Palodent® V3

Systém sekčních matric

Návod k použití – česky

Upozornění: Pouze pro použití ve stomatologii.

1. POPIS PRODUKTU

Systém sekčních matric Palodent® V3 sestává z nikl-titanového upevňovacího kroužku, mezizubního klínku, pomůcky WedgeGuard a sekčních matric pro zhotovování výplní v distálním úseku chrupu. Sekční matrice jsou vhodné pro použití se všemi distálními výplňovými materiály. Matrice Palodent® V3 s EZ potahem mají mikro-tenkou, nelepivou povrchovou vrstvu, která minimalizuje možnost přilepení vazebného prostředku nebo kompozita k pásku, díky čemuž je odstraňování matrice snazší. Upevňovací kroužky se vyrábí úzké, zejména pro premoláry a malé moláry, nebo univerzální, pro větší moláry. Kroužky lze použít jednotlivě nebo při zhotovování víceploškových výplní ve dvojici. Výhodami sekčních matric a kroužků jsou přirozené okraje v místech kontaktu a mezer, snadné umístění, lepší přehlednost pracovního pole a více pohodlí pro zubního lékaře i pacienta. Eliminace pákového působení konvenční matrice umožní lékaři použít menší tlak, čímž se vyhne souvisejícímu stlačení zubu a umožní snadnější vytvoření anatomického aproximálního bodu kontaktu. Umístí-li se inovativní pomůcka kryt WedgeGuard v kombinaci s klínkem ještě před zahájením preparace, jsou aproximální plošky chráněny před neúmyslným poškozením v průběhu preparace. Kryt lze poté pinzetou snadno stáhnout, takže klínek zůstane na svém místě.

1.1 Formy balení (Některé formy balení nemusí být dostupné ve všech zemích)

- Sekční matrice Palodent® V3 jsou k dostání v podobě běžné leštěné nerez oceli nebo s barevným kódováním v podobě nelepivého EZ potahu v 5 velikostech: 3,5mm, 4,5mm, 5,5mm, 6,5 mm a 7,5mm. Tyto matrice jsou vhodné pro použití se všemi distálními výplňovými materiály.
- Upevňovací kroužky jsou k dostání ve velikosti úzké (tmavě modré) a univerzální (světle modré) a jsou vhodné pro použití v distálním úseku, a to jak jednotlivě, tak i po více kusech.
- Klínky a kryt WedgeGuard jsou k dostání ve velikostech malé (tmavě modré), střední (středně modré) a velké (světle modré).

1.2 Složení

- Sekční matrice a povrch krytu WedgeGuard: Leštěná nerez ocel
  Matrice Palodent® V3 s EZ potahem: Leštěná nerez ocel potažená Whitford 8820HR
- Upevňovací kroužky: Nikl-titan s hroty vyztuženými skleněným vláknem
- Klínky a pomůcka WedgeGuard: Termoplastický polyacetal
- Umísťovací kleště a pinzeta: Nerezová ocel 420

1.3 Indikace

• Systém Palodent® V3 je indikován pro výplně kavit II. třídy z důvodu usnadnění tvarování přímo nanášených výplňových materiálů.
• Kryt Palodent® V3 WedgeGuard je indikován pro umístění před výplňovým ošetřením z důvodu ochrany povrchu zubů sousedících s kavitami II., III. třídy, oblastmi preparace pro fazety a korunky

1.4 Kontraindikace
Žádné nejsou známy.

2. VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY
Mějte na paměti následující bezpečnostní pokyny a speciální bezpečnostní pokyny v dalších kapitolách tohoto návodu.

Symbol upozorňující na nebezpečí
Toto je symbol upozorňující na nebezpečí. Je použit, aby vás upozornil na potenciální nebezpečí poranění osob. Řiďte se všemi bezpečnostními pokyny, které s tímto symbolem souvisí a zabraňte tak poranění.

2.1 Varování
1. Systém Palodent® V3 sestává z malých, ostrých částí. Tak jako u všech intraorálních nástrojů, je třeba pečlivě ozkoušet manipulaci s nimi a jejich umístění. Před zahájením ošetření je vhodné použít kofferdam nebo jiný izolační prostředek. Používejte ochranné brýle a rukavice.

Vdechnutí: V případě vdechnutí matrice, klínku, WedgeGuard nebo retenčního kroužku okamžitě vyhledejte lékařkou pomoc.

Požití: V případě náhodného požití vyzvěte pacienta, aby vyhledal lékaře, který zjistí polohu požitého prvku. Dojde-li k nevolnosti nebo zvracení, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Tržná rána: Matrice Palodent® V3 a povrch krytu WedgeGuard jsou ostré a mohou prořízнout nechráněnou pokožku. Doporučujeme s matricemi a WedgeGuard manipulovat v rukavicích a/nebo s pinzetou nebo podobným nástrojem. V případě, že tržnou ránu způsobí čistá matrice nebo WedgeGuard, použijte obvyklou první pomoc. Matrici nebo WedgeGuard odpovídajícím způsobem zlikvidujte.
2. Použité matrice a příslušenství jsou kontaminované. Dodržujte odpovídající plány kontroly expozice. V případě náhodné expozice postupujte podle doporučených postupů. Po použití systému Palodent® V3 je nutné odpovídající zacházení a způsoby likvidace. Použité matrice jsou kontaminované a ostré. Při manipulaci s nimi nebo jejich likvidaci používejte bezpečnostní opatření jako při manipulaci nebo likvidaci jiných kontaminovaných ostrých předmětů.
3. Je potřeba věnovat péči řádnému zvládnutí práce se všemi nástroji a ochránit tak pacienta před poraněním.

2.2 Upozornění

1. Tento produkt je určen pouze pro použití, které je specifikováno v návodu k použití. Jakékoli jiné použití tohoto výrobku, které je v rozporu s návodem k použití, je v kompetenci a na plnou odpovědnost lékaře.
2. S ohledem na pružení v upevňovacím kroužku, je nutné při jeho umisťování pracovat opatrně. Ujistěte se, že je kroužek v kleštích pevně uchycen (viz Návod k použití krok za krokem). Pro větší bezpečnost svažte kroužek Palodent® V3 zubní nití.
3. Přílišný tlak apikálním směrem na matrici, klínek, WedgeGuard, nebo upevňovací kroužek může způsobit poranění parodontálních tkání.
4. Pomůcky označené“single use” jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Po použití je zlikvidujte. Nepoužívejte tyto pomůcky znovu u dalších pacientů, zabráníte tak přenosu infekce.
5. Příslušenství nepoužívejte za jiným účelem, než navrženým a popsaným v návodu k systému Palodent® V3. V opačném případě by mohlo dojít k poranění. (viz Návod k použití krok za krokem)

2.3 Nežádoucí účinky
1. Chybné použití produktu může způsobit poškození dýchacího, trávicího systému, očí, pokožky, nebo sliznice. (viz Kontraindikace, Varování a upozornění)
2. Chybná manipulace a použité techniky likvidace mohou představovat biologické riziko. (viz Varování a upozornění)

2.4 Podmínky pro skladování
Skladujte při teplotách mezi 10-24°C/50-75°F mimo vlhkosti a příliš vlhkých prostor. Uchovávejte mimo dosah slunečního záření. Uchovávejte mimo dosah ohně nebo zdrojů vznícení.

3. NÁVOD K POUŽITÍ KROK ZA KROKEM
1. Sterilizace před použitím

Matrice, klínky a WedgeGuard jsou určeny pro jednorázové použití. Je-li to třeba, lze tyto prvky před klinickým použitím jedenkrát sterilizovat v parním autoklávu (134°C, s minimální výdrží 3 minuty, nezabalené, s minimální výdrží 12 minut, zabalené). Upevňovací kroužky, kleště a pinzeta se nedodávají sterilní a před prvním a každým dalším použitím je nutné je sterilizovat v parním autoklávu (viz část Hygiena).

2. Nasaďte kofferdam nebo použijte jinou vhodnou izolační techniku.
3. Umístění před zákrokem (volitelné)

1. Umístění krytu WedgeGuard

Před preparací vyberte odpovídající velikost krytu WedgeGuard a umístěte jej do aproximálních prostor. Palodent® V3 WedgeGuard obsahuje kryt s otvorem, který lze pevně uchopit do pinzety. Nepoužívejte přílišnou sílu.

NEBO

2. Umístění kroužku

K efektivnímu použití tvarované sekční matrice musí být aproximálně dostatek místa, aby bylo možné matrici umístit bez použití síly a zabránit její deformaci. Umístí-li se upevňovací kroužek před zákrokem a ponechá se na místě během preparace, poskytuje potřebnou separaci a

zkracuje tak délku ošetření. **Pozn**.: Je-li před zákrokem použit kryt WedgeGuard, již nepoužívejte upevňovací kroužek. Kroužky umístěte až po dokončení preparace, odstranění krytu a umístění matrice, (krok 7).

Chcete-li umístit kroužek, uchopte jej v části o největším průměru do kleští, přičemž se ujistěte, že kroužek leží v žlábku na čelistech kleští. Kroužek kleštěmi roztáhněte právě tak, aby odpovídal výšce okrajů zubu. Neroztahujte jej příliš. Přílišné roztažení může způsobit trvalou deformaci kroužku. K usnadnění manipulace a umístění kroužku lze použít zajistitelnou část kleští.
Technický tip: Ačkoli je NiTi materiál znám svojí vynikající pružností, neroztahujte kroužek příliš a vyhněte se tak jeho nevratné deformaci. Pokud dojde k přílišnému otevření kroužku, lze pomocí kleští obnovit jeho velikost a pnutí (viz část Hygiena, Sterilizace a údržba).

Kroužek umístěte do aproximálního prostoru tak, aby hroty obepínaly z bukální i lingvální strany oblast určenou k rekonstrukci. Nezáleží na tom, jakým směrem hroty při umisťování kroužku směřují, zda meziálně či distálně, ale díky lepšímu přístupu je většinou jednodušší umístění s hroty směřujícími meziálně.

Jakmile je kroužek aproximálně správně umístěn, uvolněte pojistku a pomalu uvolněte také stisk v kleštích. Je-li kroužek bezpečně umístěn, zcela povolte stisk kleští a kleště odložte.

Malé části s napětím
• Před umisťováním do úst pacienta se ujistěte, že je kroužek pevně uchycen v kleštích.
• Před uvolněním z kleští se ujistěte, že je kroužek apikálně správně umístěn.

4. Preparace kavity

Kavitu preparujte obvyklým způsobem. Po dokončení preparace odstraňte kroužek nebo kovový kryt WedgeGuard (byl-li použit). Kryt WedgeGuard uchyťte v místě otvoru do pinzety a vytáhněte směrem do strany. Kryt WedgeGuard je možné v případě potřeby ponechat na místě je-li umístěn apikálně vůči gingiválnímu okraji kavity. Kryt, coby ostrý předmět, řádně zlikvidujte.

5. Volba matrice

Ve většině případů je doporučena 5,5 mm tvarovaná sekční matrice Palodent® V3. 4,5 mm a 3,5 mm matrice jsou určeny pro mládež a pacienty s ne zcela prořezanými distálními zuby. Jsou rovněž ideální pro přímou-nepřímou techniku. 6,5 mm matrice jsou určeny pro větší okluzálně gingiválně kavity. Jedná se o tvarované matrice s gingiválním rozšířením a upravitelným průběhem obrysu při marginálním okraji. 7,5 mm matrice je užitečná u pacientů s problematickým parodontem, který vyžaduje větší překrytí gingiválního okraje.

Technický tip: Kroužky, matrice, klínky a WedgeGuard lze použít s většinou oblíbených systémů matric, včetně sekčních od jiných výrobců. Kroužky, klínky a WedgeGuard lze použít s většinou obvodových matric. Přínosem kroužků, klínků a WedgeGuard je pomoc při správném vytvarování aproximálních okrajů.

6. Použití matrice a klínku

1. Matrici uchopte v místě otvoru (v okluzální části) do pinzety. Pokud byl před preparací zubu správně umístěn kroužek, lze matrici z okluzální strany snadno zasunout do aproximální oblasti sousedící s rekonstruovanou oblastí. Matrice musí být umístěna apikálně vůči okraji preparace, bez mezery.

Technický tip: Brání-li WedgeGuard gingiválním těsnému usazení matrice, jemně jej povytáhněte, umístěte matrici a poté WedgeGuard zasuňte zpět.

2. Gingiválním okraj uzavřete umístěním tvarovaného klínku nebo dřevěného anatomického klínku. Klínky Palodent® V3 obsahují prvek s otvorem, za který je lze pevně uchytit do pinzety. Je tak zajištěno bezpečné umístění a minimalizováno riziko upuštění malých prvků příslušenství.

Technický tip: Duté provedení klínků Palodent® V3 umožňuje snadné umístění druhého klínku z protější strany (je-li jej třeba), aniž by došlo k posunutí prvního klínku.

Technický tip: Alternativně umožňuje vidlicovitý tvar nejprve umístění upevňovacího kroužku Palodent® V3. Klínek lze umístit snadno, aniž by došlo k posunutí kroužku.

7. Upevňovací kroužek Palodent® V3 nasaďte tak, aby na zubu stabilizoval matrici i klínek. Hroty vidlice by měly zasahovat přes klínek.

8. Matrici v rovině se sousedními zuby mírně nadzvedněte, aby zajistila vytvoření odpovídajících okrajů, a to jak bukálně tak i lingválně. **Pozn**.: Přílišné nadzvednutí může poškodit matrici a narušit tvar okrajů. Pinzeta je za tímto účelem opatřena kulatým cpátkem. Destičku napomáhající umístění matrice lze ohnout přes okraj sousedního zubu, což usnadní vytvarování marginálního okraje výplně.

Technický tip: Při zhotovování MOD výplně, lze umístit dva kroužky proti sobě, jeden meziálně a druhý distálně, nebo dva kroužky směřující stejným směrem, umístěné přes sebe, přičemž je ale třeba nejprve umístit matrici a kroužek meziálně.

9. Nanášení výplňového materiálu

Obvyklým způsobem naneste výplňový materiál a vytvarujte aproximální kontakty. Vytvrďte světlem a/nebo nechte materiál trochu zatuhnout. Hrubé tvarování lze provádět ještě s nasazenou matricí.

10. Odstranění matrice

Kleštěmi odstraňte kroužky (kroužky), pinzetou odstraňte klínek (klínky) a sekční matrice. Dokončete tvar výplně a zkontrolujte přesnost aproximálních kontaktů.

Technický tip: Světlem tuhnoucí materiály je vhodné po odstranění matrice ze všech stran znovu vytvrdit světlem, a to včetně aproximálních bukálních i lingválních stran.

4. Hygiena

Křížová kontaminace

• Produkty určené na jedno použití nepoužívejte opakovaně. Zlikvidujte v souladu s místními vyhláškami. Při spalování klínků a WedgeGuard může docházet k uvolňování dráždivých a vysoce toxických plynů.

• Produkty pro opakované použití sterilizujte podle popisu níže.

Pokyny pro dezinfekci/sterilizaci kleští na umisťování Palodent® V3, pinzety a upevňovacích kroužků

Varování

- Samotná vysoce účinná dezinfekce není pro umisťovací kleště, pinzety a upevňovací kroužky Palodent® V3 dostatečná.
- Nedoporučuje se ponořovat umisťovací kleště, pinzety a upevňovací kroužky Palodent® V3 do dezinfekčních roztoků.
- Nedovolte, aby teplota v přístroji překročila 134°C.
- Páska sekční matrice Palodent® V3, klínky a kryt WedgeGuard jsou určeny pouze pro jedno použití. Nepokoušejte se je sterilizovat a/nebo použít opakovaně. Použité klínky, kryt WedgeGuard a matrice řádně zlikvidujte s dalšími kontaminovanými ostrými předměty.
- Použité a/nebo kontaminované klínky nebo kryty řádně zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Při spalování mohou klínky a kryty vytvářet dráždivé a vysoce toxické plyny.
- Zajistěte, aby byla před parní sterilizací z upevňovacích kroužků odstraněna leptadla na bázi kyseliny fosforečné.

Omezení týkající se sterilizace

- Umisťovací kleště, pinzety a upevňovací kroužky Palodent® V3 je možné vystavit čištění a automatické dezinfekci až 500krát, a sterilizovat až 1000krát. Opakovaná sterilizace a čištění má na umisťovací kleště, pinzety a upevňovací kroužky Palodent® V3 pouze minimální vliv.
- Metody dezinfekce/sterilizace studenou tekutinou, chemická parní sterilizace a sterilizace suchým teplem nebyly testovány nebo nebyla potvrzena jejich účinnost a nejsou proto pro použití doporučeny.

Oblast užití

- Velké nečistoty otřete jednorázovou látkovou/papírovou utěrkou.
- Většina ultrazvukových čisticích roztoků kroužky Palodent® V3 neovlivní, nicméně některé chemikálie v roztocích mohou způsobit diskolorace hrotů. Diskolorace je pouze kosmetická, ale je možné vložit kroužky do nádobky s vodou/čisticím roztokem a umístit takto do ultrazvukové čističky, aby se zabránilo kontaktu s jinými chemikáliemi.
- Umisťovací kleště, pinzety a upevňovací kroužky Palodent® V3 se doporučuje sterilizovat co nejdříve po použití.

Zabalení a přeprava

- Žádné zvláštní požadavky.

Čištění a dezinfekce: Automatická

- Používejte pouze řádně udržovanou, kontrolovanou, kalibrovanou a schválenou myčku/dezinfekční myčku (podle IOS 15853).
- Proveďte cyklus programu čištění (doporučuje se následující cyklus):
  - 1 minuta předmývání/oplachování ve studené vodě z vodovodu.
  - 5 minut mytí enzymatickým čisticím prostředkem při 55°C.
  - 6 minut enzymatické neutralizace.
  - 1 minuta oplachování neionizovanou vodou.
  - Tepelná dezinfekce za minimálně A0 3000 (např. 5 minut při 90°C).
  - 30 minut osoušení při 60°C.
- Ohledně použití čisticích a neutralizačních prostředků dodržujte doporučení výrobce týkající se koncentrace a dob působení.

Čištění a dezinfekce: Ruční

- Jako alternativa k automatickému čištění a dezinfekci je možné očistit umisťovací kleště, pinzety a upevňovací kroužky Palodent® V3 omytím horkou vodou s mýdlem nebo jiným čisticím prostředkem.
  - Použijte nový pár vyšetřovacích rukavic.
  - Po očištění důkladně otřete všechny povrchy zařízení jednorázovou utěrkou napuštěnou dezinfekčním roztokem na bázi alkoholu s baktericidním, virucidním a fungicidním účinkem odpovídajícím místním předpisům a dezinfekční roztok použijte podle pokynů v návodu jeho výrobce. Ujistěte se, že je dezinfekční roztok kompatibilní s čisticím roztokem. Zvláštní pozornost věnujte spárám a spojům zařízení.
  - Zbytky dezinfekčního roztoku odstraňte utěrkou namočenou ve vodě.
  - Rukavice zlikvidujte podle místních předpisů a dezinfikujte ruce vhodným dezinfekčním roztokem s baktericidním, virucidním a fungicidním účinkem odpovídajícím místním předpisům. Dezinfekční roztok použijte podle pokynů v návodu jeho výrobce.
  - Zařízení osušte neprašnou jednorázovou utěrkou.

Balení a sterilizace

- Je možné používat papírové/plastové sterilizační sáčky, ale není to nutné.
- Používejte parní autokláv. Nepřekračujte teplotu 134°C.
- Parní sterilizace v autoklávu – Plný cyklus: zabalené nebo nezabalené při 134°C, tlaku 2 bary, po dobu 3 minut.

Osoušení

- Používejte cyklus osoušení v autoklávu. Nepřekračujte teplotu 134°C.
- Před uskladněním nechte umisťovací kleště, pinzety a upevňovací kroužky Palodent® V3 zcela oschnout.

- Nenechávejte umisťovací kleště, pinzety a upevňovací kroužky Palodent® V3 v autoklávu přes noc nebo delší dobu, protože by mohlo dojít k zabarvení zařízení.

Údržba

- Jakmile jsou umisťovací kleště, pinzety a upevňovací kroužky Palodent® V3 poškozené, opotřebované nebo nefunkční, měly by se zlikvidovat. Před použitím vždy zkontrolujte případná poškození hrotů, jak např. praskliny nebo prohlubně.
- U kleští a pinzet Palodent® V3 není třeba žádná další údržba a neměly by se lubrikovat.
- Dojde-li přílišným roztažením při umisťování nebo odstraňování k deformaci upevňovacího kroužku Palodent® V3, nasaďte kroužek do žlábků za osou kleští a zavřené kleště stlačte, čímž kroužek získá svůj původní tvar a šíři rozevření. Při dalším použití je tak zajištěno správné rozložení sil a pevné uchycení.

Skladování

- Umisťovací kleště, pinzety a upevňovací kroužky Palodent® V3 skladujte při pokojové teplotě, mimo vlhkosti nebo v příliš vlhkých prostorách. Umisťovací kleště, pinzety a upevňovací kroužky Palodent® V3 by se měly před uskladněním dezinfikovat/sterilizovat a osušit.
- Před uskladněním a/nebo použitím je možné provést (jedenkrát) sterilizaci nových matric, klínků a krytů v parním autoklávu, za teploty 134°C, minimálně po dobu 3 minut.

Kontakt na výrobce

- V USA volejte DENTSPLY Caulk na 1-302-422-4511. V oblastech mimo USA kontaktujte svého místního zástupce DENTSPLY.

5. SÉRIOVÉ ČÍSLO A PŘEPOKLÁDANÁ ŽIVOTNOST

1. Při veškeré korespondenci by měla být uváděna následující čísla:
    - Objednací číslo
    - Sériové číslo z obalu
    - Kopie dokladu o koupi

©2011 DENTSPLY International. Všechna práva vyhrazena.

Verze 559701 (R 4/1/15)