

AutoMatrix® Retainerless Matrix System

For use with Automate® III Tightening Device and AutoMatrix® Snippers+

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

Caution: For dental use only. USA: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

The AutoMatrix® Retainerless Matrix System is designed to be used as a matrix to contain direct-placement restorative materials in posterior cavities involving proximal surfaces. The AutoMatrix® system 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 AutoMatrix® system bands allow proper subgingival and proximal contact adaptation while protecting against cross-contamination.

1.1 Delivery forms*

The AutoMatrix® system matrices are available in four height/width and gauge (thickness) configurations (see table below). All AutoMatrix® system matrix sizes fit teeth of any circumference.

Type	Medium Thin ^a	Narrow Regular	Medium Regular	Wide Regular
Height & Gauge	1/4" x .0015	3/16" x .002	1/4" x .002	5/16" x .002
Typical Clinical Uses	Bicuspid/molars	Short Bicuspid and molars	Bicuspid/molars	Long molars

*Some delivery forms may not be available in all countries

^aThin-gauge bands identified by notch on auto-lock loop

1.2 Composition

- Matrix Bands: Polished stainless steel
- Automate® III tightening device: Stainless steel
- AutoMatrix® Snippers+: Stainless Steel, with plastic catch-tray

1.3 Indication

AutoMatrix® Retainerless Matrix System is indicated where placement of a matrix band around a prepared tooth will facilitate contouring of a direct placement restorative material (e.g., Class II preparations).

1.4 Contraindications

None Known.

2. GENERAL SAFETY NOTES

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

Safety alert symbol

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. AutoMatrix® System matrix band consists of small, sharp parts. As with all intraoral instruments, care must be exercised to ensure stable handling and placement. During matrix removal procedures a segment of the AUTO-LOCK LOOP (retention clip) may separate from the matrix band. Prevent this segment from being swallowed or aspirated. Remove any separated piece immediately from the mouth. Placement of rubber dam or other suitable isolation is advised prior to operative procedures. Wear suitable protective eyewear and gloves.

Aspiration: If aspiration of band or any part occurs seek immediate medical attention.

Ingestion: If accidental swallowing occurs, encourage patient to seek medical assistance to locate swallowed part. If nausea or illness develop, seek medical attention immediately.

Laceration: AutoMatrix® system matrix bands are sharp, and may cut unprotected skin. Handling bands with gloved hands and/or locking college pliers or similar instrument is recommended. In the event a clean band causes a skin laceration, employ usual first aid measures. Discard and properly dispose of band.

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

3. Care should be taken to have good control on any instrument to protect patients from injury. Do not use excessive force when inserting Automate® III tightening device into tightening coil. Do not allow rotating coil to contact oral tissues during tightening. When using removal snippers, employ a technique that prevents entrapping soft tissues (skin, gingiva, mucosa) within the snipper jaws which may result in injury to the tissue. If injury occurs, thoroughly wash the affected area with water and seek appropriate medical attention.

2.2 Precautions

- This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions For Use. Any use of this product inconsistent with the Directions For Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- 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.
- Always make sure that the plastic-basket is properly connected to the AutoMatrix® Snippers+ before application.
- When clipping AUTO-LOCK LOOP with removal snippers, shield open end with fingers to prevent clipped part from projecting into the oral cavity. Immediately retrieve any loose part and remove from the mouth. (See Warnings)
- Avoid placing excessive pressure in an apical direction when placing or on placed bands. Apical force may result in injury to periodontal tissues. (See Warnings)
- Do not use accessory tools other than those designed, supplied, and/or outlined for use with AutoMatrix® system bands. Injury may result. (See Step-by-Step Instructions)

2.3 Adverse reactions

- Product misuse may cause failure resulting in respiratory, digestive, eye, skin, or mucosa injury. (See Contraindications, Warnings and Precautions)
- Failure to properly employ accepted handling and disposal techniques may present biohazard. (See Warnings and Precautions)

2.4. Storage

Store AutoMatrix® system bands and accessory AutoMate® III tightening device and AutoMatrix® Snippers+ at room temperature, away from moisture or excessive humidity. Tightening device and snippers should be disinfected/sterilized and dried prior to storage.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

3.1 Pre-operative Sterilization

Matrices are intended for single use. If desired, these components may be steam autoclaved one time (134°C, 3 minutes minimum holding time, unwrapped, 12 minutes minimum holding time, wrapped) prior to clinical use. Tightening device and snippers are not supplied sterile, and should be steam autoclaved prior to first and each subsequent use (see Hygiene section).

3.2 Cavity Preparation

Complete cavity preparation as usual utilizing rubber dam or other suitable isolation technique. **Technique Tip:** Pre-wedging, or placement of a Palodent® Plus ring (available separately, see complete Directions for Use) to achieve slight separation may facilitate matrix placement and acceptable restoration proximal contact.

3.3 Matrix selection/preparation-enlarging matrix circumference

Select the appropriate height and gauge matrix band. To properly fit the tooth, matrix should be slightly larger than the occlusal circumference.

3.3.1 Using protected hands, or suitable instrument (e.g. college pliers), unroll the coil of a clean, new AutoMatrix® system matrix band slightly.

3.3.2 While securely holding matrix band (with instrument or by side; do not hold by sharp edges) carefully slide the AUTO-LOCK against the coil. If necessary, repeat steps 3.2.1 and 3.2.2 above to further enlarge matrix to the appropriate size.

3.4. Positioning Matrix

Carefully slide matrix around tooth, through the interproximals. Position matrix with the AUTO-LOCK LOOP at the center of buccal or lingual or most secure remaining tooth wall.

Technique Tips:

1. To seat matrix in tight interproximal spaces – pre wedging, placement of a Palodent® Plus ring or use of an Elliot Separator on posteriors may gain temporarily required space.
2. To clear debris and facilitate seating – use waxed floss or a soft wedge between tight interproximals.
3. For hard to reach molars – use locking college pliers to grip matrix along the side and facilitate matrix seating. Release pliers when matrix is securely seated on tooth.

3.5 Tightening the matrix (using the AutoMate® III tightening device)

3.5.1 Stabilize the matrix with gentle finger pressure apically until the matrix is fully tightened. Check to be sure gingival tissue is not trapped between band and tooth surface. If so, slightly lift and reposition band prior to tightening.

3.5.2 Insert AutoMate® III tightening device tip into the matrix coil. **DO NOT USE FORCE.**

3.5.3 Grasp AutoMate® III tightening device with thumb and forefinger on barrel, palm grip in palm. Rotate knurled barrel clockwise. **NOTE:** AutoMate® III tightening device has an audible torque indicator, thereby indicating the rotational (tightening) force required. After 2 to 3 "clicks", STOP tightening. The band is properly subgingivally tightened. **NOTE:** The AUTO-LOCK LOOP keeps matrix locked tightly until removal is desired.

3.5.4 Remove the tightening device. Rotate AutoMate® III tightening device continuously counterclockwise (backwards) while simultaneously and continuously withdrawing the AutoMate® III tightening device from the coil.

3.6 Placement of restorative

3.6.1 Place wedges as desired (buccal and/or lingual).

3.6.2 Burnish contact areas.

3.6.3 Place desired restorative material as per restorative material manufacturer's directions for use.

3.7 Removing the matrix

Following appropriate restorative curing/setting, open and remove the matrix using shielded AutoMatrix® Snippers+.

3.7.1. Preparation of AutoMatrix® Snippers+

- Align catch-tray with the instrument axis of the snipper.
- Clip Catch-tray straight onto the snippers by sliding the u-shaped cavity into the nut below the bolt head.
- Make sure that the pin on the lower surface of the catch-tray clicks in the hole on the upper side of the blade edge.

Displacement of Catch-tray. Small parts-ingestion/inhalation.

- Do not open Snippers+ more than 60° to prevent displacement of Catch-tray, which may cause leakage of the catch-tray and release of cut pieces.
- Before application, make sure that the catch-tray is properly connected to the snippers: Turn instrument and check that there is no gap between Catch-tray and snippers. Make sure that the catch-tray is empty.

3.7.2 Clip any part of the projecting end of the AUTO-LOCK LOOP.

3.7.3 After clipping immediately retrieve any loose part and remove from the mouth.

3.7.4 Keep snippers closed containing the cut piece during withdrawal from the mouth.

3.7.5 Empty catch-tray and properly discard cut piece.

Small parts-ingestion/inhalation

- Do not open Snippers+ widely during use. Widest opening is designed to dislodge the catch-tray.
- After clipping the AUTO-LOCK LOOP into the catch-tray, keep Snippers+ closed during withdrawal from the mouth.
- If tray is dislodged during use, recover any pieces from the mouth immediately.

3.7.6 Insert an explorer, scaler or suitable instrument through the lock-release hole located on the band near the coil. Gently pull lock-release hole occlusally until the matrix slips open. **NOTE:** Locate the gingival segment of the AUTO-LOCK LOOP. This part will usually remain attached to the band upon removal, but may become dislodged. If segment of AUTO-LOCK LOOP has separated from band, remove it from the mouth and properly discard.

3.7.7 Support the restoration marginal ridge(s) with a condenser. Slide loosened matrix buccally or lingually, while removing matrix occlusally. Properly discard matrix.

4. HYGIENE

Cross-contamination

- Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products as described below.

NOTICE

Wrong cleaning or disinfection method.

Damage to the device.

1. Always disassemble Snippers+ catch-tray before final reprocessing.
2. Do not clean or disinfect with aggressive agents (e.g. solutions based on orange oil or acetone).
3. Start reprocessing within 1 hour after use.

For Manual Cleaning and Disinfection

- Discard used gloves according to local regulations.
- Disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations. Use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use.
- Use a new clean pair of examination gloves.

Instructions for Disinfecting / Sterilizing the Automate® III Tightening Device	
Warnings	<ul style="list-style-type: none"> • High level disinfection by itself is not appropriate for the AutoMate® III tightening device. • Steam autoclaving sterilization is appropriate for the Automate® III Tightening device. • It is not recommended to submerge AutoMate® III tightening device into disinfection solutions. • Do not allow the device to exceed 137° C. • The AutoMatrix® Retainerless Matrix System matrix band is intended for single use only. Do not attempt to reprocess and/or re-use.
Limitations on Reprocessing	<p>The AutoMate® III tightening device can be subjected to the cleaning, disinfection, and sterilization process up to 1000 times. Repeated processing has minimal effect on the AutoMate® III tightening device.</p> <p>Cold liquid disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.</p>
Point of Use	<p>Remove excess soil with disposable cloth / paper wipe.</p> <p>It is recommended that the AutoMate® III tightening device is reprocessed as soon as is reasonably practical following use.</p>
Containment and Transportation	No particular requirements.
Cleaning and Disinfection:	Use only a properly maintained, inspected, calibrated, and approved washer / disinfecter (according to ISO 15883).
Automated	<p>Perform a cleaning program cycle (the following cycle is recommended):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 minute pre-wash / rinse in cold tap water. • 5 minutes wash with enzymatic detergent at 55° C. • 1 minute enzymatic neutralization in cold tap water. • 1 minute rinse in cold tap water. • Thermal disinfection with minimum A0 of 3000 (e.g. 5 minutes at 90° C). • 20 minutes drying at 100° C. <p>Follow manufacturer's recommendation for use of detergent and neutralizer, observing concentrations and contact times.</p>
Cleaning and Disinfection:	<ul style="list-style-type: none"> • As an alternative to automated cleaning and disinfection, the AutoMate® III tightening device has to be cleaned by scrubbing with hot water and enzymatic detergent solution prepared according to the manufacturer's instructions, e.g., Resurge® Instrument Cleaning Solution. After cleaning thoroughly wipe all device surfaces with a single-use cloth in combination with an alcohol-based, bactericidal, virucidal and fungicidal disinfection solution approved according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Make sure disinfectant solution is compatible with cleaning solution. Pay special attention to device seams and insertions. • Remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with water. • Dry device with a lint-free single-use cloth
Manual	
Packaging	Paper / plastic steam sterilization pouches may be used, but are not required.
Sterilization	Use a steam autoclave. Do not exceed 137° C. Steam autoclaving - Full cycle: wrapped or unwrapped at 134° C, 2 bar/273°F, 29 psi for 3 minutes.
Drying	Use the drying cycle of the autoclave. Do not exceed 137° C. Allow the Automate® III Tightening Device to fully dry before storage.
Maintenance	<p>If the AutoMate® III tightening device is damaged, worn, or distorted it should be discarded.</p> <p>If the knurled barrel of the AutoMate® III tightening device does not turn freely, add one drop of mineral oil to the ball bearing above the knurling and rotate the barrel to distribute the oil.</p>
Storage	<p>Store the AutoMate® III tightening device at room temperature, away from moisture or excessive humidity. Tightening device should be disinfected/sterilized and dried prior to storage.</p> <p>Instruments steam autoclaved bagged should remain bagged until ready for use. Prior to subsequent re-use, inspect the sterilization pouch and the device. If the integrity of the sterilization pouch has been compromised, the device must be reprocessed prior to use.</p> <p>Instruments steam autoclaved unwrapped should be used immediately.</p>
Manufacturer Contact	Within the United States, call Dentsply Sirona at 1-302-422-4511. For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona representative

Instructions for Disinfecting / Sterilizing the AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray	
Warnings	<ul style="list-style-type: none"> • High level disinfection by itself is not appropriate for the AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray. • Steam autoclaving sterilization is appropriate for the AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray. • Do not allow the device to exceed 137° C. • The AutoMatrix® Retainerless Matrix System matrix band is intended for single use only. Do not attempt to reprocess and/or re-use.
Limitations on Reprocessing	<p>The AutoMatrix® Snippers+ can be subjected to the cleaning, disinfection, and sterilization process up to 800 times.</p> <p>The AutoMatrix® Snippers+ catch-tray can be subjected to the cleaning, disinfection, and sterilization process up to 80 times.</p>
Point of Use	<ol style="list-style-type: none"> 1. For loosening of Catch-Tray, open AutoMatrix® Snippers+ as widely as possible. 2. Pull off Catch-Tray from the AutoMatrix® Snippers+. 3. Clean the devices using a soft brush and running cold water.
Containment and Transportation	No particular requirements.
Cleaning and Disinfection:	Use only properly maintained, calibrated, and approved washer-disinfector ¹ according to ISO 15883-1.
Automated	<ol style="list-style-type: none"> 1. After opening, place AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray in the washer-disinfector allowing water and detergent to wet all surfaces and to drain off afterwards during the washer-disinfector-program. Follow washer-disinfector's Instructions for Use. 2. Run washer-disinfection program with A0 value ≥ 3000 (e.g. 5 min at ≥ 90°C), using appropriate detergents (e.g.: neodisher® MediClean [0.5%] (alkaline detergent) and neodisher® Z [0.1%] (acid neutralization and cleaning detergent); both detergents from Dr. Weigert, Hamburg, Germany²).

Cleaning and Disinfection:	As an alternative to automated cleaning and disinfection, the AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray can also be manually cleaned and disinfected.
Manual	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clean AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray with a soft brush, cold tap water, and an appropriate cleaning solution (e.g.: alkaline solution: Dürr FD370 [2%]³) containing nonionic surfactants (5 - 15 %), chelating agents (< 5 %) and adjuvants in an aqueous solution, until free of visible contamination. Pay special attention to AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray seams and insertions. 2. Remove cleaning solution residue with a cloth soaked with water. 3. Dry AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray with a lint-free, single-use cloth. 4. After cleaning thoroughly wipe all surfaces with a single-use cloth in combination with an undiluted, aldehyde-free, alcohol-based, bactericidal, tuberculocidal, virucidal and fungicidal disinfection solution (e.g.: Dürr FD333³) approved according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Make sure disinfectant solution is compatible with cleaning solution. Pay special attention to device seams and insertions. 5. After 2 minutes remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with water. 6. Dry AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray with a lint-free single-use cloth.
Packaging	Paper / plastic steam sterilization pouches may be used, but are not required.
Sterilization	<p>After manual cleaning and disinfection or after processing in a washer-disinfector, the AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray can also be autoclaved.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Steam autoclave device unwrapped at 134 °C/ 2 bar = 273 °F/ 29 psi for 3 minutes 30 seconds. Do not exceed 137° C.
Drying	Use the drying cycle of the autoclave. Do not exceed 137° C. Allow the AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray to fully dry before storage.
Maintenance	<p>If the AutoMatrix® Snippers+ or catch-tray is damaged, worn, or distorted it should be discarded.</p> <p>Regularly apply medical white oil to the AutoMatrix® Snippers+.</p>
Storage	<p>Store the AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray at room temperature, away from moisture or excessive humidity. AutoMatrix® Snippers+ and catch-tray should be disinfected/sterilized and dried prior to storage.</p> <p>Instruments steam autoclaved bagged should remain bagged until ready for use. Prior to subsequent re-use, inspect the sterilization pouch and the device. If the integrity of the sterilization pouch has been compromised, the device must be reprocessed prior to use. Instruments steam autoclaved unwrapped should be used immediately.</p>
Manufacturer Contact	Within the United States, call Dentsply Sirona at 1-302-422-4511. For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona representative

Sterilization of matrices pre-use (if desired) may be accomplished (one time) by steam autoclaving, 134°C, 3 minutes minimum (unwrapped), 12 minutes minimum (wrapped).

5. LOT NUMBER AND EXPECTED USEFUL LIFE

1. AutoMatrix® system accessories are warranted for one year from date of purchase.

2. The following should be quoted in all correspondences:

- Reorder number
- Lot number on the package
- Copy of proof of purchase



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Distributed by
Dentsply Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

1. For example Miele Washer-Disinfector G7835 CD using program vario TD.

2. Not registered trademarks of Dentsply Sirona, Inc.

3. Not registered trademarks of Dentsply Sirona, Inc.

AutoMatrix®

Sistema de matriz sin retenedor

Para usar con el dispositivo tensor AutoMate® III y los alicates AutoMatrix® Snippers+

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

Atención: Para uso odontológico solamente. EE. UU.: Rx only.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de matriz sin retenedor AutoMatrix® está diseñado para su uso como matriz retenedora de los materiales restauradores aplicados de manera directa en cavidades posteriores con implicación de superficies proximales. El sistema AutoMatrix® permite colocar y ajustar la matriz sin necesidad de utilizar los voluminosos retenedores; de este modo se asegura una sencilla colocación, un mejor acceso, una buena visibilidad del campo y una mayor comodidad para el paciente. Igualmente, el sistema facilita el acceso para la colocación de la cuña interdental (en los casos donde es necesaria). Las bandas desechables del sistema AutoMatrix® posibilitan una óptima adaptación subgingival y proximal, al tiempo que protegen de la contaminación cruzada.

1.1 Formas de suministro (es posible que no todas las formas de suministro estén disponibles en todos los países)

Las bandas matrices del sistema AutoMatrix® están disponibles en cuatro configuraciones de altura/anchura y calibre (grosor) (consultar la tabla a continuación). Todos los tamaños de las matrices del sistema AutoMatrix® están indicados para todos los diámetros de diente.

Tipo	Mediano delgado*	Estrecho normal	Mediano normal	Ancho normal
Altura y calibre	1/4" x 0,0015	3/16" x 0,002	1/4" x 0,002	5/16" x 0,002
Uso clínicos habituales	Premolares/molares	Premolares y molares cortos	Premolares/molares	Molares largos

*Las bandas de grosor fino se identifican por una muesca en el bucle de autobloqueo

1.2 Composición

- Bandas matrices: acero inoxidable pulido
- Dispositivo tensor AutoMate® III: acero inoxidable
- AutoMatrix® Snippers+: acero inoxidable con bandeja de recogida de plástico

1.3 Indicaciones

El sistema de matriz sin retenedor AutoMatrix® está indicado cuando la colocación de una banda matriz alrededor del diente preparado facilita el contorneado de un material restaurador de aplicación directa (p. ej. restauraciones de clase II).

1.4 Contraindicaciones

Ninguna conocida hasta la fecha.

2. INDICACIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Es preciso tener en cuenta las siguientes indicaciones generales de seguridad, así como las indicaciones especiales de seguridad contenidas en otros apartados de estas instrucciones de uso.



Símbolo de alerta de seguridad

Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se usa para alertar de posibles riesgos de lesiones personales. Cumpla todos los mensajes de seguridad que acompañan a este símbolo para evitar posibles lesiones.

2.1 Advertencias

- La banda matriz del sistema AutoMatrix® se compone de partes pequeñas cortantes. Como sucede con todos los instrumentos de uso intraoral, es preciso prestar mucha atención para asegurar una manipulación y una colocación estables. Al retirar la matriz es posible que un segmento del BUCLE DE AUTOBLOQUEO (clip de retención) se desprenda de la banda. Evite que el paciente se trague o aspire este componente. Saque inmediatamente de la boca del paciente cualquier pieza que se separe. Se recomienda colocar un dique de goma u otro material aislante antes de comenzar con el tratamiento. Utilizar gafas y guantes protectores adecuados.

Aspiración: en caso de aspiración de la banda o de cualquier componente acudir inmediatamente al médico.

Ingestión: en caso de ingestión accidental indique al paciente que debe acudir al médico para localizar el componente ingerido. En caso de náuseas o malestar, buscar asistencia médica inmediatamente.

Cortes: las bandas matrices del sistema AutoMatrix® tienen bordes afilados que pueden provocar cortes en la piel si no está protegida. Cuando manipule las bandas utilice guantes, unas pinzas de bloqueo o un instrumento parecido. En caso de corte siga las medidas de primeros auxilios habituales. Deseche y elimine correctamente las bandas.
- Las bandas matrices y los accesorios usados están contaminados. Respete las directrices de seguridad para evitar la exposición. Si se produce una exposición accidental siga los procedimientos recomendados. El uso de las bandas matrices del sistema AutoMatrix® requiere la aplicación de unas técnicas de manipulación y eliminación correctas. Las bandas matrices usadas están contaminadas y afiladas. Cuando las manipule o las elimine, utilice las mismas medidas de precaución que en la manipulación o la eliminación de otros artículos cortantes contaminados.
- Cuando utilice los instrumentos tenga cuidado para no lesionar al paciente. Cuando introduzca el dispositivo tensor AutoMate® III en la espiral tensora no aplique una fuerza excesiva. Evite que la espiral tensora entre en contacto con los tejidos orales mientras tensa la banda. Cuando utilice los alicates evite que el tejido blando (piel, encía, mucosa) se quede atrapado entre las puntas del instrumento para no dañar al paciente. Si se produce una lesión, lave la zona afectada con agua y busque atención médica.

2.2 Precauciones

- Este producto está previsto para ser usado solamente según lo indicado en las instrucciones de uso. Cualquier uso que no coincida con el de las instrucciones es decisión y responsabilidad del odontólogo.
- Los dispositivos etiquetados como "desechables" deben usarse una sola vez. Desecharlos después de utilizarlos. No los use en más de un paciente para evitar la contaminación cruzada.
- Antes de utilizar AutoMatrix® Snippers+ compruebe que la bandeja de recogida está correctamente montada.
- No abra AutoMatrix® Snippers+ al máximo durante su uso. La abertura máxima está prevista para desalojar la bandeja de recogida y desmontarla fácilmente. Si los alicates se abren al máximo durante el uso, las piezas pequeñas se podrían caer en la cavidad oral. Saque inmediatamente de la boca del paciente cualquier pieza que se caiga.
- Cuando corte el BUCLE DE AUTOBLOQUEO con los alicates, proteja el extremo abierto con los dedos para evitar que la parte separada caiga en la cavidad oral. Recupere inmediatamente las partes sueltas y sáquelas de la boca del paciente. (Ver Advertencias)
- Evite aplicar una presión apical excesiva sobre las bandas colocadas o cuando las esté colocando. La fuerza apical puede dañar los tejidos periodontales. (Ver Advertencias)
- Utilice exclusivamente las herramientas diseñadas, suministradas e indicadas para su uso con las bandas del sistema AutoMatrix®. De lo contrario pueden producirse lesiones. (Ver Instrucciones paso a paso)

2.3 Reacciones adversas

- Un uso indebido del producto puede provocar una lesión respiratoria, digestiva, ocular, cutánea o de la mucosa. (Ver Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones)
- El uso de unas técnicas de manipulación y eliminación incorrectas puede provocar un riesgo biológico. (Ver Advertencias y Precauciones)

2.4 Almacenamiento

Guarde las bandas del sistema AutoMatrix®, el dispositivo tensor AutoMate® III y los alicates AutoMatrix® Snippers+ a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva. El dispositivo tensor y los alicates se deben desinfectar/esterilizar y secar antes del almacenamiento.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

3.1 Esterilización preoperatoria

Las matrices son desechables. Si lo desea, antes del uso clínico puede esterilizar estos componentes en el autoclave una vez (134°C, tiempo de mantenimiento de 3 minutos como mínimo si no están envueltos, o de 12 minutos mínimo si están envueltos). El dispositivo tensor y los alicates no se entregan estériles y se deben esterilizar en autoclave con vapor antes de su primer uso y de los usos posteriores (ver el apartado Higiene).

3.2 Preparación de la cavidad

Prepare la cavidad de la manera habitual utilizando un dique de goma u otra técnica de aislamiento. **Consejo técnico:** La colocación de una cuña interdental o de un anillo Palodent® Plus (disponible por separado, consulte las instrucciones de uso completas) para conseguir una ligera separación facilita la colocación de la matriz, y asegura un contacto proximal adecuado con la restauración.

3.3 Selección de la matriz/preparación o incremento de la circunferencia de la matriz

- Seleccione una matriz con la altura y el calibre adecuados. Para ajustarla correctamente al diente, la matriz debe ser un poco más larga que la circunferencia oclusal.
- Usando unos guantes o un instrumento adecuado (p. ej. unas pinzas), desenrolle un poco la espiral de una banda de matriz limpia y nueva del sistema AutoMatrix®.
- Mientras sostiene firmemente la banda matriz (con un instrumento o por las superficies laterales, pero en ningún caso por los bordes cortantes) deslice con cuidado el BUCLE AUTOBLOQUEO hacia la espiral. Repita estos pasos si quiere alargar más la banda matriz.

3.4 Colocación de la matriz

Deslice con cuidado la banda matriz alrededor del diente, entre los espacios interproximales. Coloque la matriz con el BUCLE DE AUTOBLOQUEO en el centro de la pared vestibular o lingual, o de la pared residual más segura.

Consejos técnicos:

- Para colocar la matriz en espacios interproximales estrechos en el sector posterior utilice una cuña, un anillo Palodent® Plus o un separador Elliot para conseguir un poco más de espacio.
- Para eliminar los restos y facilitar la colocación de la matriz utilice hilo dental encerado o una cuña blanda entre los espacios interproximales estrechos.
- En el caso de los molares de difícil acceso utilice unas pinzas con bloqueo para agarrar la matriz por el lateral y facilitar su colocación. Retire las pinzas cuando la matriz esté bien asentada alrededor del diente.

3.5 Ajuste de la matriz (con el dispositivo tensor AutoMate® III)

- Estabilice la matriz presionándola ligeramente con los dedos hasta que esté tensada por completo. Compruebe que no hay tejido pillado entre la banda y la superficie del diente. Si lo hubiera, levante ligeramente la banda y vuelva a colocarla antes de ajustarla.
- Introduzca la punta del dispositivo tensor AutoMate® III en la espiral de la matriz. NO UTILICE LA FUERZA.
- Sujete el dispositivo tensor AutoMate® III colocando el pulgar y el índice sobre el cilindro. El mango debe estar en la palma de la mano. Gire el cilindro estriado en el sentido de las agujas del reloj. **NOTA:** El dispositivo tensor AutoMate® III tiene un indicador audible del torque que le avisa de la fuerza de rotación (de tensión) necesaria. Después de escuchar de 2 a 3 clics DEJE de apretar. Ahora el ajuste subgingival de la banda es el adecuado. **NOTA:** El BUCLE DE AUTOBLOQUEO mantiene la matriz bloqueada hasta que quiera retirarla.
- Retirada del dispositivo tensor. Gire el dispositivo tensor AutoMate® III de manera continua en el sentido contrario a las agujas del reloj (hacia atrás) mientras lo saca de la espiral.

3.6 Aplicación del material restaurador

- Coloque las cuñas interdentales como desee (vestibular y/o lingual).
- Bruña las zonas de contacto.
- Aplique el material restaurador siguiendo las instrucciones del fabricante.

3.7 Retirada de la matriz

Después del tiempo de polimerizado/fraguado del material, abra y retire la matriz usando los alicates AutoMatrix®.

- Preparación de los alicates AutoMatrix® Snippers+
 - Alinee la bandeja de agarre con el eje de los alicates.
 - Sujete la bandeja directamente en los alicates. Para ello, deslice la cavidad con forma de U hasta que se encaje en el resalte situado debajo de la cabeza del perno.
 - Asegúrese de que el pin en la superficie inferior de la bandeja se encaja en el orificio del lado superior del filo de la hoja.

Desplazamiento de la bandeja de agarre. Ingestión/inhalación de piezas pequeñas.

- No abra los alicates Snippers+ más de 60° para evitar que la bandeja de agarre se desplace, ya que esto podría provocar la caída de las piezas cortadas que están en la bandeja.
- Antes de la aplicación asegúrese de que la bandeja de agarre está correctamente unida a los alicates: gire el instrumento y compruebe que no hay hueco entre la bandeja de agarre y los alicates. Asegúrese de que la bandeja de agarre está vacía.

- Recorte los extremos del BUCLE DE AUTOBLOQUEO que sobresalgan. Coloque el dedo (o los dedos) sobre el extremo abierto cóncavo (corona) de los alicates para evitar que el bucle cortado salga disparado hacia la cavidad oral.
- Después de cortar recupere inmediatamente las partes sueltas y sáquelas de la boca del paciente.
- Mientras saca los alicates de la boca del paciente manténgalos cerrados para que no se caiga la pieza recortada.
- Vacíe la bandeja de agarre y deseche la pieza recortada adecuadamente.



Ingestión/inhalación de piezas pequeñas

- No abra Snippers+ del todo durante su uso. La abertura máxima está prevista para desalojar la bandeja de recogida.
- Después de cortar el BUCLE DE AUTOBLOQUEO en la bandeja de recogida mantenga Snippers+ cerrado al sacarlo de la boca del paciente.
- Si la bandeja se cae durante el uso, recupere inmediatamente todas las piezas pequeñas que se hayan caído en la boca.

- Introduzca una sonda, un raspador o un instrumento adecuado a través del orificio de desbloqueo situado en la parte de la banda cercana a la espiral. Apriete suavemente en el orificio hacia oclusal hasta que la matriz se abra. **NOTA:** Tenga controlada la parte gingival del BUCLE DE AUTOBLOQUEO. Por lo general esta parte suele quedar unida a la banda después de retirar la matriz, pero en ocasiones se puede soltar. Si esta parte del BUCLE DE AUTOBLOQUEO se ha desprendido, sáquela de la boca del paciente y elimínela.
- Refuerce los bordes marginales de la restauración con un condensador. Mueva la matriz aflojada hacia vestibular o hacia lingual mientras la retira por oclusal. Deseche correctamente la matriz.

4. HIGIENE



Contaminación cruzada

- No reutilice los productos desechables. Desechar conforme a las regulaciones locales.
- Prepare nuevamente los productos reutilizables como se describe a continuación.

OBSERVACIÓN

Método de limpieza o de desinfección incorrecto.

Daños en el dispositivo.

1. Antes del reprocesamiento final desmonte siempre la bandeja de agarre de los alicates Snippers+.
2. No la limpie ni desinfecte con agentes agresivos (p. ej. soluciones a base de aceite de naranja o acetona).
3. Comience con el reprocesamiento en la primera hora posterior al uso.

Para la limpieza y la desinfección manuales

- Deseche los guantes usados de acuerdo con las normativas locales.
- Desinfecte las manos con una solución desinfectante para las manos bactericida, viricida y fungicida según la normativa local. Utilice la solución desinfectante siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
- Utilice un nuevo par de guantes de exploración.

Instrucciones para desinfectar/esterilizar el dispositivo tensor AutoMate® III	
Precauciones	<ul style="list-style-type: none"> • Una desinfección de alto nivel por sí sola no es adecuada para el dispositivo tensor AutoMate® III. • El dispositivo tensor AutoMate® III se debe esterilizar con vapor en autoclave. • No se recomienda sumergir el dispositivo tensor AutoMate® III en soluciones desinfectantes. • No permita que la temperatura supere los 137 °C. • La banda del sistema de matriz sin retenedor AutoMatrix® está prevista para un único uso. No intente reacondicionarlas ni reutilizarlas.
Limitaciones en el reprocesamiento	<p>El dispositivo tensor AutoMate® III se puede limpiar, desinfectar y esterilizar hasta 1.000 veces. El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre el dispositivo tensor AutoMate® III.</p> <p>La eficacia de los métodos de esterilización/desinfección con líquidos fríos, de la esterilización con vapores químicos y de la esterilización con calor seco no ha sido probada o validada, por lo que no se recomienda su uso.</p>
Lugar de aplicación	<p>Elimine el exceso de residuos con paños desechables o con papel.</p> <p>Se recomienda preparar el dispositivo tensor AutoMate® III tan pronto como sea posible después de su uso.</p>
Conservación y transporte	No hay requisitos especiales.
Limpieza y desinfección: automáticas	<p>Utilice únicamente un lavaplatos/desinfectador adecuadamente mantenido, inspeccionado, calibrado y aprobado (conforme a ISO 15883).</p> <p>Ejecute un ciclo de programa de limpieza (se recomienda el ciclo siguiente):</p> <ul style="list-style-type: none"> • prelavado/enjuagado en agua corriente fría durante 1 minuto. • lavado con un detergente enzimático durante 5 minutos a 55 °C. • neutralización enzimática durante 1 minuto en agua corriente fría. • enjuagado en agua corriente fría durante 1 minuto. • desinfección térmica con un valor mínimo de A0 de 3000 (p. ej. 5 minutos a 90 °C). • secado durante 20 minutos a 100 °C. <p>Siga las recomendaciones del fabricante para el uso del detergente y el neutralizador, y respete las concentraciones y los tiempos de contacto.</p>
Limpieza y desinfección: manuales	<ul style="list-style-type: none"> • Alternativamente a la limpieza y la desinfección automáticas, el dispositivo tensor AutoMate® III se puede limpiar frotándolo con agua caliente y con una solución detergente enzimática preparada conforme a las instrucciones del fabricante, p. ej., la solución de limpieza de instrumentos Resurge®. • Después de la limpieza, frote bien todas las superficies del instrumento con un paño desechable y una solución desinfectante a base de alcohol bactericida, virucida y fungicida aprobada conforme a la normativa local; utilice la solución desinfectante conforme a las instrucciones de uso del fabricante. Asegúrese de que la solución desinfectante es compatible con la solución de limpieza. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo. • Elimine los restos de la solución desinfectante con un paño empapado con agua. • Seque el dispositivo con un paño desechable que no suelte pelusa
Envasado	Se pueden usar bolsas para esterilizar de papel/plástico, pero no es imprescindible.
Esterilización	<p>Utilice un autoclave de vapor. No permita que la temperatura supere los 137 °C.</p> <p>Esterilización en autoclave con vapor: ciclo completo: con o sin envoltorio a 134 °C, 2 bar/273 °F, 29 psi durante 3 minutos.</p>
Secado	<p>Utilice el ciclo de secado del autoclave. No permita que la temperatura supere los 137 °C.</p> <p>Deje que el dispositivo tensor AutoMate® III se seque por completo antes de guardarlo.</p>
Mantenimiento	<p>Deseche el dispositivo tensor AutoMate® III si está dañado, gastado o deformado.</p> <p>Si el cilindro estriado del dispositivo tensor AutoMate® III no gira con suavidad, lubrique con una gota de aceite mineral el rodamiento situado por encima de las estrías y gire el cilindro para repartir bien el aceite.</p>
Almacenamiento	<p>Guarde el dispositivo tensor AutoMate® III a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva. El dispositivo tensor se debe desinfectar/esterilizar y secar antes del almacenamiento.</p> <p>Los instrumentos embolsados esterilizados en autoclave con vapor deben permanecer en las bolsas hasta que se vayan a usar. Antes de su reutilización posterior, inspeccione la bolsa para esterilización y el dispositivo. Si la integridad de la bolsa para esterilización se ha visto comprometida, se debe reprocesar el dispositivo antes de su uso.</p> <p>Los instrumentos esterilizados en autoclave con vapor que no estén envueltos se deben usar inmediatamente.</p>
Información de contacto del fabricante	Dentro de Estados Unidos llame a Dentsply Sirona en el 1-302-422-4511. Para los lugares fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona.

Instrucciones para desinfectar/esterilizar los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja	
Precauciones	<ul style="list-style-type: none"> • Una desinfección de alto nivel por sí sola no es adecuada para los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja. • Los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja de agarre se deben esterilizar con vapor en autoclave. • No se recomienda sumergir los alicates AutoMatrix® Snippers+ en soluciones desinfectantes. • No permita que la temperatura supere los 137 °C. • La banda del sistema de matriz sin retenedor AutoMatrix® está prevista para un único uso. No intente reacondicionarlas ni reutilizarlas.

Limitaciones en el reprocesamiento	<p>Los alicates AutoMatrix® Snippers+ se pueden limpiar, desinfectar y esterilizar hasta 800 veces.</p> <p>La bandeja de los alicates AutoMatrix® Snippers+ se puede limpiar, desinfectar y esterilizar hasta 80 veces.</p>
Lugar de aplicación	<ol style="list-style-type: none"> 1. Para separar la bandeja de agarre abra los alicates AutoMatrix® Snippers+ el máximo posible. 2. Quite la bandeja de agarre de los AutoMatrix® Snippers+. 3. Limpie los dispositivos con un cepillo blando y agua corriente fría.
Conservación y transporte	No hay requisitos especiales.
Limpieza y desinfección: automáticas	<p>Utilice únicamente una lavadora desinfectadora adecuadamente mantenida y calibrada¹ conforme a ISO 15883-1.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Abra y coloque los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja de agarre en una lavadora desinfectadora de modo que el agua y el detergente puedan llegar a todas las superficies y escurrir después durante el programa de la lavadora desinfectadora. Siga las instrucciones de uso de la lavadora desinfectadora. 2. Realice un programa de desinfección de la lavadora desinfectadora con un valor A0 ≥ 3000 (p. ej. 5 min. a ≥ 90 °C), usando detergentes adecuados (p. ej.: neodisher® MediClean [0,5 %] (detergente alcalino) y neodisher® Z [0,1 %] (detergente para la limpieza y la neutralización de los ácidos); ambos detergentes de Dr. Weigert, Hamburgo, Alemania²).
Limpieza y desinfección: manuales	<p>Alternativamente a la limpieza automática, los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja de agarre también se pueden limpiar y desinfectar manualmente.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja de agarre con un cepillo blando, agua corriente fría y una solución de limpieza adecuada (p. ej.: solución alcalina: Dürr FD370 [2 %]) que contenga tensioactivos no iónicos (5 - 15 %), agentes quelantes (< 5 %) y adyuvantes en una solución acuosa, hasta que no haya suciedad visible. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones de los alicates AutoMatrix® Snippers+ y de la bandeja de agarre. 2. Elimine los restos de la solución de limpieza con un paño empapado con agua. 3. Seque los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja de agarre con un paño desechable que no suelte pelusa. 4. Después de la limpieza frote bien todas las superficies con un paño desechable y una solución desinfectante a base de alcohol no diluida y sin aldehídos bactericida, tuberculicida, virucida y fungicida (p. ej.: Dürr FD333³) aprobada conforme a la normativa local; utilice la solución desinfectante conforme a las instrucciones de uso del fabricante. Asegúrese de que la solución desinfectante es compatible con la solución de limpieza. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones de los dispositivos. 5. Después de 2 minutos elimine los restos de la solución desinfectante con un paño empapado con agua. 6. Seque los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja de agarre con un paño desechable que no suelte pelusa.
Envasado	Se pueden usar bolsas para esterilizar de papel/plástico, pero no es imprescindible.
Esterilización	<p>Después de la limpieza manual y de la desinfección, o después del reprocesamiento en una lavadora desinfectadora, los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja de agarre también se pueden esterilizar en el autoclave.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Esterilice el dispositivo sin envoltorio en autoclave de vapor a 134 °C/ 2 bar = 273 °F/ 29 psi durante 3 minutos 30 segundos. No supere los 137 °C
Secado	<p>Utilice el ciclo de secado del autoclave. No permita que la temperatura supere los 137 °C.</p> <p>Deje que los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja se sequen por completo antes de guardarlos.</p>
Mantenimiento	<p>Deseche los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja si están dañados, gastados o deformados.</p> <p>Aplique con regularidad aceite blanco médico en los alicates AutoMatrix® Snippers+.</p>
Almacenamiento	<p>Guarde los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva. Los alicates AutoMatrix® Snippers+ y la bandeja se deben desinfectar/esterilizar y secar antes del almacenamiento.</p> <p>Los instrumentos embolsados esterilizados en autoclave con vapor deben permanecer en las bolsas hasta que se vayan a usar. Antes de su reutilización posterior, inspeccione la bolsa para esterilización y el dispositivo. Si la integridad de la bolsa para esterilización se ha visto comprometida, se debe reprocesar el dispositivo antes de su uso. Los instrumentos esterilizados en autoclave con vapor que no estén envueltos se deben usar inmediatamente.</p>
Información de contacto del fabricante	Dentro de Estados Unidos llame a Dentsply Sirona en el 1-302-422-4511. Para los lugares fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona.

La esterilización previa al uso de las matrices (si se desea) se puede realizar (una vez) en un autoclave de vapor a 134 °C durante al menos 3 minutos (sin envolver), o durante 12 minutos (envueltas).

5. NÚMERO DE LOTE Y VIDA ÚTIL ESPERADA

1. Los accesorios del sistema AutoMatrix® tienen una garantía de un año a partir de la fecha de compra.
2. Deberá citar la siguiente información cuando se comunique con nosotros:
 - Número para un nuevo pedido
 - Número de lote en el envase
 - Fotocopia del comprobante de compra



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Distributed by
Dentsply Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

1. Por ejemplo lavadora desinfectadora Miele G7835 CD con el programa vario TD.
2. No son marcas comerciales registradas de Dentsply Sirona, Inc.
3. No son marcas comerciales registradas de Dentsply Sirona, Inc.
©2017 Dentsply Sirona. All Rights Reserved. **563030 WEB** (R 11/3/17)

AutoMatrix®

Système de matrice sans porte-matrice

À utiliser avec le dispositif de serrage AutoMate® III et AutoMatrix® Snippers+

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

Avertissement : réservé à l'usage dentaire uniquement. É.-U. : délivré exclusivement sur ordonnance.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de matrice sans porte-matrice AutoMatrix® est à utiliser comme une matrice pour retenir les matériaux de restauration à application directe dans les cavités postérieures impliquant les surfaces proximales. Le système AutoMatrix® permet la mise en place et le maintien de la matrice sans nécessiter un porte-matrice encombrant, pour une application aisée, un meilleur accès, une bonne visibilité du champ opératoire et un plus grand confort du patient. L'accès pour la mise en place des coins (le cas échéant) n'est pas encombré par un porte-matrice externe. Les bandes à usage unique du système AutoMatrix® permettent une bonne adaptation du contact sous-gingival et proximal tout en assurant une protection contre les contaminations croisées.

1.1 Présentations

(certaines présentations peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays)
Les matrices du système AutoMatrix® sont proposées en quatre hauteurs/largeurs et calibres (épaisseurs) - (voir tableau ci-dessous). Toutes les dimensions des matrices du système AutoMatrix® s'adaptent à toutes les circonférences de dent.

Type	Moyenne fine*	Étroite standard	Moyenne standard	Large standard
Hauteur & calibre	1/4" x .0015	3/16" x .002	1/4" x .002	5/16" x .002
Utilisations cliniques types	Prémolaires/molaires	Prémolaires/molaires courtes	Prémolaires/molaires	Molaires longues

* Les bandes fines sont identifiées par une encoche sur la boucle autobloquante

1.2 Composition

- Matrices : acier inoxydable poli
- Dispositif de serrage AutoMate® III : acier inoxydable
- AutoMatrix® Snippers+ : acier inoxydable, avec réservoir en plastique

1.3 Indication

Le système de matrice sans porte-matrice AutoMatrix® est indiqué dans les cas où la mise en place d'une matrice autour d'une dent préparée facilitera le modelage d'un matériau de restauration à application directe (par exemple dans les préparations de classe II).

1.4 Contre-indications

Aucune connue.

2. REMARQUES GÉNÉRALES SUR LA SÉCURITÉ

Il convient de tenir compte des remarques de sécurité générales suivantes ainsi que des remarques de sécurité spéciales figurant dans les autres rubriques de ce mode d'emploi.



Symbole d'avertissement de danger

Ce pictogramme est le symbole d'avertissement de danger. Il est utilisé pour alerter l'utilisateur sur des risques potentiels de blessures aux personnes. Il convient de respecter tous les messages relatifs à la sécurité qui suivent ce symbole pour éviter les blessures potentielles.

2.1 Avertissements

1. Le système de matrices AutoMatrix® comporte des petites pièces coupantes. Comme avec tous les instruments à usage intra-oral, il est impératif de prendre les précautions nécessaires pour garantir une manipulation et une mise en place stables. Lors des procédures de retrait des matrices, il est possible qu'un morceau de la BOUCLE AUTOBLOQUANTE (clip de retenue) se détache de la bande. Il convient de prévenir l'ingestion ou l'aspiration de ce morceau. Retirer immédiatement toute pièce détachée de la bouche. Il est conseillé de mettre en place une digue en caoutchouc ou tout autre moyen d'isolation approprié avant les procédures opératoires. Porter des lunettes et des gants de protection appropriés.

Aspiration : en cas d'aspiration d'une bande ou de toute autre pièce, consulter immédiatement un médecin.

Ingestion : en cas d'ingestion accidentelle, encourager le patient à consulter un médecin pour localiser la pièce avalée. En cas d'apparition de nausées ou de maux de gorge, consulter immédiatement un médecin.

Lacération : les matrices du système AutoMatrix® sont coupantes et peuvent entailler la peau non protégée. Il est recommandé de manipuler les bandes avec des gants et/ou une précelle autobloquante ou un instrument équivalent. En cas de lacération de la peau avec une bande propre, prodiguer les premiers soins habituels. Jeter la bande en respectant la réglementation applicable.

2. Les matrices et accessoires sont contaminés après usage. Appliquer les plans de contrôle des expositions correspondants. En cas d'exposition accidentelle, suivre les procédures post-exposition recommandées. Après l'utilisation des matrices du système AutoMatrix®, il est impératif d'appliquer les techniques de manipulation et d'élimination appropriées. Les matrices sont contaminées et coupantes après usage. Lors de la manipulation ou de l'élimination, prendre les précautions d'usage applicables à tous les objets coupants contaminés.

3. Des précautions doivent être prises pour contrôler tous les instruments comme il se doit de manière à préserver les patients de toute blessure. Ne pas exercer de force excessive lors de l'insertion du dispositif de serrage AutoMate® III dans le rouleau de serrage. Éviter le contact du rouleau rotatif avec les tissus buccaux pendant le serrage. Lors de l'utilisation de l'instrument de retrait, il convient d'appliquer une technique permettant de prévenir le coincement des tissus mous (peau, gencive, muqueuse) dans les mâchoires de l'instrument qui pourrait léser le tissu. En cas de lésion, laver abondamment la zone touchée à l'eau et consulter un médecin.

2.2 Précautions

- Ce produit est exclusivement destiné à l'utilisation spécifique décrite dans le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit différente de celle spécifiée dans le mode d'emploi relève de la seule responsabilité du praticien dentaire.
- Les produits portant la mention « Usage unique » sur l'étiquette sont destinés à une seule utilisation. Jeter après utilisation. Ne pas réutiliser sur d'autres patients pour éviter les contaminations croisées.
- Toujours veiller à ce que le réservoir de l'instrument soit correctement fixé à AutoMatrix® Snippers+ avant application.
- Ne pas ouvrir AutoMatrix® Snippers+ sur toute sa largeur pendant l'utilisation. L'ouverture sur toute la largeur sert à détacher le réservoir de l'instrument pour faciliter le retrait. L'ouverture sur toute la largeur pendant l'utilisation pourrait entraîner la pénétration des petites pièces dans la cavité buccale. Retirer immédiatement toute pièce détachée de la cavité buccale.
- Lors de la coupure de la BOUCLE AUTOBLOQUANTE avec l'instrument de retrait, protéger le bout libre avec les doigts pour éviter que la partie coupée soit projetée dans la cavité buccale. Attraper immédiatement toute pièce détachée et la retirer de la bouche. (Voir Avertissements)

- Éviter d'exercer une pression excessive dans le sens apical sur les bandes une fois en place ou pendant leur mise en place. Une contrainte apicale pourrait léser les tissus parodontaux. (Voir Avertissements)
- Ne pas utiliser d'accessoires autres que ceux conçus, fournis et/ou recommandés pour une utilisation avec les bandes du système AutoMatrix®. Cela pourrait occasionner des blessures. (Voir Instructions étape par étape)

2.3 Effets indésirables

- Une utilisation inadaptée du produit pourrait se traduire par un échec avec pour conséquence des lésions respiratoires, digestives, oculaires, cutanées ou des muqueuses. (Voir Contre-indications, Avertissements et Précautions)
- Le non-respect des techniques de manipulation et d'élimination validées peut présenter un danger biologique. (Voir Avertissements et Précautions)

2.4 Conservation

Conservé les bandes du système AutoMatrix® ainsi que le dispositif de serrage AutoMate® III et l'instrument AutoMatrix® Snippers+ à température ambiante et à l'abri d'une humidité excessive. Le dispositif de serrage et l'instrument de retrait doivent être désinfectés/stérilisés et séchés avant rangement.

3. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

3.1 Stérilisation préopératoire

Les matrices sont conçues pour un usage unique. Si l'utilisateur le souhaite, ces composants peuvent être passés à l'autoclave à vapeur une fois (134 °C, pendant au moins 3 minutes sans emballage ou 12 minutes avec emballage) avant l'utilisation clinique. Le dispositif de serrage et l'instrument de retrait ne sont pas livrés stériles et doivent être passés à l'autoclave à vapeur avant toute utilisation, y compris la première (voir rubrique Hygiène).

3.2 Préparation de la cavité

Réaliser la préparation de la cavité comme à l'accoutumée en utilisant une digue en caoutchouc ou tout autre moyen d'isolation adapté. **Astuce :** l'installation préalable d'un coin ou la mise en place d'un anneau Palodent® Plus (vendu séparément, voir le mode d'emploi complet) pour obtenir une légère séparation peut faciliter la mise en place de la matrice et l'obtention d'un contact proximal acceptable pour la restauration.

3.3 Choix de la matrice/préparation - élargissement de la circonférence de la matrice

- Choisir la matrice ayant la hauteur et le calibre adaptés. Pour un bon ajustement sur la dent, la matrice doit être légèrement plus large que la circonférence d'occlusion.
- Avec une main gantée ou un instrument approprié (p. ex. une précelle), dérouler légèrement le rouleau d'une matrice neuve et propre du système AutoMatrix®.
- Tout en maintenant fermement la bande (avec un instrument ou sur le côté ; ne pas la maintenir par les bords tranchants), faire glisser avec soin l'AUTOBLOQUEUR pour l'amener contre le rouleau. Si nécessaire, répéter les étapes ci-dessus pour élargir un peu plus la matrice jusqu'à la taille requise.

3.4 Positionnement de la matrice

Faire glisser doucement la matrice autour de la dent, à travers les espaces interproximaux. Positionner la matrice avec la BOUCLE AUTOBLOQUANTE au centre de la face vestibulaire ou linguale ou de la paroi restante de la dent la plus stable.

Astuces :

- Pour loger la matrice dans les espaces interproximaux étroits - l'installation préalable d'un coin, la mise en place d'un anneau Palodent® Plus ou l'utilisation d'un séparateur Elliot sur les dents postérieures peut permettre d'obtenir temporairement l'espace nécessaire.
- Pour éliminer les débris et faciliter le logement - utiliser du fil dentaire ou un coin souple dans les espaces interproximaux étroits.
- Pour les molaires difficiles d'accès - utiliser une précelle autobloquante pour saisir la matrice sur le bord et faciliter son logement. Relâcher la précelle lorsque la matrice est fermement ajustée sur la dent.

3.5 Serrage de la matrice (avec le dispositif de serrage AutoMate® III)

3.5.1 Stabiliser la matrice par une légère pression du doigt en apical jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée.

S'assurer que le tissu gingival n'est pas coincé entre la bande et la surface de la dent. Si tel est le cas, soulever légèrement et repositionner la bande avant le serrage.

3.5.2 Insérer l'extrémité du dispositif de serrage AutoMate® III dans le rouleau de la matrice. NE PAS FORCER.

3.5.3 Saisir le dispositif de serrage AutoMate® III avec le pouce et l'index sur le corps, le manche antidérapant étant dans la paume. Faire pivoter le corps moleté vers la droite. **REMARQUE :** le dispositif de serrage AutoMate® III est doté d'un indicateur de couple sonore pour indiquer la force de rotation (serrage) requise. ARRÊTER de serrer après 2 ou 3 « clics ». La bande est correctement serrée en sous-gingival. **REMARQUE :** la BOUCLE AUTOBLOQUANTE maintient la matrice bloquée jusqu'au retrait.

3.5.4 Retirer le dispositif de serrage. Faire pivoter le dispositif de serrage AutoMate® III sans interruption vers la gauche tout en le retirant simultanément et sans arrêt de l'anneau.

3.6 Application du matériau de restauration

3.6.1 Placer des coins selon les besoins (faces vestibulaire et/ou linguale).

3.6.2 Brunir les zones de contact.

3.6.3 Appliquer le matériau de restauration souhaité en respectant le mode d'emploi de son fabricant.

3.7 Retrait de la matrice

Après une polymérisation/prise appropriée, ouvrir et retirer la matrice avec l'instrument AutoMatrix® Snippers+.

3.7.1 Préparation d'AutoMatrix® Snippers+

- Aligner le bac récepteur sur l'axe de l'instrument.
- Fixer le bac récepteur directement sur l'instrument de retrait en faisant glisser la cavité en U dans l'écrou sous la tête de boulon.
- Veiller à ce que le goujon situé sur la surface inférieure du réservoir s'insère bien dans le trou situé sur la partie supérieure de l'arête de la lame.



Déplacement du bac récepteur. Ingestion / inhalation des petites pièces.

- Ne pas ouvrir l'instrument Snippers+ à plus de 60° pour éviter le déplacement du bac récepteur car cela pourrait se traduire par une fuite de ce dernier et la libération des morceaux découpés.
- Avant l'application, s'assurer que le bac récepteur est correctement fixé à l'instrument de retrait : retourner l'instrument et vérifier qu'il n'y a pas d'écart entre le bac récepteur et l'instrument de retrait. S'assurer que le bac récepteur est vide.

3.7.2 Couper toute partie qui dépasse de la BOUCLE AUTOBLOQUANTE. Placer le(s) doigt(s) sur le bout libre concave (coronaire) de l'instrument Snippers pour empêcher que la boucle coupée soit éjectée dans la cavité buccale.

3.7.3 Après la découpe, retirer immédiatement tout morceau détaché et ôter l'instrument de la bouche.

3.7.4 Maintenir l'instrument fermé avec le morceau découpé à l'intérieur pendant le retrait de la bouche. Jeter le morceau découpé comme il convient.

3.7.5 Vider le bac récepteur et jeter le morceau découpé comme il convient.



Ingestion / inhalation des petites pièces

- Ne pas ouvrir Snippers+ en grand pendant l'utilisation. L'ouverture sur toute la largeur sert à détacher le réservoir de l'instrument.
- Après la coupure de la BOUCLE AUTOBLOQUANTE qui sera récupérée dans le réservoir de l'instrument, maintenir l'instrument Snippers+ fermé jusqu'à son retrait hors de la cavité buccale.
- Si le réservoir se détache pendant l'utilisation, récupérer immédiatement les éventuelles pièces tombées dans la cavité buccale.

3.7.6 Insérer une sonde dentaire, un détartreur ou tout autre instrument adapté à travers l'orifice de

déblocage situé sur la bande près de l'anneau. Tirer doucement, en direction occlusale, sur l'orifice jusqu'à ce que la matrice s'ouvre. **REMARQUE** : localiser le segment gingival de la BOUCLE AUTOBLOQUANTE. Cette partie reste habituellement fixée sur la bande lors du retrait mais il est possible qu'elle se détache. Si le segment de la BOUCLE AUTOBLOQUANTE s'est détaché de la bande, le retirer de la bouche et l'éliminer comme il convient.

3.7.7 Soutenir le(s) bord(s) de la restauration avec un fouloir. Faire glisser la matrice desserrée dans le sens vestibulaire ou lingual tout en la retirant en direction occlusale. Jeter la matrice comme il convient.

4. HYGIÈNE



Contamination croisée

- Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale applicable.
- Retraiter les produits réutilisables comme décrit ci-dessous.

REMARQUE

Méthode de nettoyage ou de désinfection inappropriée.

Endommagement du dispositif.

1. Toujours démonter le bac récepteur de l'instrument Snippers+ avant le retraitement final.
2. Ne pas nettoyer ou désinfecter avec des agents agressifs (p. ex. : solutions contenant de l'huile essentielle d'orange ou de l'acétone).
3. Lancer le retraitement dans l'heure suivant l'utilisation.

Pour un nettoyage et une désinfection à la main

- Jeter les gants utilisés conformément à la réglementation locale.
- Se désinfecter les mains avec une solution désinfectante bactéricide, virucide et fongicide appropriée conformément à la réglementation locale. Respecter le mode d'emploi du fabricant de la solution désinfectante.
- Utiliser une paire de gants d'examen neuve.

Instructions pour la désinfection/stérilisation du dispositif de serrage AutoMate® III	
Avertissements	<ul style="list-style-type: none"> • Un haut niveau de désinfection seul n'est pas approprié pour le dispositif de serrage AutoMate® III. • Le dispositif de serrage AutoMate® III peut être stérilisé dans un autoclave à vapeur. • Il n'est pas recommandé d'immerger le dispositif de serrage AutoMate® III dans des solutions de désinfection. • La température du dispositif ne doit pas dépasser 137 °C. • Les bandes du système de matrice sans porte-matrice AutoMatrix® sont à usage unique. Ne pas essayer de les retraiter ni de les réutiliser.
Limites du retraitement	<p>Le dispositif de serrage AutoMate® III peut subir jusqu'à 1 000 cycles de nettoyage, de désinfection et de stérilisation. Le traitement répété a un effet minime sur le dispositif de serrage AutoMate® III.</p> <p>L'efficacité des méthodes de désinfection/stérilisation liquide à froid, de stérilisation chimique à la vapeur et de stérilisation à la chaleur sèche n'a pas été testée ni validée ; il n'est par conséquent pas recommandé d'y avoir recours.</p>
Point d'utilisation	<p>Éliminer le plus gros des salissures avec une serviette en tissu/papier jetable.</p> <p>Il est recommandé de retraiter le dispositif de serrage AutoMate® III dès que cela est raisonnablement possible après son utilisation.</p>
Rangement et transport	Aucun impératif.
Nettoyage et désinfection : automatisés	<p>Utiliser uniquement un appareil de lavage/désinfection correctement entretenu, contrôlé, calibré et approuvé (conformément à la norme ISO 15883).</p> <p>Exécuter un cycle de nettoyage programmé (le cycle suivant est recommandé) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • pré-lavage/rinçage pendant 1 minute à l'eau courante froide. • lavage pendant 5 minutes avec un détergent enzymatique à 55 °C. • neutralisation enzymatique pendant 1 minute à l'eau courante froide. • rinçage pendant 1 minute à l'eau courante froide. • désinfection thermique avec une valeur A0 d'au moins 3 000 (p. ex. 5 minutes à 90 °C). • séchage pendant 20 minutes à 100 °C. <p>Suivre les recommandations du fabricant pour l'utilisation du détergent et du neutralisant et respecter les concentrations et temps de contact</p>
Nettoyage et désinfection : manuels	<ul style="list-style-type: none"> • Comme alternative au nettoyage et à la désinfection automatisés, le dispositif de serrage AutoMate® III doit être nettoyé par frottement avec de l'eau chaude et une solution détergente enzymatique préparée conformément aux instructions du fabricant (p. ex. : solution de nettoyage pour instruments Resurge®) • Après le nettoyage, bien essuyer toutes les surfaces de l'appareil avec un chiffon à usage unique et une solution désinfectante bactéricide, virucide et fongicide à base d'alcool homologuée conformément à la réglementation locale et utilisée conformément au mode d'emploi du fabricant. Vérifier que la solution désinfectante est compatible avec la solution de nettoyage. Porter une attention particulière aux coutures et insertions de l'appareil. • Éliminer les résidus de solution à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau. • Sécher l'appareil avec un chiffon non pelucheux à usage unique
Emballage	• Des sacs en papier/plastique pour stérilisation à la vapeur peuvent être utilisés mais ne sont pas essentiels.
Stérilisation	<p>Utiliser un autoclave à vapeur. Ne pas dépasser 137 °C.</p> <p>Autoclavage à la vapeur - cycle complet : avec ou sans emballage à 134 °C, 2 bars/273 °F, 29 psi pendant 3 minutes.</p>
Séchage	<ul style="list-style-type: none"> • Utiliser le cycle de séchage de l'autoclave. Ne pas dépasser 137 °C. • Laisser le dispositif de serrage AutoMate® III sécher complètement avant rangement.
Maintenance	<ul style="list-style-type: none"> • Si le dispositif de serrage AutoMate® III est endommagé, usé ou déformé, il convient de le mettre au rebut. • Si le corps moulé du dispositif de serrage AutoMate® III ne tourne pas sans à-coups, appliquer une goutte d'huile minérale dans le roulement à billes au-dessus du moletage et faire pivoter le corps pour répartir l'huile.
Conservation	<p>Conserver le dispositif de serrage AutoMate® III à température ambiante et à l'abri d'une humidité excessive. Le dispositif de serrage doit être désinfecté/stérilisé et séché avant rangement.</p> <p>Les instruments emballés pour l'autoclavage à la vapeur doivent rester emballés jusqu'à leur utilisation. Inspecter le sac de stérilisation et le dispositif avant l'utilisation suivante. Si le sac de stérilisation a été détérioré, le dispositif doit impérativement être retraité avant utilisation.</p> <p>Les instruments autoclavés à la vapeur sans emballage doivent être utilisés immédiatement.</p>
Coordonnées du fabricant	Aux États-Unis, appelez Dentsply Sirona au 1-302-422-4511. Pour les autres pays, contactez votre revendeur Dentsply Sirona local.

Instructions pour la désinfection/stérilisation de l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et du réservoir	
Avertissements	<ul style="list-style-type: none"> • Un haut niveau de désinfection seul n'est pas approprié pour l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et le réservoir. • L'instrument AutoMatrix® Snippers+ et le bac récepteur peuvent être stérilisés dans un autoclave à vapeur. • Il n'est pas recommandé d'immerger l'instrument AutoMatrix® Snippers+ dans des solutions de désinfection. • La température de l'appareil ne doit pas dépasser 134 °C. • Les bandes du système de matrice sans porte-matrice AutoMatrix® sont à usage unique. Ne pas essayer de les retraiter ni de les réutiliser.
Limites du retraitement	<p>L'instrument AutoMatrix® Snippers+ peut subir jusqu'à 800 cycles de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.</p> <p>Le réservoir de l'instrument AutoMatrix® Snippers+ peut subir jusqu'à 80 cycles de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.</p>
Point d'utilisation	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pour desserrer le bac récepteur, ouvrir l'instrument AutoMatrix® Snippers+ aussi largement que possible. 2. Retirer le bac récepteur de l'instrument AutoMatrix® Snippers+. 3. Nettoyer les instruments avec une brosse souple sous l'eau froide coulant du robinet.
Rangement et transport	Aucun impératif.
Nettoyage & désinfection : automatisés	<p>Utiliser uniquement un laveur-désinfecteur correctement entretenu, calibré et approuvé conformément à la norme ISO 15883-1.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Après ouverture, placer l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et le bac récepteur dans le laveur-désinfecteur de manière à ce que l'eau et le détergent mouillent toutes les surfaces puis s'évacuent au cours du programme de lavage-désinfection. Respecter le mode d'emploi du fabricant du laveur-désinfecteur. 2. Lancer le programme de lavage/désinfection avec une valeur A0 ≥ 3 000 (p. ex. 5 min à ≥ 90 °C) et en utilisant des détergents appropriés (p. ex. neodisher® MediClean [0,5 %] (détergent alcalin) et neodisher® Z [0,1 %] (détergent de neutralisation de l'acide et de nettoyage), tous deux fabriqués par Dr. Weigert, Hambourg, Allemagne®).
Nettoyage et désinfection : manuels	<p>Comme alternative au nettoyage et à la désinfection automatisés, l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et le bac récepteur peuvent également être nettoyés et désinfectés manuellement.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyer l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et le bac récepteur avec une brosse souple, de l'eau froide du robinet et une solution nettoyante appropriée (p. ex. la solution alcaline Dürr FD370 [2 %]) contenant des tensio-actifs non ioniques (5 - 15 %), des chélateurs (< 5 %) et des adjuvants dans une solution aqueuse jusqu'à élimination complète de tout contaminant visible. Porter une attention particulière aux joints et insertions de l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et du bac récepteur. 2. Éliminer les résidus de solution nettoyante à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau. 3. Sécher l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et le bac récepteur avec un chiffon non pelucheux à usage unique. 4. Après le nettoyage, bien essuyer toutes les surfaces avec un chiffon à usage unique et une solution désinfectante bactéricide, tuberculocide, virucide et fongicide non diluée à base d'alcool et sans aldéhydes (p. ex. Dürr FD333®) homologuée, conformément à la réglementation locale et utilisée conformément au mode d'emploi de son fabricant. S'assurer que la solution désinfectante est compatible avec la solution de nettoyage. Porter une attention particulière aux joints et insertions des instruments. 5. Attendre 2 minutes puis éliminer les résidus de solution désinfectante à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau. 6. Sécher l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et le bac récepteur avec un chiffon non pelucheux à usage unique
Emballage	• Des sacs en papier/plastique pour stérilisation à la vapeur peuvent être utilisés mais ne sont pas essentiels.
Stérilisation	<p>Après le nettoyage et la désinfection manuels ou après le traitement dans un laveur-désinfecteur, l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et le bac récepteur peuvent également être stérilisés à l'autoclave.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Passer le dispositif sans emballage à l'autoclave à la vapeur à 134 °C / 2 bars pendant 3 minutes 30 s. La température ne doit pas excéder 137 °C.
Séchage	<p>Utiliser le cycle de séchage de l'autoclave. Ne pas dépasser 137 °C.</p> <p>Laisser l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et le réservoir sécher complètement avant rangement.</p>
Maintenance	<p>Si l'instrument AutoMatrix® Snippers+ ou le réservoir est endommagé, usé ou déformé, il convient de le mettre au rebut.</p> <p>Appliquer régulièrement de l'huile blanche médicale sur l'instrument AutoMatrix® Snippers+.</p>
Conservation	<p>Conserver l'instrument AutoMatrix® Snippers+ et le réservoir à température ambiante et à l'abri d'une humidité excessive. L'instrument AutoMatrix® Snippers+ et le réservoir doivent être désinfectés/stérilisés et séchés avant rangement.</p> <p>Les instruments emballés pour l'autoclavage à la vapeur doivent rester emballés jusqu'à leur utilisation. Inspecter le sac de stérilisation et le dispositif avant l'utilisation suivante. Si le sac de stérilisation a été détérioré, le dispositif doit impérativement être retraité avant utilisation. Les instruments autoclavés à la vapeur sans emballage doivent être utilisés immédiatement.</p>
Coordonnées du fabricant	Aux États-Unis, appelez Dentsply Sirona au 1-302-422-4511. Pour les autres pays, contactez votre revendeur Dentsply Sirona local.

La stérilisation des matrices avant utilisation (si l'utilisateur le souhaite) est possible (une fois) à l'autoclave à vapeur, à 134 °C, pendant au moins 3 minutes (sans emballage) ou 12 minutes (avec emballage).

5. NUMÉRO DE LOT ET DURÉE D'UTILISATION PRÉVUE

1. Les accessoires du système AutoMatrix® sont garantis un an à partir de la date d'achat.
2. Les informations suivantes doivent être rappelées dans toute correspondance :
 - Référence de commande
 - Numéro de lot figurant sur l'emballage
 - Copie de la preuve d'achat



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Distributed by
Dentsply Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

1. Par exemple, laveur-désinfecteur Miele G7835 CD avec programme vario TD.
2. Ne sont pas des marques déposées de Dentsply Sirona, Inc.
3. Ne sont pas des marques déposées de Dentsply Sirona, Inc.

AutoMatrix®

Halterloses Matrizensystem

Zur Verwendung mit AutoMate® III Matrizenspanner und AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+)

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Achtung: Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. USA: Verschreibungspflichtig.

1. PRODUKTBEschREIBUNG

Das AutoMatrix® halterlose Matrizensystem ist für die Verwendung als Matrize zum Platzieren von direkten Restaurationsmaterialien in posterioren Kavitäten mit Beteiligung approximaler Flächen konzipiert. Das AutoMatrix® System ermöglicht die Platzierung und Retention von Matrizen ohne große Halter, wodurch eine einfache Platzierung, besserer Zugang, freie Sicht auf den Arbeitsbereich und mehr Patientenkomfort erreicht werden. Der Zugang für die Platzierung des Keils (wenn indiziert) wird nicht durch äußere Halter behindert. Die einmal verwendbaren Bänder des AutoMatrix® Systems ermöglichen die richtige subgingivale und approximale Kontaktadaptation und schützen gleichzeitig vor Kreuz-Kontaminationen.

1.1. Lieferformen (in manchen Ländern sind eventuell nicht alle Lieferformen erhältlich)

Die AutoMatrix® Systemmatrizen sind in vier Höhen/Breiten und Stärken erhältlich (siehe folgende Tabelle). Alle Matrizengrößen des AutoMatrix® Systems sind passend für Zähne jedes Umfangs.

Typ	Mittel dünn*	Schmal normal	Mittel normal	Breit normal
Höhe und Stärke	6,35 mm x 0,038 mm	4,76 mm x 0,051 mm	6,35 mm x 0,051 mm	3,36 mm x 0,051 mm
Typische klinische Anwendungsbereiche	Prämolaren/Molaren	Kurze Prämolaren/Molaren	Prämolaren/Molaren	Lange Molaren

*Dünne Matrizen durch Kerbe an der Auto-Lock-Öse gekennzeichnet

1.2 Zusammensetzung

- Matrizenbänder: Edelstahl poliert
- AutoMate® III Matrizenspanner: Edelstahl
- AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+): Edelstahl, mit Auffangkörbchen aus Kunststoff

1.3 Indikationen

Das AutoMatrix® halterlose Matrizensystem ist indiziert, wenn die Platzierung eines Matrizenbands um einen präparierten Zahn die Konturierung eines direkten Restaurationsmaterials erleichtert (z. B. Klasse-II-Präparationen).

1.4 Kontraindikationen

Keine bekannt.

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die besonderen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung.



Gefahrensymbol

Dies ist das Gefahrensymbol. Es wird verwendet, um Sie auf potenzielle Verletzungsgefahren aufmerksam zu machen. Beachten Sie alle Sicherheitshinweise nach diesem Symbol, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.

2.1 Warnhinweise

1. Matrizenbänder des AutoMatrix® Systems enthalten kleine, scharfe Teile. Wie bei allen intraoralen Instrumenten muss vorsichtig gearbeitet werden, um einen sicheren Umgang und eine stabile Platzierung sicherzustellen. Bei der Entfernung der Matrize kann sich ein Teil der AUTO LOCK-ÖSE (Retentionsclip) vom Matrizenband lösen. Es muss sichergestellt sein, dass dieses Teil nicht verschluckt oder eingeatmet werden kann. Lose Teile unverzüglich aus dem Mund entfernen. Die Platzierung von Kofferdam oder einer anderen geeigneten Isolierung wird vor operativen Eingriffen empfohlen. Geeigneten Augenschutz und Handschuhe tragen.
 - **Aspiration:** Bei Einatmen des Bandes oder Teilen davon sofort medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
 - **Verschlucken:** Bei unbeabsichtigtem Verschlucken den Patienten bitten, medizinische Hilfe zur Lokalisierung des verschluckten Teils in Anspruch zu nehmen. Bei Übelkeit oder Krankheitsgefühl sofort einen Arzt aufsuchen.
 - **Schnittverletzungen:** Matrizenbänder des AutoMatrix® Systems sind scharf und können in ungeschützte Haut schneiden. Es wird empfohlen, beim Umgang mit den Bändern Handschuhe zu tragen und/oder eine arretierbare College-Zange oder ein ähnliches Instrument zu verwenden. Falls durch ein sauberes Band ein Hautschnitt auftritt, die üblichen Erste-Hilfe-Maßnahmen ergreifen. Band werfen und angemessen entsorgen.
2. Gebrauchte Matrizenbänder und Zubehörteile sind kontaminiert. Die entsprechenden Verfahren zur Expositionskontrolle befolgen. Im Fall einer zufälligen Exposition die empfohlenen Verfahren nach Exposition befolgen. Nach der Verwendung der Matrizenbänder des AutoMatrix® Systems sind angemessene Umgangs- und Entsorgungstechniken erforderlich. Gebrauchte Matrizenbänder sind kontaminiert und scharf. Beim Umgang oder der Entsorgung die gleichen Vorsichtsmaßnahmen treffen wie beim Umgang mit oder der Entsorgung anderer kontaminierter scharfer Teile.
3. Es muss darauf geachtet werden, dass sich alle Instrumente jederzeit unter Kontrolle befinden, damit Verletzungen des Patienten vermieden werden. Beim Einbringen des AutoMate® III Matrizenspanners in die Spannpule keine übermäßige Kraft aufwenden. Beim Spannen darauf achten, dass die rotierende Spule nicht mit oralen Geweben in Kontakt kommt. Bei der Verwendung der Kneifzange (Snippers+) eine Technik anwenden, die ein Einklemmen von Weichgewebe (Haut, Gingiva, Schleimhaut) in den Backen der Zange verhindert, da dies zu Verletzungen des Gewebes führen kann. Im Fall einer Verletzung den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser abspülen und medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt darf nur entsprechend der speziellen Anweisungen in der Gebrauchsinformation verwendet werden. Jegliche von der Gebrauchsanweisung abweichende Verwendung dieses Produkts geschieht im eigenen Ermessen und auf eigene Gefahr des Zahnarztes.
- Geräte mit dem Hinweis „Einmalverwendung“ auf dem Etikett dürfen nur einmal verwendet werden. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuz-Kontaminationen zu vermeiden.
- Vor jeder Verwendung sicherstellen, dass das Auffangkörbchen richtig mit den AutoMatrix® Snippers+ verbunden ist.
- Die AutoMatrix® Snippers+ während der Verwendung nicht maximal öffnen. Bei maximaler Öffnung wird das Auffangkörbchen zur einfachen Entfernung disloziert. Bei weiter Öffnung während der Verwendung können Kleinteile in die Mundhöhle gelangen. Lose Teile unverzüglich aus dem Mund entfernen.
- Beim Abtrennen der AUTO-LOCK-ÖSE mit der Kneifzange (Snippers+) das offene Ende mit den Fingern abdecken, sodass der abgetrennte Teil nicht in die Mundhöhle springen kann. Lose Teile sofort ausfindig machen und aus dem Mund entfernen. (Siehe Warnhinweise)
- 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)

- Für Bänder des AutoMatrix® Systems keine anderen Zubehörwerkzeuge als die speziell gestalteten, gefertigten und/oder beschriebenen verwenden. Ansonsten sind Verletzungen möglich. (Siehe Schritt-für-Schritt-Anweisungen)

2.3 Nebenwirkungen

- Produktmissbrauch kann zu Versagen und Verletzungen der Atemwege, des Verdauungstraktes, der Augen, Haut oder Schleimhaut führen. (Siehe Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Die Nichtanwendung von angemessenen Umgangs- und Entsorgungstechniken kann zu Biogefährdungen führen. (Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

2.4 Aufbewahrung

Bänder des AutoMatrix® Systems, den AutoMate® III Matrizenspanner und die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) bei Zimmertemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren. Der Matrizenspanner und die Kneifzange (Snippers+) müssen vor der Lagerung desinfiziert/sterilisiert und getrocknet werden.

3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN

3.1 Präoperative Sterilisation

Matrizen sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. Falls gewünscht, können diese Komponenten vor der klinischen Verwendung einmal dampfautoklaviert werden (134 °C, mindestens 3 Minuten lang wenn unverpackt, mindestens 12 Minuten lang wenn verpackt). Der Matrizenspanner und die Kneifzange (Snippers+) werden nicht steril geliefert und müssen vor dem ersten und jedem nachfolgenden Gebrauch dampfautoklaviert werden (siehe Abschnitt „Hygiene“).

3.2 Kavitätenpräparation

Kavitätenpräparation wie gewohnt unter Verwendung von Kofferdam oder einer anderen geeigneten Isolationstechnik durchführen. **Techniktipps:** Die vorherige Verwendung eines Keils oder die Platzierung eines Palodent® Plus Rings (separat erhältlich, siehe vollständige Gebrauchsanweisung) für eine leichte Trennung kann die Platzierung der Matrix und eine akzeptable Restauration des proximalen Kontakts erleichtern.

3.3 Matrizenauswahl/präparationsvergrößernder Matrizen-Umfang

- Matrizenband in der richtigen Höhe und Stärke auswählen. Um sich vollständig an den Zahn anzupassen, muss die Matrize etwas größer als der okklusale Umfang sein.
- Mit geschützten Händen oder einem geeigneten Instrument (z. B. College-Zange) die Spule eines sauberen, neuen AutoMatrix® System-Matrizenbands leicht abrollen.
- Das Matrizenband sicher halten (mit dem Instrument oder an der Seite; nicht an den scharfen Kanten festhalten) und das AUTO-LOCK vorsichtig gegen die Spule schieben. Falls erforderlich die obigen Schritte wiederholen, um die Matrize bis zum passenden Umfang zu vergrößern.

3.4 Positionierung der Matrize

Matrize vorsichtig durch die Zahnzwischenräume über den Zahn schieben. Matrize mit der AUTO-LOCK-ÖSE in der Mitte der bukkalen oder lingualen oder sichersten Zahnwand positionieren.

Techniktipps:

- Platzierung der Matrize in engen Zahnzwischenräumen – die vorherige Einbringung eines Keils, die Platzierung eines Palodent® Plus Rings oder die Verwendung eines Elliot-Separators bei posterioren Zähnen kann den vorübergehend benötigten Platz schaffen.
- Zur Entfernung von Verunreinigungen und für eine leichtere Platzierung gewachste Zahnseide oder einen weichen Keil in engen Zahnzwischenräumen anwenden.
- Für schwer zu erreichende Molaren eine arretierbare College-Zange verwenden, um die Matrize an der Seite zu greifen und ihre Platzierung zu erleichtern. Zange öffnen, wenn die Matrize sicher auf dem Zahn sitzt.

3.5 Spannen der Matrize (mit dem AutoMate® III Matrizenspanner)

3.5.1 Die Matrize mit leichtem Fingerdruck apikal stabilisieren, bis sie vollständig gespannt ist. Sicherstellen, dass kein gingivales Gewebe zwischen dem Band und der Zahnoberfläche eingeklemmt ist. Wenn dies der Fall ist, das Band vor dem Spannen leicht anheben und repositionieren.

3.5.2 Die Spitze des AutoMate® III Matrizenspanners in die Matrizenpule einsetzen. KEINE KRAFT ANWENDEN.

3.5.3 Den AutoMate® III Matrizenspanner mit Daumen und Zeigefinger an der Trommel und dem Handgriff in der Handfläche greifen. Die gerändelte Trommel im Uhrzeigersinn drehen. **HINWEIS:** Der AutoMate® III Matrizenspanner verfügt über einen hörbaren Drehmomentindikator, mit dem die erforderliche Rotations- (Anzugs-) Kraft angezeigt wird. Nach zwei bis drei „Klicks“ NICHT WEITER anziehen. Das Band ist nun richtig subgingival angezogen. **HINWEIS:** Die AUTO-LOCK-ÖSE hält die Matrize fest geschlossen, bis sie entfernt werden muss.

3.5.4 Den Matrizenspanner entfernen. Den AutoMate® III Matrizenspanner gleichmäßig gegen den Uhrzeigersinn (rückwärts) drehen und gleichzeitig den AutoMate® III Matrizenspanner kontinuierlich aus der Spule entnehmen.

3.6 Platzierung des Restaurationsmaterials

3.6.1 Keile wie gewünscht platzieren (bukkal und/oder lingual).

3.6.2 Kontaktbereiche polieren.

3.6.3 Gewünschtes restauratives Material gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers einbringen.

3.7 Matrize entfernen

Nach dem für das Restaurationsmaterial erforderlichem Polymerisieren/Aushärten die Matrize mit der abgeschirmten AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) öffnen und entfernen.

3.7.1 Vorbereitung der AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+)

- Das Auffangkörbchen an der Instrumentenachse der Kneifzange (Snippers+) ausrichten.
- Das Auffangkörbchen durch Einschieben der U-förmigen Aussparung in den Sattel unterhalb des Schraubenkopfes direkt an der Kneifzange (Snippers+) anbringen.
- Alle Teile des überstehenden Endes der AUTO-LOCK-ÖSE abtrennen. Einen oder mehrere Finger über dem konkaven offenen Ende (koronal) der Kneifzange (Snippers+) platzieren, damit das abgeschnittene Ösenende nicht in die Mundhöhle springen kann.



Verrutschen des Auffangkörbchens. Verschlucken/Einatmen von Kleinteilen.

- Die Kneifzange (Snippers+) nicht weiter als 60° öffnen, um zu verhindern, dass das Auffangkörbchen verrutscht, wodurch abgetrennte Teile aus dem Auffangkörbchen herausfallen können.
- Vor der Anwendung sicherstellen, dass das Auffangkörbchen sicher mit der Kneifzange (Snippers+) verbunden ist: Das Instrument drehen und prüfen, dass keine Lücke zwischen dem Auffangkörbchen und der Kneifzange (Snippers+) vorhanden ist. Sicherstellen, dass das Auffangkörbchen leer ist.

3.7.3 Nach dem Abtrennen jegliche losen Teile sofort aufnehmen und aus dem Mund entfernen.

3.7.4 Kneifzange (Snippers+) mit dem abgeschnittenen Stück während der Entnahme aus dem Mund geschlossen halten. Abgeschnittenes Stück angemessen entsorgen.

3.7.5 Das Auffangkörbchen entleeren und das abgetrennte Stück angemessen entsorgen.



Verschlucken/Einatmen von Kleinteilen

- Die Snippers+ während der Verwendung nicht weit öffnen. Bei maximaler Öffnung wird das Auffangkörbchen disloziert.
- Nach dem Abknipsen der AUTO-LOCK SCHLAUFE in das Auffangkörbchen die Snippers+ bei der Entnahme aus dem Mund geschlossen halten.
- Wenn das Auffangkörbchen während der Verwendung disloziert wird, jegliche Teile sofort aus dem Mund entfernen.

3.6.7 Eine Sonde, eine Kürette oder ein anderes geeignetes Instrument in die sich auf dem Band in der Nähe der Spule befindliche Bohrung zur Lösung der Sperre einführen. Die Bohrung zur Lösung der

Sperre vorsichtig nach okklusal ziehen, bis sich die Matrize öffnet. **HINWEIS:** Nach dem gingivalen Segment der AUTO-LOCK-ÖSE suchen. Dieser Teil verbleibt bei der Entnahme normalerweise am Band, doch er kann disloziert werden. Wenn ein Segment der AUTO-LOCK-ÖSE vom Band getrennt wurde, dieses aus dem Mund entfernen und angemessen entsorgen.

3.6.8 Die marginale/n Kante/n der Restauration mit einem Stopfer stützen. Die gelöste Matrize bukkal oder lingual ziehen und nach okklusal entfernen. Matrize angemessen entsorgen.

4. HYGIENE



Kreuz-Kontamination

- Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Wiederverwendbare Produkte wie unten beschrieben aufbereiten.

HINWEIS

Falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmethode

Beschädigung des Geräts.

1. Das Auffangkörbchen der Kneifzange (Snippers+) vor der abschließenden Aufbereitung stets zerlegen.
2. Nicht mit aggressiven Mitteln reinigen oder desinfizieren (z. B. Lösungen auf Orangenöl- oder Acetonbasis).
3. Innerhalb 1 Stunde nach dem Gebrauch mit der Aufbereitung beginnen.

Zur manuellen Reinigung und Desinfektion

- Gebrauchte Handschuhe gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen.
- Die Hände mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen desinfizieren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
- Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden.

Anweisungen für die Desinfektion/Sterilisation des AutoMate® III Matrizenspanners	
Warnhinweise	<ul style="list-style-type: none"> • Eine gründliche Desinfektion alleine ist für den AutoMate® III Matrizenspanner nicht ausreichend. • Für den AutoMate® III Matrizenspanner ist eine Dampfsterilisation im Autoklaven geeignet. • Es wird nicht empfohlen, den AutoMate® III Matrizenspanner in Desinfektionslösungen zu tauchen. • Die Temperatur des Geräts darf 137 °C nicht übersteigen. • Das AutoMatrix® halterlose Matrizensystem-Matrizenband ist für den Einmalgebrauch konzipiert. Nicht aufbereiten und/oder wiederverwenden.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	<p>Der AutoMate® III Matrizenspanner kann bis zu 1.000 Mal gereinigt und desinfiziert und sterilisiert werden. Wiederholtes Aufbereiten hat nur minimale Auswirkungen auf den AutoMate® III Matrizenspanner.</p> <p>Kalte Flüssigdesinfektion/Sterilisation, chemische Dampfsterilisation und Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und werden nicht empfohlen.</p>
Verwendungszeitpunkt	<p>Grobe Verschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.</p> <p>Es wird empfohlen, den AutoMate® III Matrizenspanner so schnell wie möglich nach der Verwendung aufzubereiten.</p>
Aufbewahrung und Transport	Keine besonderen Anforderungen.
Reinigung und Desinfektion: Automatisch	<p>Nur einen ordnungsgemäß gewarteten, geprüften, kalibrierten und zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten verwenden (gemäß ISO 15883).</p> <p>Einen Reinigungsprogrammzyklus durchführen (folgender Zyklus wird empfohlen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 Minute Vorwäsche/Spülen mit kaltem Leitungswasser. • 5 Minuten Wäsche mit enzymatischem Reinigungsmittel bei 55 °C. • 1 Minute enzymatische Neutralisation in kaltem Leitungswasser. • 1 Minute Spülen mit kaltem Leitungswasser. • Thermische Desinfektion mit einem A0 von mindestens 3.000 (z. B. 5 Minuten bei 90 °C). • 20 Minuten Trocknung bei 100 °C. <p>Die Empfehlungen des Herstellers bei der Verwendung von Reinigungsmitteln und Neutralisatoren befolgen und die Konzentrationen und Kontaktzeiten beachten.</p>
Reinigung und Desinfektion: Manuell	<ul style="list-style-type: none"> • Alternativ zur automatischen Reinigung und Desinfektion kann der AutoMate® III Matrizenspanner durch Abreiben mit heißem Wasser und einer enzymatischen Reinigungslösung, die gemäß den Herstelleranweisungen zubereitet wurde, erfolgen, z. B. Resurge® Instrumenten-Reinigungslösung. • Nach der Reinigung alle Oberflächen des Geräts mit einem Einmaltuch in Kombination mit einer gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen zugelassenen bakteriziden, viruziden und fungiziden Desinfektionslösung auf Alkoholbasis abwischen. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten. Darauf achten, dass die Desinfektionslösung mit der Reinigungslösung kompatibel ist. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen. • Rückstände der Desinfektionslösung mit einem feuchten Tuch entfernen. • Das Gerät mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.
Verpackung	• Sterilisationsbeutel aus Papier/Kunststoff können verwendet werden, aber sind nicht erforderlich.
Sterilisation	<p>Dampf-Autoklav verwenden. 137 °C nicht überschreiten.</p> <p>Dampf-Autoklavierung: Vollständiger Zyklus: verpackt oder unverpackt 3 Minuten lang bei 134 °C und 2 bar.</p>
Trocknen	<p>Trocknungszyklus des Autoklaven verwenden. 137 °C nicht überschreiten.</p> <p>Den AutoMate® III Matrizenspanner vor der Lagerung vollständig trocknen lassen.</p>
Wartung	<p>Wenn der AutoMate® III Matrizenspanner beschädigt, verschlissen oder verformt ist, muss er entsorgt werden. Wenn sich die gerändelte Trommel des AutoMate® III Matrizenspanners nicht frei drehen lässt, einen Tropfen Mineralöl in das Kugellager oberhalb der Rändelung geben und die Trommel rotieren, um das Öl zu verteilen</p>
Aufbewahrung	<p>Den AutoMate® III Matrizenspanner bei Zimmertemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren. Der Matrizenspanner muss vor der Lagerung desinfiziert/sterilisiert und getrocknet werden.</p> <p>Instrumente, die eingepackt dampfsterilisiert wurden, sollten bis zum Gebrauch eingepackt bleiben. Vor der Wiederverwendung den Sterilisationsbeutel und das Instrument inspizieren. Wenn der Sterilisationsbeutel beschädigt wurde, muss das Instrument vor der Verwendung aufbereitet werden.</p> <p>Instrumente, die nicht eingeschlagen dampfsterilisiert wurden, sollten sofort verwendet werden.</p>
Herstellerkontakt	<ul style="list-style-type: none"> • Innerhalb der Vereinigten Staaten ist Dentsply Sirona unter 1-302-422-4511 zu erreichen. Für Gebiete außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich an Ihren örtlichen Dentsply Sirona-Vertreter.

Anweisungen für die Desinfektion/Sterilisation der AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und des Auffangkörbchens	
Warnhinweise	<ul style="list-style-type: none"> • Eine gründliche Desinfektion alleine ist für die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und das Auffangkörbchen nicht ausreichend. • Für die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und das Auffangkörbchen ist eine Dampfsterilisation im Autoklaven geeignet. • Die Temperatur des Geräts darf 137 °C nicht übersteigen. • Das AutoMatrix® halterlose Matrizensystem-Matrizenband ist für den Einmalgebrauch konzipiert. Nicht aufbereiten und/oder wiederverwenden.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	<p>Die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) kann bis zu 800 Mal gereinigt und desinfiziert und sterilisiert werden.</p> <p>Das Auffangkörbchen der AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) kann bis zu 80 Mal gereinigt und desinfiziert und sterilisiert werden.</p>
Verwendungszeitpunkt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zum Lösen des Auffangkörbchens die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) so weit wie möglich öffnen. 2. Das Auffangkörbchen von der AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) abziehen. 3. Die Instrumente mit einer weichen Bürste unter fließendem kaltem Wasser reinigen.
Aufbewahrung und Transport	Keine besonderen Anforderungen.
Reinigung und Desinfektion: Automatisch	<p>Nur einen ordnungsgemäß gewarteten, kalibrierten und zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten gemäß ISO 15883-1 verwenden.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nach dem Öffnen die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und das Auffangkörbchen so im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten platzieren, dass alle Instrumentenflächen mit Wasser und Reinigungsmittel benetzt werden und diese während des Reinigungs- und Desinfektionsprogramms ablaufen können. Dabei die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten befolgen. 2. Ein Reinigungs- und Desinfektionsprogramm mit einem A0-Wert von ≥ 3000 (z. B. 5 min bei ≥ 90 °C), geeigneten Reinigungsmitteln (z. B. neodisher® MediClean [0,5 %] (alkalisches Reinigungsmittel) und neodisher® Z [0,1 %] (Säureneutralisierung und Reinigungsmittel) starten; beide Reinigungsmittel stammen von Dr. Weigert, Hamburg, Deutschland).
Reinigung und Desinfektion: Manuell	<p>Alternativ zur automatischen Reinigung und Desinfektion können die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und das Auffangkörbchen auch manuell gereinigt und desinfiziert werden.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und das Auffangkörbchen mit einer weichen Bürste, kaltem Leitungswasser und einer geeigneten Reinigungslösung (z. B. alkalische Lösung: Dürr FD370 [2 %] mit nichtionischen Tensiden (5-15 %), Chelatbildnern (< 5 %) und Hilfsstoffen in wässriger Lösung reinigen, bis alle sichtbaren Kontaminationen entfernt wurden. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen der AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) des Auffangkörbchens zu widmen. 2. Rückstände der Reinigungslösung mit einem feuchten Tuch entfernen. 3. Die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und das Auffangkörbchen mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen. 4. Nach der Reinigung alle Oberflächen mit einem Einmaltuch in Kombination mit einer gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen zugelassenen unverdünnten, aldehydfreien, bakteriziden, tuberkuloziden, viruziden und fungiziden Desinfektionslösung auf Alkoholbasis (z. B. Dürr FD333®) abwischen. Dabei die Gebrauchsanweisung des Desinfektionslösungsherstellers beachten. Darauf achten, dass die Desinfektionslösung mit der Reinigungslösung kompatibel ist. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Instruments zu widmen. 5. Nach 2 Minuten Rückstände der Desinfektionslösung mit einem feuchten Tuch entfernen. 6. Die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und das Auffangkörbchen mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.
Verpackung	• Sterilisationsbeutel aus Papier/Kunststoff können verwendet werden, aber sind nicht erforderlich.
Sterilisation	<p>Nach der manuellen Reinigung und Desinfektion oder nach der Aufbereitung in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten können die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und das Auffangkörbchen auch autoklaviert werden.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dampfautoklavierung des unverpackten Instruments bei 134 °C/2 bar (273 °F/29 psi) über 3 Minuten 30 Sekunden. 137 °C nicht überschreiten.
Trocknen	<p>Trocknungszyklus des Autoklaven verwenden. 137 °C nicht überschreiten.</p> <p>Die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und das Auffangkörbchen vor der Lagerung vollständig trocknen lassen.</p>
Wartung	<p>Wenn die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) oder das Auffangkörbchen beschädigt, verschlissen oder verformt sind, müssen sie entsorgt werden.</p> <p>Regelmäßig medizinisches Weißöl auf die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) auftragen.</p>
Aufbewahrung	<p>Die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und das Auffangkörbchen bei Zimmertemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren. Die AutoMatrix® Kneifzange (Snippers+) und das Auffangkörbchen müssen vor der Lagerung desinfiziert/sterilisiert und getrocknet werden.</p> <p>Instrumente, die eingepackt dampfsterilisiert wurden, sollten bis zum Gebrauch eingepackt bleiben. Vor der Wiederverwendung den Sterilisationsbeutel und das Instrument inspizieren. Wenn der Sterilisationsbeutel beschädigt wurde, muss das Instrument vor der Verwendung aufbereitet werden. Instrumente, die nicht eingeschlagen dampfsterilisiert wurden, sollten sofort verwendet werden.</p>
Herstellerkontakt	<p>Innerhalb der Vereinigten Staaten ist Dentsply Sirona unter 1-302-422-4511 zu erreichen. Für Gebiete außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich an Ihren örtlichen Dentsply Sirona-Vertreter.</p>

Die Sterilisation von Matrizen vor der Verwendung (falls gewünscht) kann (einmalig) mit einer mindestens 3-minütigen (unverpackt) oder mindestens 12-minütigen (verpackt) Dampf-Autoklavierung bei 134 °C durchgeführt werden.

5. CHARGENNUMMER UND ERWARTETE LEBENSDAUER

1. Zubehör zum AutoMatrix® System verfügt über eine Garantie von einem Jahr ab Kaufdatum.
2. Die folgenden Angaben sind in der gesamten Korrespondenz erforderlich:
 - Nachbestellnummer
 - Chargennummer auf der Packung
 - Kopie des Kaufbelegs

	Manufactured by Dentsply Caulk 38 West Clarke Avenue Milford, DE 19963 USA Tel.: 1-302-422-4511 www.dentsplysirona.com	Distributed by Dentsply DeTrey GmbH De-Trey-Str. 1 78467 Konstanz Germany Tel.: 49-7531-583-0 www.dentsplysirona.com	Distributed by Dentsply Canada 161 Vinyl Court Woodbridge, Ontario L4L 4A3 Canada

1. Zum Beispiel Miele Reinigungs- und Desinfektionsautomat G7835 CD mit dem Programm vario TD.
 2. Keine eingetragenen Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.
 3. Keine eingetragenen Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.
- ©2017 Dentsply Sirona. All Rights Reserved. **563030 WEB** (R 11/3/17)

AutoMatrix®

Sistema di matrici senza portamatrice

Per l'uso con lo strumento di serraggio AutoMate® III e le pinze AutoMatrix® Snippers+

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Attenzione: esclusivamente per uso odontoiatrico. USA: Rx Only.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di matrici senza portamatrice AutoMatrix® è studiato come insieme di matrici per contenere materiali da restauro per posizionamento diretto in cavità situate su superfici prossimali nella regione posteriore. Il sistema AutoMatrix® consente il posizionamento e la ritenzione delle matrici senza elementi di ritenzione ingombranti, quindi facilita il posizionamento, migliora l'accesso e la visibilità del campo operatorio e aumenta il comfort per il paziente. L'accesso per il posizionamento dei cunei (se indicato) non è ostacolato da un elemento di ritenzione esterno. Le bande monouso del sistema AutoMatrix® consentono il corretto adattamento dei contatti subgingivali e prossimali e svolgono una funzione di protezione contro la contaminazione crociata.

1.1 Forme incluse nel sistema (alcune forme potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi)

Le matrici del sistema AutoMatrix® sono disponibili in quattro configurazioni di altezza/larghezza e spessore (vedere la tabella seguente). Tutte le misure delle matrici del sistema AutoMatrix® sono adatte ai denti di qualsiasi circonferenza.

Tipo	Medium Thin*	Narrow Regular	Medium Regular	Wide Regular
Altezza e spessore	1/4" x 0,0015	3/16" x 0,002	1/4" x 0,002	5/16" x 0,002
Usi clinici tipici	Premolari/molari	Premolari corti/molari	Premolari/molari	Molari lunghi

*Bande di spessore sottile contrassegnate dalla tacca sul gancio di autobloccaggio

1.2 Composizione

- Bande delle matrici: acciaio inossidabile lucidato
- Strumento di serraggio AutoMate® III: acciaio inossidabile
- Pinze AutoMatrix® Snippers+: acciaio inossidabile, con vassoio di raccolta in plastica

1.3 Indicazioni

Il sistema di matrici senza portamatrice AutoMatrix® è indicato quando il posizionamento di una banda della matrice intorno ad un dente preparato facilita la modellazione di un materiale da restauro per posizionamento diretto (es. preparazioni di classe II).

1.4 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

2. NOTE DI SICUREZZA GENERALE

Prestare attenzione alle seguenti note di sicurezza generale e alle note specifiche riportate negli altri capitoli di queste istruzioni per l'uso.



Simbolo di allarme per la sicurezza

Questo simbolo indica un allarme per la sicurezza. È utilizzato per alertare su potenziali rischi di lesioni personali. Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che accompagnano questo simbolo per evitare possibili lesioni.

2.1 Avvertenze

1. La banda della matrice del sistema AutoMatrix® è costituita da parti piccole e taglienti. Come con tutti gli strumenti intraorali, la manipolazione e il posizionamento sicuri delle bande delle matrici richiedono particolare cura. Durante le procedure di rimozione, un segmento del GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO (clip di ritenzione) potrebbe staccarsi dalla banda della matrice. Impedire che tale segmento possa essere ingerito o aspirato dal paziente. Rimuovere immediatamente dal cavo orale del paziente qualsiasi pezzo staccato. Prima di eseguire qualsiasi procedura operativa si consiglia di posizionare una diga in gomma o un'altra adeguata tecnica di isolamento. Indossare una protezione per gli occhi e guanti idonei.

Aspirazione: in caso di aspirazione della banda o parti della stessa rivolgersi immediatamente a un medico.

Ingestione: in caso di ingestione accidentale, invitare il paziente a rivolgersi a un medico per localizzare la parte ingerita. Se dovessero manifestarsi nausea o malessere, rivolgersi prontamente a un medico.

Lesioni cutanee: le bande delle matrici del sistema AutoMatrix® sono taglienti e possono causare ferite da taglio in mancanza di un'adeguata protezione della pelle. Si raccomanda di manipolare le bande indossando guanti e/o utilizzando pinze autobloccanti College o uno strumento analogo. In caso di lesione cutanea causata da una banda pulita, adottare le consuete misure di primo soccorso. Scartare e smaltire correttamente la banda.

2. Le bande delle matrici e gli accessori usati sono contaminati. Rispettare gli adeguati piani di controllo dell'esposizione. In caso di esposizione accidentale, rispettare le procedure di post-esposizione raccomandate. Dopo l'uso, sono richieste adeguate tecniche di manipolazione e smaltimento delle bande delle matrici del sistema AutoMatrix®. Le bande delle matrici usate sono contaminate e taglienti. Durante la manipolazione e lo smaltimento osservare le stesse precauzioni per la manipolazione e lo smaltimento di altri oggetti taglienti contaminati.

3. È richiesto un buon controllo dello strumento per proteggere i pazienti da eventuali lesioni. Non esercitare eccessiva forza durante l'inserimento dello strumento di serraggio AutoMate® III nell'avvolgimento. Evitare che l'avvolgimento rotante venga in contatto con i tessuti orali durante il serraggio. Se si utilizzano pinze di rimozione, applicare una tecnica che impedisca l'intrappolamento dei tessuti molli (pelle, gengiva, mucosa) nelle ganasce delle pinze per impedire lesioni ai tessuti. In caso di lesioni, lavare accuratamente l'area interessata con acqua e rivolgersi a un medico.

2.2 Precauzioni

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo come specificamente indicato nelle istruzioni per l'uso. Qualsiasi altro utilizzo del prodotto non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.
- I dispositivi contrassegnati nella documentazione o sulla confezione come "single use" sono monouso. Eliminare dopo l'uso. Non riutilizzarli su altri pazienti per evitare una contaminazione incrociata.
- Verificare sempre che il vassoio di raccolta sia correttamente collegato al tronchese AutoMatrix® Snippers+ prima dell'applicazione.
- Non aprire il tronchese AutoMatrix® Snippers+ al massimo durante l'uso. L'apertura massima ha lo scopo di facilitare la rimozione del vassoio di raccolta. In caso di apertura massima, piccole parti potrebbero penetrare nel cavo orale. Rimuovere immediatamente dal cavo orale del paziente qualsiasi pezzo staccato.
- Quando si afferra il GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO con le pinze di rimozione, proteggere l'estremità aperta con le dita per impedire che la parte afferrata venga espulsa nel cavo orale. Recuperare immediatamente qualsiasi parte staccata e toglierla dal cavo orale del paziente. (Vedere le Avvertenze)
- Evitare di esercitare eccessiva pressione in senso apicale quando si posizionano le bande oppure sulle bande già posizionate. La forza in senso apicale può causare lesioni ai tessuti parodontali. (Vedere le Avvertenze)
- Non utilizzare strumenti accessori diversi da quelli progettati, forniti e/o previsti per l'uso con le bande del sistema AutoMatrix®. Possono verificarsi lesioni. (Vedere le istruzioni per l'uso step by step)

2.3 Reazioni indesiderate

- L'errato utilizzo del prodotto può causare guasti che, a loro volta, possono provocare lesioni all'apparato respiratorio o digerente, agli occhi, alla pelle o alle mucose. (Vedere le Controindicazioni, Avvertenze e Precauzioni)
- Il mancato utilizzo delle corrette tecniche di manipolazione e smaltimento riconosciute può causare un rischio biologico. (Vedere le Avvertenze e Precauzioni)

2.4 Conservazione

Conservare le bande del sistema AutoMatrix®, lo strumento di serraggio AutoMate® III e le pinze AutoMatrix® Snippers+ a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato o dall'eccessiva umidità. Lo strumento di serraggio e le pinze devono essere disinfettati/e/sterilizzati/e e asciugati/e prima di riporli per la conservazione.

3. ISTRUZIONI PER L'USO STEP BY STEP

3.1 Sterilizzazione pre-operatoria

Le matrici sono dispositivi monouso. Se si desidera, prima dell'uso clinico questi componenti possono essere sterilizzati in autoclave a vapore una volta (a 134°C, tempo minimo di mantenimento 3 minuti, ciclo strumenti non imbustati, tempo minimo di mantenimento 12 minuti, ciclo strumenti imbustati). Lo strumento di serraggio e le pinze non sono forniti sterili e devono essere sterilizzati in autoclave a vapore prima del primo utilizzo e dopo ogni successivo utilizzo (vedere la sezione Igiene).

3.2 Preparazione della cavità

Completare la preparazione della cavità come di consueto utilizzando una diga in gomma o un'altra adeguata tecnica di isolamento. **Suggerimento pratico:** l'applicazione preliminare di un cuneo o il posizionamento di un anello Palodent® Plus (disponibile separatamente; vedere le istruzioni per l'uso complete) per ottenere una leggera distanziatura può facilitare il posizionamento della matrice e consentire un buon contatto prossimale del restauro.

3.3 Selezione/preparazione della matrice - allargamento della circonferenza della matrice

- Scegliere la banda della matrice di altezza e spessore adeguati. Per un corretto restauro del dente, la matrice dovrebbe essere leggermente più larga della circonferenza occlusale.
- Con le mani protette o uno strumento adeguato (ad es. pinze College), srotolare leggermente l'avvolgimento di una banda della matrice del sistema AutoMatrix® nuova e pulita.
- Tenendo saldamente la banda della matrice (con uno strumento o di lato; non tenere sui margini taglienti) far scivolare con cautela il GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO contro l'avvolgimento. Se necessario, ripetere le fasi sopra indicate per allargare ulteriormente la matrice fino alle dimensioni adeguate.

3.4 Posizionamento della matrice

Far scivolare con cautela la matrice intorno al dente, tra gli spazi interprossimali. Posizionare la matrice con il GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO al centro della parete vestibolare o linguale oppure della parete del dente più sicura rimasta.

Suggerimenti pratici:

- Per posizionare la matrice in spazi interprossimali stretti - l'applicazione preliminare di un cuneo, il posizionamento di un anello Palodent® Plus o l'uso di un separatore Elliot sui denti posteriori consente di ottenere temporaneamente lo spazio necessario.
- Per asportare i residui e favorire il posizionamento - utilizzare filo interdentale cerato oppure un cuneo morbido tra gli spazi interprossimali stretti.
- Per molari difficili da raggiungere - utilizzare pinze autobloccanti College per afferrare la matrice lungo il lato e facilitarne il posizionamento. Rilasciare le pinze quando la matrice è saldamente posizionata sul dente.

3.5 Serraggio della matrice (utilizzando lo strumento di serraggio AutoMate® III)

3.5.1 Stabilizzare la matrice con una leggera pressione del dito in senso apicale finché la matrice non è completamente serrata. Controllare che il tessuto gengivale non sia intrappolato tra la banda e la superficie del dente. In tal caso, sollevare leggermente la banda e riposizionarla prima del serraggio.

3.5.2 Inserire la punta dello strumento di serraggio AutoMate® III nell'avvolgimento della matrice. NON FORZARE.

3.5.3 Afferrare lo strumento di serraggio AutoMate® III con pollice e indice sul cilindro, con presa del palmo della mano. Ruotare il cilindro zigrinato in senso orario. **NOTA:** lo strumento di serraggio AutoMate® III presenta un indicatore sonoro della coppia, che segnala la forza di rotazione (serraggio) necessaria. Dopo 2 - 3 "clic", INTERRUPELLO il serraggio. La banda è correttamente serrata a livello subgingivale. **NOTA:** il GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO mantiene la matrice saldamente serrata fino al momento della rimozione.

3.5.4 Rimuovere lo strumento di serraggio. Continuare a ruotare lo strumento di serraggio AutoMate® III in senso antiorario (indietro) e, contemporaneamente, ritirarlo in maniera continua dall'avvolgimento.

3.6 Posizionamento del restauro

3.6.1 Posizionare i cunei come si desidera (lato vestibolare e/o linguale).

3.6.2 Bruniere le aree di contatto.

3.6.3 Applicare il materiale da restauro desiderato seguendo le istruzioni per l'uso del relativo produttore.

3.7 Rimozione della matrice

Dopo un adeguato indurimento/presa del materiale da restauro, aprire e rimuovere la matrice utilizzando le pinze AutoMatrix® Snippers+ opportunamente protette.

3.7.1 Preparazione di AutoMatrix® Snippers+

- Allineare il raccoglitore con l'asse delle pinze.
- Tenendolo allineato, attaccare il raccoglitore alle pinze facendo scorrere la cavità a forma di U nel dado sotto la testa del bullone.
- Accertarsi che il perno sulla superficie inferiore del vassoio di raccolta si innesti nel foro sul lato superiore del margine della banda.



Spostamento del raccoglitore. Ingestione/inalazione di piccole parti.

- Non aprire le pinze Snippers+ a più di 60° per evitare lo spostamento del raccoglitore, che potrebbe far cadere dal vassoio dei pezzi staccati.
- Prima dell'uso, assicurarsi che il raccoglitore sia montato correttamente sulle pinze: girare lo strumento e controllare che non vi sia nessuno spazio tra il bordo del raccoglitore e quello delle pinze. Accertarsi che il raccoglitore sia vuoto.

3.7.2 Afferrare la parte dell'estremità che si stacca del GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO.

3.7.3 Dopo il taglio recuperare immediatamente qualsiasi parte staccata e toglierla dal cavo orale del paziente.

3.7.4 Tenere chiuse le pinze contenenti il pezzo staccato finché le pinze non sono state rimosse dal cavo orale.

3.7.5 Vuotare il raccoglitore e smaltire correttamente il pezzo staccato.



Ingestione/inalazione di piccole parti

- Non aprire il tronchese Snippers+ al massimo durante l'uso. L'apertura massima ha lo scopo di facilitare la rimozione del vassoio di raccolta.
- Dopo aver agganciato il GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO al vassoio di raccolta, tenere chiuso il tronchese Snippers+ durante la procedura di rimozione dal cavo orale.
- Se il vassoio si è staccato durante l'uso, recuperare immediatamente eventuali pezzi dal cavo orale.

3.7.6 Inserire una sonda, una curette o uno strumento adeguato attraverso il foro di sganciamento posizionato sulla banda vicino all'avvolgimento. Tirare delicatamente il foro per lo sganciamento in senso occlusale finché la matrice non si apre. **NOTA:** individuare il segmento gengivale del GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO. Questa parte rimane normalmente attaccata alla banda durante la rimozione, ma potrebbe staccarsi. Se il segmento del GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO si è staccato dalla banda, rimuoverlo dal cavo orale e smaltirlo in maniera adeguata.

3.7.7 Supportare il/i bordo/i marginale/i del restauro con un condensatore. Far scivolare la matrice allentata a livello vestibolare o gengivale, mentre si rimuove la matrice in senso occlusale. Smaltire correttamente la matrice.

4. IGIENE

Contaminazione crociata

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali.
- Ricondizionare i prodotti riutilizzabili come descritto di seguito.

ATTENZIONE

Metodo di pulizia o disinfezione errato.

Danni al dispositivo.

1. Prima del ricondizionamento smontare sempre il raccogliore dalle pinze Snippers+.
2. Non pulire o disinfettare con soluzioni aggressive (per es. soluzioni a base di olio di arancia o acetone).
3. Iniziare il ricondizionamento entro 1 ora dopo l'uso.

Per la pulizia e la disinfezione manuali

- Smaltire i guanti usati secondo le disposizioni locali.
- Disinfettare le mani con un'adeguata soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida secondo le disposizioni locali. Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante.
- Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti.

Istruzioni per la disinfezione/sterilizzazione dello strumento di serraggio Automate® III	
Avvertenze	<ul style="list-style-type: none"> • Una sola disinfezione di alto livello non è adeguata per lo strumento di serraggio Automate® III. • Per lo strumento di serraggio Automate® III è appropriata la sterilizzazione in autoclave a vapore. • Si sconsiglia di immergere lo strumento di serraggio Automate® III in soluzioni disinfettanti. • Non esporre lo strumento ad una temperatura superiore a 134°C. • Le bande delle matrici del sistema di matrici senza portamatrice AutoMatrix® sono esclusivamente dispositivi monouso. Non cercare di ricondizionarli e/o riutilizzarli.
Limitazioni relative al ricondizionamento	<p>Lo strumento di serraggio Automate® III può essere sottoposto a max. 1000 cicli di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Il ripetuto ricondizionamento produce effetti minimi sullo strumento di serraggio Automate® III.</p> <p>Non è stata testata o convalidata l'efficacia di metodi di disinfezione/sterilizzazione con liquidi a freddo, di sterilizzazione a vapore chimico e di sterilizzazione a calore secco, quindi si sconsiglia di utilizzare tali metodi.</p>
Luogo di utilizzo	<p>Eliminare le tracce di sporco grossolano con un panno/una salvietta di carta usa e getta.</p> <p>Si raccomanda di ricondizionare lo strumento di serraggio Automate® III subito dopo l'uso, non appena ciò sia ragionevolmente possibile.</p>
Imballaggio e trasporto	Nessun requisito particolare.
Pulizia e disinfezione: automatica	<p>Utilizzare esclusivamente una lavatrice/disinfettrici approvata e sottoposta a regolare manutenzione, ispezione e calibrazione (secondo la norma ISO 15883).</p> <p>Eseguire un ciclo del programma di pulizia (si raccomanda il ciclo di seguito indicato):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 minuto di pre-lavaggio/risciacquo con acqua di rubinetto fredda. • 5 minuti di lavaggio con detergente enzimatico a 55°C. • 1 minuto di neutralizzazione enzimatica con acqua di rubinetto fredda. • 1 minuto di risciacquo con acqua di rubinetto fredda. • Disinfezione termica con valore minimo A0 pari a 3000 (es. 5 minuti a 90°C). • 20 minuti di asciugatura a 100°C. <p>Seguire le raccomandazioni per l'uso del detergente e dell'agente neutralizzante fornite dal fabbricante, rispettando le concentrazioni e i tempi di esposizione.</p>
Pulizia e disinfezione: manuale	<p>In alternativa a pulizia e disinfezione automatizzate, lo strumento di serraggio Automate® III deve essere pulito strofinando con acqua molto calda e una soluzione di detergente enzimatico preparata secondo le istruzioni del fabbricante, per esempio la soluzione per la pulizia degli strumenti Resurge®.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dopo la pulizia, disinfettare accuratamente tutte le superfici del dispositivo servendosi di un panno monouso imbevuto di soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida a base di alcool, approvata secondo le disposizioni locali, attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante. Assicurarsi che la soluzione disinfettante sia compatibile con la soluzione detergente. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento dei dispositivi. • Eliminare i residui di soluzione disinfettante con un panno imbevuto d'acqua. • Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.
Imballaggi per	Si possono utilizzare buste per sterilizzazione a vapore in carta/plastica, ma non sono necessarie.
Sterilizzazione	Utilizzare un'autoclave a vapore. Non superare la temperatura di 137°C.
Asciugatura	Utilizzare il ciclo di asciugatura dell'autoclave. Non superare la temperatura di 137°C. Far asciugare completamente lo strumento di serraggio Automate® III prima di riporlo per la conservazione.
Manutenzione	Smaltire lo strumento di serraggio Automate® III se è danneggiato, usurato o deformato. Se il cilindro zigrinato dello strumento di serraggio Automate® III non gira liberamente, applicare una goccia di olio minerale sul cuscinetto a sfera sopra la zigrinatura e ruotare il cilindro per distribuire l'olio.
Conservazione	<p>Conservare lo strumento di serraggio Automate® III a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato o dall'eccessiva umidità. Lo strumento di serraggio deve essere disinfettato/sterilizzato e asciugato prima di riporlo per la conservazione.</p> <p>Gli strumenti che sono stati autoclavati a vapore imbustati devono rimanere imbustati fino al momento dell'uso. Prima del successivo riutilizzo ispezionare la busta di sterilizzazione e il dispositivo. Se l'integrità della busta di sterilizzazione è stata compromessa, il dispositivo deve essere ricondizionato di nuovo prima dell'uso.</p> <p>Gli strumenti che sono stati autoclavati a vapore non imbustati vanno utilizzati immediatamente.</p>
Contatto del fabbricante	Negli Stati Uniti contattare Dentsply Sirona al numero 1-302-422-4511. Al di fuori degli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante Dentsply Sirona di zona.

Istruzioni per la disinfezione/sterilizzazione delle pinze AutoMatrix® Snippers+ e del vassoio di raccolta

Avvertenze	<ul style="list-style-type: none"> • Una sola disinfezione di alto livello non è adeguata per le pinze AutoMatrix® Snippers+ e il vassoio di raccolta. • Per AutoMatrix® Snippers+ e raccogliore è appropriata la sterilizzazione in autoclave a vapore. • Si sconsiglia di immergere le pinze AutoMatrix® Snippers+ in soluzioni disinfettanti. • Non esporre i dispositivi ad una temperatura superiore a 134°C. • Le bande delle matrici del sistema di matrici senza portamatrice AutoMatrix® sono esclusivamente dispositivi monouso. Non cercare di ricondizionarli e/o riutilizzarli.
------------	--

Limitazioni relative al ricondizionamento	<p>Le pinze AutoMatrix® Snippers+ possono essere sottoposte a max. 800 cicli di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.</p> <p>Il vassoio di raccolta delle pinze AutoMatrix® Snippers+ può essere sottoposto a max. 80 cicli di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.</p>
Luogo di utilizzo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Per staccare il raccogliore, aprire AutoMatrix® Snippers+ al massimo. 2. Tirare il raccogliore verso l'esterno per staccarlo dalle pinze AutoMatrix® Snippers+. 3. Pulire i dispositivi utilizzando uno spazzolino morbido e acqua corrente fredda.
Imballaggio e trasporto	• Nessun requisito particolare.
Pulizia e disinfezione: automatica	<p>Utilizzare solo termodisinfettori¹ approvati a norma ISO 15883-1, sottoposti a regolare manutenzione e calibrati.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aprire il termodisinfettore e posizionare al suo interno AutoMatrix® Snippers+ e raccogliore in modo che durante il programma di termodisinfezione acqua e detergente possano bagnare tutte le superfici dei dispositivi e poi defluire. Seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del termodisinfettore. 2. Eseguire il programma di termodisinfezione con un valore A0 ≥ 3000 (ad esempio 5 min a ≥ 90 °C) utilizzando detergenti appropriati (ad esempio neodisher® MediClean [0,5%] (detergente alcalino) e neodisher® Z [0,1%] (neutralizzazione dell'acido e detergente); entrambi detergenti della Dr. Weigert, Amburgo, Germania²).
Pulizia e disinfezione: manuale	<p>In alternativa a pulizia e disinfezione automatizzate, le pinze AutoMatrix® Snippers+ e il raccogliore possono anche essere puliti e disinfettati manualmente.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pulire AutoMatrix® Snippers+ e raccogliore con una spazzola morbida, acqua corrente fredda e un'appropriata soluzione detergente (per es. soluzione alcalina Dürr FD370 [2%]) contenente surfattanti non ionici (5-15%), agenti chelanti (< 5%) e adiuvanti in soluzione acquosa fino alla completa eliminazione della contaminazione visibile. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento di AutoMatrix® Snippers+ e raccogliore. 2. Eliminare i residui di soluzione detergente con un panno imbevuto d'acqua. 3. Asciugare AutoMatrix® Snippers+ e raccogliore con un panno monouso privo di pelucchi. 4. Dopo la pulizia, disinfettare accuratamente tutte le superfici servendosi di un panno monouso imbevuto di soluzione disinfettante (es. Dürr FD333³) non diluita, priva di aldeidi, a base di alcool, battericida, tuberculocida, virucida e fungicida approvata secondo le normative locali, attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante. Assicurarsi che la soluzione disinfettante sia compatibile con la soluzione detergente. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento dei dispositivi. 5. Dopo 2 minuti eliminare i residui di soluzione disinfettante con un panno imbevuto d'acqua. 6. Asciugare AutoMatrix® Snippers+ e raccogliore con un panno monouso privo di pelucchi.
Imballaggi per	Si possono utilizzare buste per sterilizzazione a vapore in carta/plastica, ma non sono necessarie.
Sterilizzazione	<p>Dopo la pulizia e la disinfezione manuali o dopo il trattamento in un termodisinfettore, AutoMatrix® Snippers+ e raccogliore possono essere anche autoclavati.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sterilizzare i dispositivi non imbustati in autoclave a vapore a 134 °C/ 2 bar per 3 minuti e 30 secondi. Non superare la temperatura di 137 °C.
Asciugatura	<p>Utilizzare il ciclo di asciugatura dell'autoclave. Non superare la temperatura di 137°C.</p> <p>Far asciugare completamente le pinze AutoMatrix® Snippers+ e il vassoio di raccolta prima di riporli per la conservazione.</p>
Manutenzione	<p>Smaltire le pinze AutoMatrix® Snippers+ o il vassoio di raccolta se sono danneggiati, usurati o deformati.</p> <p>Lubrificare periodicamente le pinze AutoMatrix® Snippers+ con olio bianco medicale.</p>
Conservazione	<p>Conservare le pinze AutoMatrix® Snippers+ e il vassoio di raccolta a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato o dall'eccessiva umidità. Le pinze AutoMatrix® Snippers+ e il vassoio di raccolta devono essere disinfettati/sterilizzati e asciugati prima di riporli per la conservazione.</p> <p>Gli strumenti che sono stati autoclavati a vapore imbustati devono rimanere imbustati fino al momento dell'uso. Prima del successivo riutilizzo ispezionare la busta di sterilizzazione e il dispositivo. Se l'integrità della busta di sterilizzazione è stata compromessa, il dispositivo deve essere ricondizionato di nuovo prima dell'uso. Gli strumenti che sono stati autoclavati a vapore non imbustati vanno utilizzati immediatamente.</p>
Contatto del fabbricante	Negli Stati Uniti contattare Dentsply Sirona al numero 1-302-422-4511. Al di fuori degli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante Dentsply Sirona di zona.

(Se si desidera) la sterilizzazione delle matrici prima dell'uso può essere effettuata (una sola volta) mediante autoclavaggio a vapore (134°C) per almeno 3 minuti (ciclo strumenti non imbustati), per almeno 12 minuti (ciclo strumenti imbustati).

5. NUMERO DI LOTTO E DURATA PREVISTA

1. Gli accessori del sistema AutoMatrix® sono garantiti per un anno dalla data di acquisto.
2. Le seguenti informazioni devono essere citate in tutte le comunicazioni:
 - Codice d'ordine
 - Numero di lotto riportato sulla confezione
 - Copia della ricevuta di acquisto



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Distributed by
Dentsply Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

1 Ad esempio il termodisinfettore Miele G7835 CD utilizzando il programma Vario TD.
2 Non sono marchi registrati di Dentsply Sirona, Inc.
3 Non sono marchi registrati di Dentsply Sirona, Inc.