

Premier® X5 Sectional Matrix System™

Solution complète pour les restaurations interproximales de classe 2



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 Fabriqué aux É.-U.



premierdentalco.com/promise

Utilisation prévue : Le Premier X5 Sectional Matrix System^{MC} est indiqué pour toutes les restaurations en résine composite de classe II

Description du dispositif et du contenu : Le Premier X5 Sectional Matrix SystemTM comporte une bague de maintien spécifique en résine, des coins interproximaux offerts en 3 différentes grandeurs et des matrices sectionnelles offertes en 4 différentes grandeurs pour faciliter la mise en place des restaurations dans la région postérieure. Il y a deux instruments destinés à faciliter la mise en place des composantes. Les supports de tête pour les matrices et les coins et pinces pour la bague de maintien.

Contre-indications : Ne pas utiliser dans les conditions suivantes :

- Il n'y a aucun endroit, au niveau de deux dents adjacentes, où la bague X5 peut être placée de manière sécuritaire.
- Le désalignement modéré à grave des dents pourrait empêcher la pose sécuritaire de la bague X5.

PRÉCAUTIONS : Il faut agir avec précaution lors de la mise en place de la bague dans le forceps.

Une pression excessive sur la matrice, le coin ou la bague de retenue dans une direction apicale peut provoquer des lésions au niveau des tissus parodontaux.

Les bagues Premier X5^{MC} permettent d'écarter les dents pour créer le contact interproximal idéal.

Il est recommandé de mettre la bague au rebut au bout de 5 cycles de stérilisation. L'utilisation clinique excessive pourrait produire une force de séparation interproximale insuffisante, ce qui pourrait mener à une réduction de l'efficacité clinique.

Les coins et les matrices sont à usage unique. NE PAS stériliser à l'autoclave ou réutiliser.

Ne pas utiliser d'instruments ou d'accessoires autres que ceux qui sont conçus, fournis et/ou indiqués pour être utilisés avec le système Premier X5 Sectional Matrix. Cela pourrait provoquer des lésions.

AVERTISSEMENTS

1. Le système Premier X5 Sectional Matrix comporte de petites pièces acérées. Comme avec tout instrument destiné à un usage intrabuccal, des précautions doivent être prises pour s'assurer de la stabilité lors de la manipulation et de la mise en place. Il est conseillé de placer une digue en caoutchouc ou d'utiliser une autre méthode d'isolement convenable avant l'exécution des procédures opératoires. Vous devez porter des lunettes et des gants de protection appropriés.

Aspiration : En cas d'aspiration de la matrice, du coin ou de la bague de retenue, consultez immédiatement un médecin.

Ingestion : En cas d'ingestion accidentelle, encouragez le patient à consulter un médecin pour localiser la pièce ingérée. Si le patient souffre de nausées ou présente des signes de maladie, consultez un médecin immédiatement.

Lacération : Les matrices peuvent provoquer des lacérations sur la peau non protégée. Pour manipuler les matrices, vous devez porter des gants et/ou utiliser des pinces à mèche ou un instrument semblable. En cas de lacération cutanée causée par une matrice propre, appliquez les premiers soins de la façon habituelle. La matrice doit être jetée et mise au rebut de la façon appropriée.

2. Les matrices et les accessoires utilisés sont contaminés. Suivez les plans de contrôle d'exposition appropriés. En cas d'exposition accidentelle, exécutez les procédures de post-exposition recommandées. Après avoir utilisé la Premier X5 Sectional Matrix, des techniques de manipulation et de mise au rebut appropriées sont nécessaires. Les matrices utilisées sont contaminées et acérées. Lors de la manipulation ou de la mise au rebut, utilisez les précautions applicables à la manipulation et à la mise au rebut des objets pointus ou tranchants contaminés.

3. Des précautions doivent être prises pour vous assurer de bien contrôler tout instrument pour éviter de blesser les patients.

Effets indésirables : L'utilisation non appropriée du produit peut provoquer des défaillances, qui peuvent provoquer des lésions respiratoires, digestives, oculaires, cutanées ou muqueuses. (Voir les contre-indications, les avertissements et les précautions)

Le défaut d'utiliser les techniques de manipulation et de mise au rebut acceptées peut poser des risques biologiques. (Voir les avertissements et les précautions)

Si un incident grave se produit en lien avec le dispositif, veuillez signaler cet incident au fabricant ou à une autorité compétente dans l'état membre où le dispositif a été utilisé.

Sécurité du produit et conseils cliniques :

- Avant l'utilisation, toujours isoler au moyen d'une digue en caoutchouc pour prévenir l'aspiration des composants du système Premier X5. En cas d'inhalation ou d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.
- Les matrices et les coins Premier X5MC sont destinés à un usage unique exclusivement. Ne pas stériliser à l'autoclave ou réutiliser.
- Mise en place de la bague : Pour plus de sécurité et faciliter la récupération éventuelle, avant la mise en place, faire passer un fil de soie dentaire dans les trous de la bague Premier X5^{MC}. Augmentez votre efficacité en demandant à l'assistant dentaire de précharger la bague Premier X5^{MC} sur le forceps de mise en place de la bague.
- Mise en place du coin et de la matrice Les coins et les matrices peuvent être mis en place et préchargés avec précision en utilisant les porte-mèches. Lors de l'utilisation des porte-mèches, pincez-les à l'arrière pour les ouvrir, près de l'extrémité pour augmenter la pression sur les coins.

Mode d'emploi:

1. Mise en place de la matrice. Sélectionnez la matrice en vous

fondant sur la hauteur occlusogingivale approximative. Insérez les broches du porte-mèche dans les trous correspondants de la matrice, avec le côté or demeurant visible, pour permettre le retrait facile de l'instrument une fois que la matrice est en place.

Lorsque la matrice est mise en place avant le coin, placez un doigt sur la section occlusale de la matrice pour la maintenir en place et l'empêcher de se déloger ou encore, utilisez le porte-mèche pour fixer la matrice, puis mettez le coin en place. (Figure 1)

Repliez la languette de la matrice vers vous pour vous permettre d'insérer la matrice en direction apicale dans la crevasse gingivale et de l'ajuster à la bonne hauteur pour profiter au maximum du contour de la matrice. (Figure 2)

2. Mise en place de la bague Premier X5^{MC}. Utilisez le forceps de la bague pour saisir et ouvrir légèrement la bague. Avec précaution, placez la bague aussi bas que possible, en gardant

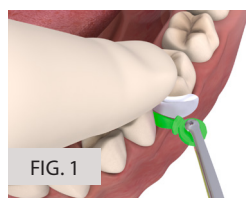


FIG. 1

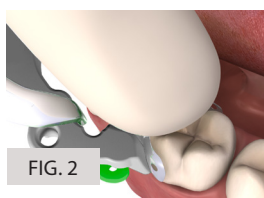


FIG. 2

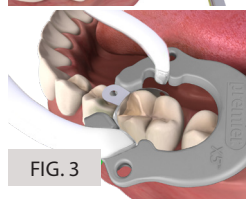


FIG. 3



FIG. 4



FIG. 5

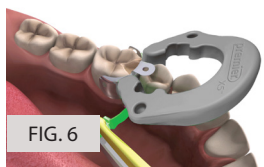


FIG. 6

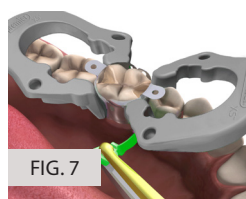


FIG. 7

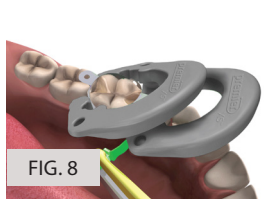


FIG. 8

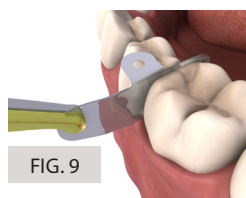


FIG. 9

les dents de la bague proches de la marge gingivale et en entourant le(s) coin(s). (Figure 3)

Lorsque vous êtes prêt à dégager la bague du forceps de la bague, avec le doigt, abaissez la languette de la matrice pour bloquer tout mouvement non désiré. (Figure 4) Bague Premier X5^{MC} dans la position idéale dans une vue de la bouche. (Figure 5)

Double coin : Le système Premier X5^{MC} permet l'insertion d'un second coin, ce qui prévient toute fuite, et sa mise en place du côté opposé sans avoir à retirer la bague. Le second coin devrait être inséré sous le premier coin. (Figure 6)

Mise en place mésiale ou distale de la bague La bague peut être mise en place sur le plan mésial ou distal pour permettre un accès plus facile dans le cas, par exemple, d'une restauration MOD. (Figure 7)

Mise en place mésiale double bague La bague Premier X5^{MC} peut être placée sur une autre bague pour permettre un accès plus facile dans le cas, par exemple, d'une restauration MOD. (Figure 8)

3. Exécution de la restauration : Effectuez le remplissage complet de la cavité avec le matériau composite désiré.

4. Retrait du Premier X5^{MC} : Retirez la bague avec le forceps de la bague, retirez le(s) coin(s) en utilisant le porte-mèche, séparez la matrice du composite en utilisant un instrument à lame fine et en le poussant dans l'embrasure. Repliez les ailes de la matrice vers l'arrière et polymérisez le composite à nouveau sur les surfaces buccales et linguales. Retirez la matrice du porte-mèche; insérez le porte-mèche dans un des trous de la matrice et bougez-le délicatement pour dégager la matrice. (Figure 9)

Au besoin, vous pouvez utiliser un autre porte-mèche du côté opposé de la matrice et bouger la matrice d'avant en arrière ou vers le haut jusqu'à ce qu'elle soit dégagée.

5. Contour et polissage de la restauration finale.

Nettoyage : Nettoyage manuel -

1. Préparez la solution enzymatique en suivant la recommandation du fabricant.
2. Avec un linge non pelucheux trempé dans le détergent préparé, humidifiez bien les bagues et les instruments avec le détergent préparé.
 - Au besoin, utilisez une brosse à soies douces pour brosser la bague jusqu'à ce que toute saleté visible soit éliminée.
3. Pour éliminer les résidus de détergent, rincez les bagues et les instruments sous l'eau du robinet pendant un minimum de 30 secondes.
4. Séchez les bagues et les instruments au moyen d'un linge non pelucheux propre.
5. Inspectez visuellement chaque bague et chaque instrument pour vous assurer de l'absence de saleté visible. En présence de saleté, répétez la procédure de nettoyage.

Retraitement : Stérilisation à l'autoclave à vapeur

1. Placez chaque bague et chaque instrument dans sa propre pochette de stérilisation à la vapeur en papier/plastique. Si vous utilisez une cassette de stérilisation, assurez-vous que la charge maximale du stérilisateur n'est pas dépassée.
2. Placez les bagues et les instruments ensachés dans un autoclave à vapeur en suivant les instructions du fabricant de l'autoclave.
 - Stérilisation à vapeur par gravité - Cycle complet : 135 °C (275 °F) pendant 10 minutes
 - Stérilisation à la vapeur sous vide préalable - Cycle complet : 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes
3. Pour sécher, utilisez le cycle de séchage de l'autoclave à vapeur. Réglez le cycle à 20 à 30 minutes. Ne dépassez pas 137 °C (278 °F).
4. Procédez à une inspection visuelle pour vous assurer que toute contamination a été éliminée. Vérifiez si les pièces présentent des signes de distorsion, d'endommagement ou d'usure. Les bagues endommagées ou usées doivent être mises au rebut.

REMARQUE : Les bagues et les instruments doivent demeurer ensachés jusqu'à ce qu'ils soient prêts à être utilisés..

Élimination : Après la procédure, le(s) coin(s) et les matrices doivent être mis au rebut de la façon appropriée.

Pour plus d'information : Pour obtenir une fiche signalétique ou un mode d'emploi, visiter le site premierdentalco.com ou appeler Premier au numéro 610 239-6000.

Symboles	Signification du symbole
	Fabricant
Rx ONLY	MISE EN GARDE : La loi américaine n'autorise la vente de ce produit que par un médecin ou sur l'ordre de celui-ci.
	Numéro de lot
	Numéro de réapprovisionnement
	Produit à usage médical
	Voir le mode d'emploi à www.premierdentalco.com
	UKCA