

Premier® X5 Sectional Matrix System™

Soluzione completa per restauri interprossimali di 2 classe



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 Fabbricato negli USA.



premierdentalco.com/promise



IFU# 96115 0521074 Rev0 PDF

Uso previsto

Premier X5 Sectional Matrix System™ è indicato per tutti i restauri di resina composita di classe II

Descrizione del dispositivo e del contenuto

Premier X5 Sectional Matrix System™ utilizza un anello di tenuta in resina brevettato, cunei interprossimali di 3 misure e matrici sezionali di 4 misure per il posizionamento dei restauri nella regione posteriore. Esistono due strumenti ideati per consentire il posizionamento dei componenti. La bacchetta per le matrici e i cunei, e la pinza per l'anello di tenuta.

Controindicazioni

Non usare:

- In assenza di due denti adiacenti in cui l'anello X5 possa essere inserito saldamente
- In presenza di un disallineamento dentale da moderato a grave che impedirebbe il corretto posizionamento dell'anello X5

PRECAUZIONI: Si raccomanda la massima cautela nel posizionare l'anello nella pinza.

Una pressione eccessiva sulla matrice, sul cuneo o sull'anello di tenuta in direzione apicale potrebbe ledere i tessuti parodontali.

Gli anelli Premier X5™ consentono di separare i denti per la creazione di un contatto interprossimale ideale.

L'uso consigliato dell'anello viene distribuito nell'arco di 5 cicli di sterilizzazione prima dello smaltimento. Un periodo di utilizzo di durata maggiore di quella consigliata può pregiudicare la forza di separazione interprossimale e dare esiti clinici subottimali

I cunei e le matrici sono monouso. NON sterilizzare in autoclave o riutilizzare.

Non usare strumenti o accessori diversi da quelli progettati, forniti e/o specificati per l'uso con il sistema Sectional Matrix X5. Possono conseguirne lesioni.

AVVERTENZE

1. Il sistema Premier X5 Sectional Matrix consiste di piccole parti affilate. Come accade con tutti gli strumenti per uso intraorale, si richiede cautela ai fini della stabilità nel maneggiamento e nel posizionamento del prodotto. Si consiglia di inserire una diga in gomma o altro idoneo materiale di isolamento prima delle procedure operatorie. Indossare idonei occhiali protettivi e guanti.

Aspirazione: in caso di aspirazione della matrice, del cuneo o dell'anello di tenuta, richiedere immediata assistenza medica.

Ingestione: in caso di ingestione accidentale, invitare il paziente a richiedere assistenza medica per l'identificazione della parte ingerita. All'eventuale insorgere di nausea o malattia, richiedere immediata assistenza medica.

Lacerazione: se la cute non è protetta, l'uso delle matrici può provocare una lacerazione. Per maneggiare le matrici, si consiglia

l'utilizzo di guanti e/o pinzette per spilli o strumento simile. In caso di lacerazione cutanea causata da una matrice pulita, adottare le consuete misure di pronto soccorso. Scartare la matrice e smaltirla correttamente.

2. Le matrici e gli accessori usati sono contaminati. Seguire adeguati protocolli di controllo dell'esposizione. In caso di esposizione accidentale, attenersi alle procedure post-esposizione consigliate. Dopo l'utilizzo della Premier X5 Sectional Matrix, è necessario adottare idonee tecniche di maneggiamento e smaltimento. Le matrici usate sono contaminate e affilate. Nel maneggiare o nello smaltire il prodotto, adottare tutte le precauzioni in uso per il maneggiamento o lo smaltimento di altri oggetti affilati contaminati.

3. Usare cautela al fine di garantire un controllo ottimale di qualsiasi strumento e proteggere il paziente dal rischio di lesione.

Reazioni avverse: L'uso improprio del prodotto può pregiudicare il corretto funzionamento e provocare lesioni a livello respiratorio, digerente, oftalmico, cutaneo o delle mucose (vedere Controindicazioni, avvertenze e precauzioni).

La mancata adozione delle tecniche di maneggiamento e smaltimento accettate potrebbe dare luogo a un rischio biologico (vedere Avvertenze e precauzioni).

Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, segnalarlo al fabbricante e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui il prodotto è stato utilizzato.

Sicurezza del prodotto e consigli clinici

- Prima dell'uso, isolare sempre con una diga di gomma per prevenire il potenziale rischio di aspirazione dei componenti del sistema Premier X5. In caso di inalazione o ingestione, richiedere immediata assistenza medica.
- Le matrici e i cunei Premier X5™ sono progettati esclusivamente come prodotti monouso. Non sterilizzare in autoclave o riutilizzare.
- Posizionamento dell'anello: Per maggiore sicurezza ed eventuale recupero, prima di posizionare il prodotto passare il filo interdentale attraverso i fori presenti nell'anello Premier X5™. Per migliorare l'efficienza della procedura, è consigliabile che l'assistente alla poltrona pre-carichi l'anello Premier X5™ sulle pinze che saranno utilizzate per posizionare l'anello.
- Posizionamento di cuneo e matrice: sia i cunei sia le matrici possono essere accuratamente posizionati e pre-caricati con le bacchette. Per usare le bacchette, premerle sul lato posteriore per aprirle e in prossimità della punta per aumentare la pressione sui cunei.

Istruzioni per l'uso:

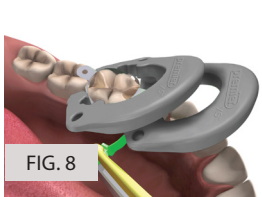
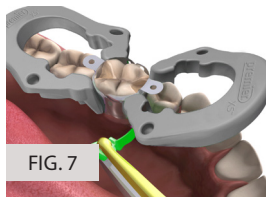
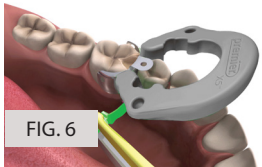
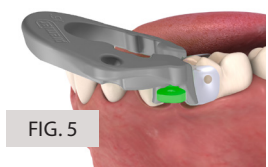
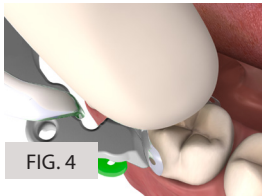
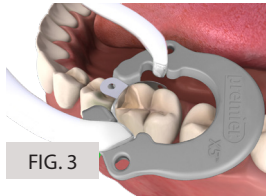
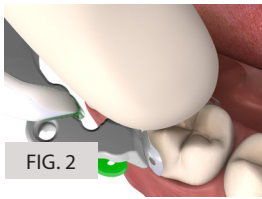
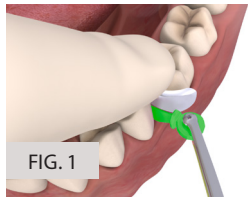
1. Posizionamento della matrice. Selezionare la matrice in base all'altezza occluso-gengivale approssimata. Posizionare i denti

della bacchetta nei fori corrispondenti presenti sulla matrice, con il lato dorato visibile, al fine di agevolare il disimpegno dello strumento una volta messa in sede la matrice.

Quando si posiziona la matrice prima del cuneo, posizionare un dito sull'aspetto oclusale della matrice per tenerla in sede e impedire eventuali spostamenti oppure utilizzare la bacchetta per fermare la matrice in sede, procedendo con il posizionamento del cuneo. (Figura 1)

Piegare la linguetta della matrice verso di sé, in modo tale da inserirla in direzione apicale nella superficie gengivale e regolare la matrice a un'altezza adeguata a ottenere un beneficio ideale dal suo contorno. (Figura 2)

2. Posizionamento dell'anello Premier X5™. Per afferrare ed espandere lievemente l'anello, utilizzare le apposite pinze. Posizionare con cautela l'anello a un'altezza quanto più bassa



possibile con i denti dell'anello in prossimità del margine gengivale e a cavallo del/i cuneo/i. (Figura 3)

Quando si è pronti a rilasciare l'anello dalle apposite pinze, posizionare il dito e premere verso il basso sulla linguetta della matrice per impedire movimenti accidentali. (Figura 4) Anello Premier X5™ nella posizione ideale dalla prospettiva buccale.

(Figura 5)

Posizionamento di doppio cuneo: Il sistema Premier X5™ consente l'inserimento di un secondo cuneo, al fine di prevenire eventuali perdite, da inserire sul lato opposto senza rimuovere l'anello, sotto il primo cuneo. (Figura 6)

Posizionamento di un anello mesiale e uno distale: l'anello può essere inserito in posizione mesiale e/o distale per un migliore accesso, come nel caso del restauro MOD. (Figura 7)

Posizionamento di un doppio anello mesiale: gli anelli Premier X5™ possono essere impilati l'uno sopra l'altro per un migliore accesso, come nel caso del restauro MOD. (Figura 8)

3. Procedura di restauro: riempire l'intera cavità con il materiale composito prescelto.

4. Rimozione di Premier X5™: rimuovere l'anello con le apposite pinze, rimuovere il/i cuneo/i con la bacchetta, separare la matrice dal composto utilizzando uno strumento a lama fine spingendo lo strumento nella fessura. Piegare le alette della matrice all'indietro e polimerizzare il composto nuovamente dalle superfici buccale e linguale. Rimuovere la matrice con la bacchetta; afferrare uno dei fori della matrice con la bacchetta ed estrarre con cautela la matrice. (Figura 9)

Se necessario, è possibile utilizzare un'altra bacchetta sul lato opposto della matrice e spostare la matrice avanti e indietro, o verso l'alto, fino ad allentarla.

5. Contorno e restauro finale di lucidatura.

Pulizia: Pulizia manuale

1. Preparare la soluzione enzimatica in base alle indicazioni del fabbricante.
2. Con un panno non lanuginoso inumidito con il detergente preparato, inumidire a fondo gli anelli e gli strumenti.
 - Se necessario, passare l'anello con una spazzola a setole morbide fino a eliminare ogni residuo di sporco visibile
3. Sciacquare gli anelli e gli strumenti sotto acqua corrente per almeno 30 secondi, al fine di eliminare eventuali residui di detergente.
4. Asciugare gli anelli e gli strumenti con un panno non lanuginoso pulito.
5. Ispezionare visivamente ogni singolo anello e strumento per verificare l'eventuale persistenza di residui di sporco visibile. In presenza di residui di sporco, ripetere la procedura di pulizia.

Ricondizionamento: Sterilizzazione in autoclave a vapore

1. Posizionare ogni singolo anello e strumento in buste individuali di carta/plastica per la sterilizzazione a vapore. Se si utilizza una cassetta anziché la busta, accertarsi di non superare il carico massimo consentito dello sterilizzatore.
2. Posizionare le buste o le cassette contenente gli anelli e gli strumenti all'interno di un'autoclave a vapore, seguendo le istruzioni del fabbricante dell'autoclave.
 - Sterilizzazione a vapore per gravità - Ciclo completo: 135 °C (275 °F) per 10 minuti
 - Sterilizzazione a vapore prevuoto - Ciclo completo: 132 °C (270 °F) per 4 minuti
3. Per asciugare, usare il ciclo di asciugatura dell'autoclave a vapore. Impostare il ciclo su 20-30 minuti. Non superare i 137 °C (278 °F).
4. Effettuare un'ispezione visiva per accertarsi di avere rimosso ogni residuo contaminante. Verificare eventuali segni di distorsione, danno o usura. Scartare gli anelli se appaiono danneggiati o usurati.

NOTA: gli anelli e gli strumenti devono rimanere nelle buste o nelle cassette fino a quando sono pronti per l'uso.

Smaltimento: dopo la procedura, il cuneo/i cunei e le matrici devono essere correttamente smaltiti.

Per ulteriori informazioni: Per consultare la scheda di dati di sicurezza o le istruzioni per l'uso, visitare il sito premierdentalco.com oppure chiamare Premier al numero 610-239-6000.

Simboli	Significato del simbolo
	Fabbricante
Rx ONLY	ATTENZIONE: La normativa federale statunitense richiede che il presente dispositivo sia venduto ai soli medici o dietro prescrizione di un medico
	Numero di lotto
	Numero per gli ordini
	Dispositivo medico
	Vedere le Istruzioni per l'uso sul sito Web www.premierdentalco.com
	UKCA