

## Premier® X5 Sectional Matrix System™

Umfassende Lösung für interproximale Klasse-2-Restaurationen



Inspired solutions  
for daily dentistry®



Hersteller:  
Premier® Dental Products Company  
1710 Romano Drive,  
Plymouth Meeting, PA 19462 U.S.A.  
888-670-6100 • 610-239-6000  
premierdentalco.com Hergestellt in den USA



premierdentalco.com/promise



IFU# 96115 0521074 Rev0 PM

**Vorgesehene Verwendung:** Das Premier X5 Sectional Matrix System™ ist für alle Kompositrestaurationen der Klasse II auf Harzbasis bestimmt

**Beschreibung des Produkts und Inhalts:** Das Premier X5 Sectional Matrix System™ besteht aus einem firmeneigenen Komposit-Haltering, interproximalen Keilen in 3 Größen und Teilmatrizen in 4 Größen für die Platzierung von Restaurationen in der posterioren Region.

Es wurden zwei Instrumente entwickelt, die die Platzierung der Komponenten erleichtern: der Stifthalter für die Matrizen und Keile sowie eine Zange für den Haltering.

**Kontraindikationen:** Nicht verwenden, wenn eine der folgenden Situationen vorliegt:

- Es gibt keine zwei benachbarten Zähne, an denen der X5-Ring sicher befestigt werden kann
- Es liegt eine mittelschwere bis schwere Zahnfehlstellung vor, die das sichere Einsetzen des X5-Rings verhindern würde

**VORSICHTSMASSNAHMEN:** Beim Einsetzen des Rings in die Zange vorsichtig vorgehen.

Die Anwendung eines übermäßigen Drucks auf die Matrix, den Keil oder den Haltering in apikaler Richtung kann zu Verletzungen des Parodontalgewebes führen.

Premier X5™-Ringe bieten eine Zahnseparation zur Schaffung eines idealen interproximalen Kontakts.

Bevor der Ring entsorgt wird, wird empfohlen, ihn über 5 Zyklen zu sterilisieren. Durch einen übermäßigen klinischen Gebrauch kann es zu einer unzureichenden interproximalen Separationskraft kommen, was zu weniger wünschenswerten klinischen Ergebnissen führen kann.

Die Keile und Matrizen sind für den Einmalgebrauch bestimmt. NICHT autoklavieren oder wiederverwenden.

Ausschließlich für eine Verwendung mit dem X5 sektionalen Matrixsystem entwickelte, gelieferte und/oder beschriebene Instrumente oder Zubehörteile verwenden. Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.

### WARNHINWEISE

1. Das Premier X5 Sectional Matrixsystem besteht aus kleinen, scharfen Teilen. Wie bei allen intraoralen Instrumenten muss darauf geachtet werden, dass eine stabile Handhabung und Platzierung gewährleistet wird. Vor einem operativen Eingriff wird die Platzierung eines Gummidamms oder einer anderen geeigneten Isolierung empfohlen. Geeignete Schutzbrillen und Handschuhe tragen.

Einatmen: Bei Einatmen einer Matrix, eines Keil oder Halterings sofort einen Arzt aufsuchen.

Verschlucken: Kommt es zu einem versehentlichen Verschlucken, raten Sie dem Patienten, ärztliche Hilfe zu suchen, um den verschluckten Teil zu lokalisieren. Bei Übelkeit oder Erkrankung sofort einen Arzt aufsuchen.

Lazeration: Die Matrizen können ungeschützte Haut schneiden. Es wird empfohlen, im Umgang mit Matrizen Handschuhe und/oder eine Stiftpinzette oder ein ähnliches Instrument zu verwenden. Sollte eine saubere Matrix eine Hautlazeration verursachen, wenden Sie die üblichen Erste-Hilfe-Maßnahmen an. Die Matrix sachgemäß entsorgen.

2. Gebrauchte Matrizen und Zubehörteile gelten als kontaminiert. Die entsprechenden Expositionskontrollpläne befolgen. Im Falle einer unbeabsichtigten Exposition die empfohlenen Verfahren nach einer Exposition befolgen. Nach Verwendung der Premier X5 Sectional Matrixsystem sind die ordnungsgemäßen Handhabungs- und Entsorgungstechniken zu befolgen. Gebrauchte Matrizen sind kontaminiert und scharf. Bei der Handhabung oder Entsorgung die gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie bei anderen kontaminierten scharfen Gegenstände anwenden.

3. Darauf achten, dass jedes Instrument gut kontrolliert wird, um die Patienten vor Verletzungen zu schützen.

**Nebenwirkungen:** Ein Fehlgebrauch des Produkts kann ein Produktversagen verursachen, das zu Verletzungen der Atemwege, des Verdauungssystems, der Augen, der Haut oder der Schleimhaut führen kann. (Siehe Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

Eine nicht ordnungsgemäße Anwendung der anerkannten Handhabungs- und Entsorgungstechniken kann zu einer biologischen Gefährdung führen. (Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

**Sollte im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, dieses bitte dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates melden, in dem das Produkt verwendet wurde.**

### Produktsicherheit und klinische Tipps:

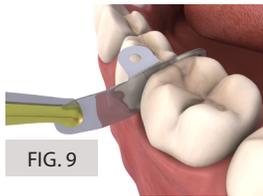
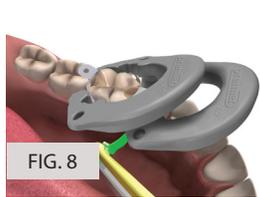
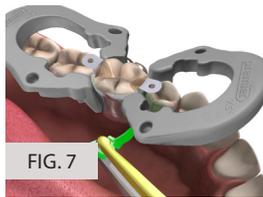
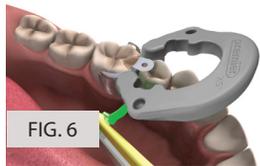
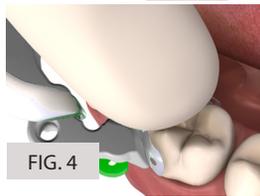
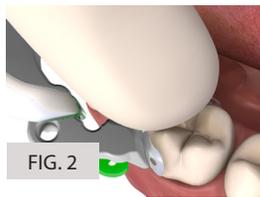
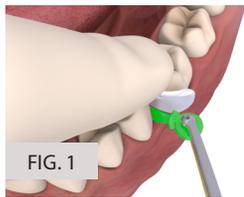
- Vor dem Gebrauch immer mit einem Gummidamm isolieren, um ein potenzielles Einatmen der Premier X5-Komponenten zu verhindern. Bei Einatmen oder Verschlucken sofort einen Arzt aufsuchen.
- Premier X5™ Matrizen und Keile sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht autoklavieren oder wiederverwenden.
- Platzierung des Rings: Führen Sie vor dem Einsetzen durch die Löcher des Premier X5™-Ring Zahnseide, um eine zusätzliche Sicherheit und die Entfernung zu gewährleisten. Die Effizienz wird verbessert, indem es der Zahnarzthelferin ermöglicht wird, den Premier X5™-Ring auf die Ringplatzierungszange vorzuladen.
- Keil- und Matrixplatzierung: Sowohl Keile als auch Matrizen können mit den Stifthaltern präzise platziert und vorgeladen werden. Wenn Sie Stifthalter verwenden, drücken Sie sie am hinteren Teil zusammen, um sie zu öffnen, und in der Nähe der Spitze, um den Druck auf die Keile zu erhöhen.

## Gebrauchsanweisung:

1. Platzierung der Matrix. Wählen Sie die Matrix anhand der ungefähren okklusogingivalen Höhe aus. Führen Sie die Gabel des Stifthalters durch die entsprechenden Löcher in der Matrix, so dass die goldene Seite sichtbar ist, um nach dem Einsetzen der Matrix eine leichte Lösung des Instruments zu ermöglichen.

Wenn Sie die Matrix vor dem Keil platzieren, legen Sie einen Finger auf die okklusale Seite der Matrix, um sie festzuhalten und zu verhindern, dass sie sich löst, oder verwenden Sie einen Stifthalter, um die Matrix zu sichern, und platzieren Sie schließlich den Keil. (Abbildung 1)

Falten Sie die Lasche der Matrix in Ihre Richtung, damit Sie die Matrix apikal in die Zahnfleischtasche einführen und auf die richtige Höhe einstellen können, um aus der Kontur der Matrix einen optimalen Nutzen zu ziehen. (Abbildung 2)



2. Platzierung des Premier X5™-Rings. Verwenden Sie die Ringzange, um den Ring zu fassen und leicht zu erweitern. Platzieren Sie den Ring vorsichtig so tief wie möglich und achten Sie darauf, dass sich die Zinken des Rings nahe am Zahnfleischrand befinden und sich über den(die) Keil(e) erstrecken. (Abbildung 3)

Sobald Sie bereit sind, den Ring von der Ringzange zu lösen, legen Sie Ihren Finger auf die Lasche der Matrix und drücken Sie sie nach unten, um unerwünschte Bewegungen zu vermeiden. (Abbildung 4) Premier X5™-Ring aus einer bukkalen Sicht in idealer Position. (Abbildung 5)

Duale Keilung: Das Premier X5™-System ermöglicht das Einsetzen eines zweiten Keils, der eine Leckage verhindern soll und von der gegenüberliegenden Seite aus platziert werden kann, ohne dafür den Ring zu entfernen. Der zweite Keil wird unter dem ersten Keil eingesetzt. (Abbildung 6)

Platzierung eines mesialen und eines distalen Rings: Der Ring kann für einen besseren Zugang wie bei der MOD-Restauration mesial und/oder distal platziert werden. (Abbildung 7)

Platzierung eines dualen mesialen Rings: Premier X5™-Ringe können für einen besseren Zugang wie bei der MOD-Restauration übereinander gestapelt werden. (Abbildung 8)

3. Durchführung der Restauration: Die gesamte Kavitätenpräparation mit dem gewünschten Kompositmaterial füllen.

4. Entfernung von Premier X5™: Den Ring mit einer Ringzange entfernen, den(die) Keil(e) mit einem Stifthalter entfernen und die Matrix mithilfe eines Instruments mit dünner Klinge vom Kompositmaterial trennen, indem das Instrument in den Zahnzwischenraum gedrückt wird. Die Matrixflügel zurückfallen und das Kompositmaterial auf den bukkalen und lingualen Oberflächen erneut aushärten. Matrix mit Stifthalter entfernen; eines der Matrixlöcher mit dem Stifthalter fassen und die Matrix vorsichtig schütteln, bis sie sich löst. (Abbildung 9)

Sie können bei Bedarf auf der gegenüberliegenden Seite der Matrix einen anderen Stifthalter verwenden und die Matrix hin und her oder nach oben bewegen, bis sie sich löst.

5. Die endgültige Restauration konturieren und polieren.

### Reinigung: Manuelle Reinigung-

1. Die enzymatische Lösung gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereiten.
2. Die Ringe und Instrumente mithilfe eines mit dem vorbereiteten Reinigungsmittel angefeuchteten fusselfreien Tuchs gründlich mit dem vorbereiteten Reinigungsmittel befeuchten.
  - Den Ring ggf. mit einer Bürste mit weichen Borsten bürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
3. Die Ringe und Instrumente mindestens 30 Sekunden lang unter fließendem Leitungswasser spülen, um alle Reinigungsmittelreste zu entfernen.
4. Die Ringe und Instrumente mit einem sauberen fusselfreien Tuch trocknen.

5. Alle Ringe und Instrumente visuell auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen. Sind noch Verschmutzungen zu sehen, Reinigungsvorgang wiederholen.

### Aufbereitung: Sterilisation im Dampfautoklaven

1. Legen Sie jeden Ring und jedes Instrument in einen separaten Dampfsterilisationsbeutel aus Papier oder Kunststoff. Wenn Sie eine Sterilisationskassette verwenden, stellen Sie sicher, dass die maximale Beladung des Sterilisators nicht überschritten wird.
2. Legen Sie verpackten Ringe und Instrumente gemäß den Anweisungen des Autoklavenherstellers in einen Dampfautoklaven.
  - Schwerkraft-Dampfsterilisation - Vollzyklus: 135 °C (275 °F) für 10 Minuten
  - Dampfsterilisation mit Vorvakuum - Vollzyklus: 132 °C (270 °F) für 4 Minuten
3. Zum Trocknen den Trocknungszyklus des Dampfautoklaven verwenden. Zyklus auf 20 bis 30 Minuten einstellen. 137 °C (278°F) nicht überschreiten.
4. Eine Sichtprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verunreinigungen beseitigt wurden. Auf Verformung, Beschädigung oder Verschleiß prüfen. Beschädigte oder abgenutzte Ringe entsorgen.

**HINWEIS:** Die Ringe und Instrumente sollten verpackt aufbewahrt werden, bevor sie erneut verwendet werden.

**Entsorgung:** Nach dem Verfahren den(die) Keil(e) und Matrizen sachgemäß entsor.

**Für weitere Informationen:** Das SDB oder die Gebrauchsanweisung erhalten Sie unter [www.premierdentalco.com](http://www.premierdentalco.com) oder telefonisch bei Premier unter +1-610-239-6000.

Symbole	Symbolbedeutung
	Hersteller
<b>Rx ONLY</b>	ACHTUNG: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
	Chargennummer
	Nachbestellnummer
	Medizinprodukt
	Siehe Gebrauchsanweisung auf <a href="http://www.premierdentalco.com">www.premierdentalco.com</a>
	UKA