

Instructions for use

myQuickmat hoop kit

circumferential
matrix
system



en - ENGLISH	2	da - DANSK	32
de - DEUTSCH	5	cs - ČEŠTINA	35
fr - FRANÇAIS	8	tr - TÜRKÇE	38
it - ITALIANO	11	el - ΕΛΛΗΝΙΚΑ	41
es - ESPAÑOL	14	bg - БЪЛГАРСКИ	44
pt - PORTUGUÊS	17	hu - MAGYAR	47
no - NORSK	20	lv - LATVIEŠU VALODA	50
et - EESTI KEEL	23	lt - LIETUVIŲ KALBA	53
fi - SUOMI	26	ro - LIMBA ROMÂNĂ	56
sv - SVENSKA	29	sk - SLOVENČINA	59

Medical Devices Kit for professional use only
All individual components are CE marked
Circumferential Matrix System

Instructions for use

1. Product Description

myQuickmat Hoop kit circumferential matrix system is designed to be used as a matrix to contain direct-placement restorative materials in posterior cavities involving proximal surfaces. myQuickmat Hoop kit with integrated tightener/ retainer allows matrix placement and retention without the need for bulky retainers allowing for ease of placement, better access, clear view of the operating field and greater patient comfort. Access for wedge placement (where indicated) is not hindered by an external retainer. The single-use, disposable Quickmat Hoop circumferential preloaded matrices allow proper subgingival and proximal contact adaptation while protecting against cross-contamination.

1.1 Indication

myQuickmat Hoop kit is indicated where placement of a matrix around a prepared tooth will facilitate contouring of a direct placement restorative material (e.g., Class II preparations).

1.2 Contraindications

None Known.

1.3 Delivery Forms

Quickmat Hoop circumferential preloaded matrices are available in one thin gauge (thickness) in 3 heights: 5.5 mm, 6.5 mm and 8 mm to fit a wide range of tooth sizes and shapes.

1.4 Composition

Quickmat Hoop - circumferential preloaded matrices: Polished stainless steel and Polyacetal Thermoplastic.

myHoopy wedges - interdental plastic wedges: Polyacetal Thermoplastic.

myHooper - instrument: 316 stainless steel.

2. General Safety Notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these instructions for use.

Safety alert symbol



This is the 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.

2.1 Warnings

1. myQuickmat Hoop kit consists of small, sharp parts. As with all intra-oral 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.
2. Aspiration: If aspiration of matrices or wedges or any part occurs seek immediate medical attention.
3. Ingestion: If accidental swallowing occurs, encourage patient to seek medical assistance to locate swallowed part. If nausea or illness develop, seek medical attention immediately.
4. Laceration: matrices are sharp, and may cut unprotected skin.
5. Handling matrices and wedges with gloved hands is recommended. In the event a clean matrix causes a skin laceration, employ usual first aid measures. Discard and properly dispose of matrix and wedge.
6. Used matrices and wedges are contaminated. Follow proper exposure control plans. In the event of an accidental exposure, follow recommended post-exposure procedures. Following use of matrices and wedges, 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.

2.2 Precautions

1. This product is intended to be used only as specifically outlined in the Instructions For Use. Any use of this product inconsistent with the Instructions For Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
2. 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.
3. Avoid placing excessive pressure in an apical direction when placing or on placed matrices. Apical force may result in injury to periodontal tissues. (See Warnings)
4. Only use the myHooper instrument to tighten the Quickmat Hoop circumferential preloaded matrices. (See Step-by-Step Instructions)

2.3 Adverse Reactions

1. Product misuse may cause failure resulting in respiratory, digestive, eye, skin, or mucosa injury. (See Contraindications, Warnings and Precautions)
 2. Failure to properly employ accepted handling and disposal techniques may present biohazard. (See Warnings and Precautions).
- Any serious incident in relation to the product should be reported to manufacturer and the competent authority according to local regulations.

2.4 Storage

Store myQuickmat Hoop kit at room temperature, away from moisture or excessive humidity.

3. Step-By-Step Instructions

3.1 Pre-Operative Sterilization

The Instrument must be sterilized before each use. Matrices and wedges are intended for single use, and are not supplied sterile. If desired, these components may be sterilized one time by vacuum steam autoclaving, 132°C, 4 minutes, prior to clinical use. Paper/plastic steam sterilization pouches may be used, but are not required. Follow vacuum steam autoclave manufacturer's Instructions for Use for loading and operation cycle.

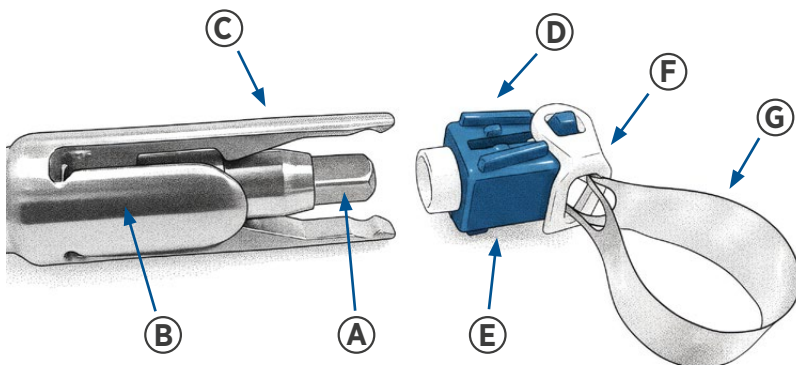
3.2 Cavity Preparation

Complete cavity preparation as usual utilizing rubber dam or other suitable isolation technique.

Technique Tip: Pre-wedging to achieve slight separation may facilitate matrix placement through tight contacts, especially on the intact side of the tooth being restored.

3.3 Matrix Selection/Preparation-Enlarging Matrix Circumference

There are three heights of matrix band. Push the Instrument rotating shaft (A) forward in the instrument sleeve (B) to expand the instrument arms (C). Slide the instrument arms (C) into the V-shaped grooves (D) on the top and bottom of the plastic body of the retainer (E). This will cause the arms (C) to lock onto the plastic body of the retainer (E). If necessary, rotate the swivel (F) to the appropriate side for the working quadrant. To properly fit the tooth, matrix (G) should be slightly larger than the occlusal circumference. Twist the Instrument rotating shaft (A) counterclockwise to enlarge the loop, or clockwise to reduce the loop, if necessary.



3.4 Positioning Matrix

Carefully slide matrix around tooth, through the interproximal embrasures using a downward oscillating motion.

Technique Tips: To seat matrix in tight interproximal spaces – pre-wedging or a separator ring on posteriors may gain temporarily required space. To clear debris and facilitate seating – use waxed floss or a soft wedge between tight interproximal embrasures.

3.5 Tightening The Matrix

Stabilize the matrix with apical gentle finger pressure while tightening the matrix. Check to be sure gingival tissue is not trapped between matrix and tooth surface. If so, slightly lift and reposition matrix prior to tightening. Tighten the Instrument rotating shaft (A) by rotating it clockwise. When matrix is snug, and resistance is felt, STOP tightening. The matrix is properly subgingivally tightened. Push the Instrument rotating shaft (A) inwards to detach the Instrument from the Quickmat Hoop matrix.

3.6 Placement Of Restorative

Place wedges as desired (buccal and/or lingual). Burnish is usually unnecessary as the bands already have good proximal curvature. Place desired restorative material as per restorative material manufacturer's instructions for use.

3.7 Removing The Matrix

Following appropriate restorative curing/setting, remove any retaining rings and wedges, push the Instrument onto the Quickmat Hoop matrix and rotate the rotating shaft Ⓐ counterclockwise until matrix is loose. Bonding agents can cause the matrix to adhere to the composite so sliding a flat instrument between the matrix and the restoration can help to remove it. The matrix can also be cut in half with scissors. Remove the matrix taking care not to lacerate the gingivae.

Properly discard matrix.

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.

Small parts-ingestion/inhalation



- Ensure the matrix is attached to the instrument arms during withdrawal from the mouth.
- Recover all pieces from the mouth immediately.

4. Hygiene

Cross-contamination – To reduce risk of Infection.



- Do not reuse single use products.
- Dispose of in accordance with local regulations.

Sterilization of matrices and wedges pre-use (if desired) and instrument (between each use) may be accomplished as outlined below:

Limitations on processing	Cold liquid immersion disinfection/sterilization, automated washer/disinfection have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use. Discard when corrosion and/or damage is noticed.
Packaging	Paper/plastic steam sterilization pouches may be used but are not required.
Pre-cleaning	Remove coarse impurities from the instrument as soon as possible after use with a soft brush and cold running water.
Sterilization	Pre-vacuum: Full cycle 132°C, 4 minutes. Follow manufacturer’s instructions for loading and operation cycle.
Drying	Use the drying cycle of the autoclave, minimum 30 minutes.
Storage	Ensure the sterilized package is completely dry before storing. Store at room temperature, away from moisture or excessive humidity and ensure sterilization pouch/container is not compromised. Instruments steam autoclaved unwrapped should be used immediately.

Cleaning, Disinfecting & Sterilizing

To disassemble the Instrument, apply firm pressure to push the instrument rotating shaft Ⓐ forward. This disassembles the Instrument, providing more thorough access for cleaning. Once you’ve finished cleaning, reassemble the Instrument by pressing the instrument rotating shaft Ⓐ firmly backwards until it audibly clicks into place.

Medizinprodukte-Set nur für den professionellen Gebrauch
Alle Einzelkomponenten sind CE-gezeichnet
Vollmatrizensystem

Gebrauchsanweisung

1. Produktbeschreibung

Das Vollmatrizensystem myQuickmat Hoop Kit ist dafür vorgesehen, als Matrice zur Aufnahme direkt applizierter restaurativer Materialien in posterioren Kavitäten mit Beteiligung proximaler Flächen verwendet zu werden. Das myQuickmat Hoop Kit mit integriertem Spanner/Halter ermöglicht das Platzieren und Fixieren der Matrice ohne den Einsatz sperriger Halter, was eine einfache Platzierung, besseren Zugang, eine klare Sicht auf das Arbeitsfeld und einen höheren Patientenkomfort ermöglicht. Der Zugang zum Einsetzen von Interdentalkeilen aus Kunststoff (sofern indiziert) wird nicht durch einen externen Halter beeinträchtigt. Die einmal verwendbaren, entsorgbaren vorgeladenen Vollmatrizen Quickmat Hoop ermöglichen eine korrekte subgingivale und proximale Kontaktpassung und schützen gleichzeitig vor Kreuzkontamination.

1.1 Indikationen

Das myQuickmat Hoop Kit ist indiziert, wenn das Anlegen einer Matrice um einen präparierten Zahn die Formgebung eines direkt applizierten restaurativen Materials erleichtert (z. B. Klasse-II-Präparationen).

1.2 Kontraindikationen

Keine bekannt.

1.3 Lieferformen

Die vorgeladenen Vollmatrizen Quickmat Hoop sind in einer dünnen Materialstärke in drei Höhen erhältlich: 5,5 mm, 6,5 mm und 8 mm, passend für eine Vielzahl von Zahnformen und -größen.

1.4 Zusammensetzung

Quickmat Hoop - Vorgeladene Vollmatrizen: Polierter Edelstahl und Polyacetal-Thermoplast.

myHoopy Wedges - Interdentalkeile aus Kunststoff: Polyacetal-Thermoplast

myHooper - Instrument: Edelstahl 316.

2. Allgemeine Sicherheitshinweise

Beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsinformation.

Sicherheitssymbol.



Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin. Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

2.1 Warnhinweise

1. myQuickmat Hoop kit enthält kleine und scharfe Teile. Wie bei allen intraoral verwendeten Instrumenten muss bei Handhabung und Anbringung sorgfältig auf Stabilität geachtet werden. Es wird empfohlen, den zu behandelnden Bereich vorher mit einem Kofferdam oder anderen geeigneten Hilfsmitteln zu isolieren. Fachgerechten Augenschutz und Schutzhandschuhe tragen.
2. Aspiration: Bei Einatmen des Bandes oder Teilen davon sofort medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
3. Verschlucken: Wenn der Patient ein Teil verschluckt, sollte mit ärztlicher Unterstützung versucht werden, das Teil zu lokalisieren. Bei Übelkeit oder Unwohlsein sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
4. Schnittverletzung: Matrizen sind scharf und können ungeschützte Haut schneiden.
5. Das Handhaben von Matrizen und Keilen mit behandschuhten Händen wird empfohlen. Falls eine saubere Matrice eine Hautverletzung verursacht, sind die üblichen Erste-Hilfe-Maßnahmen anzuwenden. Matrice und Keil entsorgen und ordnungsgemäß beseitigen.
6. Gebrauchte Matrizen und Keile sind kontaminiert. Geeignete Expositionscontrollpläne sind einzuhalten. Im Falle einer unbeabsichtigten Exposition sind die empfohlenen Maßnahmen nach Exposition zu befolgen. Nach der Verwendung von Matrizen und Keilen sind geeignete Handhabungs- und Entsorgungsverfahren erforderlich. Gebrauchte Matrizen sind kontaminiert und scharf. Beim Handhaben oder Entsorgen sind dieselben Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden wie bei anderen kontaminierten scharfen Gegenständen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

1. Das Produkt sollte ausschließlich entsprechend dieser Gebrauchsinformation verwendet werden. Jede von den Angaben dieser Gebrauchsinformation abweichende Verwendung liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes
2. Mit single use gekennzeichnete Produkte sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wieder verwenden, da die Gefahr von Kreuzkontaminationen besteht.

3. Beim Platzieren von Bändern oder auf bereits platzierte Bänder keinen übermäßigen Druck in apikaler Richtung ausüben. Apikaler Druck kann zu Verletzungen des Parodontalgewebes führen (siehe Warnhinweise).

4. Zum Anziehen der vorgeladenen Vollmatrizen Quickmat Hoop darf ausschließlich das myHooper-Instrument verwendet werden. (Siehe Schritt-für-Schritt-Anleitung)

2.3 Unerwünschte Wirkungen

1. Unsachgemäßer Gebrauch des Produkts kann zu Verletzungen von Atemwegen, Verdauungstrakt, Augen, Haut oder Mundschleimhaut führen (siehe Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

2. Unkorrekte Handhabung und Entsorgung nach Gebrauch können zu einer Biogefährdung führen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Jeder schwere Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften gemeldet werden.

2.4 Lagerung

Das myQuickmat Hoop Kit bei Raumtemperatur lagern, trocken aufbewahren und vor übermäßiger Luftfeuchtigkeit schützen.

3. Arbeitsanleitung Schritt Für Schritt

3.1 Präoperative Sterilisation

Das Instrument muss vor jeder Anwendung sterilisiert werden. Matrizen und Keile sind für den Einmalgebrauch bestimmt und werden nicht steril geliefert. Falls gewünscht, können diese Komponenten vor der klinischen Anwendung einmalig durch Dampfsterilisation im Vakuumautoklaven bei 132 °C für 4 Minuten sterilisiert werden. Papier-/Kunststoff-Dampfsterilisationsbeutel können verwendet werden, sind jedoch nicht erforderlich. Die Gebrauchsanweisung des Autoklavenherstellers zur Beladung und zum Programmablauf ist zu befolgen.

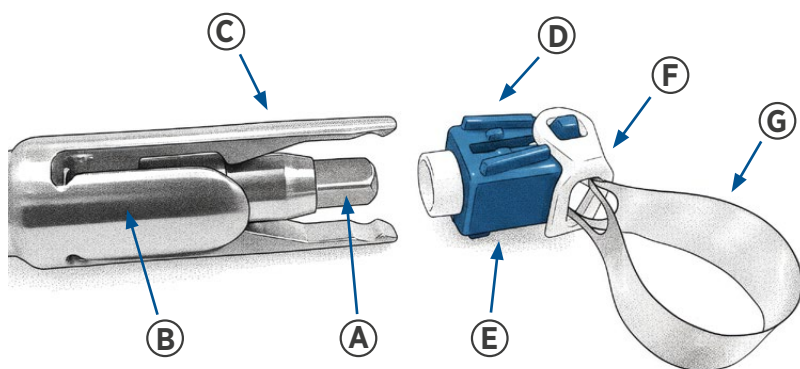
3.2 Kavitätenpräparation

Die Kavitätenpräparation wie gewohnt durchführen und dabei Kofferdam oder eine andere geeignete Isolationstechnik verwenden.

Technik-Tipp: Ein Vorverkeilen zur Erzielung einer leichten Separation kann das Platzieren der Matrice bei engen Kontaktpunkten erleichtern, insbesondere auf der intakten Seite des zu restaurierenden Zahnes.

3.3 Matrizenauswahl/Anpassen Des Matrizen-Umfangs An Die Präparation

Es stehen drei Höhen des Matrizenbandes zur Verfügung. Die Drehwelle des Instruments **(A)** in der Muffe **(B)** nach vorne schieben, um die Instrumentenarme **(C)** zu spreizen. Die Instrumentenarme **(C)** in die V-förmigen Nuten **(D)** an der Ober- und Unterseite des Kunststoffkörpers des Halters einschieben. Dadurch verriegeln sich die Arme **(C)** am Kunststoffkörper des Halters **(E)**. Falls erforderlich, den Schwenkmechanismus **(F)** auf die geeignete Seite für den Arbeitsquadranten ausrichten. Für eine korrekte Passform sollte die Matrice **(G)** geringfügig größer als der okklusale Umfang des Zahnes sein. Die Drehwelle des Instruments **(A)** gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Schlaufe zu vergrößern, oder im Uhrzeigersinn drehen, um sie bei Bedarf zu verkleinern.



3.4 Positionierung Der Matrice

Die Matrice vorsichtig um den Zahn führen und durch die Interdentalräume mit einer abwärts gerichteten oszillierenden Bewegung schieben.

Technik-Tipps: Zum Setzen der Matrice in engen interproximalen Räumen kann ein Vorverkeilen oder ein Separationsring im Seitenzahnbereich vorübergehend den erforderlichen Platz schaffen. Zur Entfernung von Ablagerungen und zur Erleichterung des Setzens gewachste Zahnseide oder einen weichen Keil zwischen engen Interdentalräumen verwenden.

3.5 Spannen Der Matriz

Die Matriz während des Anziehens mit sanftem apikalem Fingerdruck stabilisieren. Sicherstellen, dass kein Gingivagewebe zwischen Band und Zahnoberfläche eingeklemmt ist. Falls dies der Fall ist, das Band vor dem Anziehen leicht anheben und neu positionieren. Die Drehwelle des Instruments ① im Uhrzeigersinn drehen. Sobald die Matriz fest anliegt und ein Widerstand spürbar ist, mit dem Anziehen AUFHÖREN. Die Matriz ist korrekt subgingival fixiert. Die Drehwelle des Instruments ① nach innen drücken, um das Instrument von der Quickmat Hoop-Matriz zu lösen.

3.6 Platzierung Des Restaurationsmaterials

Keile nach Bedarf (bukkal und/oder lingual) platzieren. Ein Burnieren ist in der Regel nicht erforderlich, da die Bänder bereits eine gute proximale Krümmung aufweisen. Das gewünschte restaurative Material gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers applizieren.

3.7 Entfernung Der Matriz

Nach ausreichender Aushärtung/Abbindezeit der Restauration alle Halteringe und Keile entfernen, das Instrument wieder auf die Quickmat Hoop-Matriz aufsetzen und die Drehwelle ① gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Matriz gelöst ist. Adhäsive können dazu führen, dass die Matriz am Komposit haftet; das Einschieben eines flachen Instruments zwischen Matriz und Restauration kann die Entfernung erleichtern. Die Matriz kann auch mit einer Schere halbiert werden. Die Matriz vorsichtig entfernen, um Verletzungen der Gingiva zu vermeiden.

Matriz ordnungsgemäß entsorgen

Technik-Tipps: Es wird empfohlen, lichthärtende restaurative Materialien nach Entfernung der Matriz von allen Oberflächen nachzuhärten, einschließlich der proximo-fazialen und lingualen Linienwinkel.

Kleinteile – Zur Reduktion des Risikos des Verschluckens/Einatmens



- Sicherstellen, dass die Matriz beim Entfernen aus dem Mund an den Instrumentenarmen befestigt ist.
- Alle Teile sofort aus dem Mund entfernen.

4. Hygiene

Kreuz-Kontamination – Zur Reduzierung des Infektionsrisikos.



- Einmalprodukte nicht wiederverwenden.
- Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

Die Sterilisation der Matrizen und Keile vor der Anwendung (falls gewünscht) sowie des Instrument (zwischen jeder Anwendung) kann wie nachstehend beschrieben durchgeführt werden:

Einschränkungen bei der Aufbereitung	Kaltflüssige Tauchdesinfektion/-sterilisation sowie automatisierte Wasch-/Desinfektionsverfahren wurden nicht geprüft oder hinsichtlich ihrer Wirksamkeit validiert und werden nicht zur Anwendung empfohlen. Bei festgestellter Korrosion und/oder Beschädigung entsorgen.
Verpackung	Papier-/Kunststoff-Dampfsterilisationsbeutel können verwendet werden, sind jedoch nicht erforderlich.
Vorreinigung	Grobreste so bald wie möglich nach der Anwendung mit einer weichen Bürste und kaltem fließendem Wasser vom Instrument entfernen.
Sterilisation	Dampfsterilisation im Autoklaven: Vorvakuum: Vollzyklus 132 °C, 4 Minuten. Die Anweisungen des Herstellers für Beladung und Betriebszyklus sind zu befolgen.
Trocknung	Den Trocknungszyklus des Autoklaven verwenden, mindestens 30 Minuten.
Lagerung	Sicherstellen, dass die sterilisierte Verpackung vor der Lagerung vollständig trocken ist. Bei Raumtemperatur lagern, trocken aufbewahren und vor übermäßiger Luftfeuchtigkeit schützen; außerdem sicherstellen, dass der Sterilisationsbeutel/-behälter nicht beschädigt ist. Unverpackt dampfsterilisierte Instrumente sind sofort zu verwenden.

Reinigen, Desinfizieren Und Sterilisieren

Zum Zerlegen des Instruments festen Druck ausüben und die Drehwelle des Instruments ① nach vorne schieben. Dadurch wird das Instrument zerlegt und ein gründlicherer Zugang für die Reinigung ermöglicht. Nach Abschluss der Reinigung das Instrument wieder zusammensetzen, indem die Drehwelle des Instruments ① fest nach hinten gedrückt wird, bis sie hörbar einrastet.

Kit de dispositifs médicaux à usage professionnel uniquement
tous les composants individuels sont marqués CE
Système matriciel circonférentiel

Mode d'emploi

1. Description Du Produit

Le système matriciel circonférentiel du myQuickmat Hoop kit est conçu pour être utilisé comme matrice afin de contenir des matériaux de restauration à placement direct dans les cavités postérieures impliquant des surfaces proximales. Le myQuickmat Hoop kit avec tendeur / dispositif de retenue intégré permet le placement et la rétention de la matrice sans avoir besoin de dispositifs de retenue encombrants, ce qui facilite le placement, un meilleur accès, une vue dégagée du champ opératoire et un plus grand confort du patient. L'accès pour le placement du coin (lorsque cela est indiqué) n'est pas entravé par un dispositif de retenue externe. Les matrices circonférentielles préchargées Quickmat Hoop à usage unique et jetables permettent une adaptation sous-gingivale et proximale adéquate tout en protégeant contre la contamination croisée.

1.1 Indications

Le myQuickmat Hoop kit est indiqué lorsque le placement d'une matrice autour d'une dent préparée facilite le modelage d'un matériau de restauration à placement direct (par exemple, les préparations de classe II).

1.2 Contre-Indications

Pas de contre-indications connues.

1.3 Formats

Les matrices circonférentielles préchargées Quickmat Hoop sont disponibles en une seule épaisseur fine et en 3 hauteurs : 5,5 mm, 6,5 mm et 8 mm pour s'adapter à une large gamme de tailles et de formes de dents.

1.4 Composition

Quickmat Hoop - matrices circonférentielles préchargées : acier inoxydable poli et thermoplastique polyacétal.

myHoopy wedges - coins interdentaires en plastique : thermoplastique polyacétal.

myHooper - instrument : acier inoxydable 316.

2. Consignes De Sécurité Générales

Veuillez prendre connaissance des consignes de sécurité générales et des consignes de sécurité particulières qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.

Symbole de sécurité.

Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure. Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures



2.1 Mises En Garde

1. myQuickmat Hoop kit contient de petits éléments coupants. Comme pour tous les instruments intra-oraux, les précautions nécessaires doivent être prises pour garantir une manipulation et un placement stables. Il est recommandé de mettre en place une digue en caoutchouc ou tout autre dispositif d'isolation approprié avant de commencer les procédures opératoires. A utiliser avec les gants et protections oculaires appropriées.
2. Aspiration : en cas d'aspiration d'une matrice, un coin ou de toute autre pièce, consulter immédiatement un médecin.
3. Ingestion : En cas d'ingestion accidentelle, encouragez le patient à consulter un médecin afin de localiser la partie ingérée. En cas de nausées ou de malaises, consultez immédiatement un médecin.
4. Lacération : les matrices sont tranchantes et peuvent couper la peau non protégée.
5. Il est recommandé de manipuler les matrices et les coins avec des gants. Si une matrice propre provoque une lacération cutanée, appliquez les mesures de premiers secours habituelles. Jetez et éliminez correctement la matrice et le coin.
6. Les matrices et les coins utilisés sont contaminés. Suivez les plans de contrôle d'exposition appropriés. En cas d'exposition accidentelle, suivez les procédures recommandées après exposition. Après utilisation des matrices et des coins, il est nécessaire d'appliquer les techniques appropriées de manipulation et d'élimination. Les matrices utilisées sont contaminées et tranchantes. Lors de la manipulation ou de l'élimination, prenez les mêmes précautions que lors de la manipulation ou de l'élimination d'autres objets tranchants contaminés.

2.2 Précautions D'Emploi

1. Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre spécifiquement décrit par ce mode d'emploi. L'utilisation d'autres méthodes/procédures contraires au mode d'emploi est à la discrétion et de la seule responsabilité du praticien
2. Les équipements indiqués à usage unique sur l'emballage sont destinés à un usage unique. Jeter après usage. Ne pas utiliser sur d'autres patients pour éviter des contaminations croisées.

3. Éviter d'exercer une pression excessive dans le sens apical sur les bandes pendant leur mise en place ou une fois en place. Une contrainte apicale pourrait léser les tissus parodontaux (voir Avertissements)

4. Utilisez uniquement l'instrument myHooper pour serrer les matrices circonférentielles préchargées Quickmat Hoop. (Voir les instructions étape par étape)

2.3 Effets indésirables

1. La mauvaise utilisation du produit peut causer des échecs résultant en des blessures des organes respiratoires et digestifs, de l'œil, de l'épiderme ou de la muqueuse (voir Contreindications, Mises en garde et Précautions d'emploi).

2. Le non-respect des procédures de manipulations et d'élimination peut générer des dangers biologiques (voir Mises en garde et Précautions d'emploi).

Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux églementations locales

2.4 Stockage

Conservez le kit myQuickmat Hoop à température ambiante, dans un endroit sec et à l'abri d'une humidité excessive.

3. Instructions Etape Par Etape

3.1 Stérilisation Pré-Opération

L'instrument doit être stérilisé avant chaque utilisation. Les matrices et les coins sont destinés à un usage unique et ne sont pas fournis stériles. Si vous le souhaitez, ces composants peuvent être stérilisés une fois à l'autoclave à vapeur sous vide, à 132 °C pendant 4 minutes, avant leur utilisation clinique. Des sachets de stérilisation à la vapeur en papier/plastique peuvent être utilisés, mais ne sont pas obligatoires. Suivez les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave à vapeur sous vide pour le chargement et le cycle de fonctionnement.

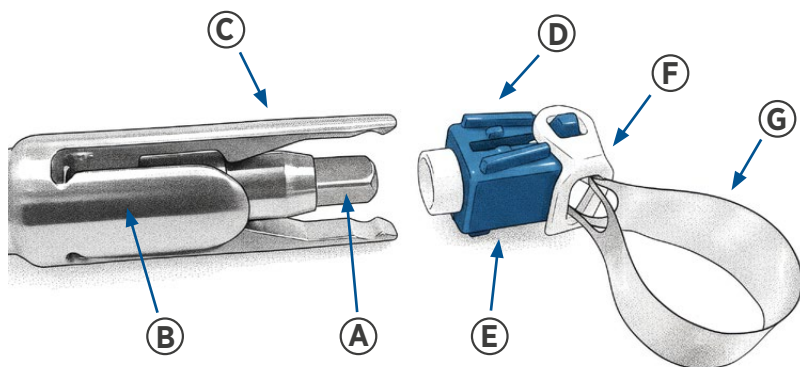
3.2 Préparation De La Cavité

Préparez la cavité comme d'habitude en utilisant une digue dentaire ou une autre technique d'isolation appropriée.

Conseil technique : Le pré-calage pour obtenir une légère séparation peut faciliter le placement de la matrice à travers des contacts serrés, en particulier sur le côté intact de la dent à restaurer.

3.3 Choix De La Matrice/Préparation-Ajustement De La Circonférence De La Matrice

Il existe trois hauteurs de bande de matrice. Poussez l'axe rotatif de l'instrument **(A)** vers l'avant dans le manchon de l'instrument **(B)** pour déployer les bras de l'instrument **(C)**. Glissez les bras de l'instrument **(C)** dans les rainures en forme de V **(D)** situées en haut et en bas du corps en plastique du dispositif de retenue **(E)**. Cela provoquera le verrouillage des bras **(C)** sur le corps en plastique du dispositif de retenue **(E)**. Si nécessaire, pivotez le support pivotant **(F)** vers le côté approprié pour le quadrant de travail. Pour s'adapter correctement à la dent, la matrice **(G)** doit être légèrement plus grande que la circonférence occlusale. Tournez l'axe rotatif de l'Instrument **(A)** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour agrandir la boucle, ou dans le sens des aiguilles d'une montre pour réduire la boucle, si nécessaire.



3.4 Positionnement De La Matrice

Glissez délicatement la matrice autour de la dent, à travers les espaces interproximaux, en effectuant un mouvement oscillatoire vers le bas.

Conseil technique: Pour placer la matrice dans des espaces interproximaux étroits, un pré-calage ou un anneau séparateur sur les dents postérieures peut permettre de gagner temporairement l'espace nécessaire. Pour éliminer les débris et faciliter le placement, utilisez du fil dentaire ciré ou un coin souple entre les espaces interproximaux étroits.

3.5 Serrage De La Matrice

Stabilisez la matrice en exerçant une légère pression apicale avec le doigt tout en serrant la matrice. Vérifiez que le tissu gingival n'est pas coincé entre la bande et la surface de la dent. Si c'est le cas, soulevez légèrement et repositionnez la bande avant de la serrer. Serrez l'axe rotatif de l'Instrument **(A)** en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Lorsque la matrice est bien ajustée et que vous sentez une résistance, Arrêtez de serrer. La matrice est correctement serrée sous la gencive. Poussez l'axe rotatif de l'Instrument **(A)** vers l'intérieur pour détacher l'Instrument de la matrice Quickmat Hoop.

3.6 Application Du Matériau De Restauration

Placez les coins comme vous le souhaitez (buccal et/ou lingual). Le polissage n'est généralement pas nécessaire, car les bandes présentent déjà une bonne courbure proximale. Placez le matériau de restauration souhaité conformément aux instructions d'utilisation du fabricant du matériau de restauration.

3.7 Retrait De La Matrice

Après un durcissement/une prise appropriés du matériau de restauration, retirez les anneaux de retenue et les coins, poussez l'Instrument sur la matrice Quickmat Hoop et tournez l'axe rotatif **A** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la matrice soit desserrée. Les agents de liaison peuvent provoquer l'adhérence de la matrice au composite. Il est donc possible de la retirer en glissant un instrument plat entre la matrice et la restauration. La matrice peut également être coupée en deux à l'aide des ciseaux. Retirez la matrice en prenant soin de ne pas lacérer la gencive.

Éliminez correctement la matrice

Conseil technique: Il est conseillé de procéder à une post-polymérisation des matériaux de restauration photopolymérisables après avoir retiré la matrice de toutes les surfaces, y compris les angles proximaux faciaux et linguaux.

Petites pièces – Pour réduire le risque d'ingestion/inhalation



- Assurez-vous que la matrice est bien fixée aux bras de l'instrument lors du retrait de la bouche.
- Récupérez immédiatement toutes les pièces de la bouche.

4. Hygiène

Contamination croisée – Pour réduire le risque d'infection.



- Ne pas réutiliser les produits à usage unique.
- Éliminer le produit conformément à la réglementation locale.

La stérilisation des matrices et des coins avant utilisation (si vous le souhaitez) et de l'instrument (entre chaque utilisation) peut être effectuée comme indiqué ci-dessous :

Limites du traitement	La désinfection/stérilisation par immersion dans un liquide froid et le lavage/la désinfection automatisés n'ont pas été testés ou validés quant à leur efficacité et leur utilisation n'est pas recommandée. Jetez dès que des traces de corrosion et/ou des dommages sont constatés.
Emballage	Des sachets de stérilisation à la vapeur en papier/plastique peuvent être utilisés, mais ne sont pas obligatoires.
Prénettoyage	Éliminez les impuretés grossières de l'instrument dès que possible après utilisation à l'aide d'une brosse douce et d'eau courante froide.
Stérilisation	Autoclave à vapeur : Pré-vide : Cycle complet 132 °C, 4 minutes Suivez les instructions du fabricant pour le chargement et le cycle de fonctionnement.
Séchage	Utilisez le cycle de séchage de l'autoclave, minimum 30 minutes.
Stockage	Assurez-vous que l'emballage stérilisé est complètement sec avant de le ranger. Conservez à température ambiante, à l'abri de l'humidité ou d'une humidité excessive et assurez-vous que la poche/le récipient de stérilisation n'est pas endommagé E . Les instruments stérilisés à la vapeur sans emballage doivent être utilisés immédiatement.

Nettoyage, Désinfection Et Stérilisation

Pour démonter l'Instrument, appuyez fermement pour pousser l'axe rotatif de l'instrument **A** vers l'avant. Cela permet de démonter l'Instrument, offrant ainsi un accès plus complet pour le nettoyage. Une fois le nettoyage terminé, remontez l'Instrument en appuyant fermement sur l'axe rotatif de l'instrument **A** vers l'arrière jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière audible.

Kit di Dispositivi medici solo per uso professionale
Tutti i singoli componenti sono marcati CE
Sistema di matrici circolari

Istruzioni per l'uso

1. Descrizione Del Prodotto

Il sistema di matrici circolari myQuickmat Hoop kit è progettato per essere utilizzato come matrice per contenere materiali da restauro a posizionamento diretto nelle cavità posteriori che coinvolgono le superfici prossimali. Il kit myQuickmat Hoop con tensionatore integrato consente il posizionamento e il fissaggio della matrice senza la necessità di ingombranti strumenti, garantendo facilità di posizionamento, migliore accesso, visione chiara del campo operatorio e maggiore comfort per il paziente. L'accesso per il posizionamento del cuneo (ove indicato) non è ostacolato da un portamatrice. Le matrici circolari precaricate Quickmat Hoop monouso consentono un corretto adattamento del contatto subgingivale e prossimale, proteggendo al contempo dalla contaminazione incrociata.

1.1 Indicazioni

Il kit myQuickmat Hoop è indicato nei casi in cui il posizionamento di una matrice attorno al dente preparato faciliti il contornamento di un materiale da restauro a posizionamento diretto (ad esempio, preparazioni di classe II).

1.2 Controindicazioni

Nessuna nota.

1.3 Tipologia Prodotti

Le matrici precaricate circolari Quickmat Hoop sono disponibili in un unico spessore sottile in 3 altezze: 5,5 mm, 6,5 mm e 8 mm per adattarsi a un'ampia gamma di dimensioni e forme di denti.

1.4 Composizione

Quickmat Hoop - matrici precaricate circolari: acciaio inossidabile lucido e poliacetale termoplastico.

myHoopy wedges - cunei interdentali in plastica: poliacetale termoplastico.

myHooper - strumento: acciaio inossidabile 316.

2. Note Generali Di Sicurezza

Prestare attenzione alle seguenti note generali sulla sicurezza e alle note speciali sulla sicurezza riportate in altri capitoli delle presenti istruzioni per l'uso.

Simbolo di Avviso di Sicurezza



Questo è il simbolo di avviso di sicurezza. Viene utilizzato per segnalare potenziali rischi di lesioni personali. Attenersi a tutte le avvertenze di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili lesioni.

2.1 Avvertenze

1. Il kit myQuickmat Hoop è composto da parti piccole e affilate. Come per tutti gli strumenti intraorali, è necessario prestare attenzione per garantire una manipolazione e un posizionamento stabili. Si consiglia di posizionare una diga di gomma o un altro isolante adeguato prima di eseguire le procedure operative. Indossare occhiali protettivi e guanti adeguati.
2. Aspirazione: in caso di aspirazione di matrici, cunei o qualsiasi altra parte, rivolgersi immediatamente a un medico.
3. Ingestione: in caso di ingestione accidentale, incoraggiare il paziente a rivolgersi a un medico per individuare la parte ingerita. In caso di nausea o malessere, consultare immediatamente un medico.
4. Lacerazione: le matrici sono affilate e possono tagliare la pelle non protetta.
5. Si raccomanda di maneggiare le matrici e i cunei con le mani protette da guanti. Nel caso in cui una matrice pulita causi una lacerazione cutanea, adottare le normali misure di primo soccorso. Gettare e smaltire correttamente la matrice e il cuneo.
6. Le matrici e i cunei usati sono contaminati. Seguire adeguati piani di controllo dell'esposizione. In caso di esposizione accidentale, seguire le procedure post-esposizione raccomandate. Dopo l'uso delle matrici e dei cunei, è necessario adottare tecniche di manipolazione e smaltimento adeguate. Le matrici usate sono contaminate e taglienti. Durante la manipolazione o lo smaltimento, adottare le stesse precauzioni previste per la manipolazione o lo smaltimento di altri oggetti taglienti contaminati.

2.2 Precauzioni

1. Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso specificatamente descritto nelle istruzioni per l'uso. Qualsiasi uso di questo prodotto non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione e sotto la sola responsabilità del dentista.
2. I dispositivi contrassegnati come monouso sull'etichetta sono destinati esclusivamente all'uso singolo. Smaltire dopo l'uso. Non riutilizzare su altri pazienti per prevenire la contaminazione incrociata.

3. Evitare di esercitare una pressione eccessiva in direzione apicale durante il posizionamento o dopo il posizionamento delle matrici. La forza apicale può causare lesioni ai tessuti parodontali. (Vedere Avvertenze)

4. Utilizzare esclusivamente lo strumento myHooper per serrare le matrici precaricate circolari Quickmat Hoop. (Vedere le istruzioni dettagliate).

2.3 Reazioni Avverse

1. L'uso improprio del prodotto può causare malfunzionamenti con conseguenti lesioni alle vie respiratorie, all'apparato digerente, agli occhi, alla pelle o alle mucose. (Vedere Controindicazioni, Avvertenze e Precauzioni)

2. L'uso improprio delle tecniche di utilizzo e smaltimento potrebbe risultare dannoso (vedi Avvertenze e Precauzioni). Qualsiasi incidente grave relativo al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente in conformità con le normative locali.

2.4 Conservazione

Conservare il kit myQuickmat Hoop a temperatura ambiente, in luogo asciutto e proteggere da umidità eccessiva.

3. Istruzioni Passo Dopo Passo

3.1 Sterilizzazione Pre-Operatoria

Lo strumento deve essere sterilizzato prima di ogni utilizzo. Le matrici e i cunei sono monouso e non vengono forniti sterili. Se lo si desidera, questi componenti possono essere sterilizzati una volta mediante autoclave a vapore sottovuoto, a 132 °C per 4 minuti, prima dell'uso clinico. È possibile utilizzare sacchetti di carta/plastica per la sterilizzazione a vapore, ma non sono obbligatori. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave a vapore sottovuoto per il caricamento e il ciclo di funzionamento.

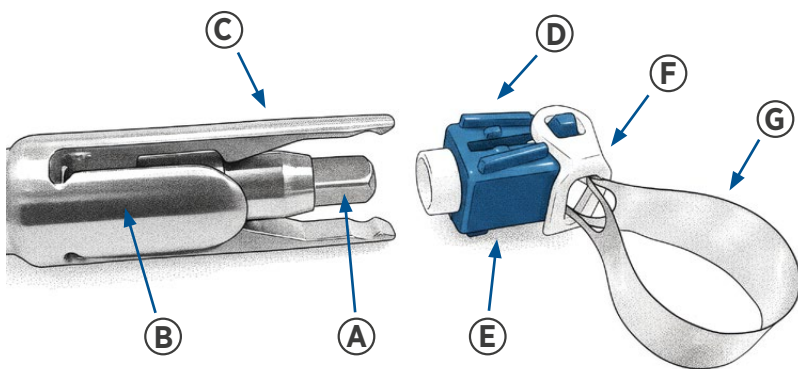
3.2 Preparazione della Cavità

Eseguire la preparazione della cavità come di consueto utilizzando una diga di gomma o altra tecnica di isolamento adeguata.

Consiglio tecnico: Ottenere una leggera separazione tramite pre-wedging può facilitare il posizionamento della matrice attraverso contatti stretti, specialmente sul lato intatto del dente da restaurare.

3.3 Selezione/Preparazione della Matrice - Estensione della Circonferenza della Matrice

Esistono tre altezze di matrici. Spingere in avanti l'albero rotante **(A)** nel manicotto dello strumento **(B)** per espandere i bracci **(C)**. Far scorrere i bracci dello strumento **(C)** nelle scanalature a forma di V **(D)** sulla parte superiore e inferiore del corpo in plastica del fermo della matrice **(E)**. In questo modo i bracci **(C)** si bloccheranno sul corpo in plastica del fermo **(E)**. Se necessario, ruotare il giunto girevole **(F)** sul lato appropriato per il quadrante di lavoro. Per adattarsi correttamente al dente, la matrice **(G)** deve essere leggermente più grande della circonferenza occlusale. Ruotare l'albero rotante **(A)** dello strumento in senso antiorario per allargare la circonferenza o in senso orario per ridurlo, se necessario.



3.4 Posizionamento della Matrice

Far scorrere delicatamente la matrice attorno al dente, attraverso gli spazi interdentali, con un movimento oscillatorio verso il basso.

Consigli tecnici: Per inserire la matrice in spazi interprossimali ristretti, è possibile ricorrere al pre-wedging o a un anello separatore sui posteriori per ottenere lo spazio temporaneo necessario. Per rimuovere i detriti e facilitare l'inserimento, utilizzare filo interdentale cerato o un cuneo morbido tra le embrasure interprossimali ristrette.

3.5 Serrare la Matrice

Stabilizzare la matrice esercitando una leggera pressione apicale con le dita mentre si stringe la matrice. Verificare che il tessuto gengivale non rimanga intrappolato tra la banda e la superficie del dente. In tal caso, sollevare leggermente e riposizionare la matrice prima di stringere. Stringere l'albero rotante dello strumento **(A)** ruotandolo in senso orario. Quando la matrice è ben salda e si avverte resistenza, **INTERROMPERE** la stretta. La matrice è correttamente fissata a livello subgengivale. Spingere l'albero rotante dello strumento **(A)** verso l'interno per staccare lo strumento dalla matrice Quickmat Hoop.

3.6 Posizionamento del Restauro

Posizionare i cunei come desiderato (buccale e/o linguale). La lucidatura non è solitamente necessaria poiché le bande presentano già una buona curvatura prossimale. Applicare il materiale da restauro desiderato seguendo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore.

3.7 Rimozione della Matrice

Dopo aver lasciato indurire/asciugare adeguatamente il restauro, rimuovere eventuali anelli di ritenzione e cunei, spingere lo strumento sulla matrice Quickmat Hoop e girare l'albero rotante **A** in senso antiorario fino a quando la matrice non si allenta. Gli agenti adesivi possono causare l'adesione della matrice al composito, quindi far scorrere uno strumento piatto tra la matrice e il restauro può aiutare a rimuoverla. La matrice può anche essere tagliata a metà con le forbici. Rimuovere la matrice facendo attenzione a non lacerare la gengiva.

Smaltire Correttamente la Matrice

Consiglio tecnico: Si consiglia di sottoporre i materiali da restauro fotopolimerizzabili a un trattamento di post-polimerizzazione dopo aver rimosso la matrice da tutte le superfici, compresi gli angoli prossimali-facciali e linguali.

Ingestione/Inalazione di Piccole Parti



- Assicurarsi che la matrice sia fissata ai bracci dello strumento durante l'estrazione dalla bocca.
- Recuperare immediatamente tutti i pezzi dalla bocca.

4. Igiene

Contaminazione Incrociata – Per Ridurre il Rischio di Infezione.



- Non riutilizzare i prodotti monouso.
- Smaltire in conformità con le normative locali.

La sterilizzazione delle matrici e dei cunei prima dell'uso (se desiderata) e degli strumenti (tra un utilizzo e l'altro) può essere effettuata come descritto di seguito:

Limitazioni al trattamento	La disinfezione/sterilizzazione mediante immersione in liquido freddo e il lavaggio/disinfezione automatizzati non sono stati testati né convalidati in termini di efficacia e se ne sconsiglia l'uso. Gettare il dispositivo se si notano segni di corrosione e/o danni.
Imballaggio	È possibile utilizzare buste di carta/plastica per la sterilizzazione a vapore, ma non sono obbligatori.
Pulizia	Rimuovere le impurità grossolane dallo strumento, il prima possibile dopo l'uso, con una spazzola morbida e acqua corrente fredda.
Sterilizzazione	Autoclave a vapore: Pre-vuoto: ciclo completo a 132 °C, 4 minuti. Seguire le istruzioni del produttore per il caricamento e il ciclo di funzionamento
Asciugatura	Utilizzare il ciclo di asciugatura dell'autoclave, minimo 30 minuti.
Conservazione	Assicurarsi che la confezione sterilizzata sia completamente asciutta prima di riporla. Conservare a temperatura ambiente, lontano dal bagnato o umidità eccessiva e assicurarsi che la busta/il contenitore di sterilizzazione non sia danneggiato. Gli strumenti sterilizzati in autoclave a vapore senza involucro devono essere utilizzati immediatamente.

Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione

Per smontare lo strumento, esercitare una forte pressione per spingere in avanti l'albero rotante **A**. In questo modo lo strumento viene smontato, consentendo un accesso più completo per la pulizia. Una volta terminata la pulizia, rimontare lo strumento premendo con forza l'albero rotante dello strumento **A** all'indietro fino a quando non si sente un clic che indica che è scattato in posizione.

Kit de productos sanitarios solo para uso profesional
Todos los componentes individuales llevan la marca CE
Sistema de matrices circunferenciales

Instrucciones de uso

1. Descripción Del Producto

El sistema de matrices circunferenciales myQuickmat Hoop kit está diseñado para utilizarse como matriz para contener materiales de restauración de colocación directa en cavidades posteriores que involucran superficies proximales. myQuickmat Hoop kit con tensor/retenedor integrado permite la colocación y retención de la matriz sin necesidad de voluminosos retenedores, lo que permite una fácil colocación, un mejor acceso, una visión clara del campo de operación y una mayor comodidad para el paciente. El acceso para la colocación de cuñas (donde se indique) no se ve obstaculizado por un retenedor externo. Las matrices circunferenciales precargadas Quickmat Hoop desechables de un solo uso permiten una adaptación adecuada del contacto subgingival y proximal, al tiempo que protegen contra la contaminación cruzada.

1.1 Indicaciones

El kit myQuickmat Hoop está indicado cuando la colocación de una matriz alrededor de un diente preparado facilita el contorneado de un material de restauración de colocación directa (por ejemplo, preparaciones de clase II).

1.2 Contraindicaciones

Ninguna conocida.

1.3 Presentaciones

Las matrices circunferenciales precargadas Quickmat Hoop están disponibles en un calibre fino (grosor) en 3 alturas: 5,5 mm, 6,5 mm y 8 mm para adaptarse a una amplia gama de tamaños y formas de dientes.

1.4 Composición

Quickmat Hoop - matrices circunferenciales precargadas: Acero inoxidable pulido y poliacetal termoplástico.

cuñas myHoopy - cuñas interdentes de plástico: poliacetal termoplástico.

myHooper - instrumento: Acero inoxidable 316.

2. Notas Generales De Seguridad

Tenga en cuenta las siguientes notas generales de seguridad y las notas especiales de seguridad en otros capítulos de estas instrucciones de uso.

Símbolo de alerta de seguridad.



Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal. Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

2.1 Advertencias

1. myQuickmat Hoop kit consta de pequeñas piezas cortantes. Como con todos los instrumentos intra-orales, se debe tener cuidado para asegurar una manipulación y colocación estables. Se recomienda la colocación de un dique de goma u otro aislante adecuado antes de realizar los procedimientos operatorios. Utilice guantes y protección ocular adecuada.
2. Aspiración: En caso de aspiración de la matriz o de cualquier componente acudir inmediatamente al médico.
3. Ingestión: Si se ingiere una pieza, indique al paciente que solicite atención médica para localizar la pieza tragada. Si aparecen náuseas o indisposición, busque atención médica inmediatamente.
4. Laceración: las matrices son afiladas y pueden cortar la piel desprotegida.
5. Se recomienda manipular las matrices y las cuñas con guantes. En el caso de que una matriz limpia cause una laceración en la piel, emplee las medidas habituales de primeros auxilios. Deseche y elimine adecuadamente la matriz y la cuña.
6. Las matrices y cuñas usadas están contaminadas. Siga los planes de control de exposición adecuados. En caso de exposición accidental, siga los procedimientos recomendados posteriores a la exposición. Después del uso de matrices y cuñas, se requieren técnicas adecuadas de manipulación y eliminación. Las matrices usadas están contaminadas y son afiladas. Al manipular o desechar, tome precauciones como cuando manipula o desecha otros objetos punzantes contaminados.

2.2 Precauciones

1. Este producto está indicado para ser utilizado solo como se especifica en las instrucciones de uso. Cualquier uso de este diferente al indicado en las instrucciones de uso es a discreción y bajo responsabilidad exclusivamente del profesional.
2. Los productos etiquetados como un solo uso están indicados solo para un uso. Deséchelos después de su uso. No los reutilice en otros pacientes para prevenir contaminaciones cruzadas.

3. Evite aplicar una presión apical excesiva sobre las matrices colocadas o cuando las esté colocando. La fuerza apical puede dañar los tejidos periodontales (ver Advertencias).

4. Utilice únicamente el instrumento myHooper para apretar las matrices circunferenciales precargadas Quickmat Hoop. (Vea las instrucciones paso a paso)

2.3 Reacciones adversas

1. Un uso inadecuado del producto puede causar fallos resultantes en daños respiratorios, digestivos, oculares, cutáneos o de la mucosa (ver Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones).

2. El fallo de un adecuado empleo de las técnicas de manipulación y eliminación puede presentar un daño biológico (Ver Advertencias y Precauciones). De acuerdo con las regulaciones locales debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.

2.4 Conservación

Almacene el kit myQuickmat Hoop a temperatura ambiente, en un lugar seco y protegido de la humedad excesiva.

3. Instrucciones Paso A Paso

3.1 Esterilización Preoperatoria

El instrumento debe esterilizarse antes de cada uso. Las matrices y las cuñas están diseñadas para un solo uso y no se suministran estériles. Si se desea, estos componentes pueden esterilizarse una vez mediante autoclave de vapor al vacío, a 132 °C, durante 4 minutos, antes de su uso clínico. Se pueden usar bolsas de esterilización por vapor de papel/plástico, pero no es necesario. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave de vapor de vacío para el ciclo de carga y funcionamiento.

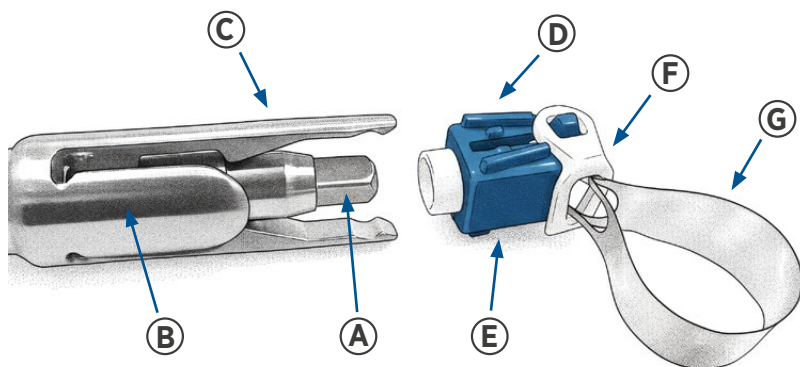
3.2 Preparación De La Cavidad

Complete la preparación de la cavidad como de costumbre utilizando un dique de goma u otra técnica de aislamiento adecuada.

Consejo sobre la técnica: La preuña para lograr una ligera separación puede facilitar la colocación de la matriz a través de contactos estrechos, especialmente en el lado intacto del diente que se está restaurando.

3.3 Selección De La Matriz/Preparación Y Ajuste De La Circunferencia De La Matriz

Hay tres alturas de banda de matriz. Empuje el eje giratorio del instrumento **A** hacia adelante en el manguito del instrumento **B** para expandir los brazos del instrumento **C**. Deslice los brazos del instrumento **C** en las ranuras en forma de V **D** en la parte superior e inferior del cuerpo de plástico del retenedor **E**. Esto hará que los brazos **E** se bloqueen en el cuerpo de plástico del retenedor **E**. Si es necesario, gire el pivote **F** hacia el lado apropiado para el cuadrante de trabajo. Para ajustarse correctamente al diente, la matriz **G** debe ser ligeramente más grande que la circunferencia oclusal. Gire el eje giratorio del instrumento **A** en sentido antihorario para agrandar el bucle o en sentido horario para reducir el bucle, si es necesario.



3.4 Colocación De La Matriz

Deslice con cuidado la matriz alrededor del diente, a través de las troneras interproximales con un movimiento oscilante hacia abajo.

Consejos sobre la técnica: Para asentar la matriz en espacios interproximales estrechos, la preuña o un anillo separador en los posteriores pueden ganar espacio temporalmente. Para limpiar los residuos y facilitar el asentamiento, use hilo encerado o una cuña suave entre las troneras interproximales estrechas.

3.5 Ajuste De La Matriz

Estabilice la matriz con una suave presión apical con los dedos mientras se aprieta la matriz. Compruebe que el tejido gingival no quede atrapado entre la banda y la superficie del diente. Si es así, levante ligeramente y volver a colocar la banda antes de apretar. Apriete el eje giratorio del instrumento **A** girándolo en el sentido de las agujas del reloj. Cuando la matriz esté ajustada y se sienta resistencia, DETENER el ajuste. La matriz está correctamente apretada subgingivalmente. Empuje el eje giratorio del instrumento **A** hacia adentro para separar el instrumento de la matriz Quickmat Hoop.

3.6 Colocación Del Material Restaurador

Coloque las cuñas como deseado (bucal y/o lingual). El bruñido suele ser innecesario, ya que las bandas ya tienen una buena curvatura proximal. Coloque el material de restauración deseado según las instrucciones de uso del fabricante del material de restauración.

3.7 Retirada De La Matriz

Después del curado/ajuste restaurador apropiado, retire los anillos de retención y las cuñas, empuje el instrumento sobre la matriz Quickmat Hoop y gire el eje giratorio Ⓐ en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la matriz esté suelta. Los agentes de unión pueden hacer que la matriz se adhiera al compuesto, por lo que deslizar un instrumento plano entre la matriz y la restauración puede ayudar a eliminarlo. La matriz también se puede cortar por la mitad con tijeras. Retire la matriz teniendo cuidado de no lacerar las encías.

Deseche correctamente la matriz

Consejo sobre la técnica: Es aconsejable poscurar los materiales de restauración fotopolimerizados después de retirar la matriz de todas las superficies, incluidos los ángulos de línea proximofacial y lingual.

Componentes pequeños – Para reducir el riesgo de ingestión/inhalación.



- Asegúrese de que la matriz esté unida a los brazos del instrumento durante la extracción de la boca.
- Recupere todas las piezas de la boca inmediatamente.

4. Higiene

Contaminación cruzada – Para reducir el riesgo de infección.



- No reutilice los productos desechables.
- Desechar conforme a la normativa local.

La esterilización de matrices y cuñas antes de su uso (si se desea) y del instrumento (entre cada uso) se puede realizar como se describe a continuación:

Limitaciones en el procesamiento	La desinfección/esterilización por inmersión en líquido frío y el lavado/desinfección automatizados no se han probado ni validado en cuanto a su eficacia y no se recomienda su uso. Deseche el producto si detecta corrosión o daños.
Embalaje	Se pueden usar bolsas de esterilización por vapor de papel/plástico, pero no es necesario.
Limpieza previa	Elimine las impurezas gruesas del instrumento tan pronto como sea posible después de su uso con un cepillo suave y agua corriente fría.
Esterilización	Autoclave de vapor: Prevacio: Ciclo completo a 132 °C, durante 4 minutos Siga las instrucciones del fabricante para el ciclo de carga y funcionamiento
Secado	Utilice el ciclo de secado de la autoclave, mínimo 30 minutos.
Almacenamiento	Asegúrese de que el paquete esterilizado esté completamente seco antes de guardarlo. Almacene a temperatura ambiente, lejos de la humedad o la humedad excesiva y asegúrese de que la bolsa/ recipiente de esterilización no esté comprometida/o. Los instrumentos esterilizados en autoclave de vapor sin envolver deben utilizarse inmediatamente.

Limpieza, Desinfección Y Esterilización

Para desmontar el instrumento, aplique una presión firme para empujar el eje giratorio del instrumento Ⓐ hacia adelante. Esto desmonta el instrumento, proporcionando un acceso más completo para la limpieza. Una vez que se haya terminado de limpiar, vuelva a montar el instrumento presionando el eje giratorio del instrumento Ⓐ firmemente hacia atrás hasta que encaje en su lugar de forma audible.

Kit de dispositivos médicos apenas para uso profissional
Todos os componentes individuais possuem marcação CE
Sistema de matriz circunferencial

Instruções de utilização

1. Descrição Do Produto

O sistema de matriz circunferencial myQuickmat Hoop kit foi concebido para ser utilizado como matriz para conter materiais restauradores de colocação direta em cavidades posteriores que envolvam superfícies proximais. O myQuickmat Hoop kit, com tensor/retentor integrado, permite a colocação e retenção da matriz sem necessidade de retentores volumosos, facilitando a colocação, proporcionando melhor acesso, visão clara do campo operatório e maior conforto para o paciente. O acesso para a colocação de cunhas (quando indicado) não é dificultado por um retentor externo. As matrizes circunferenciais pré-carregadas Quickmat Hoop, de utilização única e descartáveis, permitem uma adaptação correta subgengival e de contacto proximal, protegendo contra a contaminação cruzada.

1.1 Indicações

O myQuickmat Hoop kit é indicado sempre que a colocação de uma matriz em torno de um dente preparado facilite o contorno de um material restaurador de colocação direta (por exemplo, preparações de Classe II).

1.2 Contraindicações

Não se conhecem.

1.3 Formas de Apresentação

As matrizes circunferenciais pré-carregadas Quickmat Hoop estão disponíveis numa única espessura fina, em 3 alturas: 5,5 mm, 6,5 mm e 8 mm, para se adaptarem a uma ampla variedade de tamanhos e formas dentárias.

1.4 Composição

Quickmat Hoop - matrizes circunferenciais pré-carregadas: aço inoxidável polido e termoplástico poliacetal.

myHoopy wedges - matrizes circunferenciais precargadas : termoplástico poliacetal.

myHooper - instrumento: aço inoxidável 316.

2. Notas Gerais de Segurança

Observar as seguintes notas gerais de segurança e as notas especiais de segurança noutros capítulos destas instruções de utilização.

Símbolo de alerta de segurança.

Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar para os potenciais perigos de ferimentos. Respeitar todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo para evitar possíveis lesões.



2.1 Avisos

1. myQuickmat Hoop kit consiste em peças pequenas e cortantes. Tal como qualquer outro instrumento intraoral, é preciso ter cuidado para garantir um manuseamento e uma colocação estáveis. Recomenda-se a colocação de um dique de borracha ou de outro isolamento apropriado antes dos procedimentos operatórios. Usar óculos de proteção e luvas adequados.
2. Aspiração: Em caso de aspiração de matriz ou de qualquer outra peça, procurar imediatamente assistência médica.
3. Ingestão: Em caso de ingestão acidental, o paciente deve ser persuadido a procurar assistência médica para localizar a peça ingerida. Em caso de náuseas ou mal-estar, procurar assistência médica imediatamente.
4. Laceração: as matrizes são afiadas e podem cortar a pele desprotegida.
5. Recomenda-se o manuseamento das matrizes e cunhas com mãos enluvasadas. Em caso de laceração cutânea causada por uma matriz limpa, aplicar as medidas habituais de primeiros socorros. Descartar e eliminar corretamente a matriz e a cunha.
6. As matrizes e cunhas usadas estão contaminadas. Seguir os planos adequados de controlo de exposição. Em caso de exposição acidental, seguir os procedimentos pós-exposição recomendados. Após a utilização das matrizes e cunhas, são necessários procedimentos adequados de manuseamento e eliminação. As matrizes usadas estão contaminadas e são afiadas. Ao manusear ou eliminar, utilizar as mesmas precauções aplicáveis a outros objetos cortantes contaminados.

2.2 Precauções

1. Este produto destina-se a ser usado apenas da forma especificada nas instruções de utilização. Qualquer utilização deste produto que não esteja de acordo com as instruções de utilização é da única e exclusiva responsabilidade do profissional.
2. Os dispositivos marcados como utilizados uma vez no rótulo destinam-se a ser utilizados uma única vez. Descartar depois da utilização. Não reutilizar noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.

3. Evitar exercer pressão excessiva no sentido apical ao colocar as matrizes ou sobre matrizes colocadas. A força apical pode resultar em ferimentos nos tecidos periodontais (ver Avisos).

4. Utilizar apenas o instrumento myHooper para apertar as matrizes circunferenciais pré-carregadas do Quickmat Hoop. (Consultar as instruções passo a passo)

2.3 Reações adversas

1. A má utilização do produto pode causar falhas e resultar em lesões respiratórias, digestivas, oculares, cutâneas ou das mucosas (ver Contraindicações, Avisos e Precauções).

2. Se não forem usadas devidamente as técnicas aceites de manuseamento e eliminação, poderá haver risco biológico (ver Avisos e Precauções). Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos locais.

2.4 Armazenamento

Armazene o myQuickmat Hoop kit à temperatura ambiente, em local seco e ao abrigo de humidade relativa excessiva.

3. Instruções Passo A Passo

3.1 Esterilização Pré-Operatória

O instrumento deve ser esterilizado antes de cada utilização. As matrizes e cunhas destinam-se a utilização única e não são fornecidas estéreis. Se desejado, estes componentes podem ser esterilizados uma única vez por autoclave a vapor com vácuo, a 132 °C durante 4 minutos, antes da utilização clínica. Podem ser utilizados envelopes de esterilização a vapor em papel/plástico, mas não são obrigatórios. Seguir as Instruções de Utilização do fabricante da autoclave a vapor com vácuo para o carregamento e ciclo de funcionamento.

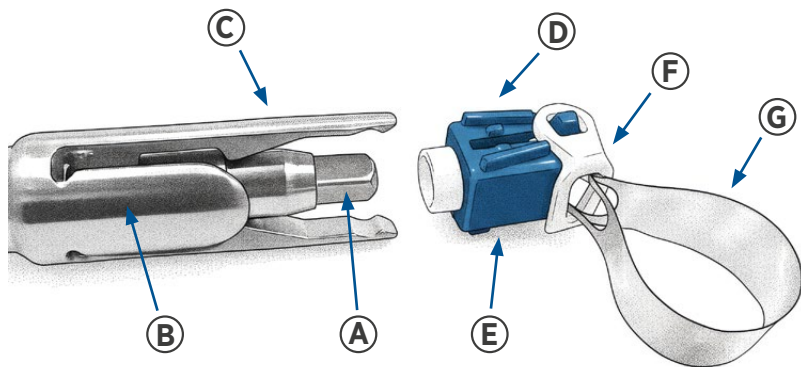
3.2 Preparação Da Cavidade

Completar a preparação da cavidade como habitual, utilizando dique de borracha ou outra técnica de isolamento adequada.

Dica técnica: A colocação prévia de cunhas para obter uma ligeira separação pode facilitar a colocação da matriz em contactos apertados, especialmente no lado intacto do dente a restaurar.

3.3 Seleção Da Matriz/Preparação E Ajuste Da Circunferência Da Matriz

Existem três alturas da banda de matriz. Empurrar o eixo rotativo do instrumento (A) para a frente, dentro do corpo tubular do instrumento (B) para expandir os braços do instrumento (C). Introduzir os braços do instrumento (C) nas ranhuras em forma de V (D), na parte superior e inferior do corpo plástico do retentor (E). Isto fará com que os braços (C) fiquem bloqueados no corpo plástico do retentor (E). Se necessário, rodar o elemento giratório (F) para o lado apropriado ao quadrante de trabalho. Para um ajuste correto ao dente, a matriz (G) deve ser ligeiramente maior do que a circunferência oclusal. Rodar o eixo rotativo do instrumento no sentido anti-horário para aumentar o laço, ou no sentido horário para o reduzir, se necessário.



3.4 Posicionamento Da Matriz

Deslizar cuidadosamente a matriz à volta do dente, através dos espaços interproximais, utilizando um movimento oscilante descendente. Dicas técnicas: Para assentar a matriz em espaços interproximais apertados – a colocação prévia de cunhas ou um anel separador em dentes posteriores pode proporcionar temporariamente o espaço necessário. Para remover detritos e facilitar o assentamento, utilizar fio dentário encerado ou uma cunha macia entre espaços interproximais apertados.

3.5 Aperto Da Matriz

Estabilizar a matriz com uma pressão apical suave com o dedo enquanto se aperta a matriz. Verificar se o tecido gengival não fica preso entre a banda e a superfície dentária. Se tal ocorrer, levantar ligeiramente e reposicionar a banda antes de apertar. Apertar o eixo rotativo do instrumento (A) rodando-o no sentido horário. Quando a matriz estiver bem ajustada e for sentida resistência, PARAR de apertar. A matriz está corretamente apertada a nível subgengival. Empurrar o eixo rotativo do instrumento (A) para dentro para desacoplar o instrumento da matriz Quickmat Hoop.

3.6 Colocação Do Material De Restauração

Colocar as cunhas conforme desejado (vestibular e/ou lingual). O brunimento é geralmente desnecessário, uma vez que as bandas já apresentam uma boa curvatura proximal. Colocar o material restaurador desejado de acordo com as instruções de utilização do fabricante do material restaurador.

3.7 Remoção Da Matriz

Após a cura/polimerização ou presa adequada da restauração, remover quaisquer anéis de retenção e cunhas, encaixar o instrumento na matriz Quickmat Hoop e rodar o eixo rotativo  no sentido anti-horário até a matriz ficar solta. Os agentes adesivos podem fazer com que a matriz adira ao compósito; assim, deslizar um instrumento plano entre a matriz e a restauração pode ajudar na sua remoção. A matriz também pode ser cortada ao meio com tesouras. Remover a matriz com cuidado para não causar laceração das gengivas.

Descartar corretamente a matriz

Dica técnica: É aconselhável realizar uma pós-polimerização dos materiais restauradores fotopolimerizáveis após a remoção da matriz, em todas as superfícies, incluindo os ângulos de linha proximovestibulares e linguais.

Peças pequenas – Para reduzir o risco de ingestão/inalação



- Assegurar que a matriz está fixada aos braços do instrumento durante a remoção da boca.
- Recuperar imediatamente todas as peças da boca.

4. Higiene

Contaminação cruzada – Para reduzir o risco de infecção.



- Não reutilizar produtos descartáveis.
- Eliminar de acordo com os regulamentos locais.

A esterilização das matrizes e cunhas antes da utilização (se desejado) e do instrumento (entre cada utilização) pode ser realizada conforme descrito abaixo:

Limitações de processamento	A desinfecção/esterilização por imersão em líquidos frios e a lavagem/desinfecção automatizada não foram testadas nem validadas quanto à eficácia e não são recomendadas. Descartar quando forem observados sinais de corrosão e/ou danos.
Embalagem	Podem ser utilizados envelopes de esterilização a vapor em papel/plástico, mas não são obrigatórios.
Prélimpeza	Remover as impurezas grosseiras do instrumento o mais rapidamente possível após a utilização, com uma escova macia e água corrente fria.
Esterilização	Esterilização por autoclave a vapor: Pré-vácuo: Ciclo completo a 132 °C, 4 minutos. Seguir as instruções do fabricante para o carregamento e ciclo de funcionamento.
Secagem	Utilizar o ciclo de secagem da autoclave, mínimo de 30 minutos.
Armazenamento	Certificar-se de que a embalagem esterilizada está completamente seca antes de armazenar. Armazenar à temperatura ambiente, em local seco e ao abrigo de humidade relativa excessiva, e garantir que o envelope/recipiente de esterilização não está comprometido. Os instrumentos esterilizados a vapor sem embalagem devem ser utilizados imediatamente.

Limpeza, Desinfecção E Esterilização

Para desmontar o instrumento, aplicar uma pressão firme para empurrar o eixo rotativo do instrumento  para a frente. Isto desmonta o instrumento, proporcionando um acesso mais completo para a limpeza. Após concluir a limpeza, montar novamente o instrumento pressionando firmemente o eixo rotativo  para trás até ouvir um clique de encaixe.

Medisinsk utstyrsett kun for profesjonell bruk
alle enkeltkomponenter er CE-merket
Sirkumferensielt matrisesystem

Bruksanvisning

1. Produktbeskrivelse

myQuickmat Hoop kit omkretsmatrisesystem er utformet for å brukes som en matrise for å holde direkte appliserte restaureringsmaterialer i posteriore kaviteter som involverer proksimale flater. myQuickmat Hoop kit med integrert strammer/holder som muliggjør plassering og stabilisering av matrisen uten behov for voluminøse holdere, noe som gir enklere plassering, bedre tilgang, uhindret innsyn i arbeidsfeltet og økt pasientkomfort. Tilgangen for plassering av kile (der dette er indikert) hindres ikke av en ekstern holder. Engangs, disponibel Quickmat Hoop sirkumferensielle forhåndslastede matriser sikrer korrekt subgingival og proksimal tilpasning samtidig som den beskytter mot krysskontaminasjon.

1.1 Indikasjoner

myQuickmat Hoop kit er indisert der plassering av en matrise rundt en preparert tann vil lette kontureringen av et direkte applisert restaureringsmateriale (f.eks. Klasse II-preparater).

1.2 Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

1.3 Leveringsformer

Quickmat Hoop sirkumferensielle forhåndslastede matriser er tilgjengelige i én tynn dimensjon (tykkelse) i 3 høyder: 5,5 mm, 6,5 mm og 8 mm for å passe til et bredt spekter av tannstørrelser og former.

1.4 Innehold

Quickmat Hoop – sirkumferensielle forhåndslastede matriser: Polert rustfritt stål og acetalplast.

myHoopy wedges - interdentalplastkiler: acetalplast.

myHooper - instrument: 316 rustfritt stål.

2. Generell Sikkerhetsinstruks

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstrukser og de spesielle sikkerhetsinstruksene i andre kapitler i bruksanvisningen.

Symbol for sikkerhetsvarsel.



Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for skade på personell. Adlyd alle sikkerhetsbeskjeder som følger dette symbolet

2.1 Advarsler

1. myQuickmat Hoop kit består av små, skarpe deler. Som med alle intraorale instrumenter, må man tilstrebe stabil håndtering og plassering. Det anbefales bruk av kofferdam eller annen form for isolasjon. Bruk passende beskyttelse for øyne og hender (hansker).
2. Aspirasjon: Hvis det oppstår aspirasjon av matrisen eller noen del, må legehjelp søkes umiddelbart.
3. Svelging: Ved svelging bør pasient oppfordres til å oppsøke helsehjelp for å lokalisere objektet. Hvis kvalme inntreffer skal helsehjelp oppsøkes umiddelbart.
4. Lacerasjon: matriser er skarpe og kan kutte ubeskyttet hud.
5. Det anbefales å håndtere matriser og kiler med hansker. Hvis en ren matrise forårsaker en hudlacerasjon, bør vanlige førstehjelpstiltak iverksettes. Kast og avhend matrisen og kilen på riktig måte.
6. Brukte matriser og kiler er forurensset. Følg riktige eksponeringskontrollplaner. Ved utilsiktet eksponering, følg anbefalte prosedyrer for ettereksponering. Etter bruk av matriser og kiler kreves korrekt håndtering og avfallshåndtering. Brukte matriser er forurensset og skarpe. Ved håndtering eller avhending, bruk forholdsregler som ved håndtering eller avhending av andre forurensede skarpe gjenstander.

2.2 Forholdsregler

1. Dette produktet er ment kun til bruk som spesifisert i denne bruksanvisningen. All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.
2. Artikler merket engangsartikler skal kun brukes én gang. Kast etter bruk. Må ikke brukes på flere pasienter, da dette fører til krysskontaminasjon.
3. Unngå å ha overdrevent trykk i apikal retning når matrise plasseres eller er plassert. Apikal kraft kan skade periodontalt vev (se Advarsler).
4. Bruk kun myHooper -instrumentet for å stramme Quickmat Hoop sirkumferensielle forhåndslastede matriser. (Se trinnvise instruksjoner)

2.3 Bivirkninger

1. Feil bruk av produktet kan føre til skade på øye, hud, mukosa, respirasjons- og fordøyelsessystem (se Kontraindikasjoner, Advarsler og Forholdsregler).

2. Unngå feil avfallshåndtering. Dette kan skade miljøet (se Advarsler og Forholdsregler).

Tilvirker og kompetent myndighet skal informeres om eventuelle alvorlige hendelser relatert til produktet i samsvar med lokale forskrifter.

2.4 Oppbevaring

Oppbevar myQuickmat Hoop-settet ved romtemperatur, på et tørt sted og beskyttet mot overdreven fuktighet.

3. Steg-For-Steg Bruksanvisning

3.1 Preoperativ Sterilisering

Instrumentet må steriliseres før hver bruk. Matriser og kiler er beregnet på engangsbruk, og leveres ikke sterile. Om ønskelig kan disse komponentene steriliseres én gang ved vakuumdampautoklaving, 132 °C, 4 minutter, før klinisk bruk. Papir/plast-posen for dampsterilisering kan brukes, men er ikke påkrevd. Følg produsentens bruksanvisning for vakuumdampautoklaven når det gjelder lasting og kjøresyklus.

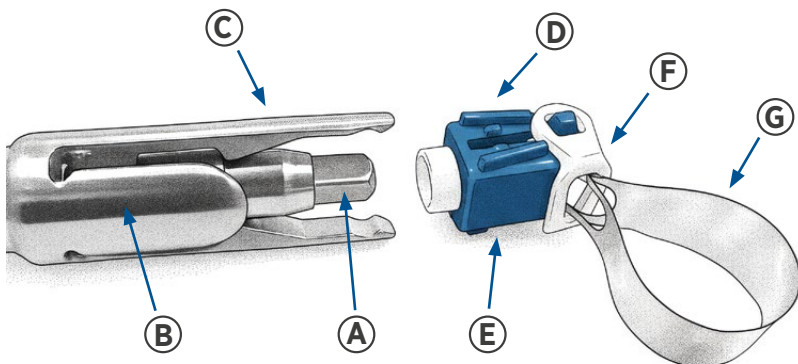
3.2 Preparering Av Kaviteten

Fullfør kavitetsprepareringen som vanlig, og bruk kofferdam eller annen egnet isolasjonsteknikk.

Teknikktips: Forhåndskiling for å oppnå lett separasjon kan lette matriseplassering gjennom tette kontakter, spesielt på den intakte siden av tannen som blir restaurert.

3.3 Valg Av Matrise/Justering Av Preparering Til Matriseomkretsen

Det er tre høyder av matrisebånd. Skyv Instrumentets roterende aksel (A) fremover i instrumentskjeden (B) for å utvide instrument- armene (C). Skyv instrument- armene (C) inn i de V-formede sporene (D) på toppen og bunnen av plashuset på holderen (E). Dette vil føre til at armene (C) låses på plashuset på holderen (E). Om nødvendig, roter dreiepunktet (F) til riktig side for arbeidskvadranten. For å passe tannen riktig, bør matrisen (G) være litt større enn den okklusale omkretsen. Vri Instrumentets roterende aksel mot klokken for å forstørre løkken, eller med klokken for å redusere løkken, om nødvendig.



3.4 Posisjonere Matrisen

Skyv forsiktig matrisen rundt tannen, gjennom de interproksimale embrasurene ved hjelp av en nedadgående svingende bevegelse.

Teknikktips: For å plassere matrisen i trange interproksimale mellomrom – forhåndskiling eller en separatorring på bakre kan gi midlertidig nødvendig plass. For å fjerne debris og lette plasseringen – bruk vokset tanntråd eller en myk kile mellom trange interproksimale eminenser.

3.5 Tilstramming Av Matrisen

Stabiliser matrisen med apikalt lett fingertrykk mens du strammer matrisen. Kontroller at gingivalvev ikke er fanget mellom bånd og tannoverflate. Hvis det er tilfelle, løft og plasser båndet på nytt før du strammer til. Stram Instrumentets roterende aksel (A) ved å dreie den med klokken. Når matrisen sitter stramt og du kjenner motstand, STOPP tilstrammingen. Matrisen er ordentlig subgingivalt strammet. Skyv Instrumentets roterende aksel (A) innover for å løsne Instrumentet fra Quickmat Hoop -matrisen.

3.6 Plassering Av Restaurering

Plasser kiler som ønsket (bukkal og/eller lingual). Polering er vanligvis unødvendig, da båndene allerede har god proksimal krumming. Plasser ønsket restaureringsmateriale i henhold til restaureringsmaterialets bruksanvisning fra produsenten.

3.7 Fjerning Av Matrise

Etter riktig gjenopprettende herding/innstilling, fjern eventuelle festeringer og kiler, skyv Instrumentet på Quickmat Hoop -matrisen og roter den roterende akselen Ⓐ mot klokken til matrisen er løs. Bindemidler kan gjøre at matrisen fester seg til kompositten, så det kan hjelpe å føre et flatt instrument mellom matrisen og restaureringen for å løsne den. Matrisen kan også skjæres i to med saks. Fjern matrisen og pass på at tannkjøttet ikke blir revnet.

Kast matrisen på riktig måte

Teknikktips: Det er tilrådelig å etterherde lysherdede gjenopprettende materialer etter fjerning av matrisen fra alle overflater, inkludert proksimofacial og linguale linjevinkler.

Små deler – For å redusere risikoen for svelging/inhalering



- Kontroller at matrisen er festet til instrument- armene under uttak fra munnen.
- Fjern alle deler fra munnen umiddelbart.

4. Hygiene

Krysskontaminasjon – For å redusere risikoen for infeksjon.



- Ikke bruk engangsartikler flere ganger.
- Avfallssortering skjer i henhold til lokale bestemmelser.

Sterilisering av matriser og kiler før bruk (om ønskelig) og instrument (mellom hver bruk) kan utføres som beskrevet nedenfor:

Begrensninger i behandlingen	Kald væske nedsenkning desinfeksjon/sterilisering, automatisk vasking/desinfeksjon er ikke testet eller validert for effekt og anbefales ikke for bruk. Kast når korrosjon og/eller skade er lagt merke til.
Emballasje	Papir/plast dampsteriliseringsposer kan brukes, men er ikke påkrevd
Forrengjøring	Fjern grove urenheter fra instrumentet så snart som mulig etter bruk med en myk børste og kaldt rennende vann
Sterilisering	Dampautoklaving: Forvakuum: Full syklus 132 °C, 4 minutter Følg produsentens instruksjoner for lasting og driftssyklus
Tørking	Bruk autoklavens tørkesyklus, minimum 30 minutter.
Oppbevaring	Sørg for at den steriliserte pakken er helt tørr før oppbevaring. Oppbevares ved romtemperatur, vekk fra fuktighet eller overdreven fuktighet, og sørg for at steriliseringsposen/holderen ikke er kompromittert. Instrumenter som er dampautoklavert uten innpakning, bør brukes umiddelbart.

Rengjøring, Desinfeksjon Og Sterilisering

For å demontere Instrumentet, påfør fast trykk for å skyve instrumentets roterende aksel Ⓐ fremover. Dette demonterer Instrumentet, og gir mer grundig tilgang for rengjøring. Når du er ferdig med rengjøringen, monterer du Instrumentet igjen ved å trykke på instrumentets roterende aksel Ⓐ godt bakover til den hører klikker på plass.

Meditiiniseadmete komplekt ainult professionaalseks kasutamiseks
Kõik üksikud komponendid kannavad CE-märgistust
Täielik matriitsisüsteem

Kasutusjuhend

1. Toote Kirjeldus

myQuickmat Hoop kiti täielik matriitsisüsteem on mõeldud kasutamiseks matriitsina otsepaigaldatavate taastavate materjalide hoidmiseks proksimaalsete pindade tagumistes kaviteetides. myQuickmat Hoop kit koos integreeritud pinguti/fiksaatoriga võimaldab matriitsi paigaldamist ja kinnitamist ilma mahukate fiksaatoriteta, mis lihtsustab paigaldamist, tagab parema juurdepääsu, selge vaate operatsiooniväljale ja suurema patsiendi mugavuse. Väline fiksaator ei takista kiilu paigaldamist (kui see on näidustatud). Ühekordselt kasutatavad Quickmat Hoopi täielikud eelvormitud matriitsid võimaldavad korralikku subgingivaalset ja proksimaalset kontakti, kaitstes samal ajal ristsaastumise eest.

1.1 Näidustused

myQuickmat Hoop kit on näidustatud juhul, kui matriitsi paigaldamine ettevalmistatud hamba ümber hõlbustab otseselt paigutatava täidismaterjali (nt II klassi preparaadid) kontuurimist.

1.2 Vastunäidustused

Pole teada.

1.3 Tarnevormid

Quickmat Hoopi täielikud eelvormitud matriitsid on saadaval ühes õhukeses mõõdus (paksuses) kolmes kõrguses: 5,5 mm, 6,5 mm ja 8 mm, et sobida paljude erinevate hammaste suuruste ja kujudega.

1.4 Koostis

Quickmat Hoop – täielikud eelvormitud matriitsid: poleeritud roostevaba teras ja Polüatsetaal.

myHoopy wedges – interdentaalsed plastkiilud: Polüatsetaal.

myHooper – instrument: 316 roostevaba teras.

2. Üldised Ohutusjuhised

Pange tähele järgnevaid üldiseid ohutusjuhiseid ja spetsiaalseid ohutusjuhiseid käesoleva Kasutusjuhendi teistes peatükkides.

Ohutusalase hoiatuse sümbol.



See on ohutusalase hoiatuse sümbol. Seda kasutatakse, et hoiatada teid võimalike vigastusohude eest. Bõimalike vigastuste vältimiseks järgige kõiki selle sümboliga tähistatud ohutusalaseid teateid.

2.1 Hoiatused

1. myQuickmat Hoop kit koosneb väikestest teravatest osadest. Nagu kõikide intraoraalsete instrumentide puhul, tuleb olla hoolikas, tagamaks stabiilset käsitlemist ja paikaseadmist. Enne operatsiooni protseduuride tegemist on soovitatav paika asetada kummist vahetükk või muu sobiv isolatsioon. Kandke sobivaid kaitseprille ja kindaid.

2. Sissehingamine: kui on toimunud maatriksi või mistahes osa sissehingamine, siis pöörduge viivitamatult arsti poole.

3. Allaneelamine: juhusliku allaneelamise korral soovitage patsiendil pöörduda arsti poole, et määrata allaneelatud osa asukoht. Kui tekib iiveldus või halb enesetunne, pöörduge kohe arsti poole.

4. Rebend: matriitsid on teravad ja võivad kaitsmata nahka lõigata.

5. Soovitatav on käsitseda matriitse ja kiile kinnastega. Kui puhas matriits põhjustab naha rebendit, kasutage tavalisi esmaabimeetmeid. Visake matriits ja kiil korralikult ära.

6. Kasutatud matriitsid ja kiilud on saastunud. Järgige nõuetekohaseid kokkupuute ohjamise plaane. Juhusliku kokkupuute korral järgige soovitatud kokkupuutejärgseid protseduure. Pärast matriitside ja kiilude kasutamist tuleb need nõuetekohaselt käidelda ja kõrvaldada. Kasutatud matriitsid on saastunud ja teravad. Käsitlemisel või kõrvaldamisel kasutage ettevaatusabinõusid nagu teiste saastunud teravate esemete käitlemisel või kõrvaldamisel.

2.2 Ettevaatusabinõud

1. See toode on mõeldud kasutamiseks ainult Kasutusjuhendis nimetatud otstarbel. Kasutusjuhendi juhiste eiramise eest toote kasutamisel vastutab ainuisikuliselt hambaarst.

2. Seadmed, mille sildile on märgitud ühekordseks kasutamiseks on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamise järel visake ära. Ristsaastumise vältimiseks ärge kasutage uuesti teistel patsientidel.

3. Mistahes tõsisest vahejuhtumist seoses tootega tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele kooskõlas kohalike eeskirjadega.
4. Kasutage myHooper instrumenti ainult Quickmat Hoopi täielike eelvormitud matriitside pingutamiseks. (Vt samm-sammulisi juhiseid)

2.3 Kahjulikud mõjud

1. Toote vale kasutamine võib põhjustada hingamisteede, seedetrakti, silma, naha või limaskesta kahjustusi (vt Vastunäidustused, Hoiatused ja Ettevaatusabinõud).
2. Heakskiidetud käsitlemise ja utiliseerimise tehnikate nõuetekohane rakendamise mittejärgimine võib tekitada bioloogilist ohtu (vt Hoiatused ja Ettevaatusabinõud).

Mistahes tõsisest vahejuhtumist seoses tootega tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele kooskõlas kohalike eeskirjadega.

2.4 Säilitamine

Hoidke myQuickmat Hoopi kiti toatemperatuuril, kuivas kohas ja liigse niiskuse eest kaitstult.

3. Samm-Sammulised Juhised

3.1 Kasutamise Eelne Steriliseerimine

Instrument tuleb enne iga kasutamist steriliseerida. Matriitsid ja kiilud on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja neid ei tarnita steriilsena. Soovi korral võib neid komponente enne kliinilist kasutamist üks kord steriliseerida vaakumauru autoklaaviga temperatuuril 132 °C 4 minuti jooksul. Võib kasutada paberist/plastist aurusteriliseerimiskotte, kuid see ei ole nõutav. Järgige vaakumauru autoklaavi tootja kasutusjuhiseid laadimis- ja töötssükli kohta.

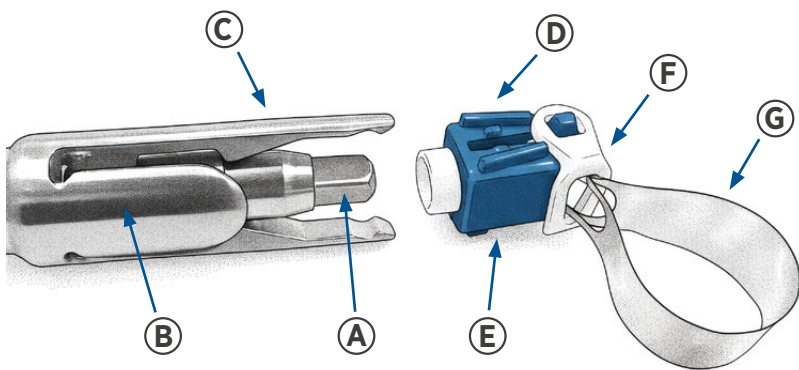
3.2 Kaviteedi Preparatsioon

Viige lõpule hambaõõne ettevalmistamine, kasutades tavapärast kummitõkist või muud sobivat isolatsioonitehnikat.

Tehniline nõuanne: Eelkiilutamine kerge eraldumise saavutamiseks võib hõlbustada matriitsi paigutamist tihedate kontaktide kaudu, eriti taastatava hamba tervele küljele.

3.3 Maatriksi Valimine/Ettevalmistamine – Maatriksi Ümbermõõdu Kohandamine

Matriitsiriba on kolme kõrgusega. Lükake instrumendi pöörlevat võlli (A) instrumendi hülsisettepoole (B), et instrumendi harud (C) lahti tõmmata. Libistage instrumendi harud (C) V-kujulistesse (D) soontesse, mis asuvad fiksaatori plastkorpuse (E) üla- ja alaosas (E). See lukustab harud (C) fiksaatori plastkorpuse külge (E). Vajadusel pöörake pöördliigendit (F) töökvadranti jaoks sobivale küljele. Hambaga sobitumiseks peab matriits (G) oklusaalsest ümbermõõdust veidi suurem olema. Keerake instrumendi pöörlevat võlli vastupäeva, et silmust suurendada, või vajadusel päripäeva, et silmust vähendada.



3.4 Maatriksi Paigutamine

Libistage matriits ettevaatlikult ümber hamba läbi interproksimaalsete hambavahede, kasutades allapoole suunatud võnkuvat liigutust.

Tehnilised nõuanded: Matriitsi asetamiseks kitsastes interproksimaalsetesse ruumidesse võib tagumiste hammaste eelkiilumine või eraldusrõngas ajutiselt vajalikku ruumi tekitada. Mustuse eemaldamiseks ja paigaldamise hõlbustamiseks kasutage vahatatud niiti või pehmet kiilu kitsaste interproksimaalsete hambavahede vahel.

3.5 Maatriksi Pingutamine

Stabiliseerige matriits apikaalselt õrnalt sõrmega survet avaldades, samal ajal matriitsi pinguldades. Kontrollige, et igemekude ei oleks jäänud riba ja hambapinna vahele. Kui on, tõstke riba enne pingutamist veidi üles ja paigaldage see uuesti. Pingutage instrumendi pöörlevat võlli (A), keerates seda päripäeva. Kui matriits on tihedalt kinni ja tunnete vastupanu, LÕPETAGE pingutamine. Matriits on korralikult subgingivaalselt pingutatud. Instrumendi eemaldamiseks Quickmat Hoop matriitsist lükake instrumendi pöörlevat võlli (A) sissepoole.

3.6 Taastuse Kohalepaigutamine

Asetage kiilud soovitud viisil (bukaalselt ja/või linguaalselt). Poleerimine ei ole tavaliselt vajalik, kuna ribad on juba hea proksimaalne kõverus. Asetage soovitud taastav materjal vastavalt taastava materjali tootja kasutusjuhendile.

3.7 Matriitsi Eemaldamine

Pärast sobiva taastava materjali kõvendamist/paigaldamist eemaldage kõik kinnitusrõngad ja kiilud, lükake instrument Quickmat Hoop matriitsi ja pöörake pöörlevat võlli Ⓐ vastupäeva, kuni matriits on lahti. Liimained võivad põhjustada matriitsi kleepumist komposiidi külge, seega aitab matriitsi eemaldamisel lameda instrumendi libistamine matriitsi ja taastatud pinna vahele. Matriitsi saab ka kääridega pooleks lõigata. Eemaldage matriits, jälgides, et see ei lõikaks igemeid.

Utiliseerige matriits nõuetekohaselt

Tehniline nõuanne: Soovitav on valgusega kõvendatavate taastavate materjalide järelkõvendamine pärast matriitsi eemaldamist kõikidelt pindadelt, sealhulgas proksimaalsetelt ja lingvaalsetelt.

Väikesed osad – Sissehingamise/allaneelamise riski vähendamine.



- Veenduge, et matriits oleks suust eemaldamise ajal instrumendi harude külge kinnitatud.
- Eemaldage kõik osad suust koheselt.

4. Hügien

Ristsaastumine – Et vähendada nakkusohtu.



- Ärge kasutage korduvalt ühekordselt kasutatavaid tooteid.
- Utiliseerige, järgides kohalikke määrusi.

Matriitside ja kiilude steriliseerimist enne kasutamist (soovi korral) ning instrumendisteriliseerimist (iga kasutuskorra vahel) võib teostada allpool kirjeldatud viisil:

Töötlemispiirangud	Külma vedelikuga desinfitseerimise/steriliseerimise ning automaatse pesemise/desinfitseerimise tõhusust ei ole testitud ega kinnitatud ning neid ei soovitata kasutada. Kui märkate korrosiooni ja/või kahjustusi, utiliseerige.
Pakendamine	Paberist/plastist aurusteriliseerimiskotte võib kasutada, kuid see ei ole nõutud
Eelpuhastamine	Eemaldage suurem mustus instrumendilt võimalikult kiiresti pärast kasutamist pehme harja ja külma voolava veega
Steriliseerimine	Auruga autoklaavimine: Eelvaakum: Täistsükkel 132 °C, 4 minutit Järgige tootja juhiseid laadimise ja töötsükli kohta
Kuivatamine	Kasutage autoklaavi kuivatustsükli vähemalt 30 minutit.
Säilitamine	Enne hoiustamist veenduge, et steriliseeritud pakend on täielikult kuiv. Hoidke toatemperatuuril, niiskusest eemal ja veenduge, et steriliseerimiskott/-mahuti ei oleks kahjustatud. Auruga autoklaavitatud pakendamata instrumente tuleb kasutada kohe.

Puhastamine, Desinfitseerimine Ja Steriliseerimine

Instrumendi lahtivõtmiseks vajutage tugevalt, et instrumendi pöörlevat võlli Ⓐ ettepoole lükata. See demonteerib instrumendi, võimaldades põhjalikumat juurdepääsu puhastamiseks. Pärast puhastamist pange instrument uuesti kokku, vajutades instrumendi pöörlevat võlli Ⓐ kindlalt tahapoole, kuni see kuuldavalt oma kohale klõpsatab.

Yksinomaan ammattikäyttöön tarkoitettu lääkintälaitepakkaus
Kaikki yksittäiset osat ovat CE-merkittyjä
Matriisinauhajärjestelmä

Käyttöohje

1. Tuotteen Kuvaus

myQuickmat Hoop kitin matriisinauhajärjestelmä on suunniteltu käytettäväksi matriisina, joka pitää suoraan asetettavat korjausmateriaalit posteriorisissa kaviteeteissa, joihin liittyy proksimaalisia pintoja. myQuickmat Hoop kit, jossa on integroitu kiristin/pidike, mahdollistaa matriisin asettamisen ja kiinnittämisen ilman suurten pidikkeiden tarvetta, mikä mahdollistaa helpon asettamisen, paremman pääsyn alueelle, selkeän näkymän toimenpidealueelle ja paremman potilasmukavuuden. Ulkoinen pidike ei estä kiilan asettamista (kun indikoitu). Kertakäyttöiset, esiladatut Quickmat Hoop -matriisinauhat mahdollistavat asianmukaisen subgingivaalisen ja proksimaalisen kontaktin adaptaation samalla, kun ne suojaavat ristikontaminaatiolta.

1.1 Käyttöindikaatiot

myQuickmat Hoop kit on tarkoitettu käytettäväksi silloin, kun matriisin asettaminen valmistellun hampaan ympärille helpottaa suoraan asetettavan korjaavan materiaalin (esim. luokan II preparaatioiden) muotoilua.

1.2 Kontraindikaatiot

Ei tunnettuja kontraindikaatioita.

1.3 Pakkaukset

Esiladatut Quickmat Hoop -matriisinauhat ovat saatavilla yhdellä ohuella paksuudella (gauge) ja kolmella korkeudella: 5,5 mm, 6,5 mm ja 8 mm, jotta ne sopivat monenlaisiin hampaiden kokoihin ja muotoihin.

1.4 Materiaalit

Quickmat Hoop - esiladatut matriisinauhat: Kiillotettu ruostumaton teräs ja polyasetali.

myHoopy wedges – hammasvälien muovikiilat: polyasetali.

myHooper – instrumentti: 316 ruostumaton teräs.

2. Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä tämän käyttöohjeen eri kappaleissa olevat erityisohjeet.

Varoitusmerkki.



Tämä on varoitusmerkki. Se varoittaa loukkaantumisen tai vammautumisen vaarasta. Noudata tämän merkin yhteydessä annettuja turvallisuusohjeita välttääksesi vahingot.

2.1 Varoitukset

1. myQuickmat Hoop kit koostuu pienistä, terävistä osista. Kaikkien intraoraalisten instrumenttien tavoin niitä käsiteltäessä ja paikoilleen asetettaessa on noudatettava huolellisuutta ja varovaisuutta. Kofferdamkumin tai muun asianmukaisen suojamenetelmän käyttö on suositeltavaa ennen operatiivisia toimenpiteitä. Käytä asianmukaisia suojalaseja ja -käsineitä.
2. Aspiraatio: Nauhan tai muun osan aspiraation tapahduttua on viipymättä hakeuduttava hoitoon.
3. Nieleminen: Matriisijärjestelmän osan nielemisen yhteydessä potilasta tulee kehottaa hakeutumaan lääketieteelliseen hoitoon nielaistun kappaleen paikantamiseksi. Mikäli ilmenee pahoinvointia tai huonovointisuutta, potilaan tulee hakeutua välittömästi hoitoon.
4. Haavat: matriisit ovat teräviä ja ne voivat leikata suojaamatonta ihoa.
5. Matriiseja ja kiiloja käsiteltäessä on suositeltavaa käyttää käsineitä. Jos puhdas matriisi aiheuttaa ihoon haavoja, ryhdy tavanomaisiin ensiaputoimenpiteisiin. Hävitä matriisi ja kiila asianmukaisesti.
6. Käytetyt matriisit ja kiilat ovat kontaminoituneita. Noudata asianmukaisia altistumisen ehkäisemissuunnitelmia. Jos tapahtuu tahaton altistus, noudata suositeltuja altistumisen jälkeisiä menettelyjä. Matriisien ja kiilojen käytön jälkeen on noudatettava asianmukaisia käsittely- ja hävittämistekniikoita. Käytetyt matriisit ovat kontaminoituneita ja teräviä. Niiden käsittelyssä ja hävittämisessä on noudatettava samoja varotoimia kuin muiden kontaminoituneiden terävien esineiden käsittelyssä tai hävittämisessä.

2.2 Varotoimet

1. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritellyllä tavalla näiden ohjeiden mukaisesti. Tuotteen käyttö muuten kuin ohjeiden mukaisesti on hammaslääkärin omalla vastuulla.
2. Tuotteet, joissa on merkintä single use ovat kertakäyttöisiä. Hävitä ne käytön jälkeen. Älä käytä muille potilaille ristikontaminaation vaaran vuoksi.

3. Älä kohdista liiallista painetta apikaaliseen suuntaan asettaessasi nauhoja tai niiden ollessa paikoillaan. Apikaalinen voima saattaa vahingoittaa periodontaalista kudosta (katso Varoitukset).

4. Käytä yksinomaan myHooper -instrumenttia, kun kiristät esiladattuja Quickmat Hoop -matriisinauhoja. (Katso vaiheittaiset ohjeet)

2.3 Haittavaikutukset

1. Tuotteen virheellisestä käytöstä voi seurata toimintavirhe, joka johtaa hengityselimien, ruoansulatuselimien, silmien, ihon tai limakalvon vaurioitumiseen (katso Kontraindikaatiot, Varoitukset ja Varotoimet).

2. Asianmukaisten käsittely- ja hävittämismenetelmien noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa biologisen vaaran (katso Varoitukset ja Varotoimet).

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.

2.4 Varastointi

Säilytä myQuickmat Hoop kit huoneenlämmössä, kuivassa paikassa ja suojattuna liialliselta kosteudelta.

3. Ohjeet Työvaiheittain

3.1 Sterilointi Ennen Toimenpidettä

Instrumentti on steriloitava ennen jokaista käyttöä. Matriisit ja kiilat on tarkoitettu kertakäyttöön. Ne eivät ole toimitettaessa steriilejä. Haluttaessa näitä komponentteja voi steriloida kerran tyhjiöhöyryautoklaavilla 132 °C:ssa 4 minuutin ajan ennen kliinistä käyttöä. Paperisia/ muovisia höyrysterilointipusseja voi käyttää, mutta niitä ei vaadita. Noudata tyhjiöhöyryautoklaavin valmistajan lataus- ja käyttöohjeita.

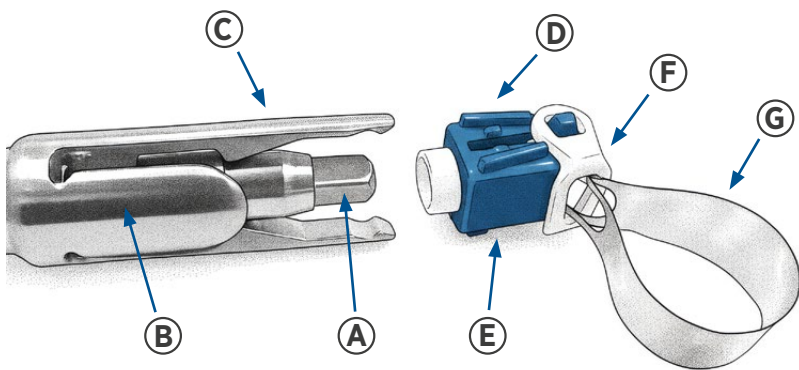
3.2 Kaviteetin Preparointi

Suorita kaviteetin preparointi tavalliseen tapaan käyttäen kofferdamkumia tai muuta asianmukaista suojamenetelmää.

Tekniikkavinkki: Esikiilaus pienen separaation saavuttamiseksi voi helpottaa matriisin paikalleen asettamista tiukkojen kontaktien ansiosta, erityisesti korjattavan hampaan ehjällä puolella.

3.3 Matriisin Valinta Ja Preparointi – Matriisin Renkaan Suurentaminen

Matriksinauha on saatavilla kolmella eri korkeudella. Työnnä instrumentin pyörivää akselia **A** eteenpäin instrumentin holkissa **B** laajentaaksesi instrumentin varret **C**. Liu'uta instrumentin varret **C** pidikkeen muovirungon ylä- ja alaosaan **E** oleviin V-muotoisiin **D** uriin. Näin varret **C** lukittuvat pidikkeen muovirunkoon **E**. Käännä tarvittaessa kääntömekanismi **F** työskentelyalueen kannalta asianmukaiselle puolelle. Jotta matriisi **G** asettuu hyvin hampaaseen, sen tulee olla hieman okklusaalista ympärysmittaa suurempi. Kierrä instrumentin pyörivää akselia vastapäivään silmukan suurentamiseksi tai myötäpäivään silmukan pienentämiseksi, tarpeen mukaan.



3.4 Matriisin Asemointi

Liu'uta matriisi varovasti hampaan ympärille interproksimaalisten aukkojen läpi tehden alaspäin suuntautuvaa edestakaista liikettä.

Tekniikkavinkkejä: Matriisin asettaminen tiukoihin hammasväleihin – esikiilaus tai takahampaiden erotinrengas voi saada aikaan tilapäisesti tarvittavan tilan. Likojen poistaminen ja paikalleen asettamisen helpottaminen – käytä vahattua hammaslankaa tai pehmeää kiilaa tiukoissa hammasväleissä.

3.5 Matriisin Kiristäminen

Stabiloi matriisi painamalla sitä kevyesti apikaalisesti samalla, kun kiristät matriisiin. Varmista, ettei ienkudosta jää siteen ja hampaan pinnan väliin. Jos kudosta on jäänyt väliin, nosta sidettä hieman ja aseta se uudelleen ennen kiristämistä. Kiristä instrumentin pyörivä akseli **A** kiertämällä sitä myötäpäivään. Kun matriisi on tiukasti kiinni ja tunnet vastusta, LOPETA kiristäminen. Matriisi on kiristetty kunnolla subgingivaalisesti. Työnnä instrumentin pyörivää akselia **A** sisäänpäin irrottaaksesi instrumentin Quickmat Hoop -matriisista.

3.6 Täytemateriaalin Asettaminen

Aseta kiilat haluamallasi tavalla (poskeen ja/tai kieleen). Kiillottaminen on yleensä tarpeetonta, koska siteissä on jo hyvä proksimaalinen kaarevuus. Aseta haluttu korjaava materiaali paikalleen korjaavan materiaalin valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

3.7 Matriisin Poisto

Kun korjaava materiaali on kovettunut/asettunut asianmukaisesti, poista kaikki pidikerenkaat ja kiilat, työnnä instrumentti Quickmat Hoop -matriisiin ja kierrä pyörivää akselia Ⓐ vastapäivään, kunnes matriisi löystyy. Sidosaineet voivat aiheuttaa matriisin tarttumisen komposiittiin, jolloin litteän instrumentin liu'uttaminen matriisin ja restauroinnin väliin voi auttaa irrottamaan sen. Matriisin voi myös leikata kahtia saksilla. Poista matriisi varoen, ettei ikeneen tule haavoja.

Hävitä matriisi asianmukaisesti

Tekniikkavinkki: Valokovetteiset korjausmateriaalit on suositeltavaa jälkikovettaa matriisin poistamisen jälkeen kaikilta pinnoilta, mukaan lukien proksimaalis-fasiaaliset ja linguaalisen linjan kulmat.

Pienten osien käsittely nielemisen/aspiraation riskin vähentämiseksi.



- Varmista, että matriisi on kiinnitetty instrumentin varsiin, kun se vedetään pois suusta.
- Poista kaikki kappaleet suusta välittömästi.

4. Hygienia

Ristikontaminaatio – Infektioriskin vähentämiseksi.



- Älä uudelleenkäytä kertakäyttötuotteita.
- Hävitä ohjeiden mukaisesti.

Matriisien ja kiilojen sterilointi ennen käyttöä (haluttaessa) ja instrumentin sterilointi (jokaisen käyttökerran välillä) voidaan suorittaa alla kuvatulla tavalla:

Käsittelyn rajoitukset	Desinfiointia/sterilointia kylmään nesteeseen upottamalla ja automaattista pesua/desinfiointia ei ole testattu tai validoitu niiden tehokkuuden suhteen, eikä niitä suositella käytettäväksi. Hävitä, jos havaitset korroosiota ja/tai vaurioita.
Pakkaus	Paperisia/muovisia höyrysterilointipusseja voidaan käyttää, mutta niitä ei vaadita.
Esipuhdistus	Poista karkeat epäpuhtaudet instrumentista mahdollisimman pian käytön jälkeen pehmeällä harjalla ja kylmällä juoksevilla vedellä
Sterilointi	Höyryautoklaavaus: Esityhjiö: Täysi sykli 132 °C, 4 minuuttia Noudata valmistajan ohjeita lataus- ja käyttösykleistä
Kuivaus	Käytä autoklaavin kuivausjaksoa vähintään 30 minuuttia.
Säilytys	Varmista, että steriloitu pakkaus on täysin kuiva ennen varastointia. Säilytä huoneenlämmössä, suojattuna liialliselta kosteudelta ja varmista, että sterilointipussi/-säiliö ei ole vaurioitunut. Instrumentit, jotka käsitellään höyryautoklaavissa ilman kääreitä, on otettava käyttöön välittömästi.

Puhdistus, Desinfiointi Ja Sterilointi

Pura instrumentti painamalla instrumentin pyörivää akselia Ⓐ voimakkaasti eteenpäin. Näin instrumentti puretaan ja puhdistus on helpompi suorittaa. Kun olet lopettanut puhdistuksen, kokoa instrumentti painamalla instrumentin pyörivää akselia Ⓐ lujasti taaksepäin, kunnes se napsahtaa kuuluvasti paikalleen.

Kit för medicintekniska produkter endast för professionellt bruk
Alla individuella komponenter är CE-märkta
Fullmatrissystem

Bruksanvisning

1. Produktbeskrivning

myQuickmat Hoop kit fullmatrissystem är utformat för att användas som en matris för att innehålla direktplacerande restaureringsmaterial i bakre håligheter som involverar proximala ytor. myQuickmat Hoop kit med integrerad åtdragare/hållare möjliggör matrisplacering och retention utan behov av skrymmande hållare vilket möjliggör enkel placering, bättre åtkomst, tydlig vy av operationsområdet och större patientkomfort. Åtkomst för kilplacering (där så indikeras) hindras inte av en extern hållare. De förladdade Quickmat Hoop för färdigladdade fullmatriser korrekt subgingival och proximal kontaktpassning samtidigt som de skyddar mot korskontaminering.

1.1 Indikationer

myQuickmat Hoop kit är indicerat där placering av en matris runt en förberedd tand underlättar konturering av ett direktplacerande restaureringsmaterial (t.ex. klass II-preparat).

1.2 Kontraindikationer

Inga kända.

1.3 Förpackningar

Quickmat Hoop färdigladdade fullmatriser finns i en tunn mätare (tjocklek) i 3 höjder: 5,5 mm, 6,5 mm och 8 mm för att passa ett brett utbud av tandstorlekar och former.

1.4 Material

Quickmat Hoop – färdigladdade fullmatriser: Polerat rostfritt stål och polyacetal termoplast.

myHoopy wedges – interdentalplastkilar: Polyacetal termoplast.

myHooper – instrument: 316 rostfritt stål.

2. Generella Säkerhetsföreskrifter

Var medveten om följande generella säkerhetsföreskrifter och de speciella säkerhetsföreskrifterna i andra avsnitt av Bruksanvisningen.

Säkerhetssymbol.



Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker. Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.

2.1 Varning

1. myQuickmat Hoop kit består av små, vassa delar. Som alla intraorala instrument, måste noggrannhet iaktas, för att säkerställa ett säkert handhavande och en säker placering. Applicering av kofferdam eller annan lämplig isolering rekommenderas före de operativa procedurerna. Använd lämpliga skyddsglasögon och handskar.
2. Aspiration: Kontakta omedelbart sjukvården om patienten inhalerat ett matris eller någon annan del.
3. Nedsvaljning: Om patienten råkar svälja någon av komponenterna, be patienten att uppsöka läkare, så att den nedsvalda delen kan lokaliseras. Utvecklas illamående eller sjukdomskänsla, skall läkare omgående uppsökas.
4. Sår: Matriser är vassa och kan skära oskyddad hud.
5. Hantering av matriser och kilar med handskar rekommenderas. Om en ren matris orsakar en hudlaceration, använd vanliga första hjälpen-åtgärder. Kassera och kassera matris och kil på rätt sätt.
6. Använda matriser och kilar är förorenade. Följ lämpliga exponeringskontrollplaner. Vid oavsiktlig exponering, följ rekommenderade procedurer efter exponering. Efter användning av matriser och kilar krävs korrekt hantering och bortskaffning. Använda matriser är förorenade och vassa. Vid hantering eller bortskaffande, använd försiktighetsåtgärder som vid hantering eller bortskaffande av andra förorenade vassa föremål.

2.2 Försiktighetsåtgärder

1. Denna produkt skall endast användas på ett sådant sätt som anges i Bruksanvisningen. Användning som sker efter eget godtycke och ej i överensstämmelse med Bruksanvisningen, sker uteslutande på den enskilde tandläkarens egna ansvar.
2. Produkter med etiketten single use, skall endast användas för engångsbruk. Kassera efter användning. För att undvika korskontaminering, skall inget återanvändas på andra patienter.

3. Undvik att trycka kraftigt i apikal riktning när matris placeras, eller på redan applicerade matris. Apikala krafter kan leda till skador på parodontal vävnad (se Varningar).

4. Använd endast myHooper instrumentet för att dra åt Quickmat Hoop färdigladdade fullmatriser. (Se steg-för-steg-instruktioner)

2.3 Biverkningar

1. Felaktig användning av produkten kan orsaka skador på respirations- och magtarmsystem samt skador på ögon, hud och slemhinnor (se Kontraindikationer, Varning och Försiktighetsåtgärder).

2. Underlåtenhet att felaktigt hantera och att kassera på ett icke vedertaget sätt kan uppvisa biologiska risker (se Varning och Försiktighetsåtgärder).

Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet enligt lokala föreskrifter.

2.4 Förvaring

Förvara myQuickmat Hoop kit i rumstemperatur, på en torr plats och skyddat från överdriven fukt.

3. Steg-För-Steg Instruktioner

3.1 Sterilisering Före Användning

Instrumentet måste steriliseras före varje användning. Matriser och kilar är avsedda för engångsbruk och levereras inte sterila. Om så önskas kan dessa komponenter steriliseras en gång genom vakuumångautoklavering, 132 °C, 4 minuter, före klinisk användning. Ångsteriliseringspåsar av papper/plast kan användas, men är inte nödvändiga. Följ tillverkarens bruksanvisning för vakuumångautoklav för laddning och driftcykel.

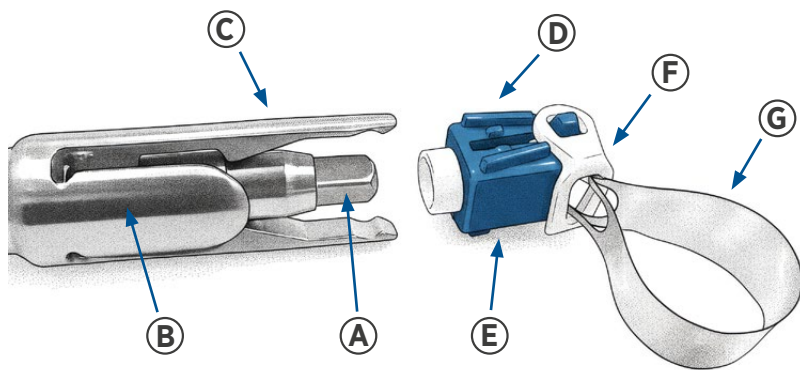
3.2 Kavitetspreparation

Slutför förberedelsen av håligheten som vanligt med hjälp av kofferdam eller annan lämplig isoleringsteknik.

Tekniktips: Förkilning för att uppnå en liten separation kan underlätta placeringen av matrisen genom täta kontakter, särskilt på den intakta sidan av tanden som restaureras.

3.3 Val Av Matris Och Justering/Vidgning Av Matrisbandets Omkrets

Det finns tre höjder av matrisband. Skjut instrumentets roterande axel **A** framåt i instrumenthylsan **B** för att expandera instrumentarmarna **C**. Skjut in instrumentarmarna **C** i de V-formade spåren **D** på toppen och botten av hållarens plastkropp **E**. Det här kommer att låsa fast armarna **C** på hållarens plastkropp **E**. Om det behövs, rotera svängtappen **F** till lämplig sida för arbetsområdet. För att passa tanden ordentligt bör matrisen **G** vara något större än den ocklusala omkretsen. Vrid instrumentets roterande axel moturs för att förstora slingan, eller medurs för att minska slingan, om det behövs.



3.4 Positionera Matrisen

Skjut försiktigt matrisen runt tanden, genom de interproximala embrasurerna med en nedåtgående oscillerande rörelse.

Tekniktips: För att placera matrisen i trånga interproximala utrymmen – förkilning eller en separeringsring på bakre tänder kan tillfälligt ge det utrymme som krävs. För att rensa bort skräp och underlätta placeringen – använd vaxad tandtråd eller en mjuk kil mellan de snäva interproximala embrasurerna.

3.5 Dra Åt Matrisen

Stabilisera matrisen med ett apikalt, mjukt fingertryck medan du drar åt matrisen. Kontrollera att tandköttsvävnad inte fastnar mellan bandet och tandytan. Om så är fallet, lyft och placera bandet något innan du drar åt. Dra åt instrumentets roterande axel **A** genom att vrida den medurs. När matrisen är åtdragen och motstånd känns, STOPPA åtdragningen. Matrisen är ordentligt subgingivalt åtdragen. Tryck instrumentets roterande axel **A** inåt för att lossa instrumentet från Quickmat Hoop-matrisen.

3.6 Placering Av Fyllningsmaterialet

Placera kilarna som önskat (bukkal och/eller lingual). Polering är vanligtvis onödigt eftersom banden redan har bra proximal krökning. Placera önskat restaureringsmaterial enligt tillverkarens bruksanvisning.

3.7 Avlägsnande Av Matrisen

Efter lämplig härdning/fixering av restaureringsmaterialet, avlägsna eventuella låsringar och kilar, tryck instrumentet på Quickmat Hoop-matrisen och vrid den roterande axeln **A** moturs tills matrisen är lös. Bindemedel kan få matrisen att fästa vid kompositmaterialet, så att skjuta in ett platt instrument mellan matrisen och restaureringen kan hjälpa till att ta bort den. Matrisen kan också klippas i hälften med sax. Ta bort matrisen och var försiktig så att tandköttet inte skadas.

Kassera matrisen på rätt sätt

Tekniktips: Det är tillrådligt att efterhärda ljushärdade restaureringsmaterial efter att matrisen har tagits bort från alla ytor, inklusive proximofaciala och linguala linjevinklar.

Smådelar – För att minska risken för nedsväljning/inhalation.



- Se till att matrisen är fäst vid instrumentarmarna när den dras ut ur munnen.
- Återställ omedelbart alla delar från munnen.

4. Hygien

Korskontaminering – För att minska risken för infektion.



- Återanvänd ej engångsprodukter.
- Kassera produkterna enligt lokala föreskrifter.

Sterilisering av matriser och kilar före användning (om så önskas) och instrument (mellan varje användning) kan utföras enligt nedan:

Begränsningar vid bearbetning	Kall vätskedesinfektion/sterilisering, automatisk tvätt/desinfektion har inte testats eller validerats för effekt och rekommenderas inte för användning. Kassera när korrosion och/eller skador upptäcks.
Förpackning	Ångsteriliseringspåsar av papper/plast kan användas men är inte nödvändiga
Förrengöring	Avlägsna grova föroreningar från instrumentet så snart som möjligt efter användning med en mjuk borste och kallt rinnande vatten
Sterilisering	Ångautoklaving: Förvakuum: Full cykel 132 °C, 4 minuter Följ tillverkarens anvisningar för laddning och driftcykel
Torkning	Använd autoklavens torkcykel, minst 30 minuter.
Förvaring	Se till att det steriliserade paketet är helt torrt innan det förvaras. Förvara vid rumstemperatur, borta från fukt eller överdriven luftfuktighet och se till att steriliseringspåsen/-behållaren inte är skadad. Instrument som ångautoklaverats utan förpackning ska användas omedelbart.

Rengöring, Desinfektion Och Sterilisering

För att demontera instrumentet, tryck hårt för att trycka instrumentets roterande axel **A** framåt. Detta demonterar instrumentet och ger mer grundlig åtkomst för rengöring. När du är klar med rengöringen, återmontera instrumentet genom att trycka instrumentets roterande axel **A** ordentligt bakåt tills den hörbart klickar på plats.

Medicinsk udstyrssæt til professionel brug alene
Alle de enkelte komponenter er CE-mærkede
Perifere matricesystem

Brugsanvisning

1. Produktbeskrivelse

myQuickmat Hoop kit perifere matricesystem er designet til at blive brugt som en matrice til at indeholde direkte placeringsrestaurerende materialer i bageste hulrum, der involverer proksimale overflader. myQuickmat Hoop kit med integreret strammer/holder giver mulighed for placering af matrice og bibeholdelse uden behov for voluminøse holdere, der giver mulighed for nem placering, bedre adgang, klar visning af operationsfeltet og større komfort for patienten. Adgang til kileplacering (hvor angivet) er ikke hindret af en ekstern holder. De Quickmat Hoop foranbragte perifere matricer til engangsbrug giver mulighed for korrekt subgingival og proksimal kontaktadaptation, samtidig med at de beskytter mod krydskontaminering.

1.1 Indikationer

myQuickmat Hoop kit er indiceret, hvor placering af en matrice omkring en forberedt tand vil lette konturering af et direkte placeringsrestaurationsmateriale (f.eks. klasse II-præparater).

1.2 Kontraindikationer

Ingen kendte.

1.3 Leveringsformer

Quickmat Hoop foranbragte perifere matricer er tilgængelige i en tynd tykkelse i 3 højder: 5,5 mm, 6,5 mm og 8 mm, så de passer til en bred vifte af tandstørrelser og -former.

1.4 Sammensætning

Quickmat Hoop - foranbragte perifere matricer: Poleret rustfrit stål og polyacetal termoplast.

myHoopy wedges - interdental plastikiler: Polyacetal termoplast.

myHooper - instrument: 316 rustfrit stål.

2. Generelle Sikkerhedsbemærkninger

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de særlige sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit af denne brugsanvisning.

Advarselssymbol for sikkerhed.



Dette er advarselssymbolet for sikkerhed. Det anvendes til at advare dig om mulig risiko for personskade. Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, der efterfølger dette symbol for at undgå mulige skader.

2.1 Advarsler

1. myQuickmat Hoop kit består af små, skarpe dele. Som med alle instrumenter og dele, der anvendes i mundhulen, skal der udvises omhyggelighed for at sikre en stabil håndtering og placering. Det anbefales at anvende kofferdam eller anden form for egnet isolering af arbejdsfeltet før fyldningsproceduren. Anvend egnede beskyttelsesbriller og handsker.
2. Aspiration: Hvis matrice eller en del af matrice indåndes, skal der straks søges lægehjælp.
3. Indtagelse: Hvis patienten kommer til at sluges en af komponenterne, skal patienten opfordres til at søge læge for at lokalisere den slugte komponent. Hvis patienten får kvalme eller bliver dårlig, søges straks læge.
4. Rift: Matricer er skarpe og kan skære ubeskyttet hud.
5. Håndtering af matricer og kiler med handsker anbefales. Hvis en ren matrix forårsager en hudskade, skal der anvendes sædvanlige førstehjælpsforanstaltninger. Kassér og bortskaf matricen og kilen korrekt.
6. Brugte matricer og kiler er forurenede. Følg korrekte planer for eksponeringskontrol. I tilfælde af utilsigtet eksponering skal de anbefalede procedurer efter eksponering følges. Efter brug af matricer og kiler kræves korrekt håndtering og bortskaffelsesteknikker. Brugte matricer er forurenede og skarpe. Ved håndtering eller bortskaffelse skal der anvendes de samme forholdsregler som ved håndtering eller bortskaffelse af andre forurenede, skarpe genstande.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

1. Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen, er udelukkende på behandlerens eget ansvar.
2. Produkter, der er mærket single use på emballagen er udelukkende beregnet til engangsbrug. Smid væk efter brug. Må ikke genanvendes til andre patienter for at hindre risiko for krydskontaminering.

3. Undgå at trykke kraftigt i apikal retning ved placering af matrice, eller på allerede placerede matrice. Apikalt tryk kan resultere i skade på det paradontale væv (se Advarsler).

4. Brug kun myHooper instrument til at stramme Quickmat Hoop foranbragte perifere matricer. (Se trinvisse instruktioner)

2.3 Bivirkninger

1. Forkert brug af produktet kan medføre skader på respirations- og fordøjelsessystemer samt på øjne, hud og slimhinder (se Kontraindikationer, Advarsler og Sikkerhedsforanstaltninger).

2. Hvis der ikke anvendes korrekte procedurer til håndtering og bortskaffelse, kan der forekomme biologiske risici (se Advarsler og Sikkerhedsforanstaltninger).

Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale bestemmelser.

2.4 Opbevaring

Opbevar myQuickmat Hoop kit ved stuetemperatur, på et tørt sted uden for meget fugt.

3. Step-By-Step Brugsanvisning

3.1 Præoperativ Sterilisering

Instrumentet skal steriliseres før hver brug. Matricer og kiler er beregnet til engangsbrug og leveres ikke sterile. Hvis det ønskes, kan disse komponenter steriliseres én gang ved vakuumdampautoklavering, 132 °C, 4 minutter, før klinisk brug. Dampsteriliseringsposer af papir/plast kan bruges, men er ikke påkrævet. Følg vakuumdampautoklavens producents brugsanvisning for læsning og driftscyklus.

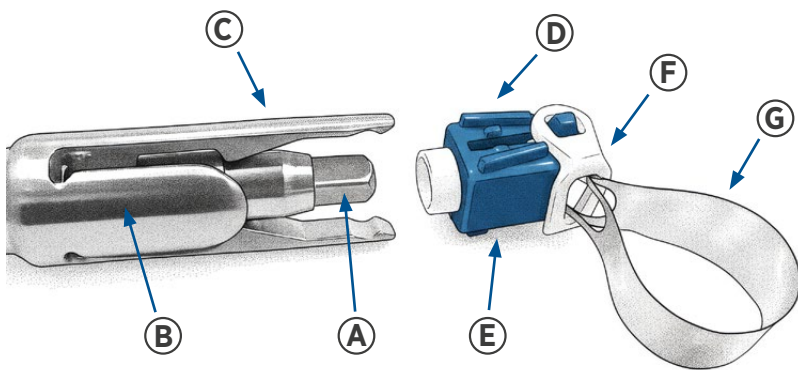
3.2 Præparation Af Kaviteten

Færdiggør kavitetspræparationen som sædvanlig ved hjælp af kofferdam eller anden passende isoleringsteknik.

Teknisk tip: Forudgående kileindføring for at opnå en let adskillelse kan lette placeringen af matrice gennem tætte kontakter, især på den intakte side af den tand, der restaureres.

3.3 Valg Af Matrice/Klargøring Af Matrice - Justering Af Matricens Omkreds

Der er tre højder af matrixbånd. Skub instrumentets roterende aksel (A) fremad i instrumentets muffe (B) for at udvide instrumentets arme (C). Før instrumentets arme (C) ind i de V-formede riller (D) på toppen og bunden af holderens plastikhus (E). Dette vil få armene (C) til at låse på plastiklegemet på holderen (E). Hvis det er nødvendigt, drejes omdrejningstappen (F) til den relevante side for arbejdskvadranten. For at passe korrekt til tanden skal matricen (G) være lidt større end den okklusale omkreds. Drej instrumentets roterende aksel mod uret for at forstørre løkken eller med uret for at reducere løkken, hvis det er nødvendigt.



3.4 Placering Af Matrice

Skub forsigtigt matricen rundt om tanden gennem de interproximale åbninger ved hjælp af en nedadgående svingende bevægelse.

Teknisk tip: For at placere matricen i stramme interproximale rum – kan forudgående kileindføring eller en separatorring på bagtænderne give midlertidigt den nødvendige plads. For at fjerne snavs og lette placeringen – Brug voksbehandlet tandtråd eller en blød kile mellem de tætte interproximale åbninger.

3.5 Tilspænding Af Matricen

Stabiliser matricen med et let apikalt fingertryk, mens matricen strammes. Kontroller, at tandkødsvæv ikke er fanget mellem båndet og tandens overflade. Hvis det er tilfældet, skal du løfte båndet lidt og placere det igen, før du strammer. Stram instrumentets roterende aksel (A) ved at dreje den med uret. Når matricen er tæt, og der mærkes modstand, skal du STOPPE med at stramme. Matricen er korrekt subgingivalt strammet. Skub instrumentets roterende aksel (A) indad for at løsne instrumentet fra Quickmat Hoop matricen.

3.6 Placering Af Fyldningsmaterialet

Placer kiler som ønsket (bukkal og/eller lingual). Polering er normalt unødvendig, da båndene allerede har god proksimal krumning. Placer det ønskede restaurationsmateriale i henhold til producentens brugsanvisning.

3.7 Fjernelse Af Matricen

Efter passende restaurerende hærkning/sætning skal du fjerne eventuelle holderinge og kiler, skubbe instrumentet på Quickmat Hoop matricen og dreje den roterende aksel Ⓐ mod uret, indtil matricen er løs. Bindingsmidler kan få matricen til at klæbe til kompositmaterialet, så at skubbe et fladt instrument mellem matricen og restaureringen kan hjælpe med at fjerne den. Matricen kan også skæres over med en saks. Fjern matricen, og pas på ikke at skære i tandkødet.

Kassér matricen korrekt

Teknisk tip: Det anbefales at efterhærde lyshærdede restaureringsmaterialer efter fjernelse af matricen fra alle overflader, herunder proksimofaciale og linguale linjevinkler.

Små dele – Sådan reducerer du risikoen for indtagelse/indånding.



- Sørg for, at matricen er fastgjort til instrumentets arme under tilbagetrækning fra munden.
- Fjern straks alle dele fra munden.

4. Hygiejne

Krydskontaminering – At reducere risikoen for infektion.



- Genbrug ikke engangsprodukter.
- Bortskaf produkterne i henhold til lokale retningslinjer.

Sterilisering af matricer og kiler før brug (hvis ønsket) og instrument (mellem hver brug) kan udføres som beskrevet nedenfor:

Begrænsninger i behandlingen	Desinfektion/sterilisering med kold væske og automatisk vaskemaskine/desinfektion er ikke blevet testet eller valideret for effektivitet og anbefales ikke til brug. Kasseres, når der bemærkes korrosion og/eller skader.
Emballage	Dampsteriliseringsposer af papir/plast kan bruges, men er ikke påkrævet
Før rengøring	Fjern grove urenheder fra instrumentet så hurtigt som muligt efter brug med en blød børste og koldt rindende vand
Sterilisering	Dampautoklaving: Forvakuum: Fuld cyklus 132°C, 4 minutter Følg producentens anvisninger for læsning og driftscyklus
Tørring	Brug autoklavens tørrecyklus, minimum 30 minutter.
Opbevaring	Sørg for, at den steriliserede pakke er helt tør, før den opbevares. Opbevares ved stuetemperatur, væk fra fugt eller overdreven luftfugtighed, og sørg for, at steriliseringsposen/-beholderen ikke er kompromitteret. Instrumenter, der er dampautoklaveret og ikke er pakket ind, skal bruges med det samme.

Rengøring, Desinfektion Og Sterilisering

For at skille instrumentet ad skal du trykke hårdt for at skubbe instrumentets roterende aksel Ⓐ fremad. Dette skiller instrumentet ad, hvilket giver mere grundig adgang til rengøring. Når du er færdig med rengøringen, skal du samle instrumentet igen ved at trykke instrumentets roterende aksel Ⓐ godt tilbage, indtil den klikker på plads.

Sada zdravotnických prostředků určená pouze pro profesionální použití
všechny jednotlivé součásti mají označení CE
Obvodové matricový systém

Návod k použití

1. Popis Produktu

myQuickmat Hoop kit je obvodový matricový systém, který je navržený k použití jako matrice pro ohraničení přímo zhotovovaných výplňových materiálů v kavitách v postranním úseku chrupu zasahujících na aproximální plochy. myQuickmat Hoop kit s integrovaným napínákem/držákem umožňuje umístění a retenci matrice bez nutnosti použití objemných držáků, což zajišťuje snadné umístění, lepší přístup, jasný přehled v operačním poli a větší pohodlí pacienta. Přístup pro umístění klínku (tam, kde je indikován) není blokován vnějším držákem. Obvodové předepnuté matrice Quickmat Hoop pro jedno použití umožňují řádnou adaptaci v subgingivální oblasti a v bodě kontaktu, a zároveň chrání před křížovou kontaminací.

1.1 Indikace

Prostředek myQuickmat Hoop kit je indikován tam, kde umístění matrice kolem preparovaného zubu usnadní tvarování přímo zhotovovaného výplňového materiálu (např. preparace II. třídy).

1.2 Kontraindikace

Nejsou známy.

1.3 Objednávkový Formulář

Obvodové předepnuté matrice Quickmat Hoop jsou k dispozici v jedné tloušťce materiálu a ve třech výškách: 5,5 mm, 6,5 mm a 8 mm, aby vyhovovaly široké škále velikostí a tvarů zubů.

1.4 Složení

Quickmat Hoop – obvodové předepnuté matrice: Leštěná nerezová ocel a termoplastický polymer.

myHoopy wedges - interdentální plastové klínky: termoplastický polymer.

myHooper – nástroj: Nerezová ocel 316.

2. Obecné Poznámky Ohledně Bezpečnosti

Dodržujte následující obecné poznámky ohledně bezpečnosti a speciální poznámky ohledně bezpečnosti v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.



Symbol bezpečnostní výstrahy.

Toto je symbol bezpečnostní výstrahy. Používá se jako výstraha před potenciálními nebezpečími osobní újmy. Dodržujte všechny bezpečnostní zprávy, které následují po tomto symbolu, aby nedošlo k případné újmě.

2.1 Varování

1. myQuickmat Hoop kit obsahuje malé, ostré díly. Jako u všech intraorálních nástrojů musíte postupovat opatrně, abyste zajistili stabilní zacházení a umístění. Před operačními výkony se doporučuje nasadit gumovou blánu nebo jinou vhodnou izolaci. Používejte vhodné ochranné oční prostředky a rukavice.
2. Vdechnutí: Pokud dojde ke vdechnutí matrice nebo jakéhokoliv dílu, okamžitě vyhledejte lékařské ošetření.
3. Požití: Pokud dojde k náhodnému spolknutí, vyzvěte pacienta, aby vyhledal lékařskou pomoc provedla lokalizace spolknutého dílu. Pokud se objeví nevolnost či onemocnění, neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.
4. Pořezání: Matrice jsou ostré a mohou pořezat nechráněnou kůži.
5. S matricemi a klínky doporučujeme manipulovat v rukavicích. V případě, že čistá matrice způsobí pořezání kůže, proveďte obvyklá opatření první pomoci. Matrici a klínek vyřadte a řádně zlikvidujte.
6. Použité matrice a klínky jsou kontaminované. Dodržujte příslušné plány pro kontrolu expozice. V případě náhodné expozice dodržujte doporučené postexpoziční postupy. Po použití matric a klínků je nezbytné dodržovat správné postupy manipulace a likvidace. Použité matrice jsou kontaminované a ostré. Při manipulaci nebo likvidaci dodržujte stejná preventivní opatření jako při manipulaci nebo likvidaci jiných kontaminovaných ostrých předmětů.

2.2 Bezpečnostní Opatření

1. Tento výrobek je určen pouze k použití konkrétním způsobem popsáním v návodu k použití. Jakékoliv používání tohoto výrobku v rozporu s návodem k použití je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost
2. Zařízení označená k jednorázovému použití na štítku jsou určena výhradně k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte. Nepoužívejte opakovaně u jiných pacientů, předejdete tak křížové kontaminaci.

3. Při umísťování a ani na umístěné matrice nevyvíjejte nadměrný tlak v apikálním směru. Působení apikální síly může způsobit poranění parodontálních tkání (viz Varování).

4. K utahování obvodových předepnutých matric Quickmat Hoop používejte pouze nástroj myHooper. (Viz podrobný návod)

2.3 Nežádoucí účinky

1. Nesprávné použití výrobku může způsobit poruchu s následným poraněním dýchacích cest, trávicího ústrojí, očí, kůže nebo sliznice (viz Kontraindikace, Varování a Bezpečnostní opatření).

2. Nedodržení schválených postupů pro zacházení a likvidaci může znamenat biologické ohrožení (viz Varování a Bezpečnostní opatření). Jakýkoliv závažný incident v souvislosti s výrobkem je nutno hlásit výrobci a kompetentnímu orgánu podle právních předpisů.

2.4 Uchovávání

myQuickmat Hoop kit skladujte při pokojové teplotě, na suchém místě a mimo dosah nadměrné vlhkosti.

3. Podrobný Návod

3.1 Sterilizace Před Operací

Nástroj je třeba před každým použitím sterilizovat. Matrice a klínky jsou určeny pro jedno použití a nedodávají se sterilní. V případě potřeby lze tyto díly před klinickým použitím sterilizovat jednorázově vakuovou parní sterilizací v autoklávu při teplotě 132 °C po dobu 4 minut. Papírové/plastové sáčky pro parní sterilizaci lze použít, nejsou však podmínkou. Při plnění a provozním cyklu dodržujte návod k použití od výrobce vakuového parního autoklávu.

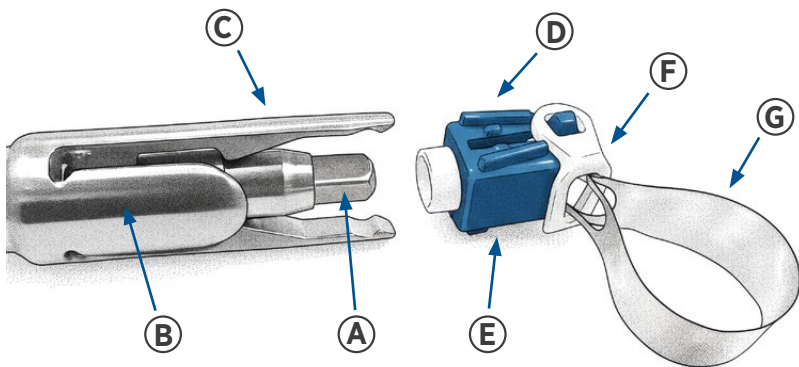
3.2 Preparace Kavity

Dokončete preparaci kavity obvyklým způsobem za použití koferdamu nebo jiné vhodné izolační techniky.

Tip pro techniku: Předběžné zaklínování pro dosažení mírné separace může usnadnit umístění matrice skrze těsné kontakty, zejména na intaktní straně ošetřovaného zubu.

3.3 Výběr Matrice/Příprava Matrice – Úprava Obvodu Matrice

K dispozici jsou tři výšky matricové pásky. Zatlačte otočnou hřídel nástroje **A** dopředu v pouzdře nástroje **B**, aby se roztáhla ramena nástroje **C**. Zasuňte ramena nástroje **C** do drážek ve tvaru V **D** na horní a spodní straně plastového těla držáku **E**. Tím dojde k uzamčení ramen **C** na plastovém těle držáku **E**. Pokud je to nutné, otočte otočnou hlavou **F** na příslušnou stranu pro pracovní kvadrant. Aby matrice **G** správně seděla na zubu, měla by být o něco větší než okružní obvod. V případě potřeby otáčejte otočnou hřídel nástroje proti směru hodinových ručiček pro zvětšení smyčky, nebo po směru hodinových ručiček pro zmenšení smyčky.



3.4 Umístění Matrice

Opatrně nasuňte matrici kolem zubu přes interproximální prostory za použití kmitavého pohybu směrem dolů.

Tipy pro techniku: Pro usazení matrice do těsných interproximálních prostor – dočasně potřebný prostor lze v postranním úseku získat předběžným zaklínováním nebo použitím separačního kroužku. Pro odstranění nečistot a usnadnění usazení – v těsných interproximálních prostorech použijte voskovanou dentální nit nebo měkký klínek.

3.5 Utažení Matrice

Během utahování matrice ji stabilizujte jemným tlakem prstu v apikálním směru. Zkontrolujte, zda nedošlo k zachycení gingivální tkáně mezi páskou a povrchem zubu. Pokud ano, před utažením pásky mírně nadzvedněte a upravte její polohu. Utáhněte otočnou hřídel nástroje **A** tak, že ji budete otáčet ve směru hodinových ručiček. Jakmile matrice těsně přiléhá a ucítíte odpor, PŘESTAŇTE utahovat. Matrice je řádně subgingiválně utažena. Zatlačte otočnou hřídel nástroje **A** směrem dovnitř, abyste nástroj odpojili od matrice Quickmat Hoop.

3.6 Umístění Výplně

Umístěte klínky dle potřeby (bukálně a/nebo linguálně). Použití hladítka zpravidla není nutné, jelikož pásky již mají dobré aproximální zakřivení. Aplikujte požadovaný výplňový materiál dle návodu k použití od výrobce výplňového materiálu.

3.7 Odstranění Matrice

Po řádném vytvrzení/tuhnutí výplně odstraňte veškeré retenční kroužky a klínky, nasadte nástroj na matici Quickmat Hoop a otáčejte otočnou hřídel  proti směru hodinových ručiček, dokud se matrice neuvolní. Vlivem adheziva mohou matrice přilnout ke kompozitu, proto můžete při jejím odstranění zasunout plochý nástroj mezi matici a výplň. Matici je také možné přestříhnout napůl nůžkami. Vyjměte matici a dbejte na to, abyste neporanili dásně.

Matrici řádně zlikvidujte

Tip pro techniku: U světlém tuhoucích výplňových materiálů se po odstranění matrice doporučuje provést dodatečné vytvrzení ze všech stran, včetně proximálně-faciálních a linguálních hran.

Malé díly – Snížení rizika spolknutí/vdechnutí.



- Při vytahování z úst se ujistěte, že je matrice připevněna k ramenům nástroje.
- Všechny části okamžitě vyjměte z úst.

4. Hygiena

Křížová kontaminace – Aby se snížilo riziko infekce.



- Výrobky k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně.
- Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Sterilizaci matric a klínků před použitím (je-li požadována) a nástroje (mezi jednotlivými použitími) lze provést níže uvedeným způsobem:

Omezení postupu	Dezinfekce/sterilizace ponořením do studené kapaliny ani automatické myčky/dezinfektory nebyly testovány ani validovány z hlediska účinnosti a jejich použití se nedoporučuje. Při zjištění koroze a/ nebo poškození výrobek vyřadte.
Obal	Papírové/plastové sáčky pro parní sterilizaci lze použít, nejsou však podmínkou.
Přípravné čištění	Hrubé nečistoty odstraňte z nástroje co nejdříve po použití měkkým kartáčkem a studenou tekoucí vodou.
Sterilizace	Parní autoklávování: Předvakuum: Celý cyklus, 132 °C, 4 minuty Při plnění a provozním cyklu dodržujte pokyny výrobce
Sušení	Použijte sušicí cyklus autoklávu, minimálně 30 minut.
Skladování	Před uskladněním se ujistěte, že je sterilizovaný obal zcela suchý. Skladujte při pokojové teplotě, chraňte před vlhkem nebo nadměrnou vlhkostí a zajistěte, aby nedošlo k porušení sterilizačního sáčku/nádoby. Nástroje sterilizované v parním autoklávu bez obalu by se měly použít okamžitě.

Čištění, Dezinfekce A Sterilizace

Pokud chcete nástroj demontovat, vyvíňte silný tlak a zatlačte otočnou hřídel nástroje  dopředu. Tím nástroj rozeberete a získáte lepší přístup pro vyčištění. Po dokončení čištění nástroj opět složte tak, že otočnou hřídel nástroje  budete pevně tlačit dozadu, dokud slyšitelně nezacvakne na místo.

Tıbbi Cihaz Kiti yalnızca profesyonel kullanım içindir
Bileşenlerin her biri CE işaretlidir
Çevresel matris sistemi

Kullanım talimatları

1. Ürün Açıklaması

myQuickmat Hoop kit çevresel matris sistemi, proksimal yüzeyleri içeren posterior kavitelere direkt yerleştirilen restoratif materyalleri içerecek bir matris olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Entegre Kenetlemeli/Apareyli myQuickmat Hoop kit, hacimli sabitleme apareylerine ihtiyaç duymadan matrisi yerleştirme ve sabitleme imkânı sunarak daha kolay yerleştirme, daha iyi erişim, operasyon alanının net bir şekilde görülebilmesi ve daha fazla hasta konforu sağlar. Kamayı yerleştirme yaklaşımı (belirtilen yerlerde), harici bir aparey tarafından engellenmez. Tek kullanımlık ürün olarak tasarlanan ve kullanıldıktan sonra atılan Quickmat Hoop çevresel önceden yüklenmiş matrisler, çapraz kontaminasyona karşı koruma sağlarken uygun subgingival ve proksimal kontakt adaptasyonu sağlar.

1.1 Endikasyon

myQuickmat Hoop kit, prepare edilen bir dişin etrafına matris yerleştirilmesinin doğrudan uygulanan restoratif materyalin (ör., Sınıf II preparasyonlar) şekillendirilmesini kolaylaştıracağı durumlarda endikedir.

1.2 Kontrendikasyonlar

Bilinmiyor.

1.3 Teslimat Şekilleri

Quickmat Hoop çevresel önceden yüklenmiş matrisler, 3 farklı yükseklikte tek bir ince ölçüde (kalınlık) mevcuttur: 5,5 mm, 6,5 mm ve 8 mm boyutlarında olup çok çeşitli diş boyutlarına ve şekillerine uyum sağlar.

1.4 Bileşim

Quickmat Hoop - çevresel önceden yüklenmiş matrisler: Parlatılmış paslanmaz çelik ve Asetal poliasetal .

myHoopy wedges - plastik interdental kamalar: Asetal poliasetal .

myHooper - alet: 316 paslanmaz çelik.

2. Genel Güvenlik Notları

Aşağıda yer alan genel güvenlik notlarını ve bu kullanım talimatlarının diğer bölümlerindeki özel güvenlik notlarını dikkate alın.

Güvenlik uyarısı sembolü



Bu, güvenlik uyarısı sembolüdür. Olası kişisel yaralanma tehlikelerine karşı sizi uyarmak için kullanılır. Olası yaralanmaları önlemek için bu sembolün yanındaki tüm güvenlik uyarılarına uyun.

2.1 Uyarılar

1. myQuickmat Hoop kit, küçük, keskin parçalardan oluşur. Tüm ağız içi aletlerinde olduğu gibi, stabil kullanım ve yerleştirme için dikkatli olunmalıdır. Cerrahi müdahalelerden önce lastik örtü veya başka uygun bir izolasyon yönteminin uygulanması önerilir. Uygun koruyucu gözlük ve eldiven kullanın.
2. Aspirasyon: Matrislerin, kamaların veya herhangi bir parçanın aspirasyonu durumunda derhal tıbbi yardım alın.
3. Yutma: Kazara yutulması durumunda, yutulan parçanın yerini tespit etmek için hastayı tıbbi yardım almaya teşvik edin. Mide bulantısı veya rahatsızlık hissederseniz derhal tıbbi yardım alın.
4. Yırtılma: matrisler keskindir ve korumasız cildi kesebilir.
5. Matrislerin ve kamaların eldivenle tutulması önerilir. Temiz bir matrisin ciltte yırtılmaya neden olması durumunda, olağan ilk yardım önlemlerini uygulayın. Matrisi ve kamayı atın ve uygun şekilde bertaraf edin.
6. Kullanılmış matrisler ve kamalar kontamine olur. Uygun maruz kalma kontrol planlarını izleyin. Kazara maruz kalma durumunda, önerilen maruz kalma sonrası prosedürlerini izleyin. Matrislerin ve kamaların kullanımını takiben, uygun kullanım ve bertaraf teknikleri uygulanmalıdır. Kullanılan matrisler kontamine ve keskindir. Kullanırken veya bertaraf ederken, kontamine olmuş diğer kesici aletleri kullanırken veya bertaraf ederken almış olduğunuz aynı önlemleri alın.

2.2 Önlemler

1. Bu ürün yalnızca Kullanım Talimatlarında özellikle belirtildiği şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünün Kullanım Talimatlarına aykırı herhangi bir şekilde kullanımı, tamamen uygulayıcının inisiyatifinde olup tüm sorumluluk uygulayıcıya aittir.
2. Etiketinde tek kullanımlık ibaresi bulunan cihazlar yalnızca tek kullanımlıktır. Kullandıktan sonra atın. Çapraz kontaminasyonu önlemek için aynı ürünü başka hastalarda tekrar kullanmayın.

3. Matrisleri yerleştirirken veya yerleştirdikten sonra apikal yönde aşırı basınç uygulamaktan kaçının. Apikal yönde kuvvet uygulanması periodontal dokuların zarar görmesine neden olabilir. (Bkz. Uyarılar)

4. Quickmat Hoop çevresel önceden yüklenmiş matrisleri sıkma için yalnızca myHooper aletini kullanın. (Bkz. Adım Adım Talimatlar)

2.3 Advers reaksiyonlar

1. Ürünün yanlış kullanımı solunum, sindirim, göz, cilt veya mukoza yaralanmalarına yol açabilecek rahatsızlıklara neden olabilir. (Bkz. Kontrendikasyonlar, Uyarılar ve Önlemler)

2. Kabul görmüş işleme ve bertaraf tekniklerinin doğru şekilde uygulanmaması biyolojik tehlike oluşturabilir. (Bkz. Uyarılar ve Önlemler)
Ürünle ilgili herhangi bir ciddi olay, yerel yönetmeliklere uygun olarak üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

2.4 Saklama

myQuickmat Hoop kit'i, oda sıcaklığında, kuru ve aşırı nemden uzak bir yerde saklayın.

3. Adım Adım Talimatlar

3.1 Operasyon Öncesi Sterilizasyon

Alet her kullanımdan önce sterilize edilmelidir. Matrisler ve kamalar tek kullanımlıktır ve steril olarak tedarik edilmez. İstenirse, bu bileşenler klinik kullanımdan önce vakumlu buhar sterilizasyonu yöntemiyle bir kez 132 °C'de 4 dakika boyunca sterilize edilebilir. Kâğıt/plastik buhar sterilizasyon torbaları kullanılabilir, ancak zorunlu değildir. Yükleme ve kullanım döngüsü için vakum buharlı otoklav üreticisinin Kullanım Talimatlarını izleyin.

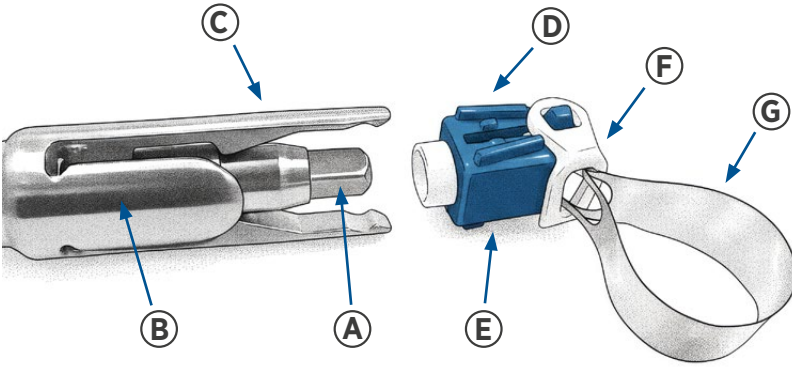
3.2 Kavitenin Hazırlanması

Lastik örtü veya diğer uygun izolasyon tekniklerini kullanarak kavite hazırlığını her zamanki gibi tamamlayın.

Teknik İpucu: Hafif bir ayrılma elde etmek için önceden kama yerleştirmek, özellikle restore edilen dişin sağlam tarafında, sıkı temaslar yoluyla matris yerleştirmeni kolaylaştırabilir.

3.3 Matrisin Seçilmesi/Hazırlanması - Matris Çevresinin Genişletilmesi

Üç farklı matris bandı yüksekliği vardır. Alet kollarını **(C)** genişletmek için aletin döner **(A)** milini alet manşonuna **(B)** doğru itin. Aletin kollarını **(C)**, apareyin plastik gövdesinin **(E)** alt ve üst kısmındaki V şeklindeki oluklara **(D)** kaydırın. Bu, kolların **(C)** apareyin plastik gövdesine **(E)** sabitlenmesine neden olacaktır. Gerekirse, çalışma bölgesi için mafsallı **(F)** uygun tarafa çevirin. Dişe düzgün bir şekilde oturması için matris **(G)**, oklüzal bölümden biraz daha büyük olmalıdır. Gerekirse, halkayı büyötmek için aleti saat yönünün tersine, halkayı küçölmek için ise saat yönünde döndürün.



3.4 Matrisin Konumlandırılması

Matrisi, aşağı doğru salınımlı bir hareketle interproksimal embraşürlerden dişin etrafına dikkatlice kaydırın.

Teknik İpuçları: Matrisi dar interproksimal boşluklara yerleştirmek için - posterior dişlere önceden kama yerleştirme veya bir ayırıcı halka kullanma, geçici gerekli alan kazandırabilir. Kalıntıları temizlemek ve rahatça oturmasını sağlamak için - Sıkı interproksimal embraşürler arasında parafinli diş ipi veya yumuşak bir kama kullanın.

3.5 Matrisin Sıkılması

Matrisi sıkarken apikal yönde parmağınızla hafif baskı uygulayarak sabitleyin. Diş eti dokusunun bant ile diş yüzeyi arasına sıkışmadığından emin olun. Eğer sıkışmışsa, sıkmadan önce bandı hafifçe kaldırın ve yeniden yerleştirin. Aletin döner milini **(A)** saat yönünde çevirerek sıkın. Matris sıkıştığında ve direnç hissedildiğinde, sıkma işlemini DURDURUN. Matris, diş etinin altına uygun şekilde sıkışmıştır. Aleti Quickmat Hoop matrisinden ayırmak için aletin döner milini **(A)** içeri doğru itin.

3.6 Restoratif Yerleştirme

Kamaları istediğiniz (bukkal ve/veya lingual yönde) gibi yerleştirin. Bantlar zaten iyi bir proksimal kavise sahip olduğundan, parlatma işlemi genellikle gereksizdir. İstenilen restoratif malzemeyi, restoratif malzeme üreticisinin kullanım talimatlarına göre yerleştirin.

3.7 Matrisin Çıkarılması

Uygun restoratif kürlenme/sertleşmenin ardından, tüm tutucu halkaları ve kamaları çıkarın, aleti Quickmat Hoop matrise yerleştirin ve matris gevşeyene kadar döner mili Ⓐ saat yönünün tersine çevirin. Bağlayıcı ajanlar, matrisin kompozite yapışmasına neden olabilir, bu nedenle matris ile restorasyon arasına düz bir alet sokmak, matrisin ayrılmasına yardımcı olabilir. Matris ayrıca makasla ikiye bölünebilir. Dış etini yırtmamaya dikkat ederek matrisi çıkarın.

Matrisi uygun şekilde atın

Teknik İpucu: Proksimal fasiyal ve lingual hat açıları dahil olmak üzere tüm yüzeylerden matris uzaklaştırıldıktan sonra ışıkla sertleşen restoratif materyallerin sonradan ışıkla tekrar sertleştirilmesi önerilir.

Küçük parçaların yutulması/solunması



- Matrisin ağızdan çıkarılırken aletin kollarına takılı olduğundan emin olun.
- Tüm parçaları derhal ağızdan çıkarın.

4. Hijyen

Çapraz kontaminasyon - Enfeksiyon riskini azaltmak için.



- Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmayın.
- Yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Matrislerin ve kamaların kullanım öncesi (istenirse) ve aletin (her kullanım sırasında) sterilizasyon işlemi aşağıda belirtildiği gibi gerçekleştirilebilir.

İşleme sınırlamaları	Soğuk sıvı içine daldırarak dezenfeksiyon/sterilizasyon ve otomatik yıkama/dezenfeksiyon yöntemlerinin etkinliği test edilmemiş veya doğrulanmamış olup, bunların kullanımı önerilmez. Korozyon ve/veya hasar fark ettiğinizde atın.
Paketleme	Kâğıt/plastik buhar sterilizasyon torbaları kullanılabilir, ancak zorunlu değildir
Ön temizlik	Kullanımdan hemen sonra kaba kirleri yumuşak bir fırça ve soğuk akan su ile temizleyin.
Sterilizasyon	Buharlı otoklav: Ön vakumlama: Tam döngü 132 °C, 4 dakika Yükleme ve kullanım döngüsü için üreticinin talimatlarını izleyin
Kurutma	Otoklav kurutma döngüsünü en az 30 dakika olarak kullanın.
Saklama	Saklamadan önce sterilize edilmiş paketin tamamen kuru olduğundan emin olun. Oda sıcaklığında, nemden veya aşırı rutubetten uzakta saklayın ve sterilizasyon poşetinin/kabının zarar görmediğinden emin olun. Ambalajı açıldıktan sonra buharla sterilize edilmiş aletler hemen kullanılmalıdır.

Temizlik, Dezenfeksiyon Ve Sterilizasyon

Aleti sökmek için, aletin döner milini ileri Ⓐ doğru iterek sıkı bir baskı uygulayın. Bu işlem, aletin sökülmesini sağlayarak temizlik için daha kapsamlı bir erişim imkânı sunar. Temizleme işlemini tamamladıktan sonra, yerine tam olarak oturuncaya kadar aletin döner milini Ⓐ sıkıca geriye doğru bastırarak söktüğünüz parçaları tekrar yerine takın.

Κιτ ιατροτεχνολογικών προϊόντων μόνο για επαγγελματική χρήση
Όλα τα επιμέρους εξαρτήματα φέρουν σήμανση CE
Συστήμα περιμετρικών τεχνητών τοιχωμάτων

Οδηγίες χρήσης

1. Περιγραφή Του Προϊόντος

Το σύστημα περιφερικής μήτρας myQuickmat Hoop kit έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται ως μήτρα συγκράτησης για την τοποθέτηση υλικών αποκατάστασης άμεσης τοποθέτησης σε οπίσθιες κοιλότητες που περιλαμβάνουν εγγύς επιφάνειες. Το myQuickmat Hoop kit με ενσωματωμένο συσφιγκτήρα/συγκρατητήρα επιτρέπει την τοποθέτηση και τη σταθεροποίηση της μήτρας χωρίς την ανάγκη ογκωδών συγκρατητήρων, επιτρέποντας τη διευκόλυνση της τοποθέτησης, την καλύτερη πρόσβαση, τη βελτιωμένη ορατότητα του χειρουργικού πεδίου και τη μεγαλύτερη άνεση του ασθενούς. Η πρόσβαση για την τοποθέτηση σφηνών (όπου ενδείκνυται) δεν εμποδίζεται από εξωτερικό συγκρατητήρα. Οι περιμετρικές προφορτωμένες μήτρες μίας χρήσης Quickmat Hoop επιτρέπουν την ορθή προσαρμογή σε υποουλικά και εγγύς σημεία επαφής, ενώ παράλληλα προστατεύουν από τη διασταυρούμενη επιμόλυνση.

1.1 Ενδείξεις

Το κιτ myQuickmat Hoop ενδείκνυται όταν η τοποθέτηση μιας μήτρας γύρω από ένα προπαρασκευασμένο δόντι θα διευκολύνει τη διαμόρφωση του περιγράμματος ενός υλικού αποκατάστασης άμεσης τοποθέτησης (π.χ. προπαρασκευές κατηγορίας II).

1.2 Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

1.3 Μορφές Παράδοσης

Οι περιμετρικές προφορτωμένες μήτρες Quickmat Hoop διατίθενται σε ένα λεπτό διαμέτρημα (πάχος) σε 3 ύψη: 5,5 mm, 6,5 mm και 8 mm, για να ταιριάζουν σε ένα ευρύ φάσμα μεγεθών και σχημάτων δοντιών.

1.4 Σύνθεση

Quickmat Hoop - περιφερικές προφορτωμένες μήτρες: Γυαλισμένος ανοξείδωτος χάλυβας και πολυακετάλη.

Σφήνες myHoop - μεσοδοντικές πλαστικές σφήνες: πολυακετάλη.

myHoop - εργαλείο: Ανοξείδωτος χάλυβας 316.

2. Γενικές Σημειώσεις Ασφαλείας

Να έχετε υπόψη τις ακόλουθες γενικές σημειώσεις ασφαλείας και τις ειδικές σημειώσεις ασφαλείας σε άλλα κεφάλαια αυτών των οδηγιών χρήσης.

Σύμβολο συναγερμού ασφαλείας.



Αυτό είναι το σύμβολο συναγερμού ασφαλείας. Χρησιμοποιείται για να σας προειδοποιήσει σχετικά με δυνητικούς κινδύνους προσωπικού τραυματισμού. Τηρείτε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που ακολουθούν αυτό το σύμβολο για να αποφύγετε πιθανό τραυματισμό.

2.1 Προειδοποιήσεις

1. Το κιτ myQuickmat Hoop αποτελείται από μικρά, αιχμηρά εξαρτήματα. Όπως συμβαίνει με όλα τα ενδοστοματικά εργαλεία, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για να διασφαλίζεται ο σταθερός χειρισμός και η τοποθέτηση. Συνιστάται η τοποθέτηση ελαστικού απομονωτήρα ή άλλου κατάλληλου απομονωτικού μέσου πριν από τις χειρουργικές επεμβάσεις. Να φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά και γάντια.
2. Αναρρόφηση: Σε περίπτωση αναρρόφησης μητρών ή σφηνών ή οποιουδήποτε μέρους, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
3. Κατάποση: Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, προτρέψτε τον ασθενή να αναζητήσει ιατρική βοήθεια για τον εντοπισμό του τμήματος που έχει καταπιεί. Σε περίπτωση ναυτίας ή αδιαθεσίας, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
4. Κόψιμο/Τραυματισμός: οι μήτρες είναι αιχμηρές και ενδέχεται να προκαλέσουν κοψίματα στο ακάλυπτο δέρμα.
5. Συνιστάται ο χειρισμός των μητρών και των σφηνών με γάντια. Σε περίπτωση που μια καθαρή μήτρα προκαλέσει τραυματισμό στο δέρμα, εφαρμόστε τα συνήθη μέτρα πρώτων βοηθειών. Απορρίψτε και διαθέστε κατάλληλα τη μήτρα και τη σφήνα.
6. Οι χρησιμοποιημένες μήτρες και οι σφήνες είναι μολυσμένες. Ακολουθήστε τα κατάλληλα σχέδια ελέγχου της έκθεσης. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης, ακολουθήστε τις συνιστώμενες διαδικασίες μετά την έκθεση. Μετά τη χρήση των μητρών και των σφηνών, απαιτούνται κατάλληλες τεχνικές χειρισμού και απόρριψης. Οι χρησιμοποιημένες μήτρες είναι μολυσμένες και αιχμηρές. Κατά τον χειρισμό ή την απόρριψή τους, λάβετε τις ίδιες προφυλάξεις που λαμβάνετε κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη άλλων μολυσμένων αιχμηρών αντικειμένων.

2.2 Προφυλάξεις

1. Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται συγκεκριμένα στις Οδηγίες Χρήσης. Οποιαδήποτε χρήση αυτού του προϊόντος που δεν συνάδει με τις Οδηγίες Χρήσης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και την αποκλειστική ευθύνη του ιατρού.
2. Οι συσκευές που φέρουν την ένδειξη μιας χρήσης στην επισήμανση προορίζονται μόνο για μία χρήση. Απορρίψτε μετά τη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε σε άλλους ασθενείς, προκειμένου να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση.

3. Αποφεύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης σε κορυφαία κατεύθυνση κατά την τοποθέτηση ή σε τοποθετημένες μήτρες. Η δύναμη σε κορυφαία κατεύθυνση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στους περιοδοντικούς ιστούς. (Βλ. Προειδοποιήσεις).

4. Χρησιμοποιείτε μόνο το εργαλείο myHooper για να σφίγγετε τις περιφερειακές προφορτωμένες μήτρες Quickmat Hoop. (Βλ. Οδηγίες βήμα προς βήμα).

2.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

1. Η κακή χρήση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει βλάβη με αποτέλεσμα τραυματισμό του αναπνευστικού, του πεπτικού συστήματος, των ματιών, του δέρματος ή του βλεννογόνου. (Βλ. Αντενδείξεις, Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις).

2. Η μη ορθή χρήση των αποδεκτών τεχνικών χειρισμού και απόρριψης ενδέχεται να προκαλέσει βιολογικό κίνδυνο. (Βλ. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις). Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

2.4 Αποθήκευση

Φυλάσσετε το kit myQuickmat Hoop σε θερμοκρασία δωματίου, σε ξηρό μέρος και μακριά από υπερβολική υγρασία.

3. Οδηγίες Βήμα Προς Βήμα

3.1 Προεγχειρητική Αποστείρωση

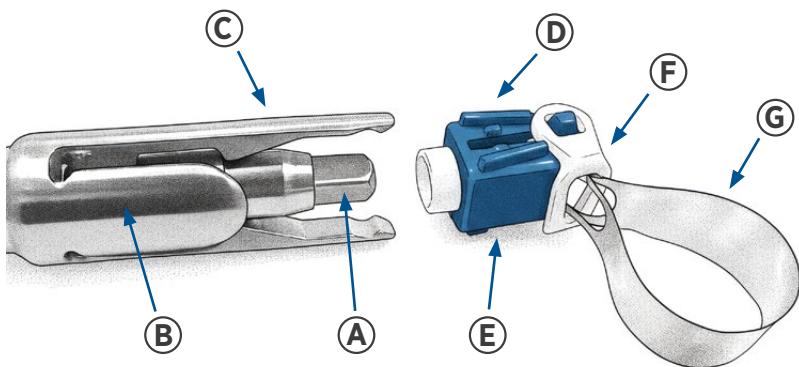
Το εργαλείο πρέπει να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση. Οι μήτρες και οι σφήνες προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν παρέχονται αποστειρωμένες. Εάν είναι επιθυμητό, τα εξαρτήματα αυτά μπορούν να αποστειρωθούν μία φορά με αποστείρωση σε αυτόκαυστο κλίβανο ατμού κενού, στους 132°C, για 4 λεπτά, πριν από την κλινική χρήση. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν χάρτινοι/πλαστικοί ασκοί αποστείρωσης με ατμό, αλλά δεν είναι απαραίτητο. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αυτόκαυστου κλιβάνου ατμού κενού για τον κύκλο φόρτωσης και λειτουργίας.

3.2 Παρασκευή Της Κοιλότητας

Ολοκληρώστε την προετοιμασία της κοιλότητας ως συνήθως, χρησιμοποιώντας ελαστικό απομονωτήρα ή άλλη κατάλληλη τεχνική απομόνωσης. Συμβουλή τεχνικής: Η προ-σφήνωση για την επίτευξη μικρού διαχωρισμού μπορεί να διευκολύνει την τοποθέτηση της μήτρας μέσω στενών επαφών, ειδικά στην άθικτη πλευρά του υπό αποκατάσταση δοντιού.

3.3 Επιλογή Τεχνητού Τοιχώματος/Προετοιμασία-Προσαρμογή Περιφέρειας Τεχνητού Τοιχώματος

Υπάρχουν τρία ύψη της ταινίας μήτρας. Πιέστε τον περιστρεφόμενο άξονα του εργαλείου **(A)** προς τα εμπρός στο περίβλημα του εργαλείου **(B)** για να επεκτείνετε τους βραχίονες του εργαλείου **(C)**. Σύρετε τους βραχίονες του εργαλείου **(C)** στις αυλακώσεις σχήματος V **(D)** στο πάνω και κάτω μέρος του πλαστικού σώματος του συγκρατητήρα **(E)**. Αυτό θα προκαλέσει την ασφάλιση των βραχιόνων **(C)** στο πλαστικό σώμα του συγκρατητήρα **(E)**. Εάν είναι απαραίτητο, περιστρέψτε τον στροφέα **(F)** στην κατάλληλη πλευρά για το τεταρτημόριο εργασίας. Για να εφαρμόσει σωστά στο δόντι, η μήτρα **(G)** θα πρέπει να είναι ελαφρώς μεγαλύτερη από την οδοντική περιφέρεια. Στρέψτε τον περιστρεφόμενο άξονα του εργαλείου αριστερόστροφα για να μεγεθύνετε τον βρόχο ή δεξιόστροφα για να μειώσετε τον βρόχο, εάν είναι απαραίτητο.



3.4 Τοποθέτηση Του Τεχνητού Τοιχώματος

Σύρετε προσεκτικά τη μήτρα γύρω από το δόντι, μέσω των μεσοδόντιων διαστημάτων, χρησιμοποιώντας μια καθοδική ταλαντευόμενη κίνηση. Συμβουλές τεχνικής: Για να τοποθετήσετε τη μήτρα σε στενά μεσοδόντια διαστήματα – η προ-σφήνωση ή ένας δακτύλιος διαχωρισμού στα οπίσθια μπορεί να κερδίσει προσωρινά τον απαιτούμενο χώρο. Για να καθαρίσετε τα υπολείμματα και να διευκολύνετε την τοποθέτηση – Χρησιμοποιήστε κερωμένο νήμα ή μια μαλακή σφήνα μεταξύ των στενών μεσοδόντιων διαστημάτων.

3.5 Σφίξιμο Του Τεχνητού Τοιχώματος

Σταθεροποιήστε τη μήτρα με απαλή πίεση με τα δάχτυλα σε κορυφαία κατεύθυνση, ενώ σφίγγετε τη μήτρα. Βεβαιωθείτε ότι ο ουλώδης ιστός δεν έχει παγιδευτεί μεταξύ της ταινίας και της επιφάνειας του δοντιού. Εάν ναι, ανασηκώστε ελαφρώς και επανατοποθετήστε την ταινία πριν από τη σύσφιξη. Σφίξτε τον περιστρεφόμενο άξονα του εργαλείου **(A)** περιστρέφοντάς τον δεξιόστροφα. Όταν η μήτρα είναι εφαρμοσμένη και αισθάνεστε αντίσταση, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ τη σύσφιξη. Η μήτρα είναι σωστά στερεωμένη υποουλικά. Πιέστε τον περιστρεφόμενο άξονα του εργαλείου **(A)** προς τα μέσα για να αποσυνδέσετε το εργαλείο από τη μήτρα Quickmat Hoop.

3.6 Τοποθέτηση Του Υλικού Αποκαταστάσεων

Τοποθετήστε τις σφήνες όπως επιθυμείτε (στοματικές ή/και γλωσσικές). Η λείανση είναι συνήθως περιττή, καθώς οι ταινίες έχουν ήδη καλή εγγύς καμπυλότητα. Τοποθετήστε το επιθυμητό υλικό αποκατάστασης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του υλικού αποκατάστασης.

3.7 Αφαίρεση Του Τεχνητού Τοιχώματος

Μετά την κατάλληλη σκλήρυνση/πήξη του υλικού αποκατάστασης, αφαιρέστε τους δακτυλίους συγκράτησης και τις σφήνες, πιέστε το εργαλείο στη μήτρα Quickmat Hoop και περιστρέψτε τον περιστρεφόμενο άξονα Ⓐ αριστερόστροφα μέχρι να χαλαρώσει η μήτρα. Τα συγκολλητικά μέσα μπορούν να προκαλέσουν την προσκόλληση της μήτρας στο σύνθετο υλικό, οπότε η ολίσθηση ενός επιπέδου εργαλείου μεταξύ της μήτρας και της αποκατάστασης μπορεί να βοηθήσει στην αφαίρεσή της. Η μήτρα μπορεί επίσης να κοπεί στη μέση με ψαλίδι. Αφαιρέστε τη μήτρα προσέχοντας να μην τραυματίσετε τα ούλα.

Απορρίψτε κατάλληλα τη μήτρα

Συμβουλή τεχνικής: Συνιστάται η μετεπεξεργασία των φωτοπολυμεριζόμενων υλικών αποκατάστασης μετά την αφαίρεση της μήτρας από όλες τις επιφάνειες, συμπεριλαμβανομένων των γωνιών των εγγύς-πρόσθιων και γλωσσικών γραμμών.

Μικρά μέρη – Για τη μείωση του κινδύνου κατάποσης/εισρόφησης.



- Βεβαιωθείτε ότι η μήτρα είναι προσαρτημένη στους βραχίονες του εργαλείου κατά την απόσυρση από το στόμα.
- Ανακτήστε αμέσως όλα τα τεμάχια από το στόμα.

4. Υγιεινή

Διασταυρούμενη επιμόλυνση – Να μειωθεί ο κίνδυνος λοίμωξης.



- Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης.
- Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Η αποστείρωση των μητρών και των σφηνών πριν από τη χρήση (εάν είναι επιθυμητό) και του εργαλείου (μεταξύ κάθε χρήσης) μπορεί να πραγματοποιηθεί όπως περιγράφεται παρακάτω:

Περιορισμοί στην επεξεργασία	Η απολύμανση/αποστείρωση με εμβάπτιση σε κρύο υγρό, η αυτοματοποιημένη πλύση/απολύμανση δεν έχουν δοκιμαστεί ή επικυρωθεί ως προς την αποτελεσματικότητά τους και δεν συνιστάται η χρήση τους. Απορρίψτε το προϊόν όταν παρατηρήσετε διάβρωση ή/και φθορά.
Συσκευασία	Μπορούν να χρησιμοποιηθούν χάρτινοι/πλαστικοί ασκοί αποστείρωσης με ατμό, αλλά δεν είναι απαραίτητο
Προκαθαρισμός	Αφαιρέστε τις χονδροειδείς ακαθαρσίες από το εργαλείο το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση με μια μαλακή βούρτσα και κρύο τρεχούμενο νερό
Αποστείρωση	Αποστείρωση σε αυτόκαυστο κλίβανο με ατμό: Προ-κενό: Πλήρης κύκλος 132°C, 4 λεπτά Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον κύκλο φόρτωσης και λειτουργίας
Ξήρανση	Χρησιμοποιήστε τον κύκλο ξήρανσης του κλιβάνου, τουλάχιστον 30 λεπτά.
Αποθήκευση	Βεβαιωθείτε ότι η αποστειρωμένη συσκευασία είναι εντελώς στεγνή πριν από την αποθήκευση. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από υγρασία ή υψηλή ατμοσφαιρική υγρασία και βεβαιωθείτε ότι η θήκη/το δοχείο αποστείρωσης δεν έχει υποστεί βλάβη. Τα εργαλεία που αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο κλίβανο ατμού χωρίς να είναι συσκευασμένα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως.

Καθαρισμός, Απολύμανση & Αποστείρωση

Για να αποσυναρμολογήσετε το εργαλείο, πιέστε σταθερά για να ωθήσετε τον περιστρεφόμενο άξονα του εργαλείου Ⓐ προς τα εμπρός. Με αυτόν τον τρόπο αποσυναρμολογείται το εργαλείο, παρέχοντας πιο διεξοδική πρόσβαση για τον καθαρισμό. Μόλις ολοκληρώσετε τον καθαρισμό, επανασυναρμολογήστε το εργαλείο πιέζοντας σταθερά τον περιστρεφόμενο άξονα του εργαλείου Ⓐ προς τα πίσω μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.

Комплект медицински изделия само за професионална употреба
Всички индивидуални компоненти са с маркировка CE
Циркулярна матрична система

Инструкции за употреба

1. Описание На Продукта

Циркулярната матрична система myQuickmat Hoop kit е проектирана да се използва като матрица за директно поставяне на възстановителни материали в задни кариеси, засягащи проксимални повърхности. myQuickmat Hoop kit с въграден затягащ/загързащ механизъм позволява поставянето и загържането на матрицата, без да са необходими обемисти фиксатори, което позволява лесно поставяне, по-добър достъп, ясна видимост на работното поле и по-голямо удобство за пациента. Достъпът за поставяне на клинче (където е указано) не се възпрепятства от външен фиксатор. Циркулярните предварително оформени матрици Quickmat Hoop за еднократна употреба позволяват правилна субгингивална адаптация и проксимален контакт, като същевременно предпазват от кръстосано замърсяване.

1.1 Показания

myQuickmat Hoop kit е подходящ, когато поставянето на матрица около подготвен зъб ще улесни оформянето на възстановителен материал за директно поставяне (напр. препарати от клас II).

1.2 Противопоказания

Не са известни такива.

1.3 Форми На Доставка

Циркулярните предварително оформени матрици Quickmat Hoop се предлагат в един тънък калибър (дебелина) в 3 височини: 5,5 mm, 6,5 mm и 8 mm, за да се адаптират към широка гама от размери и форми на зъбите.

1.4 Състав

Quickmat Hoop – циркулярни предварително оформени матрици: Полирана неръждаема стомана и полиацетал.

туHoору клинове – интердентални пластмасови клинчета: полиацетал.

туHooreg – инструмент: 316 неръждаема стомана.

2. Общи Бележки За Безопасност

Трябва да сте запознати с общите бележки за безопасност, описани по-долу, както и със специалните бележки за безопасност в останалите раздели на настоящите инструкции за употреба.

Символ за предупреждение относно безопасността.



Това е символът за предупреждение относно безопасността. Използва се да ви предупреди за евентуални опасности от нараняване. Спазвайте всички мерки за безопасност, които са описани след този символ, за да избегнете възможно нараняване.

2.1 Предупреждения

1. myQuickmat Hoop kit се състои от малки, остри части. Както при всички интраорални инструменти, трябва да се внимава да се осигури стабилно боравање и поставяне. Преди оперативни процедури се препоръчва поставянето на гумена презграда или друга подходяща изолация. Носете подходяща защита за очите и ръкавици.

2. Аспирация: При аспирация на матрици, клинчета или други части незабавно потърсете медицинска помощ.

3. Поглъщане: При случайно поглъщане, насърчете пациента да потърси медицинска помощ, за да се локализира погълнатата част. Ако се появят гагене или неразположение, незабавно потърсете лекарска помощ.

4. Разкъсване: матриците са остри и могат да порежат незащитената кожа.

5. Препоръчва се да се носят ръкавици при работа с матрици и клинчета. В случай че чиста матрица причини разкъсване на кожата, приложете обичайните мерки за първа помощ. Изхвърлете и депонирайте правилно матрицата и клинчето.

6. Използваните матрици и клинчета са замърсени. Следвайте подходящи планове за контрол на експозицията. При случайна експозиция, следвайте препоръчаните процедури след експозиция. След употребата на матрици и клинчета е необходимо да се спазват подходящи техники за боравање и изхвърляне. Използваните матрици са замърсени и остри. При боравање или изхвърляне, прилагайте предпазни мерки, както при боравање с или изхвърляне на други замърсени остри предмети.

2.2 Предпазни Мерки

1. Този продукт е предназначен за употреба само според указанията, посочени в инструкцията за употреба. Всяка употреба на този продукт, която не съответства на инструкцията за употреба, е по преценка и на отговорност на лекаря.

2. Устройствата, маркирани с за еднократна употреба на етикета, са предназначени само за еднократна употреба. Изхвърлете след употреба. Не използвайте повторно при други пациенти, за да предотвратите кръстосано замърсяване.

3. Избягвайте да упражнявате прекалено силен натиск в апикална посока при поставянето или върху поставените матрици. Апикалната сила може да доведе до увреждане на пародонталните тъкани. (Вижте Предупреждения)

4. Използвайте инструмента myHooper само за затягане на циркулярните предварително оформени матрици Quickmat Hoop. (Вижте инструкциите стъпка по стъпка)

2.3 Нежелани реакции

1. Неправилната употреба на продукта може да доведе до нарушение, което да причини увреждане на дихателната система, храносмилателната система, очите, кожата или лигавицата. (Вижте Противопоказания, предупреждения и предпазни мерки)
2. Неправилното прилагане на приетите техники за боравање и изхвърляне може да представлява биологична опасност.. (Вижте Предупреждения и предпазни мерки). Всеки сериозен инцидент във връзка с продукта трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган съгласно местните разпоредби.

2.4 Съхранение

Съхранявайте myQuickmat Hoop kit при стайна температура, на сухо място, защитено от прекомерна влага.

3. Инструкции Стъпка По Стъпка

3.1 Прегоперативно Стерилизиране

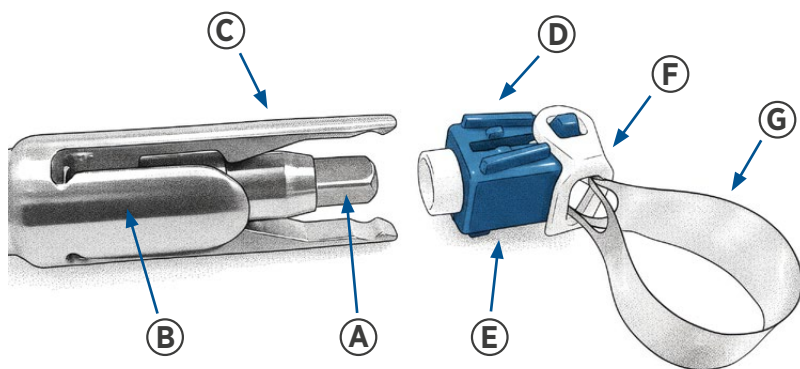
Инструментът трябва да се стерилизира преди всяка употреба. Матриците и клинчетата са предназначени за еднократна употреба и не се доставят стерилни. При желание тези компоненти могат да бъдат стерилизирани еднократно във вакуумен паров автоклав при 132 °C за 4 минути преди клинична употреба. Могат да се използват хартиени/пластмасови торбички за стерилизация с пара, но не са задължителни. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на вакуумния парен автоклав за зареждане и цикъл на работа.

3.2 Препарация На Кавитета

Извършете подготовка на кариеса, както обикновено, като използвате гумена преграда или друга подходяща техника за изолиране. Съвет относно техниката: Предварителното вклиняване за постигане на леко раздалечаване може да улесни поставянето на матрицата при тесни контакти, особено от здравата страна на възстановявания зъб.

3.3 Избор На Матрица/Регулиране На Обиколката На Матрицата По Препарацията

Има три височини на матричната лента. Натиснете въртящия се вал на инструмента (A) напред във втулката на инструмента (B), за да разширите раменете на инструмента (C). Плъзнете раменете на инструмента (C) във V-образните (D) жлебове в горната и долната част на пластмасовия корпус на фиксатора (E). Това ще доведе до заключване на раменете (C) върху пластмасовия корпус на фиксатора (E). Ако е необходимо, завъртете въртящия се елемент (F) към подходящата страна за работния квадрант. За да пасне правилно на зъба, матрицата (G) трябва да е малко по-голяма от оклузалната обиколка. Завъртете въртящия се вал на инструмента обратно на часовниковата стрелка, за да уголемите контура, или по посока на часовниковата стрелка, за да намалите контура, ако е необходимо.



3.4 Позициониране На Матрицата

Внимателно плъзнете матрицата около зъба, през интерпроксималните отвори, като използвате осцилиращо движение надолу. Съвети относно техниката: За поставяне на матрица в тесни интерпроксимални пространства – предварително вклиняване или разделителен пръстен на задните зъби може временно да осигури необходимото пространство. За да почистите остатъци и да улесните поставянето – използвайте восъчен конец или мек клин между тесните интерпроксимални пространства.

3.5 Затягане На Матрицата

Стабилизирайте матрицата с лек апикален натиск с пръсти, докато затягате матрицата. Проверете дали гингивалната тъкан не е заклещена между лентата и повърхността на зъба. Ако е така, леко повдигнете и преместете лентата, преди да затегнете. Затегнете въртящия се вал (A) на инструмента, като го завъртите по посока на часовниковата стрелка. Когато матрицата е плътно прилепнала и се усеща съпротивление, СПРЕТЕ да я затягате. Матрицата е правилно затегната субгингивално. Натиснете въртящия се вал на инструмента (A) навътре, за да отделите инструмента от матрицата Quickmat Hoop.

3.6 Поставяне На Възстановъчен Материал

Поставете клинчета според желанието (букални и/или лингвални). Полирането обикновено не е необходимо, тъй като лентите вече имат добра проксимална кривина. Поставете желаните възстановителни материали според инструкциите за употреба на неговия производител.

3.7 Изваждане На Матрицата

След подходящото втвърдяване/закрепване на възстановителния материал, отстранете всички фиксиращи пръстени и клинчета, натиснете инструмента върху матрицата Quickmat Hoop и завъртете въртящия се вал Ⓐ обратно на часовниковата стрелка, докато матрицата се разхлаби. Свързващите агенти могат да доведат до залепване на матрицата към композита, така че плъзгането на плосък инструмент между матрицата и възстановената част може да помогне за отстраняването ѝ. Матрицата може да бъде срязана на две с ножица. Отстранете матрицата, като внимавайте да не раните венците.

Извършете матрицата по подходящ начин

Съвет относно техниката: Препоръчително е да се извърши последващо втвърдяване на фотополимеризиращите възстановителни материали след отстраняване на матрицата от всички повърхности, включително проксимално-фациалните и лингвалните ъгли.

Малки части – За намаляване на риска от поглъщане/вдишване.



- Уверете се, че матрицата е прикрепена към раменете на инструмента при изваждането от устата.
- Веднага извадете всички части от устата.

4. Хигиена

Кръстосано замърсяване – За намаляване на риска от инфекция



- Не използвайте повторно продуктите за еднократна употреба.
- Извършвайте при спазване на местните разпоредби.

Стерилизацията на матрици и клинчета преди употреба (по желание) и на инструмента (между всяка употреба) може да се извърши, както е описано по-долу:

Ограничения при обработката	Дезинфекция/стерилизация чрез потапяне в студена течност, автоматизирано измиване/дезинфекция не са тествани или валидирани за ефективност и не се препоръчват за употреба. Извършете, когато забележите корозия и/или повреда.
Опаковка	Могат да се използват хартиени/пластмасови торбички за стерилизация с пара, но те не са задължителни.
Предварително почистване	Отстранете грубите замърсявания от инструмента възможно най-скоро след употреба с мека четка и студена течаща вода
Стерилизация	В парен автоклав: Предварително вакуумиране: Пълен цикъл 132°C, 4 минути Следвайте инструкциите на производителя за зареждане и работен цикъл
Сушене	Използвайте цикъла на сушене на автоклава, минимум 30 минути.
Съхранение	Уверете се, че стерилизираната опаковка е напълно суха, преди да я съхраните. Съхранявайте при стайна температура, далеч от влага или прекомерна влажност и се уверете, че стерилизационният плик/контейнер не е повреден. Инструменти, стерилизирани неопакотвани в парен автоклав, трябва да се използват веднага.

Почистване, Дезинфекция И Стерилизация

За да разглобите инструмента, натиснете силно, за да избутате въртящия се вал на инструмента Ⓐ напред. Това разглобява инструмента и осигурява по-добър достъп за почистване. След като приключите с почистването, сглобете отново инструмента, като натиснете въртящия се вал на инструмента Ⓐ силно назад, докато щракне на мястото си.

Orvostechnikai eszköz készlet kizárólag professzionális használatra
Minden egyes alkatrész CE-jelöléssel van ellátva
Körkörös matrica rendszer

Használati utasítás

1. Termékleírás

A myQuickmat Hoop készlet körkörös mátrixrendszerét úgy tervezték, hogy a proximális felületeket érintő hátsó üregekben közvetlenül elhelyezhető helyreállító anyagokat tartalmazó mátrixként használható legyen. A myQuickmat Hoop készlet integrált feszítővel/rögzítővel lehetővé teszi a mátrix elhelyezését és rögzítését anélkül, hogy terjedelmes rögzítőkre lenne szükség, ami megkönnyíti az elhelyezést, jobb hozzáférést biztosít, tisztán láthatóvá teszi a műtéti területet és nagyobb kényelmet biztosít a beteg számára. Az ék elhelyezéséhez szükséges hozzáférést (ahol szükséges) nem akadályozza külső rögzítő. Az egyszer használatos, eldobható Quickmat Hoop körkörös, előre betöltött mátrixok lehetővé teszik a megfelelő, fogíny alatti és proximális érintkezési alkalmazást, valamint védelmet is nyújtanak a keresztszennyeződés ellen.

1.1 Javallatok

A myQuickmat Hoop készlet akkor javasolt, ha a mátrix elhelyezése az előkészített fog körül megkönnyíti a közvetlenül elhelyezett helyreállító anyag (pl. II. osztályú készítmények) kontúrozását.

1.2 Ellenjavallatok

Nem ismertek.

1.3 Adagolási Formák

A Quickmat Hoop körkörös, előre betöltött mátrixok egy vékony (vastagságú) méretben, 3 magasságban kaphatók: 5,5 mm, 6,5 mm és 8 mm, hogy sok fogmérethez és -alakhoz alkalmazható legyen.

1.4 Összetétel

A Quickmat Hoop - körkörös, előre betöltött mátrixok: Polírozott rozsdamentes acél és poliacetál.

myHoopy ékek - fogközi műanyag ékek: poliacetál.

myHooper - eszköz: 316-os rozsdamentes acél.

2. Általános Biztonsági Tudnivalók

Vegye figyelembe az alábbi általános biztonsági tudnivalókat, valamint a jelen használati útmutató többi fejezetében található speciális biztonsági tudnivalókat.

Biztonsági figyelmeztetés szimbólum.



Ez a biztonsági figyelmeztetés szimbólum. A személyi sérülés potenciális veszélyére figyelmezteti Önt. Az esetleges sérülések elkerülése érdekében vegyen figyelembe minden, ezt a szimbólumot követő biztonsági üzenetet.

2.1 Figyelmeztetések

1. myQuickmat Hoop kit kicsi, éles peremű alkatrészekből áll. Mint minden intraorális eszköz esetében, a kezelés és a behelyezés során különös gondot kell fordítani a stabilitás biztosítására. A kezelendő területet kofferdam vagy más megfelelő izoláló eszköz előzetes behelyezésével kell izolálni. Viseljen megfelelő védőszemüveget és védőkesztyűt.

2. Aspiráció: A matrica vagy bármely más részegység légútba kerülése esetén azonnal forduljon orvoshoz.

3. Lenyelés: Véletlen lenyelés esetén a lenyelt alkatrész elhelyezkedésének meghatározására orvosi segítséget kell kérni. Hányinger vagy rosszullet esetén azonnal forduljon orvoshoz.

4. Sebek: a mátrixok élesek, és megvághatják a nem védett bőrt.

5. Azt ajánljuk, hogy a mátrixokat és az ékeket kesztyűben fogják meg. Ha egy tiszta mátrix bőrsérülést okoz, alkalmazza a szokásos elsősegélynyújtási intézkedéseket. A mátrixot és az éket dobja el és ártalmatlanítsa megfelelően.

6. A használt mátrixok és ékek szennyezettek. Kövesse a megfelelő expozíció-ellenőrzési terveket. Véletlenszerű expozíció esetén kövesse az expozíciót követően ajánlott eljárásokat. A mátrixok és ékek használatát követően megfelelő kezelési és ártalmatlanítási technikákat kell alkalmazni. A használt mátrixok szennyezettek és élesek. A kezelés vagy ártalmatlanítás során ugyanazokat az óvintézkedéseket kell alkalmazni, mint más szennyezett éles eszközök kezelése vagy ártalmatlanítása során.

2.2 Óvintézkedések

1. Ez a termék kizárólag a használati útmutatóban ismertetett módon használható. A terméknek a használati útmutatóban megjelölttől eltérő használata az orvos döntése szerint és kizárólagos felelősségére történik.

2. A címkéjükön az egyszer használatos jelöléssel ellátott eszközök kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Használat után dobja ki őket. A keresztfertőzés megelőzése érdekében ne használja fel őket újból más pácienseknél.

3. Ne fejtse ki túlzott mértékű nyomást apikális irányban a felhelyezés során, illetve a felhelyezett szalagra. Apikális irányban gyakorolt túlzott mértékű nyomás a periodontális szövetek sérülését okozhatja (lásd: Figyelmeztetések).

4. Csak a myHooper eszközzel szorítsa meg a Quickmat Hoop körkörös, előre betöltött mátrixait. (Lásd a lépésről lépésre leírt útmutatót)

2.3 Nemkívánatos mellékhatások

1. A termék nem rendeltetésszerű használata a légutak, az emésztőrendszer, a szem, a bőr, valamint a nyálkahártya sérülését okozhatja (lásd Ellenjavallatok, Figyelmeztetések és Óvintézkedések).

2. Az elfogadott használati és ártalmatlanítási módszerek nem megfelelő alkalmazása biológiai veszélyt idézhet elő (lásd Figyelmeztetések és Óvintézkedések).

A termékkel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően.

2.4 Tárolás

A myQuickmat Hoop készletet szobahőmérsékleten, száraz helyen, túlzott nedvességtől védve tárolja.

3. Használat Lépésről-Lépésre

3.1 Preoperatív Sterilizálás

Az eszközt sterilizálni kell minden használat előtt. A mátrixok és ékek egyszeri használatra szolgálnak, és nem steril állapotban kerülnek szállításra. Ha szükséges, az alkatrészek a klinikai használat előtt sterilizálhatók egyszer vákuumgőz- autoklávozással, 132 °C-on, 4 percig. Papír/műanyag gőzsterilizáló tasakok használhatók, de nem szükségesek. A betöltéshez és a működési ciklushoz kövesse a vákuumgőz-sterilizáló autokláv gyártójának használati utasításait.

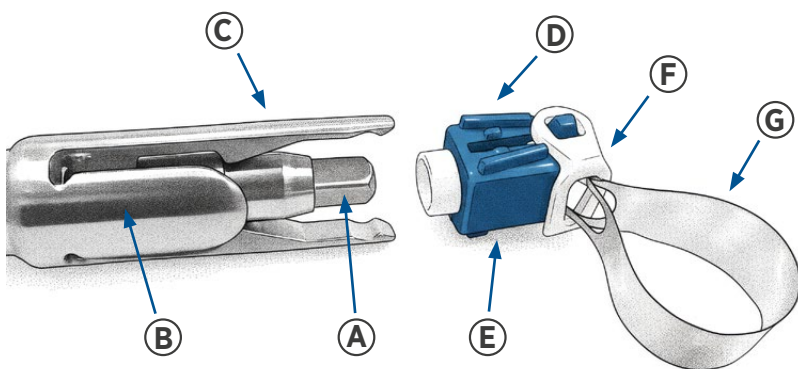
3.2 A Kavitas Előkészítése

A szokásos módon készítse elő a fogüreget foggát vagy más megfelelő elkülönítési módszer alkalmazásával.

Technikai tipp: A kisebb szétválasztás érdekében végzett előzetes ékelés megkönnyítheti a mátrix elhelyezését a szoros érintkezési pontokon, különösen a helyreállítandó fog ép oldalán.

3.3 Matricaválasztás/Előkészítés És A Matrica Kerületének Beállítása

A mátrixszalag három magasságban áll rendelkezésre. Nyomja előre az eszköz forgótengelyét **(A)** az eszközhüvelybe **(B)** az eszközkarok **(C)** kiterjesztéséhez. Csúsztassa az eszközkarokat **(C)** a rögzítő műanyag testének tetején és alján található **(E)** V alakú hornyokba **(D)**. Ezáltal a karok **(C)** a rögzítő műanyag testére **(E)** rögzülnek. Ha szükséges, forgassa el a forgót **(F)** a munkanégyzetnek megfelelő oldalra. A fogra való megfelelő illeszkedés érdekében a mátrixnak **(G)** kicsit nagyobbnak kell lennie, mint az okklúziós kerület. Forgassa el az eszköz forgótengelyét az óramutató járásával ellentétes irányba a hurok nagyításához, vagy az óramutató járásával megegyező irányba a hurok csökkentéséhez, ha szükséges.



3.4 A Matrica Pozicionálása

Óvatosan csúsztassa a mátrixot a fog köré, az interproximális fogközterén keresztül, lefelé irányuló, oszcilláló mozdulattal.

Technikai tippek: A mátrix szűk fogközökbe való behelyezéséhez – az előzetes ékelés vagy a hátsó fogakon lévő elválasztó gyűrű ideiglenesen szükséges helyet biztosíthat. A törmelék eltávolításához és a behelyezés megkönnyítéséhez használjon viaszos fogselymet vagy puha éket a szűk fogközi résekben.

3.5 A Matrica Megszorítása

Stabilizálja a mátrixot apikális, gyengéd ujjnyomással, miközben beszorítja a mátrixot. Ellenőrizze, hogy a fogínyszövet nem szorult-e be a szalag és a fog felülete közé. Ha igen, kissé emelje meg és helyezze át a szalagot a beszorítás előtt. Szorítsa be az eszköz forgótengelyét **(A)** az óramutató járásával megegyező irányba forgatva. Ha a mátrix szorosan illeszkedik, és ellenállást érez, HAGYJA ABBA a beszorítást. A mátrix így megfelelően, a fogíny alatti módon kerül beszorításra. Nyomja befelé az eszköz forgótengelyét **(A)**, hogy leválassza az eszközt a Quickmat Hoop mátrixról.

3.6 A Helyreállító Anyag Behelyezése

Helyezze el az ékeket a kívánt módon (szájüregi és/vagy nyelvoldali). A csiszolás általában nem szükséges, mivel a szalagok már jó proximális görbületet mutatnak. Helyezze el a kívánt helyreállító anyagot a helyreállító anyag gyártójának használati utasításai szerint.

3.7 A Matrica Eltávolítása

A megfelelő helyreállító megkeményítés/beállítás után távolítsa el a rögzítőgyűrűket és ékeket, nyomja az eszközt a Quickmat Hoop mátrixra, és forgassa el a forgótengelyt (A) az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg a mátrix meg nem lazul. A kötőanyagok miatt a mátrix a kompozitanyaghoz tapadhat, ezért segíthet egy lapos eszköz becsúsztatása a mátrix és a helyreállított fog közé. A mátrix ollóval is kettévágható. Távolítsa el a mátrixot, ügyelve arra, hogy ne sérüljön meg át a fogíny.

A mátrixot a megfelelő módon ártalmatlanítsa

Technikai tipp: Ajánlott a fényre keményedő helyreállító anyagok utólagos keményítése a mátrix eltávolítását követően minden felületről, beleértve az archoz közeli és a nyelvonal szögeket is.

A kis méretű alkatrészek lenyelési/belélegzési kockázatának csökkentése.



- Győződjön meg róla, hogy a szájból való eltávolítás során a mátrix az eszköz karjaihoz van rögzítve.
- Azonnal távolítsa el az összes darabot a szájból.

4. Higiénia

Keresztszennyeződés – A fertőzés kockázatának csökkentése érdekében.



- Ne használja fel újra az egyszer használatos termékeket.
- Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően végezze.

A mátrixok és ékek használat előtti sterilizálása (ha szükséges), valamint az eszköz sterilizálása (minden egyes használat között) az alábbiak szerint végezhető el:

A feldolgozás korlátozásai	A hideg folyadékba merítéssel történő fertőtlenítés/sterilizálás, valamint az automata mosóban történő fertőtlenítés hatékonysága nem került tesztelésre és igazolásra, ezért ezek alkalmazása nem ajánlott. Korrozio és/vagy sérülés észlelése esetén dobja ki.
Csomagolás	Papír/műanyag gőzsterilizáló tasakok használhatók, de nem szükségesek.
Előtisztítás	A használatot követően a lehető leghamarabb távolítsa el a durva szennyeződéseket az eszköztől egy puha kefével és hideg folyóvízzel.
Sterilizálás	Gőzölős autoklávozással: Elővákuum: Teljes ciklus 132 °C, 4 perc Kövesse a gyártó utasításait a betöltéshez és a működési ciklushoz.
Száritás	Használja az autokláv szárítási ciklusát, legalább 30 percig.
Tárolás	Tárolás előtt győződjön meg róla, hogy a sterilizált csomag teljesen száraz-e. Tárolja szobahőmérsékleten, nedvességtől vagy túlzott páratartalomtól elzárva, és ügyeljen arra, hogy a sterilizáló tasak/tartály ne legyen sérült. A gőzzel autoklávozott, kicsomagolt eszközöket azonnal fel kell használni.

Tisztítás, Fertőtlenítés És Sterilizálás

Az eszköz szétszereléséhez erősen nyomja előre az eszköz forgótengelyét (A). Ezzel szétszereli az eszközt, és alaposabb hozzáférést biztosít a tisztításhoz. A tisztítás befejezése után szerelje össze az eszközt a forgótengely (A) hátrafelé történő erőteljes benyomásával, amíg a helyére nem kattan.

Medicīniska ierīces komplekts tikai profesionālai izmantošanai
Visi atsevišķie komponenti ir marķēti ar CE zīmi
Perimetrālās matricas sistēma

Lietošanas instrukcijas

1. Produkta Apraksts

MyQuickmat Hoop komplekta aptverošā matricas sistēma ir paredzēta lietošanai kā matrica, lai saturētu tieši ievietotus atjaunojošos materiālus aizmugurējo zobu caurumos ar proksimālām virsmām. MyQuickmat Hoop komplekts ar integrētu pievilkšanas/nostiprināšanas mehānismu ļauj ievietot u fiksēt matricu bez apjomīgiem turētājiem, ļaujot viegli uzstādīt, labāk piekļūt un skaidri redzēt darba laukā, kā arī nodrošinot lielāku pacientu komfortu. Ārējais matricas turētājs netraucē piekļūt ķīļa ievietošanai (ja tas ir indicēts). Vienreizlietojamās Quickmat Hoop aptverošās iepriekš ievietotās matricas nodrošina pareizu subgingivālo un proksimālo kontaktu pielāgošanu, vienlaikus aizsargājot pret savstarpēju piesārņojumu.

1.1 Indikācijas

MyQuickmat Hoop komplekts ir paredzēts gadījumiem, kad matricas ievietošana ap sagatavotu zobu atvieglos tieši ievietojama atjaunojošā materiāla konturēšanu (piemēram, II klases preparācijās).

1.2 Kontrindikācijas

Nav zināmas.

1.3 Piegādes Formas

Quickmat Hoop aplveida iepriekš ievietotās matricas ir pieejamas vienā plānā mērijumā (biezumā) 3 augstumos: 5,5 mm, 6,5 mm un 8 mm, lai pielāgotos dažādiem zobu izmēriem un formām.

1.4 Sastāvs

Quickmat Hoop – aptverošās iepriekš ievietotās matricas: Pulēts nerūsējošais tērauds un poliacetāls.

MyHoopy ķīļi – starpzobu plastmasas ķīļi: poliacetāls.

MyHooper – instruments: 316 nerūsējošais tērauds.

2. Kopējie Drošības Norādījumi

Nepieciešams apzinīgi pildīt zemāk minētos kopējos drošības noteikumus un speciālos drošības noteikumus, kas ir minēti dotās instrukcijas citās nodaļās.

Bīstamības apzīmējums.



Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu Jūs par potenciāliem riskiem veselībai. Sekojiet visiem drošības norādījumiem, kas ir apzīmēti ar šo simbolu, lai novērstu kaitējumu veselībai.

2.1 Brīdinājums

1. myQuickmat Hoop kit satur mazas, asas detaļas. Kā ar jebkuru intraorālu instrumentu rīkojieties uzmanīgi, lai nodrošinātu stabilu detaļu satveršanu un uzstādīšanu. Pirms operatīvām procedūrām ieteicama ir koferdama vai kādas cita izolācijas metodes izmantošana. Izmantojiet atbilstošus aizsardzības līdzekļus, tādus kā aizsargbrilles un cimdus.

2. Aspirācija: ja rodas matricas vai jebkuras citas detaļas aspirācija, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību.

3. Norīšana: ja notikusi nejauša norīšana, informējiet pacientu, par ieteicamu medicīnisko palīdzību, lai noteiktu norītās detaļas lokāciju. Ja novēro sliktu dūšu un slimība attīstās, nekavējoties griezieties pēc medicīniskās palīdzības.

4. Plaisas: matricas ir asas un var sagriezt neaizsargātu ādu.

5. Ieteicams rīkoties ar matricām un ķīļiem, uzvelkot cimdus. Ja tīra matrica rada ādas plīsumu, veiciet parastos pirmās palīdzības pasākumus. Pareizi atbrīvojieties no matricas un ķīļa.

6. Izmantotās matricas un ķīļi ir piesārņoti. Ievērojiet atbilstošus iedarbības kontroles plānus. Ja notikusi nejauša saskare, ievērojiet ieteicamās pēc saskares procedūras. Pēc matricu un ķīļu lietošanas ir jāievēro pareiza apstrādes un utilizācijas kārtība. Izmantotās matricas ir piesārņotas un asas. Rīkojoties ar tām vai atbrīvojoties no tām, ievērojiet piesardzības pasākumus, kas jāievēro, rīkojoties ar citiem piesārņotiem asiem priekšmetiem vai atbrīvojoties no tiem.

2.2 Piesardzības Pasākumi

1. Šis produkts ir lietojams tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējošā ārsta individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.

2. Ierīces, kas marķētas kā single use, ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas izmetiet. Nelietojiet atkārtoti citiem pacientiem, tādējādi izvairoties no krusteniskās infekcijas riska.

3. Novietojot matricas vai ja tās jau ir novietotas, izvairieties radīt pārmērīgu spiedienu apikālā virzienā. Apikāla slodze var radīt periodontālo audu bojājumu (skatīt Brīdinājums).

4. Izmantojiet tikai myHooper instrumentu, lai pievilktu Quickmat Hoop apļveida iepriekš ielādētās matricas. (Skatīt detalizētus norādījumus)

2.3 Blakusparādības

1. Nepareiza produkta lietošana var izraisīt traucējumus elpošanai un gremošanai, kā arī var radīt acu, ādas un mīksto audu bojājumus (skatīt Kontrindikācijas, Brīdinājums un Piesardzības pasākumi).

2. Ražotāja ieteikumiem neatbilstoša apstrāde un utilizācijas metode var radīt bioloģisku bīstamību, (skatīt Brīdinājums un Piesardzības pasākumi). Par visiem nopietniem incidentiem, kas ir saistīti ar šo izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

2.4 Uzglabāšana

Glabājiēt myQuickmat Hoop komplektu istabas temperatūrā, sausā vietā, kur nav pārmērīga mitruma.

3. Lietošanas Instrukcija Soli Pa Solim

3.1 Sterilizācija Pirms Lietošanas

Pirms katras lietošanasreizes instruments ir jāsterilizē. Matricas un ķīļi ir paredzēti vienreizējai lietošanai, un tie netiek piegādāti sterili. Ja nepieciešams, šīs sastāvdaļas pirms klīniskās lietošanas var vienu reizi sterilizēt vakuuma tvaika autoklāvā 132 °C temperatūrā četras minūtes. Var izmantot papīra/plastmasas tvaika sterilizācijas maisījumus, taču tie nav obligāti. Ievērojiet vakuuma tvaika autoklāva ražotāja lietošanas instrukcijas par ievietošanu un darbības ciklu.

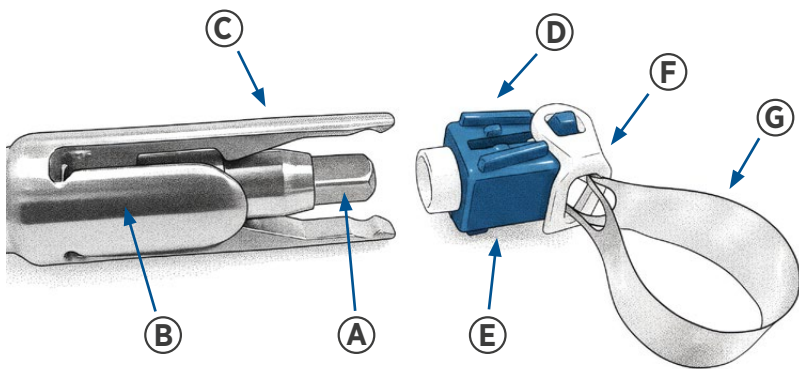
3.2 Kavītātes Sagatavošana

Pabeidziet caurumu sagatavošanu kā parasti, izmantojot gumijas starplika vai citu piemērotu izolācijas metodi.

Tehniskais padoms: Iepriekšēja ķīļošana, lai panāktu nelielu atdalīšanos, var atvieglot matricas ievietošanu caur ciešiem kontaktiem, īpaši atjaunojamā zoba neskartajā pusē.

3.3 Matricas Izvēle/Sagatavošana, Matricas Apkārtmēra Palielināšana

Matricas lenti ir trīs augstumi. Izbīdi instrumenta rotējošā vārpsta **A** uz priekšu apvalkā **B** lai izvērstu instrumenta sviras **C**. Iebīdi instrumenta sviras **C** V veida rievās **D**, kas atrodas fiksatora plastmasas korpusa augšpusē un apakšpusē **E**. Tādējādi sviras **C** nofiksēsies uz fiksatora plastmasas korpusa **E**. Ja nepieciešams, pagrieziet šarnīru **F** uz atbilstošo darba kvadranta pusi. Lai pareizi ievietotu zobu, matricas **G** izmēram jābūt nedaudz lielākam par sakodiena apkārtmēru. Pagrieziet instrumenta rotējošo vārpstu pretēji pulksteņrādītāja virzienam, lai palielinātu cilpu, vai pulksteņrādītāja virzienā, lai samazinātu cilpu, ja nepieciešams.



3.4 Matricas Novietošana

Uzmanīgi bīdi matricu ap zobu caur starpzobu spraugām ar lejupvērstu svārstveida kustību.

Tehniskais padoms: Lai ievietotu matricu šaurās starpzobu vietās, iepriekšēja ieķīlēšana vai atdalītātgredzens uz aizmugurējiem zobiem var ļaut īslaicīgi iegūt nepieciešamo vietu. Lai notīrītu netīrumus un atvieglotu ievietošanu – izmantojiet vaskotu zobu diegu vai mīkstu ķīli starp ciešām starpzobu spraugām.

3.5 Matricas Pievilkšana

Pievelkot matricu, stabilizējiet to ar vieglu apikālu pirksta spiedienu. Pārbaudiet, vai smaganu audi nav iesprūduši starp lenti un zoba virsmu. Ja tā ir, pirms pievilkšanas nedaudz paceliet un pārvietojiet lenti. Pievelciet instrumenta rotējošo vārpstu **A**, pagriežot to pulksteņrādītāja kustības virzienā. Kad matrica ir cieši piegulusi un ir jūtama pretestība, PĀRTRAUCIET pievilkt. Matrica ir pareizi pievilkta zem smaganām. Iespiediet instrumenta rotējošo vārpstu **A** uz iekšu, lai atvienotu instrumentu no Quickmat Hoop matricas.

3.6 Restaurācijas Materiāla Novietošana

Novietojiet ķīļus pēc vajadzības (žokļa un/vai mēles). Parasti nav nepieciešams pulēt, jo lentēm jau ir labs proksimālais izliekums. Novietojiet vēlamo atjaunojošo materiālu saskaņā ar atjaunojošā materiāla ražotāja lietošanas norādījumiem.

3.7 Matricas Noņemšana

Pēc atbilstošas atjaunojošās vielas sacietēšanas/iestatīšanas noņemiet visus fiksācijas gredzenus un ķīļus, uzbīdīet instrumentu uz Quickmat Hoop matricas un pagrieziet rotējošo vārpstu  pretēji pulksteņrādītāja virzienam, līdz matrica ir vaļīga. Savienojšie līdzekļi var izraisīt, ka matrica pielīp pie kompozīta, tāpēc plakanā instrumenta iebīdīšana starp matricu un restaurāciju var palīdzēt to noņemt. Matricu var arī pārgriezt uz pusēm ar šķērēm. Noņemiet matricu, uzmanoties, lai nesavainotu smaganas.

Pareizi izmetiet matricu

Tehnisks padoms: Ieteicams pēc matricas noņemšanas no visām virsmām, tostarp proksimāli sejas un mēles līniju leņķiem, veikt gaismas cietināšanas atjaunojošo materiālu pēcapstrādi.

Mazas detaļas – Norīšanas/ieelpošanas riska mazināšana.



- Izņemot no mutes, pārliecinieties, ka matrica ir piestiprināta instrumenta svirām.
- Nekavējoties izņemiet visas detaļas no mutes.

4. Higiēna

Krusteniskā kontaminācija – Lai mazinātu infekcijas risku.



- Neizmantojiet atkārtoti vienreizlietojamus produktus.
- Utilizējiet tos saskaņā ar vietējo likumdošanu.

Matricu un ķīļu sterilizāciju pirms lietošanas (ja nepieciešams) un instrumentu sterilizāciju (starp katru lietošanas reizi) var veikt, kā norādīts tālāk:

Apstrādes ierobežojumi	Dezinfekcija/sterilizācija, iegremdējot aukstā šķidrumā, automātiskā mazgāšana/dezinfekcija nav pārbaudīta vai apstiprināta kā efektīva, un to nav ieteicams izmantot. Izmetiet, ja pamanāt koroziju un/vai bojājumus.
Iepakojums	Var izmantot papīra/plastmasas tvaika sterilizācijas maisiņus, taču tie nav obligāti
Iepriekšēja tīrīšana	Pēc lietošanas pēc iespējas ātrāk notīriet no instrumenta lielākos netīrumus ar mīkstu suku un aukstu tekošu ūdeni
Sterilizācija	Tvaika autoklāvēšana: Pirms vakuuēšanas: Pilns cikls 132°C temperatūrā, 4 minūtes levērojiet ražotāja norādījumus par ievietošanu un darbības ciklu
Žāvēšana	Izmantojiet autoklāva žāvēšanas ciklu, vismaz 30 minūtes.
Uzglabāšana	Pirms uzglabāšanas pārliecinieties, ka sterilizētais iepakojums ir pilnībā sauss. Uzglabājiet istabas temperatūrā, sargājot no mitruma vai pārmērīgas mitruma iedarbības, un pārliecinieties, ka sterilizācijas maisiņš/trauks nav bojāts. Instrumenti, kas autoklāvā tvaicēti neiepakoti, ir jāizmanto nekavējoties.

Tīrīšana, Dezinfekcija Un Sterilizēšana

Lai izjauktu instrumentu, stingri uzspiediet, lai virzītu instrumenta rotējošo vārpstu  uz priekšu. Tādējādi instrumentstiek izjaukts, ļaujot to kārtīgāk iztīrīt. Pēc tīrīšanas pabeigšanas salieciet instrumentu, stingri spiežot instrumenta rotējošo vārpstu  atpakaļ, līdz tā ar klikšķi nofiksējas vietā.

Medicinos prietaisų rinkinys – skirta tik profesionalaus naudojimo reikmėms.

Visi atskiri komponentai pažymėti CE ženklų.

Skersinės matricos sistema

Naudojimo instrukcijos

1. Gaminio Aprašas

myQuickmat Hoop kit skersinės matricos sistema sukurta naudoti kaip matrica, skirta tiesiogiai įstatyti atkuriamąsias medžiagas į užpakalinius ertmes, apimančias proksimalinius paviršius. myQuickmat Hoop kit su integruotu veržikliu / laikikliu leidžia įdėti ir laikyti matricą be didelių laikiklių, todėl lengva įdėti, lengviau pasiekti, aiškiai matyti operavimo lauką ir užtikrinti didesnę paciento komfortą. Priegiai pleištui įstatyti (jei nurodyta) netrukdo išorinis laikiklis. Vienkartinio naudojimo Quickmat Hoop skersinės iš anksto paruoštos matricos užtikrina tinkamą subgingivalinį ir proksimalinį kontaktinį pritaikymą, kartu apsaugant nuo kryžminio užteršimo.

1.1 Indikacijos

myQuickmat Hoop kit skirtas naudoti tais atvejais, kai matricos uždėjimas aplink paruoštą dantį palengvins tiesiogiai dedamos atkuriamosios medžiagos (pvz., II klasės preparatų) kontūravimą.

1.2 Kontraindikacijos

Nėra žinomų.

1.3 Tiekimo Formos

Quickmat Hoop skersinės iš anksto paruoštos matricos yra vieno plono dydžio (storio) ir 3 aukščių: 5,5 mm, 6,5 mm ir 8 mm, kad tiktų įvairių dydžių ir formų dantims.

1.4 Sudėtis

Quickmat Hoop – skersinės iš anksto paruoštos matricos: Poliruotas nerūdijantis plienas ir polyacetal.

myHoopy wedges – plastikiniai tarpdančių pleištai: polyacetal.

myHooper – instrumentas: 316 nerūdijantis plienas.

2. Bendrosios Saugos Pastabos

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių naudojimo nurodymų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.

Pavojaus saugai simbolis.



Tai yra pavojaus saugai simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų susižaloti. Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.

2.1 Įspėjimai

1. myquickmat Hoop kit yra mažų, aštrių dalių. Kaip ir su visais intraoraliniais instrumentais, stabiliam naudojimui ir išdėstymui užtikrinti reikia elgtis atsargiai. Prieš gydymo procedūrą patariama uždėti guminę užtvartą arba izoliuoti kitaip tinkamu būdu. Dėvėkite tinkamus apsauginius akinius ir pirštines.
2. Įkvėpimas: Įkvėpus matricos arba bet kurią sudėtinę dalį, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.
3. Nurijimas: Netyčia nurijus, paraginkite pacientą kreiptis į gydytoją, kad būtų nustatyta, kur yra nuryta dalis. Jei ima pykinti arba pasijaučiate blogai, iškart kreipkitės į gydytoją.
4. Plėštinė žaizda: matricos yra aštrios ir gali įpjauti neapsaugotą odą.
5. Matricas ir pleištus rekomenduojama imti mėvint pirštines. Jei švari matrica sužeistą odą, imkitės įprastų pirmosios pagalbos priemonių. Išmeskite ir tinkamai utilizuokite matricą ir pleišta.
6. Panaudotos matricos ir pleištai yra užteršti. Laikykitės tinkamų poveikio kontrolės planų. Atsitiktinio poveikio atveju laikykitės rekomenduojamų procedūrų po poveikio. Panaudojus matricas ir pleištus, būtina tinkamai elgtis su jais ir tinkamai juos išmesti. Panaudotos matricos yra užterštos ir aštrios. Dirbdami su jomis arba jas šalindami, imkitės atsargumo priemonių, kaip ir dirbdami su kitais užterštais aštriais daiktais arba juos šalindami.

2.2 Atsargumo Priemonės

1. Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas. Naudoti šį gaminį ne pagal šias Naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.
2. Prietaisai, ant etiketės nurodyti kaip single use, skirti naudoti tik vieną kartą. Panaudoję juos išmeskite. Nenaudokite jų pakartotinai kitiems pacientams, kad išvengtumėte kryžminės taršos.

3. Dėdami arba jau įdėję matricos stenkitės per daug nespausti iš viršaus žemyn. Per stipriai spaudžiant apikaline kryptimi galima sužaloti periodonto audinius (žr. Įspėjimai).

4. Naudokite tik myHooper instrumentą, kad priveržtumėte iš Quickmat Hoop skersines iš anksto paruoštas matricas. (Žr. nuoseklius nurodymus)

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

1. Dėl netinkamo produkto naudojimo galimi kvėpavimo takų, virškinimo trakto, akių, odos arba gleivinės pažeidimai (žr. Kontraindikacijas, Įspėjimus ir Atsargumo priemonės).

2. Tinkamai nenaudojant priimtų tvarkymo ir šalinimo metodų, gali kilti biologinis pavojus (žr. Įspėjimai ir Atsargumo priemonės).

Apie bet kokius rimtus įvykius, susijusius su šiuo produktu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, vadovaujantis vietoje galiojančiomis taisyklėmis.

2.4 Laikymas

Laikykite myQuickmat Hoop kit kambario temperatūroje, sausoje vietoje, apsaugotoje nuo pernelyg didelės drėgmės.

3. Nuoseklios Instrukcijos

3.1 Sterilizavimas Prieš Gydymą

Prieš kiekvieną naudojimą instrumentą reikia sterilizuoti. Matricos ir pleištai skirti vienkartiniam naudojimui ir tiekiami nesterilūs. Jei pageidaujama, prieš klinikinį naudojimą šiuos komponentus galima vieną kartą sterilizuoti vakuuminio garo autoklave, 132 °C temperatūroje, 4 minutes. Galima naudoti popierinius/plastikinius sterilizavimo garais maišelius, tačiau tai nėra būtina. Vadovaukitės vakuuminio garinio autoklavo gamintojo naudojimo instrukcijomis dėl įdėjimo ir veikimo ciklo.

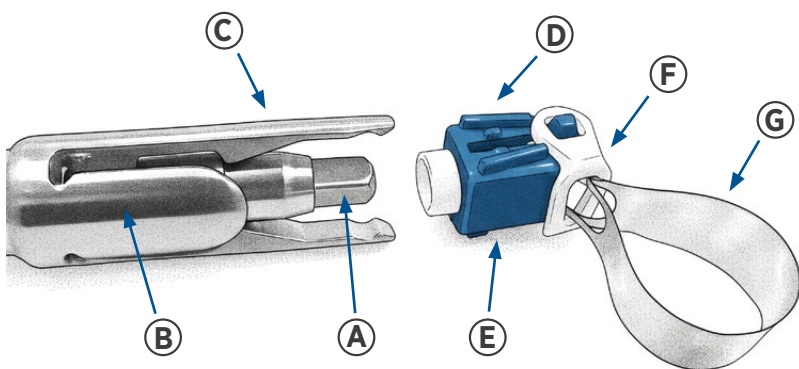
3.2 Ertmės Paruošimas

Užbaikite ertmės paruošimą kaip įprasta, naudodami guminę užtvanką ar kitą tinkamą izoliavimo techniką.

Techninis patarimas: Išankstinis pleišto įstatymas, kad būtų pasiektas nedidelis atskyrimas, gali palengvinti matricos įdėjimą per glaudžius kontaktus, ypač sveikoje atkuriamo danties pusėje.

3.3 Matricos Parinkimas/Paruošimas. Matricos Apjuosimo Ilgio Reguliavimas

Yra trijų aukščių matricų juostos. Stumkite instrumento besisukantį veleną **A** pirmyn instrumento movoje **B**, kad išplėstumėte instrumento rankeles **C**. Įstumkite instrumento rankeles **C** į V formos griovelius **D**, esančius plastikinio laikiklio korpuso viršuje ir apačioje **E**. Taip rankelės **C** užsifiksuos ant plastikinio laikiklio korpuso **E**. Jei reikia, pasukite sukiojamąjį elementą **F** į atitinkamą pusę, kad jis atitiktų darbo kvadrantą. Kad tinkamai priglustų prie danties, matrica **G** turi būti šiek tiek didesnė už sąkandžio apimtį. Pasukite instrumento besisukantį veleną prieš laikrodžio rodyklę, kad padidintumėte kilpą, arba pagal laikrodžio rodyklę, kad sumažintumėte kilpą, jei reikia.



3.4 Matricos Įdėjimas

Atsargiai stumkite matricą aplink dantį pro tarpdančius, judindami žemyn.

Techniniai patarimai: Norint įstatyti matricą į ankštas tarpdančių erdves, iš anksto įspraudus arba uždėjus atskyrimo žiedą ant užpakalinių dantų, gali būti laikinai gauta reikalinga erdvė. Norėdami pašalinti nešvarumus ir palengvinti įstatymą, tarp ankštų tarpdančių naudokite vaškuotą siūlą arba minkštą pleišną.

3.5 Matricos Priveržimas

Stabilizuokite matricą švelniu apikaliniu spaudimu pirštu, tuo pačiu metu priverždami matricą. Patikrinkite, ar tarp juostos ir danties paviršiaus nejstrigo dantenų audinys. Jei taip, prieš priverždami šiek tiek pakelkite ir pakeiskite juostos padėtį. Priveržkite instrumento besisukantį veleną **A** sukdami jį pagal laikrodžio rodyklę. Kai matrica jau prigludusi ir jaučiamas pasipriešinimas, SUSTABDYKITE veržimą. Matrica tinkamai priveržta po dantenomis. Stumkite instrumento besisukantį veleną **A** į vidų, kad atjungtumėte instrumentą nuo Quickmat Hoop matricos.

3.6 Restauracijos Įdėjimas

Įstatykite pleištus taip, kaip norite (žandikaulio ir (arba) liežuvio pusėje). Paprastai nereikia šlifuoti, nes juostos jau turi gerą proksimalinį išlinkimą. Įdėkite norimą atkuriamąją medžiagą pagal atkuriamosios medžiagos gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas.

3.7 Matricos Išėmimas

Po tinkamo atkuriamojo kietėjimo / nustatymo nuimkite visus laikymo žiedus ir pleištus, užstumkite instrumentą ant Quickmat Hoop matricos ir sukite besisukantį veleną **A** prieš laikrodžio rodyklę, kol matrica atsilaisvins. Dėl rišamųjų medžiagų matrica gali prilipti prie kompozito, todėl ją galima lengviau nuimti tarp matricos ir restauracijos įkišus plokščią instrumentą. Matricą taip pat galima per pusę nukirpti žirkklėmis. Nuimkite matricą stengdamiesi nepažeisti dantenų.

Tinkamai išmeskite matricą

Techninis patarimas: Patartina papildomai apdoroti šviesa apdorotas atkuriamąsias medžiagas pašalinus matricą nuo visų paviršių, įskaitant proksimalinius veido ir liežuvio linijų kampus.

Smulkios dalys – Būtina sumažinti riziką praryti/įkvėpti



- Ištraukdami iš burnos įsitinkite, kad matrica yra pritvirtinta prie instrumento rankelių.
- Nedelsdami iš burnos išimkite visas dalis.

4. Higiena

Kryžminė tarša – Kad sumažėtų infekcijos pavojus.



- Nenaudokite vienkartinį gaminių pakartotinai.
- Utilizuokite pagal vietines taisykles.

Matricas ir pleištus prieš naudojimą (jei pageidaujama) ir instrumentą (tarp kiekvieno naudojimo) galima sterilizuoti taip, kaip nurodyta toliau:

Apdorojimo apribojimai	Šalto skysčio panardinimo dezinfekavimas/sterilizavimas, automatinis plovimas/dezinfekavimas nebuvo išbandyti ar patvirtinti dėl veiksmingumo, todėl jų nerekomenduojama naudoti. Pastebėję koroziją ir (arba) pažeidimus, išmeskite.
Pakuotė	Galima naudoti popierinius / plastikinius sterilizavimo garais maišelius, tačiau tai nėra būtina
Pirminis valymas	Po naudojimo kuo greičiau pašalinkite stambius nešvarumus iš instrumento minkštu šepetėliu ir šaltu tekančiu vandeniu
Sterilizavimas	Sterilizavimas garais autoklave: Pirminis vakuumas: Pilnas ciklas 132 °C, 4 minutės Laikykitės gamintojo nurodymų dėl įdėjimo ir veikimo ciklo
Džiovinimas	Naudokite autoklavo džiovinimo ciklą, mažiausiai 30 minučių.
Laikymas	Prieš laikydami įsitinkite, kad sterilizuota pakuotė yra visiškai sausa. Laikykite kambario temperatūroje, atokiau nuo drėgmės ar per didelio drėgnumo ir įsitinkite, kad sterilizavimo maišelis/indas nėra pažeistas. Garo autoklave apdoroti instrumentai turi būti naudojami iškart.

Valymas, Dezinfekavimas Ir Sterilizavimas

Norėdami išardyti instrumentą, stipriai spausdami pastumkite instrumento besisukantį veleną **A** į priekį. Taip instrumentas išardomas ir galima kruopščiau jį išvalyti. Baigę valyti, vėl surinkite instrumentą tvirtai spausdami instrumento besisukantį veleną **A** atgal, kol jis girdimai spragtelės į vietą.

Kit de dispozitive medicale exclusiv pentru uz profesional
Toate componentele individuale sunt marcate CE
Sistem de matrice circumferențial

Instrucțiuni de utilizare

1. Descrierea Produsului

myQuickmat Hoop kit , sistem de matrice circumferențial, este conceput pentru a fi utilizat ca o matrice care să conțină materiale de restaurare cu plasare directă în cavitățile posterioare care implică suprafețe proximale. myQuickmat Hoop kit cu dispozitiv de strângere/reținere integrat permite plasarea și reținerea matricei fără a fi nevoie de dispozitive de reținere voluminoase, permițând plasarea ușoară, accesul mai bun, vizualizarea clară a câmpului operator și un confort mai mare pentru pacient. Accesul pentru plasarea penei (acolo unde este indicat) nu este împiedicat de niciun dispozitiv de fixare extern. Quickmat Hoop , matricele preîncărcate circumferențiale de unică folosință, permit adaptarea corectă a contactului subgingival și proximal, protejând în același timp împotriva contaminării încrucișate.

1.1 Indicații

myQuickmat Hoop kit este indicat în cazul în care plasarea unei matrice în jurul unui dinte pregătit va facilita conturarea unui material de restaurare cu plasare directă (de exemplu, pregătiri din clasa II).

1.2 Contraindicații

Nu se cunosc.

1.3 Forme De Livrare

Quickmat Hoop , matricele circumferențiale preîncărcate, sunt disponibile într-un singur calibru subțire (grosime) în 3 înălțimi: 5,5 mm, 6,5 mm și 8 mm pentru a se potrivi unei game largi de dimensiuni și forme ale dinților.

1.4 Compoziție

Quickmat Hoop - matrice circumferențiale preîncărcate: Oțel inoxidabil lustruit și polyacetal.

myHoopy wedges - pene interdentare din plastic: polyacetal.

myHooper - instrument: Oțel inoxidabil 316.

2. Observații Generale Privind Siguranța

Luăți seama de următoarele observații generale privind siguranța și de observațiile speciale privind siguranța, din celelalte capitole ale acestor instrucțiuni de utilizare.

Simbol de alertă privind siguranța.



Acesta este simbolul de alertă privind siguranța. Este utilizat pentru a vă alerta cu privire la riscurile potențiale de vătămare a persoanelor. Urmați toate mesajele privind siguranța, care urmează după acest simbol, pentru a evita posibilele vătămări.

2.1 Avertizări

1. myQuickmat Hoop kit constă din componente mici, ascuțite. Așa ca și cu toate instrumentele intraorale, trebuie luate măsuri pentru a asigura manipularea și aplicarea stabilă. Aplicarea digii din cauciuc sau unei alte izolații adecvate este recomandată înainte de procedurile operatorii. Purtați echipament de protecție oculară și mănuși de protecție adecvate.
2. Aspirarea: Dacă are loc aspirarea unei matrice sau a oricărei alte părți, solicitați imediat asistență medicală.
3. Înghițirea: Dacă are loc înghițirea accidentală, încurajați pacientul să solicite asistență medicală pentru localizarea părții înghițite. Dacă apare senzația de greață sau de rău, solicitați asistență medicală imediată.
4. Lacerare: matricele sunt ascuțite și pot tăia pielea neprotejată.
5. Se recomandă manipularea matricelor și a penelor având mâinile înmănușate. În cazul în care o matrice curată provoacă o lacerare a pielii, aplicați măsurile obișnuite de prim ajutor. Aruncați și eliminați în mod corespunzător matricea și pana.
6. Matricele și penele utilizate sunt contaminate. Urmați planurile adecvate de control al expunerii. În cazul unei expuneri accidentale, urmați procedurile post-expunere recomandate. După utilizarea matricelor și a penelor, sunt necesare tehnici adecvate de manipulare și eliminare. Matricele utilizate sunt contaminate și ascuțite. Când le manipulați sau le eliminați, utilizați măsuri de precauție ca și atunci când manipulați sau eliminați alte obiecte ascuțite contaminate.

2.2 Măsuri De Precauție

1. Acest produs este prevăzut să fie utilizat numai așa cum se menționează în mod specific în Instrucțiuni de utilizare. Orice utilizare a acestui produs care nu este conformă cu Instrucțiuni de utilizare se efectuează la discreția și cu răspunderea exclusivă a operatorului.
2. Dispozitivele marcate de unică folosință pe etichetă sunt prevăzute numai pentru o singură folosire. Eliminați după utilizare. Nu reutilizați la alți pacienți, pentru a preveni contaminarea încrucișată.

3. Evitați aplicarea unei presiuni excesive în direcție apicală, la aplicare sau pe benzile aplicate. Forța apicală poate avea drept rezultat vătămarea țesuturilor periodontale (vezi Avertizări).

4. Utilizați instrumentul myHooper numai pentru a strânge matricele preîncărcate circumferențiale Quickmat Hoop. (Consultați instrucțiunile Pas-cu-pas)

2.3 Reacții adverse

1. Utilizarea greșită a produsului poate cauza eșecul cu leziuni respiratorii, digestive, oculare, cutanate sau de mucoasă (vezi Contraindicații, Avertizări și Măsuri de precauție).

2. Lipsa aplicării adecvate a tehnicilor acceptate de manipulare și eliminare poate prezenta riscuri biologice (vezi Avertizări și Măsuri de precauție). Orice incident grav survenit în asociere cu produsul trebuie raportat fabricantului și autorității competente, în conformitate cu reglementările locale.

2.4 Păstrare

Depozitați kitul myQuickmat Hoop la temperatura camerei, într-un loc uscat, ferit de umiditate excesivă.

3. Instrucțiuni Pas Cu Pas

3.1 Sterilizarea Preoperatorie

Instrumentul trebuie să fie sterilizat înainte de fiecare utilizare. Matricele și penele sunt destinate utilizării unice și nu sunt furnizate sterile. Dacă se dorește, aceste componente pot fi sterilizate o singură dată prin autoclavare cu abur sub vid, 132°C, 4 minute, înainte de utilizarea clinică. Se pot folosi pungi de sterilizare cu abur din hârtie/plastic, dar nu sunt impuse. Urmați instrucțiunile de utilizare de la producătorul autoclavei cu abur sub vid, referitor la încărcare și ciclul de funcționare.

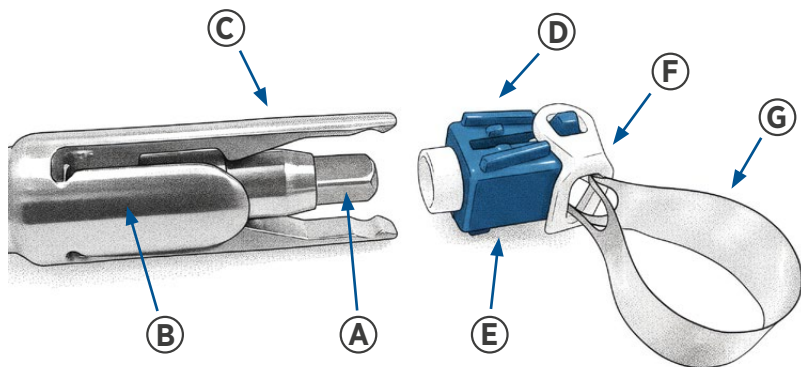
3.2 Pregătirea Cavității

Finalizați pregătirea cavității ca de obicei, utilizând barajul de cauciuc sau altă tehnică de izolare adecvată.

Indicație tehnică: Pre-inclinarea pentru a obține o ușoară separare poate facilita plasarea matricei prin contactele strânse, în special pe partea intactă a dintelui care este restaurat.

3.3 Selectarea Matricei/Pregătirea-Adaptarea Circumferinței Matricei

Există trei înălțimi ale benzii matricei. Împingeți arborele rotativ al instrumentului **(A)** înainte în manșonul instrumentului **(B)** pentru a extinde brațele instrumentului **(C)**. Glisați brațele instrumentului **(C)** în canelurile în formă de V **(D)** din partea superioară și inferioară a corpului din plastic al dispozitivului de fixare **(E)**. Acest lucru va determina blocarea brațelor **(C)** pe corpul din plastic al dispozitivului de fixare **(E)**. Dacă este necesar, rotiți pivotul **(F)** spre partea corespunzătoare pentru cadranul de lucru. Pentru a se potrivi corect cu dintele, matricea **(G)** trebuie să fie puțin mai mare decât circumferința ocluzală. Răsuciți arborele rotativ al instrumentului în sens contrar acelor de ceasornic pentru a mări bucla sau în sensul acelor de ceasornic pentru a micșora bucla, dacă este necesar.



3.4 Poziționarea Matricei

Glisați cu atenție matricea în jurul dintelui, prin ambrazurile interproximale, folosind o mișcare oscilantă descendentă.

Indicații tehnice: Pentru a așeza matricea în spații interproximale înguste – pregătirea pentru pană sau un inel separator pe dinții posteriori poate fi de ajutor pentru a câștiga temporar spațiul necesar. Pentru a curăța resturile și a facilita așezarea - Utilizați ață dentară cerată sau o pană moale între ambrazurile interproximale înguste.

3.5 Strângerea Matricei

Stabilizați matricea printr-o presiune apicală ușoară a degetului în timp ce strângeți matricea. Verificați pentru a vă asigura că nu există țesut gingival prins între bandă și suprafața dintelui. Dacă există, ridicați ușor și repositionați banda înainte de a o strânge. Strângeți arborele rotativ al instrumentului **(A)** rotindu-l în sensul acelor de ceasornic. Când matricea este fixată și se simte o rezistență, **OPRIȚI** strângerea. Matricea este strânsă corespunzător, subgingival. Împingeți arborele rotativ al instrumentului **(A)** spre interior pentru a detașa instrumentul de pe matricea Quickmat Hoop.

3.6 Aplicarea Materialului De Restaurare

Așezați penele după cum doriți (bucal și/sau lingual). Lustruirea nu este necesară, deoarece benzile au deja o curbă proximală bună. Așezați materialul de restaurare dorit conform instrucțiunilor de utilizare de la producătorul materialului de restaurare.

3.7 Îndepărtarea Matricii

După întărirea/stabilizarea adecvată a materialului de restaurare, îndepărtați orice inele de fixare și pene, împingeți instrumentul pe matricea Quickmat Hoop și rotiți axul rotativ Ⓐ în sens contrar acelor de ceasornic, până când matricea este slăbită. Agenții de lipire pot face ca matricea să se lipească de materialul compozit și, de aceea, glisarea unui instrument plat între matrice și materialul de restaurare poate ajuta la îndepărtarea acestuia. De asemenea, matricea poate fi tăiată în jumătate cu foarfeca. Îndepărtați matricea, având grijă să nu produceți lacerări la gingii.

Eliminați matricea în mod corespunzător

Indicație tehnică: Se recomandă post-întărirea materialelor de restaurare întărite cu lumină, după îndepărtarea matricei de pe toate suprafețele, inclusiv de la unghiurile proximo-faciale și linguale.

Componente mici – Pentru a reduce riscul de înghițire/inhalare.



- Asigurați-vă că matricea este atașată la brațele instrumentului în timpul retragerii ei din gură.
- Recuperați imediat toate piesele din gură.

4. Igienă

Contaminarea încrucișată – Pentru a reduce riscul de infecție.



- Nu reutilizați produsele de unică folosință.
- Eliminați în conformitate cu reglementările locale.

Sterilizarea matrițelor și a penelor înainte de utilizare (dacă se dorește) și a instrumentului (între fiecare utilizare) poate fi realizată după cum se arată mai jos:

Limitări privind procesarea	Dezinfectarea/sterilizarea prin imersiune în lichid rece, spălarea/dezinfectarea automată nu au fost testate sau validate în ce privește eficacitatea și nu sunt recomandate pentru utilizare. Eliminați-le atunci când observați coroziune și/sau deteriorare.
Ambalajul	Pungile de sterilizare cu abur din hârtie/plastic pot fi utilizate, dar nu sunt impuse
Precurățarea	Îndepărtați impuritățile grosiere de pe instrument cât mai curând posibil după utilizare, cu o perie moale și apă rece curgătoare
Sterilizarea	Autoclavare cu abur: Pre-vid: Ciclu complet de 132°C, 4 minute Urmați instrucțiunile producătorului referitoare la încărcare și ciclul de funcționare
Uscarea	Utilizați ciclul de uscare al autoclavei, minimum 30 de minute.
Depozitarea	Asigurați-vă că pachetul sterilizat este complet uscat înainte de depozitare. A se păstra la temperatura camerei, departe de apă sau umiditate excesivă și a se asigura faptul ca punga/recipientul de sterilizare nu este compromis. Instrumentele autoclavate cu abur, neambalate, trebuie să fie utilizate imediat.

Curățarea, Dezinfectarea Și Sterilizarea

Pentru a dezambla instrumentul, aplicați o presiune fermă pentru a împinge înainte arborele rotativ al instrumentului Ⓐ. Prin aceasta se dezamblă instrumentul, oferind un acces mai complet pentru curățare. După ce ați terminat curățarea, reasamblați instrumentul apăsând ferm înapoi arborele rotativ al instrumentului Ⓐ până când se aude cum se fixează în poziție.

Súprava zdravotníckych pomôcok len na profesionálne použitie
Všetky jednotlivé komponenty majú označenie CE
Obvodový matricový systém

Návod na použitie

1. Opis Produktu

Obvodový matricový systém myQuickmat Hoop kit je navrhnutý tak, aby sa používal ako matrica na priame umiestnenie výplňových materiálov do zadných dutín zahŕňajúcich proximálne povrchy. myQuickmat Hoop kit s integrovaným napínacím/fixačným mechanizmom umožňuje umiestnenie a fixáciu matrice bez potreby objemných fixačných prvkov, čo umožňuje jednoduché umiestnenie, lepší prístup, jasný výhľad na operačné pole a väčšie pohodlie pre pacienta. Prístup k umiestneniu klinku (v prípade potreby) nie je obmedzený vonkajším fixačným prvkom. Jednorazové obvodové predpínacie matrice Quickmat Hoop umožňujú správnu adaptáciu subgingiválneho a proximálneho kontaktu a zároveň chránia pred krížovou kontamináciou.

1.1 Indikácia

myQuickmat Hoop kit je určená na použitie v prípade, že umiestnenie matrice okolo pripraveného zuba uľahčí kontúrovanie priamo umiestneného výplňového materiálu (napr. preparácie triedy II).

1.2 Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

1.3 Dodávané Formy

Obvodové predpínacie matrice Quickmat Hoop sú k dispozícii v jednej tenkej veľkosti (hrúbke) s 3 výškami: 5,5 mm, 6,5 mm a 8 mm, aby vyhovovali širokej škále veľkostí a tvarov zubov.

1.4 Kompozícia

Quickmat Hoop – obvodové predpínacie matrice: Leštená nehrdzavejúca oceľ a kopolymérny acetal.

myHoopy wedges - medzizubné plastové klinky: kopolymérny acetal.

myHooper – nástroj: 316 nehrdzavejúca oceľ.

2. Všeobecné Bezpečnostné Pokyny

Dbajte na nasledujúce všeobecné bezpečnostné pokyny a špeciálne bezpečnostné pokyny v ostatných kapitolách tohto návodu na použitie.

Symbol bezpečnostného upozornenia



Toto je symbol bezpečnostného upozornenia. Používa sa na upozornenie na potenciálne riziká poranenia osôb. Dodržiavajte všetky bezpečnostné oznámenia, ktoré nasledujú za týmto symbolom, aby ste predišli potenciálnemu poraneniu.

2.1 Varovania

1. myQuickmat Hoop kit sa skladá z malých, ostrých častí. Rovnako ako pri všetkých intraorálnych nástrojoch, aj v tomto prípade je potrebné dbať na stabilnú manipuláciu a umiestnenie. Pred operačnými zákrokmi sa odporúča umiestniť gumový koferdam alebo inú vhodnú izoláciu. Noste vhodné ochranné okuliare a rukavice.
2. Vdýchnutie: Ak dôjde k vdýchnutiu matric, klinkov alebo akejkoľvek časti, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
3. Požitie: V prípade náhodného prehltnutia odporúčte pacientovi vyhľadať lekársku pomoc, aby sa podarilo lokalizovať prehltnutú časť. Ak sa objaví nevoľnosť alebo zvracanie, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
4. Poranenie: matrice sú ostré a môžu porezať nechránenú pokožku.
5. Pri manipulácii s matricami a klinkami sa odporúča používať rukavice. V prípade, že čistá matrica spôsobí poranenie kože, použite bežné opatrenia prvej pomoci. Matricu a klinky vyhoďte a riadne ich zlikvidujte.
6. Použité matrice a klinky sú kontaminované. Dodržiavajte vhodné plány riadenia expozície. V prípade náhodnej expozície postupujte podľa odporúčaných postupov, ktoré sa majú vykonať po expozícii. Po použití matric a klinkov je potrebné správne zaobchádzanie a likvidácia. Použité matrice sú kontaminované a ostré. Pri manipulácii alebo likvidácii využívajte rovnaké preventívne opatrenia ako pri manipulácii alebo likvidácii iných kontaminovaných ostrých predmetov.

2.2 Preventívne Opatrenia

1. Tento produkt je určený na použitie len tak, ako je konkrétne uvedené v návode na použitie. Akékoľvek použitie tohto produktu, ktoré nie je v súlade s návodom na použitie, je na uvážení a výhradnej zodpovednosti lekára.
2. Zariadenia označené ako jednorazové na štítku sú určené iba na jednorazové použitie. Po použití ich zlikvidujte. Nepoužívajte ich opakovane u iných pacientov, aby ste zabránili krížovej kontaminácii.

3. Pri umiestňovaní matric alebo na umiestnených matriciach sa vyhnite nadmernému tlaku v apikálnom smere. Apikálna sila môže spôsobiť poranenie periodontálnych tkanív. (Pozri časť Varovania)

4. Na utiahnutie obvodových predpínacích matric Quickmat Hoop použite nástroj myHooper. (Pozri časť Podrobné pokyny)

2.3 Nežiaduce Reakcie

1. Nesprávne použitie produktu môže spôsobiť poruchu vedúcu k poraneniu dýchacích ciest, tráviaceho traktu, očí, kože alebo slizníc. (Pozri časti Kontraindikácie, Varovanie a Preventívne opatrenia)

2. Nesprávne využitie akceptovaných techník manipulácie a likvidácie môže predstavovať biologické nebezpečenstvo. (Pozri časť Varovania a Preventívne opatrenia)

Akýkoľvek závažný incident súvisiaci s produktom by mal byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.

2.4 Skladovanie

Súprava myQuickmat Hoop sa má skladovať pri izbovej teplote, na suchom mieste a chrániť pred nadmernou vlhkosťou.

3. Podrobné Pokyny

3.1 Predoperačná Sterilizácia

Nástroj sa musí pred každým použitím sterilizovať. Matrice a klinky sú určené na jednorazové použitie a nedodávajú sa v sterilnom stave. Ak je to potrebné, tieto komponenty sa môžu pred klinickým použitím sterilizovať jedenkrát vákuovým parným autoklávom pri teplote 132 °C po dobu 4 minút. Môžu sa použiť papierové/plastové parné sterilizačné vrečky, ale ich použitie nie je povinné. Pri plnení a prevádzkovom cykle postupujte podľa návodu na použitie výrobcu vákuového parného autoklávu.

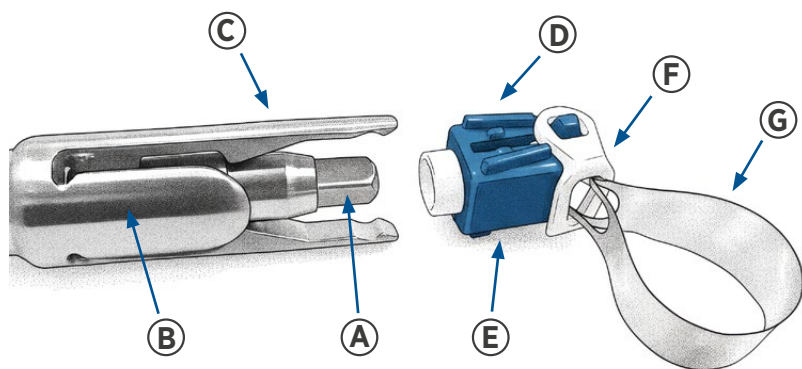
3.2 Príprava Dutiny

Dokončíte prípravu dutiny ako obvykle pomocou gumového kofferdamu alebo inej vhodnej izolačnej techniky.

Technický tip: Predbežné zaklinkovanie na dosiahnutie mierneho oddelenia môže uľahčiť umiestnenie matrice cez tesné kontakty, najmä na neporušenej strane zuba, ktorý sa upravuje.

3.3 Výber/Príprava Matrice – Zväčšenie Obvodu Matrice

Existujú tri výšky maticového pásu. Zatláčajte otočný hriadeľ nástroja **(A)** dopredu do puzdra nástroja **(B)**, aby ste roztiahli ramená nástroja **(C)**. Zasuňte ramená nástroja **(C)** do drážok v tvare písmena V **(D)** v hornej a spodnej časti plastového tela fixačného prvku **(E)**. To spôsobí, že ramená **(C)** sa zaistia na plastovom telese fixačného prvku **(E)**. Ak je to potrebné, otočte otočný klb **(F)** na stranu zodpovedajúcu pracovnému kvadrantu. Aby matrica **(G)** správne sedela na zube, mala by byť o niečo väčšia ako okluzálny obvod. Ak je to potrebné, otočte otočným hriadeľom nástroja proti smeru hodinových ručičiek, aby ste slučku zväčšili, alebo v smere hodinových ručičiek, aby ste slučku zmenšili.



3.4 Umiestnenie Matrice

Opatrne posúvajte matricu okolo zuba cez medziproximálne medzery pomocou kmitavého pohybu smerom nadol.

Technické tipy: Ak chcete umiestniť matricu do tesných interproximálnych priestorov, predbežné zaklinkovanie alebo separačný krúžok na zadných zuboch môže dočasne vytvoriť potrebný priestor. Ak chcete vyčistiť nečistoty a uľahčiť usadenie, použite medzi tesnými interproximálnymi medzerami voskovanú niť alebo mäkký klínok.

3.5 Utiahnutie Matrice

Pri ťahovaní matrice stabilizujte matricu jemným apikálnym tlakom prstov. Skontrolujte, či nie je medzi pásom a povrchom zuba zachytené gingiválne tkanivo. Ak áno, pred utiahnutím pás mierne nadvihnite a premiestnite. Utiahnite otočný hriadeľ nástroja **(A)** jeho otáčaním v smere hodinových ručičiek. Keď je matrica pevne utiahnutá a cítite odpor, PRESTAŇTE ťahovať. Matrica je teraz správne subgingiválne utiahnutá. Zatláčajte rotačný hriadeľ nástroja **(A)** dovnútra, aby ste odpojili nástroj od matrice Quickmat Hoop.

3.6 Umiestnenie Výplne

Umiestnite klinky podľa potreby (bukálne a/alebo lingválne). Obrušovanie zvyčajne nie je potrebné, pretože pásy už majú dobrú proximálnu krivosť. Umiestnite požadovaný výplňový materiál podľa návodu na použitie od výrobcu výplňového materiálu.

3.7 Odstránenie Matrice

Po vhodnom vytvrdnutí/zaschnutí výplne odstráňte všetky zaistovacie krúžky a klinky, zatlačte nástroj na matricu Quickmat Hoop a otáčajte otočným hriadeľom Ⓐ proti smeru hodinových ručičiek, kým sa matrica neuvoľní. Lepidlá môžu spôsobiť, že matrica prilne ku kompozitu, takže zasunutím plochého nástroja medzi matricu a výplň ju možno odstrániť. Matricu je možné rozstrihnúť aj na polovicu pomocou nožníc. Odstráňte matricu tak, aby nedošlo k poraneniu ďasien.

Matricu správne zlikvidujte

Technický tip: Po odstránení matrice zo všetkých povrchov, vrátane proximofaciálnych a lingválnych uhlov, je vhodné svetlom vytvrdzované výplňové materiály dodatočne vytvrdzovať.

Malé časti – požitie/vdýchnutie



- Uistite sa, že je matrica počas vyberania z úst pripojená k ramenám nástroja.
- Okamžite vyberte všetky kúsky z úst.

4. Hygiena

Křížová kontaminácia – na zníženie rizika infekcie.



- Výrobky na jedno použitie nepoužívajte opakovane.
- Likvidáciu vykonajte v súlade s miestnymi predpismi.

Sterilizácia matric a klinkov pred použitím (ak je to potrebné) a nástroja (medzi každým použitím) sa môže vykonať tak, ako je uvedené nižšie:

Obmedzenia spracovania	Dezinfekcia/sterilizácia ponorením do studenej kvapaliny, automatické umývanie/dezinfekcia neboli testované ani overené z hľadiska účinnosti a ich použitie sa neodporúča. Zlikvidujte, ak spozorujete koróziu a/alebo poškodenie.
Balenie	Papierové/plastové parné sterilizačné vrecká sa môžu používať, ale ich použitie nie je povinné.
Predbežné čistenie	Po použití čo najskôr odstráňte z nástroja hrubé nečistoty, a to mäkkou kefou a studenou tečúcou vodou.
Sterilizácia	Parné autoklávanie: Predbežné vákuum: Celý cyklus 132 °C, 4 minúty Pri plnení a prevádzkovom cykle postupujte podľa pokynov výrobcu.
Sušenie	Použite cyklus sušenia autoklávu, minimálne po dobu 30 minút.
Skladovanie	Pred skladovaním sa uistite, že je sterilizované balenie úplne suché. Skladujte pri izbovej teplote, produkt nevystavujte nadmernej vlhkosti a zabezpečte, aby sa sterilizačné vrecko/nádoba nepoškodilo/a. Nástroje sterilizované v autokláve bez obalu by sa mali použiť ihneď.

Čistenie, Dezinfekcia A Sterilizácia

Ak chcete nástroj demontovať, musíte vyvinúť silný tlak a tlačiť otočný hriadeľ nástroja Ⓐ dopredu. Tým sa nástroj demontuje a poskytne sa dôkladnejší prístup na účely čistenia. Po dokončení čistenia nástroj znova zmontujte silným zatlačením otočného hriadeľa nástroja Ⓐ dozadu, kým nezapadne na miesto.



en: Item number. **de:** Katalognummer. **fr:** Numéro de catalogue. **it:** Numero di catalogo. **es:** Número de catálogo. **pt:** Número de catálogo. **no:** Katalognummer. **et:** Kataloogi number. **fi:** Luettelonumero. **sv:** Katalognummer. **da:** Katalognummer. **cs:** Číslo položky. **tr:** Katalog numarası. **el:** Αριθμός καταλόγου. **bg:** Номер на артикула. **hu:** Termékszám. **lv:** Kataloga. numurs. **lt:** Katalogo numeris. **ro:** Număr catalog. **sk:** Katalógové číslo.



en: Batch code. **de:** Chargennummer. **fr:** Référence du lot. **it:** Numero di lotto. **es:** Código de lote. **pt:** Código de lote. **no:** Batch-kode. **et:** Partiinumber. **fi:** Eräkoodi. **sv:** Partinummer. **da:** Batchnummer. **cs:** Kód šarže. **tr:** Parti kodu. **el:** Κωδικός παρτίδας. **bg:** Код на партидата. **hu:** Tételszám. **lv:** Partijas kods. **lt:** Partijos kodas. **ro:** Cod lot. **sk:** Kód šarže.



en: Consult instructions for use. **de:** Gebrauchsanweisung beachten. **fr:** Consulter le mode d'emploi. **it:** Consultare le istruzioni per l'uso. **es:** Consultar las instrucciones de uso. **pt:** Consultar as instruções de utilização. **no:** Se bruksanvisningen. **et:** Lugege kasutusjuhendit. **fi:** Lue käyttöohjeet. **sv:** Se bruksanvisningen. **da:** Se brugsanvisning. **cs:** Postupujte podle návodu k použití. **tr:** Kullanım talimatlarına bakın. **el:** Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης. **bg:** Вижте инструкциите за употреба. **hu:** Olvassa el a használati utasítást. **lv:** Skatiet lietošanas instrukcijas. **lt:** Žr. naudojimo instrukcijas. **ro:** Consultați instrucțiunile de utilizare. **sk:** Prečítajte si pokyny na použitie.



en: Do not reuse. **de:** Nicht wiederverwenden. **fr:** Ne pas réutiliser. **it:** Non riutilizzare. **es:** No reutilizar. **pt:** Não reutilizar. **no:** Skal ikke brukes om igjen. **et:** Ärge taaskasutage. **fi:** Ei saa käyttää uudelleen. **sv:** Får ej återanvändas. **da:** Må ikke genanvendes. **cs:** Nepoužívejte opakovaně. **tr:** Tekrar kullanmayın. **el:** Να μην επαναχρησιμοποιείται. **bg:** Не използвайте повторно. **hu:** Ne használja fel újra. **lv:** Nelietot atkārtoti. **lt:** Nenaudoti pakartotinai. **ro:** A nu se reutiliza. **sk:** Nepoužívať opakovane.



en: Manufacturer. **de:** Hersteller. **fr:** Fabricant. **it:** Fabbicante. **es:** Fabricante. **pt:** Fabricante. **no:** Produsent. **et:** Tootja. **fi:** Valmistaja. **sv:** Tillverkare. **da:** Producent. **cs:** Výrobce. **tr:** Üretici. **el:** Κατασκευαστής. **bg:** Производител. **hu:** Gyártó. **lv:** Ražotājs. **lt:** Gamintojas. **ro:** Producător. **sk:** Výrobca.



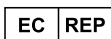
en: CE mark. **de:** CE-Kennzeichnung. **fr:** Marquage CE. **it:** Marchio CE. **es:** Marca CE. **pt:** Marca CE. **no:** CE-merke. **et:** CE-märgis. **fi:** CE-merkki. **sv:** CE-märkning. **da:** CE-mærke. **cs:** Označení CE. **tr:** CE işareti. **el:** Σύμβολο CE. **bg:** Маркировка CE. **hu:** CE-jelölés. **lv:** CE marķējums. **lt:** CE ženklas. **ro:** Marcaj CE. **sk:** Značka CE.



en: Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified. **de:** Im Dampfersterilisator (Autoklaven) sterilisierbar bei der angegebenen Temperatur. **fr:** Stérilisable dans un stérilisateur à la vapeur (autoclave) à la température spécifiée. **it:** Sterilizzabile a vapore (autoclave) alla temperatura specificata. **es:** Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada. **pt:** Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada. **no:** Kan steriliseres i dampsterilisator (autoklav) ved spesifisert temperatur. **et:** Steriliseeritav aursterilisaatoris (autoklaav) kindlaks määratud temperatuuril. **fi:** Steriloitavissa höyrysterilointilaitteessa (autoklaavi) määritetyssä lämpötilassa. **sv:** Kan steriliseras i ångsterilisator (autoklav) vid angiven temperatur. **da:** Steriliserbare i en dampsterilisator (autoklave) ved den angivne temperatur. **cs:** Lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu) při stanovené teplotě. **tr:** Buharlı sterilizasyon cihazında (otoklav) belirtilen sıcaklıkta sterilize edilebilir. **el:** Αποστειρώσιμο σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκαυστο) στην καθορισμένη θερμοκρασία. **bg:** Може да се стерилизира в парен стерилизатор (автоклав) при посочената температура. **hu:** Gőzsterilizálhatóan (autoklávban) a megadott hőmérsékleten sterilizálható. **lv:** Sterilizējams tvaika sterilizatorā (autoklāvā) pie norādītās temperatūras. **lt:** Galima sterilizuoti garų sterilizatoriuje (autoklave) nurodytoje temperatūroje. **ro:** Sterilizabil într-un sterilizator cu abur (autoclavă) la temperatura specificată. **sk:** Možno sterilizovať v parnom sterilizátore (autokláve) pri uvedenej teplote.



en: Medical Device. **de:** Medizinprodukt. **fr:** Dispositif médical. **it:** Dispositivo medico. **es:** Producto sanitario. **pt:** Dispositivo médico. **no:** Medisinsk utstyr. **et:** Meditsiiniseade. **fi:** Lääkinnällinen laite. **sv:** Medicinteknisk produkt. **da:** Medicinsk udstyr. **cs:** Zdravotnický prostředek. **tr:** Tıbbi Cihaz. **el:** Ιατροτεχνολογικό προϊόν. **bg:** Медицинско изделие. **hu:** Orvostechnikai eszköz. **lv:** Medicīniska ierīce. **lt:** Medicinos priemonė. **ro:** Dispozitiv medical. **sk:** Zdravotnícka pomôcka.



en: European Authorized Representative. **de:** Autorisierte Vertretung in Europa. **fr:** Représentant autorisé européen. **it:** Rappresentante Autorizzato Europeo. **es:** Representante autorizado europeo. **pt:** Mandatário europeu. **no:** Autorisert representant i EU. **et:** Euroopa volitatud esindaja. **fi:** Valtuutettu edustaja Euroopassa. **sv:** Auktoriserad europeisk representant. **da:** Autoriseret europæisk repræsentant. **cs:** Zplnomocněný zástupce pro Evropu. **tr:** Avrupa'da Yetkili Temsilci. **el:** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη. **bg:** Европейски упълномощен представител. **hu:** Európai meghatalmazott képviselő. **lv:** Pilnvarotais pārstāvis Eiropā. **lt:** Įgaliojasis atstovas Europoje. **ro:** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană. **sk:** Splnomocnený zástupca na území Európskeho spoločenstva.



en: Swiss authorised representative. **de:** Schweizer Bevollmächtigter. **fr:** Mandataire suisse. **it:** Mandatario svizzero. **es:** representante autorizado suizo. **pt:** representante autorizado suíço. **no:** Autorisert representant i Sveits. **et:** Šveitsi volitatud esindaja. **fi:** valtuutettu edustaja Sveitsissä. **sv:** Auktoriserad representant i Schweiz. **da:** autoriseret repræsentant i Schweiz. **cs:** autorizovaný zástupce pro Švýcarsko. **tr:** İsviçre yetkili temsilcisi. **el:** εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία. **bg:** оторизиран представител в Швейцария. **hu:** svájci meghatalmazott képviselő. **lv:** Pilnvarotais pārstāvis Šveicē. **lt:** įgaliojasis atstovas Šveicarijoje. **ro:** Reprezentant autorizat în Elveția. **sk:** Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku.



en: Importer. **de:** Importeur. **fr:** Importateur. **it:** Importatore. **es:** Importador. **pt:** Importador. **no:** Importør. **et:** Importija. **fi:** Maahantuoja. **sv:** Importör. **da:** Importør. **cs:** Dovozce. **tr:** İthalatçı. **el:** Εισαγωγέας. **bg:** Вносител. **hu:** Importőr. **lv:** Importētājs. **lt:** Importuotojas. **ro:** Importator. **sk:** Dovozca.



en: Unique Device Identification. **de:** Einmalige Produktkennung. **fr:** Identifiant Unique Des Dispositifs. **it:** Identificatore Univoco del Dispositivo. **es:** Identificador Único Del Producto. **pt:** Identificação Única Do Dispositivo. **no:** Unik Enhetsidentifikator. **et:** Kordumatu Identifitseerimistunnus. **fi:** Yksilöllisellä Laitetunnisteella. **sv:** Unik Produktidentifiering. **da:** Unik Udstyrsidentifikationskode. **cs:** Jedinečným Identifikátorem Prostředku. **tr:** Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı. **el:** Αποκλειστικό Αναγνωριστικό Τεχνολογικού Προϊόντος. **bg:** Уникален Идентификатор На Изделията. **hu:** Egyedi Eszközzazonosító. **lv:** Ierīces Unikālais Identifikators. **lt:** Unikalusis Priemonės Identifikatorius. **ro:** Identificator Unic Al Unui Dispozitiv. **sk:** Unikálny Identifikátor Pomôcky.



Polydentia SA
via Cantonale 47
6805 Mezzovico-Vira
Switzerland

phone: +41 91 946 29 48
fax: +41 91 946 32 03

info@polydentia.ch
www.polydentia.ch



Rhondium Ltd
4b Sheffield Street
Katikati 3129
New Zealand