

Palodent® Плюс

Система Секционных Матриц

Руководство по эксплуатации

Осторожно:

США: Только по рецепту.

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система секционных матриц Palodent® Плюс включает в себя никель - титановые фиксирующие кольца, межзубные клинья, WedgeGuard и секционные матрицы для реставраций зубов боковой группы. Секционные матрицы могут применяться с любыми реставрационными материалами, предназначенными для реставрации жевательной группы зубов. Фиксирующие кольца доступны двух размеров: узкие – для реставрации премоляров и маленьких моляров и универсальные – для реставрации маляров большего размера. Возможно применение как одного кольца, так и сочетания нескольких колец для одновременного выполнения реставрации разных поверхностей зуба, Преимуществами секционных матриц и колец являются: анатомическая форма, позволяющая улучшить контроль над зоной контактного пункта и межзубного промежутка, легкость установки, хороший обзор операционного поля и удобство применения для врача и пациента.

Отсутствие необходимости использования классического матрицедержателя позволяет врачу снизить оказываемое избыточное давление на зуб и делает более простым восстановление анатомии межзубного промежутка. Введение в промежуток между зубами перед началом препарирования WedgeGuard - инновационного сочетания клинышка и защитной пластинки, позволяет предохранить контактную поверхность соседнего зуба от случайного повреждения. Защитная пластинка легко удаляется при помощи пинцета Pin Tweezer, оставляя клинышек на месте.

1.1 Форма выпуска

- Доступны четыре размера секционных матриц: 3,5мм, 4,5мм, 5,5мм, и 6,5мм. Матрицы могут использоваться со всеми видами реставрационных материалов, предназначенными для восстановления жевательной группы зубов.
- Фиксирующие кольца доступны узкого (темно синий цвет) и универсального (светло синий цвет) размера. Для реставрации жевательной группы зубов, возможно использование как одного, так и нескольких колец одновременно.
- Клинья и WedgeGuards доступны в маленьком (темно синий цвет), среднем (синий цвет) и большом (светло синий цвет) размерах.

1.2 Состав

- Секционные матрицы и защитные пластинки WedgeGuard: полированная нержавеющая сталь.
- Фиксирующие кольца: никель-титан с усиленными стекло волокном отрезками.
- Клинья и WedgeGuard: Полиацетальный термопласт.
- Зажим для установки колец и пинцет Pin Tweezer: 420 нержавеющая сталь.

1.3 Показания к применению

- Выполнение прямых реставраций второго класса. Система Palodent® Плюс облегчает воссоздания формы контактного пункта.
- WedgeGuard Palodent® Плюс выполняет функцию защиты контактной поверхности соседнего зуба от повреждения во время препарирования кариозных полостей второго, третьего классов, обработки зубов под виниры или коронки.

1.4 Противопоказания

Не известны.

2. ОБЩИЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Ознакомьтесь с общими и специальными правилами техники безопасности, описанными в других главах данного пособия по эксплуатации.

Предупреждающие знаки.

Это предупреждающие знаки. Они используются для предупреждения об опасности получения травмы. За предупреждающими знаками следуют указания по технике безопасности. Строго следуйте предупреждениям об опасности, следующим за предупреждающим знаком, во избежание возможных травм.

2.1 Предупреждения

1. Система Palodent® Плюс состоит из маленьких острых деталей. Как и в случае использования любых внутриротовых инструментов, требуется обеспечение надежности удержания и фиксации деталей системы. Перед началом работы рекомендована установка раббердама или другой изолирующей системы. Во время работы необходимо использовать защитные очки и печатки.

Вдыхание: При попадании внутрь со вдохом матрицы, клинышка, защитной пластинки WedgeGuard или фиксирующего кольца немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Проглатывание: В случае случайного проглатывания порекомендуйте пациенту обратиться за медицинской помощью для определения места положения проглоченной детали. При появлении тошноты или других признаков болезного состояния немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Повреждение: Матрицы Palodent® Плюс и пластинки WedgeGuard острые и могут привести к порезам незащищенных кожных покровов. Рекомендовано работать с матрицами и пластинами WedgeGuard в печатках и/или использовать пинцет Pin Tweezer, или другой аналогичный инструмент. При повреждении кожных покровов чистой матрицей или пластиной WedgeGuard необходимо принять стандартные меры по оказанию первой неотложной помощи. Удалите и надлежащим образом утилизируйте матрицу или пластинку WedgeGuard.

2. Использованные матрицы и аксессуары загрязнены. Соблюдайте соответствующие меры по предотвращению контакта. В случае возникновения случайного контакта, следуйте рекомендациям по проведению пост - контактных мероприятий. После использования системы Palodent® плюс необходимо осуществлять соответствующие меры по уходу и утилизации. Использованные матрицы - острые и загрязненные. При осуществлении ухода или утилизации соблюдайте такие же меры предосторожности как при уходе и утилизации других острых загрязненных предметов.

3. Для защиты пациентов от травм при работе с любыми инструментами следует соблюдать осторожность.

2.2 Меры предосторожности

1. Данное изделие предназначено для использования только по назначению, описанному в инструкции по эксплуатации. Врач несет полную ответственность за любое использование изделия не по назначению.

2. Необходимо соблюдать осторожность при размещении фиксирующего кольца, так как последнее обладает пружинящими свойствами. Убедитесь, что кольцо плотно размещено в щипцах (смотри пошаговую инструкцию).

3. Избыточное давление на матрицу, клинышек, пластину WedgeGuard или фиксирующее кольцо в апикальном направлении может привести к повреждению тканей пародонта.

4. Изделия с маркировкой «для однократного применения» подлежат одноразовому использованию. Выбросите после использования. Не применяйте для лечения других пациентов с целью предотвращения перекрестного заражения.

5. Не используйте другие инструменты, кроме тех, которые разработаны, поставляются в комплекте и/или предусмотрены для работы с системой Palodent® Плюс. Это может привести к травмам (смотри по шаговую инструкцию).

2.3 Побочные эффекты

1. Неправильное использование изделия может привести к повреждению дыхательной и пищеварительной систем, травмам глаз, кожи, слизистой оболочки. (Смотри Противопоказания, Предупреждения и Меры предосторожности).

2. Нарушение правил использования и утилизации может привести к опасному воздействию на живой организм. (Смотри Предупреждения и Меры предосторожности).

2.3 Условия хранения

Храните при температуре от 10 до 24°C / от 50 до 75°F при невысокой влажности воздуха, в сухом месте. Избегать воздействия прямых солнечных лучей. Вдали от огня и источников воспламенения.

3. ПО ШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ

1. Предоперационная стерилизация

Матрицы, клинья и пластинки WedgeGuard предназначены для одноразового применения. По желанию, перед использованием эти изделия могут быть один раз обработаны в автоклаве (минимальное время экспозиции изделий при температуре 134°C без упаковки 3 минуты, в упаковке 12 минут).

Поставляемые в комплекте фиксирующие кольца, щипцы, пинцеты Pin Tweezer не стерильны и требуют проведения стерилизации паровым методом перед первым и перед каждым последующим применением (смотри раздел Гигиена).

2. Используйте раббердам или любую другую изолирующую систему.

3. Предоперационное размещение (не обязательно).

1. Размещение WedgeGuard

Перед препарированием выберите WedgeGuard соответствующего размера и поместите его в межзубной промежуток. WedgeGuard Palodent® Плюс имеют ушко с отверстием, которое служит для удобства захвата WedgeGuard пинцетом Pin Tweezer и введения в межзубной промежуток. Не прикладывайте избыточное усилие.

ИЛИ

1. Размещение кольца

Для эффективного использования контурных матриц требуется наличие достаточного пространства в области межзубного промежутка. Матрицы необходимо вводить без избыточного давления и деформации. Достижение адекватной сепарация межзубного промежутка и сокращение времени приема пациента возможно при условии размещения фиксирующего кольца перед началом и сохранения на протяжении всего времени препарирования зуба.

Примечание: Не размещайте фиксирующее кольцо перед началом препарирования в случае использования WedgeGuard. После завершения препарирования, удаления пластины и установки матрицы следуйте приведенным ниже инструкциям по установке кольца (шаг 7).

Для размещения кольца используйте щипцы, которые идут в комплекте. С их помощью возьмите кольцо с внутренней стороны так, чтобы самая широкая часть кольца располагалась в области углублений на щечках щипцов. Расширьте кольцо щечками щипцов настолько, насколько потребуется для прохождения экватора зуба. Не расширяйте кольцо чрезмерно. Это может привести к стойкой деформации последнего. Используйте фиксатор на щипцах для облегчения внесения и установки кольца.

Технический совет: Хотя Ni-Ti материалы и известны своими прекрасными эластическими свойствами не рекомендуется чрезмерно растягивать кольцо для предотвращения его стойкой деформации. При излишнем расширении кольца, его размер и тонус можно восстановить при помощи щипцов (смотри раздел Гигиена, Стерилизация и Раздел обслуживания).

Поместите кольцо так, чтобы его концы располагались в межзубном промежутке, как с язычной, так и со щечной стороны зуба рядом с реставрируемой поверхностью. Выбор медиального или дистального направления расположения кольца не имеет особого значения. Медиальное направление расположения кольца, как правило, достигается легче, вследствие, более простого доступа.

После размещения концов кольца в межзубном промежутке, опустите фиксатор и медленно ослабьте напряжение щипцов. После надежной фиксации кольца полностью ослабьте напряжение и уберите щипцы.

Мелкие детали под воздействием растягивающих сил

- Перед внесением кольца в рабочую зону, убедитесь, что оно надежно зафиксировано в щипцах.
- Удостоверьтесь в плотной фиксации кольца на зубе перед снятием щипцов.

4. Препарирование кариозной полости

Выполните обычное препарирование кариозной полости. После завершения препарирования удалите фиксирующее кольцо или пластину WedgeGuard (в случае применения). Используйте щипцы Pin Tweezer для захвата отверстия пластинки WedgeGuard и удаления последней из межзубного промежутка в латеральном направлении. Клинышек может оставаться на месте, при условии его расположения ниже маргинального края кариозной полости. Надлежащим образом утилизируйте инфицированные пластинки.

5. Выбор матрицы

В большинстве случаев рекомендовано применение контурных матриц Palodent® Плюс шириной 5,5 мм. Матрицы шириной 3,5 и 4,5 мм рекомендовано использовать у подростков, а также при слабом прорезывании дистальных зубов. Они идеально подходят для выполнения прямой и не прямой техники реставрации. Матрицы шириной 6,5 мм разработаны для реставрации кариозных полостей большой протяженности, распространяющихся под десну.

Технический совет: Кольца, матрицы, клинья, WedgeGuards могут быть использованы в сочетании с любыми другими матричными системами, в том числе секционными. Допускается применение колец, клиньев и WedgeGuards с большинством матриц, которые охватывают зуб по кругу.

Преимуществом колец, клиньев и WedgeGuard является создание хорошего проксимального контакта.

6. Установка Матрицы и Клиньев

1. Используйте пинцет Pin Tweezer для захвата отверстия расположенного на окклюзионном выступе матрицы. В том случае, если перед препарированием кариозной полости кольцо было установлено надлежащим образом, то матрица легко проскользнет и займет свое место рядом с открытым, для проведения будущей реставрации окклюзионным доступом. Убедитесь, что отсутствует щель между придесневым краем матрицы и краем кариозной полости.

Технический совет: Если клинышек WedgeGuard препятствует правильной установке матрицы, аккуратно извлеките последний, установите матрицу, затем поместите клинышек на прежнее место.

2. Уплотните придесневой край матрицы при помощи контурного или анатомического деревянного клинышка. Клинышки Palodent® Плюс имеют выступ с отверстием, которое служит для надежной фиксации щечек пинцета Pin Tweezer. Это снижает вероятность выпадения маленькой детали и обеспечивает безопасное размещение клинышка в межзубном промежутке.

Технический совет: Полый дизайн клиньев Palodent® Плюс позволяет при необходимости, не извлекая ранее установленный клинышек, ввести еще один с противоположной стороны.

Технический совет: В качестве альтернативы, допускается размещение фиксирующего кольца Palodent® Плюс первым. Благодаря дизайну концов кольца в форме вилки, клинышек может быть с легкостью установлен в необходимом положении, без предварительного удаления кольца.

7. Установите обратно фиксирующее кольцо Palodent® Плюс в проксимальной плоскости, захватывая матрицу и клинышек, тем самым стабилизируя их по отношению к тканям зуба. Клинышек должен располагаться между раздвоенными концами фиксирующего кольца.

8. Легкими движениями, приглаживая со щечной и язычной стороны, адаптируйте матрицу к соседнему зубу, придавая ей необходимую форму.

Примечание: чрезмерное приглаживание может привести к деформации и нарушению краевого прилегания матрицы. Для адаптации матрицы на щипцах Pin Tweezer предусмотрен специальный шарик. Для облегчения выполнения реставрации окклюзионный выступ матрицы можно отогнуть в сторону соседнего зуба.

Технический совет: Для выполнения реставрации МОД полостей может потребоваться установка одновременно двух колец. Кольца могут быть направлены как в разные стороны (одно в медиальном направлении, а другое в дистальном), так и в одну сторону, при этом для удобства рекомендовано устанавливать первым медиальное кольцо.

9. Выполнение реставрации

Внесите реставрационный материал и выполните моделирование контактной стенки по обычной методике. Полимеризуйте и / или дайте материалу застыть. Матрица не препятствует проведению грубой обработки реставрации зуба.

10. Удаление матрицы

Снимите кольцо (кольца) при помощи щипцов, удалите секционные матрицы и клинья при помощи пинцета Pin Tweezer. Завершите контурирование реставрации и проверьте качество проксимального контакта.

Технический совет: После удаления матрицы рекомендовано проводить дополнительную фотополимеризацию всех поверхностей реставрации.

4. Гигиена

4.1 Очистка

Очистка щипцов, пинцетов Pin Tweezer и фиксирующих колец может быть проведена при помощи одноразового полотенца смоченного теплой водой, мыльным или дезинфицирующим раствором.

4.2 Стерилизация и Техническое обслуживание

Не пытайтесь подвергать стерилизации или использовать заново секционные матрицы, клинья и WedgeGuards. Надлежащим образом утилизируйте их с другими инфицированными острыми предметами.

Перекрестное заражение

- Не применяйте повторно использованные клинья, матрицы и WedgeGuards.

- Утилизируйте использованные и / или инфицированные матрицы, клинья и WedgeGuards, в соответствии с местными правилами.

При сгорании клинья и WedgeGuards могут выделять высокотоксичный газ.

Щипцы, пинцеты Pin Tweezer и фиксирующие кольца Palodent® Плюс подлежат стерилизации в автоклаве при температуре 134°C на протяжении, как минимум, трех минут. Щипцы, пинцеты и фиксирующие кольца рассчитаны на проведение до 1000 циклов автоклавирования. Врач несет персональную ответственность за использование отличной от приведенной в руководстве по эксплуатации процедуры/метода стерилизации. Не рекомендовано погружать детали системы Palodent® Плюс в дезинфицирующий раствор или проводить обеззараживание методом холодной стерилизации в растворе.

Матрицы, клинья и пластинки WedgeGuard, по желанию, могут быть один раз обработаны в автоклаве (минимальное время экспозиции изделий при температуре 134°C без упаковки 3 минуты, в упаковке 12 минут).

Щипцы, пинцеты и фиксирующие кольца подлежат высушиванию перед хранением. Щипцы, пинцеты и фиксирующие кольца не требуют дополнительного технического обслуживания или смазывания.

Если, во время установки или снятия, произошло чрезмерное расширение или деформация фиксирующего кольца Palodent® Плюс, вложите его в пазы щипцов, сожмите щипцы для придания кольцу его первоначальной формы и ширины. Данная процедура позволит вернуть кольцу достаточную сепарационную силу и надежную фиксацию при последующих использованиях.

5. НОМЕР ПАРТИИ И СРОК СЛУЖБЫ

1. Следующие номера должны быть указаны на всех документах:

- Номер для повторного заказа
- Номер партии на упаковке
- Копия подтверждения покупки

2. Фиксирующие кольца, щипцы и пинцеты могут использоваться и обрабатываться до 1000 раз.

©2011 DENTSPLY International. All Rights Reserved. 559701 (6/14/11)