

AutoMatrix®

Retainerless Matrix System

For use with AutoMate® III Tightening Device and AutoMatrix® Snippers+

DIRECTIONS FOR USE ENGLISH 2

Système de matrice sans porte-matrice

Per l'uso con lo strumento di serraggio AutoMate® III e le pinze AutoMatrix® Snippers+

MODE D'EMPLOI FRANÇAIS 4

Sistema di matrici senza portamatrice

Para usar con el dispositivo tensor AutoMate® III y los alicates AutoMatrix® Snippers+

ISTRUZIONI PER L'USO ITALIANO 7

Halterloses Matrizensystem

Zur Verwendung mit AutoMate® III Matrizenspanner und AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+)

GEBRAUCHSANWEISUNG DEUTSCH 10

Sistema de matriz sin retenedor

À utiliser avec le dispositif de serrage AutoMate® III et AutoMatrix® Snippers+

INSTRUCCIONES DE USO ESPAÑOL 13

Sistema de matriz sem retentor

Para usar com o dispositivo tensor AutoMate® III e o alicate AutoMatrix® Snippers+

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PORTUGUÊS 16

Retentievrij matrixsysteem

Voor gebruik in combinatie met de AutoMate® III matrixspanner en de kniptang AutoMatrix® Snippers+

GEbruiksaanwijzing NEDERLANDS 18

Matrissystem utan matrishållare

För användning med matrisåtdragaren AutoMate® III och matrisöppnaren AutoMatrix® Snippers+

BRUKSANVISNING SVENSKA 21

Matricesystem uden matriceholder

Til anvendelsen sammen med matricetilspændingsenheden AutoMate® III og matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+

BRUGSANVISNING DANSK 23

System formówek bez napinacza

Do stosowania z instrumentem zaciskowym AutoMate® III i obcinaczem AutoMatrix® Snippers+

INSTRUKCJA UŻYCIA POLSKI 25

Matricos sistema be fiksatorių

Skirta naudoti su AutoMate® III įtempikliu ir AutoMatrix® Snippers+ replėmis

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA LIETUVIŲ K. 28

Beznostiprinājuma matricēs sistēma

Izmantošanai ar AutoMate® III pievilkšanas ierīci un AutoMatrix® Snippers+

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI LATVISKI 30

Matricový systém bez napínače

Pro použití s napínacím zařízením AutoMate® III a AutoMatrix® Snippers+

NÁVOD K POUŽITÍ ČESKÝ 32

Sistem de matrici fără sistem de reținere

Pentru utilizare cu dispozitivul de strângere AutoMate® III și cu AutoMatrix® Snippers+

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ROMÂNĂ 34

Σύστημα τεχνητού τοιχώματος χωρίς σφιγκτήρα

Για χρήση με το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III και τον κόφτη AutoMatrix® Snippers+

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΑ 36

AutoMatrix®

Retainerless Matrix System

For use with Automate® III Tightening Device and AutoMatrix® Snippers+

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

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

1. PRODUCT DESCRIPTION

The AutoMatrix® Retainerless Matrix System is designed to be used as a matrix to contain direct-placement restorative materials in posterior cavities involving proximal surfaces. The AutoMatrix® system allows matrix placement and retention without the need for bulky retainers, allowing for ease of placement, better access, clear view of the operating field and greater patient comfort. Access for wedge placement (where indicated) is not hindered by an external retainer. The single-use, disposable AutoMatrix® system bands allow proper subgingival and proximal contact adaptation while protecting against cross-contamination.

1.1 Delivery forms (Some delivery forms may not be available in all countries)

The AutoMatrix® system matrices are available in four height/width and gauge (thickness) configurations (see table below). All AutoMatrix® system matrix sizes fit teeth of any circumference.

Type	Medium Thin*	Narrow Regular	Medium Regular	Wide Regular
Height & Gauge	1/4" x .0015	3/16" x .002	1/4" x .002	5/16" x .002
Typical Clinical Uses	Bicuspid/molars	Short Bicuspids and molars	Bicuspids/molars	Long molars

* Thin-gauge bands identified by notch on auto-lock loop

1.2 Composition

- Matrix Bands: Polished stainless steel
- Automate® III tightening device: Stainless steel
- AutoMatrix® Snippers+: Stainless Steel, with plastic catch-tray

1.3 Indication

AutoMatrix® Retainerless Matrix System is indicated where placement of a matrix band around a prepared tooth will facilitate contouring of a direct placement restorative material (e.g., Class II preparations).

1.4 Contraindications

None known.

2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these directions for use.



Safety alert symbol.

This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

- AutoMatrix® System matrix band consists of small, sharp parts. As with all intraoral instruments, care must be exercised to ensure stable handling and placement. During matrix removal procedures a segment of the AUTO-LOCK LOOP (retention clip) may separate from the matrix band. Prevent this segment from being swallowed or aspirated. Remove any separated piece immediately from the mouth. Placement of rubber dam or other suitable isolation is advised prior to operative procedures. Wear suitable protective eyewear and gloves.
 - Aspiration:** If aspiration of band or any part occurs seek immediate medical attention.
 - Ingestion:** If accidental swallowing occurs, encourage patient to seek medical assistance to locate swallowed part. If nausea or illness develop, seek medical attention immediately.
 - Laceration:** AutoMatrix® system matrix bands are sharp, and may cut unprotected skin. Handling bands with gloved hands and/or locking college pliers or similar instrument is recommended. In the event a clean band causes a skin laceration, employ usual first aid measures. Discard and properly dispose of band.
- Used matrix bands and accessories are contaminated. Follow proper exposure control plans. In the event of an accidental exposure, follow recommended post-exposure procedures. Following use of AutoMatrix® system matrix bands, proper handling and disposal techniques are required. Used matrix bands are contaminated and sharp. When handling or disposing, use precautions as when handling or disposing other contaminated sharps.
- Care should be taken to have good control on any instrument to protect patients from injury. Do not use excessive force when inserting AutoMate® III tightening device into tightening coil. Do not allow rotating coil to contact oral tissues during tightening. When using removal snippers, employ a technique that prevents entrapping soft tissues (skin, gingiva, mucosa) within the snipper jaws which may result in injury to the tissue. If injury occurs, thoroughly wash the affected area with water and seek appropriate medical attention.

2.2 Precautions

- This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- Always make sure that the plastic-basket is properly connected to the AutoMatrix® Snippers+ before application.
- When clipping AUTO-LOCK LOOP with removal snippers, shield open end with fingers to prevent clipped part from projecting into the oral cavity. Immediately retrieve any loose part and remove from the mouth. (See Warnings)
- Avoid placing excessive pressure in an apical direction when placing or on placed bands. Apical force may result in injury to periodontal tissues. (See Warnings)
- Do not use accessory tools other than those designed, supplied, and/or outlined for use with AutoMatrix® system bands. Injury may result. (See Step-by-Step Instructions)

2.3 Adverse reactions

- Product misuse may cause failure resulting in respiratory, digestive, eye, skin, or mucosa injury. (See Contraindications, Warnings and Precautions)
- Failure to properly employ accepted handling and disposal techniques may present biohazard. (See Warnings and Precautions)

2.4 Storage

Store AutoMatrix® system bands and accessory AutoMate® III tightening device and AutoMatrix® Snippers+ at room temperature, away from moisture or excessive humidity. Tightening device and snippers should be disinfected/sterilized and dried prior to storage.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

3.1 Pre-operative Sterilization

Matrices are intended for single use. If desired, these components may be steam autoclaved one time (134 °C, 3 minutes minimum holding time, unwrapped, 12 minutes minimum holding time, wrapped) prior to clinical use. Tightening device and snippers are not supplied sterile, and should be steam autoclaved prior to first and each subsequent use (see Hygiene section).

3.2 Cavity Preparation

Complete cavity preparation as usual utilizing rubber dam or other suitable isolation technique.

Technique Tip: Pre-wedging, or placement of a Palodent® Plus ring (available separately, see complete Directions for Use) to achieve slight separation may facilitate matrix placement and acceptable restoration proximal contact.

3.3 Matrix selection/preparation-enlarging matrix circumference

Select the appropriate height and gauge matrix band. To properly fit the tooth, matrix should be slightly larger than the occlusal circumference.

- 3.3.1 Using protected hands, or suitable instrument (e.g. college pliers), unroll the coil of a clean, new AutoMatrix® system matrix band slightly.
- 3.3.2 While securely holding matrix band (with instrument or by side; do not hold by sharp edges) carefully slide the AUTO-LOCK against the coil. If necessary, repeat steps 3.2.1 and 3.2.2 above to further enlarge matrix to the appropriate size.

3.4 Positioning Matrix

Carefully slide matrix around tooth, through the interproximals. Position matrix with the AUTO-LOCK LOOP at the center of buccal or lingual or most secure remaining tooth wall.

Technique Tips:

1. To seat matrix in tight interproximal spaces – pre wedging, placement of a Palodent® Plus ring or use of an Elliot Separator on posteriors may gain temporarily required space.
2. To clear debris and facilitate seating – use waxed floss or a soft wedge between tight interproximals.
3. For hard to reach molars – use locking college pliers to grip matrix along the side and facilitate matrix seating. Release pliers when matrix is securely seated on tooth.

3.5 Tightening the matrix (using the AutoMate® III tightening device)

- 3.5.1 Stabilize the matrix with gentle finger pressure apically until the matrix is fully tightened. Check to be sure gingival tissue is not trapped between band and tooth surface. If so, slightly lift and reposition band prior to tightening.
- 3.5.2 Insert AutoMate® III tightening device tip into the matrix coil. **DO NOT USE FORCE.**
- 3.5.3 Grasp AutoMate® III tightening device with thumb and forefinger on barrel, palm grip in palm. Rotate knurled barrel clockwise. **NOTE:** AutoMate® III tightening device has an audible torque indicator, thereby indicating the rotational (tightening) force required. After 2 to 3 "clicks", STOP tightening. The band is properly subgingivally tightened. **NOTE:** The AUTO-LOCK LOOP keeps matrix locked tightly until removal is desired.
- 3.5.4 Remove the tightening device. Rotate AutoMate® III tightening device continuously counterclockwise (backwards) while simultaneously and continuously withdrawing the AutoMate® III tightening device from the coil.

3.6 Placement of restorative

- 3.6.1 Place wedges as desired (buccal and/or lingual).
- 3.6.2 Burnish contact areas.
- 3.6.3 Place desired restorative material as per restorative material manufacturer's directions for use.

3.7 Removing the matrix

Following appropriate restorative curing/setting, open and remove the matrix using shielded AutoMatrix® Snippers+.

- 3.7.1 Preparation of AutoMatrix® Snippers+
 - Align catch-tray with the instrument axis of the snipper.
 - Clip Catch-tray straight onto the snippers by sliding the u-shaped cavity into the nut below the bolt head.
 - Make sure that the pin on the lower surface of the catch-tray clicks in the hole on the upper side of the blade edge.



Displacement of Catch-tray. Small parts-ingestion/inhalation.

- Do not open Snippers+ more than 60° to prevent displacement of Catch-tray, which may cause leakage of the catch-tray and release of cut pieces.
- Before application, make sure that the catch-tray is properly connected to the snippers. Turn instrument and check that there is no gap between Catch-tray and snippers. Make sure that the catch-tray is empty.

- 3.7.2 Clip any part of the projecting end of the AUTO-LOCK LOOP.
- 3.7.3 After clipping immediately retrieve any loose part and remove from the mouth.
- 3.7.4 Keep snippers closed containing the cut piece during withdrawal from the mouth.
- 3.7.5 Empty catch-tray and properly discard cut piece.



Small parts-ingestion/inhalation.

- Do not open Snippers+ widely during use. Widest opening is designed to dislodge the catch-tray.
- After clipping the AUTO-LOCK LOOP into the catch-tray, keep Snippers+ closed during withdrawal from the mouth.
- If tray is dislodged during use, recover any pieces from the mouth immediately.

- 3.7.6 Insert an explorer, scaler or suitable instrument through the lock-release hole located on the band near the coil. Gently pull lock-release hole occlusally until the matrix slips open. **NOTE:** Locate the gingival segment of the AUTO-LOCK LOOP. This part will usually remain attached to the band upon removal, but may become dislodged. If segment of AUTO-LOCK LOOP has separated from band, remove it from the mouth and properly discard.
- 3.7.7 Support the restoration marginal ridge(s) with a condenser. Slide loosened matrix buccally or lingually, while removing matrix occlusally. Properly discard matrix.

4. HYGIENE



Cross-contamination.

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

NOTICE

Wrong cleaning or disinfection method.

Damage to the device.

1. Always disassemble Snippers+ catch-tray before final reprocessing.
2. Do not clean or disinfect with aggressive agents (e.g. solutions based on orange oil or acetone).
3. Start reprocessing within 1 hour after use.

For Manual Cleaning and Disinfection

- Discard used gloves according to local regulations.
- Disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations. Use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use.
- Use a new clean pair of examination gloves.

Instructions for Disinfecting/Sterilizing the Automate® III Tightening Device	
Warnings	• High level disinfection by itself is not appropriate for the AutoMate® III tightening device. • Steam autoclaving sterilization is appropriate for the Automate® III Tightening device. • It is not recommended to submerge AutoMate® III tightening device into disinfection solutions. • Do not allow the device to exceed 137 °C. • The AutoMatrix® Retainerless Matrix System matrix band is intended for single use only. Do not attempt to reprocess and/or re-use.
Limitations on Reprocessing	The AutoMate® III tightening device can be subjected to the cleaning, disinfection, and sterilization process up to 1000 times. Repeated processing has minimal effect on the AutoMate® III tightening device. Cold liquid disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.
Point of Use	Remove excess soil with disposable cloth/paper wipe. It is recommended that the AutoMate® III tightening device is reprocessed as soon as is reasonably practical following use.
Containment and Transportation	No particular requirements.
Cleaning and Disinfection: Automated	Use only a properly maintained, inspected, calibrated, and approved washer-disinfector (according to ISO 15883). Perform a cleaning program cycle (the following cycle is recommended): • 1 minute pre-wash/rinse in cold tap water. • 5 minutes wash with enzymatic detergent at 55 °C. • 1 minute enzymatic neutralization in cold tap water. • 1 minute rinse in cold tap water. • Thermal disinfection with minimum A0 of 3000 (e.g. 5 minutes at 90 °C). • 20 minutes drying at 100 °C. Follow manufacturer's recommendation for use of detergent and neutralizer, observing concentrations and contact times.
Cleaning and Disinfection: Manual	• As an alternative to automated cleaning and disinfection, the AutoMate® III tightening device has to be cleaned by scrubbing with hot water and enzymatic detergent solution prepared according to the manufacturer's instructions, e.g., Resurge® Instrument Cleaning Solution. After cleaning thoroughly wipe all device surfaces with a single-use cloth in combination with an alcohol-based, bactericidal, virucidal and fungicidal disinfection solution approved according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Make sure disinfectant solution is compatible with cleaning solution. Pay special attention to device seams and insertions. • Remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with water. • Dry device with a lint-free single-use cloth
Packaging	Paper/plastic steam sterilization pouches may be used, but are not required.
Sterilization	Use a steam autoclave. Do not exceed 137 °C. Steam autoclaving – Full cycle: wrapped or unwrapped at 134 °C, 2 bar/ 273 °F, 29 psi for 3 minutes.
Drying	Use the drying cycle of the autoclave. Do not exceed 137 °C. Allow the Automate® III Tightening Device to fully dry before storage.
Maintenance	If the AutoMate® III tightening device is damaged, worn, or distorted it should be discarded. If the knurled barrel of the AutoMate® III tightening device does not turn freely, add one drop of mineral oil to the ball bearing above the knurling and rotate the barrel to distribute the oil.
Storage	Store the AutoMate® III tightening device at room temperature, away from moisture or excessive humidity. Tightening device should be disinfected/sterilized and dried prior to storage. Instruments steam autoclaved bagged should remain bagged until ready for use. Prior to subsequent re-use, inspect the sterilization pouch and the device. If the integrity of the sterilization pouch has been compromised, the device must be reprocessed prior to use. Instruments steam autoclaved unwrapped should be used immediately.
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.

Instructions for Disinfecting/Sterilizing the AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray	
Warnings	• High level disinfection by itself is not appropriate for the AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray. • Steam autoclaving sterilization is appropriate for the AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray. • Do not allow the device to exceed 137 °C. • The AutoMatrix® Retainerless Matrix System matrix band is intended for single use only. Do not attempt to reprocess and/or re-use.
Limitations on Reprocessing	The AutoMatrix® Snippers+ can be subjected to the cleaning, disinfection, and sterilization process up to 800 times. The AutoMatrix® Snippers+ catch-tray can be subjected to the cleaning, disinfection, and sterilization process up to 80 times.
Point of Use	1. For loosening of Catch-Tray, open AutoMatrix® Snippers+ as widely as possible. 2. Pull off Catch-Tray from the AutoMatrix® Snippers+. 3. Clean the devices using a soft brush and running cold water.
Containment and Transportation	No particular requirements.
Cleaning and Disinfection: Automated	Use only properly maintained, calibrated, and approved washer-disinfector¹ according to ISO 15883-1. 1. After opening, place AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray in the washer-disinfector allowing water and detergent to wet all surfaces and to drain off afterwards during the washer-disinfector-program. Follow washer-disinfector's Instructions for Use. 2. Run washer-disinfection program with A0 value ≥ 3000 (e.g. 5 min at ≥ 90 °C), using appropriate detergents (e.g.: neodisher® MediClean [0.5%] (alkaline detergent) and neodisher® Z [0.1%] (acid neutralization and cleaning detergent)); both detergents from Dr. Weigert, Hamburg, Germany²).
Cleaning and Disinfection: Manual	As an alternative to automated cleaning and disinfection, the AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray can also be manually cleaned and disinfected. 1. Clean AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray with a soft brush, cold tap water, and an appropriate cleaning solution (e.g.: alkaline solution: Dürr FD370 [2%]³) containing nonionic surfactants (5-15%), chelating agents (< 5%) and adjuvants in an aqueous solution, until free of visible contamination. Pay special attention to AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray seams and insertions. 2. Remove cleaning solution residue with a cloth soaked with water. 3. Dry AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray with a lint-free, single-use cloth. 4. After cleaning thoroughly wipe all surfaces with a single-use cloth in combination with an undiluted, aldehyde-free, alcohol-based, bactericidal, tuberculocidal, virucidal and fungicidal disinfection solution (e.g.: Dürr FD3333) approved according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Make sure disinfectant solution is compatible with cleaning solution. Pay special attention to devices seams and insertions. 5. After 2 minutes remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with water. 6. Dry AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray with a lint-free single-use cloth.
Packaging	Paper/plastic steam sterilization pouches may be used, but are not required.
Sterilization	After manual cleaning and disinfection or after processing in a washer-disinfector, the AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray can also be autoclaved. 1. Steam autoclave device unwrapped at 134 °C/2 bar = 273 °F/29 psi for 3 minutes 30 seconds. Do not exceed 137 °C.
Drying	Use the drying cycle of the autoclave. Do not exceed 137 °C. Allow the AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray to fully dry before storage.
Maintenance	If the AutoMatrix® Snippers+ or catch-tray is damaged, worn, or distorted it should be discarded. Regularly apply medical white oil to the AutoMatrix® Snippers+.
Storage	Store the AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray at room temperature, away from moisture or excessive humidity. AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray should be disinfected/sterilized and dried prior to storage. Instruments steam autoclaved bagged should remain bagged until ready for use. Prior to subsequent re-use, inspect the sterilization pouch and the device. If the integrity of the sterilization pouch has been compromised, the device must be reprocessed prior to use. Instruments steam autoclaved unwrapped should be used immediately.
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.

Sterilization of matrices pre-use (if desired) may be accomplished (one time) by steam autoclaving, 134 °C, 3 minutes minimum (unwrapped), 12 minutes minimum (wrapped).

5. LOT NUMBER, EXPECTED USEFUL LIFE AND CORRESPONDENCE

1. AutoMatrix® system accessories are warranted for one year from date of purchase.
2. The following should be quoted in all correspondences:
 - Reorder number
 - Lot number on the package
 - Copy of proof of purchase
3. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

© 2023 Dentsply Sirona. All Rights Reserved. **563030WEB** (R 11/21/23)

1. For example Miele Washer-Disinfector G7835 CD using program vario TD.
 2. Not registered trademarks of Dentsply Sirona, Inc.
 3. Not registered trademarks of Dentsply Sirona, Inc.

AutoMatrix®

Système de matrice sans porte-matrice

À utiliser avec le dispositif de serrage AutoMate® III et AutoMatrix® Snippers+

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Avertissement : réservé à l'usage dentaire uniquement. É.-U. : délivré exclusivement sur ordonnance.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de matrice sans porte-matrice AutoMatrix® est à utiliser comme une matrice pour retenir les matériaux de restauration à application directe dans les cavités postérieures impliquant les surfaces proximales. Le système AutoMatrix® permet la mise en place et le maintien de la matrice sans nécessiter un porte-matrice encombrant, pour une application aisée, un meilleur accès, une bonne visibilité du champ opératoire et un plus grand confort du patient. L'accès pour la mise en place des coins (le cas échéant) n'est pas encombré par un porte-matrice externe. Les bandes à usage unique du système AutoMatrix® permettent une bonne adaptation du contact sous-gingival et proximal tout en assurant une protection contre les contaminations croisées.

1.1 Présentations (certaines présentations peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays)

Les matrices du système AutoMatrix® sont proposées en quatre hauteurs/largeurs et calibres (épaisseurs) - (voir tableau ci-dessous). Toutes les dimensions des matrices du système AutoMatrix® s'adaptent à toutes les circonférences de dent.

Type	Moyenne fine*	Étroite standard	Moyenne standard	Large standard
Hauteur & calibre	1/4" x .0015	3/16" x .002	1/4" x .002	5/16" x .002
Utilisations cliniques types	Prémolaires/ molaires	Prémolaires/ molaires courtes	Prémolaires/ molaires	Molaires longues

* Les bandes fines sont identifiées par une encoche sur la boucle autobloquante

1.2 Composition

- Matrices : acier inoxydable poli
- Dispositif de serrage AutoMate® III : acier inoxydable
- AutoMatrix® Snippers+ : acier inoxydable, avec réservoir en plastique

1.3 Indication

Le système de matrice sans porte-matrice AutoMatrix® est indiqué dans les cas où la mise en place d'une matrice autour d'une dent préparée facilitera le modelage d'un matériau de restauration à application directe (par exemple dans les préparations de classe II).

1.4 Contre-indications

Aucune connue.

2. REMARQUES GÉNÉRALES SUR LA SÉCURITÉ

Il convient de tenir compte des remarques de sécurité générales suivantes ainsi que des remarques de sécurité spéciales figurant dans les autres rubriques de ce mode d'emploi.



Symbole d'avertissement de danger.

Ce pictogramme est le symbole d'avertissement de danger. Il est utilisé pour alerter l'utilisateur sur des risques potentiels de blessures aux personnes. Il convient de respecter tous les messages relatifs à la sécurité qui suivent ce symbole pour éviter les blessures potentielles.

2.1 Avertissements

1. Le système de matrices AutoMatrix® comporte des petites pièces coupantes. Comme avec tous les instruments à usage intra-oral, il est impératif de prendre les précautions nécessaires pour garantir une manipulation et une mise en place stables. Lors des procédures de retrait des matrices, il est possible qu'un morceau de la BOUCLE AUTOBLOQUANTE (clip de retenue) se détache de la bande. Il convient de prévenir l'ingestion ou l'aspiration de ce morceau. Retirer immédiatement toute pièce détachée de la bouche. Il est conseillé de mettre en place une digue en caoutchouc ou tout autre moyen d'isolation approprié avant les procédures opératoires. Porter des lunettes et des gants de protection appropriés.

Aspiration : en cas d'aspiration d'une bande ou de toute autre pièce, consulter immédiatement un médecin.

Ingestion : en cas d'ingestion accidentelle, encourager le patient à consulter un médecin pour localiser la pièce avalée. En cas d'apparition de nausées ou de malaises, consulter immédiatement un médecin.

Lacération : les matrices du système AutoMatrix® sont coupantes et peuvent entailler la peau non protégée. Il est recommandé de manipuler les bandes avec des gants et/ou une précelle autobloquante ou un instrument équivalent. En cas de lacération de la peau avec une bande propre, prodiguer les premiers soins habituels. Jeter la bande en respectant la réglementation applicable.

2. Les matrices et accessoires sont contaminés après usage. Appliquer les plans de contrôle des expositions correspondants. En cas d'exposition accidentelle, suivre les procédures post-exposition recommandées. Après l'utilisation des matrices du système AutoMatrix®, il est impératif d'appliquer les techniques de manipulation et d'élimination appropriées. Les matrices sont contaminées et coupantes après usage. Lors de la manipulation ou de l'élimination, prendre les précautions d'usage applicables à tous les objets coupants contaminés.

3. Des précautions doivent être prises pour contrôler tous les instruments comme il se doit de manière à préserver les patients de toute blessure. Ne pas exercer de force excessive lors de l'insertion du dispositif de serrage AutoMate® III dans le rouleau de serrage. Éviter le contact du rouleau rotatif avec les tissus buccaux pendant le serrage. Lors de l'utilisation de l'instrument de retrait, il convient d'appliquer une technique permettant de prévenir le coincement des tissus mous (peau, gencive, muqueuse) dans les mâchoires de l'instrument qui pourrait léser le tissu. En cas de lésion, laver abondamment la zone touchée à l'eau et consulter un médecin.

2.2 Précautions

- Ce produit est exclusivement destiné à l'utilisation spécifique décrite dans le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit différente de celle spécifiée dans le mode d'emploi relève de la seule responsabilité du praticien dentaire.
- Les produits portant la mention « Usage unique » sur l'étiquette sont destinés à une seule utilisation. Jeter après utilisation. Ne pas réutiliser sur d'autres patients pour éviter les contaminations croisées.
- Toujours veiller à ce que le réservoir de l'instrument soit correctement fixé à AutoMatrix® Snippers+ avant application.
- Ne pas ouvrir AutoMatrix® Snippers+ sur toute sa largeur pendant l'utilisation. L'ouverture sur toute la largeur sert à détacher le réservoir de l'instrument pour faciliter le retrait. L'ouverture sur toute la largeur pendant l'utilisation pourrait entraîner la pénétration des petites pièces dans la cavité buccale. Retirer immédiatement toute pièce détachée de la cavité buccale.

- Lors de la coupure de la BOUCLE AUTOBLOQUANTE avec l'instrument de retrait, protéger le bout libre avec les doigts pour éviter que la partie coupée soit projetée dans la cavité buccale. Attraper immédiatement toute pièce détachée et la retirer de la bouche. (Voir Avertissements)
- Éviter d'exercer une pression excessive dans le sens apical sur les bandes une fois en place ou pendant leur mise en place. Une contrainte apicale pourrait léser les tissus parodontaux. (Voir Avertissements)
- Ne pas utiliser d'accessoires autres que ceux conçus, fournis et/ou recommandés pour une utilisation avec les bandes du système AutoMatrix®. Cela pourrait occasionner des blessures. (Voir Instructions étape par étape)

2.3 Effets indésirables

- Une utilisation inadaptée du produit pourrait se traduire par un échec avec pour conséquence des lésions respiratoires, digestives, oculaires, cutanées ou des muqueuses. (Voir Contre-indications, Avertissements et Précautions)
- Le non-respect des techniques de manipulation et d'élimination validées peut présenter un danger biologique. (Voir Avertissements et Précautions)

2.4 Conservation

Conserver les bandes du système AutoMatrix® ainsi que le dispositif de serrage AutoMate® III et l'instrument AutoMatrix® Snippers+ à température ambiante et à l'abri d'une humidité excessive. Le dispositif de serrage et l'instrument de retrait doivent être désinfectés/stérilisés et séchés avant rangement.

3. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

3.1 Stérilisation préopératoire

Les matrices sont conçues pour un usage unique. Si l'utilisateur le souhaite, ces composants peuvent être passés à l'autoclave à vapeur une fois (134 °C, pendant au moins 3 minutes sans emballage ou 12 minutes avec emballage) avant l'utilisation clinique. Le dispositif de serrage et l'instrument de retrait ne sont pas livrés stériles et doivent être passés à l'autoclave à vapeur avant toute utilisation, y compris la première (voir rubrique Hygiène).

3.2 Préparation de la cavité

Réaliser la préparation de la cavité comme à l'accoutumée en utilisant une digue en caoutchouc ou tout autre moyen d'isolation adapté. **Astuce :** l'installation préalable d'un coin ou la mise en place d'un anneau Palodent® Plus (vendu séparément, voir le mode d'emploi complet) pour obtenir une légère séparation peut faciliter la mise en place de la matrice et l'obtention d'un contact proximal acceptable pour la restauration.

3.3 Choix de la matrice/préparation – élargissement de la circonférence de la matrice

- Choisir la matrice ayant la hauteur et le calibre adaptés. Pour un bon ajustement sur la dent, la matrice doit être légèrement plus large que la circonférence d'occlusion.
- Avec une main gantée ou un instrument approprié (p. ex. une précelle), dérouler légèrement le rouleau d'une matrice neuve et propre du système AutoMatrix®.
- Tout en maintenant fermement la bande (avec un instrument ou sur le côté ; ne pas la maintenir par les bords tranchants), faire glisser avec soin l'AUTOBLOQUEUR pour l'amener contre le rouleau. Si nécessaire, répéter les étapes ci-dessus pour élargir un peu plus la matrice jusqu'à la taille requise.

3.4 Positionnement de la matrice

Faire glisser doucement la matrice autour de la dent, à travers les espaces interproximaux. Positionner la matrice avec la BOUCLE AUTOBLOQUANTE au centre de la face vestibulaire ou linguale ou de la paroi restante de la dent la plus stable.

Astuces :

- Pour loger la matrice dans les espaces interproximaux étroits – l'installation préalable d'un coin, la mise en place d'un anneau Palodent® Plus ou l'utilisation d'un séparateur Elliot sur les dents postérieures peut permettre d'obtenir temporairement l'espace nécessaire.
- Pour éliminer les débris et faciliter le logement – utiliser du fil dentaire ou un coin souple dans les espaces interproximaux étroits.
- Pour les malaires difficiles d'accès – utiliser une précelle autobloquante pour saisir la matrice sur le bord et faciliter son logement. Relâcher la précelle lorsque la matrice est fermement ajustée sur la dent.

3.5 Serrage de la matrice (avec le dispositif de serrage AutoMate® III)

3.5.1 Stabiliser la matrice par une légère pression du doigt en apical jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée. S'assurer que le tissu gingival n'est pas coincé entre la bande et la surface de la dent. Si tel est le cas, soulever légèrement et repositionner la bande avant le serrage.

3.5.2 Insérer l'extrémité du dispositif de serrage AutoMate® III dans le rouleau de la matrice.

NE PAS FORCER.

3.5.3 Saisir le dispositif de serrage AutoMate® III avec le pouce et l'index sur le corps, le manche antidérapant étant dans la paume. Faire pivoter le corps moleté vers la droite.

REMARQUE : le dispositif de serrage AutoMate® III est doté d'un indicateur de couple sonore pour indiquer la force de rotation (serrage) requise. ARRÊTER de serrer après 2 ou 3 « clics ». La bande est correctement serrée en sous-gingival. **REMARQUE :** la BOUCLE AUTOBLOQUANTE maintient la matrice bloquée jusqu'au retrait.

3.5.4 Retirer le dispositif de serrage. Faire pivoter le dispositif de serrage AutoMate® III sans interruption vers la gauche tout en le retirant simultanément et sans arrêt de l'anneau.

3.6 Application du matériau de restauration

3.6.1 Placer des coins selon les besoins (faces vestibulaire et/ou linguale).

3.6.2 Brunir les zones de contact.

3.6.3 Appliquer le matériau de restauration souhaité en respectant le mode d'emploi de son fabricant.

3.7 Retrait de la matrice

Après une polymérisation/prise appropriée, ouvrir et retirer la matrice avec l'instrument AutoMatrix® Snippers+.

3.7.1 Préparation d'AutoMatrix® Snippers+

- Aligner le bac récepteur sur l'axe de l'instrument.
- Fixer le bac récepteur directement sur l'instrument de retrait en faisant glisser la cavité en U dans l'écrou sous la tête de boulon.
- Veiller à ce que le goujon situé sur la surface inférieure du réservoir s'insère bien dans le trou situé sur la partie supérieure de l'arête de la lame.

Déplacement du bac récepteur. Ingestion/inhalation des petites pièces.

- Ne pas ouvrir l'instrument Snippers+ à plus de 60° pour éviter le déplacement du bac récepteur car cela pourrait se traduire par une fuite de ce dernier et la libération des morceaux découpés.
- Avant l'application, s'assurer que le bac récepteur est correctement fixé à l'instrument de retrait : retourner l'instrument et vérifier qu'il n'y a pas d'écart entre le bac récepteur et l'instrument de retrait. S'assurer que le bac récepteur est vide.



3.7.2 Couper toute partie qui dépasse de la BOUCLE AUTOBLOQUANTE. Placer le(s) doigt(s) sur le bout libre concave (coronaire) de l'instrument Snippers pour empêcher que la boucle coupée soit éjectée dans la cavité buccale.

3.7.3 Après la découpe, retirer immédiatement tout morceau détaché et ôter l'instrument de la bouche.

3.7.4 Maintenir l'instrument fermé avec le morceau découpé à l'intérieur pendant le retrait de la bouche. Jeter le morceau découpé comme il convient.

3.7.5 Vider le bac récepteur et jeter le morceau découpé comme il convient.



Ingestion/inhalation des petites pièces.

- Ne pas ouvrir Snippers+ en grand pendant l'utilisation. L'ouverture sur toute la largeur sert à détacher le réservoir de l'instrument.
- Après la coupure de la BOUCLE AUTOBLOQUANTE qui sera récupérée dans le réservoir de l'instrument, maintenir l'instrument Snippers+ fermé jusqu'à son retrait hors de la cavité buccale.
- Si le réservoir se détache pendant l'utilisation, récupérer immédiatement les éventuelles pièces tombées dans la cavité buccale.

3.7.6 Insérer une sonde dentaire, un détartreur ou tout autre instrument adapté à travers l'orifice de déblocage situé sur la bande près de l'anneau. Tirer doucement, en direction occlusale, sur l'orifice jusqu'à ce que la matrice s'ouvre. **REMARQUE** : localiser le segment gingival de la BOUCLE AUTOBLOQUANTE. Cette partie reste habituellement fixée sur la bande lors du retrait mais il est possible qu'elle se détache. Si le segment de la BOUCLE AUTOBLOQUANTE s'est détaché de la bande, le retirer de la bouche et l'éliminer comme il convient.

3.7.7 Soutenir le(s) bord(s) de la restauration avec un fouloir. Faire glisser la matrice desserrée dans le sens vestibulaire ou lingual tout en la retirant en direction occlusale. Jeter la matrice comme il convient.

4. HYGIÈNE



Contamination croisée.

- Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale applicable.
- Retraiter les produits réutilisables comme décrit ci-dessous.

REMARQUE

Méthode de nettoyage ou de désinfection inappropriée.

Endommagement du dispositif.

1. Toujours démonter le bac récepteur de l'instrument Snippers+ avant le retraitement final.
2. Ne pas nettoyer ou désinfecter avec des agents agressifs (p. ex. : solutions contenant de l'huile essentielle d'orange ou de l'acétone).
3. Lancer le retraitement dans l'heure suivant l'utilisation.

Pour un nettoyage et une désinfection à la main

- Jeter les gants utilisés conformément à la réglementation locale.
- Se désinfecter les mains avec une solution désinfectante bactéricide, virucide et fongicide appropriée conformément à la réglementation locale. Respecter le mode d'emploi du fabricant de la solution désinfectante.
- Utiliser une paire de gants d'examen neuve.

Instructions pour la désinfection/stérilisation du dispositif de serrage AutoMate® III	
Avertissements	• Un haut niveau de désinfection seul n'est pas approprié pour le dispositif de serrage AutoMate® III. • Le dispositif de serrage AutoMate® III peut être stérilisé dans un autoclave à vapeur. • Il n'est pas recommandé d'immerger le dispositif de serrage AutoMate® III dans des solutions de désinfection. • La température du dispositif ne doit pas dépasser 137 °C. • Les bandes du système de matrice sans porte-matrice AutoMatrix® sont à usage unique. Ne pas essayer de les retraiter ni de les réutiliser.
Limites du retraitement	Le dispositif de serrage AutoMate® III peut subir jusqu'à 1 000 cycles de nettoyage, de désinfection et de stérilisation. Le traitement répété a un effet minime sur le dispositif de serrage AutoMate® III. L'efficacité des méthodes de désinfection/stérilisation liquide à froid, de stérilisation chimique à la vapeur et de stérilisation à la chaleur sèche n'a pas été testée ni validée ; il n'est par conséquent pas recommandé d'y avoir recours.
Point d'utilisation	Éliminer le plus gros des salissures avec une serviette en tissu/papier jetable. Il est recommandé de retraiter le dispositif de serrage AutoMate® III dès que cela est raisonnablement possible après son utilisation.
Rangement et transport	Aucun impératif.
Nettoyage et désinfection : automatisés	Utiliser uniquement un appareil de lavage/désinfection correctement entretenu, contrôlé, calibré et approuvé (conformément à la norme ISO 15883). Exécuter un cycle de nettoyage programmé (le cycle suivant est recommandé) : • pré-lavage/rinçage pendant 1 minute à l'eau courante froide. • lavage pendant 5 minutes avec un détergent enzymatique à 55 °C. • neutralisation enzymatique pendant 1 minute à l'eau courante froide. • rinçage pendant 1 minute à l'eau courante froide. • désinfection thermique avec une valeur A0 d'au moins 3 000 (p. ex. 5 minutes à 90 °C). • séchage pendant 20 minutes à 100 °C. Suivre les recommandations du fabricant pour l'utilisation du détergent et du neutralisant et respecter les concentrations et temps de contact
Nettoyage et désinfection : manuels	• Comme alternative au nettoyage et à la désinfection automatisés, le dispositif de serrage AutoMate® III doit être nettoyé par frottement avec de l'eau chaude et une solution détergente enzymatique préparée conformément aux instructions du fabricant (p. ex. : solution de nettoyage pour instruments Resurge®) • Après le nettoyage, bien essuyer toutes les surfaces de l'appareil avec un chiffon à usage unique et une solution désinfectante bactéricide, virucide et fongicide à base d'alcool homologuée conformément à la réglementation locale et utilisée conformément au mode d'emploi du fabricant. Vérifier que la solution désinfectante est compatible avec la solution de nettoyage. Porter une attention particulière aux coutures et insertions de l'appareil. • Éliminer les résidus de solution à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau. • Sécher l'appareil avec un chiffon non pelucheux à usage unique
Emballage	• Des sacs en papier/plastique pour stérilisation à la vapeur peuvent être utilisés mais ne sont pas essentiels.
Stérilisation	Utiliser un autoclave à vapeur. Ne pas dépasser 137 °C.
Séchage	Autoclavage à la vapeur - cycle complet : avec ou sans emballage à 134 °C, 2 bars/273 °F, 29 psi pendant 3 minutes. • Utiliser le cycle de séchage de l'autoclave. Ne pas dépasser 137 °C. • Laisser le dispositif de serrage AutoMate® III sécher complètement avant rangement.

Maintenance	• Si le dispositif de serrage AutoMate® III est endommagé, usé ou déformé, il convient de le mettre au rebut. • Si le corps moulé du dispositif de serrage AutoMate® III ne tourne pas sans à-coups, appliquer une goutte d'huile minérale dans le roulement à billes au-dessus du moletage et faire pivoter le corps pour répartir l'huile.
Conservation	Conserver le dispositif de serrage AutoMate® III à température ambiante et à l'abri d'une humidité excessive. Le dispositif de serrage doit être désinfecté/stérilisé et séché avant rangement. Les instruments emballés pour l'autoclavage à la vapeur doivent rester emballés jusqu'à leur utilisation. Inspecter le sac de stérilisation et le dispositif avant l'utilisation suivante. Si le sac de stérilisation a été détérioré, le dispositif doit impérativement être retraité avant utilisation. Les instruments autoclavés à la vapeur sans emballage doivent être utilisés immédiatement.
Coordonnées du fabricant	Aux États-Unis, appelez Dentsply Sirona au 1-302-422-4511. Pour les autres pays, contactez votre revendeur Dentsply Sirona local.

Instructions pour la désinfection/stérilisation de l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et du réservoir	
Avertissements	• Un haut niveau de désinfection seul n'est pas approprié pour l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et le réservoir. • L'instrument AutoMatrix® Snippers+ et le bac récepteur peuvent être stérilisés dans un autoclave à vapeur. • Il n'est pas recommandé d'immerger l'instrument AutoMatrix® Snippers+ dans des solutions de désinfection. • La température de l'appareil ne doit pas dépasser 134 °C. • Les bandes du système de matrice sans porte-matrice AutoMatrix® sont à usage unique. Ne pas essayer de les retraiter ni de les réutiliser.
Limites du retraitement	L'instrument AutoMatrix® Snippers+ peut subir jusqu'à 800 cycles de nettoyage, de désinfection et de stérilisation. Le réservoir de l'instrument AutoMatrix® Snippers+ peut subir jusqu'à 80 cycles de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.
Point d'utilisation	1. Pour desserrer le bac récepteur, ouvrir l'instrument AutoMatrix® Snippers+ aussi largement que possible. 2. Retirer le bac récepteur de l'instrument AutoMatrix® Snippers+. 3. Nettoyer les instruments avec une brosse souple sous l'eau froide coulant du robinet.
Rangement et transport	Aucun impératif.
Nettoyage & désinfection : automatisés	Utiliser uniquement un laveur-désinfecteur correctement entretenu, calibré et approuvé¹ conformément à la norme ISO 15883-1. 1. Après ouverture, placer l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et le bac récepteur dans le laveur-désinfecteur de manière à ce que l'eau et le détergent mouillent toutes les surfaces puis s'évacuent au cours du programme de lavage-désinfection. Respecter le mode d'emploi du fabricant du laveur-désinfecteur. 2. Lancer le programme de lavage/désinfection avec une valeur A0 ≥ 3 000 (p. ex. 5 min à ≥ 90 °C) et en utilisant des détergents appropriés (p. ex. neodisher® MediClean [0,5%] (détergent alcalin) et neodisher® Z [0,1%] (détergent de neutralisation de l'acide et de nettoyage), tous deux fabriqués par Dr. Weigert, Hambourg, Allemagne²).
Nettoyage et désinfection : manuels	Comme alternative au nettoyage et à la désinfection automatisés, l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et le bac récepteur peuvent également être nettoyés et désinfectés manuellement. 1. Nettoyer l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et le bac récepteur avec une brosse souple, de l'eau froide du robinet et une solution nettoyante appropriée (p. ex. la solution alcaline Dürr FD370 [2%]³) contenant des tensio-actifs non ioniques (5-15%), des chélateurs (< 5%) et des adjuvants dans une solution aqueuse jusqu'à élimination complète de tout contaminant visible. Porter une attention particulière aux joints et insertions de l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et du bac récepteur. 2. Éliminer les résidus de solution nettoyante à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau. 3. Sécher l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et le bac récepteur avec un chiffon non pelucheux à usage unique. 4. Après le nettoyage, bien essuyer toutes les surfaces avec un chiffon à usage unique et une solution désinfectante bactéricide, tuberculocide, virucide et fongicide non diluée à base d'alcool et sans aldéhydes (p. ex. Dürr FD333³) homologuée, conformément à la réglementation locale et utilisée conformément au mode d'emploi de son fabricant. S'assurer que la solution désinfectante est compatible avec la solution de nettoyage. Porter une attention particulière aux joints et insertions des instruments. 5. Attendre 2 minutes puis éliminer les résidus de solution désinfectante à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau. 6. Sécher l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et le bac récepteur avec un chiffon non pelucheux à usage unique
Emballage	• Des sacs en papier/plastique pour stérilisation à la vapeur peuvent être utilisés mais ne sont pas essentiels.
Stérilisation	Après le nettoyage et la désinfection manuels ou après le traitement dans un laveur-désinfecteur, l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et le bac récepteur peuvent également être stérilisés à l'autoclave. 1. Passer le dispositif sans emballage à l'autoclave à la vapeur à 134 °C/ 2 bars pendant 3 minutes 30 s. La température ne doit pas excéder 137 °C.
Séchage	Utiliser le cycle de séchage de l'autoclave. Ne pas dépasser 137 °C. Laisser l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et le réservoir sécher complètement avant rangement.
Maintenance	Si l'instrument AutoMatrix® Snippers+ ou le réservoir est endommagé, usé ou déformé, il convient de le mettre au rebut. Appliquer régulièrement de l'huile blanche médicale sur l'instrument AutoMatrix® Snippers+.

Conservation	Conserver l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et le réservoir à température ambiante et à l'abri d'une humidité excessive. L'instrument AutoMatrix® Snippers+ et le réservoir doivent être désinfectés/stérilisés et séchés avant rangement. Les instruments emballés pour l'autoclavage à la vapeur doivent rester emballés jusqu'à leur utilisation. Inspecter le sac de stérilisation et le dispositif avant l'utilisation suivante. Si le sac de stérilisation a été détérioré, le dispositif doit impérativement être retraité avant utilisation. Les instruments autoclavés à la vapeur sans emballage doivent être utilisés immédiatement.
Coordonnées du fabricant	Aux États-Unis, appelez Dentsply Sirona au 1-302-422-4511. Pour les autres pays, contactez votre revendeur Dentsply Sirona local.

La stérilisation des matrices avant utilisation (si l'utilisateur le souhaite) est possible (une fois) à l'autoclave à vapeur, à 134 °C, pendant au moins 3 minutes (sans emballage) ou 12 minutes (avec emballage).

5. NUMÉRO DE LOT, DURÉE D'UTILISATION PRÉVUE ET CORRESPONDANCE

1. Les accessoires du système AutoMatrix® sont garantis un an à partir de la date d'achat.
2. Les informations suivantes doivent être rappelées dans toute correspondance :
 - Référence de commande
 - Numéro de lot figurant sur l'emballage
 - Copie de la preuve d'achat
3. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.

© 2023 Dentsply Sirona. Tous droits réservés. **563030WEB** (R 11/21/23)

1. Par exemple, laveur-désinfecteur Miele G7835 CD avec programme vario TD.
2. Ne sont pas des marques déposées de Dentsply Sirona, Inc.
3. Ne sont pas des marques déposées de Dentsply Sirona, Inc.

AutoMatrix®

Sistema di matrici senza portamatrice

Per l'uso con lo strumento di serraggio AutoMate® III e le pinze AutoMatrix® Snippers+

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Attenzione: esclusivamente per uso odontoiatrico. USA: Rx Only.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di matrici senza portamatrice AutoMatrix® è studiato come insieme di matrici per contenere materiali da restauro per posizionamento diretto in cavità situate su superfici prossimali nella regione posteriore. Il sistema AutoMatrix® consente il posizionamento e la ritenzione delle matrici senza elementi di ritenzione ingombranti, quindi facilita il posizionamento, migliora l'accesso e la visibilità del campo operatorio e aumenta il comfort per il paziente. L'accesso per il posizionamento dei cunei (se indicato) non è ostacolato da un elemento di ritenzione esterno. Le bande monouso del sistema AutoMatrix® consentono il corretto adattamento dei contatti subgingivali e prossimali e svolgono una funzione di protezione contro la contaminazione crociata.

1.1 Forme incluse nel sistema

(alcune forme potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi)
Le matrici del sistema AutoMatrix® sono disponibili in quattro configurazioni di altezza/larghezza e spessore (vedere la tabella seguente). Tutte le misure delle matrici del sistema AutoMatrix® sono adatte ai denti di qualsiasi circonferenza.

Tipo	Medium Thin*	Narrow Regular	Medium Regular	Wide Regular
Altezza e spessore	1/4" x 0,0015	3/16" x 0,002	1/4" x 0,002	5/16" x 0,002
Usi clinici tipici	Premolari/molari	Premolari corti/molari	Premolari/molari	Molari lunghi

* Bande di spessore sottile contrassegnate dalla tacca sul gancio di autobloccaggio

1.2 Composizione

- Bande delle matrici: acciaio inossidabile lucidato
- Strumento di serraggio AutoMate® III: acciaio inossidabile
- Pinze AutoMatrix® Snippers+: acciaio inossidabile, con vassoio di raccolta in plastica

1.3 Indicazioni

Il sistema di matrici senza portamatrice AutoMatrix® è indicato quando il posizionamento di una banda della matrice intorno ad un dente preparato facilita la modellazione di un materiale da restauro per posizionamento diretto (es. preparazioni di classe II).

1.4 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

2. NOTE DI SICUREZZA GENERALE

Prestare attenzione alle seguenti note di sicurezza generale e alle note specifiche riportate negli altri capitoli di queste istruzioni per l'uso.



ATTENZIONE

Simbolo di allarme per la sicurezza.

Questo simbolo indica un allarme per la sicurezza. È utilizzato per allertare su potenziali rischi di lesioni personali. Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che accompagnano questo simbolo per evitare possibili lesioni.

2.1 Avvertenze

- La banda della matrice del sistema AutoMatrix® è costituita da parti piccole e taglienti. Come con tutti gli strumenti intraorali, la manipolazione e il posizionamento sicuri delle bande delle matrici richiedono particolare cura. Durante le procedure di rimozione, un segmento del GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO (clip di ritenzione) potrebbe staccarsi dalla banda della matrice. Impedire che tale segmento possa essere ingerito o aspirato dal paziente. Rimuovere immediatamente dal cavo orale del paziente qualsiasi pezzo staccato. Prima di eseguire qualsiasi procedura operativa si consiglia di posizionare una diga in gomma o un'altra adeguata tecnica di isolamento. Indossare una protezione per gli occhi e guanti idonei.
 - Aspirazione:** in caso di aspirazione della banda o parti della stessa rivolgersi immediatamente a un medico.
 - Ingestione:** in caso di ingestione accidentale, invitare il paziente a rivolgersi a un medico per localizzare la parte ingerita. Se dovessero manifestarsi nausea o malessere, rivolgersi prontamente a un medico.
 - Lesioni cutanee:** le bande delle matrici del sistema AutoMatrix® sono taglienti e possono causare ferite da taglio in mancanza di un'adeguata protezione della pelle. Si raccomanda di manipolare le bande indossando guanti e/o utilizzando pinze autobloccanti College o uno strumento analogo. In caso di lesione cutanea causata da una banda pulita, adottare le consuete misure di primo soccorso. Scartare e smaltire correttamente la banda.
- Le bande delle matrici e gli accessori usati sono contaminati. Rispettare gli adeguati piani di controllo dell'esposizione. In caso di esposizione accidentale, rispettare le procedure di post-esposizione raccomandate. Dopo l'uso, sono richieste adeguate tecniche di manipolazione e smaltimento delle bande delle matrici del sistema AutoMatrix®. Le bande delle matrici usate sono contaminate e taglienti. Durante la manipolazione e lo smaltimento osservare le stesse precauzioni per la manipolazione e lo smaltimento di altri oggetti taglienti contaminati.
- È richiesto un buon controllo dello strumento per proteggere i pazienti da eventuali lesioni. Non esercitare eccessiva forza durante l'inserimento dello strumento di serraggio AutoMate® III nell'avvolgimento. Evitare che l'avvolgimento rotante venga in contatto con i tessuti orali durante il serraggio. Se si utilizzano pinze di rimozione, applicare una tecnica che impedisca l'intrappolamento dei tessuti molli (pelle, gengiva, mucosa) nelle ganasce delle pinze per impedire lesioni ai tessuti. In caso di lesioni, lavare accuratamente l'area interessata con acqua e rivolgersi a un medico.

2.2 Precauzioni

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo come specificamente indicato nelle istruzioni per l'uso. Qualsiasi altro utilizzo del prodotto non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.
- I dispositivi contrassegnati nella documentazione o sulla confezione come "single use" sono monouso. Eliminare dopo l'uso. Non riutilizzarli su altri pazienti per evitare una contaminazione incrociata.
- Verificare sempre che il vassoio di raccolta sia correttamente collegato al tronchesino AutoMatrix® Snippers+ prima dell'applicazione.
- Non aprire il tronchesino AutoMatrix® Snippers+ al massimo durante l'uso. L'apertura massima ha lo scopo di facilitare la rimozione del vassoio di raccolta. In caso di apertura massima, piccole parti potrebbero penetrare nel cavo orale. Rimuovere immediatamente dal cavo orale del paziente qualsiasi pezzo staccato.

- Quando si afferra il GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO con le pinze di rimozione, proteggere l'estremità aperta con le dita per impedire che la parte afferrata venga espulsa nel cavo orale. Recuperare immediatamente qualsiasi parte staccata e toglierla dal cavo orale del paziente. (Vedere le Avvertenze)
- Evitare di esercitare eccessiva pressione in senso apicale quando si posizionano le bande oppure sulle bande già posizionate. La forza in senso apicale può causare lesioni ai tessuti parodontali. (Vedere le Avvertenze)
- Non utilizzare strumenti accessori diversi da quelli progettati, forniti e/o previsti per l'uso con le bande del sistema AutoMatrix®. Possono verificarsi lesioni. (Vedere le istruzioni per l'uso step by step)

2.3 Reazioni indesiderate

- L'errato utilizzo del prodotto può causare guasti che, a loro volta, possono provocare lesioni all'apparato respiratorio o digerente, agli occhi, alla pelle o alle mucose. (Vedere le Controindicazioni, Avvertenze e Precauzioni)
- Il mancato utilizzo delle corrette tecniche di manipolazione e smaltimento riconosciute può causare un rischio biologico. (Vedere le Avvertenze e Precauzioni)

2.4 Conservazione

Conservare le bande del sistema AutoMatrix®, lo strumento di serraggio AutoMate® III e le pinze AutoMatrix® Snippers+ a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato o dall'eccessiva umidità. Lo strumento di serraggio e le pinze devono essere disinfettati/e/sterilizzati/e e asciugati/e prima di riporli per la conservazione.

3. ISTRUZIONI PER L'USO STEP BY STEP

3.1 Sterilizzazione pre-operatoria

Le matrici sono dispositivi monouso. Se si desidera, prima dell'uso clinico questi componenti possono essere sterilizzati in autoclave a vapore una volta (a 134°C, tempo minimo di mantenimento 3 minuti, ciclo strumenti non imbustati, tempo minimo di mantenimento 12 minuti, ciclo strumenti imbustati). Lo strumento di serraggio e le pinze non sono forniti sterili e devono essere sterilizzati in autoclave a vapore prima del primo utilizzo e dopo ogni successivo utilizzo (vedere la sezione Igiene).

3.2 Preparazione della cavità

Completare la preparazione della cavità come di consueto utilizzando una diga in gomma o un'altra adeguata tecnica di isolamento. **Suggerimento pratico:** l'applicazione preliminare di un cuneo o il posizionamento di un anello Palodent® Plus (disponibile separatamente; vedere le istruzioni per l'uso complete) per ottenere una leggera distanziamento può facilitare il posizionamento della matrice e consentire un buon contatto prossimale del restauro.

3.3 Selezione/preparazione della matrice - allargamento della circonferenza della matrice

- Scegliere la banda della matrice di altezza e spessore adeguati. Per un corretto restauro del dente, la matrice dovrebbe essere leggermente più larga della circonferenza occlusale.
- Con le mani protette o uno strumento adeguato (ad es. pinze College), srotolare leggermente l'avvolgimento di una banda della matrice del sistema AutoMatrix® nuova e pulita.
- Tenendo saldamente la banda della matrice (con uno strumento o di lato; non tenere sui margini taglienti) far scivolare con cautela il GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO contro l'avvolgimento. Se necessario, ripetere le fasi sopra indicate per allargare ulteriormente la matrice fino alle dimensioni adeguate.

3.4 Posizionamento della matrice

Far scivolare con cautela la matrice intorno al dente, tra gli spazi interprossimali. Posizionare la matrice con il GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO al centro della parete vestibolare o linguale oppure della parete del dente più sicura rimasta.

Suggerimenti pratici:

- Per posizionare la matrice in spazi interprossimali stretti - l'applicazione preliminare di un cuneo, il posizionamento di un anello Palodent® Plus o l'uso di un separatore Elliot sui denti posteriori consente di ottenere temporaneamente lo spazio necessario.
- Per asportare i residui e favorire il posizionamento - utilizzare filo interdentale cerato oppure un cuneo morbido tra gli spazi interprossimali stretti.
- Per molari difficili da raggiungere - utilizzare pinze autobloccanti College per afferrare la matrice lungo il lato e facilitarne il posizionamento. Rilasciare le pinze quando la matrice è saldamente posizionata sul dente.

3.5 Serraggio della matrice (utilizzando lo strumento di serraggio AutoMate® III)

- 3.5.1 Stabilizzare la matrice con una leggera pressione del dito in senso apicale finché la matrice non è completamente serrata. Controllare che il tessuto gengivale non sia intrappolato tra la banda e la superficie del dente. In tal caso, sollevare leggermente la banda e riposizionarla prima del serraggio.
- 3.5.2 Inserire la punta dello strumento di serraggio AutoMate® III nell'avvolgimento della matrice. **NON FORZARE.**
- 3.5.3 Afferrare lo strumento di serraggio AutoMate® III con pollice e indice sul cilindro, con presa del palmo della mano. Ruotare il cilindro zigrinato in senso orario. **NOTA:** lo strumento di serraggio AutoMate® III presenta un indicatore sonoro della coppia, che segnala la forza di rotazione (serraggio) necessaria. Dopo 2 - 3 "clic", INTERROMPERE il serraggio. La banda è correttamente serrata a livello subgingivale. **NOTA:** il GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO mantiene la matrice saldamente serrata fino al momento della rimozione.
- 3.5.4 Rimuovere lo strumento di serraggio. Continuare a ruotare lo strumento di serraggio AutoMate® III in senso antiorario (indietro) e, contemporaneamente, ritirarlo in maniera continua dall'avvolgimento.

3.6 Posizionamento del restauro

- 3.6.1 Posizionare i cunei come si desidera (lato vestibolare e/o linguale).
- 3.6.2 Brunire le aree di contatto.
- 3.6.3 Applicare il materiale da restauro desiderato seguendo le istruzioni per l'uso del relativo prodotto.

3.7 Rimozione della matrice

Dopo un adeguato indurimento/presa del materiale da restauro, aprire e rimuovere la matrice utilizzando le pinze AutoMatrix® Snippers+ opportunamente protette.

- 3.7.1 Preparazione di AutoMatrix® Snippers+
 - Allineare il raccoglitore con l'asse delle pinze.
 - Tenendolo allineato, attaccare il raccoglitore alle pinze facendo scorrere la cavità a forma di U nel dado sotto la testa del bullone.
 - Accertarsi che il perno sulla superficie inferiore del vassoio di raccolta si innesti nel foro sul lato superiore del margine della banda.

Spostamento del raccoglitore. Ingestione/inalazione di piccole parti.

- Non aprire le pinze Snippers+ a più di 60° per evitare lo spostamento del raccoglitore, che potrebbe far cadere dal vassoio dei pezzi staccati.
- Prima dell'uso, assicurarsi che il raccoglitore sia montato correttamente sulle pinze: girare lo strumento e controllare che non vi sia nessuno spazio tra il bordo del raccoglitore e quello delle pinze. Accertarsi che il raccoglitore sia vuoto.



ATTENZIONE

- 3.7.2 Afferrare la parte dell'estremità che si stacca del GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO.

- 3.7.3 Dopo il taglio recuperare immediatamente qualsiasi parte staccata e toglierla dal cavo orale del paziente.

- 3.7.4 Tenere chiuse le pinze contenenti il pezzo staccato finché le pinze non sono state rimosse dal cavo orale.

- 3.7.5 Vuotare il raccoglitore e smaltire correttamente il pezzo staccato.



ATTENZIONE

Ingestione/inalazione di piccole parti.

- Non aprire il tronchese Snippers+ al massimo durante l'uso. L'apertura massima ha lo scopo di facilitare la rimozione del vassoio di raccolta.
- Dopo aver agganciato il GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO al vassoio di raccolta, tenere chiuso il tronchese Snippers+ durante la procedura di rimozione dal cavo orale.
- Se il vassoio si è staccato durante l'uso, recuperare immediatamente eventuali pezzi dal cavo orale.

- 3.7.6 Inserire una sonda, una curette o uno strumento adeguato attraverso il foro di sganciamento posizionato sulla banda vicino all'avvolgimento. Tirare delicatamente il foro per lo sganciamento in senso occlusale finché la matrice non si apre. **NOTA:** individuare il segmento gengivale del GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO. Questa parte rimane normalmente attaccata alla banda durante la rimozione, ma potrebbe staccarsi. Se il segmento del GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO si è staccato dalla banda, rimuoverlo dal cavo orale e smaltirlo in maniera adeguata.
- 3.7.7 Supportare il/i bordo/i marginale/i del restauro con un condensatore. Far scivolare la matrice allentata a livello vestibolare o gengivale, mentre si rimuove la matrice in senso occlusale. Smaltire correttamente la matrice.

4. IGIENE



ATTENZIONE

Contaminazione crociata.

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali.
- Ricondizionare i prodotti riutilizzabili come descritto di seguito.

ATTENZIONE

Metodo di pulizia o disinfezione errato.

Danni al dispositivo.

1. Prima del ricondizionamento smontare sempre il raccogliore dalle pinze Snippers+.
2. Non pulire o disinfettare con soluzioni aggressive (per es. soluzioni a base di olio di arancia o acetone).
3. Iniziare il ricondizionamento entro 1 ora dopo l'uso.

Per la pulizia e la disinfezione manuali

- Smaltire i guanti usati secondo le disposizioni locali.
- Disinfettare le mani con un'adeguata soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida secondo le disposizioni locali. Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante.
- Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti.

Istruzioni per la disinfezione/sterilizzazione dello strumento di serraggio Automate® III	
Avvertenze	• Una sola disinfezione di alto livello non è adeguata per lo strumento di serraggio AutoMate® III. • Per lo strumento di serraggio Automate® III è appropriata la sterilizzazione in autoclave a vapore. • Si sconsiglia di immergere lo strumento di serraggio AutoMate® III in soluzioni disinfettanti. • Non esporre lo strumento ad una temperatura superiore a 134 °C. • Le bande delle matrici del sistema di matrici senza portamatrice AutoMatrix® sono esclusivamente dispositivi monouso. Non cercare di ricondizionarli e/o riutilizzarli.
Limitazioni relative al ricondizionamento	Lo strumento di serraggio AutoMate® III può essere sottoposto a max. 1000 cicli di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Il ripetuto ricondizionamento produce effetti minimi sullo strumento di serraggio AutoMate® III. Non è stata testata o convalidata l'efficacia di metodi di disinfezione/sterilizzazione con liquidi a freddo, di sterilizzazione a vapore chimico e di sterilizzazione a calore secco, quindi si sconsiglia di utilizzare tali metodi.
Luogo di utilizzo	Eliminare le tracce di sporco grossolano con un panno/una salvietta di carta usa e getta. Si raccomanda di ricondizionare lo strumento di serraggio AutoMate® III subito dopo l'uso, non appena ciò sia ragionevolmente possibile.
Imballaggio e trasporto	Nessun requisito particolare.
Pulizia e disinfezione: automatica	Utilizzare esclusivamente una lavatrice/disinfettatrice approvata e sottoposta a regolare manutenzione, ispezione e calibrazione (secondo la norma ISO 15883). Eseguire un ciclo del programma di pulizia (si raccomanda il ciclo di seguito indicato): • 1 minuto di pre-lavaggio/risciacquo con acqua di rubinetto fredda. • 5 minuti di lavaggio con detergente enzimatico a 55 °C. • 1 minuto di neutralizzazione enzimatica con acqua di rubinetto fredda. • 1 minuto di risciacquo con acqua di rubinetto fredda. • Disinfezione termica con valore minimo A0 pari a 3000 (es. 5 minuti a 90 °C). • 20 minuti di asciugatura a 100 °C. Seguire le raccomandazioni per l'uso del detergente e dell'agente neutralizzante fornite dal fabbricante, rispettando le concentrazioni e i tempi di esposizione.
Pulizia e disinfezione: manuale	• In alternativa a pulizia e disinfezione automatizzate, lo strumento di serraggio AutoMate® III deve essere pulito strofinando con acqua molto calda e una soluzione di detergente enzimatico preparata secondo le istruzioni del fabbricante, per esempio la soluzione per la pulizia degli strumenti Resurge®. • Dopo la pulizia, disinfettare accuratamente tutte le superfici del dispositivo servendosi di un panno monouso imbevuto di soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida a base di alcool, approvata secondo le disposizioni locali, attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante. Assicurarsi che la soluzione disinfettante sia compatibile con la soluzione detergente. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento dei dispositivi. • Eliminare i residui di soluzione disinfettante con un panno imbevuto d'acqua. • Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.
Imballaggi per	Si possono utilizzare buste per sterilizzazione a vapore in carta/plastica, ma non sono necessarie.
Sterilizzazione	Utilizzare un'autoclave a vapore. Non superare la temperatura di 137 °C. Autoclavaggio a vapore – ciclo completo: strumenti imbustati o non imbustati a 134 °C, 2 bar/273 °F, 29 psi per 3 minuti.
Asciugatura	Utilizzare il ciclo di asciugatura dell'autoclave. Non superare la temperatura di 137 °C. Far asciugare completamente lo strumento di serraggio Automate® III prima di riporlo per la conservazione.

Manutenzione	Smaltire lo strumento di serraggio AutoMate® III se è danneggiato, usurato o deformato. Se il cilindro zigrinato dello strumento di serraggio AutoMate® III non gira liberamente, applicare una goccia di olio minerale sul cuscinetto a sfera sopra la zigrinatura e ruotare il cilindro per distribuire l'olio.
Conservazione	Conservare lo strumento di serraggio AutoMate® III a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato o dall'eccessiva umidità. Lo strumento di serraggio deve essere disinfettato/sterilizzato e asciugato prima di riporlo per la conservazione. Gli strumenti che sono stati autoclavati a vapore imbustati devono rimanere imbustati fino al momento dell'uso. Prima del successivo riutilizzo ispezionare la busta di sterilizzazione e il dispositivo. Se l'integrità della busta di sterilizzazione è stata compromessa, il dispositivo deve essere ricondizionato di nuovo prima dell'uso. Gli strumenti che sono stati autoclavati a vapore non imbustati vanno utilizzati immediatamente
Contatto del fabbricante	Negli Stati Uniti contattare Dentsply Sirona al numero 1-302-422-4511. Al di fuori degli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante Dentsply Sirona di zona.

Istruzioni per la disinfezione/sterilizzazione delle pinze AutoMatrix® Snippers+ e del vassoio di raccolta	
Avvertenze	• Una sola disinfezione di alto livello non è adeguata per le pinze AutoMatrix® Snippers+ e il vassoio di raccolta. • Per AutoMatrix® Snippers+ e raccogliore è appropriata la sterilizzazione in autoclave a vapore. • Si sconsiglia di immergere le pinze AutoMatrix® Snippers+ in soluzioni disinfettanti. • Non esporre i dispositivi ad una temperatura superiore a 134 °C. • Le bande delle matrici del sistema di matrici senza portamatrice AutoMatrix® sono esclusivamente dispositivi monouso. Non cercare di ricondizionarli e/o riutilizzarli.
Limitazioni relative al ricondizionamento	Le pinze AutoMatrix® Snippers+ possono essere sottoposte a max. 800 cicli di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Il vassoio di raccolta delle pinze AutoMatrix® Snippers+ può essere sottoposto a max. 80 cicli di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
Luogo di utilizzo	1. Per staccare il raccogliore, aprire AutoMatrix® Snippers+ al massimo. 2. Tirare il raccogliore verso l'esterno per staccarlo dalle pinze AutoMatrix® Snippers+. 3. Pulire i dispositivi utilizzando uno spazzolino morbido e acqua corrente fredda.
Imballaggio e trasporto	• Nessun requisito particolare.
Pulizia e disinfezione: automatica	Utilizzare solo termodisinfettori¹ approvati a norma ISO 15883-1, sottoposti a regolare manutenzione e calibrati. 1. Aprire il termodisinfettore e posizionare al suo interno AutoMatrix® Snippers+ e raccogliore in modo che durante il programma di termodisinfusione acqua e detergente possano bagnare tutte le superfici dei dispositivi e poi defluire. Seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del termodisinfettore. 2. Eseguire il programma di termodisinfusione con un valore A0 ≥ 3000 (ad esempio 5 min a ≥ 90 °C) utilizzando detergenti appropriati (ad esempio neodisher® MediClean [0,5%] (detergente alcalino) e neodisher® Z [0,1%] (neutralizzazione dell'acido e detergente); entrambi detergenti della Dr. Weigert, Amburgo, Germania²).
Pulizia e disinfezione: manuale	In alternativa a pulizia e disinfezione automatizzate, le pinze AutoMatrix® Snippers+ e il raccogliore possono anche essere puliti e disinfettati manualmente. 1. Pulire AutoMatrix® Snippers+ e raccogliore con una spazzola morbida, acqua corrente fredda e un'appropriata soluzione detergente (per es.: soluzione alcalina Dürr FD370 [2%]³) contenente surfattanti non ionici (5-15%), agenti chelanti (< 5%) e adiuvanti in soluzione acquosa fino alla completa eliminazione della contaminazione visibile. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento di AutoMatrix® Snippers+ e raccogliore. 2. Eliminare i residui di soluzione detergente con un panno imbevuto d'acqua. 3. Asciugare AutoMatrix® Snippers+ e raccogliore con un panno monouso privo di pelucchi. 4. Dopo la pulizia, disinfettare accuratamente tutte le superfici servendosi di un panno monouso imbevuto di soluzione disinfettante (es. Dürr FD333³) non diluita, priva di aldeidi, a base di alcool, battericida, tuberculocida, virucida e fungicida approvata secondo le normative locali, attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante. Assicurarsi che la soluzione disinfettante sia compatibile con la soluzione detergente. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento dei dispositivi. 5. Dopo 2 minuti eliminare i residui di soluzione disinfettante con un panno imbevuto d'acqua. 6. Asciugare AutoMatrix® Snippers+ e raccogliore con un panno monouso privo di pelucchi.
Imballaggi per	Si possono utilizzare buste per sterilizzazione a vapore in carta/plastica, ma non sono necessarie.
Sterilizzazione	Dopo la pulizia e la disinfezione manuali o dopo il trattamento in un termodisinfettore, AutoMatrix® Snippers+ e raccogliore possono essere anche autoclavati. 1. Sterilizzare i dispositivi non imbustati in autoclave a vapore a 134 °C/2 bar per 3 minuti e 30 secondi. Non superare la temperatura di 137 °C.
Asciugatura	Utilizzare il ciclo di asciugatura dell'autoclave. Non superare la temperatura di 137 °C. Far asciugare completamente le pinze AutoMatrix® Snippers+ e il vassoio di raccolta prima di riporli per la conservazione.
Manutenzione	Smaltire le pinze AutoMatrix® Snippers+ o il vassoio di raccolta se sono danneggiati, usurati o deformati. Lubrificare periodicamente le pinze AutoMatrix® Snippers+ con olio bianco medicale.

Conservazione	Conservare le pinze AutoMatrix® Snippers+ e il vassoio di raccolta a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato o dall'eccessiva umidità. Le pinze AutoMatrix® Snippers+ e il vassoio di raccolta devono essere disinfettati/sterilizzati e asciugati prima di riporli per la conservazione. Gli strumenti che sono stati autoclavati a vapore imbustati devono rimanere imbustati fino al momento dell'uso. Prima del successivo riutilizzo ispezionare la busta di sterilizzazione e il dispositivo. Se l'integrità della busta di sterilizzazione è stata compromessa, il dispositivo deve essere ricondizionato di nuovo prima dell'uso. Gli strumenti che sono stati autoclavati a vapore non imbustati vanno utilizzati immediatamente.
Contatto del fabbricante	Negli Stati Uniti contattare Dentsply Sirona al numero 1-302-422-4511. Al di fuori degli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante Dentsply Sirona di zona.

(Se si desidera) la sterilizzazione delle matrici prima dell'uso può essere effettuata (una sola volta) mediante autoclavaggio a vapore (134°C) per almeno 3 minuti (ciclo strumenti non imbustati), per almeno 12 minuti (ciclo strumenti imbustati).

5. NUMERO DI LOTTO, DURATA PREVISTA, E COMUNICAZIONI

- Gli accessori del sistema AutoMatrix® sono garantiti per un anno dalla data di acquisto.
- Le seguenti informazioni devono essere citate in tutte le comunicazioni:
 - Codice d'ordine
 - Numero di lotto riportato sulla confezione
 - Copia della ricevuta di acquisto
- Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.

© 2023 Dentsply Sirona. Tutti i diritti riservati. **563030WEB** (R 11/21/23)

1. Ad esempio il termodisinfettore Miele G7835 CD utilizzando il programma Vario TD.
2. Non sono marchi registrati di Dentsply Sirona, Inc.
3. Non sono marchi registrati di Dentsply Sirona, Inc.

AutoMatrix®

Halterloses Matrizensystem

Zur Verwendung mit AutoMate® III Matrizenspanner und AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+)

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Achtung: Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. USA: Verschreibungspflichtig.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das AutoMatrix® halterlose Matrizensystem ist für die Verwendung als Matrice zum Platzieren von direkten Restaurationsmaterialien in posterioren Kavitäten mit Beteiligung approximaler Flächen konzipiert. Das AutoMatrix® System ermöglicht die Platzierung und Retention von Matrizen ohne große Halter, wodurch eine einfache Platzierung, besserer Zugang, freie Sicht auf den Arbeitsbereich und mehr Patientenkomfort erreicht werden. Der Zugang für die Platzierung des Keils (wenn indiziert) wird nicht durch äußere Halter behindert. Die einmal verwendbaren Bänder des AutoMatrix® Systems ermöglichen die richtige subgingivale und approximale Kontakadaptation und schützen gleichzeitig vor Kreuz-Kontaminationen.

1.1 Lieferformen (in manchen Ländern sind eventuell nicht alle Lieferformen erhältlich)

Die AutoMatrix® Systemmatrizen sind in vier Höhen/Breiten und Stärken erhältlich (siehe folgende Tabelle). Alle Matrizengrößen des AutoMatrix® Systems sind passend für Zähne jedes Umfangs.

Typ	Mittel dünn*	Schmal normal	Mittel normal	Breit normal
Höhe und Stärke	6,35 mm x 0,038 mm	4,76 mm x 0,051 mm	6,35 mm x 0,051 mm	3,36 mm x 0,051 mm
Typische klinische Anwendungsbereiche	Prämolaren/ Molaren	Kurze Prämolaren/ Molaren	Prämolaren/ Molaren	Lange Molaren

* Dünne Matrizen durch Kerbe an der Auto-Lock-Öse gekennzeichnet

1.2 Zusammensetzung

- Matrizenbänder: Edelstahl poliert
- AutoMate® III Matrizenspanner: Edelstahl
- AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+): Edelstahl, mit Auffangkörbchen aus Kunststoff

1.3 Indikationen

Das AutoMatrix® halterlose Matrizensystem ist indiziert, wenn die Platzierung eines Matrizenbands um einen präparierten Zahn die Konturierung eines direkten Restaurationsmaterials erleichtert (z. B. Klasse-II-Präparationen).

1.4 Kontraindikationen

Keine bekannt.

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die besonderen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung.



VORSICHT

Gefahrensymbol.

Dies ist das Gefahrensymbol. Es wird verwendet, um Sie auf potenzielle Verletzungsgefahren aufmerksam zu machen. Beachten Sie alle Sicherheitshinweise nach diesem Symbol, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.

2.1 Warnhinweise

- Matrizenbänder des AutoMatrix® Systems enthalten kleine, scharfe Teile. Wie bei allen intraoralen Instrumenten muss vorsichtig gearbeitet werden, um einen sicheren Umgang und eine stabile Platzierung sicherzustellen. Bei der Entfernung der Matrice kann sich ein Teil der AUTO LOCK-ÖSE (Retentionsclip) vom Matrizenband lösen. Es muss sichergestellt sein, dass dieses Teil nicht verschluckt oder eingeatmet werden kann. Lose Teile unverzüglich aus dem Mund entfernen. Die Platzierung von Kofferdam oder einer anderen geeigneten Isolierung wird vor operativen Eingriffen empfohlen. Geeigneten Augenschutz und Handschuhe tragen.

Aspiration: Bei Einatmen des Bandes oder Teilen davon sofort medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

Verschlucken: Bei unbeabsichtigtem Verschlucken den Patienten bitten, medizinische Hilfe zur Lokalisierung des verschluckten Teils in Anspruch zu nehmen. Bei Übelkeit oder Krankheitsgefühl sofort einen Arzt aufsuchen.

Schnittverletzungen: Matrizenbänder des AutoMatrix® Systems sind scharf und können in ungeschützte Haut schneiden. Es wird empfohlen, beim Umgang mit den Bändern Handschuhe zu tragen und/oder eine arretierbare College-Zange oder ein ähnliches Instrument zu verwenden. Falls durch ein sauberes Band ein Hautschnitt auftritt, die üblichen Erste-Hilfe-Maßnahmen ergreifen. Band verworfen und angemessen entsorgen.
- Gebrauchte Matrizenbänder und Zubehöerteile sind kontaminiert. Die entsprechenden Verfahren zur Expositionskontrolle befolgen. Im Fall einer zufälligen Exposition die empfohlenen Verfahren nach Exposition befolgen. Nach der Verwendung der Matrizenbänder des AutoMatrix® Systems sind angemessene Umgangs- und Entsorgungstechniken erforderlich. Gebrauchte Matrizenbänder sind kontaminiert und scharf. Beim Umgang oder der Entsorgung die gleichen Vorsichtsmaßnahmen treffen wie beim Umgang mit oder der Entsorgung anderer kontaminierter scharfer Teile.
- Es muss darauf geachtet werden, dass sich alle Instrumente jederzeit unter Kontrolle befinden, damit Verletzungen des Patienten vermieden werden. Beim Einbringen des AutoMate® III Matrizenspanners in die Spannpule keine übermäßige Kraft aufwenden. Beim Spannen darauf achten, dass die rotierende Spule nicht mit oralen Geweben in Kontakt kommt. Bei der Verwendung der Kneifzange (Snippers+) eine Technik anwenden, die ein Einklemmen von Weichgewebe (Haut, Gingiva, Schleimhaut) in den Backen der Zange verhindert, da dies zu Verletzungen des Gewebes führen kann. Im Fall einer Verletzung den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser abspülen und medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt darf nur entsprechend der speziellen Anweisungen in der Gebrauchsinformation verwendet werden. Jegliche von der Gebrauchsanweisung abweichende Verwendung dieses Produkts geschieht im eigenen Ermessen und auf eigene Gefahr des Zahnarztes.
- Geräte mit dem Hinweis „Einmalverwendung“ auf dem Etikett dürfen nur einmal verwendet werden. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuz-Kontaminationen zu vermeiden.
- Vor jeder Verwendung sicherstellen, dass das Auffangkörbchen richtig mit dem AutoMatrix® Snippers+ verbunden ist.
- Die AutoMatrix® Snippers+ während der Verwendung nicht maximal öffnen. Bei maximaler Öffnung wird das Auffangkörbchen zur einfachen Entfernung disloziert. Bei weiter Öffnung während der Verwendung können Kleinteile in die Mundhöhle gelangen. Lose Teile unverzüglich aus dem Mund entfernen.

- Beim Abtrennen der AUTO-LOCK-ÖSE mit der Kneifzange (Snippers+) das offene Ende mit den Fingern abdecken, sodass der abgetrennte Teil nicht in die Mundhöhle springen kann. Lose Teile sofort ausfindig machen und aus dem Mund entfernen. (Siehe Warnhinweise)
- Beim Platzieren von Bändern oder auf bereits platzierte Bänder keinen übermäßigen Druck in apikaler Richtung ausüben. Apikaler Druck kann zu Verletzungen des Parodontalgewebes führen. (Siehe Warnhinweise)
- Für Bänder des AutoMatrix® Systems keine anderen Zubehörwerkzeuge als die speziell gestalteten, gelieferten und/oder beschriebenen verwenden. Ansonsten sind Verletzungen möglich. (Siehe Schritt-für-Schritt-Anweisungen)

2.3 Nebenwirkungen

- Produktmissbrauch kann zu Versagen und Verletzungen der Atemwege, des Verdauungstraktes, der Augen, Haut oder Schleimhaut führen. (Siehe Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Die Nichtanwendung von angemessenen Umgangs- und Entsorgungstechniken kann zu Biogefährdungen führen. (Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

2.4 Aufbewahrung

Bänder des AutoMatrix® Systems, den AutoMate® III Matrizenspanner und die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) bei Zimmertemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren. Der Matrizenspanner und die Kneifzange (Snippers+) müssen vor der Lagerung desinfiziert/sterilisiert und getrocknet werden.

3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN

3.1 Präoperative Sterilisation

Matrizen sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. Falls gewünscht, können diese Komponenten vor der klinischen Verwendung einmal dampfautoklaviert werden (134 °C, mindestens 3 Minuten lang wenn unverpackt, mindestens 12 Minuten lang wenn verpackt). Der Matrizenspanner und die Kneifzange (Snippers+) werden nicht steril geliefert und müssen vor dem ersten und jedem nachfolgenden Gebrauch dampfautoklaviert werden (siehe Abschnitt „Hygiene“).

3.2 Kavitätenpräparation

Kavitätenpräparation wie gewohnt unter Verwendung von Kofferdam oder einer anderen geeigneten Isolationstechnik durchführen. **Techniktipps:** Die vorherige Verwendung eines Keils oder die Platzierung eines Palodent® Plus Rings (separat erhältlich, siehe vollständige Gebrauchsanweisung) für eine leichte Trennung kann die Platzierung der Matrix und eine akzeptable Restauration des proximalen Kontakts erleichtern.

3.3 Matrizenauswahl/präparationsvergrößernder Matrizen-Umfang

- Matrizenband in der richtigen Höhe und Stärke auswählen. Um sich vollständig an den Zahn anzupassen, muss die Matrice etwas größer als der okklusale Umfang sein.
- Mit geschützten Händen oder einem geeigneten Instrument (z. B. College-Zange) die Spule eines sauberen, neuen AutoMatrix® System-Matrizenbands leicht abrollen.
- Das Matrizenband sicher halten (mit dem Instrument oder an der Seite; nicht an den scharfen Kanten festhalten) und das AUTO-LOCK vorsichtig gegen die Spule schieben. Falls erforderlich die obigen Schritte wiederholen, um die Matrice bis zum passenden Umfang zu vergrößern.

3.4 Positionierung der Matrice

Matrice vorsichtig durch die Zahnzwischenräume über den Zahn schieben. Matrice mit der AUTO-LOCK-ÖSE in der Mitte der bukkalen oder lingualen oder sichersten Zahnwand positionieren.

Techniktipps:

- Platzierung der Matrice in engen Zahnzwischenräumen – die vorherige Einbringung eines Keils, die Platzierung eines Palodent® Plus Rings oder die Verwendung eines Elliot-Separators bei posterioren Zähnen kann den vorübergehend benötigten Platz schaffen.
- Zur Entfernung von Verunreinigungen und für eine leichtere Platzierung gewachste Zahnseide oder einen weichen Keil in engen Zahnzwischenräumen anwenden.
- Für schwer zu erreichende Molaren eine arretierbare College-Zange verwenden, um die Matrice an der Seite zu greifen und ihre Platzierung zu erleichtern. Zange öffnen, wenn die Matrice sicher auf dem Zahn sitzt.

3.5 Spannen der Matrice (mit dem AutoMate® III Matrizenspanner)

- Die Matrice mit leichtem Fingerdruck apikal stabilisieren, bis sie vollständig gespannt ist. Sicherstellen, dass kein gingivales Gewebe zwischen dem Band und der Zahnoberfläche eingeklemmt ist. Wenn dies der Fall ist, das Band vor dem Spannen leicht anheben und repositionieren.
- Die Spitze des AutoMate® III Matrizenspanners in die Matrizenpule einsetzen. **KEINE KRAFT ANWENDEN.**
- Den AutoMate® III Matrizenspanner mit Daumen und Zeigefinger an der Trommel und dem Handgriff in der Handfläche greifen. Die gerändelte Trommel im Uhrzeigersinn drehen. **HINWEIS:** Der AutoMate® III Matrizenspanner verfügt über einen hörbaren Drehmomentindikator, mit dem die erforderliche Rotations- (Anzugs-) Kraft angezeigt wird. Nach zwei bis drei „Klicks“ NICHT WEITER anziehen. Das Band ist nun richtig subgingival angezogen. **HINWEIS:** Die AUTO-LOCK-ÖSE hält die Matrice fest geschlossen, bis sie entfernt werden muss.
- Den Matrizenspanner entfernen. Den AutoMate® III Matrizenspanner gleichmäßig gegen den Uhrzeigersinn (rückwärts) drehen und gleichzeitig den AutoMate® III Matrizenspanner kontinuierlich aus der Spule entnehmen.

3.6 Platzierung des Restaurationsmaterials

- Keile wie gewünscht platzieren (bukkale und/oder lingual).
- Kontaktbereiche polieren.
- Gewünschtes restauratives Material gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers einbringen.

3.7 Matrice entfernen

Nach dem für das Restaurationsmaterial erforderlichem Polymerisieren/Aushärten die Matrice mit der abgescrimten AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) öffnen und entfernen.

- Vorbereitung der AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+)
 - Das Auffangkörbchen an der Instrumentenachse der Kneifzange (Snippers+) ausrichten.
 - Das Auffangkörbchen durch Einschieben der U-förmigen Aussparung in den Sattel unterhalb des Schraubenkopfes direkt an der Kneifzange (Snippers+) anbringen.
 - Alle Teile des überstehenden Endes der AUTO-LOCK-ÖSE abtrennen. Einen oder mehrere Finger über dem konkaven offenen Ende (koronal) der Kneifzange (Snippers+) platzieren, damit das abgeschnittene Ösenende nicht in die Mundhöhle springen kann.

Verrutschen des Auffangkörbchens. Verschlucken/Einatmen von Kleinteilen.

- Die Kneifzange (Snippers+) nicht weiter als 60° öffnen, um zu verhindern, dass das Auffangkörbchen verrutscht, wodurch abgetrennte Teile aus dem Auffangkörbchen herausfallen können.
- Vor der Anwendung sicherstellen, dass das Auffangkörbchen sicher mit der Kneifzange (Snippers+) verbunden ist: Das Instrument drehen und prüfen, dass keine Lücke zwischen dem Auffangkörbchen und der Kneifzange (Snippers+) vorhanden ist. Sicherstellen, dass das Auffangkörbchen leer ist.



VORSICHT

- Entfernen Sie das herausstehende Ende der AUTO-LOCK SCHLAUFE.
- Nach dem Abtrennen jegliche losen Teile sofort aufnehmen und aus dem Mund entfernen.
- Kneifzange (Snippers+) mit dem abgeschnittenen Stück während der Entnahme aus dem Mund geschlossen halten. Abgeschnittenes Stück angemessen entsorgen.
- Das Auffangkörbchen entleeren und das abgetrennte Stück angemessen entsorgen.



Verschlucken/Einatmen von Kleinteilen.

- Die Snippers+ während der Verwendung nicht weit öffnen. Bei maximaler Öffnung wird das Auffangkörbchen disloziert.
- Nach dem Abknipsen der AUTO-LOCK SCHLAUFE in das Auffangkörbchen die Snippers+ bei der Entnahme aus dem Mund geschlossen halten.
- Wenn das Auffangkörbchen während der Verwendung disloziert wird, jegliche Teile sofort aus dem Mund entfernen.

3.7.6 Eine Sonde, eine Kürette oder ein anderes geeignetes Instrument in die sich auf dem Band in der Nähe der Spule befindliche Bohrung zur Lösung der Sperre einführen. Die Bohrung zur Lösung der Sperre vorsichtig nach okklusal ziehen, bis sich die Matrice öffnet. **HINWEIS:** Nach dem gingivalen Segment der AUTO-LOCK-ÖSE suchen. Dieser Teil verbleibt bei der Entnahme normalerweise am Band, doch er kann disloziert werden. Wenn ein Segment der AUTO-LOCK-ÖSE vom Band getrennt wurde, dieses aus dem Mund entfernen und angemessen entsorgen.

3.7.7 Die marginale/n Kante/n der Restauration mit einem Stopfer stützen. Die gelöste Matrice bukkal oder lingual ziehen und nach okklusal entfernen. Matrice angemessen entsorgen.

4. HYGIENE



Kreuz-Kontamination.

- Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Wiederverwendbare Produkte wie unten beschrieben aufbereiten.

HINWEIS

Falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmethode.

Beschädigung des Geräts.

1. Das Auffangkörbchen der Kneifzange (Snippers+) vor der abschließenden Aufbereitung stets zerlegen.
2. Nicht mit aggressiven Mitteln reinigen oder desinfizieren (z. B. Lösungen auf Orangenöl- oder Acetonbasis).
3. Innerhalb 1 Stunde nach dem Gebrauch mit der Aufbereitung beginnen.

Zur manuellen Reinigung und Desinfektion

- Gebrauchte Handschuhe gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen.
- Die Hände mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen desinfizieren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
- Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden.

Anweisungen für die Desinfektion/Sterilisation des AutoMate® III Matrizenspanners	
Warnhinweise	• Eine gründliche Desinfektion alleine ist für den AutoMate® III Matrizenspanner nicht ausreichend. • Für den Automate® III Matrizenspanner ist eine Dampfsterilisation im Autoklaven geeignet. • Es wird nicht empfohlen, den AutoMate® III Matrizenspanner in Desinfektionslösungen zu tauchen. • Die Temperatur des Geräts darf 137 °C nicht übersteigen. • Das AutoMatrix® halterlose Matrizensystem-Matrizenband ist für den Einmalgebrauch konzipiert. Nicht aufbereiten und/oder wiederverwenden.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	Der AutoMate® III Matrizenspanner kann bis zu 1.000 Mal gereinigt und desinfiziert und sterilisiert werden. Wiederholtes Aufbereiten hat nur minimale Auswirkungen auf den AutoMate® III Matrizenspanner. Kalte Flüssigdesinfektion/Sterilisation, chemische Dampfsterilisation und Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und werden nicht empfohlen.
Verwendungszeitpunkt	Grobe Verschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen. Es wird empfohlen, den AutoMate® III Matrizenspanner so schnell wie möglich nach der Verwendung aufzubereiten.
Aufbewahrung und Transport	Keine besonderen Anforderungen.
Reinigung und Desinfektion: Automatisch	Nur einen ordnungsgemäß gewarteten, geprüften, kalibrierten und zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten verwenden (gemäß ISO 15883). Einen Reinigungsprogrammzyklus durchführen (folgender Zyklus wird empfohlen) • 1 Minute Vorwäsche/Spülen mit kaltem Leitungswasser. • 5 Minuten Wäsche mit enzymatischem Reinigungsmittel bei 55 °C. • 1 Minute enzymatische Neutralisation in kaltem Leitungswasser. • 1 Minute Spülen mit kaltem Leitungswasser. • Thermische Desinfektion mit einem A0 von mindestens 3.000 (z. B. 5 Minuten bei 90 °C). • 20 Minuten Trocknung bei 100 °C. Die Empfehlungen des Herstellers bei der Verwendung von Reinigungsmitteln und Neutralisatoren befolgen und die Konzentrationen und Kontaktzeiten beachten.
Reinigung und Desinfektion: Manuell	• Alternativ zur automatischen Reinigung und Desinfektion kann der AutoMate® III Matrizenspanner durch Abreiben mit heißem Wasser und einer enzymatischen Reinigungslösung, die gemäß den Herstelleranweisungen zubereitet wurde, erfolgen, z. B. Resurge® Instrumenten-Reinigungslösung. • Nach der Reinigung alle Oberflächen des Geräts mit einem Einmaltuch in Kombination mit einer gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen zugelassenen bakteriziden, viruziden und fungiziden Desinfektionslösung auf Alkohollösung abwischen. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten. Darauf achten, dass die Desinfektionslösung mit der Reinigungslösung kompatibel ist. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen. • Rückstände der Desinfektionslösung mit einem feuchten Tuch entfernen. • Das Gerät mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.
Verpackung	• Sterilisationsbeutel aus Papier/Kunststoff können verwendet werden, aber sind nicht erforderlich.
Sterilisation	Dampf-Autoklav verwenden. 137 °C nicht überschreiten. Dampf-Autoklavierung: Vollständiger Zyklus: verpackt oder unverpackt 3 Minuten lang bei 134 °C und 2 bar.
Trocknen	Trocknungszyklus des Autoklaven verwenden. 137 °C nicht überschreiten. Den AutoMate® III Matrizenspanner vor der Lagerung vollständig trocknen lassen.

Wartung	Wenn der AutoMate® III Matrizenspanner beschädigt, verschlissen oder verformt ist, muss er entsorgt werden. Wenn sich die gerändelte Trommel des AutoMate® III Matrizenspanners nicht frei drehen lässt, einen Tropfen Mineralöl in das Kugellager oberhalb der Rändelung geben und die Trommel rotieren, um das Öl zu verteilen
Aufbewahrung	Den AutoMate® III Matrizenspanner bei Zimmertemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren. Der Matrizenspanner muss vor der Lagerung desinfiziert/sterilisiert und getrocknet werden. Instrumente, die eingepackt dampfsterilisiert wurden, sollten bis zum Gebrauch eingepackt bleiben. Vor der Wiederverwendung den Sterilisationsbeutel und das Instrument inspizieren. Wenn der Sterilisationsbeutel beschädigt wurde, muss das Instrument vor der Verwendung aufbereitet werden. Instrumente, die nicht eingeschlagen dampfsterilisiert wurden, sollten sofort verwendet werden.
Herstellerkontakt	• Innerhalb der Vereinigten Staaten ist Dentsply Sirona unter 1-302-422-4511 zu erreichen. Für Gebiete außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich an Ihren örtlichen Dentsply Sirona-Vertreter.

Anweisungen für die Desinfektion/Sterilisation der AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und des Auffangkörbchens	
Warnhinweise	• Eine gründliche Desinfektion alleine ist für die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und das Auffangkörbchen nicht ausreichend. • Für die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und das Auffangkörbchen ist eine Dampfsterilisation im Autoklaven geeignet. • Die Temperatur des Geräts darf 137 °C nicht übersteigen. • Das AutoMatrix® halterlose Matrizensystem-Matrizenband ist für den Einmalgebrauch konzipiert. Nicht aufbereiten und/oder wiederverwenden.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	Die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) kann bis zu 800 Mal gereinigt und desinfiziert und sterilisiert werden. Das Auffangkörbchen der AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) kann bis zu 80 Mal gereinigt und desinfiziert und sterilisiert werden.
Verwendungszeitpunkt	1. Zum Lösen des Auffangkörbchens die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) so weit wie möglich öffnen. 2. Das Auffangkörbchen von der AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) abziehen. 3. Die Instrumente mit einer weichen Bürste unter fließendem kaltem Wasser reinigen.
Aufbewahrung und Transport	Keine besonderen Anforderungen.
Reinigung und Desinfektion: Automatisch	Nur einen ordnungsgemäß gewarteten, kalibrierten und zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten gemäß ISO 15883-1 verwenden. 1. Nach dem Öffnen die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und das Auffangkörbchen so im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten platzieren, dass alle Instrumentenflächen mit Wasser und Reinigungsmittel benetzt werden und diese während des Reinigungs- und Desinfektionsprogramms ablaufen können. Dabei die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten befolgen. 2. Ein Reinigungs- und Desinfektionsprogramm mit einem A0-Wert von ≥ 3000 (z. B. 5 min bei ≥ 90 °C), geeigneten Reinigungsmitteln (z. B. neodisher® MediClean [0,5 %] (alkalisches Reinigungsmittel) und neodisher® Z [0,1 %] (Säureneutralisierung und Reinigungsmittel) starten; beide Reinigungsmittel stammen von Dr. Weigert, Hamburg, Deutschland²).
Reinigung und Desinfektion: Manuell	Alternativ zur automatischen Reinigung und Desinfektion können die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und das Auffangkörbchen auch manuell gereinigt und desinfiziert werden. 1. Die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und das Auffangkörbchen mit einer weichen Bürste, kaltem Leitungswasser und einer geeigneten Reinigungslösung (z. B. alkalische Lösung: Dürr FD370 [2%]³) mit nichtionischen Tensiden (5-15%), Chelatbildnern (< 5%) und Hilfsstoffen in wässriger Lösung reinigen, bis alle sichtbaren Kontaminationen entfernt wurden. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen der AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) des Auffangkörbchens zu widmen. 2. Rückstände der Reinigungslösung mit einem feuchten Tuch entfernen. 3. Die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und das Auffangkörbchen mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen. 4. Nach der Reinigung alle Oberflächen mit einem Einmaltuch in Kombination mit einer gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen zugelassenen unverdünnten, aldehydfreien, bakteriziden, tuberkuloziden, viruziden und fungiziden Desinfektionslösung auf Alkohollösung (z. B. Dürr FD333³) abwischen. Dabei die Gebrauchsanweisung des Desinfektionslösungsherstellers beachten. Darauf achten, dass die Desinfektionslösung mit der Reinigungslösung kompatibel ist. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Instruments zu widmen. 5. Nach 2 Minuten Rückstände der Desinfektionslösung mit einem feuchten Tuch entfernen. 6. Die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und das Auffangkörbchen mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.
Verpackung	• Sterilisationsbeutel aus Papier/Kunststoff können verwendet werden, aber sind nicht erforderlich.
Sterilisation	Nach der manuellen Reinigung und Desinfektion oder nach der Aufbereitung in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten können die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und das Auffangkörbchen auch autoklaviert werden. 1. Dampfautoklavierung des unverpackten Instruments bei 134 °C/2 bar (273 °F/29 psi) über 3 Minuten 30 Sekunden. 137 °C nicht überschreiten.
Trocknen	Trocknungszyklus des Autoklaven verwenden. 137 °C nicht überschreiten. Die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und das Auffangkörbchen vor der Lagerung vollständig trocknen lassen.
Wartung	Wenn die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) oder das Auffangkörbchen beschädigt, verschlissen oder verformt sind, müssen sie entsorgt werden. Regelmäßig medizinisches Weißöl auf die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) auftragen.

Aufbewahrung	Die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und das Auffangkörbchen bei Zimmertemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren. Die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und das Auffangkörbchen müssen vor der Lagerung desinfiziert/sterilisiert und getrocknet werden. Instrumente, die eingepackt dampfsterilisiert wurden, sollten bis zum Gebrauch eingepackt bleiben. Vor der Wiederverwendung den Sterilisationsbeutel und das Instrument inspizieren. Wenn der Sterilisationsbeutel beschädigt wurde, muss das Instrument vor der Verwendung aufbereitet werden. Instrumente, die nicht eingeschlagen dampfsterilisiert wurden, sollten sofort verwendet werden.
Herstellerkontakt	Innerhalb der Vereinigten Staaten ist Dentsply Sirona unter 1-302-422-4511 zu erreichen. Für Gebiete außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich an Ihren örtlichen Dentsply Sirona-Vertreter.

Die Sterilisation von Matrizen vor der Verwendung (falls gewünscht) kann (einmalig) mit einer mindestens 3-minütigen (unverpackt) oder mindestens 12-minütigen (verpackt) Dampf-Autoklavierung bei 134 °C durchgeführt werden.

5. CHARGENNUMMER, ERWARTETE LEBENSDAUER UND SCHRIFTWECHSEL

1. Zubehör zum AutoMatrix® System verfügt über eine Garantie von einem Jahr ab Kaufdatum.
2. Die folgenden Angaben sind in der gesamten Korrespondenz erforderlich:
 - Nachbestellnummer
 - Chargennummer auf der Packung
 - Kopie des Kaufbelegs
3. Jeder schwere Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften gemeldet werden.

© 2023 Dentsply Sirona. Alle Rechte vorbehalten. **563030WEB** (R 11/21/23)

AutoMatrix®

Sistema de matriz sin retenedor

Para usar con el dispositivo tensor AutoMate® III y los alicates AutoMatrix® Snippers+

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

Atención: Para uso odontológico solamente. EE. UU.: Rx only.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de matriz sin retenedor AutoMatrix® está diseñado para su uso como matriz retenedora de los materiales restauradores aplicados de manera directa en cavidades posteriores con implicación de superficies proximales. El sistema AutoMatrix® permite colocar y ajustar la matriz sin necesidad de utilizar los voluminosos retenedores; de este modo se asegura una sencilla colocación, un mejor acceso, una buena visibilidad del campo y una mayor comodidad para el paciente. Igualmente, el sistema facilita el acceso para la colocación de la cuña interdental (en los casos donde es necesaria). Las bandas desechables del sistema AutoMatrix® posibilitan una óptima adaptación subgingival y proximal, al tiempo que protegen de la contaminación cruzada.

1.1 Formas de suministro (es posible que no todas las formas de suministro estén disponibles en todos los países) Las bandas matrices del sistema AutoMatrix® están disponibles en cuatro configuraciones de altura/anchura y calibre (grosor) (consultar la tabla a continuación). Todos los tamaños de las matrices del sistema AutoMatrix® están indicados para todos los diámetros de diente.

Tipo	Mediano delgado*	Estrecho normal	Mediano normal	Ancho normal
Altura y calibre	1/4" x 0,0015	3/16" x 0,002	1/4" x 0,002	5/16" x 0,002
Uso clínicos habituales	Premolares/molares	Premolares y molares cortos	Premolares/molares	Molares largos

* Las bandas de grosor fino se identifican por una muesca en el bucle de autobloqueo

1.2 Composición

- Bandas matrices: acero inoxidable pulido
- Dispositivo tensor AutoMate® III: acero inoxidable
- AutoMatrix® Snippers+: acero inoxidable con bandeja de recogida de plástico

1.3 Indicaciones

El sistema de matriz sin retenedor AutoMatrix® está indicado cuando la colocación de una banda matriz alrededor del diente preparado facilita el contorneado de un material restaurador de aplicación directa (p. ej. restauraciones de clase II).

1.4 Contraindicaciones

Ninguna conocida hasta la fecha.

2. INDICACIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Es necesario tener en cuenta las siguientes indicaciones generales de seguridad, así como las indicaciones especiales de seguridad contenidas en otros apartados de estas instrucciones de uso.



PRECAUCIÓN

Símbolo de alerta de seguridad.

Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se usa para alertar de posibles riesgos de lesiones personales. Cumpla todos los mensajes de seguridad que acompañan a este símbolo para evitar posibles lesiones.

2.1 Advertencias

- La banda matriz del sistema AutoMatrix® se compone de partes pequeñas cortantes. Como sucede con todos los instrumentos de uso intraoral, es preciso prestar mucha atención para asegurar una manipulación y una colocación estables. Al retirar la matriz es posible que un segmento del BUCLE DE AUTOBLOQUEO (clip de retención) se desprenda de la banda. Evite que el paciente se trague o aspire este componente. Saque inmediatamente de la boca del paciente cualquier pieza que se separe. Se recomienda colocar un dique de goma u otro material aislante antes de comenzar con el tratamiento. Utilizar gafas y guantes protectores adecuados.
Aspiración: en caso de aspiración de la banda o de cualquier componente acudir inmediatamente al médico.
Ingestión: en caso de ingestión accidental indique al paciente que debe acudir al médico para localizar el componente ingerido. En caso de náuseas o malestar, buscar asistencia médica inmediatamente.
Cortes: las bandas matrices del sistema AutoMatrix® tienen bordes afilados que pueden provocar cortes en la piel si no está protegida. Cuando manipule las bandas utilice guantes, unas pinzas de bloqueo o un instrumento parecido. En caso de corte siga las medidas de primeros auxilios habituales. Deseche y elimine correctamente las bandas.
- Las bandas matrices y los accesorios usados están contaminados. Respete las directrices de seguridad para evitar la exposición. Si se produce una exposición accidental siga los procedimientos recomendados. El uso de las bandas matrices del sistema AutoMatrix® requiere la aplicación de unas técnicas de manipulación y eliminación correctas. Las bandas matrices usadas están contaminadas y afiladas. Cuando las manipule o las elimine, utilice las mismas medidas de precaución que en la manipulación o la eliminación de otros artículos cortantes contaminados.
- Cuando utilice los instrumentos tenga cuidado para no lesionar al paciente. Cuando introduzca el dispositivo tensor AutoMate® III en la espiral tensora no aplique una fuerza excesiva. Evite que la espiral tensora entre en contacto con los tejidos orales mientras tensa la banda. Cuando utilice los alicates evite que el tejido blando (piel, encía, mucosa) se quede atrapado entre las puntas del instrumento para no dañar al paciente. Si se produce una lesión, lave la zona afectada con agua y busque atención médica.

2.2 Precauciones

- Este producto está previsto para ser usado solamente según lo indicado en las instrucciones de uso. Cualquier uso que no coincida con el de las instrucciones es decisión y responsabilidad del odontólogo.
- Los dispositivos etiquetados como "desechables" deben usarse una sola vez. Desecharlos después de utilizarlos. No los use en más de un paciente para evitar la contaminación cruzada.
- Antes de utilizar AutoMatrix® Snippers+ compruebe que la bandeja de recogida está correctamente montada.
- No abra AutoMatrix® Snippers+ al máximo durante su uso. La abertura máxima está prevista para desalojar la bandeja de recogida y desmontarla fácilmente. Si los alicates se abren al máximo durante el uso, las piezas pequeñas se podrían caer en la cavidad oral. Saque inmediatamente de la boca del paciente cualquier pieza que se caiga.
- Cuando corte el BUCLE DE AUTOBLOQUEO con los alicates, proteja el extremo abierto con los dedos para evitar que la parte separada caiga en la cavidad oral. Recupere inmediatamente las partes sueltas y sáquelas de la boca del paciente. (Ver Advertencias)
- Evite aplicar una presión apical excesiva sobre las bandas colocadas o cuando las esté colocando. La fuerza apical puede dañar los tejidos periodontales. (Ver Advertencias)

- Utilice exclusivamente las herramientas diseñadas, suministradas e indicadas para su uso con las bandas del sistema AutoMatrix®. De lo contrario pueden producirse lesiones. (Ver Instrucciones paso a paso)

2.3 Reacciones adversas

- Un uso indebido del producto puede provocar una lesión respiratoria, digestiva, ocular, cutánea o de la mucosa. (Ver Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones)
- El uso de unas técnicas de manipulación y eliminación incorrectas puede provocar un riesgo biológico. (Ver Advertencias y Precauciones)

2.4 Almacenamiento

Guarde las bandas del sistema AutoMatrix®, el dispositivo tensor AutoMate® III y los alicates AutoMatrix® Snippers+ a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva. El dispositivo tensor y los alicates se deben esterilizar en autoclave con vapor antes del almacenamiento.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

3.1 Esterilización preoperatoria

Las matrices son desechables. Si lo desea, antes del uso clínico puede esterilizar estos componentes en el autoclave una vez (134°C, tiempo de mantenimiento de 3 minutos como mínimo si no están envueltos, o de 12 minutos mínimo si están envueltos). El dispositivo tensor y los alicates no se entregan estériles y se deben esterilizar en autoclave con vapor antes de su primer uso y de los usos posteriores (ver el apartado Higiene).

3.2 Preparación de la cavidad

Prepare la cavidad de la manera habitual utilizando un dique de goma u otra técnica de aislamiento. **Consejo técnico:** La colocación de una cuña interdental o de un anillo Palodent® Plus (disponible por separado, consulte las instrucciones de uso completas) para conseguir una ligera separación facilita la colocación de la matriz, y asegura un contacto proximal adecuado con la restauración.

3.3 Selección de la matriz/preparación o incremento de la circunferencia de la matriz

- Seleccione una matriz con la altura y el calibre adecuados. Para ajustarla correctamente al diente, la matriz debe ser un poco más larga que la circunferencia oclusal.
- Usando unos guantes o un instrumento adecuado (p. ej. unas pinzas), desenrolle un poco la espiral de una banda de matriz limpia y nueva del sistema AutoMatrix®.
- Mientras sostiene firmemente la banda matriz (con un instrumento o por las superficies laterales, pero en ningún caso por los bordes cortantes) deslice con cuidado el BUCLE AUTOBLOQUEO hacia la espiral. Repita estos pasos si quiere alargar más la banda matriz.

3.4 Colocación de la matriz

Deslice con cuidado la banda matriz alrededor del diente, entre los espacios interproximales. Coloque la matriz con el BUCLE DE AUTOBLOQUEO en el centro de la pared vestibular o lingual, o de la pared residual más segura.

Consejos técnicos:

- Para colocar la matriz en espacios interproximales estrechos en el sector posterior utilice una cuña, un anillo Palodent® Plus o un separador Elliot para conseguir un poco más de espacio.
- Para eliminar los restos y facilitar la colocación de la matriz utilice hilo dental encerado o una cuña blanda entre los espacios interproximales estrechos.
- En el caso de los molares de difícil acceso utilice unas pinzas con bloqueo para agarrar la matriz por el lateral y facilitar su colocación. Retire las pinzas cuando la matriz esté bien asentada alrededor del diente.

3.5 Ajuste de la matriz (con el dispositivo tensor AutoMate® III)

- 3.5.1 Establezca la matriz presionándola ligeramente con los dedos hasta que esté tensada por completo. Compruebe que no hay tejido pillado entre la banda y la superficie del diente. Si lo hubiera, levante ligeramente la banda y vuelva a colocarla antes de ajustarla.
- 3.5.2 Introduzca la punta del dispositivo tensor AutoMate® III en la espiral de la matriz. **NO UTILICE LA FUERZA.**
- 3.5.3 Sujete el dispositivo tensor AutoMate® III colocando el pulgar y el índice sobre el cilindro. El mango debe estar en la palma de la mano. Gire el cilindro estriado en el sentido de las agujas del reloj. **NOTA:** El dispositivo tensor AutoMate® III tiene un indicador audible del torque que le avisa de la fuerza de rotación (de tensión) necesaria. Después de escuchar de 2 a 3 clics DEJE de apretar. Ahora el ajuste subgingival de la banda es el adecuado. **NOTA:** El BUCLE DE AUTOBLOQUEO mantiene la matriz bloqueada hasta que quiera retirarla.
- 3.5.4 Retirada del dispositivo tensor. Gire el dispositivo tensor AutoMate® III de manera continua en el sentido contrario a las agujas del reloj (hacia atrás) mientras lo saca de la espiral.

3.6 Aplicación del material restaurador

- 3.6.1 Coloque las cuñas interdentales como desee (vestibular y/o lingual).
- 3.6.2 Bruña las zonas de contacto.
- 3.6.3 Aplique el material restaurador siguiendo las instrucciones del fabricante.

3.7 Retirada de la matriz

Después del tiempo de polimerizado/fraguado del material, abra y retire la matriz usando los alicates AutoMatrix®.

- 3.7.1 Preparación de los alicates AutoMatrix® Snippers+
 - Alinee la bandeja de agarre con el eje de los alicates.
 - Sujete la bandeja directamente en los alicates. Para ello, deslice la cavidad con forma de U hasta que se encaje en el resalte situado debajo de la cabeza del perno.
 - Asegúrese de que el pin en la superficie inferior de la bandeja se encaja en el orificio del lado superior del filo de la hoja.

Desplazamiento de la bandeja de agarre. Ingestión/inhalación de piezas pequeñas.

- No abra los alicates Snippers+ más de 60° para evitar que la bandeja de agarre se desplace, ya que esto podría provocar la caída de las piezas cortadas que están en la bandeja.
- Antes de la aplicación asegúrese de que la bandeja de agarre está correctamente unida a los alicates: gire el instrumento y compruebe que no hay hueco entre la bandeja de agarre y los alicates. Asegúrese de que la bandeja de agarre está vacía.

- 3.7.2 Recorte los extremos del BUCLE DE AUTOBLOQUEO que sobresalgan. Coloque el dedo (o los dedos) sobre el extremo abierto cóncavo (corona) de los alicates para evitar que el bucle cortado salga disparado hacia la cavidad oral.
- 3.7.3 Después de cortar recupere inmediatamente las partes sueltas y sáquelas de la boca del paciente.
- 3.7.4 Mientras saca los alicates de la boca del paciente manténgalos cerrados para que no se caiga la pieza recortada.
- 3.7.5 Vacíe la bandeja de agarre y deseche la pieza recortada adecuadamente.

Ingestión/inhalación de piezas pequeñas.

- No abra Snippers+ del todo durante su uso. La abertura máxima está prevista para desalojar la bandeja de recogida.
- Después de cortar el BUCLE DE AUTOBLOQUEO en la bandeja de recogida mantenga Snippers+ cerrado al sacarlo de la boca del paciente.
- Si la bandeja se cae durante el uso, recupere inmediatamente todas las piezas pequeñas que se hayan caído en la boca.



PRECAUCIÓN



PRECAUCIÓN

- 3.7.6 Introduzca una sonda, un raspador o un instrumento adecuado a través del orificio de desbloqueo situado en la parte de la banda cercana a la espiral. Apriete suavemente en el orificio hacia oclusal hasta que la matriz se abra. **NOTA:** Tenga controlada la parte gingival del BUCLE DE AUTOBLOQUEO. Por lo general esta parte suele quedar unida a la banda después de retirar la matriz, pero en ocasiones se puede soltar. Si esta parte del BUCLE DE AUTOBLOQUEO se ha desprendido, sáquela de la boca del paciente y elimínela.
- 3.7.7 Refuerce los bordes marginales de la restauración con un condensador. Mueva la matriz aflojada hacia vestibular o hacia lingual mientras la retira por oclusal. Deseche correctamente la matriz.

4. HIGIENE



PRECAUCIÓN

Contaminación cruzada.

- No reutilice los productos desechables. Desechar conforme a las regulaciones locales.
- Prepare nuevamente los productos reutilizables como se describe a continuación.

OBSERVACIÓN

Método de limpieza o de desinfección incorrecto.

Daños en el dispositivo.

- Antes del reprocesamiento final desmonte siempre la bandeja de agarre de los alicates Snippers+.
- No la limpie ni desinfecte con agentes agresivos (p. ej. soluciones a base de aceite de naranja o acetona).
- Comience con el reprocesamiento en la primera hora posterior al uso.

Para la limpieza y la desinfección manuales

- Deseche los guantes usados de acuerdo con las normativas locales.
- Desinfectese las manos con una solución desinfectante para las manos bactericida, viricida y fungicida según la normativa local. Utilice la solución desinfectante siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
- Utilice un nuevo par de guantes de exploración.

Instrucciones para desinfectar/esterilizar el dispositivo tensor AutoMate® III	
Precauciones	- Una desinfección de alto nivel por sí sola no es adecuada para el dispositivo tensor AutoMate® III. El dispositivo tensor AutoMate® III se debe esterilizar con vapor en autoclave. - No se recomienda sumergir el dispositivo tensor AutoMate® III en soluciones desinfectantes. - No permita que la temperatura supere los 137 °C. - La banda del sistema de matriz sin retenedor AutoMatrix® está prevista para un único uso. No intente reacondicionarlas ni reutilizarlas.
Limitaciones en el reprocesamiento	El dispositivo tensor AutoMate® III se puede limpiar, desinfectar y esterilizar hasta 1.000 veces. El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre el dispositivo tensor AutoMate® III. La eficacia de los métodos de esterilización/desinfección con líquidos fríos, de la esterilización con vapores químicos y de la esterilización con calor seco no ha sido probada o validada, por lo que no se recomienda su uso.
Lugar de aplicación	Elimine el exceso de residuos con paños desechables o con papel. Se recomienda preparar el dispositivo tensor AutoMate® III tan pronto como sea posible después de su uso.
Conservación y transporte	No hay requisitos especiales.
Limpieza y desinfección: automáticas	Utilice únicamente un lavaplatos/desinfectador adecuadamente mantenido, inspeccionado, calibrado y aprobado (conforme a ISO 15883). Ejecute un ciclo de programa de limpieza (se recomienda el ciclo siguiente): - prelavado/enjuagado en agua corriente fría durante 1 minuto. - lavado con un detergente enzimático durante 5 minutos a 55 °C. - neutralización enzimática durante 1 minuto en agua corriente fría. - enjuagado en agua corriente fría durante 1 minuto. - desinfección térmica con un valor mínimo de A0 de 3000 (p. ej. 5 minutos a 90 °C). - secado durante 20 minutos a 100 °C. Siga las recomendaciones del fabricante para el uso del detergente y el neutralizador, y respete las concentraciones y los tiempos de contacto.
Limpieza y desinfección: manuales	- Alternativamente a la limpieza y la desinfección automáticas, el dispositivo tensor AutoMate® III se puede limpiar frotándolo con agua caliente y con una solución detergente enzimática preparada conforme a las instrucciones del fabricante, p. ej., la solución de limpieza de instrumentos Resurge®. - Después de la limpieza, frote bien todas las superficies del instrumento con un paño desechable y una solución desinfectante a base de alcohol bactericida, virucida y fungicida aprobada conforme a la normativa local; utilice la solución desinfectante conforme a las instrucciones de uso del fabricante. Asegúrese de que la solución desinfectante es compatible con la solución de limpieza. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo. - Elimine los restos de la solución desinfectante con un paño empapado con agua. - Seque el dispositivo con un paño desechable que no suelte pelusa
Envasado	Se pueden usar bolsas para esterilizar de papel/plástico, pero no es imprescindible..
Esterilización	Utilice un autoclave de vapor. No permita que la temperatura supere los 137 °C. Esterilización en autoclave con vapor: ciclo completo: con o sin envoltorio a 134 °C, 2 bar/273 °F, 29 psi durante 3 minutos.
Secado	Utilice el ciclo de secado del autoclave. No permita que la temperatura supere los 137 °C. Deje que el dispositivo tensor AutoMate® III se seque por completo antes de guardarlo.
Mantenimiento	Deseche el dispositivo tensor AutoMate® III si está dañado, gastado o deformado. Si el cilindro estriado del dispositivo tensor AutoMate® III no gira con suavidad, lubrique con una gota de aceite mineral el rodamiento situado por encima de las estrías y gire el cilindro para repartir bien el aceite.

Almacenamiento	Guarde el dispositivo tensor AutoMate® III a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva. El dispositivo tensor se debe desinfectar/esterilizar y secar antes del almacenamiento. Los instrumentos embolsados esterilizados en autoclave con vapor deben permanecer en las bolsas hasta que se vayan a usar. Antes de su reutilización posterior, inspeccione la bolsa para esterilización y el dispositivo. Si la integridad de la bolsa para esterilización se ha visto comprometida, se debe reprocesar el dispositivo antes de su uso. Los instrumentos esterilizados en autoclave con vapor que no estén envueltos se deben usar inmediatamente.
Información de contacto del fabricante	Dentro de Estados Unidos llame a Dentsply Sirona en el 1-302-422-4511. Para los lugares fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona.

Instrucciones para desinfectar/esterilizar los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja	
Precauciones	- Una desinfección de alto nivel por sí sola no es adecuada para los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja. Los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja de agarre se deben esterilizar con vapor en autoclave. - No se recomienda sumergir los alicates AutoMatrix® Snippers+ en soluciones desinfectantes. - No permita que la temperatura supere los 137 °C. - La banda del sistema de matriz sin retenedor AutoMatrix® está prevista para un único uso. No intente reacondicionarlas ni reutilizarlas.
Limitaciones en el reprocesamiento	Los alicates AutoMatrix® Snippers+ se pueden limpiar, desinfectar y esterilizar hasta 800 veces. La bandeja de los alicates AutoMatrix® Snippers+ se puede limpiar, desinfectar y esterilizar hasta 80 veces.
Lugar de aplicación	- Para separar la bandeja de agarre abra los alicates AutoMatrix® Snippers+ el máximo posible. - Quite la bandeja de agarre de los AutoMatrix® Snippers+. - Limpie los dispositivos con un cepillo blando y agua corriente fría.
Conservación y transporte	No hay requisitos especiales.
Limpieza y desinfección: automáticas	Utilice únicamente una lavadora desinfectadora adecuadamente mantenida y calibrada¹ conforme a ISO 15883-1. - Abra y coloque los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja de agarre en una lavadora desinfectadora de modo que el agua y el detergente puedan llegar a todas las superficies y escurrir después durante el programa de la lavadora desinfectadora. Siga las instrucciones de uso de la lavadora desinfectadora. - Realice un programa de desinfección de la lavadora desinfectadora con un valor A0 ≥ 3000 (p. ej. 5 min. a ≥ 90 °C), usando detergentes adecuados (p. ej.: neodisher® MediClean [0,5%] (detergente alcalino) y neodisher® Z [0,1%] (detergente para la limpieza y la neutralización de los ácidos); ambos detergentes de Dr. Weigert, Hamburgo, Alemania²).
Limpieza y desinfección: manuales	Alternativamente a la limpieza automática, los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja de agarre también se pueden limpiar y desinfectar manualmente. - Limpie los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja de agarre con un cepillo blando, agua corriente fría y una solución de limpieza adecuada (p. ej.: solución alcalina: Dürr FD370 [2 %]³) que contenga tensioactivos no iónicos (5-15%), agentes quelantes (< 5%) y adyuvantes en una solución acuosa, hasta que no haya suciedad visible. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones de los alicates AutoMatrix® Snippers+ y de la bandeja de agarre. - Elimine los restos de la solución de limpieza con un paño empapado con agua. - Seque los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja de agarre con un paño desechable que no suelte pelusa. - Después de la limpieza frote bien todas las superficies con un paño desechable y una solución desinfectante a base de alcohol no diluida y sin aldehídos bactericida, tuberculicida, viricida y fungicida (p. ej.: Dürr FD333³) aprobada conforme a la normativa local; utilice la solución desinfectante conforme a las instrucciones de uso del fabricante. Asegúrese de que la solución desinfectante es compatible con la solución de limpieza. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones de los dispositivos. - Después de 2 minutos elimine los restos de la solución desinfectante con un paño empapado con agua. - Seque los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja de agarre con un paño desechable que no suelte pelusa.
Envasado	Se pueden usar bolsas para esterilizar de papel/plástico, pero no es imprescindible.
Esterilización	Después de la limpieza manual y de la desinfección, o después del reprocesamiento en una lavadora desinfectadora, los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja de agarre también se pueden esterilizar en el autoclave. Esterilice el dispositivo sin envoltorio en autoclave de vapor a 134 °C/2 bar = 273 °F/29 psi durante 3 minutos 30 segundos. No supere los 137 °C
Secado	Utilice el ciclo de secado del autoclave. No permita que la temperatura supere los 137 °C. Deje que los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja se sequen por completo antes de guardarlos.
Mantenimiento	Deseche los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja si están dañados, gastados o deformados. Aplique con regularidad aceite blanco médico en los alicates AutoMatrix® Snippers+.
Almacenamiento	Guarde los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva. Los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja se deben desinfectar/esterilizar y secar antes del almacenamiento. Los instrumentos embolsados esterilizados en autoclave con vapor deben permanecer en las bolsas hasta que se vayan a usar. Antes de su reutilización posterior, inspeccione la bolsa para esterilización y el dispositivo. Si la integridad de la bolsa para esterilización se ha visto comprometida, se debe reprocesar el dispositivo antes de su uso. Los instrumentos esterilizados en autoclave con vapor que no estén envueltos se deben usar inmediatamente.

Información de contacto del fabricante	Dentro de Estados Unidos llame a Dentsply Sirona en el 1-302-422-4511. Para los lugares fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona.
--	---

La esterilización previa al uso de las matrices (si se desea) se puede realizar (una vez) en un autoclave de vapor a 134 °C durante al menos 3 minutos (sin envolver), o durante 12 minutos (envueltas).

5. NÚMERO DE LOTE, VIDA ÚTIL ESPERADA, Y CORRESPONDENCIA

- Los accesorios del sistema AutoMatrix® tienen una garantía de un año a partir de la fecha de compra.
- Deberá citar la siguiente información cuando se comunique con nosotros:
 - Número para un nuevo pedido
 - Número de lote en el envase
 - Fotocopia del comprobante de compra
- De acuerdo con las regulaciones locales debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.

© 2023 Dentsply Sirona. Todos los derechos reservados. **563030WEB** (R 11/21/23)

1. Por ejemplo lavadora desinfectadora Miele G7835 CD con el programa vario TD.
 2. No son marcas comerciales registradas de Dentsply Sirona, Inc.
 3. No son marcas comerciales registradas de Dentsply Sirona, Inc.

AutoMatrix®

Sistema de matriz sem retentor

Para usar com o dispositivo tensor AutoMate® III e o alicate AutoMatrix® Snippers+

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - PORTUGUÊS

Cuidado: apenas para uso dentário. EUA: sujeito a receita médica.

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sistema de matriz sem retentor AutoMatrix® foi concebido para ser usado como uma matriz para conter os materiais de restauração de aplicação direta em cavidades posteriores envolvendo superfícies proximais. O sistema AutoMatrix® permite a colocação de matriz e retentor sem necessidade de retentores volumosos, o que facilita a colocação, melhora o acesso e possibilita uma vista desimpedida do campo operatório e maior comodidade do paciente. O acesso para a colocação de uma cunha (quando indicado) não é dificultado por um retentor externo. As bandas descartáveis do sistema AutoMatrix® permitem uma boa adaptação de contacto subgingival e proximal e protegem, ao mesmo tempo, contra contaminação cruzada.

1.1 Formas de apresentação (É possível que algumas apresentações não estejam disponíveis em todos os países.) As matrizes do sistema AutoMatrix® estão disponíveis em quatro configurações de altura/largura e calibre (espessura) (ver tabela abaixo). Todos os tamanhos de matriz do sistema AutoMatrix® servem para dentes de qualquer circunferência.

Tipo	Fino médio*	Estreito normal	Médio normal	Largo normal
Altura e calibre	6,35 mm x 0,038 mm	4,76 mm x 0,051 mm	6,35 mm x 0,051 mm	3,36 mm x 0,051 mm
Utilizações clínicas típicas	Pré-molares/molares	Pré-molares curtos e molares	Pré-molares/molares	Molares longos

* As bandas de calibre fino são identificadas por um entalhe no laço de autobloqueio.

1.2 Composição

- Bandas de matriz: aço inoxidável polido
- Dispositivo tensor AutoMate® III: aço inoxidável
- Alicate AutoMatrix® Snippers+: aço inoxidável com tabuleiro de recolha de plástico

1.3 Indicações

O sistema de matriz sem retentor AutoMatrix® é indicado nos casos em que a colocação de uma banda de matriz à volta de um dente preparado facilite o contorno de um material de restauração de aplicação direta (p. ex., preparações da classe II).

1.4 Contraindicações

Não se conhecem.

2. NOTAS GERAIS DE SEGURANÇA

Observar as seguintes notas gerais de segurança e as notas especiais de segurança noutros capítulos destas instruções.



Símbolo de alerta de segurança.

Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para alertar para os potenciais perigos de ferimentos. Respeitar todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo para evitar possíveis lesões.

2.1 Avisos

- A banda de matriz do sistema AutoMatrix® é composta por peças pequenas e cortantes. Tal como qualquer outro instrumento intraoral, é preciso ter cuidado para garantir um manuseamento e uma colocação estáveis. Durante os procedimentos de remoção da matriz, pode soltar-se um segmento do LAÇO DE AUTOBLOQUEIO (mola de retenção) da banda de matriz. Impedir que este segmento seja ingerido ou aspirado. Remover imediatamente da boca qualquer peça separada. Recomenda-se a colocação de um dique de borracha ou de outro isolamento apropriado antes dos procedimentos operatórios. Usar óculos de proteção e luvas adequados.
 - Aspiração:** em caso de aspiração da banda ou de qualquer outra peça, procurar imediatamente assistência médica.
 - Ingestão:** em caso de ingestão accidental, o paciente deve ser persuadido a procurar assistência médica para localizar a peça ingerida. Em caso de náuseas ou mal-estar, procurar assistência médica imediatamente.
 - Laceração:** as bandas de matriz do sistema AutoMatrix® são cortantes e podem cortar a pele desprotegida. Recomenda-se a manipulação das bandas com luvas calçadas e/ou pinças de bloqueio ou um instrumento similar. Se a pele for lacerada por uma banda limpa, recorrer às medidas normais de primeiros socorros. Descartar e eliminar devidamente a banda.
- As bandas de matriz e os acessórios usados estão contaminados. Observar os planos de controlo de exposição indicados. Em caso de exposição accidental, observar os procedimentos pós-exposição recomendados. A seguir à utilização de bandas de matriz do sistema AutoMatrix®, são necessárias técnicas adequadas de manuseamento e eliminação. As bandas de matriz estão contaminadas e são cortantes. Durante o manuseamento ou a eliminação, tomar as precauções habituais tidas ao manusear ou eliminar outros objetos cortantes contaminados.
- Há que tomar cuidado para controlar adequadamente qualquer instrumento, a fim de evitar lesões nos pacientes. Não exercer força excessiva ao inserir o dispositivo tensor AutoMate® III na espiral tensora. Não deixar a espiral tensora entrar em contacto com os tecidos orais durante o aperto. Durante a utilização do alicate de remoção, empregar uma técnica que impeça que os tecidos moles (pele, gengiva, mucosa) fiquem entalados nos mordentes do alicate, o que pode resultar em ferimentos no tecido. Em caso de ferimento, lavar abundantemente a área afetada com água e procurar assistência médica adequada.

2.2 Precauções

- Este produto destina-se a ser usado apenas como especificado nas instruções de utilização. Qualquer utilização deste produto que não esteja de acordo com as instruções de utilização é da única e exclusiva responsabilidade do profissional.
- Os dispositivos marcados como "descartáveis" no rótulo destinam-se a ser utilizados uma única vez. Descartar depois da utilização. Não reutilizar noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.
- Verificar sempre se o cesto de plástico está devidamente acoplado ao alicate AutoMatrix® Snippers+ antes da aplicação.
- Ao cortar o LAÇO DE AUTOBLOQUEIO com o alicate de remoção, proteger a extremidade aberta com os dedos para evitar que a parte cortada seja projetada para a cavidade oral. Extrair imediatamente qualquer parte solta e removê-la da boca. (Ver Avisos)
- Evitar exercer pressão excessiva no sentido apical ao colocar as bandas ou sobre bandas colocadas. A força apical pode resultar em ferimentos nos tecidos periodontais. (Ver Avisos)
- Não usar ferramentas acessórias que não sejam as concebidas, fornecidas, e/ou especificadas para a utilização com as bandas do sistema AutoMatrix®. Perigo de ferimentos. (Ver Instruções passo a passo)

2.3 Reações adversas

- A má utilização do produto pode causar falhas e resultar em lesões respiratórias, digestivas, oculares, cutâneas ou das mucosas. (Ver contraindicações, avisos e precauções)
- Se não forem usadas devidamente as técnicas aceites de manuseamento e eliminação, poderá haver risco biológico. (Ver avisos e precauções)

2.4 Armazenamento

Guardar as bandas do sistema AutoMatrix®, o dispositivo tensor acessório AutoMate® III e o alicate AutoMatrix® Snippers+ à temperatura ambiente, ao abrigo de vapor e de humidade excessiva. O dispositivo tensor e o alicate devem ser desinfetados/esterilizados e secos antes do armazenamento.

3. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

3.1 Esterilização pré-operatória

As matrizes são descartáveis. Se isso for desejável, estes componentes podem ser autoclavados a vapor uma vez (134 °C, 3 minutos, no mínimo, de tempo de espera, se não estiverem envolvidos, 12 minutos, no mínimo, de tempo de espera, se estiverem envolvidos) antes da utilização clínica. O dispositivo tensor e o alicate não são fornecidos estéreis e devem ser autoclavados a vapor antes da primeira utilização e das subsequentes (ver secção Higiene).

3.2 Preparação da cavidade

Concluir a preparação da cavidade como habitualmente com um dique de borracha ou outra técnica de isolamento apropriada.

Dica técnica: a colocação prévia de uma cunha ou de um anel Palodent® (disponível em separado, ver as instruções de utilização completas) para conseguir uma ligeira separação pode facilitar a colocação da matriz e uma restauração aceitável do contacto proximal.

3.3 Seleção da matriz/Preparação-alargamento da circunferência da matriz

- Selecionar a altura e o calibre indicados para a banda de matriz. Para caber devidamente no dente, a matriz deve ser ligeiramente maior do que a circunferência oclusal.
- Com as mãos protegidas ou o instrumento adequado (p. ex., pinças), desenrolar ligeiramente a espiral de uma banda de matriz limpa e nova do sistema AutoMatrix®.
- Segurando bem na banda de matriz (com o instrumento ou pelo lado; não pegar pelos bordos cortantes), empurrar cuidadosamente o AUTOBLOQUEIO contra a espiral. Se necessário, repetir os passos acima para alargar mais a matriz até ao tamanho adequado.

3.4 Posicionamento da matriz

Fazer deslizar cuidadosamente a matriz à volta do dente através dos espaços interproximais. Posicionar a matriz com o LAÇO DE AUTOBLOQUEIO no centro da face vestibular ou lingual ou da parede restante do dente mais estável.

Dicas técnicas:

- Para assentar a matriz em espaços interproximais exíguos – a colocação prévia de uma cunha ou de um anel Palodent® ou a utilização de um separador Elliot nas partes posteriores poderá permitir a obtenção temporária do espaço necessário.
- Para eliminar a sujidade e facilitar o assentamento – usar fio dental encerado ou uma cunha mole entre os espaços interproximais exíguos.
- Para os molares difíceis de alcançar – usar pinças de bloqueio para pegar na matriz lateralmente e facilitar o assentamento da matriz. Soltar as pinças quando a matriz assentar bem no dente.

3.5 Apertar a matriz (com o dispositivo tensor AutoMate® III)

- Estabilizar a matriz com uma ligeira pressão de dedo no sentido apical até a matriz ficar completamente apertada. Verifique se o tecido gengival não está preso entre a banda e a superfície do dente. Se estiver, levantar a banda ligeiramente e reposicioná-la antes de apertar.
- Inserir a ponta do dispositivo tensor AutoMate® III na espiral da matriz. **NÃO EXERCER FORÇA.**
- Pegar no dispositivo tensor AutoMate® III com o polegar e o indicador no cilindro, e o manípulo na palma da mão. Rodar o cilindro serrilhado para a direita. **NOTA:** o dispositivo tensor AutoMate® III tem um indicador de binário audível, que mostra a força de rotação (aperto) necessária. Depois de 2 a 3 cliques, PARAR de apertar. A banda está bem apertada subgingivalmente. **NOTA:** o LAÇO DE AUTOBLOQUEIO mantém a matriz bem bloqueada até ao momento em que se pretender remover.
- Remover o dispositivo tensor. Rodar o dispositivo tensor AutoMate® III continuamente para a esquerda (para trás) retirando, ao mesmo tempo e em contínuo, o dispositivo tensor AutoMate® III da espiral.

3.6 Colocação do material de restauração

- Colocar as cunhas conforme pretendido (vestibular e/ou lingual).
- Polir as áreas de contacto.
- Colocar o material de restauração pretendido de acordo com as instruções de utilização do respetivo fabricante.

3.7 Remoção da matriz

Depois da polimerização/presa adequada da restauração, apertar e remover a matriz com o alicate AutoMatrix® Snippers+ protegido.

- Preparação do alicate AutoMatrix® Snippers+
 - Alinhar o tabuleiro de recolha com o eixo do instrumento do alicate.
 - Fixar o tabuleiro de recolha a direito no alicate fazendo deslizar a cavidade em U na direção da porca abaixo da cabeça do parafuso.
 - Verificar se o pino na superfície inferior do tabuleiro de recolha se engata no furo no lado superior do bordo da lâmina.



Deslocação do tabuleiro de recolha. Ingestão/inalação de peças pequenas.

- Não abrir o alicate Snippers+ mais de 60° para evitar a deslocação do tabuleiro de recolha, o que pode provocar fugas e a libertação das peças de corte.
- Antes da aplicação, verificar se o tabuleiro de recolha está devidamente acoplado ao alicate: rodar o instrumento e verificar se não há folga entre o tabuleiro de recolha e o alicate. Assegurar-se de que o tabuleiro de recolha está vazio.

- Cortar uma parte qualquer da extremidade projetada do LAÇO DE AUTOBLOQUEIO.
- Depois de cortar, extrair imediatamente qualquer parte solta e removê-la da boca.
- Manter o alicate fechado com a peça de corte durante a retirada da boca.
- Esvaziar o tabuleiro de recolha e descartar devidamente a peça cortada.



Ingestão/inalação de peças pequenas.

- Não abrir muito o alicate Snippers+ durante a utilização. A maior abertura serve para soltar o tabuleiro de recolha.
- Depois de cortar o LAÇO DE AUTOBLOQUEIO para dentro do tabuleiro de recolha, manter o alicate Snippers+ fechado durante a retirada da boca.
- Se o tabuleiro se soltar durante a utilização, extraia imediatamente as peças que possa haver na boca.

- Inserir uma sonda, um raspador ou um instrumento adequado pelo furo de desbloqueio localizado na banda junto à espiral. Puxar com cuidado o furo de desbloqueio no sentido oclusal até a matriz se abrir. **NOTA:** localizar o segmento gengival do LAÇO DE AUTOBLOQUEIO. Esta parte costuma ficar fixada à banda durante a remoção, mas pode soltar-se. Se o segmento do LAÇO DE AUTOBLOQUEIO se tiver separado da banda, removê-lo da boca e descartá-lo devidamente.
- Apoiar o(s) bordo(s) da restauração marginal com um condensador. Empurrar a matriz no sentido vestibular ou lingual removendo, ao mesmo tempo, a matriz oclusalmente. Descartar devidamente a matriz.

4. HIGIENE



Contaminação cruzada.

- Não reutilizar produtos descartáveis. Eliminar de acordo com os regulamentos locais.
- Reprocessar os produtos reutilizáveis tal como abaixo descrito.

NOTA

Método errado de limpeza ou desinfecção.

Danos no dispositivo.

1. Desmontar sempre o tabuleiro de recolha do alicate Snippers+ antes do reprocessamento final.
2. Não limpar nem desinfetar com agentes agressivos (p. ex., soluções à base de óleo de laranja ou acetona).
3. O reprocessamento deve começar antes de decorrida 1 hora da utilização.

Para a limpeza e a desinfecção manuais:

- Descartar as luvas usadas de acordo com os regulamentos locais.
- Desinfetar as mãos com uma solução desinfetante de mãos bactericida, virucida e fungicida adequada de acordo com os regulamentos locais. Usar de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante.
- Usar um par de luvas de exame novas e limpas.

Instruções de desinfecção/esterilização do dispositivo tensor AutoMate® III	
Avisos	• A desinfecção de alto nível por si só não é adequada para o dispositivo tensor AutoMate® III. • A esterilização por autoclave a vapor é adequada para o dispositivo tensor AutoMate® III. • Não é recomendável imergir o dispositivo tensor AutoMate® III em soluções desinfetantes. • Não deixar o dispositivo exceder os 137 °C. • A banda de matriz do sistema de matriz sem retentor AutoMatrix® é descartável. Não tentar reprocessar e/ou reutilizar.
Limites de reprocessamento	O dispositivo tensor AutoMate® III pode ser sujeito ao processo de limpeza, desinfecção e esterilização até 1000 vezes. O processamento repetido tem um efeito mínimo sobre o dispositivo tensor AutoMate® III. A eficácia de desinfecção/esterilização em líquido frio, esterilização por vapor químico e métodos de esterilização por calor seco não foi testada nem validada, pelo que a sua utilização não é recomendada.
Local de utilização	Eliminar o excesso de sujidade com um pano/toallete de papel descartável. Recomenda-se que o dispositivo tensor AutoMate® III seja reprocessado logo que possível a seguir à utilização.
Contenção e transporte	Sem requisitos especiais.
Limpeza e desinfecção: Automatizada	Utilizar apenas máquinas de lavagem/desinfecção devidamente mantidas, inspecionadas, calibradas e aprovadas (segundo a norma ISO 15883). Realizar um ciclo de programa de limpeza (recomenda-se o ciclo seguinte): • 1 minuto de pré-lavagem/enxaguamento com água fria da torneira. • 5 minutos de lavagem com detergente enzimático a 55 °C. • 1 minuto de neutralização enzimática com água fria da torneira. • 1 minuto de enxaguamento com água fria da torneira. • Desinfecção térmica com A0 mínimo de 3000 (p. ex., 5 minutos a 90 °C). • 20 minutos de secagem a 100 °C. Observar as recomendações do fabricante relativamente à utilização de detergente e neutralizador, respeitando as concentrações e os tempos de contacto.
Limpeza e desinfecção: Manual	• Em alternativa à limpeza e à desinfecção automatizada, o dispositivo tensor AutoMate® III tem de ser limpo esfregando com água quente e solução detergente enzimática preparada de acordo com as instruções do fabricante, p. ex., a solução de limpeza de instrumentos Resurge®. Depois da limpeza, esfregar bem todas as superfícies do dispositivo com um pano descartável embebido numa solução desinfetante bactericida, virucida e fungicida à base de álcool aprovada de acordo com os regulamentos locais e usar de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante. Verificar se a solução desinfetante é compatível com a solução de limpeza. Dedicar especial atenção às uniões e inserções do dispositivo. • Eliminar os resíduos de solução desinfetante com um pano embebido em água. • Secar o dispositivo com um pano descartável que não largue pelos.
Embalagem	Podem ser usadas bolsas de esterilização a vapor de papel/plástico, mas não são exigidas.
Esterilização	Usar uma autoclave a vapor. Não exceder os 137 °C. Autoclavagem a vapor - Ciclo completo: envolvido ou não envolvido a 134 °C, 2 bar durante 3 minutos.
Secagem	Usar o ciclo de secagem da autoclave. Não exceder os 137 °C. Deixar o dispositivo tensor AutoMate® III secar completamente antes do armazenamento.
Manutenção	Se o dispositivo tensor AutoMate® III estiver danificado, gasto ou distorcido, deve ser descartado. Se o cilindro serrilhado do dispositivo tensor AutoMate® III não rodar livremente, aplicar uma gota de óleo mineral no rolamento esférico acima do serrilhado e rodar o cilindro para distribuir o óleo.
Armazenamento	Guardar o dispositivo tensor AutoMate® III à temperatura ambiente, ao abrigo de vapor e de humidade excessiva. O dispositivo tensor deve ser desinfetado/esterilizado e seco antes do armazenamento. Os instrumentos autoclavados a vapor ensacados devem permanecer assim até estarem prontos para a utilização. Antes de uma posterior reutilização, inspecionar a bolsa de esterilização e o dispositivo. Se a integridade da bolsa de esterilização tiver ficado comprometida, o dispositivo deve ser reprocessado antes da utilização. Os instrumentos autoclavados a vapor não envolvidos devem ser usados imediatamente.
Contacto do fabricante	Nos EUA, contactar a Dentsply Sirona pelo número 1-302-422-4511. Para zonas fora dos EUA, contactar o representante local da Dentsply Sirona

Instruções de desinfecção/esterilização do alicate AutoMatrix® Snippers+ e do tabuleiro de recolha	
Avisos	• A desinfecção de alto nível por si só não é adequada para o alicate AutoMatrix® Snippers+ e para o tabuleiro de recolha. • A esterilização por autoclave a vapor é adequada para o alicate AutoMatrix® Snippers+ e para o tabuleiro de recolha. • Não deixar o dispositivo exceder os 137 °C. • A banda de matriz do sistema de matriz sem retentor AutoMatrix® é descartável. Não tentar reprocessar e/ou reutilizar.
Limites de reprocessamento	O alicate AutoMatrix® Snippers+ pode ser sujeito ao processo de limpeza, desinfecção e esterilização até 800 vezes. O tabuleiro de recolha do alicate AutoMatrix® Snippers+ pode ser sujeito ao processo de limpeza, desinfecção e esterilização até 80 vezes.
Local de utilização	1. Para soltar o tabuleiro de recolha, abrir o alicate AutoMatrix® Snippers+ o mais possível. 2. Extrair o tabuleiro de recolha do alicate AutoMatrix® Snippers+. 3. Limpar os dispositivos com uma escova macia e água fria corrente.
Contenção e transporte	Sem requisitos especiais.
Limpeza e desinfecção: Automatizada	Utilizar apenas máquinas de lavagem/desinfecção¹ devidamente mantidas, calibradas e aprovadas segundo a norma ISO 15883-1. 1. Depois da abertura, colocar o alicate AutoMatrix® Snippers+ e o tabuleiro de recolha na máquina de lavagem/desinfecção deixando a água e o detergente molharem todas as superfícies e serem escoados a seguir durante o programa da máquina de lavagem/desinfecção. Observar as instruções de utilização da máquina de lavagem/desinfecção. 2. Executar o programa de lavagem/desinfecção com o valor A0 ≥ 3000 (p. ex., 5 min a ≥ 90 °C) com os detergentes adequados (p. ex., neodisher® MediClean [0,5%] (detergente alcalino) e neodisher® Z [0,1%] (detergente ácido de neutralização e limpeza) ambos da Dr. Weigert, Hamburg, Alemanha²).
Limpeza e desinfecção: Manual	Em alternativa à limpeza e à desinfecção automatizada, o alicate AutoMatrix® Snippers+ e o tabuleiro de recolha também podem ser limpos e desinfetados manualmente. 1. Limpar o alicate AutoMatrix® Snippers+ e o tabuleiro de recolha com uma escova macia, água fria da torneira e uma solução de limpeza apropriada (p. ex., solução alcalina: Dürr FD370 [2%]³) com surfatantes não-iónicos (5-15%), agentes quelantes (< 5%) e adjuvantes numa solução aquosa até deixar de haver contaminação visível. Dedicar especial atenção às uniões e inserções do alicate AutoMatrix® Snippers+ e do tabuleiro de recolha. 2. Remover os resíduos de solução de limpeza com um pano embebido em água. 3. Secar o alicate AutoMatrix® Snippers+ e o tabuleiro de recolha com um pano descartável que não largue pelos. 4. Depois da limpeza, esfregar bem todas as superfícies do dispositivo com um pano descartável embebido numa solução desinfetante não diluída e isenta de aldeídos, bactericida, tuberculocida, virucida e fungicida (p. ex., Dürr FD333³) aprovada de acordo com os regulamentos locais e usar de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante. Verificar se a solução desinfetante é compatível com a solução de limpeza. Dedicar especial atenção às uniões e inserções dos dispositivos. 5. 2 minutos depois, eliminar os resíduos de solução desinfetante com um pano embebido em água. 6. Secar o alicate AutoMatrix® Snippers+ e o tabuleiro de recolha com um pano descartável que não largue pelos.
Embalagem	Podem ser usadas bolsas de esterilização a vapor de papel/plástico, mas não são exigidas.
Esterilização	Depois da limpeza e da desinfecção manuais ou depois do processamento numa máquina de lavagem/desinfecção, o alicate AutoMatrix® Snippers+ e o tabuleiro de recolha também podem ser autoclavados. 1. Autoclavar ao vapor o dispositivo não envolvido a 134 °C/2 bar durante 3 minutos e 30 segundos. Não exceder os 137 °C.
Secagem	Usar o ciclo de secagem da autoclave. Não exceder os 137 °C. Deixar o alicate AutoMatrix® Snippers+ e o tabuleiro de recolha secarem completamente antes do armazenamento.
Manutenção	Se o alicate AutoMatrix® Snippers+ ou o tabuleiro de recolha estiver danificado, gasto ou distorcido deve ser descartado. Aplicar regularmente óleo branco para fins médicos no alicate AutoMatrix® Snippers+.
Armazenamento	Armazenar o alicate AutoMatrix® Snippers+ e o tabuleiro de recolha à temperatura ambiente, ao abrigo de vapor e de humidade excessiva. O alicate AutoMatrix® Snippers+ e o tabuleiro de recolha devem ser desinfetados/esterilizados e secos antes do armazenamento. Os instrumentos autoclavados a vapor ensacados devem permanecer assim até estarem prontos para a utilização. Antes de uma posterior reutilização, inspecionar a bolsa de esterilização e o dispositivo. Se a integridade da bolsa de esterilização tiver ficado comprometida, o dispositivo deve ser reprocessado antes da utilização. Os instrumentos autoclavados a vapor não envolvidos devem ser usados imediatamente.
Contacto do fabricante	Nos EUA, contactar a Dentsply Sirona pelo número 1-302-422-4511. Para zonas fora dos EUA, contactar o representante local da Dentsply Sirona.

A esterilização antes da utilização das matrizes (se desejável) pode ser feita (uma vez) por autoclavagem a vapor, 134 °C, 3 minutos, no mínimo (não envolvidas), 12 minutos, no mínimo (envolvidas).

5. NÚMERO DE LOTE, VIDA ÚTIL ESPERADA E CORRESPONDÊNCIA

1. Os acessórios do sistema AutoMatrix® têm a garantia de um ano a partir da data de aquisição.
2. Deve ser indicado o seguinte em toda a correspondência:
 - Número de referência do produto
 - Número de lote na embalagem
 - Cópia da prova da compra
3. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos locais.

1. Por exemplo, Miele Washer-Disinfector G7835 CD com o programa vario TD.
2. Não são marcas registadas da Dentsply Sirona, Inc.
3. Não são marcas registadas da Dentsply Sirona, Inc.

AutoMatrix®

Retentievrij matrixsysteem

Voor gebruik in combinatie met de AutoMate® III matrixspanner en de kniptang AutoMatrix® Snippers+

GEBRUIKSAANWIJZING – NEDERLANDS

Waarschuwing: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

1. PRODUCTOMSCHRIJVING

Het retentievrije matrixsysteem AutoMatrix® is ontworpen als matrixbandsysteem voor het aanbrengen van directe restauraties in posterieure caviteiten met proximale vlakken. Met het AutoMatrix® systeem kunnen matrixbanden worden aangebracht zonder hinderlijke retentie-elementen. Dit zorgt voor eenvoudigere plaatsing, betere toegang, een goed overzicht van het werkgebied en meer comfort voor de patiënt. Bij het plaatsen van wiggen (indien geïndiceerd) ontstaat geen hinder door een extern retentie-element. De wegwerpmatrixbanden voor eenmalig gebruik van het AutoMatrix® systeem zorgen zowel voor een geschikte adaptatie van de subgingivale en proximale contacten als voor bescherming tegen kruisbesmetting.

1.1 Leveringsvorm (Sommige leveringsvormen zijn niet in alle landen verkrijgbaar.)

De matrixbanden van het AutoMatrix® systeem zijn verkrijgbaar in vier configuraties van hoogte/breedte en dikte (gauge) (zie onderstaande tabel). Alle maten matrixbanden van het AutoMatrix® systeem passen om gebitselementen van elke omtrek.

Type	Medium dun*	Klein normaal	Medium normaal	Breed normaal
Hoogte en gauge	6,35 mm x 0,038 mm	4,76 mm x 0,051 mm	6,35 mm x 0,051 mm	3,36 mm x 0,051 mm
Klinische toepassingen	premolaire/ molaren	korte premolaire en molaren	premolaire/ molaren	lange molaren

* Dunne matrixbanden met een inkeping op de zelfvergrendelende lus.

1.2 Samenstelling

- matrixbanden: gepolijst roestvrijstaal
- AutoMate® III-matrixspanner: roestvrijstaal
- AutoMatrix® Snippers+ kniptang: roestvrijstaal, met plastic opvangbakje

1.3 Indicaties

Het retentievrije matrixsysteem AutoMatrix® is geïndiceerd voor het aanbrengen van matrixbanden rondom een geprepareerd gebitselement, ter vereenvoudiging van directe plaatsing van een restauratiemateriaal (bijv. preparaties in klasse II).

1.4 Contra-indicaties

Niet bekend.

2. ALGEMENE VEILIGHEIDSIINSTRUCTIES

Houd rekening met onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidswaarschuwingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.

! ATTENTIE Veiligheidswaarschuwingssymbool.

Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor potentieel gevaar voor persoonlijke verwonding. Sla acht op alle veiligheids-waarschuwingen die na dit symbool zijn opgenomen om mogelijke verwondingen te voorkomen.

2.1 Waarschuwingen

- De matrixbanden van het AutoMatrix® systeem bestaan uit kleine, scherpe onderdelen. Zorg niet als bij alle intraoraal toegepaste instrumenten voor een voorzichtige en stabiele hantering en plaatsing. Tijdens het verwijderen van de matrixband kan een gedeelte van de ZELFVERGRENDELLENDE LUS (de retentieclip) loslaten van de matrixband. Voorkom inslikken of aspiratie van dit onderdeel. Verwijder losse onderdelen altijd direct uit de mond. Voorafgaand aan tandheelkundige ingrepen wordt het aanbrengen van een cofferdam of een ander geschikt isolatiehulpmiddel aanbevolen. Draag geschikte oogbescherming en beschermende handschoenen.
 - Aspiratie:** Raadpleeg bij aspiratie van een matrixband of andere onderdelen altijd direct een arts.
 - Inslikken:** Adviseer de patiënt bij het inslikken van onderdelen om zelf een arts te raadplegen, om te laten bekijken waar het ingeslikte onderdeel zich bevindt. Raadpleeg bij misselijkheid of ziekte altijd direct een arts.
 - Snijden:** De matrixbanden van het AutoMatrix® systeem zijn scherp en kunnen snijwonden veroorzaken op onbeschermde huid. Daarom wordt aanbevolen om matrixbanden altijd te hanteren met handschoenen aan en/of met een gebogen pincet met vergrendeling, of een vergelijkbaar instrument. Neem bij een snijwond door een schone matrixband de gebruikelijke eerste-hulpmaatregelen. Leg de matrixband apart en voer hem op de juiste manier af.
- Gebruikte matrixbanden en accessoires zijn gecontamineerd. Volg de juiste procedures op voor beperking van de blootstelling aan contaminatie. Volg bij blootstelling de procedures op die na een blootstelling aan contaminatie worden aanbevolen. Zorg na gebruik van het AutoMatrix® systeem voor de juiste hanterings- en afvoortechnieken. Gebruikte matrixbanden zijn gecontamineerd en scherp. Pas bij hantering en afvoer dezelfde voorzorgsmaatregelen toe als bij andere gecontamineerde scherpe voorwerpen.
- Zorg dat alle instrumenten goed beheersbaar blijven, om patiënten te beschermen tegen letsel. Gebruik bij het in de spanspiraal steken van de AutoMate® III matrixspanner niet teveel kracht. Zorg dat de draaiende spiraal tijdens het aanspannen niet in contact komt met de weke delen. Zorg bij het gebruiken van de kniptang voor een techniek waarbij de weke delen (huid, tandvlees, slijmvlies) niet tussen de bekken van de kniptang kunnen komen, aangezien hierdoor letsel aan het weefsel kan optreden. Als er letsel optreedt, spoel het aangetaste gebied dan grondig schoon met water en raadpleeg indien nodig een arts.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik zoals specifiek beschreven in de gebruiksaanwijzing. Elke toepassing die daarvan afwijkt, geschiedt naar goeddunken en uitsluitend op verantwoordelijkheid van de tandarts.
- Het hulpmiddel is aangeduid met de tekst 'single use' op het etiket en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Na gebruik weggooi. Hergebruik het hulpmiddel niet bij andere patiënten om zo kruisbesmetting te voorkomen.
- Zorg altijd dat het plastic opvangbakje goed vastzit aan de AutoMatrix® Snippers+ kniptang voor u het instrument gebruikt.
- Scherm bij het afknippen van de zelfvergrendelende lus het open uiteinde af met meerdere vingers, om te voorkomen dat het afgeknipte deel de mondholte insteekt. Verwijder losse onderdelen altijd direct uit de mond (zie Waarschuwingen).
- Voorkom te sterke druk in apicale richting op te plaatsen of reeds geplaatste matrixbanden. Bij te grote druk in apicale richting kan er letsel optreden aan de parodontale weefsels (zie Waarschuwingen).
- Gebruik geen andere instrumenten dan de instrumenten die ontworpen, meegeleverd en/of beschreven zijn voor gebruik in combinatie met matrixbanden van het AutoMatrix® systeem. Hierdoor kan letsel optreden (zie Stap-voor-stapinstructies).

2.3 Ongunstige reacties

- Verkeerd gebruik van het product kan leiden tot falen, waardoor letsel aan de luchtwegen, het spijsverteringskanaal, de ogen, de huid of de slijmvliezen kan optreden (zie Contra-indicaties, Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen).
- Het niet toepassen van de gangbare hanterings- en afvoortechnieken kan leiden tot het risico van biologische besmetting (zie Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen).

2.4 Opslagcondities

Bewaar de matrixbanden van het AutoMatrix® systeem en de beide accessoires (AutoMate® III matrixspanner en AutoMatrix® Snippers+ kniptang) bij kamertemperatuur en bescherm ze tegen binnendringend vocht of een te hoge luchtvochtigheid. Zorg ervoor dat de matrixspanner en de kniptang altijd volledig gedesinfecteerd, gesteriliseerd en opgedroogd zijn voor u ze opslaat.

3. STAP-VOOR-STAP INSTRUCTIES

3.1 Pre-operatieve sterilisatie

Matrixbanden zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Indien gewenst kunnen deze componenten eenmalig in een autoclaaf worden gesteriliseerd met stoom (134 °C, handhavingsduur minimaal 3 minuten, onverpakt, handhavingsduur minimaal 12 minuten, verpakt) voor ze klinisch worden gebruikt. De matrixspanner en de kniptang worden niet-steriel geleverd en moeten de eerste keer voor gebruik en verder iedere keer voor gebruik worden geautoclaveerd met stoom (zie onderdeel Hygiëne).

3.2 Preparatie van de caviteit

Rond de preparatie van de caviteit op de gebruikelijke manier af met behulp van een cofferdam of andere geschikte isolatietechniek.

Techniektip: Breng vooraf wiggen aan of plaats een Palodent® ring (apart verkrijgbaar, zie volledige gebruiksaanwijzing). Dit zorgt voor lichte separatie, waardoor plaatsing van de matrixband gemakkelijker wordt en de proximale contacten op een aanvaardbare manier kunnen worden gerepareerd.

3.3 Kiezen van de matrixband/preparatievergroten matrixomvang

- Kies een matrixband van de juiste hoogte en dikte (gauge). Om goed om het gebitselement te passen, moet de matrixband iets groter zijn dan de occlusale omvang.
- Pak de spiraal van een schone, nieuwe matrixband van het AutoMatrix® systeem vast met behulp van handschoenen of een geschikt instrument (bijv. gebogen pincet) en rol de spiraal iets uit.
- Houd de matrixband goed vast (aan de zijanten, eventueel met behulp van een instrument, niet vasthouden aan de scherpe randen) en schuif voorzichtig de automatische vergrendeling tegen de spiraal. Herhaal indien nodig de bovenstaande stappen, om de matrixband op de gewenste maat te krijgen.

3.4 Positionering van de matrixband

Schuif de matrixband voorzichtig om het gebitselement via de proximale ruimten. Positioneer de matrixband met de zelfvergrendelende lus centraal op het buccale, linguale of meest betrouwbare resterende vlak van het gebitselement.

Techniektips:

- Aanbrengen van de matrixband bij nauwe proximale ruimten – door vooraf aanbrengen van wiggen, plaatsing van een Palodent® ring of het gebruik van een Elliot-separator op posterieure elementen kan tijdelijk wat extra ruimte worden gewonnen.
- Voor het verwijderen van debris en eenvoudiger aanbrengen – gebruik bij nauwe interproximale ruimten flossdraad met was of een zachte wig.
- Voor lastig bereikbare molaren – gebruik een gebogen pincet met vergrendeling om de matrixband aan de zijkant vast te pakken en zo het aanbrengen te vereenvoudigen. Ontgrendel de pincet als de matrixband zich goed rondom het gebitselement bevindt.

3.5 Aanspannen van de matrixband (met behulp van de AutoMate® III-matrixspanner)

- 3.5.1 Stabiliseer de matrixband door hem met de vingers licht naar apicaal te duwen tot de matrixband helemaal is aangespannen. Controleer of er geen gingivaweefsel tussen de matrixband en het oppervlak van het gebitselement bekend is geraakt. Als dat wel het geval is, til de matrixband dan iets op en breng hem opnieuw in positie voor hij wordt aangespannen.
- 3.5.2 Breng de AutoMate® III matrixspanner aan in de spiraal van de matrixband. **GEbruik GEEN KRACHT.**
- 3.5.3 Pak de AutoMate® III matrixspanner vast met duim en wijsvinger op de cilinder en de greep in de handpalm. Draai de geribbelde cilinder met de klok mee. **OPMERKING:** De AutoMate® III matrixspanner beschikt over een hoorbare indicator voor het draaimoment en geeft dus aan hoe sterk er moet worden aangedraaid voor het goed spannen van de matrixband. Wacht 2 à 3 klikken en STOP dan met aanspannen. De matrixband is subgingivaal correct aangespannen. **OPMERKING:** De zelfvergrendelende lus zorgt dat de matrixband strak gesloten blijft tot hij moet worden verwijderd.
- 3.5.4 Verwijderen van de matrixspanner. Draai de AutoMate® III matrixspanner steeds tegen de klok in (achteruit), terwijl u de AutoMate® III matrixspanner tegelijkertijd continu uit de spiraal trekt.

3.6 Appliceren van het restauratiemateriaal

- 3.6.1 Breng wiggen aan (buccaal en/of linguaal).
- 3.6.2 Polijst de contactvlakken.
- 3.6.3 Appliqueer het gewenste restauratiemateriaal volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het restauratiemateriaal.

3.7 Verwijderen van de matrixband

Volg de instructies voor polymerisatie/utharding op, open en verwijder de matrixband met behulp van de afgeschermd AutoMatrix® Snippers+ kniptang.

- 3.7.1 Voorbereiding van de AutoMatrix® Snippers+ kniptang
 - Lijn het opvangbakje uit met de instrumentas van de kniptang.
 - Klik het opvangbakje recht op de kniptang door de U-vormige opening onder de boutkop te schuiven.
 - Zorg dat de pin aan de onderkant van het opvangbakje in het gat aan de bovenkant van de rand van de bek van de tang vastklikt.

Verschuiving van het opvangbakje. Inslikken/aspiratie van kleine onderdelen.

- Open de AutoMatrix® Snippers+ kniptang niet meer dan 60°, om te voorkomen dat het opvangbakje verschuift. Hierdoor kan het opvangbakje gaan lekken en kunnen afgeknipte stukjes eruit vrijkomen.
- Zorg voor het appliceren altijd dat het opvangbakje goed vastzit aan de kniptang. Draai het instrument om en controleer of er geen gat zit tussen het opvangbakje en de kniptang. Zorg dat het opvangbakje leeg is.

- 3.7.2 Knijp op een willekeurig gedeelte van het uitstekende eind de zelfvergrendelende lus los.
- 3.7.3 Verwijder losse onderdelen na het knippen altijd direct uit de mond.
- 3.7.4 Houd de kniptang met het afgeknipte stuk gesloten terwijl u hem uit de mond haalt.
- 3.7.5 Maak het opvangbakje leeg en voer het afgeknipte stuk op de juiste manier af.

Inslikken/aspiratie van kleine onderdelen.

- Zet de AutoMatrix® Snippers+ kniptang niet te wijd open tijdens het gebruik. Wijd openen van de kniptang is bedoeld om het opvangbakje los te maken.
- Houd de afgeknipte zelfvergrendelende lus in het opvangbakje, door de kniptang gesloten te houden terwijl u hem uit de mond haalt.
- Als het opvangbakje tijdens het gebruik losraakt, haal eventuele vrijgekomen deeltjes dan direct uit de mond.



ATTENTIE



ATTENTIE

- 3.7.6 Breng een sonde, scaler of ander geschikt instrument in via het ontgrendelingsgat op de matrixband, in de buurt van de spiraal. Trek occlusaal voorzichtig aan het ontgrendelingsgat, tot de matrixband zich opent. **OPMERKING:** Zoek het gingivale segment van de zelfvergrendelende lus. Dit gedeelte blijft bij het verwijderen van de matrixband meestal vastzitten, maar kan soms losraken. Als het gedeelte van de zelfvergrendelende lus heeft losgelaten van de matrixband, verwijder het dan uit de mond en voer het op de juiste wijze af.
- 3.7.7 Ondersteun de marginale rand(en) van de restauratie met een condenseerinstrument. Schuif de losgemaakte matrixband naar buccaal of linguaal en verwijder hem naar occlusaal. Voer de matrixband op de juiste manier af.

4. HYGIËNE



Kruisbesmetting.

- Producten die bedoeld zijn voor éénmalig gebruik moeten niet worden hergebruikt.
- Afvoeren overeenkomstig de regionale verordeningen.
- Gebruik herbruikbare producten zoals hieronder beschreven.

OPMERKING

Verkeerde manier van reinigen en desinfecteren.

Schade aan het medische hulpmiddel.

1. Demonteer het opvangbakje van de AutoMatrix® Snippers+ kniptang altijd voor hij definitief wordt gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
2. Reinig en desinfecteer niet met agressieve middelen (bijv. oplossingen op basis van sinaasappelolie of aceton).
3. Begin uiterlijk 1 uur na gebruik met de reiniging, desinfectie en sterilisatie.

Voor handmatige reiniging en desinfectie

- Voer gebruikte handschoen af volgens de plaatselijk geldende wet- en regelgeving.
- Desinfecteer uw handen met een geschikte bactericide, virucide en fungicide oplossing voor handdesinfectie, volgens de plaatselijke wet- en regelgeving. Gebruik de desinfectieoplossing volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Gebruik een nieuw, schoon paar beschermende handschoenen.

Instructies voor het desinfecteren/steriliseren van de AutoMate® III matrixspanner	
Waarschuwingen	• Voor de AutoMate® III matrixspanner zelf is alleen sterke desinfectie niet voldoende. • De AutoMate® III matrixspanner moet met stoom worden gesteriliseerd in een autoclaaf. • Onderdemping van de AutoMate® III matrixspanner in desinfectieoplossingen wordt afgeraden. • Laat het medische hulpmiddel niet warmer worden dan 137 °C. • De matrixbanden van het retentieloze matrixsysteem AutoMatrix® zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Probeer deze niet opnieuw te reinigen, desinfecteren, steriliseren en/of her te gebruiken.
Beperkingen voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie	De AutoMate® III matrixspanner kan ongeveer 1000 keer worden blootgesteld aan het reinigings-, desinfectie- en sterilisatieproces. Herhaaldelijke reiniging/desinfectie/sterilisatie van de AutoMate® III matrixspanner heeft slechts minimaal effect op de kwaliteit. Koude desinfectie/sterilisatie met behulp van vloeistoffen, sterilisatie met chemische damp en sterilisatiemethoden met droge lucht zijn niet getest en gevalideerd op hun werkzaamheid en worden daarom afgeraden.
Plaats van gebruik	Verwijder grove vervuiling met een wegwerpdoekje/hygiënapapier. Het is aan te raden om de AutoMate® III matrixspanner zo snel mogelijk na gebruik te reinigen, desinfecteren en steriliseren, voorzover dit praktisch mogelijk is.
Verpakking en transport	Geen speciale vereisten.
Reiniging en desinfectie: Automatisch	Maak uitsluitend gebruik van een goed onderhouden, geïnspecteerd, gekalibreerd en goedgekeurd was-/desinfectieapparaat (conform ISO 15883). Voer een reinigingsprogrammacyclus uit (de volgende cyclus wordt aangeraden): • 1 minuut voorreiniging/voorspoelen in koud leidingwater. • 5 minuten wassen met een enzymatisch reinigingsmiddel, op 55 °C. • 1 minuut enzymatische neutralisatie in koud leidingwater. • 1 minuut spoelen in koud leidingwater. • Thermische desinfectie bij minimaal A0 van 3000 (bijv. 5 minuten op 90 °C). • 20 minuten drogen op 100 °C. Volg de aanbevelingen van de fabrikant op voor het gebruik van het reinigingsmiddel en de neutralisator, let daarbij op de benodigde concentraties en contactduur.
Reiniging en desinfectie: Handmatig	• Als alternatief voor automatische reiniging en desinfectie moet de AutoMate® III matrixspanner worden gereinigd door hem schoon te borstelen met heet water en een enzymatische reinigingsoplossing die is aangeemaakt volgens de instructies van de fabrikant. Gebruik bijvoorbeeld de instrumentenreinigingsoplossing Resurge®. Veeg na het reinigen alle oppervlakken van het medische hulpmiddel goed af met een wegwerpdoekje, in combinatie met een bactericide, virucide en fungicide desinfectieoplossing op basis van alcohol, goedgekeurd volgens de plaatselijke wet- en regelgeving. Gebruik de desinfectieoplossing volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Zorg dat de desinfectieoplossing compatibel is met de reinigingsoplossing. Let in het bijzonder op naden en inzetstukken van het medische hulpmiddel. • Verwijder overtollige desinfectieoplossing met een in water gedrenkt doekje. • Droog het medische hulpmiddel met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.
Verpakking	Er kunnen papieren of plastic zakken voor stoomsterilisatie worden gebruikt, maar dit is niet noodzakelijk.
Sterilisatie	Gebruik een stoomautoclaaf. Vermijd temperaturen van meer dan 137 °C. Stoomsterilisatie – Volledige cyclus: verpakt of onverpakt bij 134 °C, 2 bar gedurende 3 minuten.
Drogen	Gebruik de droogcyclus van de autoclaaf. Vermijd temperaturen van meer dan 137 °C. Laat de AutoMate® III matrixspanner helemaal opdrogen voor u hem opbergt.

Onderhoud	Als de AutoMate® III matrixspanner is beschadigd, versleten of vervormd, voer hem dan af. Als de geribbelde cilinder van de AutoMate® III matrixspanner niet meer vrij kan draaien, smeer de kogellager boven de ribbeling dan met een druppel minerale olie en draai de cilinder om de olie goed te verspreiden.
Bewaren	Bewaar de AutoMate® III matrixspanner bij kamertemperatuur en bescherm hem tegen binnendringend vocht of een te hoge luchtvochtigheid. Zorg ervoor dat de matrixspanner altijd volledig gedesinfecteerd, gesteriliseerd en opgedroogd is voor u hem opslaat. Instrumenten die in verpakking zijn gesteriliseerd met stoom, moeten verpakt blijven tot ze gebruikt gaan worden. Controleer voor gebruik altijd de sterilisatiezak en het medische hulpmiddel zelf. Als de sterilisatiezak beschadigd is, moet het medische hulpmiddel voor gebruik opnieuw worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Instrumenten die onverpakt zijn gesteriliseerd met stoom moeten direct op-nieuw worden gebruikt.
Contactgegevens fabrikant	U bereikt Dentsply Sirona binnen de Verenigde Staten op het nummer 1-302-422-4511. Neem voor gebieden buiten de Verenigde Staten alstublieft contact op met uw vertegenwoordiger van Dentsply Sirona voor meer informatie.

Instructies voor het desinfecteren/steriliseren van de AutoMatrix® Snippers+ kniptang en het opvangbakje	
Waarschuwingen	• Voor de AutoMatrix® Snippers+ kniptang zelf en het opvangbakje is alleen sterke desinfectie niet voldoende. • De AutoMatrix® Snippers+ kniptang en het opvangbakje moeten met stoom worden gesteriliseerd in een autoclaaf. • Laat het medische hulpmiddel niet warmer worden dan 137 °C. • De matrixbanden van het retentieloze matrixsysteem AutoMatrix® zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Probeer deze niet opnieuw te reinigen, desinfecteren, steriliseren en/of her te gebruiken.
Beperkingen voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie	De AutoMatrix® Snippers+ kniptang kan ongeveer 800 keer worden blootgesteld aan het reinigings-, desinfectie- en sterilisatieproces. Het AutoMatrix® Snippers+ opvangbakje kan ongeveer 80 keer worden blootgesteld aan het reinigings-, desinfectie- en sterilisatieproces.
Plaats van gebruik	1. Maak het opvangbakje los door de AutoMatrix® Snippers+ kniptang zo ver mogelijk te openen. 2. Trek het opvangbakje van de AutoMatrix® Snippers+ kniptang. 3. Reinig de medische hulpmiddelen met een zachte borstel onder koud stromend water.
Verpakking en transport	Geen speciale vereisten.
Reiniging en desinfectie: Automatisch	Maak uitsluitend gebruik van een goed onderhouden, geïnspecteerd, gekalibreerd en goedgekeurd was-/desinfectieapparaat ¹ (conform ISO 15883-1). 1. Doe de AutoMatrix® Snippers+ kniptang en het opvangbakje in het was-/desinfectieapparaat en zorg dat het water en het reinigingsmiddel alle oppervlakken goed kunnen bereiken en goed kunnen afvloeien tijdens het programma van het was-/desinfectieapparaat. Volg de gebruiksaanwijzing van het was-/desinfectieapparaat op. 2. Kies een was-/desinfectieprogramma met een waarde A0 ≥ 3000 (bijv. 5 min bij ≥ 90 °C), met de juiste reinigingsmiddelen (bijv.: neodisher® Me-diClean [0,5%] (alkalisch reinigingsmiddel) en neodisher® Z [0,1%] (zuurneutralisatie- en reinigingsmiddel); beide middelen zijn afkomstig van Dr. Weigert, Hamburg, Duitsland ²).
Reiniging en desinfectie: Handmatig	De AutoMatrix® Snippers+ kniptang en het opvangbakje kunnen als alternatief voor automatische reiniging ook handmatig worden gereinigd en gedesinfecteerd. 1. Reinig de AutoMatrix® Snippers+ kniptang en het opvangbakje met een zachte borstel, koud leidingwater en een geschikt reinigingsmiddel (bijv. een alkalisch reinigingsmiddel: Dürr FD370 [2%] ³) met niet-ionische oppervlakte-actieve stoffen (5-15%), chelaatvormende middelen (< 5%) en andere toevoegingen in een waterige oplossing, tot ze vrij zijn van zichtbare contaminatie. Let in het bijzonder op naden en inzetstukken van de AutoMatrix® Snippers+ kniptang en het opvangbakje. 2. Verwijder overtollige reinigingsoplossing met een in water gedrenkt doekje. 3. Droog de AutoMatrix® Snippers+ kniptang en het opvangbakje met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik. 4. Veeg na het reinigen alle oppervlakken van het medische hulpmiddel goed af met een wegwerpdoekje, in combinatie met een onverdunde, aldehydevrije, bactericide, tuberculocide, virucide en fungicide desinfectieoplossing op basis van alcohol (bijv.: Dürr FD333 ³), goedgekeurd volgens de plaatselijke wet- en regelgeving. Gebruik de desinfectieoplossing volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Zorg dat de desinfectieoplossing compatibel is met de reinigingsoplossing. Let in het bijzonder op naden en inzetstukken van het medische hulpmiddel. 5. Verwijder na 2 minuten de overtollige desinfectieoplossing met een in water gedrenkt doekje. 6. Droog de AutoMatrix® Snippers+ kniptang en het opvangbakje met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.
Verpakking	Er kunnen papieren of plastic zakken voor stoomsterilisatie worden gebruikt, maar dit is niet noodzakelijk.
Sterilisatie	Na handmatige reiniging en desinfectie of verwerking in een automatisch was-/desinfectieapparaat, kunnen de AutoMatrix® Snippers+ kniptang en het opvangbakje ook worden gesteriliseerd in een autoclaaf. 1. Steriliseer het onverpakte medische hulpmiddel met stoom in een autoclaaf bij 134 °C, 2 bar gedurende 3 minuten en 30 seconden. Vermijd temperaturen van meer dan 137 °C.
Drogen	Gebruik de droogcyclus van de autoclaaf. Vermijd temperaturen van meer dan 137 °C. Laat de AutoMatrix® Snippers+ kniptang en het opvangbakje helemaal drogen voor u ze opbergt.
Onderhoud	Als de AutoMatrix® Snippers+ kniptang of het opvangbakje beschadigd, versleten of vervormd zijn, voer ze dan af. Smeer de AutoMatrix® Snippers+ kniptang regelmatig met witte medische olie.

Bewaren	Bewaar de AutoMatrix® Snippers+ kniptang en het opvangbakje bij kamertemperatuur en bescherm ze tegen binnendringend vocht of een te hoge luchtvochtigheid. Zorg ervoor dat de AutoMatrix® Snippers+ kniptang en het opvangbakje altijd volledig gedesinfecteerd, gesteriliseerd en opgedroogd zijn voor u ze opslaat. Instrumenten die in verpakking zijn gesteriliseerd met stoom, moeten verpakt blijven tot ze gebruikt gaan worden. Controleer voor gebruik altijd de sterilisatiezak en het medische hulpmiddel zelf. Als de sterilisatiezak beschadigd is, moet het medische hulpmiddel voor gebruik opnieuw worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Instrumenten die onverpakt zijn gesteriliseerd met stoom moeten direct opnieuw worden gebruikt.
Contactgegevens fabrikant	U bereikt Dentsply Sirona binnen de Verenigde Staten op het nummer 1-302-422-4511. Neem voor gebieden buiten de Verenigde Staten alstublieft contact op met uw vertegenwoordiger van Dentsply Sirona voor meer informatie.

Nieuwe matrixbanden kunnen voor gebruik (indien gewenst) eenmalig worden gesteriliseerd in een stoomautoclaaf, op 134 °C, gedurende minimaal 3 minuten (onverpakt) of gedurende minimaal 12 minuten (verpakt).

5. BATCHNUMMER, VERWACHT LEVENSDUUR EN CORRESPONDENTIE

- Voor accessoires van het AutoMatrix® systeem geldt een garantie van een jaar vanaf de datum van aankoop.
- Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:
 - Bestelnummer
 - Batchnummer op de verpakking
 - Kopie van het aanschafbewijs
- Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de bevoegde autoriteiten volgens de plaatselijke voorschriften.

© 2023 Dentsply Sirona. Alle rechten voorbehouden. **563030WEB** (R 11/21/23)

1 Bijvoorbeeld het was-/desinfectieapparaat Miele G7835 CD, met het programma vario TD.

2 Geen geregistreerde handelsmerken van Dentsply Sirona, Inc.

3 Geen geregistreerde handelsmerken van Dentsply Sirona, Inc.

AutoMatrix®

Matrissystem utan matrishållare

För användning med matrisåtdragaren AutoMate® III och matrisöppnaren AutoMatrix® Snippers+

BRUKSANVISNING – SVENSKA

Varning: Endast för dentalt bruk.

1. PRODUKTBESKRIVNING

Matrissystemet AutoMatrix® utan matrishållare är utformat för användning som matris för direkta tandersättningsmaterial i posteriora kaviteter som omfattar approximala ytor. AutoMatrix®-systemet tillåter matrisplacering och retention utan behov av skrymmande hållare. Det kan underlätta placeringen, göra det enklare att komma åt och se operationsfältet och tillhandahålla bättre bekvämlighet för patienten. Åtkomsten för att sätta kilar där det behövs hindras inte av en extern hållare. AutoMatrix®-systemets matrisband är avsedda för användning på en patient en gång och tillhandahåller korrekt subgingival och approximal kontaktadaptation samtidigt som de skyddar mot korskontaminering.

1.1 Leveransförpackningar* (Alla leveransförpackningar finns inte tillgängliga i alla länder)

AutoMatrix®-systemets matrisband finns i fyra höjder/bredder och tjocklek (gauge) konfigurationer (se tabellen nedan). Alla AutoMatrix®-systemets matrisband passar tänder av alla omkretsar.

Typ	Medium tunn ^a	Smal normal	Medium normal	Vid normal
Höjd och tjocklek	6,35 mm x 0,038 mm	4,76 mm x 0,051 mm	6,35 mm x 0,051 mm	3,36 mm x 0,051 mm
Typiska kliniska tillämpningar	Premolarer/ molarer	Korta premolarer och molarer	Premolarer/ molarer	Långa molarer

^a Band med tunn tjocklek är märkta med ett hack på AUTO LOCK-LOOP (retentionsklämman)

1.2 Innehåll

- Matrisband: polerat rostfritt stål
- Matrisåtdragaren AutoMate® III: rostfritt stål
- Matrisöppnaren AutoMatrix® Snippers+: rostfritt stål med uppfångningsbricka av plast

1.3 Indikationer

Matrissystemet AutoMatrix® utan matrishållare är indicerat där placeringen av ett matrisband runt en preparerad tand underlättar konturering av ett direkt tandersättningsmaterial (t.ex. vid klass II fyllningar).

1.4 Kontraindikationer

Inga kända.

2. SÄKERHETSINFORMATION

Var medveten om följande allmänna säkerhetsinformation samt den särskilda säkerhetsinformation som finns i andra kapitel i de här anvisningarna.



Säkerhetssymbol.

Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker. Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.

2.1 Varningar

- AutoMatrix®-systemets matrisband består av små, vassa delar. Precis som med alla andra intraorala instrument måste försiktighet iakttas för att säkerställa stadig hantering och placering. Under borttagningen av matrisen kan en del av retentionsklämman AUTO-LOCK LOOP lossna från matrisbandet. Förebygg så att den här delen inte sväljs eller inhaleras av patienten. Avlägsna lossnade delar omedelbart från munhålan. Vi rekommenderar att kofferdam eller annan lämplig isolering/skydd placeras före operativ behandling påbörjas. Använd lämpliga skyddsglasögon och -handskar.
- Inhalation:** Kontakta omedelbart sjukvården om patienten inhalerat ett band eller någon annan del.
- Nedsvaljning:** Om patienten av misstag svält någon del ska patienten uppmannas att uppsöka sjukvården för att lokalisera den svälta delen. Kontakta omedelbart sjukvården om patienten blir illamående eller sjuk.
- Laceration:** AutoMatrix®-systemets matrisband är vassa och kan ge skärsår vid kontakt med oskyddad hud eller slemhinna. Att hantera banden med handskar och/eller läsbara pincetter eller liknande instrument rekommenderas. Om ett rent matrisband orsakar en skärskada på huden utförs vanliga första hjälpen-åtgärder. Kassera och avfallshantera bandet på korrekt sätt.
- Använda matrisband och tillbehör är kontaminerade. Följ korrekt kontrollplan för exponeringskontroll. I händelse av exponering följ rekommenderade förfaranden för efter exponeringen. Efter borttagningen av AutoMatrix®-systemets matrisband krävs korrekt teknik för hantering och kassering av banden. Använda matrisband är kontaminerade och vassa. Tillämpa försiktighetsåtgärder vid hantering och kassering som vid hantering och kassering av alla andra kontaminerade vassa instrument.
- Var noga med att ha god kontroll över alla instrument för att skydda patienten från skador. Använd inte överdriven kraft vid införandet av matrisåtdragaren AutoMate® III i åtdragningsspiralen. Låt inte den roterande spiralen komma i kontakt med orala vävnader under åtdragningen. Vid användning av matrisöppnaren är det viktigt att tillämpa en teknik som förhindrar att käftarna på matrisöppnaren inte får tag i mjukvävnad (hud, gingiva, slemhinna) vilket i så fall kan särgöra och skada vävnaden. Om en skada skulle inträffa ska det drabbade stället sköljas noga med vatten. Kontakta lämplig sjukvård.

2.2 Försiktighetsåtgärder

- Denna produkt ska endast användas i enlighet med specifikationerna i "Bruksanvisningen". All användning av denna produkt som ej sker i överensstämmelse med "Bruksanvisningen", sker efter tandläkarens eget godtycke och egna ansvar.
- Enheter som är märkta med "single use" är avsedda enbart för engångsanvändning. De ska kasseras efter användning. För att undvika korskontaminering får de aldrig återanvändas på andra patienter.
- Säkerställ att plastbrickan alltid sitter korrekt fast på AutoMatrix® Snippers+ före appliceringen.
- När AUTO-LOCK LOOP knipsas av med matrisöppnare ska den öppna änden skyddas med fingrarna för att förhindra att de avknipsade delarna slungas in i munhålan. Hämta omedelbart alla eventuellt lösriggda delar och avlägsna dem från munhålan (se Varningar).
- Undvik att trycka kraftigt i apikal riktning vid placering av banden eller på redan applicerade band. Apikala krafter kan leda till skador på parodontal vävnad (se Varningar).
- Använd inga andra tillbehör eller instrument än de som är avsedda, medföljer, och/eller är anvisade för användning med AutoMatrix®-systemets matrisband. Det kan leda till personskador (se Steg-för-steg instruktionerna).

2.3 Biverkningar

- Felaktig användning av produkten kan leda till misslyckande och skador på andningsorgan, matsmältningsorgan, ögon, hud eller slemhinna (se Kontraindikationer, Varningar och Försiktighetsåtgärder).
- Att inte tillämpa godtagbara hanterings- och kasseringstekniker kan utgöra en biologisk fara (se Varningar och Försiktighetsåtgärder).

2.4 Förvaring

Förvara AutoMatrix®-systemets matrisband, tillbehören matrisåtdragaren AutoMate® III och matrisöppnaren AutoMatrix® Snippers+ vid rumstemperatur, skyddat från fukt och stark luftfuktighet. Matrisåtdragnings- och matrisöppningsinstrumenten ska desinficeras/steriliseras och torkas före förvaring.

3. STEG-FÖR-STEG INSTRUKTIONER

3.1 Sterilisering före användning

Matriserna är avsedda för engångsbruk. Om så önskas kan de här komponenterna ångautoklaveras en gång (134 °C, oinpackade minsta hålltid 3 minuter; inpackade minsta hålltid 12 minuter) före den kliniska användningen. Matrisåtdragnings- och matrisöppningsinstrumenten levereras osteril och måste ångautoklaveras före första och alla påföljande användningar (se avsnittet Hygien).

3.2 Kavitetspreparation

Utför sedvanlig kavitetspreparation under kofferdam eller annan lämplig isoleringsteknik.

Tekniktips: Att före behandlingen placera kilar eller en Palodent® ring (tillgänglig separat, se fullständiga Bruksanvisningen), för att uppnå en lätt separering kan underlätta matrisplaceringen och optimal approximal fyllningskontakt.

3.3 Val av matris/vidgning av matrisbandets omkrets

- Välj ett matrisband med lämplig höjd och tjocklek. För att passa korrekt till tanden ska matrisen vara något större än tandens ocklusala omkrets.
- Använd handskbeklädd hand eller lämpligt instrument (t.ex. pincett) och rulla upp spiralen lite på ett rent och nytt AutoMatrix®-system matrisband.
- Håll matrisbandet säkert (med instrument eller i sidan; håll inte vid vassa kanter) och för AUTO-LOCK försiktigt mot spiralen med en glidande rörelse. Upprepa vid behov de ovanstående stegen för att ytterligare vidga upp matrisen till lämplig storlek.

3.4 Positionera matrisen

För försiktigt ned matrisen runt tanden genom de approximala kontaktarna. Positionera matrisen med spiralen AUTO-LOCK LOOP mitt på den buckala eller linguala alternativt den säkraste återstående tandväggen.

Tekniktips:

- För att placera matrisen i trånga approximalrum: att förplacera kilar eller en Palodent® ring, alternativt använda en Elliot Separator på bakre tänder, kan skapa mer plats temporärt.
- För att avlägsna debris och underlätta placeringen: använd vaxad tandtråd eller en mjuk kil vid trånga approximala kontakter.
- För svåråtkomliga molarer – använd läsbara pincetter för att gripa tag längs sidan på matrisen och underlätta placeringen. Lossa pincetten när matrisen sitter säkert på tanden.

3.5 Dra åt matrisbandet (med hjälp av matrisåtdragaren AutoMate® III)

- 3.5.1 Stabilisera matrisen med varsamt fingertryck apikalt åt tills matrisen är helt åtdragen. Säkerställ att det inte finns någon gingival vävnad klämd mellan bandet och tanden. Om så skulle vara fallet lyfts bandet upp och placeras på nytt innan det dras åt.
- 3.5.2 För in matrisåtdragaren AutoMate® III i matrisspiralen. **ANVÄND INTE VÅLD.**
- 3.5.3 Fatta tag i matrisåtdragaren AutoMate® III med tummen och pekfingeret på cylindern och handflatsgrepp. Roter den räfflade cylindern medurs. **OBSERVERA:** Matrisåtdragaren AutoMate® III har en ljudindikator för vridmomentet som indikerar den roterande (åtdragande) kraft som behövs. STOPPA åtdragningen efter 2 till 3 "klick". Bandet är korrekt åtdraget subgingivalt. **OBSERVERA:** AUTO-LOCK LOOP-spiralen håller matrisen låst och åtdragen tills matrisen avlägsnas.
- 3.5.4 Avlägsna matrisåtdragaren. Roter matrisåtdragaren AutoMate® III kontinuerligt moturs (bakåt) och dra samtidigt och kontinuerligt ut matrisåtdragaren AutoMate® III från spiralen.

3.6 Placering av fyllningsmaterialet

- 3.6.1 Placera kilar enligt behov (buckalt och/eller lingualt ifrån).
- 3.6.2 Punså kontaktområdena.
- 3.6.3 Placera det önskade tandfyllningsmaterialet enligt materialtillverkarens bruksanvisning.

3.7 Avlägsna matrisen

När fyllningsmaterialet härdats/stelnat på lämpligt sätt öppnas matrisen och avlägsnas med hjälp av matrisöppnaren AutoMatrix® Snippers+ i skyddat läge.

- 3.7.1 Förberedelse av AutoMatrix® Snippers+
 - Rikta in uppfångningsbrickan med instrumentaxeln på matrisöppnaren.
 - Kläm fast uppfångningsbrickan rakt på matrisöppnaren genom att föra in det u-formade hålet i spåret nedanför bultvuvudet.
 - Säkerställ att stiftet på den undre ytan på uppfångningsbrickan klickar i hålet på översidan av skärkanten.

Uppfångningsbrickan kan rubbas ur sitt läge. Nedsvaljning eller inhalering av smådelar.

- Snippers+ skänklar får aldrig öppnas upp över 60°. Det är för att undvika att uppfångningsbrickan rubbas vilket kan leda till att avknipsade delar läcker ut från brickan.
- Säkerställ före användningen att uppfångningsbrickan är korrekt ansluten på matrisöppnaren: Vrid på instrumentet och kontrollera så det inte finns något mellanrum mellan uppfångningsbrickan och matrisöppnaren. Säkerställ att uppfångningsbrickan är tom.

3.7.2 Knipsa av någon del av den utstående änden på AUTO-LOCK LOOP.

3.7.3 Hämta alla eventuellt lösriggda delar omedelbart efter knipsningen och avlägsna dem från munhålan.

3.7.4 Matrisöppnarens käfta som innehåller den knipsade delen, ska vara stängda när matrisöppnaren tas ut ur munhålan.

3.7.5 Töm uppfångningsbrickan och kassera den avknipsade delen på korrekt sätt.

Nedsvaljning eller inhalering av smådelar.

- Öppna aldrig upp Snippers+ skänklarna brett under användningen. Det vidaste öppningsläget är utformat för att lossa uppfångningsbrickan.
- När AUTO-LOCK LOOP knipsats av och ligger i uppfångningsbrickan ska Snippers+ hållas stängd när instrumentet tas ut ur munhålan.
- Om brickan rubbas ur läge under användningen måste eventuella delar som hamnat i munhålan omedelbart avlägsnas.

3.7.6 För in en sond, scaler eller annat lämpligt instrument genom låsöppningshålet som sitter på bandet nära spiralen. Dra varsamt låsöppningshålet ocklusalt åt tills matrisen öppnar sig. **OBSERVERA:** Lokalisera det gingivala segmentet på AUTO-LOCK LOOP. Den här delen stannar vanligtvis kvar på bandet vid borttagningen men kan ibland lossna. Om något segment av AUTO-LOCK LOOP har lossnat från bandet ska det avlägsnas från munhålan och kasseras på korrekt sätt.

3.7.7 Stöd fyllningens marginala kant(er) med ett kondenseringsinstrument. För den lossade matrisen buckalt eller lingualt åt samtidigt som matrisen avlägsnas ocklusalt åt. Kassera matrisen på korrekt sätt.

4. HYGIEN



Korskontaminering.

- Återanvänd aldrig engångsprodukter. Kassera enligt lokala föreskrifter.
- Reprocessa återanvända produkter enligt beskrivningen nedan.

OBSERVERA

Felaktig metod för rengöring och desinfektion.

Skada på instrumentet.

1. Demontera alltid uppfångningsbrickan från Snippers+ före den slutliga upparbetningen.
2. Använd aldrig lösningar med aggressiva ämnen (t.ex. lösningar baserade på apelsinolja eller aceton) för att rengöra eller desinficera.
3. Påbörja upparbetningen inom 1 timme efter användningen.

För manuell rengöring och desinfektion

- Kassera använda handskar enligt lokala föreskrifter.
- Desinficera händerna med en lämplig handdesinfektionslösning med bakterie-, virus- och svampdödande effekt enligt lokala föreskrifter. Följ bruksanvisningen från desinfektionsmedlets tillverkare.
- Använd ett nytt rent par undersökningshandskar.

Instruktioner för desinfektion och sterilisering av matrisåtdragaren AutoMate® III	
Varningar	• Enbart högnivå-desinfektion räcker inte för matrisåtdragaren AutoMate® III. • Sterilisering med ångautoklav är lämpligt för matrisåtdragaren AutoMate® III. • Matrisåtdragaren AutoMate® III får inte sänkas ned i desinfektionslösning. • Instrumentet får utsättas för högst 137 °C. • Matrisbanden som tillhör AutoMatrix® matrissystemet utan matrishållare är enbart avsedda för engångsbruk. De får inte reprocessas och/eller återanvändas.
Begränsningar vid upparbetningen	Matrisåtdragaren AutoMate® III kan utsättas för rengörings-, desinfektions- och steriliseringsförfarandet upp till 1000 gånger. Upprepad upparbetning har minimal effekt på matrisåtdragaren AutoMate® III. Desinfektion/sterilisering genom nedsänkning i kall vätska, kemisk ångsterilisering och steriliseringsmetoder med torr värme har inte testats eller validerats avseende effektivitet och rekommenderas därför inte.
Användnings-stället	Torka av synlig debris med engångsduk eller pappersservett. Vi rekommenderar att matrisåtdragaren AutoMate® III reprocessas så snart det är praktiskt möjligt efter användningen.
Inneslutning och transport	Inga särskilda krav.
Rengöring och desinfektion: Maskinell	Använd endast en korrekt underhållen, granskad, kalibrerad och godkänd diskdesinfektor (i enlighet med ISO 15883). Utför en rengöringsprogramcykel (vi rekommenderar följande cykel): • 1 minut fördiskning/sköljning i kallt kranvatten. • 5 minuters diskning med enzymatiskt rengöringsmedel vid 55 °C. • 1 minut enzymatisk neutralisering i kallt kranvatten. • 1 minut sköljning i kallt kranvatten. • Termisk desinfektion med minst A0 på 3000 (t.ex. 5 minuter vid 90 °C). • 20 minuters torkning vid 100 °C. Följ användningsinstruktionerna från tillverkarna av rengörings- och neutraliseringsmedlen och iakttag koncentrationer och kontakttider.
Rengöring och desinfektion: Manuell	• Som alternativ till maskinell rengöring och desinfektion måste matrisåtdragaren AutoMate® III rengöras för hand genom att skrubbas med hett vatten och enzymatisk rengöringslösning enligt tillverkarens instruktion, t.ex. med Resurge® Instrument Cleaning Solution. Efter rengöringen ska alla ytor på instrumentet torkas av noga med en engångsduk kombinerad med en alkoholbaserad desinfektionslösning med baktericid, virucid och fungicid verkan. Desinfektionslösningen ska vara godkänd enligt lokala riktlinjer och användas enligt bruksanvisningen från tillverkaren. Säkerställ att desinfektionslösningen är kompatibel med rengöringslösningen. Var särskilt noga med skarvar och införingar. • Avlägsna rester av desinfektionslösning med en duk mättad med vatten. • Torka instrumentet med en luftfri engångsduk.
Inpackning	Ångsteriliseringspåsar bestående av papper och plast kan användas men krävs inte.
Sterilisering	Använd en ångautoklav. Överskrid inte 137 °C. Ångautoklavering - Full cykel: inpackade eller oinpackade vid 134 °C, 2 bar i 3 minuter.
Torkning	Använd autoklavens torkningscykel. Överskrid inte 137 °C. Låt matrisåtdragaren AutoMate® III torka fullständigt före förvaringen.
Underhåll	Om matrisåtdragaren AutoMate® III är skadad, sliten eller skev ska den kasseras. Om den räfflade cylindern på matrisåtdragaren AutoMate® III inte rör sig fritt kan den smörjas med en droppe mineralolja i kullagret ovanför räfflingen. Roterare därefter cylindern för att fördela oljan.
Förvaring	Förvara matrisåtdragaren AutoMate® III vid rumstemperatur, skyddat från fukt och stark luftfuktighet. Matrisåtdragaren ska desinficeras/steriliseras och torkas före förvaring. Instrument som ångautoklaverats förpackade ska förbli i förpackningen fram till användningen. Före den påföljande återanvändningen ska sterilisationspåsen och instrumentet granskas. Om sterilisationspåsen inte längre är intakt måste instrumentet reprocessas på nytt före användningen. Instrument som ångautoklaverats oförpackade ska användas omedelbart.
Kontaktuppgifter tillverkaren	I USA, ring Dentsply Sirona tel. 1-302-422-4511. Utanför USA, kontakta din lokala återförsäljare av Dentsply Sirona.

Instruktioner för desinfektion och sterilisering av matrisöppnaren AutoMatrix® Snippers+ och uppfångningsbrickan	
Varningar	• Enbart högnivå-desinfektion räcker inte för matrisöppnaren AutoMatrix® Snippers+ och uppfångningsbrickan. • Sterilisering med ångautoklav är lämplig för AutoMatrix® Snippers+ och uppfångningsbrickan. • Instrumentet får utsättas för högst 137 °C. • Matrisbanden som tillhör AutoMatrix® matrissystemet utan matrishållare är enbart avsedda för engångsbruk. De får inte reprocessas och/eller återanvändas.
Begränsningar vid upparbetningen	Matrisöppnaren AutoMatrix® Snippers+ kan utsättas för rengörings-, desinfektions- och steriliseringsförfarandet upp till 800 gånger. Uppfångningsbrickan till matrisöppnaren AutoMatrix® Snippers+ kan utsättas för rengörings-, desinfektions- och steriliseringsförfarandet upp till 80 gånger.
Användnings-stället	1. För att lossa på uppfångningsbrickan ska AutoMatrix® Snippers+ öppnas upp så mycket som möjligt. 2. Dra av uppfångningsbrickan från AutoMatrix® Snippers+. 3. Rengör instrumenten med hjälp av en mjuk borste och rinnande kallt kranvatten.
Inneslutning och transport	Inga särskilda krav.
Rengöring och desinfektion: Maskinell	Använd endast en korrekt underhållen, kalibrerad och godkänd diskdesinfektor i enlighet med ISO 15883-1. 1. Efter öppningen placeras AutoMatrix® Snippers+ och uppfångningsbrickan i diskdesinfektorn så att vatten och rengöringsmedel kan väta alla ytor och rinna av efteråt under diskdesinfektor-programmet. Följ diskdesinfektorns bruksanvisning. 2. Kör diskdesinfektionsprogram med A0-värde ≥ 3000 (t.ex. 5 min. vid ≥ 90 °C) med lämpliga rengöringsmedel (t.ex.: neodisher® MediClean [0,5%] (alkaliskt rengöringsmedel) och neodisher® Z [0,1%] (syraneutraliserande och rengörande medel); båda medlen från Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland?).
Rengöring och desinfektion: Manuell	Som alternativ till maskinell rengöring och desinfektion kan AutoMatrix® Snippers+ och uppfångningsbrickan även rengöras och desinficeras för hand. 1. Rengör AutoMatrix® Snippers+ och uppfångningsbrickan med en mjuk borste, kallt kranvatten och lämplig rengöringslösning (t.ex.: alkalisk lösning: Dürr FD370 [2%] ²) som innehåller nonjoniska tensider (5-15 %), ke-laterande ämnen (< 5 %) och adjuvanser i en vattenlösning, tills de är fria från kontamination. Var särskilt noga med skarvar och införingar på AutoMatrix® Snippers+ och uppfångningsbrickan. 2. Avlägsna rester av rengöringslösningen med en duk som är genomfuktad med kranvatten. 3. Torka AutoMatrix® Snippers+ och uppfångningsbrickan med en luftfri engångsduk. 4. Efter rengöringen ska alla ytor på instrumentet torkas av noga med en engångsduk kombinerad med en outspädd, aldehydfri, alkoholbaserad desinfektionslösning med baktericid, tuberkulocid, virucid och fungicid verkan (t.ex.: Dürr FD333 ³). Desinfektionslösningen ska vara godkänd enligt lokala riktlinjer och användas enligt bruksanvisningen från tillverkaren. Säkerställ att desinfektionslösningen är kompatibel med rengöringslösningen. Var särskilt noga med instrumentens skarvar och införingar. 5. Ta efter 2 minuter bort rester av desinfektionslösning med en duk mättad med vatten. 6. Torka AutoMatrix® Snippers+ och uppfångningsbrickan med en luftfri engångsduk.
Inpackning	Ångsteriliseringspåsar bestående av papper och plast kan användas men krävs inte.
Sterilisering	Efter manuell rengöring och desinfektion, eller efter maskinell bearbetning i en diskdesinfektor, kan AutoMatrix® Snippers+ och uppfångningsbrickan också autoklaveras. 1. Ångautoklavera instrumentet oinpackat vid 134 °C/ 2 bar i 3 minuter 30 sekunder. Överskrid inte 137 °C.
Torkning	Använd autoklavens torkningscykel. Överskrid inte 137 °C. Låt AutoMatrix® Snippers+ och uppfångningsbrickan torka fullständigt före förvaringen.
Underhåll	Om AutoMatrix® Snippers+ eller uppfångningsbrickan är skadade, slitna eller skeva ska de kasseras. Applicera regelbundet medicinsk vitolja i AutoMatrix® Snippers+.
Förvaring	Förvara AutoMatrix® Snippers+ och uppfångningsbrickan vid rumstemperatur, skyddat från fukt och stark luftfuktighet. AutoMatrix® Snippers+ och uppfångningsbrickan ska desinficeras/steriliseras och torkas före förvaring. Instrument som ångautoklaverats förpackade ska förbli i förpackningen fram till användningen. Före den påföljande återanvändningen ska sterilisationspåsen och instrumentet granskas. Om sterilisationspåsen inte längre är intakt måste instrumentet reprocessas på nytt före användningen. Instrument som ångautoklaverats oförpackade ska användas omedelbart.
Kontaktuppgifter tillverkaren	I USA, ring Dentsply Sirona tel. 1-302-422-4511. Utanför USA, kontakta din lokala återförsäljare av Dentsply Sirona.

Sterilisering av matriser före användning (om så önskas) kan utföras (en gång) med ångautoklavering, 134 °C, oinpackade i minst 3 minuter; inpackade i minst 12 minuter.

5. BATCH-NUMMER, FÖRVÄNTAD HÅLLBARHET OCH KORRESPONDENS

1. Tillbehören till AutoMatrix®-systemet har ett års garanti från inköpsdatumet.
2. Följande ska anges vid all korrespondens:
 - Beställningsnummer
 - Batch-nummer (LOT) på förpackningen
 - Kopia på köpbevis
3. Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet enligt lokala föreskrifter.

1. Till exempel Miele Diskdesinfektor G7835 CD, med programmet vario TD.
2. Registrerade varumärken som inte tillhör Dentsply Sirona, Inc.
3. Registrerade varumärken som inte tillhör Dentsply Sirona, Inc.

AutoMatrix®

Matricesystem uden matriceholder

Til anvendelsen sammen med matricetilspændingsenheden AutoMate® III og matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+

BRUGSANVISNING – DANSK

Forsigtig: Kun til dentalt brug.

1. PRODUKTBEKRIVELSE

Matricesystemet AutoMatrix® uden matriceholder er udformet til anvendelse som en matrice til restaureringsmaterialer, der placeres direkte i posteriore kaviteter, der har kontakt med approssimal-fladerne. AutoMatrix® systemet muliggør matriceplacering og retention uden behov for klodsede holdere. Dette gør placeringen nemmere, giver bedre adgang, et uhindret udsyn til operationsfeltet samt en højere patientkomfort. Adgang til at anbringe kiler, hvor der er behov for det, hindres ikke af en ekstern holder. AutoMatrix® systemets matricebånd er beregnet til engangsbrug til én patient og tilvejebringer korrekt subgingival og approssimal kontaktilpasning samtidig med, at det beskytter mod krydskontaminering.

1.1 Pakningsstørrelser (Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i alle lande)

AutoMatrix® systemets matricer fås i fire forskellige højder/bredder og tykkelser (gauge) (se tabel-nedenfor). Alle AutoMatrix® systemets matricestørrelser passer tænder af alle omkredse.

Type	Mellemtynd*	Smal normal	Mellem normal	Bred normal
Højde og tykkelse	6,35 mm x 0,038 mm	4,76 mm x 0,051 mm	6,35 mm x 0,051 mm	3,36 mm x 0,051 mm
Typiske kliniske anvendelser	Præmolare/ molarer	Korte præmolare og molarer	Præmolare/ molarer	Lange molarer

* Bånd med en tynd tykkelse er mærket med et hak på AUTO-LOCK LOOP (rententionsklemmen)

1.2 Sammensætning

- Matricebånd: Poleret, rustfrit stål
- Matricetilspændingsenheden AutoMate® III: Rustfrit stål
- Matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+: Rustfrit stål med en opsamlingsbakke af plastik

1.3 Indikationer

Matricesystemet AutoMatrix® uden matriceholder er indiceret, hvor placeringen af et matricebånd rundt om en præpareret tand letter kontureringen af et direkte restaureringsmateriale (f.eks. klasse II-fyldninger).

1.4 Kontraindikationer

Ingen kendte.

2. SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de specielle sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit i denne brugsanvisning.



Advarselssymbol for sikkerhed.

Dette er advarselssymbolet for sikkerhed. Det anvendes til at advare dig om mulig risiko for personskaade. Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, der efterfølger dette symbol for at undgå mulige skader.

2.1 Advarsler

- AutoMatrix® systemets matricebånd består af små, skarpe dele. Som det er tilfældet med alle intraorale instrumenter skal der udvises forsigtighed og sikres rolig håndtering og placering. Under udtagningsprocedurerne af matricen kan en del af AUTO-LOCK LOOP (rententionsklemmen) løsere sig fra matricebåndet. Sørg for, at denne del ikke sluges eller indåndes. Fjern straks eventuelle løsrevne dele fra munden. Det anbefales at anbringe en kofferdam eller andet tærlægningsmateriale før de operative procedurer påbegyndes. Bær egnede beskyttelsesbriller og -handsker.
Indånding: Hvis båndet eller en del af båndet indåndes, skal der straks søges lægehjælp.
Indtagelse: Hvis patienten ved et uheld sluger båndet eller en del af båndet, skal patienten straks søge lægehjælp, så den slugte del kan lokaliseres. Hvis patienten udvikler kvalme eller andet ubehag, skal der straks søges lægehjælp.
Laceration: AutoMatrix® systemets matricebånd er skarpe og kan skære ubeskyttet hud. Det anbefales at håndtere båndene med handsker og/eller en låsbar pincet eller lignende instrumenter. Hvis et rent bånd forårsager laceration af huden, skal der ydes almindelig førstehjælp. Bortskaf båndet på sikker og korrekt vis.
- Anvendte matricebånd og tilbehør er kontamineret. Følg den korrekte protokol mht. eksponeringskontrol. Ved utilsigtet eksponering følges de anbefalede post-eksponeringsprocedurer. Efter anvendelsen af AutoMatrix® systemets matricebånd er korrekte håndterings- og bortskaffelsesteknikker påkrævet. Anvendte matricebånd er kontamineret og skarpe. Ved håndtering eller bortskaffelse anvendes de samme forholdsregler, som når andre kontamineret, skarpe genstande håndteres eller bortskaffes.
- Det er vigtigt, at der er styr på alle instrumenter for at beskytte patienterne mod skade. Der må ikke anvendes overdreven kraft, når matricetilspændingsenheden AutoMate® III sættes ind i spændespolen. Den roterende spole må ikke komme i kontakt med mundens væv under tilspændingen. Ved anvendelse af matriceåbneren skal der anvendes en teknik, der forhindrer, at instrumentets kæber får fat i bløddele (hud, tandkød, slimhinder), hvilket kan resultere i vævsskade. Hvis der opstår skade skal det berørte område vaskes grundigt med vand, hvorefter der skal søges lægehjælp.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

- Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.
- Enheder, der er mærket med "engangsbrug" er kun beregnet til engangsbrug. Bortskaffes efter brug. Må ikke anvendes til andre patienter for at forhindre krydskontaminering.
- Sørg altid for, at plastikkbakken er tilsuttet matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ før anvendelse.
- Når AUTO-LOCK LOOP klippes af med matriceåbneren, skal den åbne ende beskyttes med fingrene for at forhindre, at den afklippede del slynges ind i mundhulen. Fjern straks eventuelle løse dele fra munden (se Advarsler).
- Undgå at trykke kraftigt i apikal retning ved placering af båndene, eller på allerede placerede bånd. Apikalt tryk kan resultere i skade på det parodontale væv (se Advarsler).
- Der må ikke anvendes tilbehør ud over det, der er udviklet til, medfølger og/eller er angivet til anvendelse sammen med AutoMatrix® systembåndene. Ellers kan det resultere i personskaade (se de trinvis instruktioner).

2.3 Bivirkninger

- Forkert anvendelse af produktet kan forårsage fejl og skader på åndedrætsorganer, mave-tarmkanalen, øjne, hud eller slimhinder (se Kontraindikationer, Advarsler og Sikkerhedsforanstaltninger).
- Det kan udgøre en biologisk risiko, hvis de korrekte håndterings- og bortskaffelsesteknikker ikke anvendes (se Advarsler og Sikkerhedsforanstaltninger).

2.4 Opbevaring

Opbevar AutoMatrix® systemets bånd og tilbehør, matricetilspændingsenheden AutoMate® III og matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ ved stuetemperatur væk fra fugt eller kraftig luftfugtighed. Matricetilspændingsenheden og matriceåbneren skal desinficeres/steriliseres og tørres før opbevaring.

3. TRINVISSE INSTRUKTIONER

3.1 Præoperativ sterilisering

Matricerne er beregnet til engangsbrug. Hvis det ønskes, kan disse komponenter dampautoklaveres én gang (134 °C, 3 minutters minimal holdetid, uindpakkede, 12 minutters minimal holdetid, indpakkede) før klinisk anvendelse. Matricetilspændingsenheden og matriceåbneren leveres usterile og skal dampautoklaveres før første og hver efterfølgende brug (se afsnittet Hygiejne).

3.2 Forberedelse af kaviteten

Fuldfør forberedelse af kaviteten som sædvanligt vha. kofferdam eller anden egnet tærlægnings-teknik.

Teknisk tip: Placering af kiler eller en Palodent®-ring (fås separat, se den komplette brugsanvisning) for at opnå en let separation kan lette matriceplaceringen og optimal approssimal fyldningskontakt.

3.3 Valg af matrice/klargøring-udvidelse af matricens omkreds

- Vælg et matricebånd af behørig højde og tykkelse. For at kunne passe korrekt til tanden skal matricen være lidt større end tandens okklusale omkreds.
- Vha. behandskede hænder eller et egnet instrument (f.eks. en pincet) udrulles spolen let på matricebåndet på et rent og nyt AutoMatrix® system.
- Mens du holder forsvarligt fast i matricebåndet (med instrumentet eller i siden; hold ikke i de skarpe kanter) skubber du forsigtigt AUTO-LOCK mod spolen. Om nødvendigt gentager du trin ovenfor for yderligere at udvide matricen til den rette størrelse.

3.4 Placering af matricen

Før forsigtigt matricen rundt om tanden gennem de interproximale kontaktflader. Anbring matricen med AUTO-LOCK LOOP midt på den bukkale eller linguale eller mest sikre tilbageblivne tandvæg.

Tips til teknikken:

- Sådan placerer du matricen i snævre approssimalrum: anbring først kiler eller en Palodent®-ring, eller brug en Elliot Separator på de bageste tænder for at skabe mere midlertidig plads.
- Sådan fjerner du materialerester og letter placeringen: anvend voksbelagt tandråd eller en blød kile til snævre approssimalflader.
- Ved molarer, der er svære at nå: anvend en låsepincet til at gribe fat i matricens side og anbring matricen. Åbn pincetten, når matricen er forsvarligt anbragt på tanden.

3.5 Spænd matricen til (vha. matricetilspændingsenheden AutoMate® III)

- 3.5.1 Stabiliser matricen med let fingertryk apikalt, indtil matricen er helt spændt til. Kontrollér, at der ikke er noget tandkød, der sidder i klemme mellem båndet og tandfladen. Hvis det er tilfældet, løftes der let på båndet, og det placeres igen før tilspændingen.
- 3.5.2 Sæt spidsen på matricetilspændingsenheden AutoMate® III ind i matricespolen. **DER MÅ IKKE ANVENDES TVANG.**
- 3.5.3 Grib fat i matricetilspændingsenheden AutoMate® III med tommel- og pegefinger på cylinderen og hold fast med håndfladen. Drej den riflede cylinder med uret. **BEMÆRK:** Matricetilspændingsenheden AutoMate® III har en hørbar drejningsmomentindikator, som angiver den påkrævede tilspændingskraft. Efter 2 eller 3 klik skal du STANDSE tilspændingen. Båndet er korrekt spændt til subgingivalt. **BEMÆRK:** AUTO-LOCK LOOP holder matricen låst forsvarligt, indtil den skal tages ud igen.
- 3.5.4 Fjern matricetilspændingsenheden. Drej matricetilspændingsenheden AutoMate® III kontinuerligt mod uret (tilbage), mens du samtidig og kontinuerligt trækker matricetilspændingsenheden AutoMate® III ud af spolen.

3.6 Placering af fyldningsmaterialet

- 3.6.1 Anbring kiler efter behov (bukalt og/eller lingualt).
- 3.6.2 Polér kontaktområderne.
- 3.6.3 Anbring det ønskede fyldningsmateriale i henhold til producentens brugsanvisning.

3.7 Udtagning af matricen

Efter behørig hærdning/polymerisering af fyldningsmaterialet, åbnes matricen, og den fjernes vha. matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ under beskyttede forhold.

- 3.7.1 Klargøring af matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+
 - Ret opsamlingsbakken ind med matriceåbnerens instrumentakse.
 - Sæt opsamlingsbakken på matriceåbneren ved at skubbe det u-formede hul ind i møtrikken under bolthovedet.
 - Sørg for, at stiften på opsamlingsbakkens nederste flade klikker ind i hullet på bladkantens overside.

Forskydning af opsamlingsbakken. Indtagelse/indånding af små dele.

- Matriceåbneren Snippers+ må ikke åbnes mere end 60° for at forhindre, at opsamlingsbakken falder af, hvilket kan forårsage lækage af opsamlingsbakken og frigive små, afskærede dele.
- Før anvendelsen skal det sikres, at opsamlingsbakken sidder forsvarligt fast på matriceåbneren: Drej instrumentet og kontrollér, at der ikke er noget mellemrum mellem opsamlingsbakken og matriceåbneren. Sørg for, at opsamlingsbakken er tom.

3.7.2 Klip i den del af AUTO-LOCK LOOP, der stikker ud.

3.7.3 Efter klippet skal du straks fjerne eventuelle løse dele fra munden.

3.7.4 Hold matriceåbneren lukket omkring den afklippede del, mens den trækkes ud af munden.

3.7.5 Tom opsamlingsbakken og bortskaf den afklippede del behørigt.

Indtagelse/indånding af små dele.

- Matriceåbneren Snippers+ må ikke åbnes for meget under brug. Den størst mulige åbningstilstand er beregnet til at afmontere opsamlingsbakken.
- Efter afklipping af AUTO-LOCK LOOP ned i opsamlingsbakken skal matriceåbneren Snippers+ være lukket, mens den trækkes ud af munden.
- Hvis bakken falder af under anvendelse, skal eventuelle afklippede stykker straks fjernes fra munden.

3.7.6 Indfør en sonde, scaler eller andet egnet instrument gennem låseåbningshullet, som sidder på båndet nær spolen. Træk i låseåbningshullet okklusalt, indtil matricen åbner sig. **BEMÆRK:** Find AUTO-LOCK LOOP's gingivale del. Denne del forbliver normalt på båndet ved udtagningen, men kan falde af. Hvis AUTO-LOCK LOOP-delen er faldet af båndet, tages det ud af munden, hvorefter det bortskaffes korrekt.

3.7.7 Understøt restaureringens marginalkant(er) med et kondenseringsinstrument. Skub løst matrice bukkalt eller lingualt, mens den fjernes okklusalt. Bortskaf matricen på behørig vis.

4. HYGIEJNE



Krydskontaminering.

- Produkter til engangsbrug må ikke genanvendes. Bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.
- Klargør produkter til flergangsbrug i henhold til ovenstående.

BEMÆRK

Forkert metode til rengøring eller desinfektion.

Beskadigelse af enheden.

1. Opsamlingsbakken til matriceåbneren Snippers+ skal altid afmonteres før den endelige klargøring.
2. Må ikke rengøres eller desinficeres med stærke midler (f.eks opløsnings, der er baseret på orangeolie eller acetone).
3. Begynd genforarbejdning inden for 1 time efter brug.

Manuel rengøring og desinfektion

- Bortskaf brugte handsker i henhold til de lokale bestemmelser.
- Desinficér hænderne med et egnet bakterie-, virus- og svampedræbende desinfektionsmiddel til hænderne i henhold til lokale bestemmelser. Brug desinfektionsmidlet som anvist i brugsanvisningen fra producenten.
- Brug et par nye, rene undersøgelseshandsker.

Anvisninger i desinfektion/sterilisering af matricetilspændingsenheden AutoMate® III	
Advarsler	• "High level"-desinfektion alene er ikke tilstrækkeligt til matricetilspændingsenheden AutoMate® III. • Sterilisering ved dampautoklaving er korrekt til matricetilspændingsenheden AutoMate® III. • Det anbefales ikke at nedsænke matricetilspændingsenheden AutoMate® III i desinfektionsopløsning. • Enheden må ikke udsættes for temperaturer over 137° C. • Matricebåndet på matricesystemet AutoMatrix® uden holder er kun beregnet til engangsbrug. Klargøring og/eller genanvendelse må ikke finde sted.
Begrænsninger mht. genbehandling	Matricetilspændingsenheden AutoMate® III kan rengøres, desinficeres og steriliseres op til 1000 gange. Gentagen behandling har minimal indvirkning på matricetilspændingsenheden AutoMate® III. Desinfektion/sterilisering i kold væske, kemisk dampsterilisering, og tørre varmesteriliseringsmetoder er ikke blevet testet eller valideret for effekt, og de anbefales derfor ikke.
Anvendelsessted	Fjern løst snavs med en engangsklud/papirserviet. Det anbefales, at matricetilspændingsenheden AutoMate® III klargøres så snart det er praktisk muligt efter brug.
Opbevaring og transport	Ingen særlige krav.
Rengøring og desinfektion: Automatiseret	Brug kun korrekt vedligeholdte, inspicerede, kalibrerede og godkendte vaske/desinfektorer (i overensstemmelse med ISO 15883). Sæt et rengøringsprogram i gang (den følgende cyklus anbefales): • 1 minuts forvask/skylning i koldt vand fra hanen. • 5 minutters vask med enzymrengøringsmiddel ved 55 °C. • 1 minuts enzymneutralisering i koldt vand fra hanen. • 1 minuts skylning i koldt vand fra hanen. • Varmedesinfektion med mindst A0 på 3000 (f.eks. 5 minutter ved 90 °C). • 20 minutters tørring ved 100 °C. Følg producentens anbefalinger om anvendelse af rengøringsmiddel og neutraliseringsmiddel og overhold koncentrationer og kontakttider.
Rengøring og desinfektion: Manuel	• Som alternativ til automatiseret rengøring og desinfektion kan tilspændingsenheden AutoMate® III rengøres ved, at man skruber den med varmt vand og enzymrengøringsmiddel, der er tilberedt i henhold til producentens anvisninger, f.eks. Resurge® Instrument Cleaning Solution. Efter rengøring tørres alle enhedens overflader grundigt af med en engangsklud i kombination med et alkoholbaseret bakteriedræbende, anti-viralt og svampedræbende desinfektionsmiddel, der er godkendt i henhold til lokale bestemmelser og anvendelse i henhold til brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet. Sørg for, at desinfektionsmidlet er kompatibelt med rengøringsmidlet. Vær særlig opmærksom på enhedens sammenføjninger og indkærvninger. • Fjern rester af desinfektionsmidlet med en klud, der er vædet med vand. • Tør enheden af med en frugfri engangsklud.
Emballering	Der kan anvendes dampsteriliseringsposer af papir/plastik, men dette er ikke påkrævet.
Sterilisering	Anvend en dampautoklave. Må ikke komme over 137 °C. Dampautoklaving , fuld cyklus: indpakket eller uindpakket ved 134 °C/ 2 bar i 3 minutter.
Tørring	Anvend autoklavens tørrecyklus. Må ikke komme over 137 °C. Lad matricetilspændingsenheden AutoMate® III tørre helt, før den lægges til opbevaring.
Vedligeholdelse	Hvis matricetilspændingsenheden AutoMate® III er beskadiget, slidt eller deformeret, skal den bortskaffes. Hvis matricetilspændingsenheden AutoMate® III ikke bevæger sig frit, til sættes en dråbe mineralolie på kuglelejet over riflerne. Drej stemplet for at fordele olien.
Opbevaring	Opbevar matricetilspændingsenheden AutoMate® III ved stuetemperatur væk fra fugt eller kraftig luftfugtighed. Tilspændingsenheden skal desinficeres/steriliseres og tørres før opbevaring. Instrumenter, der autoklaveres indpakkede, skal forblive i indpakningen, indtil de skal anvendes. Før efterfølgende genanvendelse skal steriliseringsposen og enheden undersøges. Hvis steriliseringsposens integritet er blevet kompromitteret, skal enheden klagøres igen før brug. Instrumenter, der dampautoklaveres uindpakkede, skal anvendes straks.
Producentens kontaktoplysninger	Fra USA ring til Dentsply Sirona på 1-302-422-4511. Uden for USA, ring til din lokale Dentsply Sirona-repræsentant.

Anvisninger i desinfektion/sterilisering af matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ og opsamlingsbakken	
Advarsler	• "High level"-desinfektion alene er ikke tilstrækkeligt til matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ og opsamlingsbakken. • Sterilisering ved dampautoklaving er hensigtsmæssig for matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ og opsamlingsbakken. • Enheden må ikke udsættes for temperaturer over 137 °C. • Matricebåndet på matricesystemet AutoMatrix® uden holder er kun beregnet til engangsbrug. Klargøring og/eller genanvendelse må ikke finde sted.
Begrænsninger mht. genbehandling	Matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ kan rengøres, desinficeres og steriliseres op til 800 gange. Opsamlingsbakken til matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ kan rengøres, desinficeres og steriliseres op til 80 gange.
Anvendelsessted	1. Opsamlingsbakken aftages ved, at matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ åbnes så meget som muligt. 2. Træk opsamlingsbakken af matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+. 3. Rengør enhederne med en blød børste og rindende koldt vand fra hanen.
Opbevaring og transport	Ingen særlige krav.
Rengøring og desinfektion: Automatiseret	Brug kun korrekt vedligeholdte, kalibrerede og godkendte vaske-desinfektorer ¹ i overensstemmelse med ISO 15883-1. 1. Efter åbningen anbringes matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ og opsamlingsbakken i vaske-desinfektoren, således at vand og rengøringsmiddel kan gøre overfladerne våde, hvorefter vandet kan løbe ud under vaske-desinfektorprogrammet. Følg brugsanvisningen til vaske-desinfektoren. 2. Kør vaske-desinfektionsprogrammet med A0-værdien ≥ 3000 (f.eks. 5 min ved ≥ 90 °C) sammen med relevante rengøringsmidler (f.eks. neodisher® MediClean [0,5 %] (alkalisk rengøringsmiddel) og neodisher® Z [0,1 %] (syreneutralisering og rengøringsmiddel); begge rengøringsmidler fra Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland ²).
Rengøring og desinfektion: Manuel	Som et alternativ til den automatiserede rengøring og desinfektion kan matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ og opsamlingsbakken også rengøres og desinficeres manuelt. 1. Rengør matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ og opsamlingsbakken med en blød børste, koldt vand fra hanen og en passende rengøringsopløsning (f.eks. en alkalisk opløsning: Dürr FD370 [2 %] ³) med nonioniske tensider (5-15 %), chelaterende stoffer (< 5 %) og adjuvanter i en vandholdig opløsning, indtil der ikke længere ses forurening. Vær særlig opmærksom på matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ og opsamlingsbakkens sammenføjninger og indkærvninger. 2. Fjern rester af rengøringsopløsningen med en klud, der er vædet med vand fra hanen. 3. Tør matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ og opsamlingsbakken med en frugfri engangsklud. 4. Efter rengøring tørres alle enhedens overflader grundigt af med en engangsklud i kombination med et ufortyndet, aldehydrit, alkoholbaseret bakteriedræbende, tuberkulocid, anti-viralt og svampedræbende desinfektionsmiddel (f.eks. Dürr FD333 ³), der er godkendt i henhold til lokale bestemmelser og anvendelse i henhold til brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet. Sørg for, at desinfektionsmidlet er kompatibelt med rengøringsmidlet. Vær særlig opmærksom på enhedernes sammenføjninger og indkærvninger. 5. Efter 2 minutter fjernes rester af desinfektionsmidlet med en klud, der er vædet med vand. 6. Tør matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ og opsamlingsbakken med en frugfri engangsklud.
Emballering	Der kan anvendes dampsteriliseringsposer af papir/plastik, men dette er ikke påkrævet.
Sterilisering	Efter manuel rengøring og desinfektion eller efter klargøring i en vaske-desinfektor kan matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ og opsamlingsbakken også autoklaveres. 1. Dampautoklavér enheden uindpakket ved 134 °C/ 2 bar i 3 minutter og 30 sekunder. Må ikke komme over 137 °C.
Tørring	Anvend autoklavens tørrecyklus. Må ikke komme over 137 °C. Lad matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ og opsamlingsbakken tørre helt før opbevaring.
Vedligeholdelse	Hvis AutoMatrix® Snippers+ eller opsamlingsbakken er beskadiget, slidt eller deformeret, skal den bortskaffes. Applicér regelmæssigt medicinsk hvid olie på AutoMatrix® Snippers+.
Opbevaring	Opbevar matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ og opsamlingsbakken ved stuetemperatur væk fra fugt eller kraftig luftfugtighed. Matriceåbneren AutoMatrix® Snippers+ og opsamlingsbakken skal desinficeres/steriliseres og tørres før opbevaring. Instrumenter, der autoklaveres indpakkede, skal forblive i indpakningen, indtil de skal anvendes. Før efterfølgende genanvendelse skal steriliseringsposen og enheden undersøges. Hvis steriliseringsposens integritet er blevet kompromitteret, skal enheden klagøres igen før brug. Instrumenter, der dampautoklaveres uindpakkede, skal anvendes straks.
Producentens kontaktoplysninger	Fra USA ring til Dentsply Sirona på 1-302-422-4511. Uden for USA, ring til din lokale Dentsply Sirona-repræsentant.

Sterilisering af matricer før anvendelse (hvis ønskeligt), kan ledsages (én gang) af dampautoklavering, 134 °C, 3 minutter som minimum (uindpakkede), 12 minutter som minimum (indpakkede).

5. LOTNUMMER, FORVENTET HOLDBARHED OG KORRESPONDANCE

1. Tilhører til AutoMatrix® systemet har et års garanti fra købsdatoen.
2. Det følgende skal opgives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Lotnummer på pakken
 - Kopi af købsbevis
3. Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale bestemmelser.

1. For eksempel Miele vaske-desinfektor G7835 CD med programmet vario TD.
2. Ikke registrerede varemærker, der tilhører Dentsply Sirona, Inc.
3. Ikke registrerede varemærker, der tilhører Dentsply Sirona, Inc.

AutoMatrix®

System formówek bez napinacza

Do stosowania z instrumentem zaciskowym AutoMate® III i obcinaczem AutoMatrix® Snippers+

INSTRUKCJA UŻYCIA - POLSKI

Uwaga: Tylko do użytku stomatologicznego.

1. OPIS PRODUKTU

System formówek AutoMatrix® bez napinacza jest przeznaczony do stosowania jako formówka do umieszczania materiałów do wypełnień bezpośrednich w ubytkach w zębach bocznych, obejmujących powierzchnie proksymalne. System AutoMatrix® umożliwia zakładanie formówek i ich retencję bez konieczności stosowania dużych napinaczy, co zapewnia łatwe założenie, lepszy doświadczenie, dobrą widoczność pola zabiegowego i większy komfort pacjenta. Podczas zakładania klina (jeśli wskazany) nie ma przeszkód w dostępie w postaci zewnętrznego napinacza. Jednorazowe formówki systemu AutoMatrix® umożliwiają prawidłową adaptację powierzchni poddziąsłowych i proksymalnych, jednocześnie chroniąc przed zanieczyszczeniem krzyżowym.

1.1 Postaci produktu (Niektóre postaci produktu mogą nie być dostępne we wszystkich krajach)

Formówki systemu AutoMatrix® są dostępne w czterech wysokościach/szerokościach i grubościach (patrz tabela poniżej). Wszystkie rozmiary formówek systemu AutoMatrix® pasują na zęby o każdym obwodzie.

Rodzaj	Średni, cienki ^a	Wąski, normalny	Średni, normalny	Szeroki, normalny
Wysokość i grubość	6,35 mm x 0,038 mm	4,76 mm x 0,051 mm	6,35 mm x 0,051 mm	3,36 mm x 0,051 mm
Typowe zastosowania kliniczne	Zęby przedtrzonowe/trzonowe	Krótkie zęby przedtrzonowe i trzonowe	Zęby przedtrzonowe/trzonowe	Długie zęby trzonowe

^a Cienkie formówki oznaczone nacięciem na pętli samoblokującej

1.2 Skład

- Formówki: polerowana stal nierdzewna
- Instrument zaciskowy AutoMate® III: stal nierdzewna
- Obcinacz AutoMatrix® Snippers+: stal nierdzewna, z plastikowym pojemnikiem na obcięte części

1.3 Wskazania do stosowania

System formówek bez napinacza AutoMatrix® jest wskazany do stosowania w sytuacjach, w których założenie formówki wokół opracowanego zęba ułatwi konturowanie materiału do wypełnień bezpośrednich (np. preparacje klasy II).

1.4 Przeciwwskazania

Brak znanych.

2. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Należy przestrzegać następujących ogólnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa oraz specjalnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w innych rozdziałach niniejszej instrukcji.



UWAGA

Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

Jest to symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie. Służy do ostrzegania użytkownika przed potencjalnymi zagrożeniami związanymi z obrażeniami ciała. Należy przestrzegać wszystkich komunikatów bezpieczeństwa, które są umieszczone po tym symbolu, aby uniknąć ewentualnych obrażeń.

2.1 Ostrzeżenia

- Formówki systemu AutoMatrix® składają się z małych, ostrych części. Jak w przypadku wszystkich instrumentów stosowanych w jamie ustnej, należy zachować ostrożność w celu zapewnienia stabilnego użytkowania i zakładania. Podczas usuwania formówki część PĘTLI SAMOBLOKUJĄCEJ (klipsa mocującego) może oddzielić się od formówki. Należy zapobiegać połknięciu lub aspiracji tej części. Oddzielona część należy natychmiast usunąć z jamy ustnej. Przed zabiegami operacyjnymi zaleca się założenie koferdamu lub zastosowanie innej odpowiedniej izolacji. Nosić odpowiednie okulary ochronne i rękawiczki.
Aspiracja: W przypadku aspiracji formówki lub jakiegokolwiek części należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.
Połknięcie: Po przypadkowym połknięciu należy poinformować pacjenta, aby zwrócił się o pomoc lekarską w celu lokalizacji połkniętej części. W przypadku wystąpienia nudności lub objawów chorobowych należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.
Skałeczenie: Formówki systemu AutoMatrix® są ostre i mogą przecinać niechronioną skórę. Podczas pracy z formówkami zaleca się noszenie rękawiczek i/lub posługiwanie się blokującymi szczypcami College lub podobnym instrumentem. W przypadku pokaleczenia skóry czystą formówką należy zastosować normalne środki do udzielania pierwszej pomocy. Wyrzucić i prawidłowo utylizować formówkę.
- Używane formówki i akcesoria są zanieczyszczone. Należy postępować zgodnie z planami kontroli narażenia. W razie przypadkowego narażenia należy postępować zgodnie z zalecanymi procedurami po narażeniu. Po użyciu formówki systemu AutoMatrix® wymagane jest prawidłowe postępowanie i utylizacja. Używane formówki są zanieczyszczone i ostre. Podczas posługiwania się lub utylizacji należy zastosować takie środki ostrożności jak w przypadku posługiwania się lub utylizacji innych zanieczyszczonych ostrych materiałów.
- Należy zachować ostrożność, aby mieć dobrą kontrolę nad każdym instrumentem w celu ochrony pacjentów przed obrażeniami. Nie stosować nadmiernej siły podczas wprowadzania instrumentu zaciskowego do zwoju zaciskowego. Podczas zaciskania nie dopuścić do kontaktu obracającego się zwoju z tkankami jamy ustnej. Podczas stosowania obcinacza stosować technikę, która zapobiega zakleszczeniu się tkanek miękkich (skóry, dziąseł, błony śluzowej) w szczękach obcinacza, co mogłoby prowadzić do urazu tkanek. W przypadku urazu należy dokładnie przemyć zanieczyszczony obszar wodą i zasięgnąć porady odpowiedniego lekarza.

2.2 Środki ostrożności

- Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w sposób szczegółowo opisany w instrukcji użycia. Jakikolwiek użytkowanie tego produktu niezgodne z instrukcją użycia odbywa się według uznania i na wyłączną odpowiedzialność lekarza.
- Produkty oznaczone „jednorazowe użycie” na etykietach są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Wyrzucić po użyciu. Nie używać ponownie u innych pacjentów, aby uniknąć skażenia krzyżowego.
- Przed zastosowaniem należy zawsze upewnić się, że plastikowy pojemnik jest prawidłowo połączony z obcinaczem AutoMatrix® Snippers+.
- Podczas odcinania PĘTLI SAMOBLOKUJĄCEJ obcinaczem należy osłaniać otwarty koniec palcami, aby zapobiec odczłonięciu obciętej części do jamy ustnej. Niezwłocznie znaleźć obcięte części i usunąć z jamy ustnej (patrz Ostrzeżenia).
- Unikać wywierania nadmiernej naciśku w kierunku dowierzczołkowym na umieszczone lub już umieszczone formówki. Naciśk dowierzczołkowy może spowodować uraz tkanek przyzębia (patrz Ostrzeżenia).

- Nie używać wyposażenia dodatkowego innego niż to zaprojektowane, dostarczone i/lub wymienione jako przeznaczone do stosowania z formówkami systemu AutoMatrix®. W przeciwnym razie może dojść do obrażenia (patrz Instrukcje krok po kroku).

2.3 Działania niepożądane

- Nieprawidłowe użycie produktu może spowodować niepowodzenie prowadzące do urazu układu oddechowego, pokarmowego, oczu, skóry lub błony śluzowej (patrz Przeciwwskazania, Ostrzeżenia i Środki ostrożności).
- Nieprzestrzeganie prawidłowego stosowania zatwierdzonych technik użycia i utylizacji może stanowić zagrożenie dla organizmów żywych (patrz Ostrzeżenia i Środki ostrożności).

2.4 Przechowywanie

Formówki systemu AutoMatrix® i dodatkowy instrument zaciskowy AutoMate® III oraz obcinacz AutoMatrix® Snippers+ przechowywać w temperaturze pokojowej, chroniąc przed wilgocią i nadmierną wilgotnością. Przed przechowaniem należy zdezynfekować/wysterylizować i osuszyć instrument zaciskowy i obcinacz.

3. INSTRUKCJE KROK PO KROKU

3.1 Sterylizacja przed zabiegiem

Formówki są przeznaczone do jednorazowego użycia. W razie potrzeby komponenty te można poddać sterylizacji w autoklawie parowym jeden raz (temperatura 134 °C, minimalny czas ekspozycji 3 minuty, nieopakowane, minimalny czas ekspozycji 12 minut, opakowane) przed użyciem klinicznym. Instrument zaciskowy i obcinacz nie są dostarczane w stanie sterylnym i należy je poddać sterylizacji w autoklawie parowym przed pierwszym i przed każdym kolejnym użyciem (patrz punkt Higiena).

3.2 Opracowanie ubytku

Kompletne opracowanie ubytku w zwykły sposób, przy użyciu koferdamu lub innej odpowiedniej techniki izolacji.

Porada techniczna: Wcześniejse wprowadzenie klina lub założenie pierścienia Palodent® (dostępne oddzielnie, patrz kompletna instrukcja użycia) w celu uzyskania nieznacznego oddzielenia może ułatwić umieszczenie formówki i dopuszczalny kontakt proksymalny wypełnienia.

3.3 Wybór formówki/obwód formówki zwiększający preparację

- Wybrać odpowiednią wysokość i grubość formówki. W celu dokładnego dopasowania do zęba formówka powinna być nieznacznie większa niż obwód okluzyjny.
- Chronionymi rękami lub przy użyciu odpowiedniego instrumentu (np. szczypczyków College), nieznacznie odwinąć zwoj czystej, nowej formówki systemu AutoMatrix®.
- Trzymając pewnie formówkę (instrumentem lub z boku, nie trzymać za ostre krawędzie) ostrożnie przesuwać pętlę SAMOBLOKUJĄCĄ na zwoj. W razie potrzeby powtórzyć powyższe kroki w celu dalszego powiększenia formówki do odpowiedniego rozmiaru.

3.4 Umieszczenie formówki

Ostrożnie wsunąć formówkę wokół zęba przez powierzchnię międzyzębową. Formówkę z PĘTLĄ SAMOBLOKUJĄCĄ umieścić pośrodku policzkowej lub językowej lub najbezpieczniejszej ściany zęba.

Porady techniczne:

- W przypadku umieszczania formówki w wąskich przestrzeniach międzyzębowych - wcześniej wprowadzenie klina, założenie pierścienia Palodent® lub użycie separatora Elliot na zębach bocznych może zapewnić tymczasowo wymagane miejsce.
- W celu oczyszczenia pozostałości organicznych i ułatwienia osadzenia należy użyć nawoskowanej nici lub miękkiego klina w wąskich przestrzeniach międzyzębowych.
- W przypadku trudno dostępnych trzonów użyć blokujących szczypczyków College do chwycenia formówki z boku i ułatwienia umieszczenia formówki. Rozewrzeć szczypczyki, gdy formówka jest pewnie osadzona na zębie.

3.5 Zaciśnięcie formówki (przy użyciu instrumentu zaciskowego AutoMate® III)

- Ustabilizować formówkę poprzez delikatny ucisk palcem dowierzczołkowo, aż formówka będzie całkowicie zaciśnięta. Upewnić się, że tkanka dziąsła nie jest zakleszczona między formówką a powierzchnią zęba. Jeśli tak jest, przed zaciśnięciem nieznacznie podnieść i zmienić położenie formówki.
- Włożyć końcówkę instrumentu zaciskowego AutoMate® III w zwoj formówki. **NIE STOSOWAĆ SIŁY.**
- Chwycić instrument zaciskowy AutoMate® III z kciukiem i palcem wskazującym na bębenku i uchwycem w dłoni. Obrócić radełkowany bębenek w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. **WSKAZÓWKI:** Instrument zaciskowy AutoMate® III jest wyposażony w akustyczny wskaźnik momentu obrotowego, wskazujący wymaganą siłę obrotową (dociągającą). Po 2-3 kliknięciach ZAKOŃCZYĆ zaciskanie. Formówka jest prawidłowo zaciśnięta poddziąsłowo. **WSKAZÓWKI:** PĘTLA SAMOBLOKUJĄCA utrzymuje formówkę pewnie zablokowaną, aż do jej usunięcia.
- Usunąć instrument zaciskowy. Obracać instrument zaciskowy AutoMate® III w sposób ciągły w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (do tyłu), jednocześnie i w sposób ciągły wycofując instrument zaciskowy AutoMate® III ze zwoju.

3.6 Umieszczenie materiału do wypełnień

- Umieścić kliny zgodnie z życzeniem (policzkowo i/lub językowo).
- Wypolerować obszary styczne.
- Umieścić żądany materiał wypełniający zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta materiału wypełniającego.

3.7 Usunięcie formówki

Po odpowiednim utwardzeniu/związaniu materiału wypełniającego otworzyć i usunąć formówkę przy użyciu osłoniętego obcinacza AutoMatrix® Snippers+.

- Przygotowanie obcinacza AutoMatrix® Snippers+
 - Pojemnik na obcięte części ustawić w linii z osią instrumentu obcinacza.
 - Zaciśnąć pojemnik na obcięte części prosto na obcinacz poprzez wsunięcie wgłębienia w kształcie litery U w gniazdo poniżej główki śruby.
 - Upewnić się, że kołek na dolnej powierzchni pojemnika na obcięte części zatrzaśnie się w otworze na górze krawędzi ostrza.

Przemieszczenie pojemnika na obcięte części. Połknięcie/aspiracja małych części.

- Nie otwierać obcinacza Snippers+ powyżej 60°, aby uniknąć przemieszczenia pojemnika na obcięte części, co może spowodować ześlizgnięcie się pojemnika na obcięte części i wypadnięcie obciętych części.
- Przed zastosowaniem upewnić się, że pojemnik na obcięte części jest prawidłowo połączony z obcinaczem: obrócić instrument i sprawdzić, czy nie ma przerwy między pojemnikiem na obcięte części a obcinaczem. Upewnić się, że pojemnik na obcięte części jest pusty.



UWAGA



UWAGA

- Obciąć wszystkie wystające końce PĘTLI SAMOBLOKUJĄCEJ.
- Po obcięciu niezwłocznie znaleźć obcięte części i usunąć z jamy ustnej.
- Podczas wyjmowania z jamy ustnej obcinacz powinien być zamknięty, gdy zawiera obcięte części.
- Opróżnić pojemnik na obcięte części i odpowiednio wyrzucić część.

Połknięcie/aspiracja małych części.

- Nie otwierać szeroko obcinacza Snippers+ podczas stosowania. Najszerze rozwarcie jest przeznaczone do przemieszczania pojemnika na obcięte części.
- Po obcięciu PĘTLI SAMOBLOKUJĄCEJ do pojemnika na obcięte części należy trzymać obcinacz Snippers+ zamknięty podczas wyjmowania z jamy ustnej.
- Jeśli pojemnik ulegnie przemieszczeniu podczas użycia, należy niezwłocznie znaleźć i usunąć wszelkie części z jamy ustnej.

- 3.7.6 Wprowadzić eksplorator, skaler lub odpowiedni instrument przez otwór zwalniania blokad, znajdujący się na formówce w pobliżu zwoju. Delikatnie pociągnąć zwolnienie blokady w kierunku zwarciovym, aż formówka się otworzy. **WSKAZÓWKA:** Zlokalizować część działającą PĘTLI SAMOBLOKUJĄCEJ. Część ta zazwyczaj pozostaje połączona z formówką podczas usuwania, ale może ulec przemieszczeniu. Jeśli część PĘTLI SAMOBLOKUJĄCEJ oddzieli się od formówki, usunąć ją z jamy ustnej i prawidłowo wyrzucić.
- 3.7.7 Podeprzeć krawędź (krawędzie) wypełnienia upychadłem. Poluzowaną formówkę przesunąć w kierunku dopolczkowym lub dojęzykowym, jednocześnie usuwając formówkę w kierunku zwarciovym. Prawidłowo wyrzucić formówkę.

4. HIGIENA



Zanieczyszczenie krzyżowe.

- Nie używać ponownie produktów jednorazowego użytku. Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Produkty przeznaczone do wielorazowego użycia należy poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia w sposób opisany poniżej.

INFORMACJA

Nieprawidłowa metoda czyszczenia lub dezynfekcji.

Uszkodzenie urządzenia.

- Przed ostatecznym przygotowaniem do użycia należy zawsze zdemontować pojemnik na obcięte części obcinacza Snippers+.
- Nie czyścić ani nie dezynfekować agresywnymi środkami (np. roztworami na bazie oleju pomarańczowego lub acetonu).
- Rozpocząć procedurę przygotowania do ponownego użycia w ciągu 1 godziny od użycia.

W przypadku ręcznego czyszczenia i dezynfekcji

- Wyrzucić używane rękawiczki zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Zdezynfekować ręce odpowiednim roztworem dezynfekcyjnym do rąk o działaniu bakteriobójczym, wirusobójczym i grzybobójczym zgodnie z lokalnymi przepisami. Stosować zgodnie z instrukcją użycia przygotowaną przez producenta roztworu dezynfekcyjnego.
- Użyć nowej, czystej pary rękawiczek zabiegowych.

Instrukcje dezynfekcji/czyszczenia instrumentu zaciskowego AutoMate® III	
Ostrzeżenia	- Sama dezynfekcja wysokiego poziomu nie jest odpowiednia do dezynfekcji instrumentu zaciskowego AutoMate® III. Sterylizacja w autoklawie parowym jest właściwą metodą dla instrumentu zaciskowego AutoMate® III. - Nie zaleca się zanurzania instrumentu zaciskowego AutoMate® III w roztworach dezynfekcyjnych. - Nie można dopuścić do przekroczenia temperatury 137 °C przez produkt. - Formówka systemu formówek bez napinacza AutoMatrix® jest przeznaczona do jednorazowego użycia. Nie próbować przeprowadzać procedury przygotowania do ponownego użycia ani nie używać ponownie.
Ograniczenia dotyczące procedury przygotowania do ponownego użycia	Instrument zaciskowy AutoMate® III można poddawać procesowi czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji do 1000 razy. Wielokrotna procedura przygotowania do użycia ma minimalny wpływ na instrument zaciskowy AutoMate® III. Takie metody jak dezynfekcja/sterylizacja płynna na zimno, chemiczna sterylizacja parowa i sterylizacja gorącym powietrzem nie były testowane ani zatwierdzone pod kątem skuteczności i nie są zalecane do stosowania.
Miejsce użytkowania	Usunąć duże zabrudzenia jednorazową ściereczką/chusteczką papierową. Zaleca się, aby instrument zaciskowy AutoMate® III został poddany procedurze przygotowania do ponownego użycia, gdy tylko będzie to możliwe po użyciu.
Kwarantanna i transport	Brak specjalnych wymagań.
Czyszczenie i dezynfekcja: Automatyczne	Należy używać tylko prawidłowo konserwowanej, przeglądanej, skalibrowanej i zatwierdzonej myjki/dezynfektora (zgodnie z normą ISO 15883). Wykonać cykl programu czyszczenia (zalecany jest następujący cykl): - mycie wstępne/płukanie w zimnej wodzie wodociągowej przez 1 minutę, - mycie detergentem enzymatycznym w temperaturze 55 °C przez 5 minut. - neutralizacja enzymatyczna w zimnej wodzie wodociągowej przez 1 minutę. - płukanie w zimnej wodzie wodociągowej przez 1 minutę. - dezynfekcja termiczna przy min. A0 wynoszącym 3000 (np. 5 minut w temperaturze 90 °C). - suszenie przez 20 minut w temperaturze 100 °C. Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stosowania detergentu i neutralizatora, uwzględniając stężenie i czasy oddziaływania.
Czyszczenie i dezynfekcja: Ręczne	- Jako alternatywa do automatycznego czyszczenia i dezynfekcji, instrument zaciskowy AutoMate® III należy oczyścić poprzez szorowanie w gorącej wodzie i roztworze enzymatycznym detergentu, przygotowanym zgodnie z instrukcją producenta, np. roztwór do czyszczenia instrumentów Resurge®. Po czyszczeniu należy dokładnie wytrzeć wszystkie powierzchnie produktu jednorazową ściereczką w połączeniu z roztworem dezynfekcyjnym na bazie alkoholu i o działaniu bakteriobójczym, wirusobójczym i grzybobójczym, zatwierdzonym zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy go stosować zgodnie z instrukcją użycia przygotowaną przez producenta roztworu dezynfekcyjnego. Należy upewnić się, że roztwór dezynfekcyjny jest kompatybilny z roztworem czyszczącym. Należy zwracać szczególną uwagę na płaszczyzny połączeń różnych elementów w produkcie. - Usunąć pozostałości roztworu dezynfekcyjnego ściereczką namoczoną w wodzie. - Produkt należy osuszać niestrzępiącą się, jednorazową ściereczką.
Opakowanie	Można stosować papierowe/plastikowe torebki do sterylizacji parowej, ale nie są one wymagane.
Sterylizacja	Używać autoklawu parowego. Nie przekraczać temperatury 137 °C. Sterylizacja parowa w autoklawie – kompletny cykl: opakowane lub nieopakowane, w temperaturze 134 °C, 2 bar przez 3 minuty.
Suszenie	Zastosować cykl suszenia autoklawu. Nie przekraczać temperatury 137 °C. Przed przechowaniem pozostawić instrument zaciskowy AutoMate® III do całkowitego wysuszenia.
Konserwacja	Jeśli instrument zaciskowy AutoMate® III jest przebarwiony, uszkodzony, zużyty lub zniekształcony, należy go wyrzucić. Jeśli radełkowany bębenek instrumentu zaciskowego AutoMate® III nie obraca się swobodnie, nanieść jedną kroplę oleju mineralnego na łożysko kulkowe nad radełkowaniem i obrócić bębenek w celu rozprowadzenia oleju.

Przechowywanie	Instrument zaciskowy AutoMate® III przechowywać w temperaturze pokojowej, chroniąc przed wilgocią i nadmierną wilgotnością. Przed przechowaniem należy zdezynfekować/wysterylizować i osuszyć instrument zaciskowy. Instrumenty opakowane podczas sterylizacji w autoklawie parowym powinny pozostać opakowane aż do momentu, gdy będą gotowe do użycia. Przed ponownym użyciem należy sprawdzić torebkę sterylizacyjną i produkt. Jeśli integralność torebki sterylizacyjnej została naruszona, produkt musi być poddany procedurze przygotowania przed użyciem. Instrumenty poddane sterylizacji w autoklawie parowym bez opakowania należy natychmiast zastosować.
Kontakt z producentem	W Stanach Zjednoczonych można skontaktować się telefonicznie z firmą Dentsply Sirona pod numerem 1-302-422-4511. W przypadku regionów poza Stanami Zjednoczonymi należy skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Dentsply Sirona.

Instrukcje dezynfekcji/sterylizacji obcinacza AutoMatrix® Snippers+ i pojemnika na obcięte części	
Ostrzeżenia	- Sama dezynfekcja wysokiego poziomu nie jest odpowiednia do dezynfekcji obcinacza AutoMatrix® Snippers+ i pojemnika na obcięte części. Sterylizacja w autoklawie parowym jest właściwa dla obcinacza AutoMatrix® Snippers+ i pojemnika na obcięte części. - Nie można dopuścić do przekroczenia temperatury 137 °C przez produkt. - Formówka systemu formówek bez napinacza AutoMatrix® jest przeznaczona do jednorazowego użycia. Nie próbować przeprowadzać procedury przygotowania do ponownego użycia ani nie używać ponownie.
Ograniczenia dotyczące procedury przygotowania do ponownego użycia	Obcinacz AutoMatrix® Snippers+ można poddawać procesowi czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji do 800 razy. Pojemnik na obcięte części obcinacza AutoMatrix® Snippers+ można poddawać procesowi czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji do 80 razy.
Miejsce użytkowania	- W celu poluzowania pojemnika na obcięte części otworzyć jak najszerzej obcinacz AutoMatrix® Snippers+. - Ściągnąć pojemnik na obcięte części z obcinacza AutoMatrix® Snippers+. - Oczyścić urządzenia miękką szczoteczką i bieżącą zimną wodą.
Kwarantanna i transport	Brak specjalnych wymagań.
Czyszczenie i dezynfekcja: Automatyczne	Należy używać tylko prawidłowo konserwowanej, skalibrowanej i zatwierdzonej myjki-dezynfektora¹ zgodnie z normą ISO 15883-1. - Po otwarciu umieścić obcinacz AutoMatrix® Snippers+ i pojemnik na obcięte części w myjce-dezynfektorze, umożliwiając zwilżenie przez wodę i detergent wszystkich powierzchni i następnie odprowadzenie ich z nich podczas programu myjki-dezynfektora. Przestrzegać instrukcji użycia dostarczonej przez producenta myjki-dezynfektora. - Uruchomić program myjki-dezynfektora z wartością A0 ≥ 3000 (np. 5 minut w temperaturze ≥ 90 °C) przy użyciu odpowiednich detergentów (np. neodisher® MediClean [0,5%] (detergent alkaliczny) i neodisher® Z [0,1%] (detergent do neutralizacji kwasów i czyszczenia); oba detergenty firmy Dr. Weigert, Hamburg, Niemcy²).
Czyszczenie i dezynfekcja: Ręczne	Jako alternatywa do automatycznego czyszczenia i dezynfekcji, obcinacz AutoMatrix® Snippers+ i pojemnik na obcięte części można również czyścić ręcznie. - Czyścić obcinacz AutoMatrix® Snippers+ i pojemnik na obcięte części miękką szczoteczką, zimną wodą wodociągową i odpowiednim roztworem czyszczącym (np. roztwór alkaliczny: Dürr FD370 [2%]³) zawierającym niejoneowane środki powierzchniowo czynne (5-15%), środki chelatujące (<5%) i adiuwanty w roztworze wodnym, aż nie będą występować widoczne zanieczyszczenia. Należy zwracać szczególną uwagę na płaszczyzny połączeń różnych elementów w obcinaczu AutoMatrix® Snippers+ i pojemniku na obcięte części. - Usunąć pozostałości roztworu czyszczącego ściereczką nasączoną wodą. - Osuszyć obcinacz AutoMatrix® Snippers+ i pojemnik na obcięte części niestrzępiącą się, jednorazową ściereczką. - Po czyszczeniu należy dokładnie wytrzeć wszystkie powierzchnie jednorazową ściereczką w połączeniu z nierozcieńczonym, niezawierającym aldehydów roztworem dezynfekcyjnym na bazie alkoholu i o działaniu bakteriobójczym, przeciw prątkom gruźlicy, wirusobójczym i grzybobójczym (np. Dürr FD333³), zatwierdzonym zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy go stosować zgodnie z instrukcją użycia przygotowaną przez producenta roztworu dezynfekcyjnego. Należy upewnić się, że roztwór dezynfekcyjny jest kompatybilny z roztworem czyszczącym. Należy zwracać szczególną uwagę na płaszczyzny połączeń różnych elementów w produkcie. - Po 2 minutach usunąć pozostałości roztworu dezynfekcyjnego ściereczką namoczoną w wodzie. - Osuszyć obcinacz AutoMatrix® Snippers+ i pojemnik na obcięte części niestrzępiącą się, jednorazową ściereczką.
Opakowanie	Można stosować papierowe/plastikowe torebki do sterylizacji parowej, ale nie są one wymagane.
Sterylizacja	Po ręcznym czyszczeniu i dezynfekcji lub po procedurze przygotowania do użycia w myjce-dezynfektorze obcinacz AutoMatrix® Snippers+ i pojemnik na obcięte części można również poddać sterylizacji w autoklawie. Urządzenie nieopakowane sterylizować w autoklawie w temperaturze 134 °C/przy ciśnieniu 2 bar przez 3 minuty 30 sekund. Nie przekraczać temperatury 137 °C.
Suszenie	Zastosować cykl suszenia autoklawu. Nie przekraczać temperatury 137 °C. Przed przechowaniem pozostawić obcinacz AutoMatrix® Snippers+ i pojemnik na obcięte części do całkowitego wysuszenia.
Konserwacja	Jeśli obcinacz AutoMatrix® Snippers+ lub pojemnik na obcięte części są uszkodzone, zużyte lub zniekształcone, należy je wyrzucić. Regularnie nanosić medyczny olej wazelinowy na obcinacz AutoMatrix® Snippers+.

Przechowywanie	Obcinacz AutoMatrix® Snippers+ i pojemnik na obcięte części należy przechowywać w temperaturze pokojowej, chroniąc przed wilgocią lub nadmierną wilgotnością. Przed przechowaniem należy zdezynfekować/wysterylizować i osuszyć obcinacz AutoMatrix® Snippers+ i pojemnik. Instrumenty opakowane podczas sterylizacji w autoklawie parowym powinny pozostać opakowane aż do momentu, gdy będą gotowe do użycia. Przed ponownym użyciem należy sprawdzić torebkę sterylizacyjną i produkt. Jeśli integralność torebki sterylizacyjnej została naruszona, produkt musi być poddany procedurze przygotowania przed użyciem. Instrumenty poddane sterylizacji w autoklawie parowym bez opakowania należy natychmiast zastosować.
Kontakt z producentem	W Stanach Zjednoczonych można skontaktować się telefonicznie z firmą Dentsply Sirona pod numerem 1-302-422-4511. W przypadku regionów poza Stanami Zjednoczonymi należy skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Dentsply Sirona.

Steryлизację formówek przed użyciem (w razie takiego życzenia) można uzyskać (jeden raz) poprzez steryлизację w autoklawie, w temperaturze 134 °C, przez minimum 3 minuty (nieopakowane), przez minimum 12 minut (opakowane).

5. NUMER SERII, OCZEKIWANA TRWAŁOŚĆ UŻYTECZNA I KORESPONDENCJA

- Akcesoria systemu AutoMatrix® są objęte 1-letnią gwarancją od daty zakupu.
- Następujące informacje należy podawać zawsze w korespondencji:
 - Numer zamówienia
 - Numer serii na opakowaniu
 - Kopia dowodu zakupu
- Każdy poważny incydent powiązany z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.

© 2023 Dentsply Sirona. Wszystkie prawa zastrzeżone. **563030WEB** (R 11/21/23)

1. Na przykład myjka-dezynfektor Miele G7835 CD, program vario TD.
 2. Nie są to zarejestrowane znaki towarowe firmy Dentsply Sirona, Inc.
 3. Nie są to zarejestrowane znaki towarowe firmy Dentsply Sirona, Inc.

AutoMatrix®

Matricos sistema be fiksatorių

Skirta naudoti su „AutoMate® III“ įtempikliu ir „AutoMatrix® Snippers+“ replėmis

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – LIETUVIŲ K.

Perspėjimas: naudoti tik odontologijoje. JAV: tik su receptu.

1. GAMINIO APRAŠYMAS

„AutoMatrix™“ matricų sistema be fiksatorių naudojama kaip matrica, skirta tiesiogiai galinėse ertmėse dedamoms rekonstrukcinėms medžiagoms, įskaitant proksimalinius paviršius, uždengti. Naudojant „AutoMatrix™“ sistemą galima lengvai uždėti ir pritvirtinti matricas be didelių laikiklių, užtikrinant prieigą ir aiškų operacinio lauko vaizdą bei didesnę komfortą pacientui. Išorinis laikiklis netrukdo pasiekti pleištą (jei toks naudojamas). Naudojant vienkartinę „AutoMatrix™“ sistemos juosteles galima tinkamai pritaikyti subgingivalinį ir proksimalinį kontaktą, apsisaugant nuo kryžminio užkrėtimo.

1.1 Pristatomos formos (kai kuriose šalyse gali būti tiekiamos ne visos pristatomos formos)

„AutoMatrix™“ sistemos matricos būna keturių aukščių/pločių ir storų (žr. toliau pateiktą lentelę). Visi „AutoMatrix™“ sistemos matricų dydžiai tinka bet kokios apimties dantims.

Tipas	Vidutinio storio*	Siaura, normali	Vidutinė, normali	Plati, normali
Aukštis ir storis	6,35 mm x 0,038 mm	4,76 mm x 0,051 mm	6,35 mm x 0,051 mm	3,36 mm x 0,051 mm
Tipinės klinikinio naudojimo sritys	Mažieji/didieji krūminiai dantys	Trumpieji mažieji krūminiai dantys ir didieji krūminiai dantys	Mažieji/didieji krūminiai dantys	Ilgieji didieji krūminiai dantys

* Plonos juostelės, identifikuojamos pagal įpjovą ant „AUTO-LOCK LOOP“ fiksavimo kilpos

1.2 Sudėtis

- Matricos juostelės: poliruotas nerūdijantis plienas
- „AutoMate® III“ įtempiklis: nerūdijantis plienas
- „AutoMatrix® Snippers+“ replės: nerūdijantis plienas, su plastikiniu surinkimo dėklu

1.3 Indikacijos

„AutoMatrix™“ matricų be fiksatorių sistema skirta naudoti tada, kai matricos juostelę dedant aplink paruoštą dantį palengvinamas tiesiogiai naudojamos rekonstrukcinės medžiagos (pvz., II klasės preparatų) kontūro formavimas.

1.4 Kontraindikacijos

Nežinomos.

2. BEDIKIEJI SAUGOS NURODYMAI

Atkreipkite dėmesį į šiuos bendruosius saugos nurodymus ir specialius saugos nurodymus kituose šių instrukcijų skyriuose.



Saugos įspėjimo simbolis.

Tai yra saugos įspėjimo simbolis. Jis įspėja apie potencialų pavojų susižaloti. Laikykites visų saugos pranešimų, nurodytų po šiuo simboliu, kad išvengtumėte susižalojimo.

2.1 Įspėjimai

1. „AutoMatrix™“ sistemos matricos juostelėse yra mažų, aštrių dalių. Kaip ir naudojant visus introralinius instrumentus, reikia užtikrinti saugų naudojimą ir stabilų įdėjimą. Išimant matricą, nuo matricos juostelės gali atsiskirti „AUTO-LOCK LOOP“ (fiksavimo kilpos) segmentas. Būtina užtikrinti, kad ši dalis nebūtų nuryjama ar įkvepiama. Nedelsdami pašalinkite atsilaisvinusias dalis iš burnos. Prieš chirurgines procedūras rekomenduojame uždėti guminį koferdamą arba kitą tinkamą apsaugą. Naudokite tinkamas akių apsaugos priemones ir mūvėkite pirštines.
Įkvėpus: įkvėpus juostelę ar kitų dalių būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.
Nurijus: atsitiktinai nurijus, kreipkitės į gydytoją, kuris nustatytų nurytos dalies vietą. Jei blogai jaučiatės arba pykina, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
Sužalojimai įsijovius: „AutoMatrix™“ sistemos matricos juostelės yra aštrios ir gali įpjauti į neapsaugotą odą. Naudojant juosteles rekomenduojame mūvėti pirštines ir (arba) naudoti užfiksuojamą College pinčetą ar panašų instrumentą. Jei per švėrią juostelę įpjauama oda, imkitės įprastų pirmosios pagalbos priemonių. Išmeskite ir tinkamai utilizuokite juostelę.
2. Panaudotos matricos juostelės ir priedai yra užteršti. Laikykites tinkamų poveikio kontrolės procedūrų. Netyčinio poveikio atveju laikykites po poveikio rekomenduojamų kontrolės procedūrų. Panaudojus „AutoMatrix™“ sistemos matricos juosteles, būtina taikyti tinkamam tvarkymo ir šalinimo metodus. Panaudotos matricos juostelės yra užterštos ir aštrios. Tokių pačių atsargumo priemonių imkitės taip pat ir dirbdami su kitomis užterštomis aštriomis dalimis arba šalinami.
3. Būtina pasirūpinti, kad visi instrumentai visada būtų kontroliuojami, siekiant išvengti paciento sužalojimų. Įdėdami „AutoMate® III“ matricos įtempiklį į įtempimo ritę nenaudokite per didelės jėgos. Tvirtindami užtikrinkite, kad besisukanti ritė nesiliestų su burnos audiniais. Naudokite šalinimo replės taip, kad minkštieji audiniai (oda, dantenos, gleivinė) neįstrigtų replių žiotyse, nes dėl to gali būti sužalojami audiniai. Sužeidimo atveju pažeistą vietą kruopščiai nuplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.

2.2 Atsargumo priemonės

- Šis gaminy yra skirtas naudoti tik pagal čia pateiktą naudojimo instrukciją. Bet koks šio gaminio naudojimas, nesuderinamas su naudojimo instrukcija, laikomas naudojimu savo nuožiūra, už kurį atsako tik naudotojas.
- Prietaisus, ant kurių etiketės yra užrašas „vienkartinio naudojimo“, galima naudoti tik vieną kartą. Panaudoję išmeskite. Nenaudokite pakartotinai kitiems pacientams, kad išvengtumėte kryžminio užkrėtimo.
- Prieš kiekvieną naudojimą įsitikinkite, kad plastikinis surinkimo dėklas tinkamai prijungtas prie „AutoMatrix® Snippers+“ replių.
- Replėmis nukirpdami „AUTO-LOCK LOOP“ fiksavimo kilpą, suimkite atvirą galą pirštais, kad atskirytumėte dalis nepatektų į burnos ertmę. Jei kuri nors dalis atsilaisvino, nedelsdami išimkite ją iš burnos (žr. „Įspėjimai“).
- Uždedami juosteles arba ant jau uždėtų juostelių nespauskite per didelę jėgą apikaline kryptimi. Dėl per didelio spaudimo gali būti pažeidžiami periodonto audiniai (žr. „Įspėjimai“).
- Naudokite tik tokius pagalbinus instrumentus, kurie yra skirti naudoti su „AutoMatrix™“ sistemos matricos juostėmis ir yra nurodyti naudojimo instrukcijoje ir (arba) pateikiami kartu su jomis. Priešingu atveju galite susižeisti (žr. „Pažingsninės instrukcijos“).

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

- Dėl netinkamo gaminio naudojimo gali sutrikti kvėpavimo takų, virškinimo trakto, akių, odos ar gleivinės veikla ir gali būti patiriama sužalojimų (žr. „Kontraindikacijos, įspėjimai ir atsargumo priemonės“).
- Nesilaikant tinkamo tvarkymo ir šalinimo reikalavimų, gali kilti biologinės taršos pavojus (žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

2.4 Laikymas

Laikykite „AutoMatrix™“ sistemos juosteles ir papildomą „AutoMate® III“ įtempiklį bei „AutoMatrix® Snippers+“ replės kambario temperatūroje, saugodami nuo drėgmės ir vandens poveikio. Prieš pradėdami į laikymo vietą, įtempiklį ir replės reikia dezinfekuoti/sterilizuoti bei išdžiovinti.

3. PAŽINGSNINĖS INSTRUKCIJOS

3.1 Sterilizavimas prieš operaciją

Matricos yra skirtos naudoti vieną kartą. Jei pageidaujama, prieš klinikinį naudojimą šie komponentai gali būti vieną kartą sterilizuojami autoklave (134 °C temperatūroje, bent 3 minutes, neįvyniojus ir mažiausiai 12 minučių, įvyniojus). Įtempiklis ir replės tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmą ir kiekvieną kitą naudojimą juos reikia sterilizuoti autoklave garais (žr. skyrių „Higiena“).

3.2 Ertmės paruošimas

Paruoškite ertmę kaip įprasta, naudodami guminį koferdamą arba taikydami kitą tinkamą izoliavimo metodiką.

Patarimai dėl metodikos: kad būtų lengviau atskirti, pirmiausia naudokite pleištą arba uždėkite „Palodent® Plus“ žiedą (parduodamas atskirai, žr. išsamią naudojimo instrukciją), kuris palengvina matricos uždėjimą ir padeda atkurti proksimalinį kontaktą.

3.3 Matricos pasirinkimas/matricos apimtį didinantis paruošimas

Pasirinkite tinkamo aukščio ir storio matricos juostelę. Kad matrica visiškai priglustų prie danties, ji turi būti šiek tiek didesnė nei okliuzinė apimtis.

3.3.1 Mūvėdami apsaugines pirštines arba naudodami tinkamą įrankį (pvz., „College“ replės) atsargiai išvyniokite švarios, naujos „AutoMatrix™“ sistemos matricos juostelės ritę.

3.3.2 Tvirtai laikykite matricos juostelę (instrumentu arba šone; nelaikykite už aštrių kraštų) ir atsargiai stumkite „AUTO-LOCK“ fiksavimo kilpą prie ritės. Prireikus pakartokite 3.2.1 ir 3.2.2 skirsniuose nurodytus veiksmus, jei norite padidinti matricą iki reikiamos apimties.

3.4 Matricos padėties nustatymas

Atsargiai stumkite matricą pro tarpdancius, aplink dantį. Nustatykite matricą naudodami „AUTO-LOCK LOOP“ fiksavimo kilpą į bukalinės arba lingvalinės ar saugiausios danties sienelės centrą.

Patarimai dėl metodikos

1. Norint įdėti matricą į siaurus tarpdancių tarpus, laikinę tarpą galima gauti naudojant pleištą, „Palodent® Plus“ žiedą arba Elliot skyriklį šoniniams dantims.
2. Siauruose tarpdanciuose naudokite vaškuotą dantų siūlą arba minkštą pleištą, kuris pašalintų nešvarumus ir palengvina įdėjimą.
3. Sunkiai pasiekiamiems krūminiams dantims naudokite fiksuojamas „College“ replės, skirtas matricos šonams sugriebti ir matricai lengviau įstatyti. Atidarykite replės, kai matrica tvirtai užsifiksuos ant danties.

3.5 Matricos tvirtinimas (naudojant „AutoMate® III“ įtempiklį)

- 3.5.1 Švelniai spausdami pirštais stabilizuokite matricą viršuje, kol ji bus visiškai pritvirtinta. Įsitikinkite, kad tarp juostelės ir dantų paviršiaus neįstrigo dantenų audinio. Jei taip nutiko, prieš įtempdami juostelę ją šiek tiek pakelkite ir pakeiskite padėtį.
- 3.5.2 Įdėkite „AutoMate® III“ matricos įtempiklio antgalį į matricos ritę. **NENAUDOKITE JĖGOS.**
- 3.5.3 Suimkite „AutoMate® III“ matricos įtempiklį, būgną laikydami nykščiu ir rododuoju pirštu, o rankeną – delne. Sukite rifliuotą būgną pagal laikrodžio rodyklę. **PASTABA:** „AutoMate® III“ įtempiklyje yra akustinis sukimo momento indikatorius, rodantis, kokia sukimo (priveržimo) jėga reikalinga. Po 2-3 spragtelėjimų daugiau veržti NEBEREIKIA. Šiuo momentu juostelė yra tinkamai priveržta po dantenų linija. **PASTABA:** „AUTO-LOCK LOOP“ fiksavimo kilpa tvirtai uždaro matricą, kol ji bus išimama.
- 3.5.4 Išimkite įtempiklį. Tolygiai sukite „AutoMate® III“ įtempiklį prieš laikrodžio rodyklę (atgal) ir tuo pačiu nuimkite „AutoMate® III“ įtempiklį nuo ritės.

3.6 Rekonstrukcinių medžiagų įdėjimas

- 3.6.1 Prireikus įdėkite pleištus (bukalinėje ir (arba) lingvalinėje srityje).
- 3.6.2 Nupoliruokite sąlyčio vietas.
- 3.6.3 Uždėkite norimą rekonstrukcinę medžiagą vadovaudamiesi gamintojo naudojimo instrukcija.

3.7 Matricos nuėmimas

Pasibaigus rekonstrukcinės medžiagos polimerizacijos/kietėjimo laikui, atidarykite ir išimkite matricą izoliuotomis „AutoMatrix® Snippers+“ replėmis.

- 3.7.1 „AutoMatrix® Snippers+“ replių paruošimas
 - Sulygiuokite surinkimo dėklą su replių ašimi.
 - Pritvirtinkite surinkimo dėklą tiesiai prie replių, įstumdami U formos ertmę į įdubą po varžto galvute.
 - Užtikrinkite, kad ant apatinio surinkimo dėklo paviršiaus esantis kaitis užsifiksuotų viršutinėje geležtės pusėje esančioje skyelėje.



Surinkimo dėklo nuslydimo pavojus. Pavojus praryti/įkvėpti smulkių dalių.

- Neatidarykite „Snippers+“ replių daugiau nei 60° kampų, kad surinkimo dėklas nenuslystų ir iš jo neiškristų nupjautos dalys.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad surinkimo dėklas patikimai sujungtas su replėmis: pasukite instrumentą ir patikrinkite, ar tarp surinkimo dėklo ir replių nėra tarpo. Įsitikinkite, kad surinkimo dėklas yra tuščias.

- 3.7.2 Nupjaukite visas išsikišusias „AUTO-LOCK LOOP“ fiksavimo kilpos galo dalis.
- 3.7.3 Nupjovę nedelsdami ištraukite atsilaisvinusias dalis ir pašalinkite jas iš burnos.
- 3.7.4 Ištraukdami iš burnos, laikykite replės uždarytas, laikydami nupjautą dalį.
- 3.7.5 Ištuštinkite surinkimo dėklą ir tinkamai pašalinkite nupjautą dalį.



Pavojus praryti/įkvėpti smulkių dalių.

- Naudojimo metu labai plačiai neatidarykite „Snippers+“ replių. Plačiausias atidarymas numatytas tam, kad būtų galima išstumti surinkimo dėklą.
- Nupjovę „AUTO-LOCK LOOP“ fiksavimo kilpą ir surinkimo dėklą, ištraukdami iš burnos laikykite „Snippers+“ replės uždarytas.
- Jei naudojimo metu surinkimo dėklas pasislindo, nedelsdami išimkite visas dalis iš burnos.

- 3.7.6 Įkiškite zoną, kiuretę ar kitą tinkamą instrumentą į užrakto atlaisvinimo skyelę, esančią juostelėje šalia ritės. Atsargiai traukite užrakto atlaisvinimo skyelę okliuzijos kryptimi, kol atsidarys matrica. **PASTABA:** suraskite „AUTO-LOCK LOOP“ fiksavimo kilpos dantenų segmentą. Paprastai ši dalis nuimant juostelę lieka pritvirtinta ant juostelės, tačiau gali pasislinkti. Jei „AUTO-LOCK LOOP“ fiksavimo kilpos segmentas atsiskyrė nuo juostelės, išimkite jį iš burnos ir tinkamai pašalinkite.
- 3.7.7 Paremkite atkuriamosios konstrukcijos kraštą (-us) plombavimo instrumentu. Patraukite atsilaisvinusią matricą bukaline arba lingvaline kryptimi ir pašalinkite okliuziniu būdu. Tinkamai pašalinkite matricą.

4. HIGIENA



Kryžminis užkrėtimas.

- Nenaudokite vienkartinį gaminių pakartotinai. Šalinkite pagal vietoje taikomus reikalavimus.
- Apdorokite daugkartinio naudojimo gaminius laikydamiesi toliau pateiktą aprašymo.

PASTABA
Netinkamas valymo arba dezinfekavimo metodas.
Prietaiso sugadinimas.
1. Prieš galutinai apnuodinti visada išardykite „Snippers+“ replių surinkimo dėklą.
2. Nevalykite ir nedezinfekuokite agresyviomis priemonėmis (pvz., apelsinų aliejaus ar aceto) pagrindu pagamintais tirpalais).
3. Atlikite apnuodymo procedūrą ne vėliau nei per 1 valandą po naudojimo.

Valymas ir dezinfekcija rankiniu būdu

- Išmeskite panaudotas pirštines laikydamiesi vietinių taisyklių.
- Dezinfekuokite rankas tinkamu baktericidiniu, virusus ir grybelius naikinančiu rankų dezinfekavimo tirpalu, laikydamiesi vietinių taisyklių. Laikykitės dezinfekavimo priemonės gamintojo naudojimo instrukcijos.
- Tyrimams naudokite naujas, švarias tyrimo pirštines.

„AutoMate® III“ įtempiklio dezinfekavimo/sterilizavimo instrukcijos	
Įspėjimai	- Vien tik nuodugniai dezinfekuoti „AutoMate® III“ įtempiklio nepakanka. „AutoMate® III“ įtempiklį reikia dezinfekuoti gariniame autoklave. - Nerekomenduojame „AutoMate® III“ įtempiklį nardinti į dezinfekcinius tirpalus. - Neleiskite, kad įrenginio temperatūra viršytų 137 °C. - AutoMatrix® matricų be fiksatorių sistemos matricos juostelė yra vienkartinio naudojimo gaminy. Neapnuoškite ir (arba) nenaudokite pakartotinai.
Apruošimo apribojimai	„AutoMate® III“ įtempiklį galima valyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti iki 1000 kartų. Pakartotinis apnuošimas turi tik minimalų poveikį „AutoMate® III“ matricos įtempikliui. Dezinfekcijos/sterilizacijos šaltu skysčiu, sterilizacijos cheminiais garais ir sausu karščiu metodai nebuvo išbandyti arba nebuvo patvirtintais jų veiksmingumas, todėl jų taikyti nerekomenduojame.
Naudojimo vieta ir laikas	Pašalinkite didelius nešvarumus vienkartinė šluoste/popieriniu rankšluosčiu. Rekomenduojame „AutoMate® III“ įtempiklį apnuošti iškart po naudojimo.
Laikymas ir transportavimas	Specialūs reikalavimai netaikomi.
Valymas ir dezinfekcija: automatizuotas	Naudokite tik tinkamai prižiūrimą, kalibruotą ir patvirtintą plovimo ir dezinfekavimo įrenginį, (atitinkantį standartą ISO 15883). Atlikite (toliau nurodytą rekomenduojamą) valymo programos ciklą. 1 minutė pirminis plovimas/skalavimas šaltu vandentiekio vandeniu. 5 minutes plovimas enziminiu plovikliu, 55 °C temperatūroje. 1 minutė enziminis neutralizavimas šaltu vandentiekio vandeniu. 1 minutė skalavimas šaltu vandentiekio vandeniu. - Terminis dezinfekavimas, esant ne mažesnei nei 3000 mikroorganizmų neutralizavimo AO vertei (pvz., 5 minutes, 90 °C temperatūroje). 20 minučių džiovinimas 100 °C temperatūroje. Naudodami valiklius ir neutralizavimo priemones, laikykitės gamintojo rekomendacijų ir atsižvelkite į koncentraciją bei sąlyčio laiką.
Valymas ir dezinfekcija: rankiniu būdu	„AutoMate® III“ matricos įtempiklį galima valyti ne tik taikant automatizuoto valymo ir dezinfekcijos metodus, bet taip pat ir nušluostant karštu vandeniu su fermentiniu valymo tirpalu, paruoštu pagal gamintojo instrukcijas, pvz., Resurge® valymo tirpalu instrumentams. Po valymo nušluostykite visus prietaiso paviršius vienkartinė šluoste ir alkoholio pagrindu pagamintu baktericidiniu, virusus bei grybelius neutralizuojančiu dezinfekuojančiu tirpalu, kuris patvirtintas pagal galiojančius vietos teisės aktus, laikydamiesi dezinfekcinio tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijos. Įsitikinkite, kad dezinfekcinis tirpalas yra suderinamas su valymo tirpalu. Ypatingą dėmesį skirkite prietaiso siūlėms ir sujungimo vietoms. - Nuvalykite dezinfekcinio tirpalo likučius drėgna šluoste. - Nusausinkite prietaisą vienkartinę, plaušelių nepaliekančia šluoste.
Pakuotė	Galima naudoti popierinius/plastikinius sterilizavimo maišelius, tačiau jie nėra būtini.
Sterilizacija	Naudokite garinį autoklavą. Neviršykite 137 °C temperatūros. Sterilizacija gariniame autoklave – Pilnas ciklas: su pakuotėmis arba be pakuočių, 3 minutės, 134 °C temperatūroje, nustačius 2 bar slėgį.
Džiovinimas	Pasirinkite autoklavo džiovinimo ciklą. Neviršykite 137 °C temperatūros. Prieš pradėdami į laikymo vietą, leiskite „AutoMate® III“ įtempikliui visiškai išdžiūti.
Techninė priežiūra	Jei „AutoMate® III“ įtempiklis yra pažeistas, susidėvėjęs arba deformuotas, juo nebegalima naudotis. Jei rifliuotas „AutoMate® III“ įtempiklio būgnas nesisuka laisvai, užlašinkite lašėlį mineralinės alyvos ant rutulinio guolio virš rifliuotos dalies ir pasukite būgną, kad pasiskirstytų alyva.
Laikymas	Laikykite „AutoMate® III“ įtempiklį kambario temperatūroje, saugodami nuo drėgmės arba vandens poveikio. Prieš pradėdami į laikymo vietą, įtempiklį reikia dezinfekuoti/sterilizuoti bei išdžiovinti. Autoklave garais sterilizuoti instrumentai turi likti supakuoti iki jų naudojimo. Prieš pakartotinai naudodami apžiūrėkite sterilizavimo maišelį ir instrumentą. Jei sterilizavimo maišelis pažeistas, prieš naudojimą prietaisą reikia apnuošti iš naujo. Neįpakuotus ir autoklave garais sterilizuotus instrumentus reikia naudoti tuoj pat.
Gamintojo kontaktai	Jungtinėse Amerikos Valstijose skambinkite „Dentsply Sirona“ numeriu 1-302-422-4511. Ne Jungtinėse Amerikos Valstijose kreipkitės į vietinį „Dentsply Sirona“ atstovą.

„AutoMatrix® Snippers+“ replių ir surinkimo dėklo dezinfekavimo/sterilizavimo instrukcijos	
Įspėjimai	- Vien tik nuodugnios dezinfekcijos „AutoMatrix® Snippers+“ replėms ir surinkimo dėklui nepakanka. „AutoMatrix® Snippers+“ replės ir surinkimo krepšėlių reikia sterilizuoti gariniame autoklave. - Neleiskite, kad įrenginio temperatūra viršytų 137 °C. „AutoMatrix“ matricių be fiksatorių sistemos matricos juostelė yra vienkartinio naudojimo gaminy. Neapnuoškite ir (arba) nenaudokite pakartotinai.
Apruošimo apribojimai	„AutoMatrix® Snippers+“ replės galima valyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti iki 800 kartų. „AutoMatrix® Snippers+“ replių surinkimo dėklą galima valyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti iki 80 kartų.
Naudojimo vieta ir laikas	1. Jei norite atlaisvinti surinkimo dėklą, kuo plačiau atidarykite „AutoMatrix® Snippers+“ replės. 2. Nuimkite surinkimo dėklą nuo „AutoMatrix® Snippers+“ replių. 3. Valykite prietaisus minkštu šepetėliu po šaltu tekančiu vandeniu.
Laikymas ir transportavimas	Specialūs reikalavimai netaikomi.
Valymas ir dezinfekcija: automatizuotas	Naudokite tik tinkamai prižiūrimą, sukalibruotą ir sertifikuotą plovimo ir dezinfekavimo įrenginį, atitinkantį ISO 15883-1 standarto reikalavimus. 1. Atidarykite „AutoMatrix® Snippers+“ replės ir surinkimo dėklą į plovimo ir dezinfekavimo įrenginį, kad visi paviršiai būtų sudrėkinami vandeniu ir plovikliu, o skysčiai galėtų išbėgti valymo ir dezinfekavimo programos metu. Laikykites plovimo ir dezinfekavimo įrenginio gamintojo naudojimo instrukcijos. 2. Įjunkite valymo ir dezinfekavimo programą, kurios AO vertė ≥ 3000 (pvz., 5 minutės, ≥ 90 °C), naudodami tinkamus valiklius (pvz., „neodisher® Me-diClean“ [0,5%] (šarminį valiklį) ir „neodisher® Z“ [0,1%] (rūgščių neutralizatorių ir valiklį); Abiejų valiklių gamintojas „Dr. Weigert“, Hamburgas, Vokietija).
Valymas ir dezinfekcija: rankiniu būdu	„AutoMatrix® Snippers+“ replės ir surinkimo dėklą galima valyti ir dezinfekuoti ne tik automatizuotu, tačiau taip pat ir rankiniu būdu. 1. Valykite „AutoMatrix® Snippers+“ replės ir surinkimo dėklą minkštu šepetėliu, šaltu vandentiekio vandeniu ir tinkamu valymo tirpalu (pvz., šarminiu tirpalu: „Dürr FD370“ [2%]) kurio sudėtyje yra joninių paviršinio aktyvumo medžiagų (5-15%), chelatų (< 5%) ir pagalbinių medžiagų vandeniniame tirpale, kol bus pašalinami visi matomi nešvarumai. Ypatingą dėmesį skirkite „AutoMatrix® Snippers+“ replių ir surinkimo dėklo siūlėms ir sujungimo vietoms. 2. Nuvalykite valymo tirpalo likučius vandeniu sudrėkinta šluoste. 3. Nusausinkite „AutoMatrix® Snippers+“ replės ir surinkimo dėklą vienkartinę, plaušelių nepaliekančia šluoste. 4. Po valymo nušluostykite visus paviršius vienkartinė šluoste ir neskiesiu alkoholio pagrindu pagamintu baktericidiniu, tuberkulicidiniu, virusus ir grybelius neutralizuojančiu dezinfekavimo tirpalu, kuriame nėra aldehydų (pvz., „Dürr FD333“) , aprobuotu pagal galiojančius vietos teisės aktus ir dezinfekcinio tirpalo gamintojo naudojimo instrukciją. Įsitikinkite, kad dezinfekcinis tirpalas yra suderinamas su valymo tirpalu. Ypatingą dėmesį skirkite prietaiso siūlėms ir sujungimo vietoms. 5. Po 2 minučių nuvalykite dezinfekcinio tirpalo likučius vandeniu sudrėkinta šluoste. 6. Nusausinkite „AutoMatrix® Snippers+“ replės ir surinkimo dėklą vienkartinę, plaušelių nepaliekančia šluoste.
Pakuotė	Galima naudoti popierinius/plastikinius sterilizavimo maišelius, tačiau jie nėra būtini.
Sterilizacija	Po valymo ir dezinfekcijos rankiniu būdu arba apdoravimo plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje, „AutoMatrix® Snippers+“ replės ir surinkimo dėklą taip pat galima sterilizuoti autoklave. 1. Sterilizacija gariniame autoklave be pakuočių, 3 minutės 30 sekundžių, 134 °C temperatūroje, nustačius 2 bar slėgį. Neviršykite 137 °C temperatūros.
Džiovinimas	Pasirinkite autoklavo džiovinimo ciklą. Neviršykite 137 °C temperatūros. Prieš pradėdami į laikymo vietą, leiskite „AutoMatrix® Snippers+“ replėms ir surinkimo dėklui visiškai išdžiūti.
Techninė priežiūra	Jei „AutoMatrix® Snippers+“ replės arba surinkimo dėklas yra pažeisti, susidėvėję arba deformuoti, jais nebegalima naudotis. Reguliariai sutepkite „AutoMatrix® Snippers+“ replės medicininę baltąją alyvą.
Laikymas	Laikykite „AutoMatrix® Snippers+“ replės ir surinkimo dėklą kambario temperatūroje, saugodami nuo drėgmės ir vandens poveikio. Prieš naudojant „AutoMatrix® Snippers+“ replės ir surinkimo dėklą būtina dezinfekuoti/sterilizuoti ir išdžiovinti. Autoklave garais sterilizuoti instrumentai turi likti supakuoti iki jų naudojimo. Prieš pakartotinai naudodami apžiūrėkite sterilizavimo maišelį ir instrumentą. Jei sterilizavimo maišelis pažeistas, prieš naudojimą prietaisą reikia apnuošti iš naujo. Neįpakuotus ir autoklave garais sterilizuotus instrumentus reikia naudoti tuoj pat.
Gamintojo kontaktai	Jungtinėse Amerikos Valstijose skambinkite „Dentsply Sirona“ numeriu 1-302-422-4511. Ne Jungtinėse Amerikos Valstijose kreipkitės į vietinį „Dentsply Sirona“ atstovą.

Prieš naudojimą (jei pageidaujama) matricos gali būti sterilizuojamos (vieną kartą) mažiausiai 3 minutės (nesupakuotos) arba mažiausiai 12 minučių (supakuotos) kaitinant gariniame autoklave, 134 °C temperatūroje.

5. PARTIJOS NUMERIS, NUMATYTA NAUDOJIMO TRUKMĖ IR KORESPONDENCIJA

- „AutoMatrix“ sistemos priedams suteikiama 1 metai garantija nuo įsigijimo datos.
- Visuose susirašinėjimo dokumentuose reikia nurodyti toliau pateiktus duomenis.
 - Pakartotinio užsakymo numeris
 - Pakuotės partijos numeris
 - Pirkimo dokumento kopija
- Apie bet kokią rimtą su gaminiu susijusį incidentą būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai valdžios institucijai, kaip reikalaujama pagal vietinius įstatymus.

1. Pavyzdžiui, „Miele“ automatinė plovimo ir dezinfekavimo mašina „G7835 CD“, vario TD programa.
2. Neregistruotieji „Dentsply Sirona, Inc.“ prekių ženklai.
3. Neregistruotieji „Dentsply Sirona, Inc.“ prekių ženklai.

AutoMatrix®

Beznostiprinājuma matricēs sistēma

Izmantošanai ar AutoMate® III pievilšanas ierīci un AutoMatrix® Snippers+

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI – LATVISKI

Uzmanību: Pielietojams tikai zobārstniecībā

1. IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

AutoMatrix® beznostiprinājuma matricēs sistēmu ir paredzēts lietot kā matrici, kas aptver tiešās ievietošanas restaurācijas materiālus aizmugurējo zobu kavitātēs, kas ietver proksimālās virsmas. AutoMatrix® sistēma ļauj ievietot un fiksēt matrici bez masīvu fiksatoru vajadzības, tādējādi nodrošinot ērtāku ievietošanu, labāku piekļuvi, apstrādes vietas labu redzamību un lielāku komfortu pacientam. Kīļa ievietošanai (kur norādīts) nepieciešamo piekļuvi neietekmē ārējs fiksators. Vienreizējās lietošanas, izlietojamās AutoMatrix® sistēmas matricēs lentes nodrošina pareizu zemsaganu un proksimāla kontakta pielāgošanu, vienlaicīgi nodrošinot aizsardzību pret krustenisko kontamināciju.

1.1 Piegādes iepakojumi (Atsevišķas piegādes veidlapas var nebūt pieejamas visās valstīs)

AutoMatrix® sistēmas matricēs ir pieejamas četras dažādās augstuma/platuma un biežuma konfigurācijas (skatīt zemāk esošo tabulu). Visas AutoMatrix® sistēmas matricēs der zobiem ar jebkuru apkārtmēru.

Tips	Vidējs Plāns ^a	Šaurs Parasts	Vidējs Parasts	Plats Parasts
Augstums un biežums	6,35 mm x 0,038 mm	4,76 mm x 0,051 mm	6,35 mm x 0,051 mm	3,36 mm x 0,051 mm
Standarta klīniskie pielietojuma veidi	Mazie dzerokļi/ dzerokļi	Īsi mazie dzerokļi un dzerokļi	Mazie dzerokļi/ dzerokļi	Gari dzerokļi

^a Smalkas lentes, kas identificētas ar ierobu uz automātiskās bloķēšanas cilpas

1.2 Sastāvs

- Matricēs lentes: pulēts nerūsējošais tērauds
- AutoMate® III pievilšanas ierīce: nerūsējošais tērauds
- AutoMatrix® Snippers+: nerūsējošais tērauds ar plastmasas uztveršanas paliktni

1.3 Indikācijas

AutoMatrix® beznostiprinājuma matricēs sistēma ir indicēta gadījumos, kad matricēs lentes uzlikšana ar sagatavotu zobu uzlabos kontūras veidošanu, izmantojot tiešās ievietošanas restaurācijas materiālu (piemēram II klases kavitātēs).

1.4 Kontraindikācijas

Nav zināmas.

2. VISPĀRĪGI DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

Ievērojiet tālāk sniegtos vispārīgos un īpašos drošības norādījumus, kas ir ietverti citās šo norādījumu sadaļās.



PIESARDZĪBA

Drošības brīdinājuma simbols.

Šis ir drošības brīdinājuma simbols. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu par iespējama veselības apdraudējuma risku. Lai nepieļautu iespējamu kaitējumu, ievērojiet visus drošības norādījumus, kas sniegti pēc šī simbola.

2.1 Brīdinājumi

1. AutoMatrix® sistēmas matricēs lentes satur mazas, asas detaļas. Līdzīgi kā jebkura intraorāla instrumenta lietošanas gadījumā ir jāievēro piesardzība, lai nodrošinātu drošu lietošanu un novietojumu. Matricas izņemšanas procedūras laikā AUTO-LOCK LOOP (automātiskā noslēgšanas cilpa) segments var atdalīties no matricēs lentes. Novērsiet šī segmenta norīšanu vai ieelpošanu. • Nekavējoties izņemiet no mutes visas atdalījušās daļas. Pirms operatīvo procedūru veikšanas ir ieteicams uzlikt gumijas koferdamu vai citu piemērotu izolācijas materiālu. Lietojiet piemērotas aizsargbrilles un cimdus.

Aspirācija: ja rodas lentes vai jebkuras detaļas aspirācija, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību.

Norīšana: nejaušas norīšanas gadījumā lūdziet pacientam meklēt medicīnisku palīdzību, lai varētu noteikt norītās detaļas atrašanās vietu. Ja rodas nelabums vai slihta pašsajūta, nekavējoties vēršieties pie ārsta.

Plēsta brūce: AutoMatrix® sistēmas matricēs lentes ir asas un var pārgriezt neaizsargātu ādu. Lentes ir ieteicams turēt, uzvelkot rokās cimdus un/vai ar fiksējamo pinceti vai līdzīgu instrumentu. Ja plēstu brūci ādā rada tīra lente, veiciet parastos pirmās palīdzības pasākumus. Izmetiet un pareizi utilizējiet lentu.

2. Lietotas matricēs lentes un piederumi ir kontaminēti. Ievērojiet pareizus iedarbības kontroles pasākumus. Nejaušas iedarbības gadījumā, ievērojiet ieteiktās procedūras, kuras ir jāveic pēc iedarbības. Pēc AutoMatrix® sistēmas matricēs lenšu lietošanas ir jāpielieto pareizas rīkošanas un utilizēšanas metodes. Lietotas matricēs lentes ir kontaminētas un asas. Rīkojoties ar tām vai utilizējot tās, ievērojiet piesardzības pasākumus līdzīgi kā, rīkojoties ar asiem kontaminētiem priekšmetiem vai utilizējot tos.

3. Jārūpējas par visu instrumentu labu vadāmību, lai aizsargātu pacientus no traumām. Ievietojot AutoMate® III pievilšanas ierīci pievilšanas spolē, neizmantojiet pārlieku lielu spēku. Nepieļaujiet rotējošās spoles pieskaršanos mutes dobuma audiem. Izmantojot noņemšanas knaiblītes, izmantojiet tehniku, kas novērš miksto audu (ādas, smaganu, glotādas) iespīlēšanu knaiblīšu spaiļēs, kas var izraisīt audu traumas. Traumas gadījumā rūpīgi nomazgājiet skarto zonu ar ūdeni un meklējiet atbilstošu medicīnisku palīdzību.

2.2 Piesardzības pasākumi

- Šo izstrādājumu ir paredzēts lietot tikai tā, kā tas ir aprakstīts lietošanas norādījumos. Ja šis izstrādājums tiek lietots citādi, nekā ir aprakstīts lietošanas norādījumos, zobārsts ir vienpersoniski atbildīgs par šo rīcību.
- Ierīces, kuru etiķetēs ir norāde "Single use" (Vienreizējai lietošanai), ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas izmetiet. Lai novērstu krustenisko kontamināciju, nelietojiet tās atkārtoti citiem pacientiem.
- Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet, vai platmasas grozs ir pareizi pievienots AutoMatrix® Snippers+ savienojumam.
- Noknēbējot automātiskās bloķēšanas cilpu ar noņemšanas knaiblītēm, aizsargājiet tās brīvo galu ar pirkstiņiem, lai novērstu noknēbtās daļas iekļūšanu mutes dobumā. Nekavējoties atrodiet un izņemiet no mutes visas atdalījušās daļas. (Skatīt sadaļu "Brīdinājumi").
- Novietojot lentes vai ja tās jau ir novietotas, izvairieties radīt pārmērīgu spiedienu apikālā virzienā. Apikālā slodze var radīt periodontālo audu bojājumu. (Skatīt sadaļu "Brīdinājumi").
- Neizmantojiet citus piederumu instrumentus kā tos, kas ir izstrādāti, piegādāti un/vai paredzēti lietošanai ar AutoMatrix® sistēmas lentēm. Var rasties kaitējums. (Skatīt sadaļu "Secīgi norādījumi")

2.3 Nevēlamas reakcijas

- Izstrādājuma nepareiza lietošana var radīt kļūmi, kas var izraisīt elpošanas ceļu, gremošanas trakta, acu, ādas vai gļotādas bojājumus. (Skatīt sadaļu "Kontraindikācijas", "Brīdinājumi" un "Piesardzības pasākumi")
- Ja apstiprinātās rīkošanās un utilizēšanas metodes netiek izmantotas pareizi, var rasties bioloģiskais apdraudējums. (Skatīt sadaļu "Brīdinājumi" un "Piesardzības pasākumi")

2.4 Uzglabāšana

- Uzglabājiet AutoMatrix® sistēmas lentes un piederumu AutoMate® III pievilšanas ierīci, un AutoMatrix® Snippers+ istabas temperatūrā vietā, kur to neskar mitrums vai pārmērīgs mitrums. Pievilšanas ierīce un knaiblītes pirms uzglabāšanas jādezinficē/jāsterilizē un jānožāvē.

3. SECĪGI NORĀDĪJUMI

3.1 Sterilizācija pirms lietošanas

Matricēs ir paredzētas vienreizējai lietošanai. Ja nepieciešams, šos komponentus pirms klīniskās lietošanas var apstrādāt tvaika autoklāvā vienu reizi (134 °C, 3 minūtes, minimālais turēšanas laiks, neiepakotā veidā, minimālais turēšanas laiks 12 minūtes, iepakotā veidā). Pievilšanas ierīce un knaiblītes netiek piegādātas sterilas, un pirms katras pirmās un tai sekojošās lietošanas reizes tās ir jāapstrādā ar tvaiku autoklāvā (skatīt sadaļu "Higiēna").

3.2 Kavītātes sagatavošana

Pabeidziet kavītātes sagatavošanu kā parasti, izmantojot gumijas koferdamu vai citu piemērotu izolācijas metodi.

Tehniskās padoms: lai atvieglotu matricas novietojumu un nodrošinātu pieņemamu restaurācijas proksimālu kontaktu, iepriekš var ievietot kīļus vai Palodent® Plus gredzenu (pieejams atsevišķi, skatīt lietošanas norādījumus), kas ļauj iegūt nelielu atdalīšanu.

3.3 Matricēs izvēle/sagatavošana, matricēs apkārtmēra palielināšana

Izvēlieties piemērota augstuma un biežuma matricēs lentu. Lai matrica pareizi atbilstu zobam, tai jābūt nedaudz lielāka nekā oklūzijas apkārtmērs.

- 3.3.1 Ar aizsargātām rokām vai piemērotu instrumentu (piemēram, fiksējamo pinceti) viegli attīniet tīras, jaunas AutoMatrix® sistēmas matricēs lentes spoli.

- 3.3.2 Droši turot matricēs lentu (ar instrumentu vai no sāniem, neturiet pie asajām malām) uzmanīgi slīdiniet automātiskās bloķēšanas cilpu pret spoli. Nepieciešamības gadījumā atkārtojiet 3.2.1 un 3.2.2 soļus, kas minēti augstāk, lai palielinātu matricu līdz piemērotam izmēram.

3.4 Matricēs novietošana

Uzmanīgi bidiet matricu apkārt zobam, cauri proksimālajām virsmām. Novietojiet matricu ar automātiskās bloķēšanas cilpu uz bukālās, lingvālās vai visdrošākās atlikušās zoba virsmas centra.

Tehniski padomi:

1. Lai ievietotu matricu šaurās interproksimālās vietās, iepriekšēja kīļu, Palodent® Plus gredzena vai Elliot atdalītāju novietošana uz aizmugurējiem zobiem var īslaicīgi nodrošināt nepieciešamo vietu.
2. Lai notīrītu netīrumus un atvieglotu novietojumu, izmantojiet vaskotu zobu diegu vai mikstu kīli starp ciešām interproksimālām virsmām.
3. Dzerokļiem, kurus ir grūti aizsniegt, izmantojiet fiksējamo pinceti, lai satvertu matricas malu un atvieglotu tās novietojumu. Kad matrica ir droši novietota uz zoba, atlaidiet pinceti.

3.5 Matricēs pievilšana (izmantojot AutoMate® III pievilšanas ierīci)

- 3.5.1 Stabilizējiet matricu, viegli spiežot pirkstu apikāli, līdz matrica ir pilnībā pievilka. Pārbaudiet, vai starp lenti un zoba virsmu nav iekļauti smaganu audi. Ja tie ir iekļauti, nedaudz paceliet un pārvietojiet lentu un tikai pēc tam pievelciet to.

- 3.5.2 Ievietojiet AutoMate® III pievilšanas ierīces uzgali matricēs spolē. **NELIETOJIET SPĒKU.**

- 3.5.3 Satveriet AutoMate® III pievilšanas ierīci ar iekšējo rādītājpirkstu uz cilindra un ar rokturi plaukstā. Grieziet cilindru pulkstenrādītāja kustības virzienā. **PIEZĪME:** AutoMate® III pievilšanas ierīcei ir dzirdams griezum momenta indikators, tādējādi norādot nepieciešamo rotācijas (pievilšanas) laiku. Pēc 2 vai 3 klikšķiem PĀRTRAUCIET pievilšanu. Lente ir pareizi pievilka subgingivāli. **PIEZĪME:** automātiskā bloķēšanas cilpa notur matricu stingri fiksētu, līdz tā ir jānoņem.

- 3.5.4 Noņemiet pievilšanas ierīci. Pastāvīgi rotējiet AutoMate® III pievilšanas ierīci pretēji pulkstenrādītāja virzienam (atpakaļvirzienā) tai pašā laikā simultāni un pastāvīgi attālinot AutoMate® III pievilšanas ierīci no spoles.

3.6 Restaurācijas materiāla novietošana

- 3.6.1 Ja nepieciešams, ievietojiet kīļus (vaiga un/vai mēles pusē).

- 3.6.2 Nopulējiet saskares virsmas.

- 3.6.3 Novietojiet vēlamā restaurācijas materiālu, ievērojot restaurācijas materiāla ražotāja lietošanas norādījumus.

3.7 Matricēs noņemšana

Pēc atbilstošas atjaunojošā materiāla sacietēšanas atveriet un noņemiet matricu, izmantojot aizklātas AutoMatrix® Snippers+ knaiblītes.

- 3.7.1 AutoMatrix® Snippers+ knaiblīšu sagatavošana
 - Nolīmeņojiet uztveršanas paliktni ar knaiblīšu instrumenta asi.
 - Piestipriniet uztveršanas paliktni uz knaiblītēm, bīdīt U-formas dobumu uzmvā zem skrūves galviņas.
 - Pārliecinieties, ka adatu uz uztveršanas paliktņa apakšējās virsmas nofiksējas caurumā uz asmens malas augšpusēs.

Uztveršanas paliktņa nepareizs novietojums. Mazu detaļu norīšana/ieelpošana.

- Neatveriet Snippers+ knaiblītes platāk par 60 grādu leņķi, lai novērstu nepareizu uztveršanas paliktņa novietojumu, kas var radīt noplūdi no uztveršanas paliktņa un atbrīvot nogrieztās daļas.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai uztveršanas paliktņi ir pareizi pievienoti knaiblītēm: pagrieziet instrumentu un pārbaudiet, ka starp uztveršanas paliktni un knaiblītēm nav atstarpes. Gādājiet, lai uztveršanas paliktņi būtu tukšs.

- 3.7.2 Noknēbējiet visus redzamos automātiskās bloķēšanas cilpas galus.

- 3.7.3 Pēc noknēbšanas nekavējoties atrodiet un izņemiet no mutes visas atdalījušās daļas.

- 3.7.4 Knaiblītes ar satverto nogrieztu galu turiet aizvērtas kamēr tās tiek izņemtas no mutes.

- 3.7.5 Iztukšojiet uztveršanas paliktni un atbilstoši noteikumiem izmetiet nogrieztu gabalu.

Mazu detaļu norīšana/ieelpošana.

- Izmantojot Snippers+, neatveriet tās pārāk plaši. Pats platākais atvērums ir paredzēts uztveršanas paliktņa atbrīvošanai.
- Pēc automātiskās bloķēšanas cilpas noknēbšanas Snippers+ knaiblītes turiet aizvērtas, kamēr tās tiek izņemtas no mutes.
- Ja uztveršanas paliktņi lietošanas laikā ir atbrīvoti, nekavējoties izņemiet no mutes visas detaļas.

- 3.7.6 Ievietojiet pārlūku, skalu vai piemērotu instrumentu caur slēdža atlaišanas caurumu, kas atrodas uz lentes blakus spolei. Viegli pavelciet slēdža atlaišanas caurumu okluzāli līdz matrice slīdot atveras. **PIEZĪME:** atrodiet automātiskās bloķēšanas cilpas smaganu segmentu. Noņemšanas laikā šī daļa parasti vēl izvien ir piestiprināta pie lentes, bet tā var arī atvienoties. Ja automātiskās bloķēšanas cilpa atvienojas no lentes, izņemiet to no mutes dobumā un pareizi atbrīvojiet no tās.

- 3.7.7 Restaurācijas malas(-u) atbalstam apstrādājiet tās ar kondensatoru. Bidiet valģio matricu bukālajā vai lingvālajā virzienā, vienlaicīgi noņemot matricu okluzāli. Pareizi atbrīvojiet no matricas.

4. HIGIĒNA

- 

Krusteniskā kontaminācija.
 - Vienreizlietojamus produktus nelietojiet atkārtoti. Utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
 - Atkārtoti apstrādājiet atkārtoti lietojamus produktus, kā tas ir aprakstīts turpmāk.

BRĪDINĀJUMS
Nepareiza tīrīšanas vai dezinficēšanas metode.
Ierīces bojājums.

- Vienmēr izjauciet Snippers+ uztveršanas paliktni pirms galīgās apstrādes.
- Nedrīkst tīrīt vai dezinficēt ar agresīviem līdzekļiem (piemēram, šķidumi uz apelsīnu eļļas vai acetona bāzes).
- Atkārtoto apstrādi pēc lietošanas sāciet 1 stundas laikā.

- Manuālai tīrīšanai un dezinficēšanai
- No lietotajiem cimdiumiem atbrīvojieties, ievērojot vietējos noteikumus.
 - Rokas dezinficējiet ar atbilstošu baktericīdu, virucīdālu un fungicīdu roku dezinfekcijas šķīdumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Izmantojiet atbilstoši dezinficēšanas šķiduma ražotāja lietošanas instrukcijai.
 - Izmantojot jaunu, tīru izmeklēšanas cimdū pāri.

AutoMate® III pievilksanas ierices dezinfekcijas/sterilizācijas instrukcijas	
Brīdinājumi	- Pašu veikta augsta līmeņa AutoMate® III pievilksanas ierīces dezinfekcija nav piemērota. Piemērota AutoMate® III pievilksanas ierīces sterilizācijas metode ir sterilizācija ar tvaiku autoklāvu. - AutoMate® III pievilksanas ierīci nav ieteicams iemērk dezinfekcijas šķīdumos. - Nepieļaujiet, ka ierīces temperatūra pārsniedz 137 °C. - AutoMatrix® bezstiprinājuma matricēs sistēmas matricēs lēnē ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nemēģiniet to apstrādāt vai lietot atkārtoti.
Atkārtotas apstrādes ierobežojumi	AutoMate® III pievilksanas ierīces tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju var veikt ne vairāk kā 1000 reizes. Atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme uz AutoMate® III pievilksanas ierīci. Dezinficēšana/sterilizācija, iegremdējot aukstā šķīdumā, sterilizācija ar ķīmiskiem tvaikiem un sausās termiskās sterilizācijas metodes nav testētas un apstiprinātas kā efektīvas, un to lietošana nav ieteicama.
Izmantošanas vieta	Noņemiet liekos sārnus, izmantojot vienreizlietojamu drānu/papīra salveti. Pēc AutoMate® III pievilksanas ierīces lietošanas tās atkārtotu apstrādi ir ieteicams veikt, tiklīdz tas ir saprātīgi un praktiski.
Izolācija un transportēšana	Īpašu prasību nav.
Tīrīšana un dezinficēšana: Automatizēta	Izmantojiet tikai pareizi uzturētu, pārbaudītu un apstiprinātu mazgātāju/dezinficētāju, (atbilst standartam ISO 15883). Veiciet tīrīšanas programmas ciklu (ir ieteikts šāds cikls): 1 minūti ilga iepriekšēja mazgāšana/skalošana ar aukstu krāna ūdeni. 5 minūtes mazgājiēt ar enzīmu mazgāšanas līdzekli 55 °C temperatūrā. 1 minūti ilga enzīmu neitralizācija ar aukstu krāna ūdeni. 1 minūti skalojiet ar aukstu krāna ūdeni. - Termiska dezinfekcija ar minimālu A0 pie 3000 (piemēram, 5 minūtes 90 °C temperatūrā). 20 minūtes ilga žāvēšana 100 °C temperatūrā. Ievērojiet ražotāja ieteikumus, kas sniegti attiecībā uz mazgāšanas līdzekli un neitralizētāju, ievērojot norādītās koncentrācijas un saskares ilgumu.
Tīrīšana un dezinficēšana: Manuāla	- Kā alternatīva automatizētai tīrīšanai un dezinfekcijai, AutoMate® III pievilksanas ierīce ir jātīra noberžot karstā ūdenī un ar enzīmu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kas sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem, piemēram, Resurge® instrumentu tīrīšanas šķīdumiem. Pēc tīrīšanas rūpīgi noslaukiet visas ierīces virsmas ar vienreizējas lietošanas drānu un baktericīdu, viricīdu un fungicīdu alkohola bāzes dezinfekcijas šķīdumu, kas apstiprināts saskaņā ar vietējiem noteikumiem, un tas jālieto atbilstoši dezinfekcijas šķīduma ražotāja sniegtajām lietošanas norādījumiem. Pārliecinieties, vai dezinfekcijas šķīdums ir saderīgs ar tīrīšanas šķīdumu. Īpaši rūpīgi tīriet ierīces salaiduma vietas un ieliktnus. - Noslaukiet dezinfekcijas šķīduma paliekas, izmantojot ūdeni samērcētu drānu. - Nosusiniet ierīci ar plūsknas nesaturošu vienreizlietojamu drānu.
Iepakojums	Var izmantot papīra/plastmasas sterilizācijas maisiņus, taču tie nav jālieto obligāti.
Sterilizācija	Izmantojiet tvaiku autoklāvu. Nepieļaujiet, ka temperatūra pārsniedz 137 °C. Tīrīšana ar tvaiku autoklāvu - pilns cikls: iepakotā vai neiekotā veidā pie 134 °C, 2 bāri 3 minūšu garumā.
Žāvēšana	Izmantojiet autoklāva žāvēšanas ciklu. Nepieļaujiet, ka temperatūra pārsniedz 137 °C. Pirms novietošanas glabāšanā ļaujiet AutoMate® III pievilksanas ierīci pilnībā nožūt.
Apkope	Ja AutoMate® III pievilksanas ierīce ir bojāta, nodilusi vai mainījusi formu, no tās ir jāatbrīvojas. Ja AutoMate® III pievilksanas ierīces cilindrs brīvi negriežas, pievienojiet vienu pilnienu minerāleļļas lodītes gultnīm un pagroziet cilindru, lai sadalītu eļļu.
Uzglabāšana	- Uzglabājiet AutoMate® III pievilksanas ierīci istabas temperatūrā vietā, kur to neskar mitrums vai pārmērīgs mitrums. Pievilksanas ierīce pirms uzglabāšanas ir jādezinficē/jāsterilizē un jānožāvē. - Ja instrumenti tvaika autoklāvā ir apstrādāti maisiņa iepakojumā, tie jāizņem no maisiņa tikai tad, kad tie ir nepieciešami lietošanai. Pirms tālākas atkārtotas izmantošanas pārbaudiet sterilizācijas maisiņu un ierīci. Ja sterilizācijas maisiņš ir bojāts, ierīce pirms lietošanas ir jāapstrādā atkārtoti. - Ja instrumenti tvaika autoklāvā ir apstrādāti neiekotā, tie ir jālieto nekavējoties.
Sazināšanās ar ražotāju	Amerikas Savienotajās Valstīs zvāniet uzņēmumam Dentsply Sirona, izmantojot tālruna numuru 1-302-422-4511. Ja atrodaties ārpus ASV teritorijas, sazinieties ar savu vietējo Dentsply Sirona pārstāvi

AutoMatrix® Snippers+ un uztveršanas paliktņa dezinfekcijas/sterilizācijas instrukcijas	
Brīdinājumi	- Pašu veikta augsta līmeņa AutoMatrix® Snippers+ un uztveršanas paliktņa dezinfekcija nav piemērota. Piemērota un ieteicama metode AutoMatrix® Snippers+ un uztveršanas plaukta sterilizācijas metode ir sterilizācija ar tvaiku autoklāvu. - Nepieļaujiet, ka ierīces temperatūra pārsniedz 137 °C. - AutoMatrix® bezstiprinājuma matricēs sistēmas matricēs lēnē ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nemēģiniet to apstrādāt vai lietot atkārtoti.
Atkārtotas apstrādes ierobežojumi	AutoMatrix® Snippers+ tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju var veikt ne vairāk kā 800 reizes. AutoMatrix® Snippers+ uztveršanas paliktņa tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju var veikt ne vairāk kā 80 reizes.
Izmantošanas vieta	1. Lai atbrīvotu uztveršanas paliktni, atveriet AutoMatrix® Snippers+ cik vien iespējams. 2. Novelciet uztveršanas paliktni no AutoMatrix® Snippers+. 3. Notīriet ierīces, izmantojot mikstu suku un tekošu, aukstu krāna ūdeni.
Izolācija un transportēšana	Īpašu prasību nav.
Tīrīšana un dezinficēšana: Automatizēta	Izmantojiet tikai pareizi uzturētu, kalibrētu un apstiprinātu mazgātāju-dezinficētāju ¹ , kas atbilst standartam ISO 15883-1. 1. Pēc atvēršanas ievietojiet AutoMatrix® Snippers+ un uztveršanas paliktni mazgātājā-dezinficētājā tā, lai ūdens un tīrīšanas līdzeklis iekļūtu ierīces atverēs un izplūstu no tām mazgātāja-dezinficētāja programmas laikā. Rīkojieties saskaņā ar mazgātāja-dezinficētāja lietošanas instrukciju. 2. Palaidiet mazgātāja-dezinficētāja programmu ar A0 vērtību ≥ 3000 (piem. 5 min temperatūrā ≥ 90 °C), lietojot piemērotus tīrīšanas līdzekļus (piem., neodisher® MediClean [0.5%] (sārmains mazgāšanas līdzeklis) un neodisher® Z [0.1%] (skābs neitralizācijas un tīrīšanas līdzeklis), abi tīrīšanas līdzekļi no Dr. Weigert, Hamburgas, Vācijā ²).
Tīrīšana un dezinficēšana: Manuāla	Ierīci var ne vien tīrīt un dezinficēt automātiski, bet AutoMatrix® Snippers+ un uztveršanas paliktni var arī tīrīt un dezinficēt manuāli. 1. Tīriet AutoMatrix® Snippers+ uztveršanas paliktni ar mikstu otu, aukstu krāna ūdeni un piemērotu tīrīšanas šķīdumu (piemēram, sārmains šķīdumu: Dürr FD370 [2%] ³), kas satur nejonu virsmaktīvās vielas (5-15%), helātu veidošanās aģentu (< 5%) un palīgvielas ūdens šķīdumā, līdz viss ir brīvs no vizuāli nosakāmas kontaminācijas. Īpašu rūpību pievērsiet AutoMatrix® Snippers+ knaibīlēm un uztveršanas salaiduma vietām un ieliktniem. 2. Noslaukiet tīrīšanas šķīduma paliekas, izmantojot krāna ūdeni samērcētu drānu. 3. Nosusiniet AutoMatrix® Snippers+ un uztveršanas paliktni ar plūsknas nesaturošu vienreizlietojamu drānu. 4. Pēc tīrīšanas rūpīgi noslaukiet visas ierīces virsmas ar vienreizējas lietošanas drānu un baktericīdu, tuberkulocīdālu, viricīdu un fungicīdu alkohola bāzes dezinfekcijas šķīdumu (piemēma, Dürr FD3333), kas apstiprināts saskaņā ar vietējiem noteikumiem, un tas jālieto atbilstoši dezinfekcijas šķīduma ražotāja sniegtajām lietošanas norādījumiem. Pārliecinieties, vai dezinfekcijas šķīdums ir saderīgs ar tīrīšanas šķīdumu. Īpaši rūpīgi tīriet ierīces salaiduma vietas un ieliktnus. 5. Pēc 2 minūtēm savāciet dezinfekcijas šķīduma paliekas ar ūdeni samērcētu drānu. 6. Nosusiniet AutoMatrix® Snippers+ un uztveršanas paliktni ar plūsknas nesaturošu vienreizlietojamu drānu.
Iepakojums	Var izmantot papīra/plastmasas sterilizācijas maisiņus, taču tie nav jālieto obligāti.
Sterilizācija	Pēc manuālas tīrīšanas un dezinficēšanas vai pēc apstrādes mazgātājā-dezinficētājā, AutoMatrix® Snippers+ un uztveršanas paliktni var apstrādāt ar tvaiku autoklāvā. 1. Tvaika autoklāva ierīcē neiekotā veidā pie 134 °C/2 bāri 3 minūtes un 30 sekundes. Nepieļaujiet, ka temperatūra pārsniedz 137 °C.
Žāvēšana	Izmantojiet autoklāva žāvēšanas ciklu. Nepieļaujiet, ka temperatūra pārsniedz 137 °C. AutoMatrix® Snippers+ un uztveršanas paliktņim pirms uzglabāšanas ļaujiet pilnībā nožūt.
Apkope	Ja AutoMatrix® Snippers+ vai uztveršanas paliktņis ir bojāts, nolietojies vai mainījis formu, no tā būtu jāatbrīvojas. Regulāri uzklājiēt medicīnisko balto eļļu AutoMatrix® Snippers+.
Uzglabāšana	Uzglabājiet AutoMatrix® Snippers+ un uztveršanas paliktni istabas temperatūrā vietā, kur to neskar mitrums vai pārmērīgs mitrums. AutoMatrix® Snippers+ un uztveršanas paliktņis pirms uzglabāšanas jādezinficē/jāsterilizē un jānožāvē. Ja instrumenti tvaika autoklāvā ir apstrādāti maisiņa iepakojumā, tie jāizņem no maisiņa tikai tad, kad tie ir nepieciešami lietošanai. Pirms tālākas atkārtotas izmantošanas pārbaudiet sterilizācijas maisiņu un ierīci. Ja sterilizācijas maisiņš ir bojāts, ierīce pirms lietošanas ir jāapstrādā atkārtoti. Ja instrumenti tvaika autoklāvā ir apstrādāti neiekotā, tie ir jālieto nekavējoties.
Sazināšanās ar ražotāju	Amerikas Savienotajās Valstīs zvāniet uzņēmumam Dentsply Sirona, izmantojot tālruna numuru 1-302-422-4511. Ja atrodaties ārpus ASV teritorijas, sazinieties ar savu vietējo Dentsply Sirona pārstāvi.

Matricu sterilizēšanu pirms lietošanas (ja nepieciešams) var veikt (vienu reizi) tvaika autoklāvā, 134 °C, minimums 3 minūtes (neiekotā stāvoklī), minimums 12 minūtes (iekotā veidā).

5. PARTIJAS NUMURS, SAGAIĀMAIS KALPOŠANAS ILGUMS UN KORESPONDENCE

- AutoMatrix® sistēmas piederumu garantija ir viens gads kopš iegādes datuma.
- Saziņā vienmēr ir jānorāda tālāk norādītā informācija:
 - Atkārtotā pasūtījuma numurs
 - Partijas numurs uz iepakojuma
 - Pirkuma dokumenta kopija
- Par visiem nopietniem incidentiem, kas ir saistīti ar šo izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

1. Piemēram, Miele mazgātājs-dezinfektors G7835 CD, izmantojot programmu vario TD.
2. Šis nav Dentsply Sirona, Inc. reģistrētas preču zīmes.
3. Šis nav Dentsply Sirona, Inc. reģistrētas preču zīmes.

AutoMatrix®

Matricový systém bez napínače

Pro použití s napínacím zařízením AutoMate® III a AutoMatrix® Snippers+

NÁVOD K POUŽITÍ – ČESKÝ

Upozornění: Pouze pro dentální použití.

1. POPIS PRODUKTU

Matricový systém bez napínače AutoMatrix® je navržen k použití jako matrice, která obsahuje výplňový materiál pro přímé umístění do posteriočních kavit zasahujících do proximálních povrchů. Systém AutoMatrix® umožňuje umístění matrice a uchování retence bez potřeby objemných napínačů, což umožňuje snadné umístění, lepší přístup, jasný pohled na operační pole a větší pohodlí pacienta. Přístup k umístění klínku (pokud je indikován) není narušen vnějším napínačem. Jednorázové pásky systému AutoMatrix® umožňují správnou subgingivální a proximální adaptaci kontaktu a současně chrání proti křížové kontaminaci.

1.1 Formy dodávky (Některé formy dodávky nemusí být ve všech zemích k dispozici)

Matrice systému AutoMatrix® jsou dostupné ve čtyřech konfiguracích výšky/šířky a velikosti (tloušťky) (viz následující tabulka). Všechny velikosti matrice systému AutoMatrix® se hodí na zuby jakéhokoliv obvodu.

Typ	Středně tenký ^a	Úzký normální	Střední normální	Široký normální
Výška a velikost	6,35 mm x 0,038 mm	4,76 mm x 0,051 mm	6,35 mm x 0,051 mm	3,36 mm x 0,051 mm
Typická klinická použití	Premoláry/moláry	Krátké premoláry a moláry	Premoláry/moláry	Dlouhé moláry

^a Pásky o tenké velikosti označené zářezem na automaticky uzamčené smyčce

1.2 Složení

- Matricové pásky: leštěná nerezová ocel
- Napínací zařízení AutoMate® III: nerezová ocel
- AutoMatrix® Snippers+: nerezová ocel s plastovou lžící lapače

1.3 Indikace

Matricový systém bez napínače AutoMatrix® je indikován v místech, kde umístění matricové pásky okolo připraveného zuby usnadní vytvoření obrysů přímo umísťovaného výplňového materiálu (např. preparace třídy II).

1.4 Kontraindikace

Nejsou známy.

2. OBECNÉ POZNÁMKY OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI

Dodržujte následující obecné poznámky ohledně bezpečnosti a speciální poznámky ohledně bezpečnosti v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.



Symbol bezpečnostní výstrahy.

Toto je symbol bezpečnostní výstrahy. Používá se jako výstraha před potenciálními nebezpečnými osobními újmami. Dodržujte všechny bezpečnostní zprávy, které následují po tomto symbolu, aby nedošlo k případné újmě.

2.1 Varování

1. Matricová páska systému AutoMatrix® obsahuje malé, ostré díly. Jako u všech intraorálních nástrojů musíte postupovat opatrně, abyste zajistili stabilní zacházení a umístění. Během výkonů při odstraňování matrice se od matricové pásky může oddělit AUTO-LOCK LOOP (upevňovací svorka). Nesmí dojít ke spolknutí či vdechnutí tohoto segmentu. Jakýkoliv oddělený kus okamžitě odstraňte z úst. Před operačními výkony se doporučuje nasadit gumovou blánu nebo jinou vhodnou izolaci. Používejte vhodné ochranné oční prostředky a rukavice.

Vdechnutí: Pokud dojde ke vdechnutí pásky nebo jakéhokoliv dílu, okamžitě vyhledejte lékařské ošetření.

Požítí: Pokud dojde k náhodnému spolknutí, vyzvěte pacienta, aby vyhledal lékařskou pomoc provedla lokalizace spolknutého dílu. Pokud se objeví nevolnost či onemocnění, neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

Tržná rána: Matricové pásky systému AutoMatrix® jsou ostré a mohou rozříznout nechráněnou kůži. Doporučuje se manipulovat s páskami rukama v rukavicích a/nebo upínací zubní pinzetou, případně podobným nástrojem. V případě, že čistá páska způsobí tržnou ránu na kůži, použijte obvyklá opatření první pomoci. Pásku odstraňte a řádně zlikvidujte.

2. Použité matricové pásky a příslušenství jsou kontaminované. Dodržujte vhodné plány pro kontrolu expozice. V případě náhodné expozice dodržujte doporučené postupy činnosti po expozici. Při používání matricových pásek systému AutoMatrix® se vyžadují správné techniky zacházení a likvidace. Použité matricové pásky jsou kontaminované a ostré. Při zacházení nebo likvidaci dodržujte bezpečnostní opatření jako při zacházení či likvidaci jiných kontaminovaných ostrých předmětů.

3. Věnujte pozornost dobré kontrole jakéhokoliv nástroje v zájmu ochrany pacientů před poraněním. Při zasouvání napínacího zařízení AutoMate® III do napínací cívký nepoužívejte nadměrnou sílu. Nedovolte, aby otáčející se cívka přišla během napínání do kontaktu s tkáněmi v ústní dutině. Při použití nástrojů pro odstránění použijte techniku, která brání zachycení měkkých tkání (kůže, dásně, sliznice) čelistmi odstříhovacího nástroje, což může způsobit poranění tkáně. Pokud dojde k poranění, důkladně omyjte postiženou plochu vodou a vyhledejte vhodné lékařské ošetření.

2.2 Bezpečnostní opatření

- Tento výrobek je určen pouze k použití konkrétním způsobem popsáním v návodu k použití. Jakékoliv používání tohoto výrobku v rozporu s návodem k použití je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.
- Zařízení označená „k jednorázovému použití“ na štítku jsou určena výhradně k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte. Nepoužívejte opakovaně u jiných pacientů, předejete tak křížové kontaminaci.
- Vždy zajištěte, aby byl před použitím k odstříhovacímu nástroji AutoMatrix® Snippers+ připevněn plastový košík.
- Při vystřžení AUTO-LOCK LOOP nástroji na odstříhování, zakryjte otevřený konec prsty, aby odstrížená část nepronikla do ústní dutiny. Okamžitě zachyťte jakoukoliv uvolněnou část a odstraňte ji z úst (viz Varování).
- Při umísťování a ani na umístění pásky nevyvíjejte nadměrný tlak v apikálním směru. Působení apikální síly může způsobit poranění parodontálních tkání (viz Varování).
- Nepoužívejte jiné nástroje příslušenství než nástroje konstruované, dodávané a/nebo předepsané k použití s páskami systému AutoMatrix®. Může to vést k poranění (viz Podrobný návod).

2.3 Nežádoucí účinky

- Nesprávné použití výrobku může způsobit poruchu s následným poraněním dýchacích cest, trávicího ústrojí, očí, kůže nebo sliznice (viz Kontraindikace, Varování a bezpečnostní opatření).
- Nedodržení schválených postupů pro zacházení a likvidaci může znamenat biologické ohrožení (viz Varování a bezpečnostní opatření).

2.4 Uchovávání

Pásky systému AutoMatrix®, příslušenství napínacího zařízení AutoMate® III a AutoMatrix® Snippers+ uchovávejte při pokojové teplotě, chraňte před vodou nebo nadměrnou vlhkostí. Před uchováváním je nutné napínací zařízení a odstříhovací nástroje dezinfikovat/sterilizovat a nechat uschnout.

3. PODROBNÝ NÁVOD

3.1 Sterilizace před operací

Matrice jsou určeny k jednorázovému použití. Pokud je to žádoucí, tyto komponenty mohou být jednorázově sterilizovány v autoklávu párou (134 °C, doba zdržení minimálně 3 minuty, nezabalené, doba zdržení minimálně 12 minut, zabalené) před klinickým použitím. Napínací zařízení a odstříhovací nástroje zubní pinzeta nejsou dodávány sterilní a je nutné je sterilizovat v autoklávu párou před prvním a každým následným použitím (viz odstavec Hygiena).

3.2 Preparace kavity

Dokončete preparaci kavity jako obvykle, použijte gumovou blánu nebo jinou vhodnou izolační techniku.

Tip pro techniku: Předběžné zaklínování nebo umístění prstence Palodent® (k dostání samostatně, viz úplný návod k použití) pro dosažení lehké separace může usnadnit umístění matrice a přijatelný proximální kontakt výplně.

3.3 Výběr/příprava matrice – zvětšení obvodu matrice

- Vyberte správnou výšku a velikost matricové pásky. Pro správné nasazení zubu je nutné, aby matrice byla o něco větší než je kousací obvod.
- Lehce rozbalte cívku čisté, nové matricové pásky systému AutoMatrix®, pracujte v rukavicích nebo s vhodným nástrojem (např. zubní pinzeta).
- Bezpečně držte matricovou pásku (nástrojem nebo ze strany; nedržte za ostré okraje) a současně zasunujte AUTO-LOCK proti cívkě. V případě potřeby opakujte kroky shora, abyste dále matrici zvětšili na vhodnou velikost.

3.4 Umístění matrice

Opatrně posunujte matrici okolo zubu skrze aproximální prostory. Nástrojem AUTO-LOCK LOOP umístíte matrici doprostřed buklální, lingvální nebo nejbezpečnější zbývající zubní stěny.

Tipy pro techniku:

- Hodláte-li usadit matrici do těsných aproximálních prostorů – můžete získat potřebný prostor dočasně předběžným zaklínováním, nasazením prstence Palodent® nebo použitím Eliotova separátoru.
- Chcete-li odstranit zbytky cizí hmoty a usnadnit usazení – použijte mezi těsnými aproximálními prostory voskovanou nit nebo měkký klínek.
- U těchto dosažitelných molárů – použijte upínací zubní pinzetu k uchopení matrice ze strany a umožnění jejího usazení. Jakmile bude matrice bezpečně usazena na zubu, uvolněte pinzetu.

3.5 Napnutí matrice (pomocí napínacího zařízení AutoMate® III)

- 3.5.1 Stabilizujte matrici jemným tlakem prstu v apikálním směru, dokud nebude matrice plně napnutá. Musíte zajistit, že gingivální tkáň nebude zachycena mezi páskou a povrchem zubu. Pokud k tomu dojde, před napnutím lehce zdvihnete a přemístíte pásku.
- 3.5.2 Zasuňte hrot napínacího zařízení AutoMate® III do cívký matrice. **NEPOUŽÍVEJTE SÍLU.**
- 3.5.3 Uchopte napínací zařízení AutoMate® III palcem a ukazováčkem za váleček, sevřete úchop v dlaní. Otočte vroubkovaným válečkem ve směru hodinových ručiček. **POZNÁMKA:** Napínací zařízení AutoMate® III má akustický ukazatel kroučícího momentu, který indikuje požadovanou rotační (napínací) sílu. Po 2 až 3 „kliknutích“ dotahování ZASTAVTE. Páska je správně subgingiválně napnutá. **POZNÁMKA:** AUTO-LOCK LOOP udržuje matrici pevně uzamčenou, dokud nebude odstranění žádoucí.
- 3.5.4 Odstraňte napínací zařízení. Kontinuálně otáčejte napínacím zařízením AutoMate® III proti směru hodinových ručiček (dozadu), zatímco současně a kontinuálně vytahujete napínací zařízení AutoMate® III z cívký.

3.6 Umístění výplně

- 3.6.1 Vložte klínky podle potřeby (bukální a/nebo lingvální).
- 3.6.2 Vyleštěte kontaktní plochy.
- 3.6.3 Umístěte požadovaný výplňový materiál podle návodu k použití výrobce výplňového materiálu.

3.7 Odstranění matrice

Po vhodné polymeraci/ztuhnutí výplně otevřete a odstraňte matrici pomocí stíněných AutoMatrix® Snippers+.

- 3.7.1 Příprava AutoMatrix® Snippers+
 - Vyrovnajte lžici lapače s osou přístroje odstříhovacího nástroje.
 - Připněte lžici lapače přímo na odstříhovací nástroj nasunutím dutiny ve tvaru písmene u do matice pod hlavu šroubu.
 - Zajištěte, že čep na dolním povrchu lžice lapače zapadne s kliknutím do otvoru na horní straně okraje čepele.

Vypuzení lžice lapače. Spolknutí/vdechnutí malých předmětů.

- Neotevírejte Snippers+ o více než 60 °, aby se zabránilo vypuzení lžice lapače, což může způsobit netěsnost lžice lapače a uvolnění odrážnutých kusů.
- Před nasazením zajištěte, aby byla lžice lapače správně připojena k odstříhovacím nástrojům: Otočte nástrojem a zkontrolujte, zda není mezi lžicí lapače a odstříhovacími nástroji žádná mezera. Zajištěte, že je lžice lapače prázdná.



- 3.7.2 Připněte jakoukoliv část vyčnívajícího konce AUTO-LOCK LOOP.
- 3.7.3 Po okamžitě připnutí zachyťte jakoukoliv uvolněnou část a odstraňte ji z úst.
- 3.7.4 Udržujte odstříhovací nástroj obsahující odstříhnutý kus uzavřený během vytažení z úst.
- 3.7.5 Vyprázdněte lžici lapače a odrážnutý kus řádně zlikvidujte.



Spolknutí/vdechnutí malých předmětů.

- Během použití široce neotevírejte Snippers+. Nejšíší otevření je navrženo pro vypuzení lžice lapače.
- Po připnutí AUTO-LOCK LOOP do lžice lapače držte Snippers+ uzavřený během vytažení z úst.
- Pokud bude lžice během používání vytlačena, okamžitě obnovte jakékoliv kusy z úst.

- 3.7.6 Zasuňte otvorem uvolnění zámku, který se nachází na pásce v blízkosti spirály, sondu, škrabku nebo vhodný nástroj. Jemně vytáhněte otvor pro uvolnění zámku okružně, dokud se matrice nezasune otevřená. **POZNÁMKA:** Umístěte gingivální segment AUTO-LOCK LOOP. Tato část obvykle zůstane při vyjmutí připevněná k pásce, ale může dojít k jejímu vypuzení. Pokud byl oddělen AUTO-LOCK LOOP z pásky, odstraňte jej z úst a správně zlikvidujte.
- 3.7.7 Čpátkem podepřete okrajovou hranu(y) náhrady. Nasuňte uvolněnou matrici buklálně nebo lingválně a současně odstraňte matrici okružně. Matrici řádně zlikvidujte.

4. HYGIENA



Křížová kontaminace.

- Výrobky k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Opakovaně použitelné výrobky přepracujte dále popsáním postupem.

OZNÁMENÍ

Nesprávná čistící a dezinfekční metoda.

Poškození zařízení.

1. Vždy před konečným přepracováním demontujte lžici lapače Snippers+.
2. Nečistěte ani nedezinfikujte agresivními přípravky (např. roztoky obsahujících pomerančový olej nebo aceton).
3. Zahajte přepracování do 1 hodiny po použití.

Pro ruční čištění a dezinfekci

- Zlikvidujte použité rukavice podle místních předpisů.
- Dezinfikujte si ruce vhodným baktericidním, virucidním a fungicidním dezinfekčním roztokem rukou podle místních předpisů. Používejte podle návodu k použití výrobce dezinfekčního roztoku.
- Použijte nový čistý pár vyšetřovacích rukavic.

Pokyny pro dezinfekci/sterilizaci napínacího zařízení AutoMate® III	
Varování	• Dezinfekce na vysoké úrovni samotná není vhodná pro napínací zařízení AutoMate® III. • Sterilizace v autoklávu parou je vhodná pro napínací zařízení AutoMate® III. • Namáčení napínacího zařízení AutoMate® III do dezinfekčních roztoků se nedoporučuje. • Teplota zařízení nesmí překročit 137 °C. • Matricový systém bez napínače AutoMatrix® je určen pouze k jednorázovému použití. Nepokoušejte se je přepracovat a/nebo používat opakovaně.
Omezení pro přepracování	Napínací zařízení AutoMate® III lze podrobit čištění, dezinfekci a sterilizačnímu procesu až 1000krát. Opakované zpracování má minimální dopad na napínací zařízení AutoMate® III. Metody dezinfekce/sterilizace kapalinou za studena, chemická sterilizace parou a sterilizace suchým teplem nebyly testovány ani validovány z hlediska účinnosti a jejich použití se nedoporučuje.
Místo použití	Jednorázovou látkovou/papírovou utěrkou odstraňte nadměrné znečištění. Doporučuje se přepracovat napínací zařízení AutoMate® III co nejdříve po použití.
Ochranná obálka a přeprava	Bez konkrétních požadavků.
Čištění a dezinfekce: Automatická	Používejte pouze řádně udržovanou, kontrolovanou, kalibrovanou a schválenou pračku/dezinfektor (podle ISO 15883). Provedte cyklus čistícího programu (doporučuje se následující cyklus): • 1 minuta předeprání/oplachování ve studené vodě z vodovodu. • 5 minut perte enzymatickým detergentem při 55 °C. • 1 minuta enzymatické neutralizace ve studené vodě z vodovodu. • 1 minuta oplachování ve studené vodě z vodovodu. • Tepelná dezinfekce s minimálně AO 3000 (např. 5 minut při 90 °C). • 20 minut sušení při 100 °C. Dodržujte doporučení výrobce pro použití detergentu a neutralizačního činidla, dodržujte koncentrace a kontaktní časy.
Čištění a dezinfekce: Ruční	• Jako alternativa k automatickému čištění a dezinfekci musí být napínací zařízení AutoMate® III čištěno kartáčováním v horké vodě a v roztoku enzymatického detergentu připraveného podle pokynů výrobce, např. roztok na čištění nástrojů Resurge®. Po čištění důkladně otřete všechny povrchy zařízení látkou k jednorázovému použití navlhčenou v baktericidním, virucidním fungicidním dezinfekčním roztoku obsahujícím alkohol, který byl schválen podle místních předpisů a použit v souladu s návodem k použití výrobce dezinfekčního roztoku. Dezinfekční roztok musí být kompatibilní s čistícím roztokem. Zvláštní pozornost věnujte švům a vložkám zařízení. • Hadříkem namočeným ve vodě odstraňte zbytky dezinfekčního roztoku. • Zařízení osušte jednorázovou látkou, která neuvolňuje vlákna.
Obal	Smí se použít papírové/plastové sáčky pro sterilizaci parou, ale není to povinné.
Sterilizace	Použijte parní autokláv. Nepřekračujte teplotu 137 °C. Sterilizace v autoklávu parou – úplný cyklus: zabalené či nezabalené při 134 °C, 2 bar po 3 minuty.
Sušení	Použijte sušící cyklus autoklávu. Nepřekračujte teplotu 137 °C. Před uchováváním nechte napínací zařízení AutoMate® III uschnout.
Údržba	Pokud bude napínací zařízení AutoMate® III poškozené, opotřebované nebo deformované, je nutné jej zlikvidovat. Pokud se vroubkovaný váleček napínacího zařízení AutoMate® III neotáhne či volně, přidejte jednu kapku minerálního oleje do kuličkového ložiska nad vroubkování a válečkem otáčejte, aby se olej distribuoval.
Uchovávání	Napínací zařízení AutoMate® III uchovávejte při pokojové teplotě, chraňte před vodou nebo nadměrnou vlhkostí. Před uchováváním je nutné napínací zařízení dezinfikovat/sterilizovat a nechat uschnout. Zabalené nástroje autoklávané parou by měly zůstat zabalené, dokud nebudou připraveny k použití. Před následným opakovaným použitím zkontrolujte sterilizační vak a zařízení. Pokud dojde k porušení neporušenosti sterilizačního vaku, zařízení se musí před použitím přepracovat. Nástroje, které se autoklávuji parou vybalené, je nutné použít okamžitě.
Kontaktní údaje výrobce	Ve Spojených státech volejte společnosti Dentsply Sirona na číslo 1-302-422-4511. V místech mimo Spojené státy se obračejte na kontaktní osobu u místního zástupce společnosti Dentsply Sirona

Pokyny pro dezinfekci/sterilizaci AutoMatrix® Snippers+ a lžice lapače	
Varování	• Dezinfekce na vysoké úrovni samotná není vhodná pro AutoMatrix® Snippers+ a lžici lapače. • Sterilizace v autoklávu parou je vhodná pro AutoMatrix® Snippers+ a lžici lapače. • Teplota zařízení nesmí překročit 137 °C. • Matricový systém bez napínače AutoMatrix® je určen pouze k jednorázovému použití. Nepokoušejte se je přepracovat a/nebo používat opakovaně.
Omezení pro přepracování	AutoMatrix® Snippers+ lze podrobit čištění, dezinfekci a sterilizačnímu procesu až 800krát. Lžici lapače AutoMatrix® Snippers+ lze podrobit čištění, dezinfekci a sterilizačnímu procesu až 80krát.
Místo použití	1. Lžici lapače uvolněte tak, že otevřete AutoMatrix® Snippers+ do co největší šířky. 2. Z AutoMatrix® Snippers+ vytáhněte lžici lapače. 3. Očistěte prostředky měkkým kartáčkem pod tekoucí studenou vodou z vodovodního kohoutku.
Ochranná obálka a přeprava	Bez konkrétních požadavků.
Čištění a dezinfekce: Automatická	Používejte pouze řádně udržovanou, kontrolovanou, kalibrovanou a schválenou pračku – dezinfektor ¹ podle ISO 15883-1. 1. Po otevření vložte AutoMatrix® Snippers+ a lžici lapače do myčky – dezinfektoru, aby voda a detergent namočily všechny povrchy a následně je vypustte během programu myčky – dezinfektoru. Postupujte pod návodem k použití myčky – dezinfektoru. 2. Spusťte program myčky – dezinfektoru s hodnotou AO ≥ 3000 (např. 5 min při ≥ 90 °C), použijte vhodné detergenty (např.: neodisher® MediClean [0,5%] (alkalický detergent) a neodisher® Z [0,1%] (neutralizace kyseliny a čistící detergent); oba detergenty dodává společnost Dr. Weigert, Hamburg, Německo ^{2,3}).
Čištění a dezinfekce: Ruční	Jako alternativa k automatickému čištění a dezinfekci lze AutoMatrix® Snippers+ a lžici lapače také čistit a dezinfikovat ručně. 1. Vycistěte AutoMatrix® Snippers+ a lžici lapače měkkým kartáčkem, studenou vodou z vodovodu a vhodným čistícím roztokem (např.: alkalický roztok: Dürr FD370 [2%] ³) obsahující neiontové surfaktanty (5-15%), chelátová činidla (< 5%) a pomocná látky ve vodném roztoku, dokud nebudou zbaveny viditelné kontaminace. Zvláštní pozornost věnujte švům a vložkám AutoMatrix® Snippers+ a lžice lapače. 2. Vlhkým hadříkem namočeným ve vodě z vodovodu odstraňte zbytky čistícího roztoku. 3. AutoMatrix® Snippers+ a lžici lapače osušte jednorázovou látkou, která neuvolňuje vlákna. 4. Po čištění důkladně otřete všechny povrchy zařízení látkou k jednorázovému použití navlhčenou v neředěném, benzaldehydovém, baktericidním, virucidním fungicidním dezinfekčním roztoku obsahujícím alkohol (např. Dürr FD333 ³), který byl schválen podle místních předpisů a použit v souladu s návodem k použití výrobce dezinfekčního roztoku. Dezinfekční roztok musí být kompatibilní s čistícím roztokem. Zvláštní pozornost věnujte švům a vložkám zařízení. 5. Po 2 minutách hadříkem namočeným ve vodě odstraňte zbytky dezinfekčního roztoku. 6. AutoMatrix® Snippers+ a lžici lapače osušte jednorázovou látkou, která neuvolňuje vlákna.
Obal	Smí se použít papírové/plastové sáčky pro sterilizaci parou, ale není to povinné.
Sterilizace	Po ručním čištění a dezinfekci neb po zpracování v myčce – dezinfektoru lze AutoMatrix® Snippers+ a lžici lapače také autoklávat. 1. Sterilizace nezabaleného prostředku v autoklávu parou při 134 °C, 2 bar po 3 minuty, 30 sekund. Nepřekračujte teplotu 137 °C.
Sušení	Použijte sušící cyklus autoklávu. Nepřekračujte teplotu 137 °C. Před uložením nechte AutoMatrix® Snippers+ a lžici lapače dokonale zaschnout.
Údržba	Pokud budou AutoMatrix® Snippers+ a lžice lapače poškozené, opotřebované nebo deformované, je nutné je zlikvidovat. Na AutoMatrix® Snippers+ pravidelně nanášejte bílý olej pro použití ve zdravotnictví.
Uchovávání	AutoMatrix® Snippers+ a lžici lapače uchovávejte při pokojové teplotě, chraňte před vodou nebo nadměrnou vlhkostí. Před uchováváním je nutné AutoMatrix® Snippers+ a lžici lapače dezinfikovat/sterilizovat a nechat uschnout. Zabalené nástroje autoklávané parou by měly zůstat zabalené, dokud nebudou připraveny k použití. Před následným opakovaným použitím zkontrolujte sterilizační vak a zařízení. Pokud dojde k porušení neporušenosti sterilizačního vaku, zařízení se musí před použitím přepracovat. Nástroje, které se autoklávuji parou vybalené, je nutné použít okamžitě.
Kontaktní údaje výrobce	Ve Spojených státech volejte společnosti Dentsply Sirona na číslo 1-302-422-4511. V místech mimo Spojené státy se obračejte na kontaktní osobu u místního zástupce společnosti Dentsply Sirona.

Sterilizaci matric před použitím (je-li to žádoucí) lze provést (jednorázově) v parním autoklávu při 134 °C, minimálně 3 minuty (nezabalené), 12 minut minimálně (zabalené).

5. ČÍSLO ŠARŽE, OČEKÁVANÁ DOBA POUŽITELNOSTI A KORESPONDENCE

1. Na příslušství systému AutoMatrix® se vztahuje záruka po dobu jednoho roku ode dne zakoupení.
2. V každé korespondenci uvádějte následující:
 - Číslo objednávky
 - Číslo šarže na obalu
 - Kopie potvrzení o koupi
3. Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu týkající se výrobku nahlaste výrobcí a příslušnému orgánu podle místních předpisů.

1. Například myčka – dezinfektor Miele G7835 CD využívající program vario TD.
2. Nejedná se o registrované ochranné známky společnosti Dentsply Sirona, Inc.
3. Nejedná se o registrované ochranné známky společnosti Dentsply Sirona, Inc.

AutoMatrix®

Sistem de matrice fără sistem de reținere

Pentru utilizare cu dispozitivul de strângere AutoMate® III și cu AutoMatrix® Snippers+

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – ROMÂNĂ

Atenție: Numai pentru uz stomatologic.

1. DESCRIEREA PRODUSULUI

Sistemul de matrice AutoMatrix® fără sistem de reținere este conceput pentru utilizare ca matrice care conține materiale de restaurare cu aplicare directă în cavitățile posterioare care implică suprafețe proximale. Sistemul AutoMatrix® permite aplicarea matricei și reținerea fără a fi necesare sisteme de reținere voluminoase, ceea ce permite aplicarea cu ușurință, accesul mai bun, o vedere mai clară în câmpul operațional și un confort mai mare pentru pacient. Accesul pentru aplicarea penei (acolo unde este indicat) nu este împiedicat de un sistem exterior de reținere. Benzile de unică folosință, pentru o singură utilizare ale sistemului AutoMatrix® permit adaptarea contactului subgingival și proximal în mod corespunzător, oferind în același timp protecție împotriva contaminării încrucișate.

1.1 Forme de livrare (Este posibil ca unele forme de livrare să nu fie disponibile în toate țările)

Matricele sistemului AutoMatrix® sunt disponibile în patru configurații de înălțime/lățime și diametru (grosime) (a se vedea tabelul de mai jos). Toate matricele sistemului AutoMatrix® se potrivesc dinților de orice circumferință.

Tip	Mediu subțire*	Îngust obișnuit	Mediu obișnuit	Lat obișnuit
Înălțime și grosime	6,35 mm x 0,038 mm	4,76 mm x 0,051 mm	6,35 mm x 0,051 mm	3,36 mm x 0,051 mm
Utilizări clinice tipice	Premolari/molari	Premolari scurți și molari	Premolari/molari	Molari lungi

* Benzi de grosime mică identificate prin canal sau prin buclă de auto-blocare

1.2 Compoziție

- Benzile matricei: oțel inoxidabil lustruit
- Dispozitiv de strângere AutoMate® III: oțel inoxidabil
- AutoMatrix® Snippers+: oțel inoxidabil, cu tavă de colectare din plastic

1.3 Indicații

Sistemul de matrice AutoMatrix® fără sistem de reținere este indicat acolo unde aplicarea unei benzi de matrice în jurul unui dinte pregătit va facilita conturarea unui material de restaurare cu aplicare directă (de ex. preparate Clasa a II-a).

1.4 Contraindicații

Nu se cunosc.

2. OBSERVAȚII GENERALE PRIVIND SIGURANȚA

Luați seama de următoarele observații generale privind siguranța și de observațiile speciale privind siguranța, din celelalte capitole ale acestor instrucțiuni.



Simbol de alertă privind siguranța.

Acesta este simbolul de alertă privind siguranța. Este utilizat pentru a vă alerta cu privire la riscurile potențiale de vătămare a persoanelor. Urmăți toate mesajele privind siguranța, care urmează după acest simbol, pentru a evita posibilele vătămări.

2.1 Avertizări

1. Banda matricei sistemului AutoMatrix® este alcătuită din piese ascuțite, de mici dimensiuni. Așa ca și cu toate instrumentele intraorale, trebuie luate măsuri pentru a asigura manipularea și aplicarea stabilă. În timpul procedurilor de îndepărtare a matricei, este posibil ca un segment din BUCLA DE AUTO-BLOCARE (clemă de reținere) să se separe de banda matricei. Împiedicați înghițirea sau aspirarea acestui segment. Scoateți imediat din gură orice parte separată. Aplicarea digii din cauciuc sau unei alte izolații adecvate este recomandată înainte de procedurile operatorii. Purați echipament de protecție oculară și mănuși de protecție adecvate.

Aspirare: dacă apare aspirarea unei benzi sau a oricărei părți, solicitați imediat asistență medicală.

Înghițirea: Dacă are loc înghițirea accidentală, încurajați pacientul să solicite asistență medicală pentru localizarea părții înghițite. Dacă apare senzația de greață sau de rău, solicitați asistență medicală imediată.

Tăietură: Benzile matricei sistemului AutoMatrix® sunt ascuțite și pot tăia pielea neprotejată. Se recomandă purtarea de mănuși la manevrarea benzilor și/sau pensetă de blocare sau un instrument asemănător. În eventualitatea că o bandă curată provoacă o tăietură a pielii, aplicați măsurile uzuale de prim ajutor. Aruncați și eliminați banda în mod adecvat.

2. Benzile matricei și accesoriile folosite sunt contaminate. Urmăți planurile adecvate de control al expunerii. În eventualitatea unei expunerii accidentale, urmați procedurile post-expunere recomandate. După utilizarea benzilor matricei sistemului AutoMatrix®, sunt necesare tehnici de manipulare și de eliminare eliminate. Benzile matricei folosite sunt contaminate și ascuțite. Atunci când le manipulați sau eliminați, aplicați măsurile de precauție ca atunci când manipulați sau eliminați alte instrumente ascuțite contaminate.

3. Trebuie luate măsuri pentru a controla corespunzător orice instrument, pentru a proteja pacientii de leziuni. Nu utilizați forță excesivă la inserarea dispozitivului de strângere AutoMate® III în bobina de strângere. În timpul strângerii, nu permiteți ca bobina rotativă să intre în contact cu țesuturile bucale. La utilizarea unor clești pentru îndepărtare, utilizați o tehnică care împiedică prinderea țesuturilor moi (piele, gingie, mucoasă) între fălcile cleștilor, ceea ce ar putea avea drept rezultat vătămarea țesutului. Dacă apare vătămare, spălați foarte bine cu apă zona afectată și solicitați asistență medicală corespunzătoare.

2.2 Măsuri de precauție

- Acest produs este prevăzut să fie utilizat numai așa cum se menționează în mod specific în Instrucțiunile de utilizare. Orice utilizare a acestui produs care nu este conformă cu instrucțiunile de utilizare se efectuează la discreția și cu răspunderea exclusivă a operatorului.
- Dispozitivele marcate „de unică folosință” pe etichetă sunt prevăzute numai pentru o singură folosire. Eliminați după utilizare. Nu reutilizați la alți pacienți, pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Înainte de aplicare, asigurați-vă întotdeauna de conectarea corespunzătoare a coșulețului din plastic la AutoMatrix® Snippers+.
- La tăierea BUCLEI DE AUTO-BLOCARE cu cleștii pentru îndepărtare, protejați capătul deschis cu degetele, pentru a împiedica partea tăiată să pătrundă în cavitatea bucală. Identificați imediat orice parte desprinsă și scoateți-o din gură (consultați Avertizări).
- Evitați aplicarea unei presiuni excesive pe direcție apicală la aplicare sau pe benzile aplicate. Forța apicală poate avea drept rezultat vătămarea țesuturilor periodontale (consultați Avertizări).
- Nu utilizați alte instrumente accesorii decât cele prevăzute, furnizate și/sau menționate pentru utilizare cu benzile sistemului AutoMatrix®. Pot rezulta leziuni (consultați instrucțiunile pas cu pas).

2.3 Reacții adverse

- Utilizarea greșită a produsului poate cauza eșecul cu leziuni respiratorii, digestive, oculare, cutanate sau de mucoasă (consultați Contraindicații, Avertizări și măsuri de precauție).
- Lipsa aplicării adecvate a tehnicilor acceptate de manipulare și eliminare poate prezenta riscuri biologice (consultați Avertizări și măsuri de precauție).

2.4 Depozitarea

Depozitați benzile sistemului AutoMatrix® și dispozitivul de strângere AutoMate® III accesoriu și AutoMatrix® Snippers+ la temperatura camerei, ferite de umezeală sau de umiditate excesivă. Dispozitivul de strângere și cleștii trebuie să fie dezinfectate/sterilizate și uscate înainte de depozitare.

3. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

3.1 Sterilizarea preoperatorie

Matricele sunt prevăzute pentru o singură folosire. Dacă se dorește, aceste componente pot fi autoclavate cu abur o singură dată (134 °C, timp de menținere de minimum 3 minute când sunt neambalate, timp de menținere de minimum 12 minute când sunt ambalate), înainte de utilizarea clinică. Dispozitivul de strângere și cleștii nu sunt furnizate sterile și trebuie autoclavate cu abur înainte de prima și de fiecare utilizare următoare (consultați secțiunea Igiena).

3.2 Pregătirea cavității

Finalizați ca de obicei pregătirea cavității, utilizând diga din cauciuc sau altă tehnică de izolare adecvată.

Sfat tehnic: Aplicarea prealabilă a unei pene sau aplicarea unui inel Palodent® (disponibil separat, consultați Instrucțiunile complete de utilizare) pentru realizarea unei separări ușoare poate facilita aplicarea matricei și contactul proximal acceptabil de restaurare.

3.3 Selectarea/pregătirea matricei-lărgirea circumferinței matricei

- Selectați banda matricei cu înălțimea și grosimea corespunzătoare. Pentru a fixa în mod corespunzător dintel, matricea trebuie să fie ușor mai mare decât circumferința ocluzală.
- Cu mâinile protejate sau utilizând un instrument adecvat (de ex. pensetă), derulați ușor bobina unei benzi curate și noi de matrice a sistemului AutoMatrix®.
- În timp ce țineți în siguranță banda matricei (cu ajutorul instrumentului sau de partea laterală; nu țineți de muchiile ascuțite), glisați cu atenție sistemul de AUTO-BLOCARE contra bobinei. Dacă este necesar, repetați pașii de mai sus, pentru a lărgi și mai mult matricea la dimensiunea corespunzătoare.

3.4 Poziționarea matricei

Glisați cu atenție matricea în jurul dintelui, prin spațiile interproximale. Poziționați matricea cu BUCLA DE AUTO-BLOCARE în centrul gurii sau în centrul limbii, sau pe peretele cel mai sigur rămas al dintelui.

Sfaturi tehnice:

- Pentru a așeza matricea în spațiile interproximale strânse – aplicarea în prealabil a unei pene, aplicarea unui inel Palodent® sau utilizarea unui Separator Elliot pe părțile posterioare pot câștiga temporar spațiul necesar.
- Pentru a curăța resturile și pentru a facilita așezarea – utilizați ață dentară cu ceară sau o pană moale între spațiile interproximale.
- Pentru molarii greu accesibili – utilizați penseta cu blocare pentru a apuca matricea de partea laterală și pentru a facilita așezarea matricei. Eliberați penseta atunci când matricea este așezată în siguranță pe dinte.

3.5 Strângeți matricea (folosind dispozitivul de strângere AutoMate® III)

- 3.5.1 Stabilizați matricea exercitând apical cu degetul o presiune ușoară, până când matricea este strânsă complet. Verificați pentru a vă asigura că țesutul gingival nu este prins între bandă și suprafața dintelui. Dacă se întâmplă acest lucru, ridicați ușor banda și re poziționați-o înainte de strângere.
- 3.5.2 Introduceți vârful dispozitivului de strângere AutoMate® III în bobina matricei. **NU UTILIZAȚI FORȚA.**
- 3.5.3 Apucați dispozitivul de strângere AutoMate® III cu degetul mare și cu degetul arătător pe recipient, cu mânerul pentru palmă în palmă. Rotiți în sens orar recipientul striat. **NOTĂ:** dispozitivul de strângere AutoMate® III are un indicator sonor de cuplu, indicând astfel forța de rotație (de strângere) necesară. După 2 până la 3 „clacuri”, OPRIȚI strângerea. Banda este strânsă subgingival în mod corespunzător. **NOTĂ:** BUCLA DE AUTO-BLOCARE menține matricea blocată strâns, până când se dorește îndepărtarea.
- 3.5.4 Scoateți dispozitivul de strângere. Rotiți dispozitivul de strângere AutoMate® III în mod continuu în sens anti-orar (înapoi), în timp ce retrageți simultan și continuu dispozitivul de strângere AutoMate® III din bobină.

3.6 Aplicarea materialului de restaurare

- 3.6.1 Aplicați penele așa cum doriți (bucal și/sau lingual).
- 3.6.2 Lustruiți suprafețele de contact.
- 3.6.3 Aplicați materialul de restaurare dorit conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului materialului de restaurare.

3.7 Îndepărtarea matricei

Respectând polimerizarea/setarea corespunzătoare pentru materialul de restaurare, deschideți și scoateți matricea utilizând AutoMatrix® Snippers+ ecranate.

3.7.1 Pregătirea AutoMatrix® Snippers+

- Alinați tava de colectare cu axa instrumentului pentru clești.
- Prindeți cu clemă tava de colectare drept pe clești, prin glisarea cavității în formă de U în piulița de sub capul șurubului.
- Asigurați-vă că știftul de pe suprafața inferioară a tăvii de colectare se fixează cu un clic în orificiul de pe partea superioară a marginii lamei.

Dislocarea tăvii de colectare. Înghițirea/inhalarea de piese mici.

- Nu deschideți Snippers+ peste 60°, pentru a preveni dislocarea tăvii de colectare, ceea ce ar putea provoca scurgerea conținutului tăvii de colectare și eliberarea pieselor tăiate.
- Înainte de aplicare, asigurați-vă că tava de colectare este conectată corespunzător la clești. Rotiți instrumentul și verificați să nu existe niciun joc între tava de colectare și clești. Asigurați-vă că tava de colectare este goală.



ATENȚIE

3.7.2 Tăiați orice parte proeminentă a BUCLEI DE AUTO-BLOCARE.

3.7.3 După tăiere, identificați imediat orice parte desprinsă și scoateți-o din gură.

3.7.4 Mențineți închiși cleștii care conțin piesa tăiată în timpul retragerii din gură.

3.7.5 Golți tava de colectare și eliminați corespunzător piesa tăiată.

Înghițirea/inhalarea de piese mici.

- Nu deschideți Snippers+ larg în timpul utilizării. Cea mai mare deschidere este concepută pentru dislocarea tăvii de colectare.
- După tăierea BUCLEI DE AUTO-BLOCARE în tava de colectare, mențineți Snippers+ în poziția închisă în timpul retragerii din gură.
- Dacă în timpul utilizării tava se dislocă, recuperați imediat orice bucăți din gură.



ATENȚIE

3.7.6 Introduceți un instrument de explorare, un divizor sau un instrument adecvat prin orificiul de eliberare a blocării amplasat pe bandă lângă bobină. Trageți ocluzal ușor de orificiul de eliberare a blocării, până când matricea se deschide prin alunecare. **NOTĂ:** Poziționați segmentul gingival al BUCLEI DE AUTO-BLOCARE. La îndepărtare, această parte va rămâne de obicei atașată de bandă, dar este posibil să se disloce. Dacă segmentul de BUCLA DE AUTO-BLOCARE s-a separat de bandă, scoateți-l din gură și eliminați-l corespunzător.

3.7.7 Susțineți marginea(ile) de restaurare cu un condensator. Glisați matricea desprinsă bucal sau lingual, în timp ce îndepărtați matricea ocluzal. Eliminați matricea în mod corespunzător.

4. IGIENA



ATENȚIE

Contaminarea încrucișată.

- Nu reutilizați produsele de unică folosință. Eliminați în conformitate cu reglementările locale.
- Reprocesați produsele refolosibile așa cum se descrie mai jos.

NOTIFICARE
Metodă de curățare sau de dezinfectare greșită.

- Deteriorarea dispozitivului.
1. Dezasamblați întotdeauna tava de colectare a Snippers+, înainte de reprocesarea finală.
 2. Nu curățați și nu dezinfectați cu agenți agresivi (de ex. soluții bazate pe ulei de portocale sau pe acetona).
 3. Începeți reprocesarea în decurs de o oră după utilizare.

Pentru curățarea și dezinfectarea manuale

- Eliminați mănușile utilizate conform reglementărilor locale.
- Dezinfectați mâinile cu o soluție dezinfectantă pentru mâini bactericidă, virucidă și fungicidă adecvată, în conformitate cu reglementările locale. Utilizați conform instrucțiunilor de utilizare de la producătorul soluției dezinfectante.
- Utilizați o pereche nouă, curată de mănuși de examinare.

Instrucțiuni pentru dezinfectarea/sterilizarea dispozitivului de strângere AutoMate® III	
Avertizări	• Dezinfectarea de nivel înalt singură nu este adecvată pentru dispozitivul de strângere AutoMate® III. • Sterilizarea prin autoclavare cu abur este adecvată pentru dispozitivul de strângere AutoMate® III. • Nu se recomandă scufundarea dispozitivului de strângere AutoMate® III în soluții dezinfectante. • Nu lăsați dispozitivul să depășească 137 °C. • Banda matricei sistemului AutoMatrix® de matrice fără sistem de reținere este destinată exclusiv unei singure utilizări. Nu încercați reprocesarea și/ sau reutilizarea.
Limitări privind reprocerea	Dispozitivul de strângere AutoMate® III poate fi supus procesului de curățare, dezinfectare și sterilizare de până la 1000 de ori. Procesarea repetată are efect minim asupra dispozitivului de strângere AutoMate® III. Dezinfectarea/sterilizarea cu lichid rece, sterilizarea cu vaporii chimici și metodele de sterilizare cu căldură uscată nu au fost testate sau validate în privința eficacității lor și nu sunt recomandate a fi utilizate.
Punctul de utilizare	Îndepărtați excesul de impurități cu un șervețel de pansă/hârtie de unică folosință. Se recomandă ca dispozitivul de strângere AutoMate® III să fie reprocesat de îndată ce este posibil acest lucru după utilizare.
Restricții și transport	Nu există cerințe speciale.
Curățarea și dezinfectarea:	Utilizați numai un aparat de spălare/dezinfectare întreținut, inspectat, calibrat și aprobat în mod adecvat (în conformitate cu ISO 15883).
Automată	Efectuați un ciclu de program de curățare (se recomandă următorul ciclu): • 1 minut pre-spălare/clătire în apă rece de robinet. • 5 minute spălare cu detergent enzimatic la 55 °C. • 1 minut de neutralizare enzimatică în apă rece de robinet. • 1 minut de clătire în apă rece de robinet. • Dezinfectare termică cu A0 de minimum 3000 (de exemplu, 5 minute la 90 °C). • 20 de minute uscare la 100 °C. Urmați recomandările producătorului privind utilizarea detergentului și neutralizatorului, respectând concentrațiile și duratele de contact.
Curățarea și dezinfectarea:	• Ca alternativă la curățarea și dezinfectarea automată, dispozitivul de strângere AutoMate® III trebuie să fie curățat prin frecare cu soluție de apă caldă și detergent enzimatic, preparată în conformitate cu instrucțiunile producătorului, de ex. soluția Resurge® de curățare a instrumentelor. După curățarea temeinică, ștergeți toate suprafețele dispozitivului cu o lavetă de unică folosință, în combinație cu o soluție dezinfectantă bactericidă, virucidă și fungicidă pe bază de alcool, aprobată în conformitate cu reglementările locale și utilizați-o conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului soluției dezinfectante. Asigurați-vă că soluția dezinfectantă este compatibilă cu soluția de curățare. Acordați atenție specială joncțiunilor și inserțiilor dispozitivului. • Îndepărtați reziduurile de soluție dezinfectantă cu o bucată de pansă înmuiată în apă. • Uscați dispozitivul cu o lavetă de unică folosință, fără scame.
Manuală	
Ambalarea	Pungile din hârtie/plastic pentru sterilizarea cu abur pot fi utilizate, dar nu sunt obligatorii.
Sterilizarea	Utilizați o autoclavă cu abur. Nu depășiți 137 °C.
	Autoclavare cu abur - ciclu complet: ambalat sau neambalat la 134 °C, 2 bar timp de 3 minute.
Uscarea	Utilizați ciclul de uscare al autoclavei. Nu depășiți 137 °C. Lăsați dispozitivul de strângere AutoMate® III să se usuce complet înainte de depozitare.
Întreținerea	Dacă dispozitivul de strângere AutoMate® III este deteriorat, decolorat, uzat sau îndoit, acesta trebuie eliminat. Dacă recipientul striat al dispozitivului de strângere AutoMate® III nu se rotește liber, adăugați încă o picătură de ulei mineral pe rulmentul cu bile de deasupra porțiunii striate și rotiți recipientul pentru a distribui uleiul.
Depozitarea	Depozitați dispozitivul de strângere AutoMate® III la temperatura camerei, ferit de umezeală sau de umiditate excesivă. Dispozitivul de strângere trebuie să fie dezinfectat/sterilizat și uscat înainte de depozitare. Instrumentele autoclavate cu abur și ambalate în pungi trebuie să rămână în pungi până când sunt gata de utilizare. Înainte de reutilizare, inspectați pungile de sterilizare și dispozitivul. Dacă integritatea pungii de sterilizare a fost compromisă, dispozitivul trebuie reprocesat înainte de utilizare. Instrumentele autoclavate cu abur despachetate trebuie utilizate imediat.
Datele de contact ale producătorului	În Statele Unite, contactați telefonic Dentsply Sirona la 1-302-422-4511. Pentru zonele din afara Statelor Unite, contactați reprezentantul dvs. local de la Dentsply Sirona

Instrucțiuni pentru dezinfectarea/sterilizarea AutoMatrix® Snippers+ și ale tăvii de colectare	
Avertizări	• Dezinfectarea de nivel înalt singură nu este adecvată pentru AutoMatrix® Snippers+ și pentru tava de colectare. • Sterilizarea prin autoclavare cu abur este adecvată pentru AutoMatrix® Snippers+ și pentru tava de colectare. • Nu lăsați dispozitivul să depășească 137 °C. • Banda matricei sistemului AutoMatrix® de matrice fără sistem de reținere este destinată exclusiv unei singure utilizări. Nu încercați reprocesarea și/ sau reutilizarea.
Limitări privind reprocerea	AutoMatrix® Snippers+ pot fi supuși procesului de curățare, dezinfectare și sterilizare de până la 800 de ori. Tava de colectare a AutoMatrix® Snippers+ poate fi supusă procesului de curățare, dezinfectare și sterilizare de până la 80 de ori.
Punctul de utilizare	1. Pentru desprinderea tăvii de colectare, deschideți AutoMatrix® Snippers+ cât mai larg posibil. 2. Trageți tava de colectare din AutoMatrix® Snippers+. 3. Curățați dispozitivele cu ajutorul unei perii noi și utilizând apă rece de la robinet.
Restricții și transport	Nu există cerințe speciale.
Curățarea și dezinfectarea:	Utilizați numai un aparat de spălare-dezinfectare întreținut, calibrat și aprobat în mod adecvat, în conformitate cu ISO 15883-1.
Automată	1. După deschidere, așezați AutoMatrix® Snippers+ și tava de colectare în dispozitivul de spălare-dezinfectare, permițând udarea tuturor suprafețelor cu apă și scurgerea ulterioară în timpul programului dispozitivului de spălare-dezinfectare. Urmați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de spălare-dezinfectare. 2. Rulați programul dispozitivului de spălare-dezinfectare cu valoarea A0 ≥ 3000 (de ex. 5 min. la ≥ 90 °C), folosind detergenți adecvați (de ex.: neodisher® MediClean [0,5%] (detergent alcalin) și neodisher® Z [0,1%] (detergent de neutralizare și de curățare a acizilor); ambii detergenți de la Dr. Weigert, Hamburg, Germania²⁾).
Curățarea și dezinfectarea:	Ca alternativă la curățarea și dezinfectarea automată, AutoMatrix® Snippers+ și tava de colectare pot fi curățate și dezinfectate manual. 1. Curățați AutoMatrix® Snippers+ și tava de colectare cu o perie moale, cu apă rece de la robinet și cu o soluție corespunzătoare de curățare (de ex.: soluție alcalină: Dürr FD370 [2%]³⁾ care conține surfactanți neionici (15-15%), agenți de chelare (< 5%) și adjuvanți din soluție apoasă, până la eliberarea contaminării vizibile. Acordați atenție specială joncțiunilor și inserțiilor AutoMatrix® Snippers+ și tăvii de colectare. 2. Îndepărtați reziduurile de soluție de curățare cu o bucată de pansă înmuiată în apă. 3. Uscați cu o bucată de pansă de unică folosință, fără scame AutoMatrix® Snippers+ și tava de colectare. 4. După curățarea temeinică, ștergeți toate suprafețele dispozitivului cu o bucată de pansă de unică folosință, în combinație cu o soluție dezinfectantă bactericidă, tuberculocidă, virucidă și fungicidă nediluată, fără aldehidă, pe bază de alcool (de ex. Dürr FD333³⁾), aprobată în conformitate cu reglementările locale și utilizați-o conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului soluției dezinfectante. Asigurați-vă că soluția dezinfectantă este compatibilă cu soluția de curățare. Acordați atenție specială joncțiunilor și inserțiilor dispozitivului. 5. După 2 minute, îndepărtați reziduurile de soluție dezinfectantă cu o bucată de pansă înmuiată în apă. 6. Uscați cu o bucată de pansă de unică folosință, fără scame AutoMatrix® Snippers+ și tava de colectare.
Manuală	
Ambalarea	Pungile din hârtie/plastic pentru sterilizarea cu abur pot fi utilizate, dar nu sunt obligatorii.
Sterilizarea	După curățarea și dezinfectarea manuală sau după procesarea într-un sistem de spălare-dezinfectare, AutoMatrix® Snippers+ și tava de colectare pot fi și autoclavate.
	1. Autoclavați cu abur dispozitivul neambalat la 134 °C/2 bar timp de 3 minute și 30 de secunde. Nu depășiți 137 °C.
Uscarea	Utilizați ciclul de uscare al autoclavei. Nu depășiți 137 °C.
	Lăsați AutoMatrix® Snippers+ și tava de colectare să se usuce complet înainte de depozitare.
Întreținerea	Dacă AutoMatrix® Snippers+ sau tava de colectare sunt deteriorate, uzate sau îndoite, acestea trebuie eliminate. Aplicați în mod regulat ulei alb medical pe AutoMatrix® Snippers+.
Depozitarea	Depozitați AutoMatrix® Snippers+ și tava de colectare la temperatura camerei, ferite de umezeală sau de umiditate excesivă. AutoMatrix® Snippers+ și tava de colectare trebuie să fie dezinfectate/sterilizate și uscate înainte de depozitare. Instrumentele autoclavate cu abur și ambalate în pungi trebuie să rămână în pungi până când sunt gata de utilizare. Înainte de reutilizare, inspectați pungile de sterilizare și dispozitivul. Dacă integritatea pungii de sterilizare a fost compromisă, dispozitivul trebuie reprocesat înainte de utilizare. Instrumentele autoclavate cu abur despachetate trebuie utilizate imediat.
Datele de contact ale producătorului	În Statele Unite, contactați telefonic Dentsply Sirona la 1-302-422-4511. Pentru zonele din afara Statelor Unite, contactați reprezentantul dvs. local de la Dentsply Sirona.

Sterilizarea matricelor înainte de utilizare (dacă se dorește) poate fi realizată (o dată) prin autoclavare cu abur, 134 °C, minimum 3 minute (neambalat), minimum 12 minute (ambalat).

5. NUMĂRUL LOTULUI, DURATA DE FUNCȚIONARE PRECONIZATĂ ȘI CORESPONDENȚA
1. Accesoriile sistemului AutoMatrix® sunt garantate timp de un an de la data achiziționării.
 2. Următoarele trebuie menționate în toată corespondența:
 - Numărul de comandă
 - Numărul lotului înscris pe ambalaj
 - Copia dovezii de achiziție
 3. Orice incident grav asociat cu produsul trebuie raportat fabricantului și autorității competente, în conformitate cu reglementările locale.

1. De exemplu Miele Washer-Disinfector G7835 CD, folosind programul vario TD.
2. Nu sunt mărci înregistrate ale firmei Dentsply Sirona, Inc.
3. Nu sunt mărci înregistrate ale firmei Dentsply Sirona, Inc.

AutoMatrix®

Σύστημα τεχνητού τοιχώματος χωρίς σφιγκτήρα

Για χρήση με το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III και τον κόφτη AutoMatrix® Snippers+

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προσοχή: Για οδοντιατρική χρήση μόνο.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα τεχνητού τοιχώματος χωρίς σφιγκτήρα AutoMatrix® είναι σχεδιασμένο για χρήση ως τεχνητό τοίχωμα για να περιορίζει υλικά αποκαταστάσεων άμεσης τοποθέτησης σε κοιλότητες οπισθίων συμπεριλαμβανομένων όμορων επιφανειών. Το σύστημα AutoMatrix® επιτρέπει την τοποθέτηση και συγκράτηση τεχνητού τοιχώματος χωρίς την ανάγκη για ογκώδεις σφιγκτήρες, επιτρέποντας ευκολία τοποθέτησης, καλύτερη πρόσβαση, ελεύθερη άποψη του χειρουργικού πεδίου και μεγαλύτερη άνεση του ασθενή. Η πρόσβαση για τοποθέτηση σφήνας (όπου ενδείκνυται) δεν εμποδίζεται από έναν εξωτερικό σφιγκτήρα. Οι αναλώσιμες ταινίες μίας χρήσης του συστήματος AutoMatrix® επιτρέπουν την κατάλληλη προσαρμογή των υποουλικών και όμορων επαφών ενώ προστατεύουν από διασταυρούμενη μόλυνση.

1.1 Μορφές παράδοσης (Ορισμένες μορφές παράδοσης ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες)

Τα τεχνητά τοιχώματα του συστήματος AutoMatrix® είναι διαθέσιμα σε τέσσερις διαμορφώσεις ύψους/πλάτους και gauge (πάους) (βλ. πίνακα παρακάτω). Όλα τα μεγέθη τεχνητού τοιχώματος του συστήματος AutoMatrix® ταριάζουν σε δόντια οποιασδήποτε περιφέρειας.

Τύπος	Μεσαίο λεπτό*	Στενό κανονικό	Μεσαίο κανονικό	Πλατύ κανονικό
Ύψος και μετρητής	6,35 mm x 0,038 mm	4,76 mm x 0,051 mm	6,35 mm x 0,051 mm	3,36 mm x 0,051 mm
Τυπικές κλινικές χρήσεις	Προγόμφιοι/γομφίοι	Προγόμφιοι και γομφίοι μικρού μήκους	Προγόμφιοι/γομφίοι	Γομφίοι μεγάλου μήκους

* Οι ταινίες λεπτού gauge αναγνωρίζονται από την εγκοπή στον βρόχο αυτόματης ασφάλισης

1.2 Σύνθεση

- Ταινίες τεχνητού τοιχώματος: στυλβωμένους ανοξείδωτος χάλυβας
- Εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III: ανοξείδωτος χάλυβας
- AutoMatrix® Snippers+: ανοξείδωτος χάλυβας, με πλαστικό δισκίο σύλληψης

1.3 Ενδείξεις

Το σύστημα τεχνητού τοιχώματος χωρίς σφιγκτήρα AutoMatrix® ενδείκνυται σε περιπτώσεις όπου η τοποθέτηση ταινίας τεχνητού τοιχώματος γύρω από ένα παρασκευασμένο δόντι θα διευκολύνει τη διαμόρφωση περιγράμματος ενός υλικού αποκαταστάσεων άμεσης τοποθέτησης (π.χ. παρασκευές ομάδας II).

1.4 Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Να έχετε υπόψη τις ακόλουθες γενικές σημειώσεις ασφαλείας και τις ειδικές σημειώσεις ασφαλείας σε άλλα κεφάλαια αυτών των οδηγιών.



Σύμβολο συναγερμού ασφαλείας.

Αυτό είναι το σύμβολο συναγερμού ασφαλείας. Χρησιμοποιείται για να σας προειδοποιήσει σχετικά με δυνητικούς κινδύνους προσωπικού τραυματισμού. Τηρείτε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που ακολουθούν αυτό το σύμβολο για να αποφύγετε πιθανό τραυματισμό.

2.1 Προειδοποιήσεις

- Η ταινία τεχνητού τοιχώματος του συστήματος AutoMatrix® αποτελείται από μικρά κοφτερά μέρη. Όπως και με όλα τα ενδοστοματικά εργαλεία, απαιτείται προσοχή για να διασφαλίζεται ο σταθερός χειρισμός και τοποθέτηση. Κατά τη διάρκεια των διαδικασιών αφαίρεσης του τεχνητού τοιχώματος, ένα τμήμα του ΒΡΟΧΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ (κλίπ συγκράτησης) μπορεί να διαχωριστεί από την ταινία τεχνητού τοιχώματος. Αποτρέψτε την κατάποση ή εισρόφηση αυτού του τμήματος. Αφαιρέστε οποιοδήποτε τμήμα διαχωριστεί αμέσως από το στόμα. Συνιστάται η τοποθέτηση ελαστικού απομονωτήρα ή άλλης κατάλληλης απομόνωσης πριν από τις χειρουργικές διαδικασίες. Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά και γάντια. **Εισρόφηση:** Εάν συμβεί εισρόφηση της ταινίας ή οποιοδήποτε μέρους, αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια. **Κατάποση:** Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, προτρέψτε τον ασθενή να αναζητήσει ιατρική βοήθεια προκειμένου να εντοπιστεί το μέρος που καταπότηκε. Εάν αναπτυχθεί ναυτία ή αδιαθεσία, αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως. **Διάσχιση:** Οι ταινίες τεχνητού τοιχώματος του συστήματος AutoMatrix® είναι κοφτερές και μπορεί να κόψουν μη προστατευμένο δέρμα. Συνιστάται ο χειρισμός των ταινιών φορώντας γάντια ή/και με πένσα ασφαλείας τύπου college ή παρόμοιο εργαλείο. Σε περίπτωση όπου μια καθαρή ταινία προκαλέσει διάσχιση του δέρματος, εφαρμόστε τα συνήθη μέτρα πρώτων βοηθειών. Απορρίψτε την ταινία με κατάλληλο τρόπο.
- Οι χρησιμοποιούμενες ταινίες τεχνητού τοιχώματος και τα παρεκκόμενα είναι μολυσμένα. Τηρείτε τα κατάλληλα σχέδια ελέγχου της έκθεσης. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης, τηρήστε τις συνιστώμενες διαδικασίες μετά από έκθεση. Μετά τη χρήση των ταινιών τεχνητού τοιχώματος του συστήματος AutoMatrix®, απαιτούνται κατάλληλες τεχνικές χειρισμού και απόρριψης. Οι χρησιμοποιούμενες ταινίες τεχνητού τοιχώματος είναι μολυσμένες και κοφτερές. Κάποιο χειρισμό ή την απόρριψη, χρησιμοποιείτε προφυλάξεις όπως κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη άλλων μολυσμένων αιχμηρών αντικειμένων.
- Απαιτείται μέριμνα ώστε να υπάρχει καλός έλεγχος οποιοδήποτε εργαλείου, για την προστασία των ασθενών από τραυματισμό. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του εργαλείου σύσφιξης AutoMate® III στη σπείρα σύσφιξης. Μην αφήνετε την περιστρεφόμενη σπείρα να έρθει σε επαφή με τους στοματικούς ιστούς κατά τη διάρκεια της σύσφιξης. Όταν χρησιμοποιείτε τους κόφτες αφαίρεσης, χρησιμοποιείτε τεχνική η οποία αποτρέπει τον εγκλωβισμό μαλακών ιστών (δέρμα, ούλα, βλεννογόνο) μέσα στις σιαγόνες του κόφτη, πράγμα το οποίο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ιστού. Σε περίπτωση που συμβεί τραυματισμός, πλύνετε σχολαστικά την επηρεαζόμενη περιοχή με νερό και αναζητήστε κατάλληλη ιατρική φροντίδα.

2.2 Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται ειδικά στις οδηγίες χρήσης. Κάθε άλλη χρήση αυτού του προϊόντος διαφορετική από την περιγραφόμενη στις οδηγίες χρήσης εναντιοποιεί στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του οδοντίατρου.
- Οι συσκευές που προσδιορίζονται ως "μίας χρήσης" στην επισήμανση προορίζονται για μία χρήση μόνο. Απορρίψτε μετά τη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε σε άλλους ασθενείς, προκειμένου να αποτρέψετε διασταυρούμενη μόλυνση.
- Διαφορίζετε πάντα ότι το πλαστικό δισκίο είναι κατάλληλα συνδεδεμένο στον κόφτη AutoMatrix® Snippers+ πριν την εφαρμογή.

- Κατά την αποκοπή του ΒΡΟΧΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ με τον κόφτη αφαίρεσης, προστατέψτε το ανοικτό άκρο με τα δάκτυλα προκειμένου να αποφύγετε την προεκβολή του κομμένου μέρους προς τη στοματική κοιλότητα. Ανακτήστε αμέσως οποιοδήποτε ελεύθερο μέρος και αφαιρέστε το από το στόμα (βλ. Προειδοποιήσεις).
- Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης προς μια ακρορριζική κατεύθυνση κατά την τοποθέτηση των ταινιών ή επάνω σε τοποθετημένες ταινίες. Η άσκηση δύναμης ακρορριζικά μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό στους περιοδοντικούς ιστούς (βλ. Προειδοποιήσεις).
- Μη χρησιμοποιείτε παρεκκόμενα εργαλεία εκτός από εκείνα που έχουν σχεδιαστεί, παρέχονται ή/και προβλέπονται για χρήση με τις ταινίες του συστήματος AutoMatrix®. Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός (βλ. τις οδηγίες βήμα προς βήμα).

2.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

- Η ακατάλληλη χρήση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει αστοχία, με αποτέλεσμα αναπνευστικό, πεπτικό, οφθαλμικό, δερματικό ή βλεννογονικό τραυματισμό (βλ. Αντενδείξεις, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).
- Εάν δεν χρησιμοποιηθούν κατάλληλα οι αποδεκτές τεχνικές χειρισμού και απόρριψης, μπορεί να προκληθεί βιολογικός κίνδυνος (βλ. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

2.4 Αποθήκευση

Φυλάσσετε τις ταινίες του συστήματος AutoMatrix® και το παρεκκόμενο εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III και τον κόφτη AutoMatrix® Snippers+ σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από υγρά ή υπερβολική υγρασία. Το εργαλείο σύσφιξης και ο κόφτης πρέπει να έχουν απολυμανθεί/αποστειρωθεί και στεγνώσει πριν την αποθήκευση.

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

3.1 Προεγχειρητική αποστείρωση

Τα τεχνητά τοιχώματα προορίζονται μία χρήση. Εάν είναι επιθυμητό, αυτά τα εξαρτήματα μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό σε αυτόκαυστο μία φορά (134 °C, 3 λεπτά ελάχιστος χρόνος διατήρησης χωρίς περιτύλιξη, 12 λεπτά ελάχιστος χρόνος διατήρησης με περιτύλιξη) πριν από την κλινική χρήση. Το εργαλείο σύσφιξης και ο κόφτης δεν παρέχονται αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρωθούν με ατμό σε αυτόκαυστο πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε επακόλουθη χρήση (βλ. ενότητα Υγιεινή).

3.2 Παρασκευή της κοιλότητας

Ολοκληρώστε την παρασκευή της κοιλότητας ως συνήθως, χρησιμοποιώντας ελαστικό απομονωτήρα ή άλλη κατάλληλη τεχνική απομόνωσης. **Συμβουλή τεχνικής:** Η προκαταρκτική χρήση σφήνας ή η τοποθέτηση δακτυλίου Palodent® (διατίθεται ξεχωριστά, βλ. πλήρεις οδηγίες χρήσης) για την επίτευξη ελαφρού διαχωρισμού μπορεί να διευκολύνει την τοποθέτηση του τεχνητού τοιχώματος και την αποδεκτή όμορη επαφή της αποκατάστασης.

3.3 Επιλογή τεχνητού τοιχώματος/προετοιμασία-διεύρυνση περιφέρειας τεχνητού τοιχώματος

- Επιλέξτε ταινία τεχνητού τοιχώματος του κατάλληλου ύψους και gauge. Για την κατάλληλη εφαρμογή στο δόντι, το τεχνητό τοίχωμα πρέπει να είναι ελαφρώς μεγαλύτερο από τη μασητική περιφέρεια.
- Χρησιμοποιώντας προστατευμένα χέρια ή κατάλληλο εργαλείο (π.χ. πένσα τύπου college), ξεδιπλώστε ελαφρώς τη σπείρα μιας καθαρής, νέας ταινίας τεχνητού τοιχώματος συστήματος AutoMatrix®.
- Ενώ κρατάτε την ταινία τεχνητού τοιχώματος με ασφάλεια (με εργαλείο ή από το πλάι: μην την κρατάτε από τις κοφτερές ακμές), ολισθήστε προσεκτικά την ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΣΦΑΛΙΣΗ επάνω στη σπείρα. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τα βήματα παραπάνω για να διευρύνετε περαιτέρω το τεχνητό τοίχωμα στο κατάλληλο μέγεθος.

3.4 Τοποθέτηση του τεχνητού τοιχώματος

Ολισθήστε προσεκτικά το τεχνητό τοίχωμα γύρω από το δόντι, διαμέσου των μεσοδοντιών διαστημάτων. Τοποθετήστε το τεχνητό τοίχωμα με τον ΒΡΟΧΟ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ στο κέντρο του παριακού ή γλωσσικού ή ασφαλέστερου απομείνοντος οδοντικού τοιχώματος.

Συμβουλές τεχνικής:

- Για να εδράσετε το τεχνητό τοίχωμα σε στενά μεσοδόντια διαστήματα - η προκαταρκτική χρήση σφήνας, η τοποθέτηση δακτυλίου Palodent® ή η χρήση διαχωριστή Elliot στα οπίσθια δόντια μπορεί να εξασφαλίσει προσωρινά τον απαιτούμενο χώρο.
- Για την εκκαθάριση των υπολειμμάτων και τη διευκόλυνση της εδράσης - χρησιμοποιήστε κρωμένο οδοντικό νήμα ή μαλακή σφήνα μεταξύ στενών μεσοδοντιών διαστημάτων.
- Για δυσπρόσιτους γομφίους - χρησιμοποιήστε πένσα ασφαλείας τύπου college για να πιάσετε το τεχνητό τοίχωμα κατά μήκος της πλευράς να διευκολύνετε την εδράση του τεχνητού τοιχώματος. Απελευθερώστε την πένσα όταν το τεχνητό τοίχωμα είναι εδρασμένο με ασφάλεια επάνω στο δόντι.

3.5 Σφίξιμο του τεχνητού τοιχώματος (με χρήση του εργαλείου σύσφιξης AutoMate® III)

- 3.5.1 Σταθεροποιήστε το τεχνητό τοίχωμα με ήπια πίεση των δακτύλων ακρορριζικά μέχρι το τεχνητό τοίχωμα να είναι τελείως σφιγμένο. Ελέγξτε για να διασφαλίσετε ότι δεν έχει εγκλωβιστεί ολικός ιστός μεταξύ της ταινίας και της οδοντικής επιφανείας. Εάν συμβαίνει αυτό, ανασηκώστε ελαφρά και επανατοποθετήστε την ταινία πριν το σφίξιμο.
- 3.5.2 Εισαγάγετε το άκρο του εργαλείου σύσφιξης AutoMate® III μέσα στη σπείρα του τεχνητού τοιχώματος. **ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΔΥΝΑΜΗ.**
- 3.5.3 Κρατήστε το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III με τον αντίχειρα και τον δείκτη επάνω στον κύλινδρο, και τη λαβή παλάμης μέσα στην παλάμη. Περιστρέψτε τον ρικνό κύλινδρο δεξιόστροφα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III διαθέτει ηχητικό δείκτη ροπής στρέψης, υποδεικνύοντας με τον τρόπο αυτό την περιστροφική (συσφικτική) δύναμη που απαιτείται. Μετά από 2 έως 3 "κλικ", ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ το σφίξιμο. Η ταινία είναι κατάλληλα σφιγμένη υποουλικά. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο ΒΡΟΧΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ διατρήει το τεχνητό τοίχωμα ασφαλισμένο σφικτά μέχρι να είναι επιθυμητή η αφαίρεση.
- 3.5.4 Αφαιρέστε το εργαλείο σύσφιξης. Περιστρέψτε το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III συνεχώς αριστερόστροφα (προς τα πίσω), ενώ ταυτόχρονα και συνεχόμενα αποσύρετε το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III από τη σπείρα.

3.6 Τοποθέτηση του υλικού αποκαταστάσεων

- 3.6.1 Τοποθετήστε σφήνες όπως είναι επιθυμητό (παριακά ή/και γλωσσικά).
- 3.6.2 Λειάνετε τις περιοχές επαφής.
- 3.6.3 Τοποθετήστε το επιθυμητό υλικό αποκαταστάσεων σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του υλικού αποκαταστάσεων.

3.7 Αφαίρεση του τεχνητού τοιχώματος

Μετά την κατάλληλη σκλήρυνση/πήξη του υλικού αποκαταστάσεων, ανοίξτε και αφαιρέστε το τεχνητό τοίχωμα με χρήση του κόφτη AutoMatrix® Snippers+.

- 3.7.1 Προετοιμασία του κόφτη AutoMatrix® Snippers+
 - Ευθυγραμμίστε το δισκίο σύλληψης με τον άξονα εργαλείου του κόφτη.
 - Στερεώστε το δισκίο σύλληψης ευθεία επάνω στον κόφτη, ολισθαίνοντας την κοιλότητα σχήματος U μέσα στο περικλυθό κάτω από την κεφαλή του πείρου.
 - Διασφαλίστε ότι η ακίδα στην κάτω επιφάνεια του δισκαρίου σύλληψης έχει μπει στη θέση της με ένα κλικ μέσα στην οπή της επάνω πλευράς της ακμής της λεπίδας.

- 3.7.2 Μετατόπιση του δισκαρίου σύλληψης. Κατάποση/εισρόφηση μικρών μερών.
 - Μην ανοίγετε τον κόφτη Snippers+ πάνω από 60° προκειμένου να αποφύγετε τη μετατόπιση του δισκαρίου σύλληψης, η οποία μπορεί να προκαλέσει αφαίρεση από το δισκίο σύλληψης και απελευθέρωση των κομμένων τμημάτων.
 - Πριν την εφαρμογή, διασφαλίστε ότι το δισκίο σύλληψης είναι κατάλληλα συνδεδεμένο στον κόφτη: Στρίψτε το εργαλείο και ελέγξτε ότι δεν υπάρχει διάκενο μεταξύ του δισκαρίου σύλληψης και του κόφτη. Διασφαλίστε ότι το δισκίο σύλληψης είναι κενό.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- 3.7.2 Αποκόψτε οποιοδήποτε μέρος του προεξέχοντος άκρου του ΒΡΟΧΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ.
- 3.7.3 Μετά την αποκοπή, ανακτήστε αμέσως οποιοδήποτε ελεύθερο μέρος και αφαιρέστε από το στόμα.
- 3.7.4 Κρατήστε τον κόφτη κλεισμένο όταν περιέχει το κομμένο τμήμα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης από το στόμα.
- 3.7.5 Αδειάστε το δισκίο σύλληψης και απορρίψτε κατάλληλα το κομμένο τμήμα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατάποση/εισρόφιση μικρών μερών.

- Μην ανοίγετε πολύ τον κόφτη Snippers+ κατά τη διάρκεια της χρήσης. Το μέγιστο άνοιγμα είναι σχεδιασμένο για την απόσπαση του δισκαρίου σύλληψης.
- Μετά τη αποκοπή του ΒΡΟΧΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ μέσα στο δισκίο σύλληψης, διατηρήστε τον κόφτη Snippers+ κλειστό κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης από το στόμα.
- Εάν το δισκίο αποσπαστεί κατά τη διάρκεια της χρήσης, ανακτήστε τυχόν τμήματα από το στόμα αμέσως.

- 3.7.6 Εισαγάγετε έναν ανιχνευτή, εργαλείο αφαίρεσης τρυγίας ή κατάλληλο εργαλείο διαμέσου της οπής απελευθέρωσης ασφάλισης που βρίσκεται στην ταινία κοντά στη σπείρα. Τραβήξτε απαλά την οπή απελευθέρωσης ασφάλισης μασητικά μέχρι να ανοίξει το τεχνητό τοίχωμα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εντοπίστε το ολικό τμήμα του ΒΡΟΧΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ. Αυτό το μέρος συνήθως παραμένει προσαρτημένο στην ταινία κατά την αφαίρεση, αλλά μπορεί και να αποσπαστεί. Εάν το τμήμα του ΒΡΟΧΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ έχει διαχωριστεί από την ταινία, αφαιρέστε το από το στόμα και απορρίψτε κατάλληλα.
- 3.7.7 Υποστηρίξτε την(ις) οριακή(ές) ακρολοφία(ες) με ένα εργαλείο συμπίκνωσης. Ολισθήστε το χαλαρωμένο τεχνητό τοίχωμα παρειακά ή γλωσσικά, ενώ αφαιρείτε το τεχνητό τοίχωμα μασητικά. Απορρίψτε το τεχνητό τοίχωμα κατάλληλα.

4. ΥΓΙΕΙΝΗ



ΠΡΟΣΟΧΗ

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα όπως περιγράφεται παρακάτω.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Λανθασμένος τρόπος καθαρισμού ή απολύμανσης.

- Πρόκληση ζημιάς στη συσκευή.
- Αποσυναρμολογείτε πάντα το δισκίο σύλληψης του κόφτη Snippers+ πριν από την τελική επανεπεξεργασία.
 - Μην καθαρίζετε ή απολυμαίνετε με επιθετικούς παράγοντες (π.χ. διαλύματα με βάση πορτοκαλέλαιο ή ακετόνη).
 - Αρχίστε την επανεπεξεργασία εντός 1 ώρας μετά τη χρήση.

- Για χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση
- Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα γάντια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
 - Απολυμάνετε τα χέρια με ένα κατάλληλο βακτηριοκτόνο, ιοκτόνο και μυκητοκτόνο απολυμαντικό διάλυμα χεριών σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Χρησιμοποιήστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.
 - Χρησιμοποιήστε ένα νέο, καθαρό ζευγάρι εξεταστικά γάντια.

Οδηγίες για την απολύμανση/αποστείρωση του εργαλείου σύσφιξης AutoMate® III	
Προειδοποιήσεις	- Η απολύμανση υψηλού επιπέδου από μόνη της δεν είναι κατάλληλη για το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III. Η αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο είναι κατάλληλη για το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III. - Δεν συνιστάται να εμβυθίζετε το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III στα απολυμαντικά διαλύματα. - Μην αφήνετε τη θερμοκρασία της συσκευής να υπερβεί τους 137 °C. - Η ταινία τεχνητού τοιχώματος του συστήματος τεχνητού τοιχώματος χωρίς σφιγκτήρα AutoMatrix® προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επιχειρήσετε να τα επανεπεξεργαστείτε ή/και επαναχρησιμοποιήσετε.
Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία	Το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III μπορεί να υποβληθεί στη διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης έως 1.000 φορές. Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση στο εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III. Οι μέθοδοι ψυχρής απολύμανσης/αποστείρωσης με υγρό, αποστείρωση με χημικούς ατμούς και αποστείρωσης με ξηρή θερμότητα δεν έχουν ελεγχθεί ή επικυρωθεί για αποτελεσματικότητα και δεν συνιστώνται για χρήση.
Σημείο χρήσης	Αφαιρέστε τους περίσσιους ρύπους με αναλώσιμο πανί/χαρτομάντιλο. Συνιστάται να γίνεται επανεπεξεργασία του εργαλείου σύσφιξης AutoMate® III όσο το δυνατόν συντομότερα από πρακτική άποψη μετά τη χρήση.
Περιορισμός και μεταφορά	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.
Καθαρισμός και απολύμανση: Αυτοματοποιημένη μέθοδος	Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλα συντηρημένη, επιθεωρημένη, βαθμονομημένη και εγκεκριμένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης (σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883). Εκτελέστε έναν κύκλο προγράμματος καθαρισμού (συνιστάται ο ακόλουθος κύκλος): 1 λεπτό πρόπλυση/ξέπλυμα με κρύο νερό βρύσης. 5 λεπτά πλύση με ενζυματικό απορρυπαντικό στους 55 °C. 1 λεπτό ενζυματική ουδετεροποίηση με κρύο νερό βρύσης. 1 λεπτό ξέπλυμα με κρύο νερό βρύσης. - Θερμική απολύμανση με τουλάχιστον Α0 3.000 (π.χ. 5 λεπτά στους 90 °C). 20 λεπτά στέγνωμα στους 100 °C. Ακολουθήστε τη σύσταση του κατασκευαστή για τη χρήση απορρυπαντικού και ουδετεροποιητικού, τηρώντας τις συγκεντρώσεις και τους χρόνους επαφής.

Καθαρισμός και απολύμανση: Χειροκίνητα	- Εναλλακτικά, αντί του αυτοματοποιημένου καθαρισμού και της απολύμανσης, το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III πρέπει να καθαριστεί τριβώντας το με ζεστό νερό και διάλυμα ενζυματικού απορρυπαντικού παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, π.χ. Resurge® Instrument Cleaning Solution. Μετά τον καθαρισμό, σκουπίστε σχολαστικά όλες τις επιφάνειες της συσκευής με ένα πανί μίας χρήσης σε συνδυασμό με ένα βακτηριοκτόνο, ιοκτόνο και μυκητοκτόνο απολυμαντικό διάλυμα με βάση την αλκοόλη, εγκεκριμένο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος. Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό διάλυμα είναι συμβατό με το καθαριστικό διάλυμα. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στους αρμούς και τις ενθέσεις της συσκευής. - Αφαιρέστε τα υπολείμματα του απολυμαντικού διαλύματος με ένα πανί εμποτισμένο με νερό. - Στεγνώστε τη συσκευή με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.
Συσκευασία	Μπορούν να χρησιμοποιηθούν χάρτινες/πλαστικές θήκες αποστείρωσης με ατμό, αλλά δεν απαιτούνται.
Αποστείρωση	Χρησιμοποιήστε αυτόκαυστο ατμού. Η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 137 °C. Αποστείρωση με ατμό - Πλήρης κύκλος: με περιτύλιξη ή χωρίς περιτύλιξη στους 134 °C, 2 bar για 3 λεπτά.
Στέγνωμα	Χρησιμοποιήστε τον κύκλο στεγνώματος του αυτόκαυστου. Η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 137 °C. Αφήστε το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III να στεγνώσει τελείως πριν την αποθήκευση.
Συντήρηση	Εάν το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III έχει υποστεί αποχρωματισμό, ζημιά, φθορά ή παραμόρφωση, πρέπει να απορριφθεί. Εάν ο ρικνός κύλινδρος του εργαλείου σύσφιξης Automate® III δεν περιστρέφεται ελεύθερα, προσθέστε μία σταγόνα ορυκτελαίου στον ένοσφιρο τριβέα πάνω από τη ρικνός και περιστρέψτε τον κύλινδρο για να καταλείψετε το έλαιο.
Αποθήκευση	Φυλάσσετε το εργαλείο σύσφιξης AutoMate® III σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από υγρά ή υπερβολική υγρασία. Το εργαλείο σύσφιξης πρέπει να έχει απολυμανθεί/αποστειρωθεί και στεγνώσει πριν την αποθήκευση. Τα εργαλεία που έχουν αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο συσκευασμένα σε θήκη θα πρέπει να παραμείνουν μέσα στη θήκη μέχρι να είναι έτοιμα για χρήση. Πριν την επόμενη χρήση, επιθεωρήστε τη θήκη αποστείρωσης και το εργαλείο. Εάν η θήκη αποστείρωσης δεν είναι άθικτη, το εργαλείο πρέπει να υποβληθεί εκ νέου σε επανεπεξεργασία πριν τη χρήση. Τα εργαλεία που έχουν υποβληθεί σε αποστείρωση σε αυτοκαυστο χωρίς περιτύλιξη θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άμεσα.
Επικοινωνία με τον κατασκευαστή	Εντός των Ηνωμένων Πολιτειών, καλέστε την Dentsply Sirona στο 1-302-422-4511. Για περιοχές εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Dentsply Sirona

Οδηγίες για την απολύμανση/αποστείρωση του κόφτη AutoMatrix® Snippers+ και του δισκαρίου σύλληψης	
Προειδοποιήσεις	- Η απολύμανση υψηλού επιπέδου από μόνη της δεν είναι κατάλληλη για τον κόφτη AutoMatrix® Snippers+ και το δισκίο σύλληψης. Η αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο είναι κατάλληλη για τον κόφτη AutoMatrix® Snippers+ και το δισκίο σύλληψης. - Μην αφήνετε τη θερμοκρασία της συσκευής να υπερβεί τους 137 °C. - Η ταινία τεχνητού τοιχώματος του συστήματος τεχνητού τοιχώματος χωρίς σφιγκτήρα AutoMatrix® προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επιχειρήσετε να τα επανεπεξεργαστείτε ή/και επαναχρησιμοποιήσετε.
Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία	Ο κόφτης AutoMatrix® Snippers+ μπορεί να υποβληθεί στη διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης έως 800 φορές. Το δισκίο σύλληψης του κόφτη AutoMatrix® Snippers+ μπορεί να υποβληθεί στη διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης έως 80 φορές.
Σημείο χρήσης	- Για τη χαλάρωση του δισκαρίου σύλληψης, ανοίξτε τον κόφτη AutoMatrix® Snippers+ όσο το δυνατόν περισσότερο. - Τραβήξτε το δισκίο σύλληψης από τον κόφτη AutoMatrix® Snippers+. - Καθαρίστε τις συσκευές χρησιμοποιώντας μαλακή βούρτσα και τρεχούμενο κρύο νερό βρύσης.
Περιορισμός και μεταφορά	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.
Καθαρισμός και απολύμανση: Αυτοματοποιημένη μέθοδος	Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλα συντηρημένη, βαθμονομημένη και εγκεκριμένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης¹ σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883-1. - Αφού ανοίξει, τοποθετήστε τον κόφτη AutoMatrix® Snippers+ και το δισκίο σύλληψης στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης αφήνοντας το νερό και το απορρυπαντικό να διαβρέξουν όλες τις επιφάνειες και στη συνέχεια να αποστραγγιστούν κατά τη διάρκεια του προγράμματος της συσκευής πλύσης-απολύμανσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής πλύσης-απολύμανσης. - Εκτελέστε πρόγραμμα συσκευής πλύσης-απολύμανσης με τιμή Α0 ≥ 3.000 (π.χ. 5 λεπτά σε θερμοκρασία ≥ 90 °C), χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα απορρυπαντικά (π.χ.: neodisher® MediClean [0,5%] (αλκαλικό απορρυπαντικό) και neodisher® Z [0,1%] (όξινο ουδετεροποιητικό και καθαριστικό απορρυπαντικό)² και τα δύο απορρυπαντικά της εταιρείας Dr. Weigert, Hamburg, Γερμανία²).

Καθαρισμός και απολύμανση: Χειροκίνητα	Εναλλακτικά, αντί του αυτοματοποιημένου καθαρισμού και της απολύμανσης, ο κόφτης AutoMatrix® Snippers+ και το δισκάριο σύλληψης μπορούν επίσης να καθαριστούν και να απολυμανθούν χειροκίνητα. 1. Καθαρίστε τον κόφτη AutoMatrix® Snippers+ και το δισκάριο σύλληψης με μια μαλακή βούρτσα, κρύο νερό βρύσης και ένα κατάλληλο καθαριστικό διάλυμα (π.χ.: αλκαλικό διάλυμα: Dürr FD370 [2%] ³⁾ που περιέχει μη ιονικά επιφανειοδραστικά (5-15%), χηλικούς παράγοντες (< 5%) και βοηθητικές ουσίες σε υδατικό διάλυμα, μέχρι να αφαιρεθεί η ορατή μόλυνση. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στους αρμούς και τις ενθέσεις του κόφτη AutoMatrix® Snippers+ και του δισκαρίου σύλληψης. 2. Αφαιρέστε τα υπολείμματα του καθαριστικού διαλύματος με ένα πανί εμποτισμένο με νερό. 3. Στεγνώστε τον κόφτη AutoMatrix® Snippers+ και το δισκάριο σύλληψης με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι. 4. Μετά τον καθαρισμό, σκουπίστε σχολαστικά όλες τις επιφάνειες της συσκευής με ένα πανί μίας χρήσης σε συνδυασμό με ένα μη αραιωμένο βακτηριοκτόνο, φυματιοκτόνο, ιοκτόνο και μυκητοκτόνο απολυμαντικό διάλυμα χωρίς αλδεϋδες με βάση την αλκοόλη (π.χ.: Dürr FD333 ³⁾), εγκεκριμένο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος. Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό διάλυμα είναι συμβατό με το καθαριστικό διάλυμα. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στους αρμούς και τις ενθέσεις των συσκευών. 5. Μετά από 2 λεπτά, αφαιρέστε τα υπολείμματα του απολυμαντικού διαλύματος με ένα πανί εμποτισμένο με νερό. 6. Στεγνώστε τον κόφτη AutoMatrix® Snippers+ και το δισκάριο σύλληψης με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.
Συσκευασία	Μπορούν να χρησιμοποιηθούν χάρτινες/πλαστικές θήκες αποστείρωσης με ατμό, αλλά δεν απαιτούνται.
Αποστείρωση	Μετά τον χειροκίνητο καθαρισμό και την απολύμανση, ή μετά την επεξεργασία σε συσκευή πλύσης-απολύμανσης, ο κόφτης AutoMatrix® Snippers+ και το δισκάριο σύλληψης μπορούν επίσης να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο. 1. Αποστειρώστε με ατμό σε συσκευή αυτόκαυστου χωρίς περιτύλιξη στους 134 °C/2 bar για 3 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα. Η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 137 °C.
Στέγνωμα	Χρησιμοποιήστε τον κύκλο στεγνώματος του αυτόκαυστου. Η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 137 °C. Αφήστε τον κόφτη AutoMatrix® Snippers+ και το δισκάριο σύλληψης να στεγνώσουν τελείως πριν την αποθήκευση.
Συντήρηση	Εάν ο κόφτης AutoMatrix® Snippers+ ή το δισκάριο σύλληψης έχει υποστεί αποχρωματισμό, ζημιά, φθορά ή παραμόρφωση, πρέπει να απορριφθεί. Εφαρμόζετε τακτικά ιατρικό λευκό λάδι στον κόφτη AutoMatrix® Snippers+.
Αποθήκευση	Φυλάσσετε τον κόφτη AutoMatrix® Snippers+ και το δισκάριο σύλληψης σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από υγρά ή υπερβολική υγρασία. Ο κόφτης AutoMatrix® Snippers+ και το δισκάριο σύλληψης πρέπει να έχουν απολυμανθεί/αποστειρωθεί και στεγνώσει πριν την αποθήκευση. Τα εργαλεία που έχουν αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο συσκευασμένα σε θήκη θα πρέπει να παραμείνουν μέσα στη θήκη μέχρι να είναι έτοιμα για χρήση. Πριν την επόμενη χρήση, επιθεωρήστε τη θήκη αποστείρωσης και το εργαλείο. Εάν η θήκη αποστείρωσης δεν είναι άθικτη, το εργαλείο πρέπει να υποβληθεί εκ νέου σε επανεπεξεργασία πριν τη χρήση. Τα εργαλεία που έχουν υποβληθεί σε αποστείρωση σε αυτοκαυστο χωρίς περιτύλιξη θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άμεσα.
Επικοινωνία με τον κατασκευαστή	Εντός των Ηνωμένων Πολιτειών, καλέστε την Dentsply Sirona στο 1-302-422-4511. Για περιοχές εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Dentsply Sirona.

Η αποστείρωση των τεχνητών τοιχωμάτων πριν τη χρήση (εάν είναι επιθυμητό) μπορεί να πραγματοποιηθεί (μία φορά) με αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο, 134 °C, 3 λεπτά ελάχιστο (χωρίς περιτύλιξη), 12 λεπτά ελάχιστο (με περιτύλιξη).

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΩΦΕΛΙΜΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

1. Τα παρελκόμενα του συστήματος AutoMatrix® είναι εγγυημένα για ένα έτος από την ημερομηνία αγοράς.
2. Τα ακόλουθα θα πρέπει να αναφέρονται σε όλες τις επικοινωνίες:
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Αριθμός παρτίδας στη συσκευασία
 - Αντίγραφο της απόδειξης αγοράς
3. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

1. Για παράδειγμα, συσκευή πλύσης-απολύμανσης Miele G7835 CD με χρήση του προγράμματος vario TD.
2. Δεν είναι σήματα κατατεθέντα της Dentsply Sirona, Inc.
3. Δεν είναι σήματα κατατεθέντα της Dentsply Sirona, Inc.