

in original

Directions for use

For dental use only

**Palodent V3 Dental Matrices in Kits and Refill Packages,
with accessories**

Manufactured by:

**DENTSPLY Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963,
Tel: 1-302-422-4511**

1 Description

1.1.Name:

Palodent V3 Dental Matrices in Kits and Refill Packages, with accessories

1.2.Information about medical device manufacturer/developer:

DENTSPLY Caulk

38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA

Tel: 1-302-422-4511.

1.3.Addresses of medical device manufacturing sites:

DENTSPLY Caulk

38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA

Tel: 1-302-422-4511.

1.4.Description:

The Palodent V3 Dental Matrices employ a nickel-titanium retaining ring, interproximal wedge, WedgeGuard and sectional matrices for placement of restorations in the posterior region. Sectional matrices are suitable for use with all posterior restorative materials. Palodent V3 EZ Coat matrices have a micro-thin, non-stick finish that minimizes the chance that bonding agent or composite sticks to the band, making matrix removal easier. The retaining rings are available in narrow, for most premolar and small molars or universal, for larger molars. Rings may be used either singly or in tandem, for simultaneous restoration of multiple surfaces. The advantages of the sectional matrices and rings include natural contours for better control of contact areas and embrasures, ease of placement, better visualization of the operative field, and more comfort for the practitioner and patient. Eliminating the leverage of a conventional matrix retainer allows the practitioner to use less tension, avoiding excessive compression of tooth and easier formation of anatomical proximal contact areas. When placed prior to preparation, the innovative WedgeGuard combination wedge and shield protects approximating surfaces from inadvertent damage during preparation. Using the pin tweezers, the shield easily slides away, leaving the wedge securely in place.

1.5.Delivery forms

Sectional matrices are available in regular polished stainless or color-coded, non-stick Palodent V3 EZ Coat in 5 sizes: 3.5mm, 4.5mm, 5.5mm, 6.5mm and 7.5mm. These matrices are suitable for use with all posterior restorative materials.

Retaining rings are available in narrow (dark blue) and universal (light blue) sizes suitable for use in the posterior region either singly or in tandem.

Wedges and WedgeGuards are available in small (dark blue), medium (medium blue) and large (light blue) sizes.

1.6.Indications:

The Palodent V3 Dental Matrices employ a nickel-titanium retaining ring, interproximal wedge, WedgeGuard and sectional matrices to facilitate the contouring of a direct placement restorative materials.

Scope: dentistry.

These products are indicated for Class II restorations to facilitate the contouring of a direct placement restorative materials performed by qualified dental personnel only in clinical environments.

The Palodent® V3 WedgeGuard is indicated for pre-operative placement to protect surfaces adjacent to Class II, Class III, veneer and crown preparations.

1.7. Contraindications

None known.

1.8. Delivery forms:

Palodent V3 Sectional Matrix System:

I. Palodent V3 Sectional Matrix System in Kits:

1. Palodent V3 Sectional Matrix System, Introductory kit, including:

- Palodent V3 Matrices 3.5 mm – 25 pieces.
- Palodent V3 Matrices 4.5 mm – 25 pieces.
- Palodent V3 Matrices 5.5 mm – 25 pieces.
- Palodent V3 Matrices 6.5 mm – 25 pieces.
- Palodent V3 Wedges, Small – 25 pieces.
- Palodent V3 Wedges, Medium – 25 pieces.
- Palodent V3 Wedges, Large – 25 pieces.
- Palodent V3 Wedge Guard, Small – 10 pieces.
- Palodent V3 Wedge Guard, Medium – 10 pieces.
- Palodent V3 Wedge Guard, Large – 10 pieces.
- Palodent V3 Forceps.
- Palodent V3 Pin Tweezers.
- Palodent V3 Ring: universal, narrow.

2. Palodent V3 Sectional Matrix System, Starter Kit, including:

- Palodent V3 Ring: universal – 2 pieces.
- Palodent V3 Matrices, 4.5 mm – 5 pieces.
- Palodent V3 Matrices 5.5 mm – 15 pieces.
- Palodent V3 Wedges, small – 5 pieces.
- Palodent V3 Wedges, medium – 5 pieces.
- Palodent V3 Wedges, large – 5 pieces.
- Palodent V3 Wedge Guard medium – 5 pieces.
- Palodent V3 Forceps.
- Palodent V3 Pin Tweezers.
- Illustrated Technique guide – 1 pieces
- Indications for Use – 1 pieces.

II. Palodent V3 matrices Refills:

1. Palodent V3 Sectional Matrix System, Matrices Refill available in sizes 3.5 mm, 4.5 mm, 5.5 mm, 6.5 mm, 7.5 mm in packs of 50 and 100 pieces.
2. Palodent V3 Sectional Matrix System, Wedges Refill available in sizes small, medium, large in packs of 100 pieces.
3. Palodent V3 Sectional Matrix System, Ring Refill available in 1 or 2 pieces per pack, sizes: universal, narrow.
4. Palodent V3 Sectional Matrix System, wedge guard refill available in sizes small, medium, large in packs of 50 pieces.
5. Palodent V3 EZ Coat Sectional Matrix System, Matrices Refill available in sizes 3.5 mm, 4.5 mm, 5.5 mm, 6.5 mm, and 7.5 mm in packs of 5, 50 or 90 pieces.

III. Accessories:

1. Palodent V3 Sectional Matrix System, Forceps Refill, not more than 10 pieces.
2. Palodent V3 Sectional Matrix System, Pin Tweezers Refill, not more than 10 pieces.

2 Images

1) Palodent V3 Sectional Matrix System, Starter Kit:

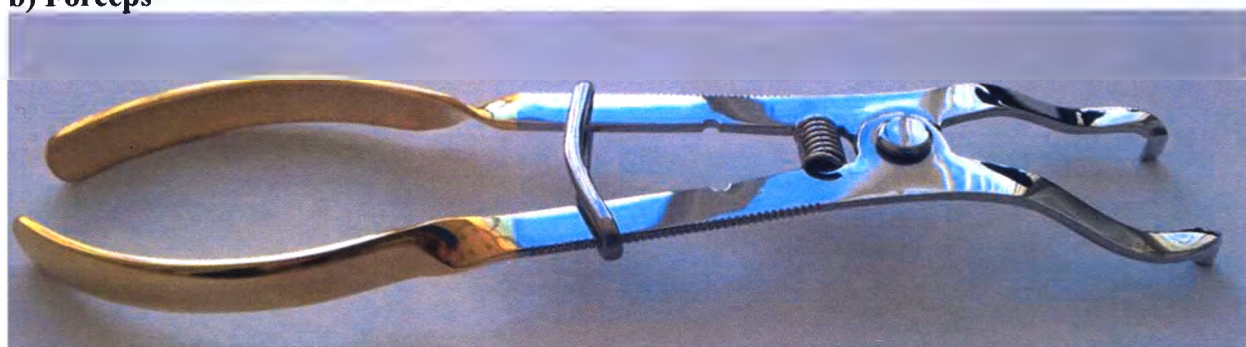
a) Contents of the box



Palodent V3 Sectional Matrix System, Starter Kit, including:

1) Palodent V3 Ring: universal – 2 pieces; 2) Palodent V3 Matrices, 4.5 mm – 5 pieces; 3) Palodent V3 Matrices 5.5 mm – 15 pieces; 4) Palodent V3 Wedges, small – 5 pieces; 5) Palodent V3 Wedges, medium – 5 pieces; 6) Palodent V3 Wedges, large – 5 pieces; 7) Palodent V3 Wedge Guard medium – 5 pieces.

b) Forceps



Palodent V3 Forceps – 1 piece

c) Pin Tweezers



2) Palodent V3 Sectional Matrix System, Introductory Kit:

a) Contents of the box



b) Contents of the box (2)



- 1) Palodent V3 Ring, universal.
- 2) Palodent V3 Ring, narrow.
- 3) Palodent V3 Matrices 3.5 mm – 25 pieces.
- 4) Palodent V3 Matrices 4.5 mm – 25 pieces.
- 5) Palodent V3 Matrices 5.5 mm – 25 pieces.
- 6) Palodent V3 Matrices 6.5 mm – 25 pieces.
- 7) Palodent V3 Wedges Small – 25 pieces.
- 8) Palodent V3 Wedges Medium – 25 pieces.
- 9) Palodent V3 Wedges Large – 25 pieces.

- 10) Palodent V3 Wedge Guard Small – 10 pieces.
- 11) Palodent V3 Wedge Guard Medium – 10 pieces.
- 12) Palodent V3 Wedge Guard Large – 10 pieces.
- 13) Palodent V3 Forceps.
- 14) Palodent V3 Pin Tweezers.

3) Palodent V3 Sectional Matrices, size comparison



Матрицы Palodent V3 (Palodent V3 Matrices):

- 1) 3,5 мм
- 2) 4,5 мм
- 3) 5,5 мм
- 4) 6,5 мм
- 5) 7,5 мм

4) Palodent V3 Wedge Guards, size comparison



Матричные барьеры защитные Palodent V3 Wedge Guard:

- 1) Small WedgeGuard
- 2) Medium WedgeGuard
- 3) Large WedgeGuard

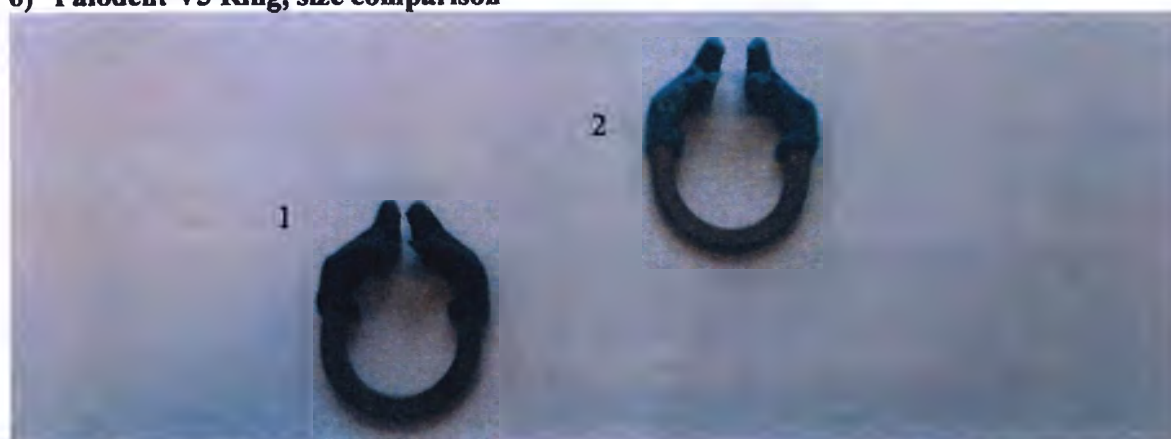
5) Palodent V3 Wedges, size comparison



Palodent V3 Wedges:

- 1) Small
- 2) Medium
- 3) Large

6) Palodent V3 Ring, size comparison



- 1) Palodent V3 Ring, narrow.
- 2) Palodent V3 Ring, universal.

7) Palodent V3 EZ Coat Sectional Matrix System, Matrices Refill



Palodent V3 EZ Coat Sectional Matrix System, Matrices Refill, Size 3.5 mm, pack of 50 pieces.

3 Composition and materials

Item	Parts	Material
Palodent V3 EZ Coat Matrices	Matrice	Stainless Steel 304L
	Coating	Polytetrafluoroethylene XYLAN 8820 HR/D12416 Light Grey (PMS) #428
Palodent V3 Matrices	Matrice	Stainless Steel 304L

4 Technical characteristics

1) **Palodent V3 Sectional Matrix System Matrices** - matrix shim used in matrix dental procedures.

Palodent V3 Sectional Matrix System Matrices are available in sizes: 3.5mm, 4.5mm, 5.5mm, 6.5mm, 7.5 mm.

Material: Stainless Steel 304L

Appearance (visual): Shiny and smooth. Free of dents and kinks.

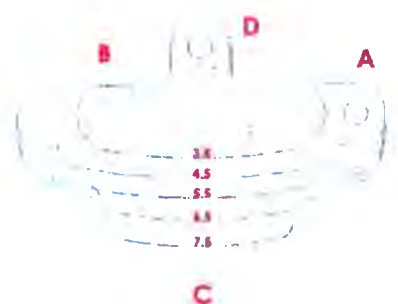
2) **Palodent V3 Sectional Matrix System EZ Coat Matrices** - Teflon Coated Matrix shim used in matrix dental procedures.

Palodent V3 Sectional Matrix System EZ Coat Matrices are available in sizes: 3.5mm, 4.5mm, 5.5mm, 6.5mm, 7.5 mm.

Material: Stainless steel 304L

Coating: Polytetrafluoroethylene XYLAN 8820 HR/D12416 Light Grey (PMS) #428

Appearance (visual): Shiny and smooth. Free of dents and kinks.



A – front side

B – edge of a matrix

C – rounded edges

D – eyelet

3) **WedgeGuards** are available in sizes: Small, Medium, Large.

Material:

- WedgeGuard shield: Polished stainless steel;
- WedgeGuard: Polyacetal Thermoplastic.

4) **Wedges** available in sizes: Small, Medium, Large.

Material: Polyacetal Thermoplastic.

5) **Retaining rings** are used to hold Matrix shim in dental procedures and are available in two sizes:

Universal and Narrow.

Material: Nickel-Titanium alloy with Glass-Fiber Reinforced Tines

Appearance:

- Palodent V3 Sectional Matrix System Universal Ring – Color: Sky Blue.

- Palodent V3 Sectional Matrix System Narrow Ring – Color: Dark Blue.
-

6) Placement forceps:

Material: Stainless steel 420.

Appearance: Steel forceps may have polished or matte surface.

7) Pin tweezers:

Material: Stainless steel 420.

Appearance: Steel Tweezers may have polished or matte surface.

5 Warnings

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



Safety alert symbol.

This is a 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.

Warnings

1. The Palodent V3 System consists of small, sharp parts. As with all intraoral instruments, care must be exercised to ensure stable handling and placement. Placement of rubber dam or other suitable isolation is advised prior to operative procedures. Wear suitable protective eyewear and gloves.

Aspiration: is aspiration of matrix, wedge, WedgeGuard, or retaining ring 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: The palodent V3 matrices and WedgeGuard shields are sharp, and may cut unprotected skin. Handling matrices and WedgeGuard shields with gloved hands and/or pin tweezers or similar instrument is recommended. In the event a clean matrix or WedgeGuard shield causes a skin laceration, employ usual first aid measures. Discard and properly dispose matrix or WedgeGuard shield.

2. Used matrices and accessories are contaminated. Follow proper exposure control plans. In the event of an accidental exposure, follow recommended post-exposure procedures. Following use of the Palodent V3 System, proper handling and disposal techniques are required. Used matrices are contaminated and sharp. When handling or disposing, use precautions as when handling or disposing other contaminated sharps.

3. Care should be taken to have good control on any instrument to protect patients from injury.

Precautions

1. 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.

2. Care must be taken when placing the retaining ring, due to the spring nature of the ring. Ensure ring is fully seated in forceps before placement. Before withdrawing forceps, check that the ring is seated securely apically (see Step-by-step Instructions). Tie dental floss to the Palodent ® V3 ring for added security.

3. Excessive pressure on matrix, wedge, WedgeGuard, or retaining ring in an apical direction may result in injury to periodontal tissues.

4. 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.
5. Do not use accessory tools other than those designed, supplied, and/or outlined for use with the Palodent ® V3 System. Injury may result. (See Step-by-Step Instructions)

6 Adverse events

- 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).

7 Step-by-step instructions

1. Pre-operative Sterilization

Sterilization Matrices, wedges and WedgeGuards are intended for single use. If desired, these components may be steam autoclaved one time (134°C, 3 minutes minimum holding time) prior to clinical use. Retaining rings, forceps and pin tweezers are not supplied sterile, and should be steam autoclaved prior to first and each subsequent use (see Hygiene section).

2. Place rubber dam or other suitable isolation technique.

3. Pre-operative Placement (optional)

1. WedgeGuard placement

Prior to preparation, select the appropriately sized WedgeGuard, and place interproximally. Palodent V3 WedgeGuards contain a placement tab with hole, which is securely grasped by the pin tweezers. Do not use excessive force.

OR

2. Ring Placement

To effectively use a contoured sectional matrix, there must be enough interproximal space to position the matrix without force or distortion. The retaining ring, when placed prior to and left on during cavity preparation, provides the necessary separation with no additional chair time. **NOTE:** Do not place retaining ring pre-operatively if WedgeGuard is used. Follow these ring placement instructions after preparation completion, shield removal and matrix placement (step 7).

To place the ring, grasp it within at its widest diameter with the provided forceps, being sure the ring rests within the channel on the forceps beaks. Spread the forceps to expand ring only enough to clear tooth height of contour. Do not over-expand. Over-expansion may result in permanent ring deformation. The locking slide on the forceps may be engaged to facilitate carrying and placement of the ring.

Technique Tip: Although Ni-Ti material is known for excellent elastic properties, do not over-stretch the ring to avoid permanent deformation. If ring becomes excessively opened, size and tension may be reset using the forceps (see Hygiene, Sterilization and Maintenance section).

Place the ring with one tine in each interproximal space from buccal to lingual adjacent to the surface to be restored. The direction the ring points, mesial or distal, does not matter, though placing it so that the ring points mesially is usually more easily achieved due to easier access.

With the tines properly positioned interproximally, release the locking slide, and slowly release the forceps tension. When ring is securely seated, release the forceps completely and withdraw forceps.



Small parts under tension.

- Be sure ring is securely seated in the forceps before introducing into the patient field.
- Be sure ring is securely seated apically before withdrawing forceps.

4. Cavity Preparation

Complete cavity preparation as usual. Once the preparation is complete, remove the ring or the metal shield of the WedgeGuard (if applicable). Use the pin tweezers to grasp the hole on the WedgeGuard shield, and slide shield laterally to remove. The wedge may remain in place if apical to the gingival cavosurface margin. Properly dispose of the shield with contaminated sharps.

5. Matrix Selection

The 5.5mm Palodent V3 contoured sectional matrix is recommended for most applications. The 4.5mm and 3.5mm are designed for use with adolescents and patients with poorly erupted posterior teeth. They are also ideal for the direct-indirect technique. The 6.5mm matrix is designed for larger cavities occlusogingivally. It augments a contoured matrix with a gingival apron and an adjustable continuation of the contour at the marginal ridge. The 7.5mm matrix is useful for patients with periodontal issues that require more coverage toward the gingival margin.

Technique Tip: Rings, Matrices, Wedges and WedgeGuards may be used with most popular matrix systems, including other sectionals. The Rings, Wedges and WedgeGuards may be used with most circumferential matrices. The benefits of the Ring, Wedge and WedgeGuard contours assist proper proximal contour.

6. Application of Matrix and Wedge

1. Grasp the matrix with the pin tweezers using the hole located on the occlusal tab. If the ring was placed properly before tooth preparation, then the matrix should slide easily into place adjacent to the space to be restored from the occlusal approach. Ensure matrix is apical to preparation margin with no gap. **Technique Tip:** If WedgeGuard wedge prevents matrix from fully seating gingivally, slide wedge out slightly, place matrix, then reposition wedge.
2. Close the gingival margin by placing a contoured wedge or anatomic wooden wedge. Palodent V3 wedges contain a placement tab with hole, which is securely grasped by the pin tweezers. This assures secure placement and minimizes the likelihood of dropping small accessories. **Technique Tip:** Palodent V3 wedges' hollow design allows for easy placement of a second wedge from the opposing side (if needed) without dislodging the first. **Technique Tip:** Alternatively, the fork design allows placement of the Palodent V3 retaining ring first if desired. The wedge can then be easily placed through the fork tine without dislodging the ring.
7. Replace the Palodent V3 retaining ring in the proximal plane, engaging the matrix and the wedge, thus stabilizing it against tooth structure. The forks of the tines should be sitting over the wedge.
8. Lightly burnish the matrix against the adjacent tooth both buccally and lingually to further adapt it to form proper contours. **NOTE:** Over burnishing may distort matrix and compromise

contours. The pin tweezer has a built-in ball burnisher for this purpose. The matrix placement tab may be bent over the adjacent marginal ridge to facilitate restoration marginal ridge contour. **Technique Tip:** When restoring an MOD preparation, two rings may be placed facing opposite directions, one mesially and one distally or both pointing in the same direction, usually mesially, one over the other placing the mesial matrix and ring first.

9. Placement of Restorative

Place restorative material and establish proximal contact as per usual technique. Light cure and/or allow material to reach initial set. Gross contouring may be accomplished with matrix in place.

10. **Matrix Removal** Remove ring(s) using forceps, remove wedge(s) and sectional matrices using pin tweezers. Finish contouring and verify appropriate proximal contact. **Technique Tip:** It is advisable to “post-cure” light cured restorative materials following matrix removal from all surfaces, including proximo-facial and lingual line angles.

8 Hygiene



Cross-contamination

- Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations. During incineration, Wedges and WedgeGuards may produce irritating and highly toxic gasses.
- Reprocess reusable products as described below.

9 Cleaning, disinfection and sterilization

Cleaning

Manual cleaning: as an alternative to automated cleaning and disinfection, the Palodent V3 placement forceps, pin tweezers and retaining rings can be cleaned by scrubbing with hot water and soap or detergent. After thorough cleaning all device surfaces should be wiped 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. Disinfectant solution must be compatible with cleaning solution. Disinfectant solution residue should be removed with a cloth soaked with water. At the end of cleaning the device should be dried with a lint-free single-use cloth.

Automated washer/disinfector.

Palodent V3 placement forceps, pin tweezers and retaining rings can be cleaned in an automated washer/disinfector.

1. Use only a properly maintained, inspected, calibrated, and approved washer/disinfector (according to ISO 15883).
2. Place all accessories in washer/disinfector in such a way that water with detergent has access to them and is washed away in the disinfector holes according to the instructions.
3. Perform a cleaning program cycle: recommended thermal disinfection with minimum A0 of 3000 (e.g. 5 minutes at $\geq 90^{\circ}\text{C}$) using appropriate detergent.

Palodent V3 placement forceps, pin tweezers and retaining rings can be subjected to the cleaning and automated disinfection up to 500 times.

Sterilization and Maintenance

The Palodent V3 sectional matrix band, Wedges and WedgeGuards are intended for single use only - do not attempt to reprocess and/or re-use. Properly dispose used wedges, WedgeGuards and matrices with other contaminated sharps.

**Cross-contamination**

- Do not reuse single use products such as wedges, matrices and WedgeGuards.
- Dispose of used and/or contaminated matrices, wedges and WedgeGuards in accordance with local regulations.
- During incineration, Wedges and WedgeGuards may produce irritating and highly toxic gasses.
- Reprocess reusable products (i.e., placement forceps, pin tweezers and retaining rings) as described below.

Palodent V3 placement forceps, pin tweezers and retaining rings are subject to sterilization in the autoclave at $\geq 134^{\circ}\text{C}$ for minimum 3 minutes. The Palodent V3 placement forceps, pin tweezers and retaining rings can be subjected to the sterilization process up to 1000 times. Any use of this product inconsistent with the Directions For Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner. It is not recommended to submerge Palodent V3 placement forceps, pin tweezers and retaining rings into disinfection solutions. 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.

Sterilization of new matrices, Wedges and WedgeGuards pre-use (if desired) may be accomplished (one time) by steam autoclaving, 134°C , 3 minutes without the packaging and 12 minutes inside the package.

Palodent V3 placement forceps, pin tweezers and retaining rings should be disinfected/sterilized and dried prior to storage.

The Palodent V3 forceps and pin tweezers require no additional maintenance and should not be oiled or greased.

If a Palodent V3 retaining ring is deformed by over stretching during placement or removal, place ring within the notches behind the fulcrum of the forceps, and squeeze forceps closed to return ring to its original shape and opening width. This assures proper separation force and secure retention for next use.

10 Packaging

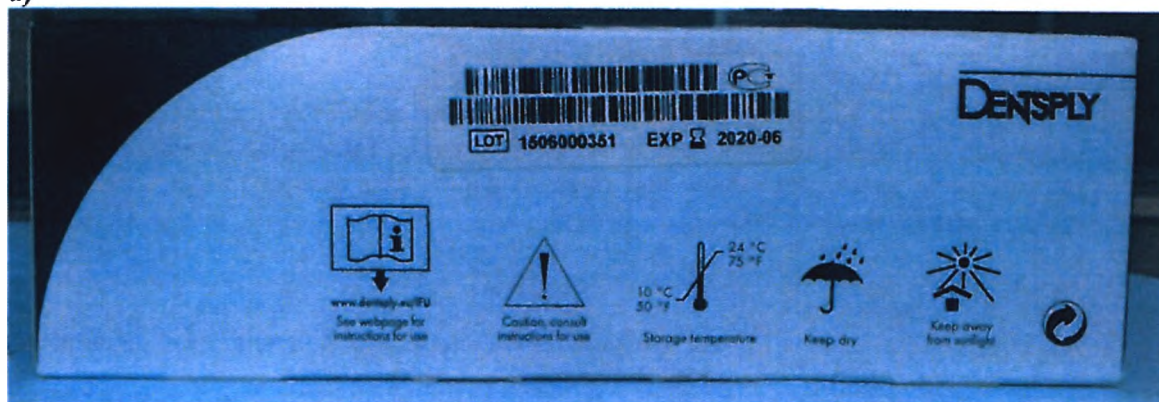
All components of the kit are packaged in a cardboard box and tray. Separately supplied components are packed in a cardboard box.

1. Front view: cardboard packaging of Palodent V3 Sectional Matrix System, Starter Kit

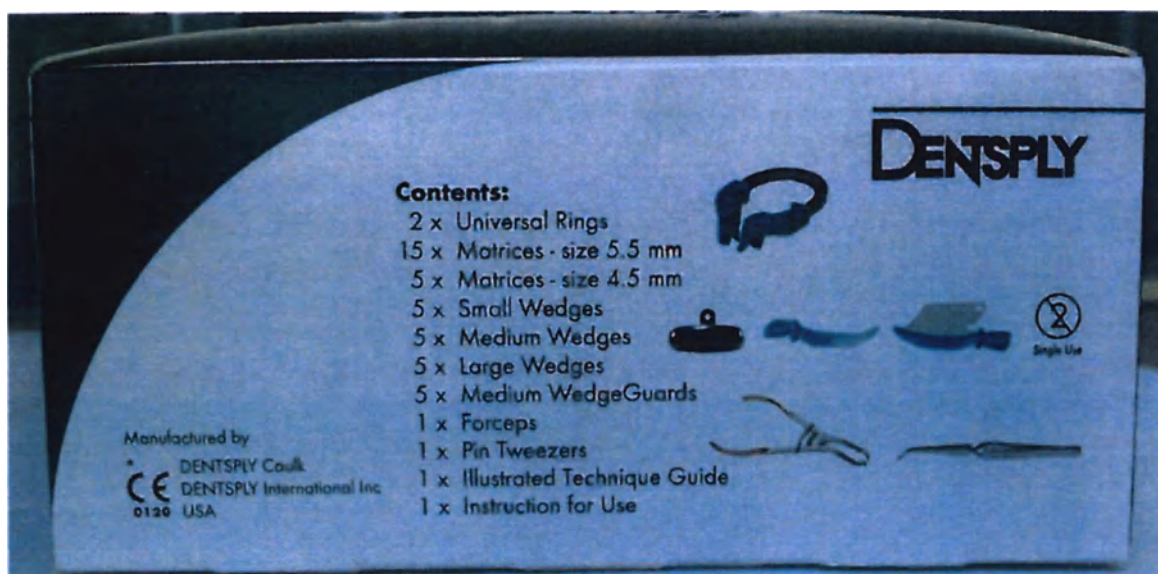


2. Side view:

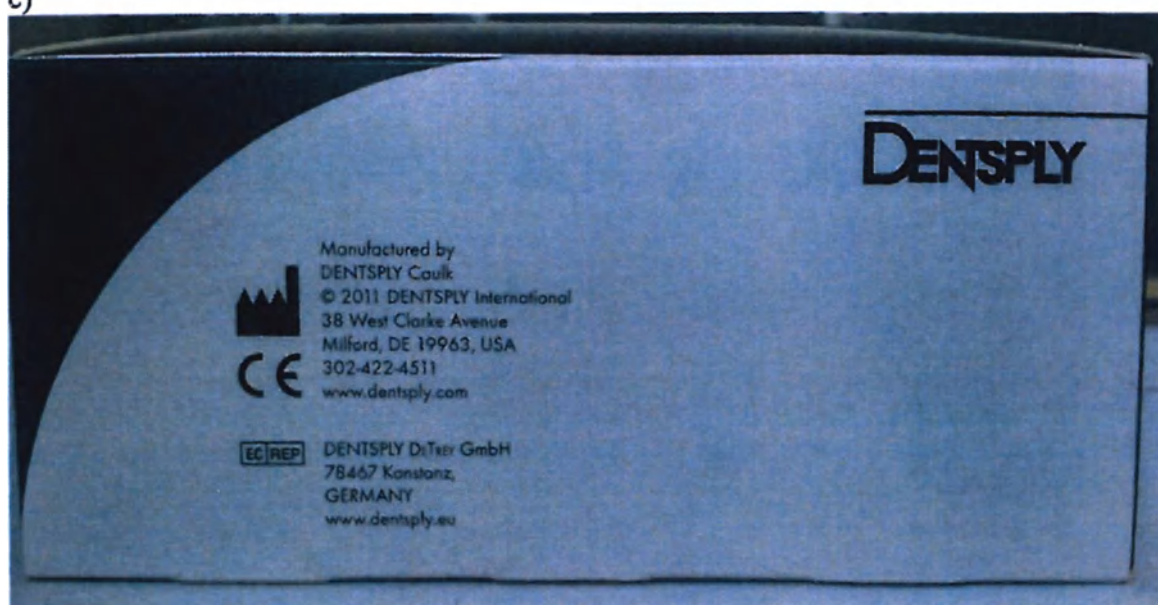
a)



b)



c)



4) Inside of the box:



5) Palodent V3 Forceps and Pin tweezers packed in separate boxes inside the Starter Kit



6) Forceps box:



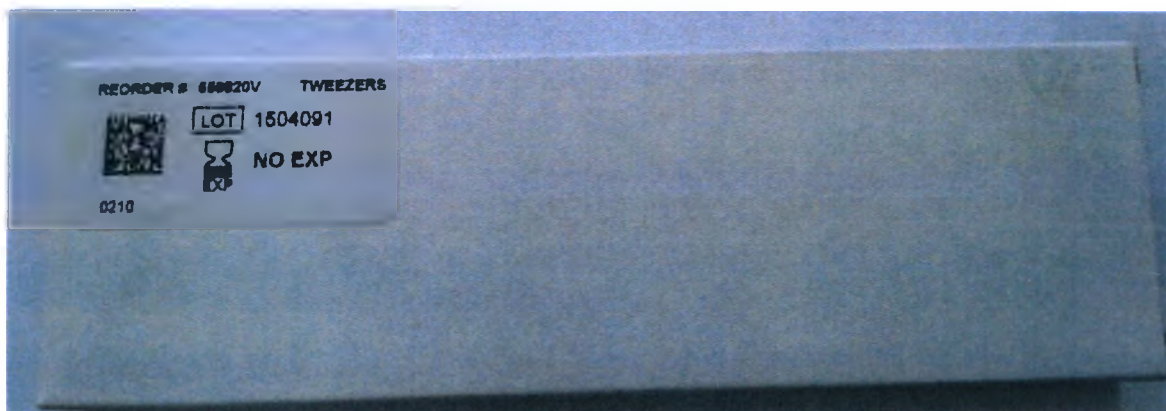
7) Rear view of the forceps box:



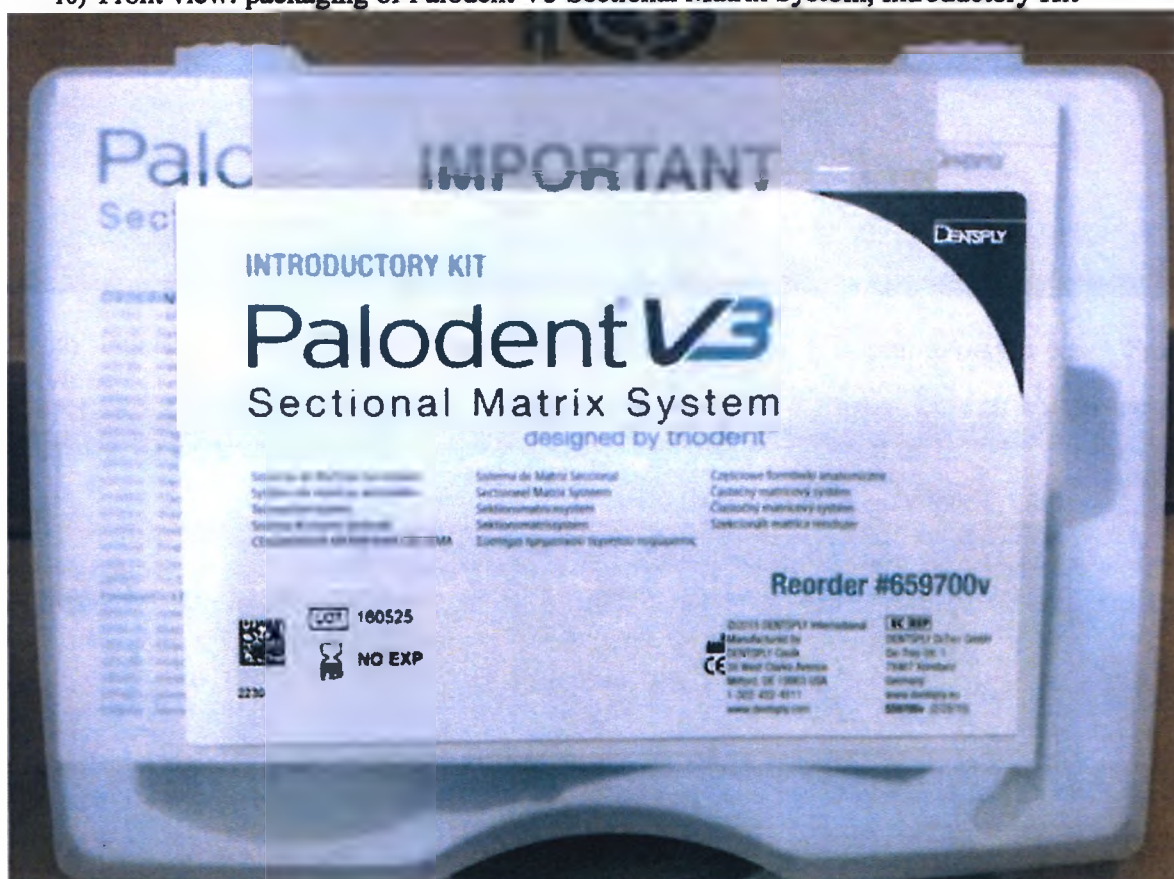
8) Front view of pin tweezers box:



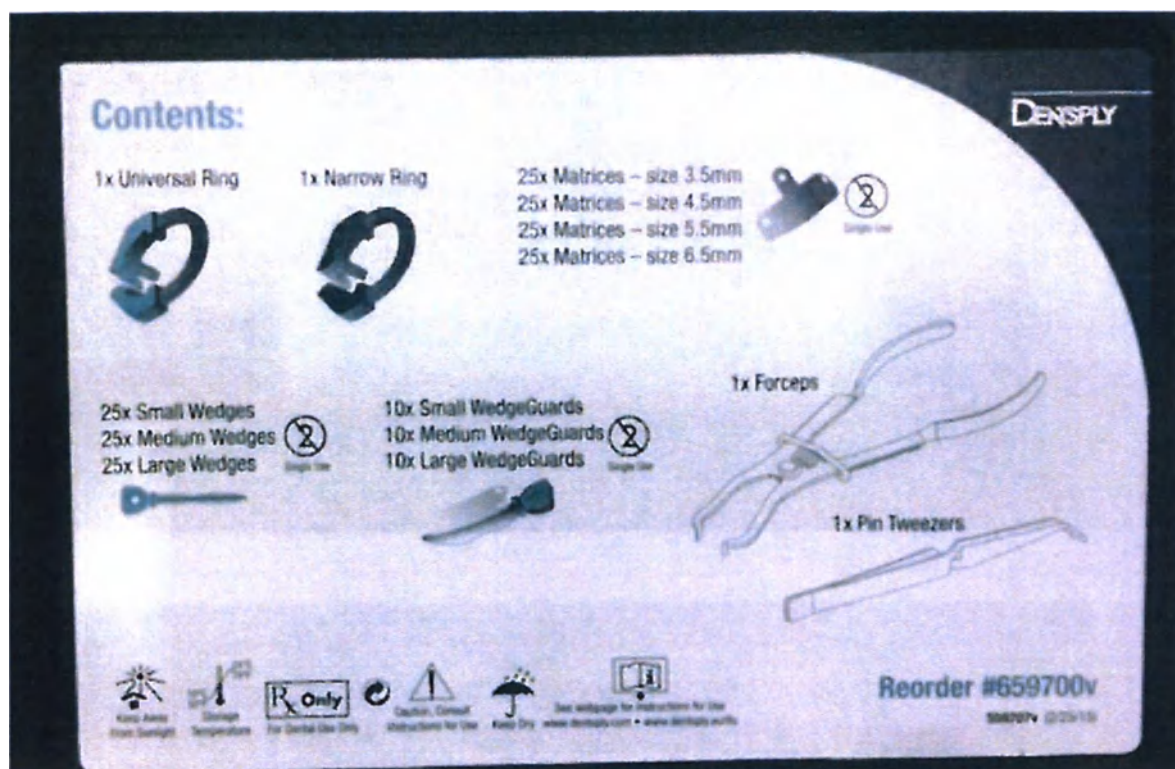
9) Rear view of pin tweezers box:



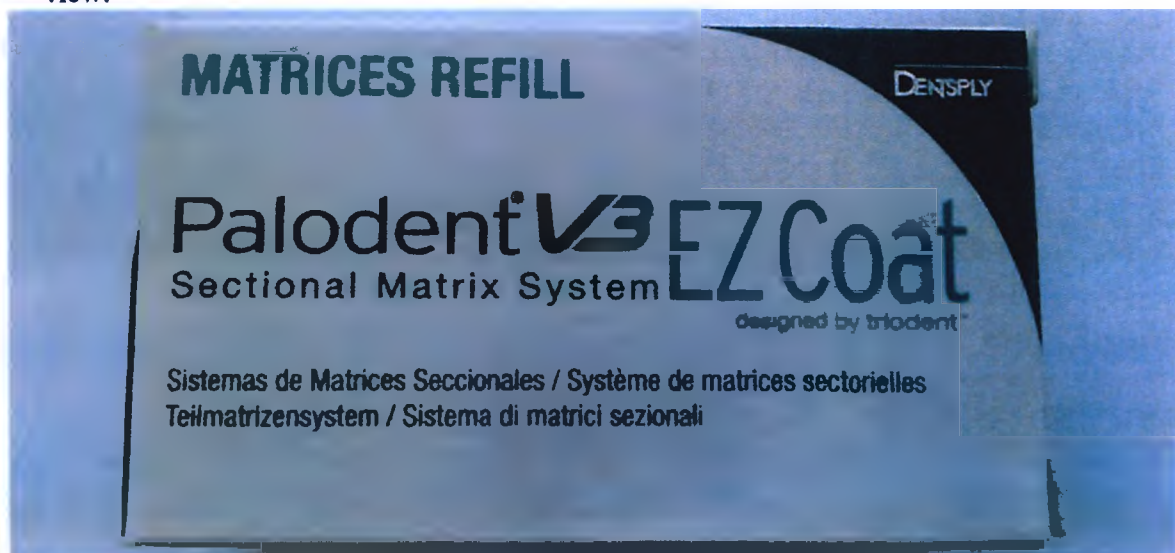
10) Front view: packaging of Palodent V3 Sectional Matrix System, Introductory Kit



11) Contents of Palodent V3 Sectional Matrix System, Introductory Kit



12) Palodent V3 EZ Coat Sectional Matrix System, Refill – 3, 5 mm, in carton box – Front view:



11) Side view:

a)



b)



13) Rear view:



11 Symbols used in labelling:

I. Symbols used in labeling

Symbol	Description
	Serial number (batch/lot number)
	Expiration date
	For single use only (for matrices, matrix wedges and WedgeGuards)
	Keep dry
	Manufacturer's name and address
	Warning: read instructions for use
	See webpage for instructions for use: www.dentsply.com , www.dentsply.eu/ifu
	Protect from sunlight
	Temperature limits; both lower and upper temperature limits are noted next to horizontal lines

	CE mark
	PCT mark
	For Dental use only

II. Maquette of labeling in Russian

1. Labelling for kits (for example, Introductory Kit)

Palodent V3 Sectional Matrix System, Introductory Kit

Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборе Palodent V3 Sectional Matrix System, Introductory Kit

РУ № РЗН #####/##### от ##.##.####

Только для использования врачами стоматологами.

Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях представлена в инструкции по применению.

■ Информация о сроках и условиях хранения представлена на упаковке и в инструкции по применению.

Сохраняйте упаковку до окончания использования продукта.

Производитель:	Уполномоченный	
DENTSPLY Caulk	представитель:	
38 West Clarke Avenue,	ООО «Дентсплай РУ»,	
Milford, DE 19963,	129090, Россия, г. Москва,	
США	Проспект Мира, д.6, тел.: +7 (495) 988-28-08	

Страна происхождения: США

2. Labelling for Refills (for example, Matrices refill):

Palodent V3 Sectional Matrix System, Matrices Refill

Матрицы стоматологические Palodent V3 в отдельных упаковках

РУ № РЗН #####/##### от ##.##.####

Только для использования врачами стоматологами.

Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях представлена в инструкции по применению.

■ Информация о сроках и условиях хранения представлена на упаковке и в инструкции по применению.

Сохраняйте упаковку до окончания использования продукта.

Производитель:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue,
Milford, DE 19963,
США

Уполномоченный
представитель:
ООО «Дентсплай РУ»,
129090, Россия, г. Москва,
Проспект Мира, д.6, тел.:
+7 (495) 988-28-08



Страна происхождения: США

12 Storage and shelf life

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Store the product in a well-ventilated area and protect from sunlight.
- Store in sealed package at temperatures between 10 °C and 24 °C.
- Use Palodent V3 at room temperature.
- Keep out of direct sunlight and protect from moisture.
- Do not freeze.
 - Rings, forceps and pin tweezers can be reused and processed up to 1000 times.

Palodent V3 placement forceps, pin tweezers and retaining rings should be disinfected/sterilized and dried prior to storage.

Sterilization of new matrices, Wedges and WedgeGuards pre-use (if desired) may be accomplished (one time) by steam autoclaving, 134°C, 3 minutes minimum prior to storage and/or use.

13 Transportation

The devices should be transported according to the rules applicable to each transport mode at temperatures between 10 °C and 24 °C and relative humidity <80%.

14 Environmental requirements

The product does not have an adverse impact on the environment during its life cycle.

15 Conditions of use

The product is properly maintained in the mouth, in the presence of the body fluids at nominal temperatures from 32° to 42° C.

16 Maintenance and repair

Products cannot be repaired. Special maintenance is not required.

If the Palodent V3 placement forceps, pin tweezers or retaining rings are damaged, worn, or distorted they should be discarded. Before use, visually inspect the tines for damage, such as cracking or pitting. The Palodent V3 forceps and pin tweezers require no additional maintenance and should not be oiled or greased

17 Disposal

Dispose in accordance with the sanitary rules and regulations of the Russian Federation 2.1.7.2790-10 SanPiN "Sanitary requirements for handling of medical waste" Hazard category of medical waste - B.

18 Manufacturer's warranties

The manufacturer is not responsible and shall not indemnify for any possible damage or accidents caused by:

- Use of components unrelated to the product which can affect normal operation.
- Failure to follow the instructions for use.

The user is responsible for testing of materials for fitness and use for any purpose not expressly specified in the instructions!

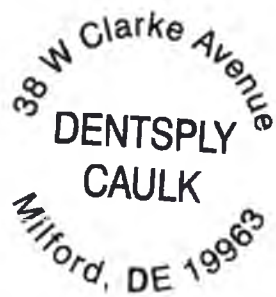
For product quality issues, please contact the Authorized Manufacturer's Representative.

19 Authorized Representative

Dentsply RU LLC, Prospect Mira 6, Moscow, Russia, 129090, Tel: +7 (495) 988-28-08.



Karen Trovalli
QA/RA Manager
Dentsply Caulk



Инструкция по эксплуатации

Только для использования в стоматологии

**Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборах и отдельных упаковках,
с принадлежностями**

Производитель:

**DENTSPLY Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA /
ДЕНТСПЛАЙ Колк, США
Тел.: 1-302-422-4511**

1 Описание

1.1. Название:

Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями

1.2. Информация о производителе/разработчике медицинского изделия:

ДЕНТСПЛАЙ Колк, США,

DENTSPLY Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, США Тел.: 1-302-422-4511.

1.3. Адрес места производства медицинского изделия:

ДЕНТСПЛАЙ Колк, США,

DENTSPLY Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, США Тел.: 1-302-422-4511.

1.4. Описание:

В матрицах стоматологических Palodent V3 используется никелево-титановое фиксирующее матричное кольцо, межзубный матричный клин, матричный барьер защитный WedgeGuard и матрицы стоматологические. Матрицы стоматологические могут использоваться со всеми видами пломбировочных материалов для жевательных зубов. Матрицы стоматологические Palodent V3 Plus EZ Coat покрыты сверхтонким неадгезионным слоем, минимизирующим прилипание адгезива или композита, что упрощает удаление матрицы. Фиксирующие кольца доступны в двух видах: узкие (narrow) – для большинства премоляров и малых коренных зубов, и универсальные (universal) – для больших коренных зубов. Фиксирующие кольца могут использоваться по отдельности и в комплекте для одновременной реставрации нескольких поверхностей. Среди преимуществ использования матриц и фиксирующих колец следует выделить создание естественных контуров, усиливающих контроль над контактными зонами и межзубными промежутками, обеспечение легкости в размещении матриц, улучшенный обзор рабочего участка и обеспечение повышенного комфорта для специалиста и пациента. Отсутствие необходимости использовать давление, как в традиционных матричных ретейнерах, позволяет специалисту снизить уровень напряжения и компрессии на зубы и облегчает формирование анатомических проксимальных контактных зон. Установка до начала препарирования матричного барьера защитного WedgeGuard – инновационной комбинации клина и защитной пластины – защищает аппроксимирующие поверхности во время препарирования от случайных повреждений. Пинцет Pin Tweezer позволяет удалить защитную пластину без смещения клина.

1.5. Формы поставки

Матрицы стоматологические Palodent V3 выпускаются со стандартным полированным нержавеющей покрытием или неадгезионным цветокодированным покрытием в комплектации EZ Coat 5 размеров: 3,5 мм, 4,5 мм, 5,5 мм, 6,5 мм и 7,5 мм. Данные матрицы подходят для использования со всеми видами реставрационных материалов для жевательной группы зубов.

Фиксирующие кольца доступны в двух размерах: узкие (темно-синие) и универсальные (голубые). Возможно применение как одного кольца, так и сочетания нескольких колец для одновременного выполнения реставрации разных поверхностей зуба.

Клинья Wedge и матричные защитные барьеры WedgeGuard представлены в размерах Small (темно-синие), Medium (синие) и Large (голубые).

1.6. Показания к применению:

Стоматологические контурные матрицы Palodent V3 включают в себя никель-титановые фиксирующие матричные кольца, межзубные матричные клинья, матричные защитные барьеры WedgeGuard и секционные матрицы, предназначенные для образования отливочной формы вокруг восстанавливаемого зуба для размещения реставрационного материала.

Область применения: стоматология.

Данные изделия предназначены для реставраций второго класса с целью образования отливочной формы вокруг восстанавливаемого зуба для размещения реставрационного материала квалифицированным стоматологическим персоналом исключительно в условиях клиники.

Матричные защитные барьеры Palodent® V3 WedgeGuard предназначены для

предоперационного размещения с целью защиты поверхностей соседнего зуба от повреждения во время препарирования кариозных полостей второго, третьего классов, обработки зубов под виниры или коронки.

1.7. Противопоказания

Неизвестны.

1.8. Формы поставки:

Матрицы стоматологические Palodent V3:

I. Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборах:

1. Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборе Palodent V3 Sectional Matrix System, Introductory kit, в составе:

- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 3,5 мм - 25 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 4,5 мм - 25 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 5,5 мм - 25 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 6,5 мм - 25 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) Small - 25 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) Medium - 25 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) Large - 25 шт.
- Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard Small - 10 шт.
- Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard Medium - 10 шт.
- Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard Large - 10 шт.
- Щипцы Palodent V3 (Palodent V3 Forceps).
- Пинцет Palodent V3 (Palodent V3 Pin Tweezers).
- Матричные кольца Palodent V3 (Palodent V3 Ring): универсальное (universal), узкое (narrow).

2. Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборе Palodent V3 Sectional Matrix System, Starter Kit, в составе:

- Матричные кольца Palodent V3 (Palodent V3 Ring): универсальные (universal) - 2 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices), 4,5 мм - 5 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices), 5,5 мм - 15 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) small - 5 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) medium - 5 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) large - 5 шт.
- Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard medium - 5 шт.
- Щипцы Palodent V3 (Palodent V3 Forceps).
- Пинцет Palodent V3 (Palodent V3 Pin Tweezers).
- Иллюстрированное руководство - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Матрицы стоматологические Palodent V3 в отдельных упаковках:

1. Матрицы Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Matrices Refill) размеров 3,5 мм, 4,5 мм, 5,5 мм, 6,5 мм, 7,5 мм в упаковках по 50 и 100 шт.
2. Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Wedges Refill) размеров small, medium, large в упаковках по 100 шт.
3. Матричные кольца Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Ring Refill) в упаковках по 1 или 2 шт., размеров: универсальное (universal), узкое (narrow).
4. Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard (Palodent V3 Sectional Matrix System, wedge guard refill) размеров small, medium, large в упаковках по 50 шт.
5. Матрицы стоматологические Palodent V3 EZ Coat (Palodent V3 EZ Coat Sectional Matrix System, Matrices Refill) размеров 3,5 мм, 4,5 мм, 5,5 мм, 6,5 мм и 7,5 мм в упаковках по 5, 50 или 90 шт.

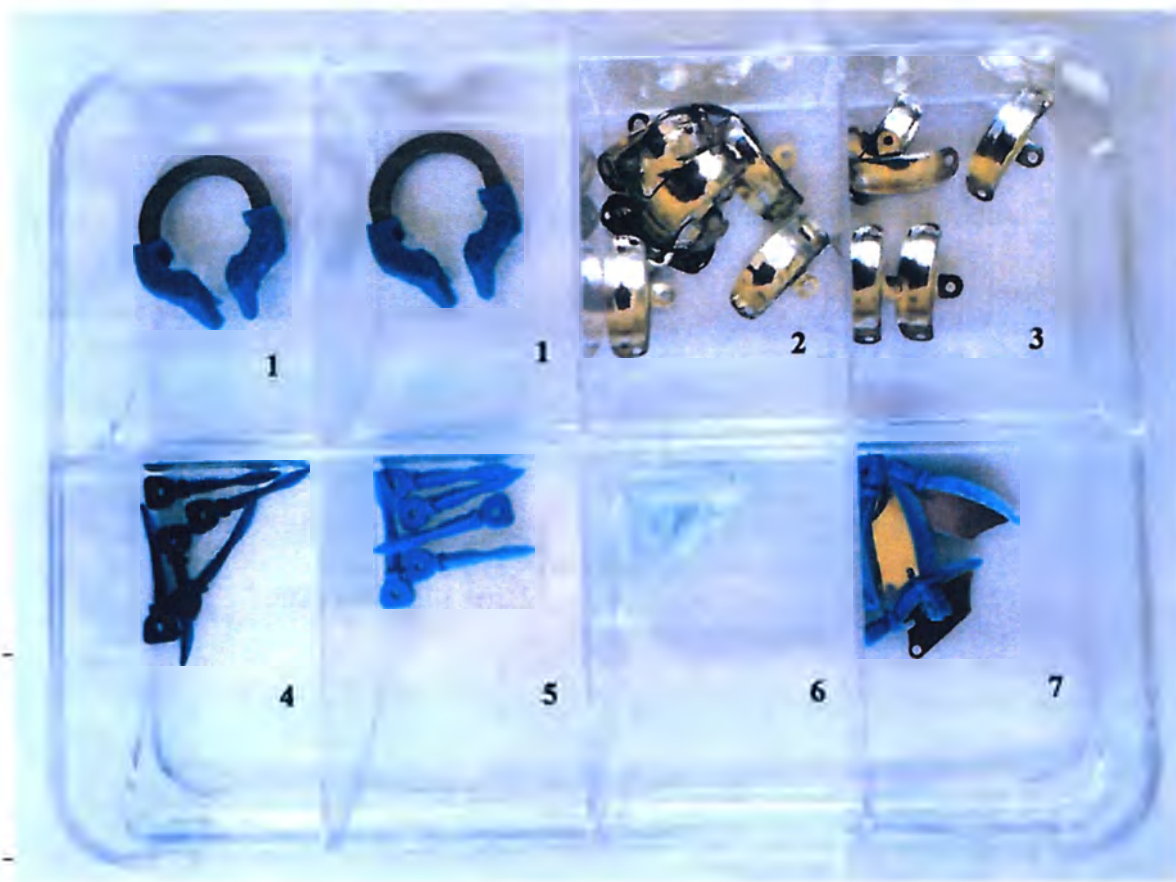
III. Принадлежности:

1. Щипцы Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Forceps Refill), не более 10 шт.
2. Пинцет Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Pin Tweezers Refill), не более 10 шт.

2 Фотографии

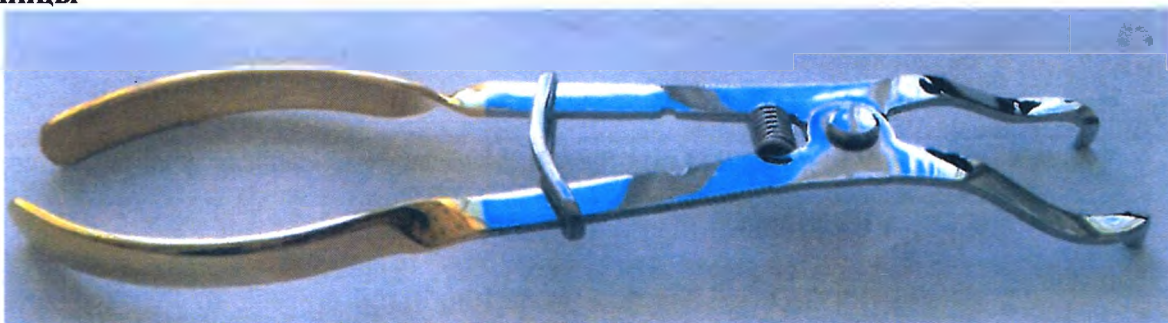
1) Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборе Palodent V3 Sectional Matrix System, Starter Kit:

а) Содержимое упаковки



- 1 – Матричные кольца Palodent V3 (Palodent V3 Ring): универсальные (universal) - 2 шт.
- 2 – Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices), 4,5 мм - 5 шт.
- 3 – Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices), 5,5 мм - 15 шт.
- 4 – Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) small - 5 шт.
- 5 – Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) medium - 5 шт.
- 6 – Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) large - 5 шт.
- 7 – Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard medium - 5 шт.

б) Щипцы



Щипцы Palodent V3 (Palodent V3 Forceps) - 1 шт.

с) Пинцет



Пинцет Palodent V3 (Palodent V3 Pin Tweezers) - 1 шт.

2) Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборе Palodent V3 Sectional Matrix System, Introductory Kit:

а) Содержимое упаковки



б) Содержимое упаковки (2)



- 1) Матричное кольцо Palodent V3 (Palodent V3 Ring), универсальное (universal).
- 2) Матричное кольцо Palodent V3 (Palodent V3 Ring), узкое (narrow).
- 3) Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 3,5 мм - 25 шт.
- 4) Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 4,5 мм - 25 шт.
- 5) Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 5,5 мм - 25 шт.
- 6) Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 6,5 мм - 25 шт.
- 7) Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) Small - 25 шт.
- 8) Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) Medium - 25 шт.
- 9) Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) Large - 25 шт.
- 10) Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard Small - 10 шт.
- 11) Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard Medium - 10 шт.
- 12) Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard Large - 10 шт.
- 13) Щипцы Palodent V3 (Palodent V3 Forceps).
- 14) Пинцет Palodent V3 (Palodent V3 Pin Tweezers).

3) Матрицы стоматологические Palodent V3 (Palodent V3 Matrices), сравнение размеров



Матрицы Palodent V3 (Palodent V3 Matrices):

- 1) 3,5 мм
- 2) 4,5 мм
- 3) 5,5 мм
- 4) 6,5 мм
- 5) 7,5 мм

4) Матричные барьеры защитные Palodent V3 Wedge Guards, сравнение размеров



Матричные барьеры защитные Palodent V3 Wedge Guard:

- 1) Матричный барьер WedgeGuard Small
- 2) Матричный барьер WedgeGuard Medium
- 3) Матричный барьер WedgeGuard Large

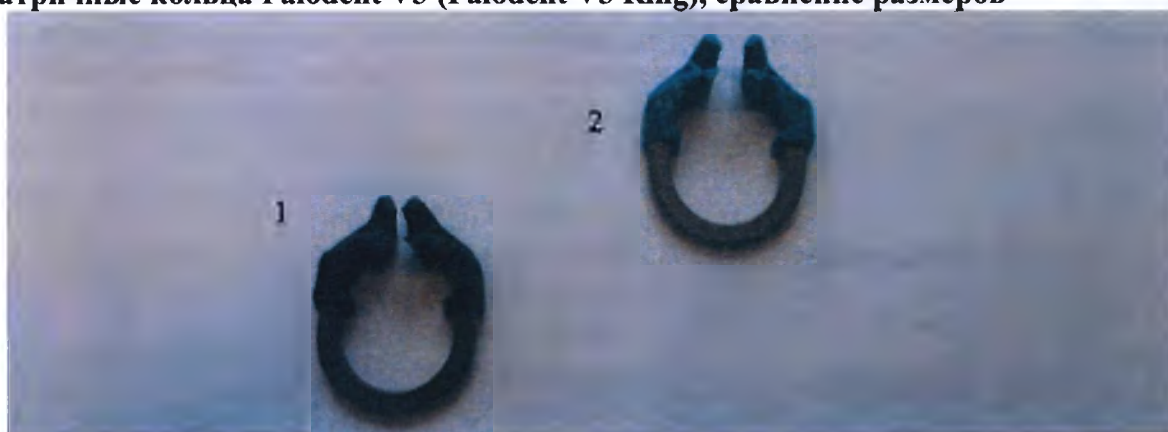
5) Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges), сравнение размеров



Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges):

- 1) Матричные клинья Wedges Small
- 2) Матричные клинья Wedges Medium
- 3) Матричные клинья Wedges Large

6) Матричные кольца Palodent V3 (Palodent V3 Ring), сравнение размеров



- 1) Матричное кольцо Palodent V3 (Palodent V3 Ring), узкое (narrow).
- 2) Матричное кольцо Palodent V3 (Palodent V3 Ring), универсальное (universal).

7) Матрицы стоматологические Palodent V3 EZ Coat (Palodent V3 EZ Coat Sectional Matrix System, Matrices Refill)



Матрицы стоматологические Palodent V3 EZ Coat (Palodent V3 EZ Coat Sectional Matrix System, Matrices Refill) размером 3,5 мм в упаковке по 50 шт.

3 Состав и материалы

Наименование	Части	Материал
Матрица стоматологическая Palodent V3 EZ Coat	Матрица	Нержавеющая сталь 304L
	Покрытие	Политетрафторэтилен КСИЛАН 8820 HR/D12416 светло-серый (PMS) #428
Матрица стоматологическая Palodent V3	Матрица	Нержавеющая сталь 304L

4 Технические характеристики

1) **Матрица стоматологическая Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System)** - матрица для использования во время стоматологических процедур с использованием матрицы.

Матрицы стоматологические Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System)

выпускаются в размерах: 3,5 мм, 4,5 мм, 5,5 мм, 6,5 мм, 7,5 мм.

Материал: Нержавеющая сталь 304L.

Внешний вид (визуально): Блестящие и гладкие. Без сколов и неровностей.

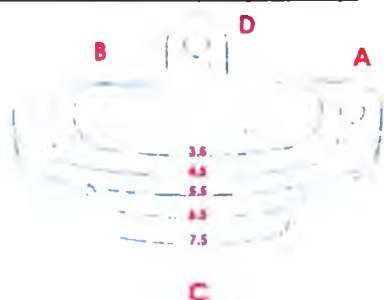
2) **Матрица стоматологическая Palodent EZ Coat (Palodent V3 Sectional Matrix System EZ Coat Matrices)** - матрицы стоматологические, покрытые тефлоном, для использования во время стоматологических процедур с использованием матрицы.

Матрицы стоматологические Palodent EZ Coat (Palodent V3 Sectional Matrix System EZ Coat Matrices) выпускаются в размерах: 3,5 мм, 4,5 мм, 5,5 мм, 6,5 мм, 7,5 мм.

Материал: Нержавеющая сталь 304L.

Покрытие: политетрафторэтилен КСИЛАН 8820 HR/D12416 светло-серый (PMS) #428.

Внешний вид (визуально): Блестящие и гладкие. Без сколов и неровностей.



A – передняя поверхность

B – край матрицы

C – закругленные края

D – отверстие

3) **Матричные барьеры защитные WedgeGuard** выпускаются в следующих размерах: Small, Medium, Large.

Материал:

- Защита WedgeGuard: Полированная нержавеющая сталь;
- клин WedgeGuard: Полиацетальный термопластик.

4) **Матричные клинья** выпускаются в следующих размерах: Small, Medium, Large.

Материал: Полиацетальный термопластик.

5) **Фиксирующие кольца**, используемые для удержания матрицы во время стоматологических процедур, выпускаются в 2 размерах: универсальное (Universal) и узкое (Narrow).

Материал: Никель-титановый сплав с укрепленными стекловолокном зубцами.

Внешний вид:

- Матричное кольцо Palodent V3 (Palodent V3 Ring): универсальное (universal). Цвет: небесно-голубой.
- Матричное кольцо Palodent V3 (Palodent V3 Ring): узкое (narrow). Цвет: темно-синий.

6) **Щипцы:**

Материал: Нержавеющая сталь 420.

Внешний вид: Стальные щипцы могут иметь полированную или матовую поверхность.

7) Пинцет:

Материал: Нержавеющая сталь 420.

Внешний вид: Стальной пинцет может иметь полированную или матовую поверхность.

5 Меры предосторожности

Указания по безопасности

Ознакомьтесь с представленными ниже общими и специальными указаниями по безопасности, представленными в других главах данного руководства по эксплуатации.

Обозначение опасности

	Обозначение опасности. • Это символ, предупреждающий об опасности. Он используется для предостережения о потенциальных рисках для здоровья. • Следуйте всем сообщениям по безопасности, отмеченным данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.
---	--

Предостережения

1. Стоматологическая матрица Palodent V3 состоит из мелких, острых деталей. Как и в случае с другими изделиями для введения в ротовую полость, использование и размещение их требуется проводить с осторожностью. До проведения манипуляций рекомендуется использование коффердама или другой рекомендуемой изолирующей системы. На время проведения манипуляций необходимо использовать защитные очки и перчатки.

Вдыхание: при случайном вдыхании матрицы, матричного клина, матричного защитного барьера WedgeGuard или фиксирующих матричных колец, следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Проглатывание: при случайном проглатывании, пациенту следует рекомендовать обратиться за медицинской помощью для определения местоположения проглоченного элемента. При появлении тошноты и других недомоганий следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Повреждения кожи: Стоматологические матрицы Palodent V3 и защиты матричных защитных барьеров WedgeGuard острые и могут повредить незащищенные участки кожи. Рекомендуется проводить манипуляции со стоматологическими матрицами и защитами матричных защитных барьеров WedgeGuard в перчатках и/или использовать пинцет Pin Tweezer или другой рекомендованный инструмент. В случае повреждения кожных покровов чистыми стоматологическими матрицами или защитами матричных защитных барьеров WedgeGuard следует оказать обычные меры первой помощи. Стоматологическую матрицу или защиту матричного защитного барьера следует надлежащим образом утилизировать.

2. Использованные стоматологические матрицы и принадлежности загрязнены. Соблюдайте соответствующие меры по снижению риска контакта с загрязненными изделиями. В случае случайного контакта с загрязненным изделием, требуется следовать рекомендациям по проведению пост-контактных мероприятий. При последующем использовании стоматологической матрицы Palodent V3 необходимо осуществлять соответствующие меры по уходу и утилизации. Использованные стоматологические матрицы являются загрязненными и острыми. При осуществлении манипуляций и утилизации следует соблюдать такие же меры предосторожности, как и при манипуляциях и утилизации других загрязненных острых изделий.

3. Для надлежащего контроля за всеми инструментами и защиты пациента от травм во время работы следует соблюдать осторожность.

Меры предосторожности

1. Данное изделие предназначено для использования только в соответствии с руководством по эксплуатации. Врач несет полную ответственность за любое использование изделия не по назначению.

2. При размещении фиксирующих колец следует соблюдать осторожность, так как последнее обладает пружинящими свойствами. Перед размещением следует убедиться, что кольцо полностью удерживается щипцами. Перед снятием щипцов следует убедиться, что кольцо надежно апикально размещено (см. пошаговые инструкции). Привяжите зубную нить к матричному кольцу Palodent® V3 для дополнительной безопасности.

3. Избыточное давление на матрицу, клин, матричный защитный барьер WedgeGuard и фиксирующее кольцо в апикальном направлении может привести к повреждению околозубных тканей (пародонта).

4. Изделия с маркировкой «для одноразового использования» на этикетке предназначены только для одноразового применения. Такие изделия должны быть утилизированы после использования. Не применяйте для лечения других пациентов с целью предотвращения перекрестного заражения.

5. Со стоматологической матрицей Palodent® V3 не допускается использование дополнительных принадлежностей, кроме тех, которые разработаны для нее, поставляются совместно с ней и/или указаны как подходящие для совместного использования с ней. Это может привести к травмам (см. пошаговые инструкции).

6 Побочные эффекты

- Неправильное использование изделия может привести к повреждению дыхательных путей, пищеварительного тракта, глаз, кожи и слизистых оболочек. (См. разделы Противопоказания, Предостережения и Меры предосторожности).
- Нарушение правил эксплуатации и утилизации может привести к опасному воздействию на организм. (См. разделы Предостережения и Меры предосторожности).

7 Пошаговая инструкция

1. Предоперационная стерилизация

Стерилизация новых матриц, матричных клиньев и защитных барьеров WedgeGuard.

Стерилизованные стоматологические матрицы, клинья и защитные барьеры WedgeGuard предназначены для одноразового использования. При желании их стерилизация может проводиться однократно до использования путем парового автоклавирования (134°C в течение как минимум 3 минут). Фиксирующие кольца, щипцы и пинцеты доставляются нестерильными и должны проходить стерилизацию до первого использования и перед каждым последующим использованием (см. раздел Гигиена).

2. Используйте коффердам или другой изолирующий материал.

3. Предоперационное размещение (необязательно).

3.1. Размещение защитного барьера WedgeGuard.

До препарирования следует выбрать подходящий по размеру защитный барьер WedgeGuard и разместить его в межзубном пространстве. Защитные барьеры Palodent V3 WedgeGuard содержат выступ для размещения с отверстием, который надежно захватывается пинцетом. Не следует прикладывать избыточное усилие.

ИЛИ

3.2. Размещение фиксирующего кольца

Для эффективного использования контурной стоматологической матрицы требуется наличие достаточно широкого межзубного пространства для размещения матрицы без необходимости приложения избыточного усилия и ее искривления. Фиксирующее кольцо, при размещении его до начала препарирования и сохранении во время проведения препарирования полости, обеспечивает необходимое разделение без увеличения времени пребывания пациента в кресле стоматолога. **ВАЖНО:** Не следует устанавливать фиксирующее кольцо перед препарированием при использовании защитного барьера WedgeGuard. Рекомендуется следовать представленным инструкциям по размещению фиксирующего кольца после завершения препарирования, удалению защиты и размещению стоматологической матрицы (шаг 7).

Для размещения кольца следует захватить его щипцами, раскрытыми на наибольший диаметр, предварительно удостоверившись, что кольцо прочно фиксировано внутри канала

клювообразных выступов щипцов. Следует раскрыть щипцы до растяжения кольца, минимально достаточного для освобождения высоты контура зуба. Не следует чрезмерно растягивать кольцо. Перерастяжение может привести к стойкой деформации кольца. Блокирующий зажим щипцов может использоваться для облегчения процесса переноса и размещения кольца.

Технический совет: Несмотря на то, что NiTi материалы известны своими прекрасными эластическими свойствами, во избежание постоянной деформации не рекомендуется чрезмерно растягивать фиксирующее кольцо. При избыточном раскрытии кольца, размеры и напряжение могут быть восстановлены с помощью щипцов (см. разделы Гигиена, Стерилизация и Текущий ремонт).

Поместите фиксирующее кольцо таким образом, чтобы по 1 зубцу было расположено в межзубном промежутке, от щечной к язычной поверхности, вблизи от восстанавливаемой поверхности. Направление расположения кольца, медиальное или дистальное, не имеет значения, хотя медиальное размещение является, как правило, более простым и достигается за счет более легкого доступа.

При правильном размещении зубцов в межзубных пространствах следует раскрыть блокирующий зажим и медленно уменьшить давление щипцов. После достижения прочного удерживания кольца щипцы следует снять полностью.



Давление на мелкие детали.

- Удостоверьтесь в том, что кольцо прочно закреплено перед его введением в ротовую полость пациента.
- Удостоверьтесь в том, что кольцо закреплено апикально перед снятием щипцов.

4. Препарирование кариозной полости

Выполните обычное препарирование полости. После завершения препарирования удалите фиксирующее кольцо или металлическую защиту защитного барьера (при его использовании). Используйте пинцет Pin Tweezer для захвата защиты защитного барьера WedgeGuard через отверстие и удалите его в латеральном направлении. Матричный клин может остаться на своем месте, если он расположен апикальной полостно-поверхностного края десны. Защита от стоматологического защитного барьера с острыми загрязненными краями должна быть должным образом утилизирована.

5. Выбор матрицы

В большинстве случаев рекомендуется использовать контурную стоматологическую матрицу Palodent V3 размером 5,5 мм. Матрицы размером 4,5 мм и 3,5 мм разработаны для использования у подростков и пациентов с плохо прорезавшимися задними зубами. Они также хорошо подходят для прямой-непрямой техники реставрации. Матрица размером 6,5 мм разработана для окклюзо-гингивального использования при наличии больших полостей. Размеры матрицы увеличены за счет десневого выступа и регулируемого продолжения контура края. Матрица размером 7,5 мм подходит для использования у пациентов с заболеваниями периодонта, что требует большего охвата десневого края.

Технический совет: Фиксирующие кольца, стоматологические матрицы, клинья и защитные барьеры WedgeGuard могут использоваться с наиболее распространенными стоматологическими матричными системами, включая другие секционные матрицы. Фиксирующие кольца, стоматологические клинья и защитные барьеры WedgeGuard могут использоваться с большинством стоматологических матриц, которые охватывают зуб по кругу. Преимуществом при использовании фиксирующих колец, клиньев и защитных барьеров WedgeGuard является создание правильного проксимального контура.

6. Использование стоматологических матриц и клиньев.

1. Стоматологическая матрица захватывается пинцетом Pin Tweezer через отверстие, расположенное на окклюзионном выступе матрицы. При правильном размещении фиксирующего кольца до препарирования зуба матрица должна легко устанавливаться на место, соседнее с открытым для проведения будущей реставрации окклюзионным доступом.

Убедитесь в том, что матрица расположена апиально по отношению к краю препарирования без зазоров. **Технический совет:** В случае, если защитный барьер WedgeGuard мешает правильной установке матрицы со стороны десны, барьер следует немного сдвинуть и установить матрицу, после чего вернуть защитный барьер на место.

2. Десневой край следует закрыть с помощью контурного стоматологического клина или анатомического деревянного клина. Стоматологические клинья Palodent V3 имеют выступ с отверстием, который способствует надежной фиксации пинцета. Это обеспечивает правильную установку и снижает до минимума вероятность отсоединения мелких деталей. **Технический совет:** Полая структура стоматологических клиньев Palodent V3 позволяет легко ввести второй клин с противоположной стороны (при необходимости), не извлекая ранее установленный клин. **Технический совет:** В качестве альтернативы, дизайн концов кольца Palodent V3 в форме вилки позволяет сначала при желании размещать фиксирующее кольцо Palodent V3. Таким образом, стоматологический клин может быть легко введен через вильчатые зубцы без смещения кольца.

7. Положение фиксирующего кольца Palodent V3 в проксимальной плоскости восстанавливается, при этом захватывается стоматологическая матрица и клин, что стабилизирует их положение относительно структуры зуба. Зубцы должны располагаться поверх стоматологического клина.

8. Следует слегка отшлифовать поверхность матрицы относительно соседних зубов с щечной и язычной стороны для создания ее правильных контуров. **ВАЖНО:** Избыточная шлифовка может нарушить структуру стоматологической матрицы и контур ее краев. Для адаптации матрицы на пинцете Pin Tweezer предусмотрен специальный шарик. Выступ для размещения матрицы можно согнуть над краем соседнего зуба для облегчения восстановления контура края. **Технический совет:** При выполнении реставрации MOD полостей, два фиксирующих кольца могут располагаться в разных направлениях, одно в медиальном, а другое в дистальном, или в одном направлении, обычно медиально, одно кольцо поверх другого, с начальной установкой медиальной матрицы и кольца.

9. Размещение реставрационного материала.

Внесите реставрационный материал и выполните моделирование контактной стенки по обычной методике. Полимеризуйте и/или дайте материалу застыть. Грубое контурирование может проводиться без снятия стоматологической матрицы.

10. Удаление стоматологической матрицы. Снимите фиксирующее кольцо при помощи щипцов, затем удалите стоматологические клинья и матрицы при помощи пинцета. Затем произведите окончательное формирование контуров и проверьте проксимальный контакт. **Технический совет:** Рекомендуется проведение дополнительного светового отверждения реставрационных материалов «после обработки», после чего производится удаление матрицы со всех поверхностей, включая углы проксимально-лицевой и язычной линии.

8 Гигиена



Перекрестное заражение

- Изделия для одноразового использования не должны использоваться повторно. Утилизация должна проводиться в соответствии с местными требованиями и нормами. При сжигании матричные клинья и защитные барьеры WedgeGuard могут выделять токсичные и раздражающие газы.
- Обработка изделий, предназначенных для повторного использования, описана ниже.

9 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Очистка

Ручная очистка: в качестве альтернативы автоматической очистке и дезинфекции щипцы, пинцеты и фиксирующие кольца Palodent V3 могут очищаться путем мытья в горячей воде с мылом или детергентом. После тщательной очистки все поверхности изделий должны

просушиваться одноразовыми салфетками; также должна проводиться их обработка дезинфицирующим раствором на основе спирта с бактерицидным, вирулицидным и фунгицидным эффектом, одобренным в соответствии с местными правилами и нормами и используемым в соответствии с руководством по эксплуатации производителя. Дезинфицирующий раствор должен быть совместим с раствором для очистки. Остатки дезинфицирующего раствора должны быть удалены с помощью салфетки или одноразового полотенца, смоченных водой. В конце очистки изделие должно быть просушено с помощью безворсовой одноразовой салфетки.

Автоматическая очистка/дезинфекция.

Щипцы, пинцеты и фиксирующие кольца Palodent V3 могут подвергаться автоматической очистке/дезинфекции.

1. Следует использовать только эксплуатируемые надлежащим образом, откалиброванные, проверенные и одобренные автоматические очистители/дезинфекторы (согласно ISO 15883).
2. Все принадлежности следует размещать внутри очистителя/дезинфектора таким образом, чтобы вода с моющим средством имела доступ к ним и стекала в отверстия дезинфектора, в соответствии с руководствами.
3. Следует провести программный моечный цикл: рекомендуемая температурная дезинфекция с минимальным A0 3000 (например, 5 минут при $> 90^{\circ}\text{C}$), с использованием соответствующего моющего средства.

Щипцы, пинцеты и фиксирующие кольца Palodent V3 могут подвергаться автоматической очистке и дезинфекции до 500 раз.

Стерилизация и текущий ремонт

Стоматологические матрицы, матричные клинья и защитные барьеры Palodent V3 предназначены только для одноразового использования - они не должны обрабатываться и/или использоваться повторно. Матричные клинья, защитные барьеры, матрицы и другие острые загрязненные изделия должны утилизироваться надлежащим образом.

	Перекрестное заражение • Повторное использование изделий для одноразового использования, таких как матрицы, матричные клинья и защитные барьеры WedgeGuard, не допускается. • Загрязненные матрицы, матричные клинья и защитные барьеры WedgeGuard должны надлежащим образом утилизироваться, в соответствии с местными правилами и нормами. • При сжигании матричных клиньев и защитных барьеров WedgeGuard выделяют высокотоксичные и раздражающие газы. • Повторная обработка изделия для многократного использования (например, щипцов, пинцетов и фиксирующих колец) представлена ниже.
--	--

Щипцы, пинцеты и фиксирующие кольца Palodent V3 должны подвергаться стерилизации в автоклаве при температуре $>134^{\circ}\text{C}$ в течение как минимум 3 минут. Щипцы, пинцеты и фиксирующие кольца Palodent V3 могут подвергаться стерилизации до 1000 раз. Врач несет полную ответственность за любое использование изделия не по назначению. Щипцы, пинцеты и фиксирующие кольца Palodent V3 не рекомендуется погружать в дезинфицирующие растворы. Холодная дезинфекция/стерилизация в растворах, химическая паровая стерилизация и сухая тепловая стерилизация не исследовались, их эффективность не оценивалась; они не рекомендуются для использования.

Стерилизация новых матриц, матричных клиньев и защитных барьеров WedgeGuard до использования (при желании) может проводиться (однократно) путем парового автоклавирования при 134°C в течение 3 минут без упаковки и 12 минут в упаковке.

Щипцы, пинцеты и фиксирующие кольца Palodent V3 должны быть продезинфицированы/простерилизованы и высушены перед хранением.

Щипцы и пинцеты Palodent V3 не требуют дополнительного технического обслуживания или ремонта; их не следует смазывать.

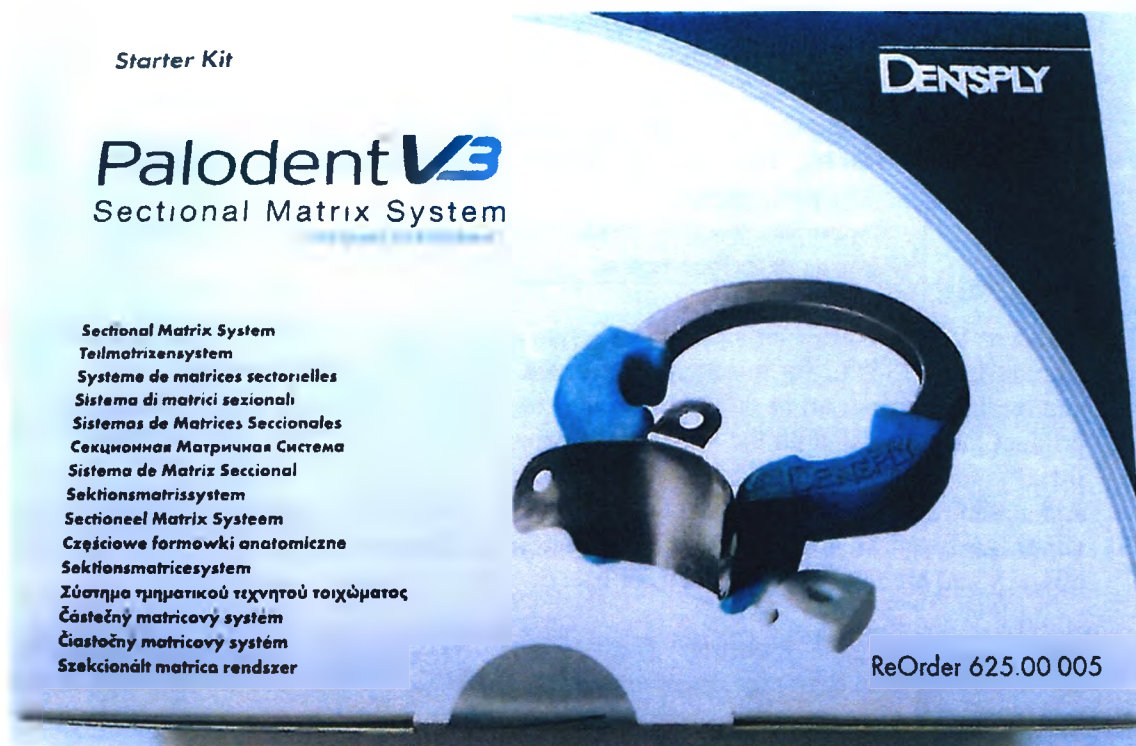
При возникновении стойкой деформации удерживающего кольца Palodent V3 при избыточном растягивании при размещении или удалении, следует поместить кольцо между насечек позади

оси щипцов и сжать щипцы в закрытом виде до достижения исходной формы и ширины раскрытия кольца. Данный прием позволит вернуть кольцу надлежащую сепарационную силу и надежную фиксацию для последующего использования.

10 Упаковка

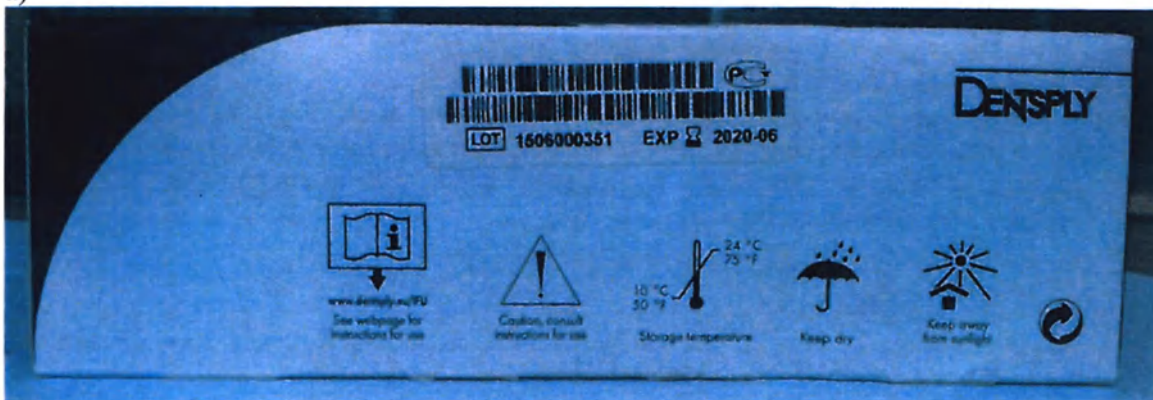
Все компоненты набора упакованы в картонную коробку и лоток. Отдельно доставляемые принадлежности упакованы в картонную коробку.

1. Вид спереди: картонная упаковка стоматологической матрицы Palodent V3 в наборе Palodent V3 Sectional Matrix System, Starter Kit

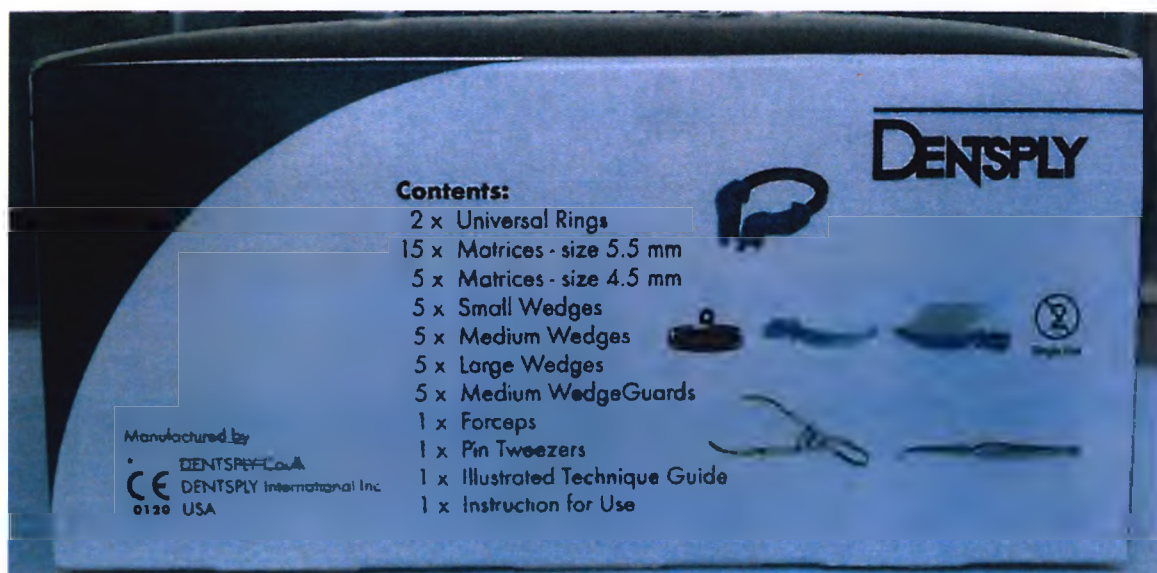


2. Вид сбоку:

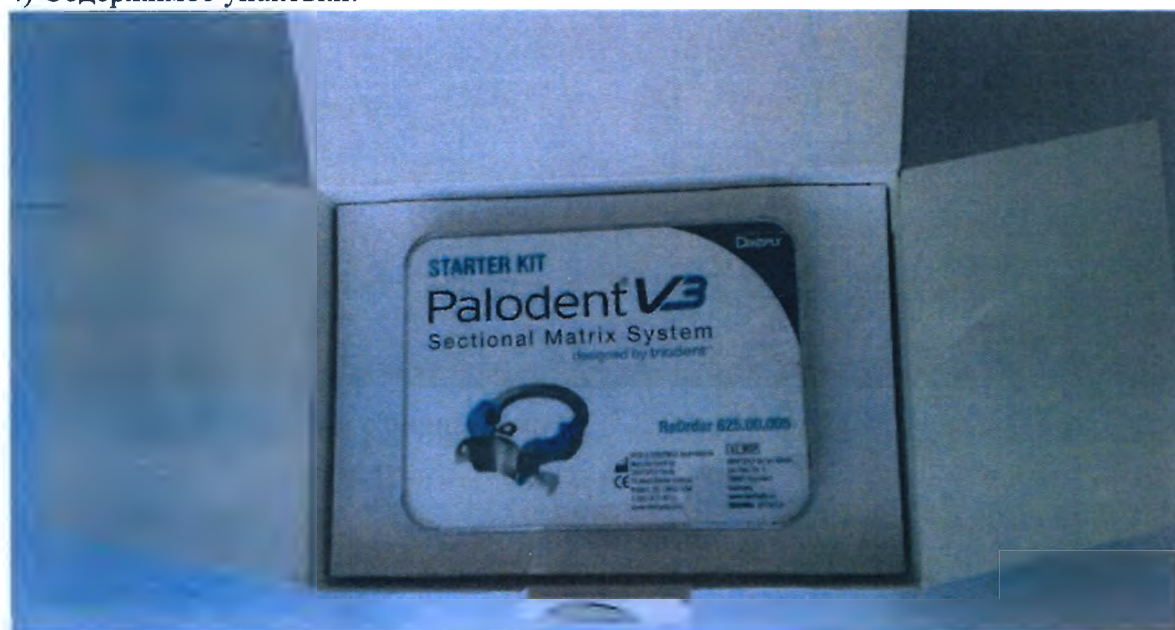
a)



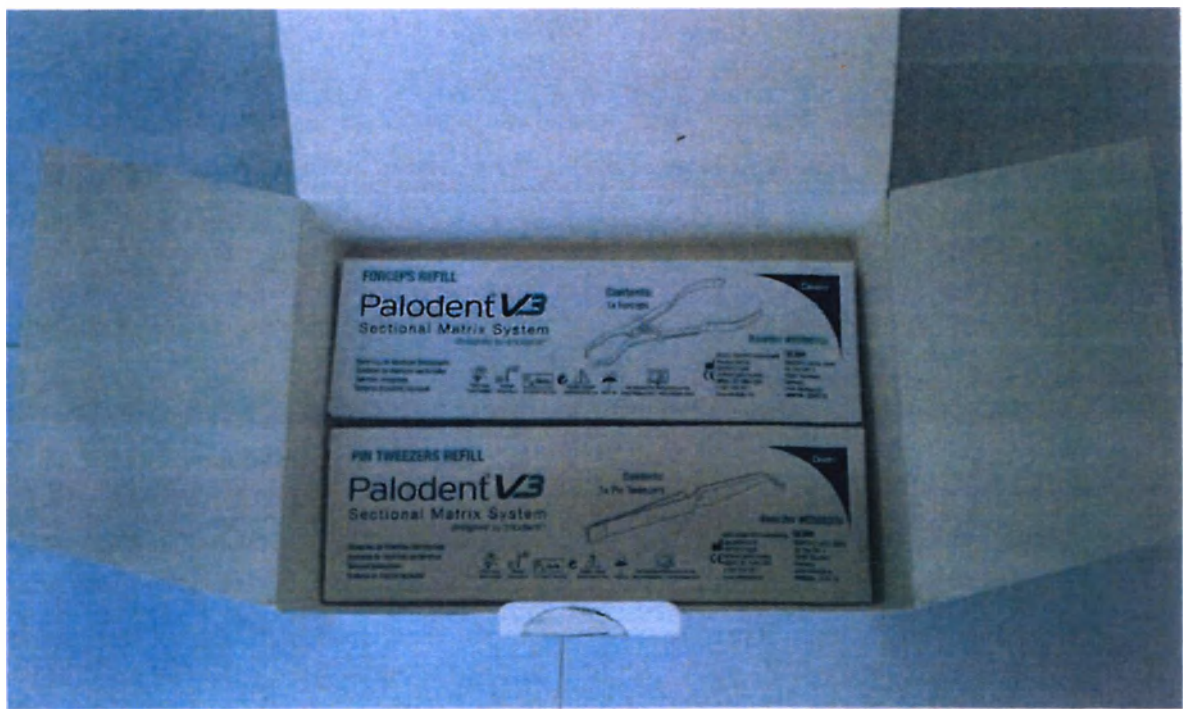
b)



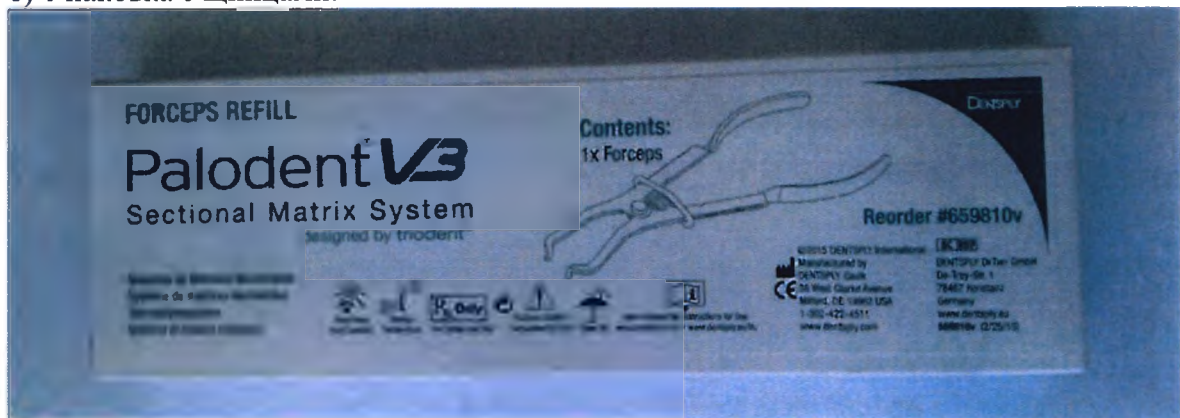
4) Содержимое упаковки:



5) Щипцы и пинцет Palodent V3, упакованные в отдельные коробки внутри набора Starter Kit



6) Упаковка с щипцами:



7) Вид сзади упаковки со щипцами:



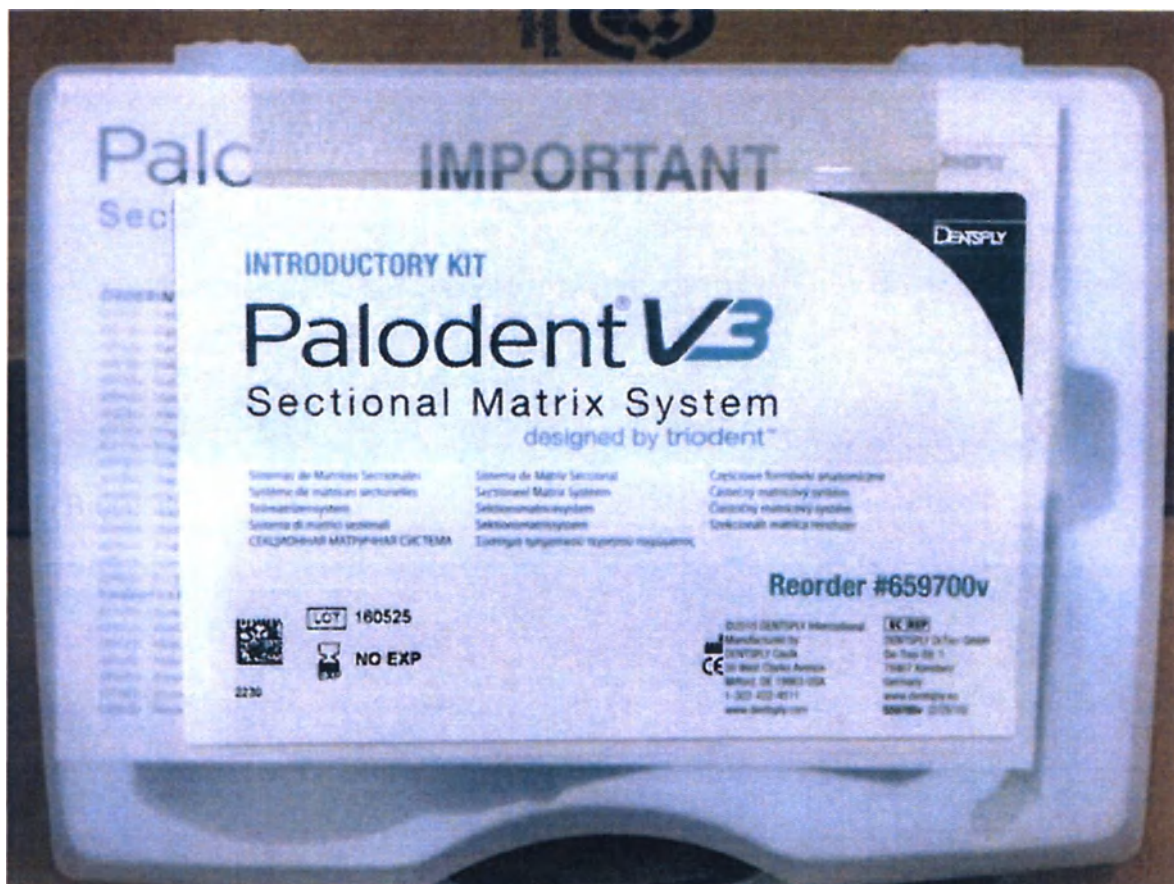
8) Вид спереди упаковки с пинцетами:



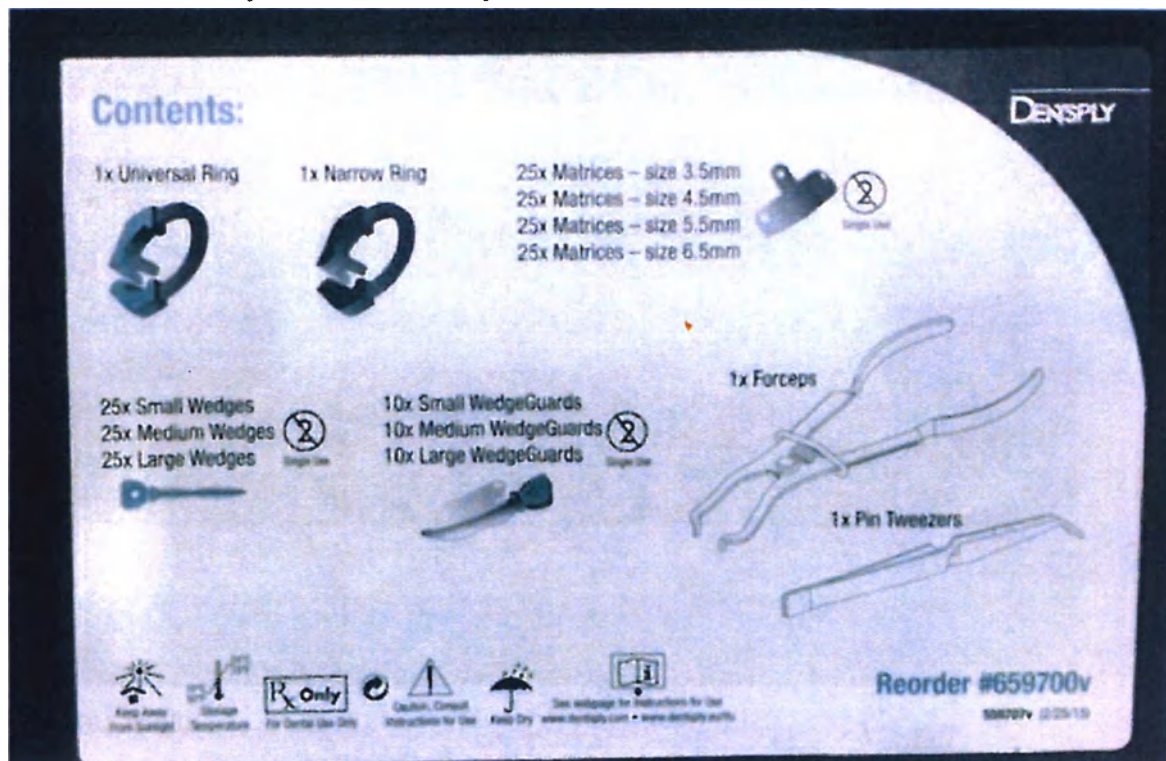
9) Вид сзади упаковки с пинцетами:



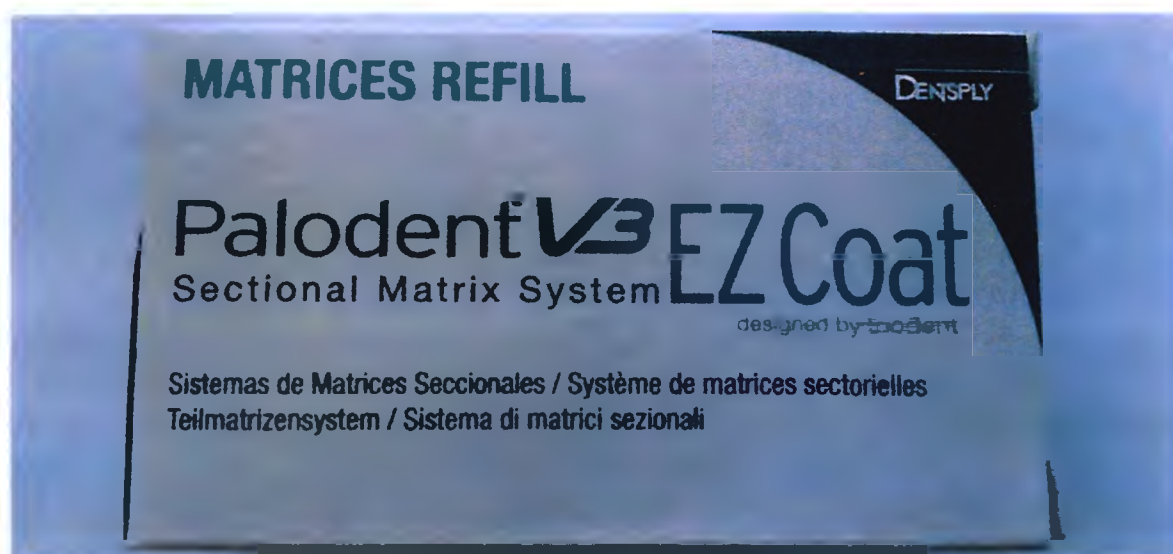
10) Вид спереди: упаковка стоматологической матрицы Palodent V3 в наборе Palodent V3 Sectional Matrix System, Introductory Kit



11) Содержимое упаковки стоматологической матрицы Palodent V3 в наборе Palodent V3 Sectional Matrix System, Introductory Kit



12) Матрица стоматологическая Palodent V3 EZ Coat (Palodent V3 EZ Coat Sectional Matrix System, Refill) - 3,5 мм, в картонной упаковке – вид спереди:



11) Вид сбоку:

a)



b)



13) Вид сзади:

REORDER #: 659810V

SIZE: 3.5mm

QTY: 50



LOT

150519



NO EXP

2230

11 Символы, используемые в маркировке:

I. Символы, используемые в маркировке

Символ	Описание
	Серийный номер (номер партии/лота)
	Срок хранения
	Только для одноразового использования (для стоматологических матриц, матричных клиньев и защитных барьеров WedgeGuard)
	Беречь от воздействия влаги
	Имя и адрес производителя
	Предостережение: необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации
	См. руководство по эксплуатации на вебсайте: www.dentsply.com , www.dentsply.eu/ifu
	Беречь от воздействия прямого солнечного света
	Температурные ограничения; нижний и верхний температурный барьеры указаны рядом с горизонтальными линиями
	Маркировка CE
	Маркировка PCT
	Только для использования в стоматологии;

II. Вид маркировки на русском языке

1. Маркировка для наборов (например, набор Palodent V3 Sectional Matrix System, Introductory Kit)

Palodent V3 Sectional Matrix System, Introductory Kit

Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборе Palodent V3 Sectional Matrix System, Introductory Kit

РУ № РЗН #####/##### от ##.##.####

Только для использования врачами стоматологами.

Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях представлена в инструкции по применению.

■ Информация о сроках и условиях хранения представлена на упаковке и в инструкции по применению.

Сохраняйте упаковку до окончания использования продукта.

Производитель:	Уполномоченный
DENTSPLY Caulk	представитель:
38 West Clarke Avenue,	ООО «Дентсплай РУ»,
Milford, DE 19963,	129090, Россия, г. Москва,
США	Проспект Мира, д.6, тел.:
	+7 (495) 988-28-08



Страна происхождения: США

2. Маркировка для изделий в отдельных упаковках (например, стоматологические матрицы в отдельных упаковках):

Palodent V3 Sectional Matrix System, Matrices Refill

Матрицы стоматологические Palodent V3 в отдельных упаковках

РУ № РЗН #####/##### от ##.##.####

Только для использования врачами стоматологами.

Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях представлена в инструкции по применению.

■ Информация о сроках и условиях хранения представлена на упаковке и в инструкции по применению.

Сохраняйте упаковку до окончания использования продукта.

Производитель:	Уполномоченный
DENTSPLY Caulk	представитель:
38 West Clarke Avenue,	ООО «Дентсплай РУ»,
Milford, DE 19963,	129090, Россия, г. Москва,
США	Проспект Мира, д.6, тел.:
	+7 (495) 988-28-08



Страна происхождения: США

12 Хранение и срок годности

Неадекватные условия хранения могут сократить срок годности и привести к порче продукта.

- Изделие следует хранить в хорошо вентилируемом помещении и защищать от воздействия прямого солнечного света.
- Хранение должно производиться в запечатанной упаковке при температуре от 10 °C до 24 °C.
- Использование изделия Palodent V3 должно производиться при комнатной температуре.
- Изделие следует беречь от воздействия влаги и прямых солнечных лучей.
- Не замораживать.

Кольца, щипцы и пинцеты могут использоваться повторно и обрабатываться до 1000 раз. Щипцы, пинцеты и фиксирующие кольца должны дезинфицироваться/стерилизоваться и высушиваться перед хранением.

Стерилизация новых матриц, матричных клиньев и защитных барьеров WedgeGuard до использования (при желании) может проводиться (однократно) путем парового автоклавирования при 134°C в течение как 3 минут до хранения и/или использования.

13 Транспортировка

Медицинские изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, применяемыми для каждого отдельного вида транспортировки при температуре от 10 °C до 24 °C и относительной влажности <80%.

14 Требования к окружающим условиям

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на окружающую среду в течение всего срока службы.

15 Условия использования

Медицинское изделие предназначено для нахождения в ротовой полости, в контакте с биологическими жидкостями при температуре от 32°C до 42°C.

16 Техническое обслуживание и ремонт

Медицинские изделия не подлежат ремонту. Специальное техническое обслуживание не требуется.

В случае повреждения, изнашивания и деформации щипцов, пинцетов и фиксирующих колец Palodent V3, они должны быть утилизированы. Перед использованием следует визуально оценить наличие признаков повреждения, таких как трещины и сколы. Щипцы и пинцеты Palodent V3 не требуют дополнительного технического обслуживания; их не следует смазывать.

17 Утилизация

Утилизация должна проводиться в соответствии с санитарными правилами и нормами Российской Федерации 2.1.7.2790-10 СанПиН «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс опасности медицинских отходов В.

18 Обязательства производителя

Производитель не несет ответственности и не обязан возмещать ущерб от любого возможного повреждения в ситуациях, вызванных:

- Использованием компонентов, не имеющих отношения к медицинскому изделию, которые могут нарушать нормальное проведение манипуляции.
- Несоблюдением инструкций по эксплуатации.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно не указанной в инструкции, несет пользователь!

По вопросам качества изделий следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

19 Уполномоченный представитель

ООО «Дентсплай РУ», 129090, Россия, г. Москва, Проспект Мира, д. 6, тел.: +7 (495) 988-28-08.

Подпись:

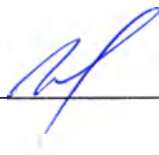
Карен Тровалли

Менеджер отдела обеспечения качества/оценки рисков

Dentsply Caulk / ДЕНТСПЛАЙ Колк, США

Печать производителя: DENTSPLY Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA /
ДЕНТСПЛАЙ Колк, США

Переводчик



Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

Первого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-52012

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО Нотариуса:



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 62 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

