

Premier® X5 Sectional Matrix System™

Solución integral para restauraciones interproximales de clase 2



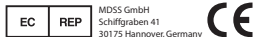
premier® Inspired solutions
for daily dentistry®



Hersteller:
Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive,
Plymouth Meeting, PA 19462 U.S.A.
888-670-6100 • 610-239-6000
premierdentalco.com Fabricado en EE. UU.



premierdentalco.com/promise



IFU# 96115 0521074 Rev0 PDF

Uso previsto:

El Premier X5 Sectional Matrix System™ está indicado para todas las restauraciones de resina composite de clase II

Descripción del dispositivo y contenido:

El Premier X5 Sectional Matrix System™ emplea un anillo de retención de resina patentado, 3 tamaños de cuñas interproximales y 4 tamaños de matrices seccionales para la colocación de restauraciones en la región posterior. Hay dos instrumentos diseñados para ayudar a colocar los componentes. Las pinzas para las matrices y las cuñas, y las pinzas para el anillo de retención.

Contraindicaciones:

No utilizar si:

- No hay dos dientes adyacentes donde se puede colocar el anillo X5
- Hay una desalineación de dientes entre moderada y grave que impide el asentamiento seguro del anillo X5

PRECAUCIONES:

Cuidado al colocar el anillo en las pinzas.

Aplicar una presión excesiva en la matriz, la cuña o el anillo de retención en dirección apical puede causar lesiones en los tejidos periodontales.

Los anillos Premier X5™ permiten separar los dientes para crear un contacto interproximal ideal.

El uso recomendado del anillo es de cinco ciclos de esterilización antes de desecharlo. Un uso clínico excesivo puede producir una fuerza de separación interproximal insuficiente, lo cual puede conllevar resultados clínicos menos deseados.

Las cuñas y las matrices son de un solo uso. NO lavar en autoclave o reutilizar.

No utilizar instrumentos o accesorios que no sean los diseñados, suministrados o indicados para el uso con el sistema X5 Sectional Matrix. Puede causar lesiones.

ADVERTENCIAS

1. El sistema Premier X5 Sectional Matrix contiene partes pequeñas y afiladas. Como con todos los instrumentos intraorales, se debe tener cuidado para asegurar un manejo y colocación estables. Se recomienda colocar un dique dental u otro aislamiento adecuado antes de la intervención. Utilizar gafas y guantes de protección adecuados.

Aspiración: si se aspira la matriz, la cuña o el anillo de retención, buscar atención médica de inmediato.

Ingestión: si se ingiere alguna pieza de forma accidental, ayudar al paciente a buscar ayuda médica de inmediato para ubicar la pieza ingerida. Si el paciente tiene náuseas o enferma, buscar atención médica de inmediato.

Laceraciones: es posible que las matrices hagan cortes en la piel expuesta. Se recomienda colocar las matrices con guantes o con la ayuda de unas pinzas o un instrumento similar. En caso de que una matriz limpia cause una laceración, emplear las medidas habituales de primeros auxilios. Retirar y desechar correctamente la matriz.

2. Las matrices y los accesorios usados están contaminados. Seguir los planes de control de la exposición adecuados. En caso de que haya una exposición accidental, seguir los procedimientos recomendados para la posexposición. Es necesario seguir las técnicas de manejo y eliminación adecuadas tras utilizar la Premier X5 Sectional Matrix. Las matrices usadas están contaminadas y son afiladas. Cuando las maneje o se desechen de ellas, tener las mismas precauciones que al manejar o desechar otros objetos afilados contaminados.
3. Tener cuidado para tener un buen control de los instrumentos para evitar causar lesiones a los pacientes.

Reacciones adversas:

Un uso incorrecto del producto puede causar lesiones respiratorias, digestivas, oculares, cutáneas o en la mucosa (consulte las contraindicaciones, advertencias y precauciones).

No aplicar correctamente las técnicas aceptadas de manejo y eliminación puede causar un riesgo biológico (consulte las advertencias y precauciones).

Si ha ocurrido un incidente grave con relación al producto, informe acerca de él al fabricante o a la autoridad competente del estado miembro donde se haya utilizado.

Seguridad del producto y consejos clínicos:

- Antes de usar el producto, aislar con un dique dental para evitar la posible aspiración de los componentes del Premier X5. Buscar atención médica de inmediato en caso de inhalación o ingestión. Las matrices y cuñas Premier X5™ están diseñadas para un solo uso. No lavar en autoclave o reutilizar.
- Colocación del anillo: para mayor seguridad y una posible retirada, pasar hilo dental entre los agujeros del anillo Premier X5™ antes de colocarlo. Para aumentar la eficiencia, dejar que el auxiliar de odontología precargue el anillo Premier X5™ en las pinzas para colocar el anillo.
- Colocación de la cuña y la matriz: Tanto las cuñas como las matrices se pueden colocar y precargar con precisión con las pinzas. Cuando utilice las pinzas, apriételes en la parte trasera para abrirlas y cerca de la punta para aumentar la presión sobre las cuñas.

Indicaciones de uso:

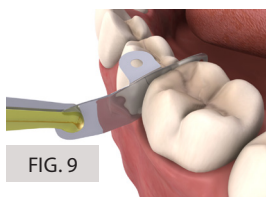
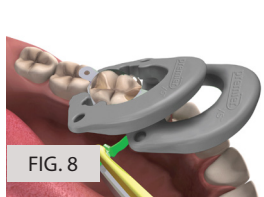
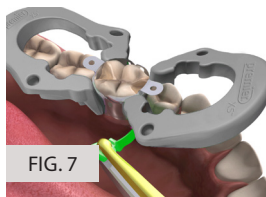
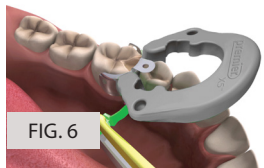
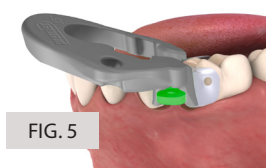
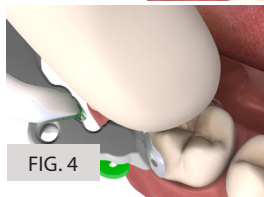
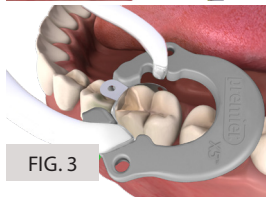
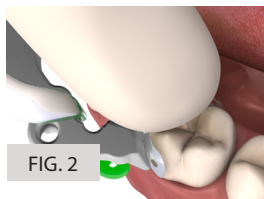
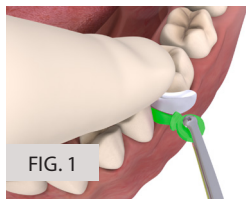
1. Colocación de la matriz. Seleccionar la matriz en función de la altura oclusolingival aproximada. Hacer pasar los brazos de las

pinzas a través de los agujeros correspondientes de la matriz con el lado dorado visible para poder soltar el producto una vez que la matriz esté colocada.

Cuando coloque la matriz antes de la cuña, coloque un dedo en el lado oclusal de la matriz para mantenerla en su lugar y evitar que se suelte, o utilice las pinzas para fijar la matriz y proceda con la colocación de la cuña (figura 1).

Doblar pestaña de la matriz hacia usted para poder introducir la matriz en sentido apical en el espacio gingival. Ajustar la matriz a la altura adecuada para obtener el beneficio ideal de contorno de la matriz (figura 2).

2. Colocación del anillo Premier X5™. Utilizar las pinzas del anillo para agarrar y ensanchar ligeramente el anillo. Colocar con cuidado el anillo lo más bajo posible. Los dientes del anillo deben estar cerca del margen gingival y cubrir las cuñas (figura 3).



Cuando esté listo para soltar el anillo de las pinzas del anillo, coloque el dedo en la pestaña de la matriz y apriete para evitar movimientos indeseados (figura 4). El anillo Premier X5™ en la posición ideal desde una vista bucal (figura 5).

Doble cuña: El sistema Premier X5™ permite introducir una segunda cuña para evitar fugas. La segunda cuña se introduce en el lado opuesto sin retirar el anillo, por debajo de la primera cuña (figura 6).

Colocación de anillo en posición mesial o distal: el anillo se puede colocar en posición mesial o distal para acceder mejor a él en caso de una restauración mesial, oclusal y distal (figura 7).

Colocación de un segundo anillo en posición mesial: Puede colocar un anillo Premier X5™ por encima del otro para acceder mejor a ellos en caso de una restauración mesial, oclusal y distal (figura 8).

3. Para realizar una restauración: rellene toda la cavidad con el material de composite deseado.

4. Retirar el Premier X5™: retirar el anillo con las pinzas correspondientes; retirar las cuñas con las pinzas; separar la matriz del composite con un instrumento de hoja fina empujando el instrumento en la abertura. Doblar las alas de la matriz hacia atrás para volver a fotocurar el composite de las superficies bucales y linguales. Retirar la matriz con las pinzas; agarrar uno de los agujeros de la matriz con las pinzas y tirar ligeramente de ella (figura 9).

Si es necesario, utilizar otras pinzas en el lado opuesto de la matriz y moverla hacia delante y hacia atrás o de un lado a otro hasta que se suelte.

5. Restauración final del contorno y el pulido.

Limpieza:

Limpieza manual:

1. Preparar una solución enzimática según las recomendaciones del fabricante.
 - Con un paño sin pelusas humedecido con el detergente preparado, mojar bien los anillos y los instrumentos.
2. Si es necesario, cepille el anillo con un cepillo de cerdas blandas hasta que se haya quitado toda la suciedad visible.
3. Enjuague los anillos e instrumentos con agua del grifo potable durante un mínimo de 30 segundos para retirar los residuos del detergente.
4. Seque los anillos e instrumentos con un paño sin pelusas.
5. Inspeccione visualmente si los anillos e instrumentos presentan suciedad visible. Si hay suciedad, repita el proceso de limpieza.

Reprocesamiento:

Esterilización con vapor en autoclave

6. Coloque cada anillo e instrumento en una bolsa de

esterilización con vapor de papel o plástico. Si utiliza un casete de esterilización, asegúrese de que no se supere la carga máxima del esterilizador.

7. Colocar las bolsas de los anillos e instrumentos en un autoclave con vapor según las instrucciones del fabricante.

Esterilización con vapor por gravedad. Ciclo completo: 135 °C (275 °F) durante diez minutos.

Esterilización con vapor en prevacío. Ciclo completo: 132 °C (270 °F) durante cuatro minutos.

8. Para secar, utilizar el ciclo de secado del autoclave con vapor. Utilizar el ciclo de 20 a 30 minutos. No superar los 137 °C (278 °F).
9. Inspeccionar visualmente los productos para asegurarse de que no hay suciedad. Comprobar que los productos no presentan deformaciones, daños o desgaste. Desechar los anillos dañados o desgastados.

NOTA: Los anillos e instrumentos deben permanecer dentro de las bolsas hasta que estén listos para usarse.

Eliminación:

tras la intervención, desechar las cuñas y las matrices debidamente.

Para más información:

Para obtener la FDS (ficha de datos de seguridad) o las instrucciones de uso, visite premierdentalco.com o llame a Premier al 610-239-6000.

Símbolos	Significado del símbolo
	Fabricante
Rx ONLY	PRECAUCIÓN: La legislación federal de EE. UU. permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa
	Número de lote
	Número de pedido nuevo
	Producto sanitario
	Consulte las instrucciones de uso en www.premierdentalco.com
	UKCA