rapport de 14,8 ml pour 3,8 litres d'eau à 35° - 40° C, FD 370 Cleaner, Durr Dental AG, Allemagne ou une solution de nettoyage enzymatique équivalente. - Plonger les instruments et éléments Palodent® Plus dans un bain à ultrasons contenant la solution préparée pendant au moins 20 minutes, sauf indication contraire du fabricant de la solution - Rincer à l'eau potable du robinet pendant au moins 30 secondes - Laisser sécher à l'air - Vérifier à l'œil nu l'absence d'impureté visible et répéter la procédure de nettoyage et de désinfection si nécessaire
Nettoyage & désinfection Manuels :	- Nettoyer les instruments et éléments Palodent® Plus avec une brosse souple, de l'eau courante et un savon liquide en tenant compte des contaminations visibles. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions de l'instrument. - Éliminer les résidus de solution de nettoyage à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau courante ou rincer à l'eau courante chaude pendant 2 minutes. - Sécher les instruments et éléments Palodent® Plus avec un chiffon non pelucheux à usage unique ou les laisser sécher à l'air libre dans un endroit propre. - Vérifier à l'œil nu l'absence d'impuretés visibles et répéter la procédure de nettoyage si nécessaire
Désinfection par essuyage	- Pour désinfecter les instruments et éléments Palodent® Plus, essuyer soigneusement toutes les surfaces avec une lingette neuve jetable et une solution tuberculocide nettoyante et désinfectante à base d'alcool et d'ammonium quaternaire. - Utiliser des lingettes supplémentaires si nécessaire pour garantir que toute la surface externe, y compris les jonctions et fentes, reste visiblement humide pendant toute la durée de contact recommandée par le fabricant de la solution - Accorder une attention particulière à toutes les jonctions et fentes pendant l'essuyage - Rincer les instruments et éléments Palodent® Plus à l'eau courante tiède (40 °C, potable) pendant 30 secondes pour éliminer la solution désinfectante - Sécher les instruments et éléments Palodent® Plus avec un chiffon sec non pelucheux à usage unique ou une lingette à usage unique.
Nettoyage & désinfection Automatisés :	- Un désinfecteur thermique conforme à la norme ISO 15883 peut être utilisé pour le nettoyage et la désinfection automatiques. - Utiliser uniquement un laveur-désinfecteur correctement entretenu, étalonné et conforme à la norme ISO 15883. - Suivre les instructions du fabricant pour le choix des solutions et des programmes - Éliminer le plus gros des saletés avec une serviette en tissu/papier à usage unique - Éliminer les contaminations grossières sur les instruments et éléments Palodent® Plus à l'aide d'une brosse souple et sous l'eau courante. - Placer les instruments et éléments Palodent® Plus dans le laveur-désinfecteur en permettant à l'eau et au détergent de pénétrer puis de sécouler par les orifices de l'instrument. - Utiliser le programme du laveur-désinfecteur avec la valeur A0 ≥ 3000 (p. ex. 5 min à ≥ 90 °C avec Miele Vario TD) en utilisant les détergents appropriés (p. ex. Neodisher MediClean et Neodisher Z, tous deux de Dr. Weigert, Allemagne, ou équivalent). - À la fin du cycle, effectuer un contrôle à l'œil nu des instruments et éléments Palodent® Plus pour vérifier l'absence de détérioration due à une utilisation prolongée et à des traitements répétés. Jeter l'instrument et ne pas l'utiliser s'il est décoloré, fissuré, usé, déformé, etc. - Procéder à la stérilisation en suivant les instructions de nettoyage et de désinfection automatisés.
Séchage	Les instructions de séchage figurent à la section « Nettoyage et désinfection » ci-dessus.
Entretien, inspection et essais	- Effectuer un contrôle à l'œil nu des instruments et éléments Palodent® Plus pour vérifier l'absence de détérioration due à une utilisation prolongée et à des traitements répétés. Jeter l'instrument et ne pas l'utiliser s'il est décoloré, fissuré, usé, déformé, etc. - La pince, la précelle à clavette et les autres instruments ne nécessitent pas d'entretien supplémentaire et ne doivent pas être huilés. - Veiller à ce que les parties mobiles fonctionnent sans accroc. - Il convient de jeter tout anneau de rétention Palodent® Plus déformé par un étirement excessif pendant la mise en place ou le retrait.
Emballage	- S'assurer que les instruments et éléments Palodent® Plus sont totalement secs avant de les emballer en vue de la stérilisation - Il est possible d'utiliser un chiffon non pelucheux à usage unique pour sécher les instruments et éléments Palodent® Plus - Placer chaque instrument Palodent® Plus dans un sac pour stérilisation à la vapeur séparé et de taille appropriée - Il est recommandé d'utiliser des sacs en papier/plastique pour stérilisation à la vapeur (p. ex. les sacs de stérilisation AssurePlus®) approuvés par la FDA et conformes à la norme ISO 11607.
Stérilisation / autoclave à la vapeur	- Il est impératif de stériliser les instruments et éléments Palodent® Plus dans un autoclave à vapeur Remarque : il est possible de stériliser la pince, la précelle à clavette, les anneaux de rétention, les matrices, les coins et les coins anatomiques WedgeGuards Palodent® Plus dans un autoclave à vapeur à évacuation dynamique de l'air/pré-vide - Il est possible d'utiliser les cycles à pré-vide suivants pour la pince et la précelle à clavette : 134 °C pendant 3 minutes et 30 secondes 135 °C pendant 3 minutes
	- Il est possible d'utiliser les cycles à pré-vide suivants pour les anneaux de rétention, les matrices, les coins et les coins anatomiques WedgeGuards : 132 °C pendant 4 minutes avec un temps de séchage minimal de 20 minutes 134 °C pendant 3 minutes avec un temps de séchage minimal de 18 minutes 135 °C pendant 3 minutes avec un temps de séchage minimal de 16 minutes
	Remarque : il est possible de stériliser la pince, la précelle à clavette, les anneaux de rétention, les matrices, les coins et les coins anatomiques WedgeGuards Palodent® Plus dans un autoclave à écoulement de vapeur par gravité. - Il est possible d'utiliser les cycles à gravité suivants pour la pince et la précelle à clavette : 135 °C pendant 10 minutes avec un temps de séchage minimal de 30 minutes.
	- Il est possible d'utiliser les cycles à gravité suivants pour les anneaux de rétention, les matrices, les coins et les coins anatomiques WedgeGuards : 132 °C pendant 15 minutes avec un temps de séchage minimal de 30 minutes. 135 °C pendant 10 minutes avec un temps de séchage minimal de 30 minutes.
	Une autre méthode de stérilisation consiste à placer les instruments non emballés dans le stérilisateur à vapeur et d'exécuter un des cycles ci-dessus
Conservation	- Pour prévenir toute contamination, sortir du sac juste avant l'utilisation - Les instruments stérilisés non emballés doivent être utilisés immédiatement - Ranger à température ambiante et à l'abri d'une humidité excessive. - Pour prévenir toute contamination, conserver l'instrument traité dans un lieu fermé, tel que tiroir ou armoire, jusqu'à son utilisation. - Inspecter le sac avant utilisation. Si le sac a été détérioré, l'instrument doit être retraité avant utilisation.

Informations complémentaires	- Inspecter l'instrument avant utilisation. Jeter tout instrument ou élément Palodent® endommagé, usé ou déformé. - Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical pour préparer un dispositif médical à son utilisation/sa réutilisation. Il incombe au préparateur de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectué avec l'équipement, les matériaux et par le personnel qualifié du lieu de traitement, permet d'obtenir le résultat désiré. Cela impose une vérification et/ou une validation ainsi qu'une surveillance routinière du processus. De même, tout avant du préparateur par rapport aux instructions doit être correctement évalué pour en déterminer l'efficacité et les conséquences indésirables potentielles. L'utilisation d'autres procédures/méthodes de retraitement engage la seule responsabilité du pratic
-------------------------------------	---

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

Small parts under tension

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

4. Cavity Preparation

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

5. Matrix Selection

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

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

6. Application of Matrix and Wedge

Grasp the matrix with the pin tweezers using the hole located on the occlusal tab. If the ring was placed properly before tooth preparation, then the matrix should slide easily into place adjacent to the space to be restored from the occlusal approach. Check to be sure gingival tissue is not trapped between band and tooth surface. If so, slightly lift and reposition band. Ensure matrix is apical to preparation margin with no gap. Technique Tip: If WedgeGuard wedge prevents matrix from fully seating gingivally, slide wedge out slightly, place matrix, then reposition wedge.

- Close the gingival margin by placing a contoured wedge or anatomic wooden wedge. Palodent® Plus wedges contain a placement tab with hole, which is securely grasped by the pin tweezers. This assures secure placement and minimizes the likelihood of dropping small accessories. Technique Tip: Palodent® Plus wedges' hollow design allows for easy placement of a second wedge from the opposing side (if needed) without dislodging the first. Technique Tip: Alternatively, the fork design allows placement of the Palodent® Plus retaining ring first if desired. The wedge can then be easily placed through the fork tine without dislodging the ring.

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

8. Lightly burnish the matrix against the adjacent tooth both buccally and lingually to further adapt it to form proper contours. **NOTE: Over burnishing may distort matrix and compromise contours.** The Pin tweezers has a built-in ball burnisher for this purpose. The matrix placement tab may be bent over the adjacent marginal ridge to facilitate restoration marginal ridge contour. Technique Tip: When restoring an MOD preparation, two rings may be placed facing opposite directions, one distally or both pointing in the same direction, usually mesially, one over the other placing the mesial matrix and ring first.

9. Placement of Restorative

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

10. Matrix Removal

Following appropriate restorative curing/setting, remove ring(s) using forceps, remove wedge(s) and sectional matrices using pin tweezers. Finish contouring and verify appropriate proximal contact. Technique Tip: It is advisable to "post-cure" light cured restorative materials following matrix removal from all surfaces, including proximo-facial and lingual line angles.

Small parts under risk of ingestion/inhalation

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

4. HYGIENE AND DISPOSAL

Cross-contamination – To reduce risk of infection

- Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products as described below.
- When not in use, all supplies and instruments should be in covered storage, such as drawers and cabinets, and away from potential contamination.
- During treatment clinics with patient contact should only handle items to be used.

NOTICE

Wrong cleaning or disinfection method.

Damage to components

- Ensure that phosphoric acid etchants are removed from the retaining ring tines prior to reprocessing
- Most ultrasonic cleaning solutions will not affect the Palodent® Plus rings, although chemicals in some cleaners may cause time discoloration. The discoloration is only cosmetic, but if that is a concern put the rings in a beaker with a water/detergent solution and place that in the ultrasonic cleaner to prevent contact with chemicals.
- Pre-Use Cleaning – Matrices, Wedges, Wedgeguards**
- Pre-use cleaning and disinfection may be omitted for single-use matrices, wedges and wedgeguards stored in their original packaging and protected from contamination.
- Proceed to packaging and steam autoclaving according to instructions below.

4.1 Palodent® Plus instruments and components

Process		✓ Acceptable
Cleaning	Mechanical (Ultrasonic)	✓
	Manual	✓
Disinfection	Automated (Washer/Disinfector)	✓
	Automated (Washer/Disinfector)	✓
Sterilization	Immersion	✓
	Steam Autoclave	✓
Single Use (Matrices, Wedges, Wedgeguards)	Dispose of after Use	✓
	Reusable/Not reprocessable	Dispose of if contaminated

Instructions for cleaning, disinfecting and sterilizing Palodent® Plus instruments and components

Forceps, Pin Tweezers, Retaining Rings, Matrices, Wedges, Wedgeguards		
Warnings	- High-level disinfection has not been validated as a terminal process for the Palodent® Plus Instruments and components. Disinfection is not recommended as a terminal process. Proceed to Sterilization following cleaning and any optional/intermediate disinfection process - Steam spore/occluding sterilization is appropriate and recommended for the Palodent® Plus Instruments and components. - Follow proper infection prevention activities, such as proper hand washing and donning new puncture and chemical gloves at pertinent steps. - Do not use hand wire brushes to clean the Palodent® Plus Instruments and components as scratching and mechanical degradation can occur. - Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy, EPA registered (and/or Health Canada approved) and use in accordance with the IFU of the disinfecting solution manufacturer - Do not allow the Palodent® Plus Instruments and components to exceed 137° C. - Do not use phenol-based glutaraldehyde - Always use a pH neutral instrument cleaning solution if authorized - Sterilize metal and plastic components in separate pouches to avoid damage to components - The integrity of the pouch has been compromised, the device should be processed again before use. - All devices should be cleaned and sterilized before each use. For the countries that require a three-step process, in which disinfection is required prior to sterilization, all devices must be cleaned, disinfected, and sterilized before use. - Repeated reprocessing has minimum effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use. - Cold liquid immersion disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.	
Limitations on Reprocessing	- Do not allow residue or any form of contamination to dry on the device. Remove excess soil/gross debris by wiping, brushing, and/or rinsing under water. - Transport to processing area and follow validated processing instructions below. - It is recommended that the device be processed as soon as is reasonably practical following use.	
Initial Treatment at the Point of Use	- Do not attempt to disassemble. - Process the Palodent® Plus Instruments and components fully assembled. - The chemical manufacturer's instructions for the cleaning and disinfection solution should be followed, observing concentration rates, contact times, fill level, degassing processes, etc. - The recommended solution is Resurge® Instrument Cleaning Solution mixed to 0.5 oz/gal, at 35 - 40°C, FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Germany or equivalent enzymatic cleaning solution - Immersion Palodent® Plus Instruments and components in an ultrasonic bath containing the prepared solution for at least 20 minutes unless otherwise specified by the time specified by the solution manufacturer - Rinse under tap water of at least drinking quality for a minimum of 30 seconds - Allow to air dry - Visually inspect for visible soil, and repeat the cleaning and disinfection procedure if necessary	

Manufactured for Dentsply Caulk 38 West Clarke Avenue Milford, DE 19963 USA 1-302-422-4511 www.dentsplysirona.com	Distributed by Dentsply Canada 525 Rowntree Dairy Rd Woodbridge, Ontario L4L 7K6 Canada
---	--

- Clean Palodent® Plus Instruments and components with a soft brush, tap water, and liquid soap until free of visible contamination. Pay special attention to device seams and interspersions.
- Remove cleaning solution residue with a cloth soaked with tap water or rinse under warm tap water for 2 minutes.
- Dry Palodent® Plus Instruments and components with a lint-free, single-use cloth or allow to air dry in a clean area.
- Visually inspect for visible soil, and repeat the cleaning procedure if necessary

- Disinfection by Wiping
- To disinfect Palodent® Plus Instruments and components, thoroughly wipe all surfaces, with a new single-use wipe in combination with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium cleaning and disinfecting solution
 - Use additional wipes as needed to ensure the entire outer surface, including seams and crevices, remain visibly wet for the contact time recommended by the solution manufacturer
 - Pay special attention to all seams and crevices while wiping
 - Rinse the Palodent® Plus Instruments and components under tepid running water (40 C, potable) for 30 seconds to remove disinfectant solution
 - Dry the Palodent® Plus Instruments and components using a dry, lint-free disposable cloth or disposable wipe

- A thermal disinfectant that complies with ISO 15883 may be used for automatic cleaning and disinfection.
- Use only properly maintained, calibrated, and approved washer disinfectors according to ISO 15883.
- Follow the manufacturer's instructions to select the solutions and programs
- Remove excess soil with a disposable cloth/paper wipe
- In case of gross contamination of Palodent® Plus Instruments and components, remove it using a soft brush and running water.
- Place Palodent® Plus Instruments and components in the washer-disinfector allowing water and detergent to enter into and drain out of device openings.
- Run washer-disinfector cycle with A0 value = 3000 (e.g. 5 min at ± 90°C) (e.g. Miele Vario TD) using appropriate detergents (e.g. Neodisher MediClean and Neodisher Z, both from Dr. Weigert, Germany or equivalent).
- After the cycle is complete, visually inspect the Palodent® Plus Instruments and components for degradation due to extended use and reprocessing. If the device is discolored, cracked, worn, distorted, etc., discard and do not use.
- Proceed to sterilization following Automated Cleaning and Disinfection.

- Drying
- The drying instructions are incorporated in the cleaning and disinfection section above.

- Maintenance, Inspection and Testing
- Visually inspect the Palodent® Plus Instruments and components for degradation due to extended use and reprocessing. If the device is discolored, cracked, worn, distorted, etc., discard and do not use.
 - Forceps, tweezers, and other devices require no additional maintenance and should not be oiled.
 - Ensure moving parts operate smoothly.
 - If a Palodent® Plus retaining ring is deformed by over stretching during placement or removal, the ring should be discarded.

- Packaging
- Ensure that the Palodent® Plus Instruments and components are completely dry before packaging for sterilization
 - A lint-free, disposable cloth may be used to dry Palodent® Plus Instruments and components
 - Place each Palodent® Plus device in a separate appropriately sized steam-sterilization pouch
 - Uses of FDA-cleared, ISO 11607 compliant Paper/ plastic steam sterilization pouches (e.g., AssurePlus® Sterilization Pouches) are recommended.

- Sterilization / Steam autoclaving
- The Palodent® Plus Instruments and components must be sterilized utilizing steam autoclave sterilization
 - Note:** Palodent® Plus Forceps, Pin Tweezers, Retaining Rings, Matrices, Wedges and Wedgeguards may be sterilized by Dynamic-Air-Removal/Pre-Vacuum steam autoclave.
 - The following Pre-Vacuum cycles may be used for Forceps and Pin Tweezers:
 - 134°C (273°F), for 3 minutes
 - 135°C (275°F) for 3 minutes

The following Pre-Vacuum cycles may be used for Retaining Rings, Matrices, Wedges and Wedgeguards:

- 132°C (270°F) for 4 minutes with a minimum drying time of 20 minutes
- 134°C (273°F) for 3 minutes with a minimum drying time of 18 minutes
- 135°C (275°F) for 3 minutes with a minimum drying time of 16 minutes

Note: Palodent® Plus Forceps, Pin Tweezers, Retaining Rings, Matrices, Wedges and Wedgeguards may be sterilized by Gravity Displacement steam autoclave.

- The following Gravity cycles may be used for Forceps and Pin Tweezers:
- 135°C for 10 minutes with a minimum drying time of 30 minutes.

- The following Gravity cycles may be used for Retaining Rings, Matrices, Wedges and Wedgeguards:
- 132°C for 15 minutes with a minimum drying time of 30 minutes.
 - 135°C for 10 minutes with a minimum drying time of 30 minutes.

An alternate method of sterilization is to place non-bagged instruments into the steam sterilizer and run at one of the above listed cycles

- Storage
- Do not remove from the pouch until ready for use to prevent contamination
 - Instruments sterilized non-bagged should be used immediately
 - Store at room temperature, away from moisture or excessive humidity.
 - To prevent contamination, store processed device in covered storage such as a drawer or cabinet until use.
 - Prior to use, inspect the pouch. If the integrity of the pouch has been compromised, the device should be processed again before use.
- Additional Information
- Prior to use, inspect the device. Discard any Palodent® Plus Instrument or component which has become damaged, worn, or distorted.
 - The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for use/use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and trained personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. Use of any other reprocessing procedures/methods is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.

- Manufacturer Contact
- Within the United States, call Dentsply Sirona at 1-302-422-4511. For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona representative.

4.2. Disposal

- Dispose of in accordance with national and local regulations.
- During incineration, Wedges and WedgeGuards may produce irritating and highly toxic gases.
- Used matrices are contaminated and sharp. When handling or disposing, use precautions as when handling or disposing of other contaminated sharps.

5. LOT NUMBER AND CORRESPONDENCE

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

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

2. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

151-DVO



Palodent® Plus

Sistemas de Matrices Seccionales

INSTRUCCIONES DE USO — ESPAÑOL

Precaución: esto es un producto sanitario. Exclusivamente para uso dental. USA: Rx only.

1. DESCRIPCION DE PRODUCTO

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

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

1.2 Composición

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

1.3 Indicaciones

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

1.4 Contraindicaciones

Ninguna conocida.

2. NOTAS GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

2.1 Advertencias

- El Sistema Palodent® Plus consiste en pequeñas piezas afiladas. Como con todos los instrumentos intra-oral, se debe tener cuidado para asegurar una manipulación y colocación estables. Se recomienda la colocación de un dique de goma u otro aislante adecuado antes de realizar los procedimientos operatorios. Utilice guantes y protección ocular adecuada.

Aspiración: Si se produce la aspiración de una matriz, cuña, WedgeGuard, o anillo de retención, busque atención médica inmediata

Ingestión: Si se ingiere una pieza, indique al paciente que solicite atención médica para localizar la pieza tragada. Si aparecen náuseas o indigestión, busque atención médica inmediatamente.

Laceración: Las matrices Palodent® Plus y escudos WedgeGuard están afilados y pueden cortar la piel desprotegida. Se recomienda la manipulación de las matrices y escudos WedgeGuard con guantes o pinzas o instrumentos similares. En el caso de que una matriz o escudo WedgeGuard limpios cause una laceración cutánea, emplee las medidas habituales de primeros auxilios. Deseche de forma adecuada la matriz o escudo WedgeGuard.

- Las matrices y accesorios usados están contaminados. Siga un plan de control de exposición apropiado. En el caso de una exposición accidentada, siga los procedimientos recomendados. Se requiere seguir las instrucciones de uso, técnicas de manejo y eliminación del sistema Palodent® Plus. Las matrices usadas están contaminadas y son afiladas. Cuando las maneje o elimine, siga las precauciones habituales en la manipulación o eliminación de otros elementos afilados contaminados.

Los productos etiquetados como "un solo uso" están indicados solo para un uso. Deséchelos después de su uso. No los reutilice en otros pacientes para prevenir contaminaciones cruzadas.

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

Si se abre ejerciendo una fuerza excesiva con los fórceps durante la colocación o la retirada del anillo, se puede comprometer la integridad mecánica causando la rotura/separación de los fórceps o de los dientes del anillo. Si se produce una fractura, recupere todas las piezas que se hayan separado para evitar su aspiración y deséchelas de manera adecuada.

- Quando están correctamente colocados, los anillos de retención se agarran con fuerza para la estabilización. El uso de anillos estrechos en molares grandes preparados, o el uso de un anillo de dientes comprometidos por una extensa preparación o con una estructura dental sin soporte puede provocar la fisura o la fractura del diente. En el caso de los dientes comprometidos deben considerarse dispositivos de retención de la matriz alternativos.

2.2 Precauciones

1. Este producto está indicado para ser utilizado solo como se especifica en las instrucciones de uso. Cualquier uso de este diferente al indicado en las instrucciones de uso es a discreción y bajo responsabilidad exclusivamente del profesional del profesional.

2. Se debe tener cuidado al colocar el anillo de retención, debido a que este es de tipo resorte. Asegúrese de que el anillo está completamente asentado en el fórceps antes de colocarlo. Antes de retirar los fórceps asegure que el anillo está firmemente asentado por apical (ver Instrucciones Paso a Paso). Para mayor seguridad, asegure el anillo Palodent® Plus con hilo dental.

3. La presión excesiva sobre la matriz, cuña, WedgeGuard, o anillo de retención en la dirección del ápice puede producir lesión de los tejidos periodontales.

4. Los productos etiquetados como "un solo uso" están indicados solo para un uso.

5. No use matrices, cuñas o herramientas accesorias que no se hayan procesado o reprocessado adecuadamente antes del uso. Antes del uso (y de cada uso posterior de los anillos de retención, fórceps y pinzas reutilizables), todos los componentes se deben limpiar y esterilizar en autoclave adecuadamente para reducir el riesgo de contaminación cruzada (ver el punto «Higiene y eliminación a continuación»).

6. No utilice directamente los materiales almacenados en frío. Deje que alcancen la temperatura ambiente durante al menos 15 minutos antes de usarlos para asegurar una retención y una separación óptimas del anillo.

7. No utilice herramientas accesorias distintas de las diseñadas, suministradas o designadas para su uso con el Sistema Palodent® Plus. Pueden producirse daño (Ver Advertencias, Ver Instrucciones Paso a Paso).

8. Los fórceps Palodent® Plus no deben usarse con anillos de retención de otros fabricantes. Pueden producirse daños (ver los apartados «Advertencias», «Instrucciones Paso a Paso»).

2.3 Reacciones adversas

- Un uso inadecuado del producto puede causar fallos resultantes en daños respiratorios, digestivos, oculares, cutáneos o de la mucosa. (Vea Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones)
- El fallo de un adecuado empleo de las técnicas de manipulación y eliminación puede presentar un daño biológico (Vea Advertencias y Precauciones)
- El uso de anillos de retención estrechos en dientes grandes, o el uso de un anillo de retención en estructuras dentales debilitadas o sin soporte puede provocar la fractura del diente (véanse las Advertencias).

2.4 Storage conditions

Almacenar a una temperatura entre 2-36°C/35-96°F, lejos de una humedad excesiva. Antes de utilizar el material, deje que alcance la temperatura ambiente. Mantener alejado de la luz solar. Mantener alejado de llamas o fuentes de ignición.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

1. Esterilización preoperatoria

Las matrices, cuñas y WedgeGuards están indicadas para un solo uso. Si se desea, estos componentes pueden esterilizarse por autoclave una vez (134°C, 3 minutos; tiempo mínimo sin envolver) antes de su uso clínico. Los anillos de retención, los fórceps y pinzas no se suministran estériles y deben esterilizarse por vapor antes del primer uso y los usos siguientes (vea la sección Higiene).

2. Coloque un dique de goma u otro sistema de aislamiento.

3. Colocación Pre-Operatoria (opcional)

- Colocación del WedgeGuard
Antes de la preparación, seleccione el tamaño adecuado de WedgeGuard, y sitúelo inter-proximalmente. Palodent® Plus WedgeGuards contiene una lengüeta de colocación con un agujero, que se sujeta con seguridad con las pinzas. No utilice una fuerza excesiva.
- O

- Colocación del anillo
Para usar de forma eficaz una matriz seccional contorneada, debe haber suficiente espacio inter-proximal para colocar la matriz sin fuerza ni distorsión. El anillo de retención, cuando se coloca de forma previa y se deja situado durante la preparación de la cavidad, proporciona la separación necesaria sin tiempo de silicona adicional. NOTA: No coloque un anillo de retención si se utiliza un WedgeGuard. Siga estas instrucciones tras la preparación, retirada del escudo y colocación de la matriz (paso 7).

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

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

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

- Pequeñas piezas bajo tensión**
- Asegúrese de que el anillo está asentado con seguridad en el fórceps antes de introducirlo en el campo operatorio.
 - Asegúrese de que el anillo está asentado con seguridad apicalmente antes de retirar el fórceps.

4. Preparación de la cavidad

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

5. Selección de la matriz

La matriz contorneada seccional de 5.5mm Palodent® Plus es la que se recomienda para la mayoría de las aplicaciones. Las de 4.5mm y 3.5mm están diseñadas para su uso en adolescentes y pacientes con dientes posteriores de erupción insuficiente. También resultan ideales para la técnica indirecta. La matriz de 6.5mm está diseñada para grandes cavidades occlusogingivales. Aumentar la longitud de la matriz contorneada con un delantal gingival y una continuación ajustable del contorno en el borde marginal. La matriz de 7.5mm es muy útil en pacientes con problemas periodontales en los que se puede necesitar mayor cobertura a nivel del margen gingival. Truco técnico: Los anillos, matrices, cuñas y WedgeGuards pueden utilizarse con los sistemas de matrices más populares, incluyendo otros seccionales. Los anillos, cuñas y WedgeGuards pueden utilizarse con la mayoría de las matrices circumferenciales. Los beneficios de los contornos de los anillos, cuñas y WedgeGuard ayudan a un contorno proximal adecuado.

6. Aplicación de las cuñas y matrices

- Sujete la matriz con las pinzas utilizando el orificio situado en la lengüeta occlusal. Si el anillo se colocó de forma apropiada antes de la preparación del diente, la matriz debería deslizarse con facilidad en el lugar adyacente al espacio a ser restaurado desde el enfoque occlusal. Asegúrese de que la matriz está apical al margen de la preparación sin dejar hueco. Truco Técnico: Si la cuña WedgeGuard evita que la matriz se asiente por completo gingivalmente, deslice la cuña ligeramente hacia fuera, coloque la matriz y reposicione la cuña.
- Cierre el margen gingival situando una cuña contorneada o una cuña anatómica de madera. Las cuñas Palodent® Plus contienen una lengüeta posicionadora con un orificio, que se sujeta de forma segura con las pinzas. Esto asegura su colocación y minimiza la posibilidad de caída de la preparación durante Truco Técnico: El diseño hueco de las matrices Palodent® Plus facilita la colocación de una segunda cuña por el lado opuesto (si es necesario), sin desalojar la primera. Truco Técnico: De forma alternativa, el diseño en tenedor permite la colocación del anillo de retención Palodent® Plus primero si se desea. La cuña puede entonces colocarse fácilmente a través de los dientes del tenedor sin desalojar el anillo.

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

8. Bruña ligeramente la matriz contra el diente adyacente bucal y lingualmente para crear un contorno apropiado. **NOTA: Bruñir demasiado puede distorsionar la matriz y comprometer el contorno.** La pinza tiene un bruidor de bola para este propósito. La lengüeta posicionadora de la matriz se puede doblar sobre la cresta marginal adyacente para facilitar la restauración del contorno de la cresta marginal. Truco Técnico: Al restaurar una preparación MOD, se pueden colocar dos anillos en direcciones opuestas, uno en dirección mesial y uno distalmente, o ambos apuntando a la misma dirección, generalmente en dirección mesial, uno sobre el otro, colocando la matriz mesial y el anillo primero.

9. Colocación del material restaurador

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

10. Retirada de la matriz

Después del tiempo de polimerizado/fraguado del material, retire los anillos con los fórceps y quite las cuñas y las matrices seccionales con las pinzas. Acabe el contornoado y verifique que el contacto proximal es apropiado. Consejo sobre la técnica: se recomienda un curado posterior de los matries restaurados con los metales fotopolimerizados, una vez se haya quitado la matriz de todas las superficies, incluyendo los ángulos próxmo-facial y de la línea lingual.

Componentes pequeños: para reducir el riesgo de ingestión/inhalación
Asegúrese de agarrar bien la matriz con las pinzas, los dedos o con las pinzas con bloqueo cuando la saque de la boca. Recupere inmediatamente todas las piezas pequeñas que se hayan caído en la boca.

4. HIGIENE Y ELIMINACIÓN

Contaminación cruzada – Para reducir el riesgo de infección

- No reutilice los productos desechables. Desechar conforme a la normativa local.