Dentsply Sirona

# Palodent® V3

## Système de Matrices Sectorielles

### MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Pour utilisation dentaire uniquement. États-Unis : sur prescription uniquement.

### 1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de matrices sectionnelles Palodent® V3 contient un anneau de rétention en nickel-titane, des coins avec boucliers (wedges) et des matrices sectionnelles pour la mise en place de restaurations en région postérieure. Les matrices sectionnelles sont utilisables avec tous les matériaux de restaurations en postérieur. Les matrices EZ Coat ont une couche de finition très fine et non-collante qui réduit l'adhérence de l'agent de collage ou du matériau de restauration à la bande pour permettre un retrait facilité de la matrice. Les anneaux sont disponibles en taille étroite pour la plupart des prémolaires et des petites molaires ou en taille universelle pour les molaires plus larges. Les anneaux peuvent être utilisés seuls ou en tandem pour des restaurations simultanées de multiples surfaces. Les avantages des matrices sectionnelles et des anneaux sont une mise en forme naturelle du contour pour de meilleurs points de contact et embrasures, un placement facilité, une meilleure visualisation du champ opératoire et un plus grand confort pour le praticien et le patient. Eliminer l'effet de levier des maintiens des matrices conventionnelles permet au praticien d'utiliser moins de tension, d'éviter la compression excessive de la dent et de mettre en forme plus facilement les contacts anatomiques proximaux. Le placement avant préparation des coins innovants WedgeGuards et de leurs boucliers protège les surfaces adjacentes de dégâts causés par inadvertance durant la préparation. En utilisant la précelle, le bouclier se retire facilement, laissant le coin anatomique en place en toute sécurité.

**1.1 Formats** (Certaines références peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays.)

- Les matrices sectorielles sont disponibles en 5 tailles, au format standard en acier inoxydable poli ou au format EZ Coat non-collant avec un codage couleur: 3,5mm, 4,5mm, 5,5mm, 6,5mm, 7,5mm. Ces matrices sont utilisables avec tous les matériaux de restaurations en postérieur.
- Les anneaux sont disponibles en deux tailles: étroit (bleu foncé) ou universel (bleu clair). Ils sont appropriés pour la région postérieure, seul ou en tandem.
- Les coins anatomiques Wedges et WedgeGuards sont disponibles en 3 tailles: petits (bleu foncé), moyens (bleu) ou larges (bleu clair)

**1.2 Composition**

- Matrices sectionnelles et le bouclier WedgeGuard: acier inoxydable poli; les matrices EZ Coat : acier inoxydable poli enduit de Whitford 8820HR
- Anneaux: Nickel-Titane avec de la fibre de verres renforcée sur les pointes
- Coins WedgeGuards: thermoplastique polyacétique
- Pince porte-anneau et précelle à clavette: acier inoxydable 420

**1.3 Indications**

- Le système Palodent® V3 est indiqué pour les restaurations de Classe II pour faciliter la mise en forme du contour et la création du point de contact lors de la mise en place de matériaux de restauration directe.
- Les coins WedgeGuards du système Palodent® V3 sont indiqués en placement pré-opératoire pour protéger les surfaces adjacentes, des cavités de classe I, de classe II, des facettes et des préparations pré-prothétiques.

**1.4 Contre-Indications**

Pas de contre-indications connues.

### 2. REMARQUES GÉNÉRALES RELATIVES À LA SÉCURITÉ

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

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

**2.1 Avertissements**

1. Le système Palodent® V3 contient de petits éléments coupants. Comme pour tous les instruments intra-oraux, les précautions nécessaires doivent être prises pour garantir une manipulation et un placement stables. Il est recommandé de mettre en place une digue en caoutchouc ou tout autre dispositif d'isolation approprié avant de commencer les procédures opératoires. A utiliser avec les gants et protections oculaires appropriées.
   **Aspiration:** si une matrice, un coin, un WedgeGuard ou un anneau est aspiré par le patient, appeler immédiatement les secours médicaux.
   **Ingestion:** si une matrice, un coin, un WedgeGuard ou un anneau est ingéré par le patient, encourager le patient à rechercher une assistance médicale pour localiser l'élément ingéré. Appeler immédiatement les secours médicaux en cas de nausée ou de développement pathologique.
   **Lacérations:** les matrices Palodent® V3 et les boucliers des coins anatomiques WedgeGuards sont coupants et peuvent occasionner des blessures sur une peau non protégée. Il est recommandé de manipuler les matrices et les boucliers des coins anatomiques WedgeGuard avec des gants et/ou les précelles à clavette ou des instruments similaires. Dans le cas où une matrice propre ou un bouclier WedgeGuard causeraient une lacération de la peau, employer les mesures habituelles de premiers secours. Jeter les matrices usagées et les coins WedgeGuards suivant les procédures d'élimination prévues pour ce type de déchet coupants.
2. Les matrices et accessoires usagés sont contaminés. Suivre la procédure de contrôle aux expositions. Dans le cas d'une exposition accidentelle, suivre les procédures post-exposition recommandées. Après utilisation du système Palodent® V3, manipuler et disposer des éléments selon les techniques recommandées. Les matrices usagées sont contaminées et coupantes. Manipuler et jeter précautionneusement les éléments de la même manière qu'avec des instruments contaminés et coupants.
3. Faire attention au contrôle et à la prise en main de tous les instruments pour protéger le patient de blessures éventuelles.
4. Les anneaux de rétention placés convenablement exercent une pression de serrage qui assure la stabilité. L'utilisation d'un anneau étroit sur une grosse molaire préparée ou l'utilisation d'un quelconque anneau sur une dent fragilisée par une préparation importante et/ou ayant une structure dentaire sans support pourrait entraîner le fendillement ou la fracture de la dent. Il convient d'envisager l'utilisation d'un autre système de maintien des matrices pour les dents fragilisées.

**2.2 Précautions d'emploi**

1. Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre spécifiquement décrit par ce mode d'emploi. L'utilisation d'autres méthodes/procédures contraires au mode d'emploi est à la discrétion et de la seule responsabilité du praticien.
2. Lors de la mise en place de l'anneau, faire attention à la nature élastique de l'anneau. Bien s'assurer que l'anneau est correctement en place dans la pince porte-anneaux avant la pose. Avant de retirer la pince porte-anneaux, contrôler que l'anneau est solidement maintenu au niveau apical (se référer aux Instructions Etape par Etape). Fixer le fil dentaire à l'anneau Palodent® Plus pour une sécurité accrue.
3. Une pression excessive sur la matrice, les coins, les WedgeGuards ou l'anneau en direction de la zone apicale peut occasionner des blessures aux tissus périodontaux.
4. Les équipements indiqués à usage unique sur l'emballage sont destinés à un usage unique. Jeter après usage. Ne pas utiliser sur d'autres patients pour éviter des contaminations croisées.
5. Ne pas utiliser d'autres accessoires que ceux conçus, fournis et exposés pour l'utilisation avec le système Palodent® V3. Des blessures peuvent être occasionnées (se référer aux Instructions Etape par Etape).

**2.3 Effets indésirables**

1. La mauvaise utilisation du produit peut causer des échecs résultant en des blessures des organes respiratoires et digestifs, de l'œil, de l'épiderme ou de la muqueuse (se référer aux Contre-Indications, Avertissements et Précautions d'Emploi).
2. Le non-respect des procédures de manipulations et d'élimination peut générer des dangers biologiques (se référer aux Avertissements et Précautions d'Emploi).
3. L'utilisation d'un anneau de rétention étroit sur une dent large ou l'utilisation d'un quelconque anneau de rétention sur une dent fragilisée ou ayant une structure dentaire sans support pourrait entraîner la fracture de la dent (voir la rubrique Avertissements).

**2.4 Conditions de Stockage**

Conserver à des températures comprises entre 10 et 24°C (50 à 75°F), loin de toute source d'humidité. Conserver hors de portée de la lumière solaire. Ne pas approcher d'une flamme ou d'une source de chaleur.

### 3. INSTRUCTIONS ETAPE PAR ETAPE

1. Stérilisation pré-opération
   Les matrices, les coins, les WedgeGuards sont à usage unique. Si le praticien le souhaite, ils peuvent être autoclavés à la vapeur une seule et unique fois (134°C pendant 3 minutes si l'élément est hors emballage) avant utilisation clinique. Les anneaux, pinces et précelles ne sont pas fournies sous format stérile et doivent être autoclavés avant la première utilisation et pour toutes les suivantes (se référer à la section Hygiène).
2. Placer la digue ou une isolation appropriée.
3. Placement pré-opération (optionnel)
   1. Placement du WedgeGuard
      Avant la préparation, sélectionner la taille appropriée du coin WedgeGuard et placer celui-ci en interproximal. Les WedgeGuards du système Palodent® V3 disposent d'un trou sur le bouclier et peut être saisi en toute sécurité avec une précelle à clavette. Ne pas exercer une force excessive.
      OU
   2. Placement de l'anneau
      Pour utiliser avec efficacité une matrice sectionnelle préformée, un praticien doit disposer d'assez d'espace interproximal pour positionner la matrice sans la forcer ni la distendre. L'anneau, quand il est placé avant la préparation et laissé en place, fournit la séparation nécessaire sans temps supplémentaire au fauteuil. **REMARQUE:** Ne pas placer l'anneau en préopératoire si un WedgeGuard est utilisé. Suivre les instructions de mise en place de l'anneau avant la finalisation de la préparation, le retrait du bouclier et la mise en place de la matrice (étape 7).

      Pour placer l'anneau, le saisir à son plus grand diamètre avec la pince porte-anneaux fournie tout en s'assurant que l'anneau reste dans les griffes de la pince. Ecarter la pince pour étendre l'anneau jusqu'à correspondre à la taille de la dent à contourer. Ne pas sur-étendre. Sur-étendre l'anneau peut résulter en une déformation permanente. Le verrouillage de la pince porte-anneaux peut être activé pour faciliter le déplacement et la mise en place de l'anneau.

      Mettre l'anneau en place avec une pointe dans chaque espace interproximal en procédant de la région adjacente buccale à la région adjacente linguale par rapport à la surface à restaurer. La direction dans laquelle l'anneau est orienté, qu'elle soit mésiale ou distale, n'a aucune importance, mais le mettre en place de manière à ce qu'il soit orienté mésialement est habituellement plus simple à réaliser, car l'accès est plus aisé.

      Quand les pointes sont positionnées correctement en interproximal, libérer le verrouillage et relâcher lentement la tension de la pince. Quand l'anneau est solidement positionné, relâcher complètement la pince et la retirer.

**Petits éléments sous tension**
- Vérifier que l'anneau est maintenu fermement dans la pince avant introduction dans le champs du patient.
- Vérifier que l'anneau est positionné solidement en apical avant de retirer la pince.

4. Préparation de la cavité
   Compléter la préparation comme habituellement. Une fois celle-ci finalisée, retirer l'anneau ou le bouclier de métal du WedgeGuard (si applicable). Utiliser la précelle à clavette pour saisir le bouclier du WedgeGuard et le faire glisser latéralement pour le retirer. Le coin peut rester en place s'il est en apical par rapport à la surface marginale de la cavité. Jeter le bouclier WedgeGuard suivant les procédures d'élimination prévues pour ce type de déchets coupants.
5. Sélection de la matrice
   La matrice sectionnelle préformée 5.5mm Palodent® V3 est recommandée dans la plupart des applications. Les matrices 3.5mm et 4.5mm sont conçues pour les adolescents et les patients dont l'éruption des dents postérieures est faible. Elles sont également idéales pour la technique directe-indirecte. La matrice sectionnelle 6.5mm est conçue pour les cavités occluso-gingivales plus importantes. Elle complète la matrice préformée grâce à son rebord ajustable côté gingival et le prolongement ajustable du contour au niveau de la zone marginale. Les matrices de taille 7,5mm sont utiles pour le traitement des patients qui ont des problèmes parondontaux et qui requièrent donc une plus grande couverture au niveau du bord gingival. **Conseil technique:** les anneaux, les matrices et les coins anatomiques Wedges et WedgeGuards peuvent être utilisés avec les systèmes de matrices sectionnelles les plus connus. Les anneaux, les matrices et les coins anatomiques Wedges et WedgeGuards peuvent être utilisés avec la plupart des matrices circonférentielles. Le bénéfice de l'anneau, des matrices et des coins anatomiques Wedges et WedgeGuards permet un contourage proximal correct.
6. Mise en place de la matrice et du coin wedge
   1. Saisir la matrice avec la précelle à clavette en utilisant le trou situé sur la face occlusale de la matrice. Si l'anneau a été placé correctement avant la préparation de la dent, la matrice doit pouvoir glisser facilement en occlusal dans la place adjacente à la future restauration. S'assurer que la matrice est apicale aux marges de la préparation et sans écart. **Conseil technique:** si le WedgeGuard empêche le placement correct de la matrice en gingival, retirer légèrement le coin, placer la matrice et repositionner le coin.
   2. Refermer l'espace gingival en placant un coin préformé ou un coin anatomique en bois. Les coins Palodent® V3 disposent d'un trou qui permet de les placer en toute sécurité avec une précelle à clavette. De ce fait, le placement est sécurisé et la probabilité de faire tomber de petits accessoires diminue. **Conseil technique:** le design en creux des coins Palodent® V3 permet le placement facile d'un second coin à l'opposé (si nécessaire) sans déplacer le premier mis en place. Conseil technique: de façon alternative, le design en fourche de l'anneau Palodent® V3 permet le placement de l'anneau en premier si désiré. Le coin peut alors être placé entre les extrémités des fourches sans déloger l'anneau.
7. Repositionner l'anneau Palodent® V3 dans le plan proximal en engageant la matrice et le coin anatomique, le stabilisant ainsi contre la structure de la dent. Les fourches des extrémités doivent être situées au-dessus du coin anatomique.
8. Polir légèrement, à la fois le côté buccal et le côté lingual, la matrice se trouvant contre la dent adjacente afin de continuer à l'adapter pour qu'elle forme des contours appropriés. **REMARQUE:** Un polissage excessif risque de déformer la matrice et de compromettre les contours. La précelle à clavette dispose d'une boule de polissage prévue à cet effet. Accentuer légèrement la courbure de la matrice en rapprochant l'extrémité vestibulaire et l'extrémité linguale l'une de l'autre pour faciliter la mise en forme du contour de la crête marginale de la restauration.
   **Conseil technique:** Lors de la restauration d'une préparation MOD, deux anneaux peuvent être mis en place de manière à ce qu'ils soient orientés vers des directions opposées, l'un mésialement l'autre distalement, ou orientés vers la même direction, habituellement mésialement, l'une sur l'autre en placant la matrice et l'anneau mésiaux en premier.
9. Placement du matériel de restauration
   Appliquer le matériau de restauration et effectuer le contact proximal selon la procédure habituelle. Polymériser et/ou laisser le matériau prendre initialement. Les contours peuvent être réalisés

grossièrement avec la matrice en place.

10. Retrait de la matrice
Retirer l'anneau en utilisant la pince porte-anneau, retirer le coin anatomique et les matrices sectionnelles en utilisant la précelle à clavette. Finir la mise en forme du contour et vérifier la qualité du contact proximal. **Conseil technique:** Il est recommandé de procéder à une polymérisation supplémentaire du matériau de restauration une fois les matrices retirées de toutes les surfaces, y compris aux angles proximo-facial et lingual.

## 4. HYGIÈNE

**Contamination croisée**
- Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale applicable. Pendant l'incinération, les coins Wedge et WedgeGuard peuvent dégager des gaz irritants et très toxiques.
- Retraiter les produits réutilisables comme décrit ci-dessous.

**Instructions pour la désinfection/stérilisation de la pince porte-anneau, de la précelle à clavette et des anneaux Palodent® V3**

| | |
|---|---|
| Avertissements | • Un haut niveau de désinfection seul n'est pas approprié pour la pince porte-anneau, la précelle à clavette et les anneaux Palodent® V3.<br>• Il n'est pas recommandé d'immerger la pince porte-anneau, la précelle à clavette et les anneaux Palodent® V3 dans des solutions de désinfection.<br>• La température de l'appareil ne doit pas dépasser 134 °C.<br>• Les bandes pour matrices sectionnelles Palodent® V3, les coins Wedge et les coins WedgeGuard sont destinés à un usage unique. Ne pas essayer de les retraiter ni de les réutiliser. Éliminer comme il convient les coins Wedge, les coins WedgeGuard et les matrices avec les autres objets tranchants contaminés.<br>• Éliminer comme il convient les matrices, coins Wedge ou WedgeGuard utilisés et/ou contaminés conformément à la réglementation locale applicable. Pendant l'incinération, les coins Wedge et WedgeGuard peuvent dégager des gaz irritants et très toxiques.<br>• Veiller à ce que les agents de mordançage à base d'acide phosphorique soient éliminés des pointes de l'anneau avant la stérilisation à la vapeur. |
| Limites du retraitement | • La pince porte-anneau, la précelle à clavette et les anneaux Palodent® V3 peuvent subir un nettoyage et une désinfection automatisée jusqu'à 500 fois et un processus de stérilisation jusqu'à 1 000 fois. Le traitement répété a un effet minime sur la pince porte-anneau, la précelle à clavette et les anneaux Palodent® V3.<br>• 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. |
| Point d'utilisation | • Éliminer le plus gros des salissures avec une serviette en tissu/papier jetable.<br>• La plupart des solutions de nettoyage aux ultrasons n'auront pas d'impact sur les anneaux Palodent® V3, même si les produits chimiques utilisés dans certains nettoyeurs peuvent entraîner une décoloration des pointes. La décoloration est une question purement esthétique mais si cela pose un problème, il suffit de placer les anneaux dans un bécher contenant une solution eau/détergent et de placer ce dernier dans un nettoyeur aux ultrasons pour éviter le contact avec les produits chimiques.<br>• Il est recommandé de retraiter la pince porte-anneau, la précelle à clavette et les anneaux Palodent® V3 dès que cela est raisonnablement possible après leur utilisation. |
| Rangement et transport | • Aucun impératif. |
| Nettoyage & désinfection : Automatisés : | • Utiliser uniquement un appareil de lavage/désinfection correctement entretenu, contrôlé, calibré et approuvé (conformément à la norme ISO 15883).<br>• Exécuter un cycle de nettoyage programmé (le cycle suivant est recommandé) :<br>– prélavage/rinçage pendant 1 minute à l'eau courante froide.<br>– lavage pendant 5 minutes avec un détergent enzymatique à 55 °C.<br>– neutralisation enzymatique pendant 6 minutes.<br>– rinçage pendant 1 minute à l'eau désionisée.<br>– désinfection thermique avec une valeur A0 d'au moins 3000 (p. ex. 5 minutes à 90 °C).<br>– séchage pendant 30 minutes à 60 °C.<br>• Suivre les recommandations du fabricant pour l'utilisation du détergent et du neutralisant et respecter les concentrations et temps de contact. |
| Nettoyage & désinfection : Manuels : | • Alternativement au nettoyage et à la désinfection automatisés, la pince porte-anneau, la précelle à clavette et les anneaux Palodent® V3 doivent être nettoyés par frottement avec de l'eau chaude et du savon ou du détergent.<br>– Utiliser une nouvelle paire de gants d'examen<br>– 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.<br>– Éliminer les résidus de solution à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.<br>– Jeter les gants conformément à la réglementation locale et se désinfecter les mains avec une solution désinfectante pour les mains bactéricide, virucide et fongicide adaptée conformément à la réglementation locale. L'utiliser en respectant le mode d'emploi du fabricant de la solution.<br>– Sécher l'appareil avec un chiffon non pelucheux à usage unique. |
| Emballage mais ne sont pas essentiels. | • Des sacs en papier/plastique pour stérilisation à la vapeur peuvent être utilisés |
| Stérilisation | • Utiliser un autoclave à vapeur. Ne pas dépasser 134 °C.<br>• Autoclavage à la vapeur – Cycle complet : avec ou sans emballage à 134 °C, 2 bars/273 °F, 29 psi pendant 3 minutes. |
| Séchage | • Utiliser le cycle de séchage de l'autoclave. Ne pas dépasser 134 °C.<br>• Laisser la pince porte-anneau, la précelle à clavette et les anneaux Palodent® V3 sécher complètement avant de les ranger.<br>• Éviter de laisser la pince porte-anneau, la précelle à clavette et les anneaux Palodent® V3 dans un autoclave toute la nuit ou pendant de longues périodes car cela pourrait entraîner une coloration due à l'autoclave. |
| Maintenance | • Si la pince porte-anneau, la précelle à clavette ou les anneaux Palodent® V3 sont endommagés, usés ou déformés, il convient de les mettre au rebus. Procéder à une inspection visuelle, avant utilisation, des pointes pour détecter d'éventuels dommages tels que fissures ou piquage.<br>• La pince porte-anneau et la précelle à clavette Palodent® V3 ne nécessitent pas d'entretien supplémentaire et ne doivent pas être huilées ni graissées.<br>• Il convient de jeter tout anneau de rétention Palodent V3 déformé par un étirement excessif pendant la mise en place ou le retrait. |
| Conservation | • Ranger la pince porte-anneau, la précelle à clavette et les anneaux Palodent® V3 à température ambiante et à l'abri d'une humidité excessive. La pince porte-anneau, la précelle à clavette et les anneaux Palodent® V3 doivent être désinfectés/stérilisés et séchés avant de les ranger.<br>• La stérilisation des matrices et coins Wedge et WedgeGuard neufs (si l'utilisateur le souhaite) est possible (une fois) par autoclavage à la vapeur, à 134 °C, pendant au moins 3 minutes avant le rangement et/ou l'utilisation. |
| Coordonnées du contactez votre revendeur fabricant | • Aux États-Unis, appelez Dentsply Sirona au 1-302-422-4511. Pour les autres pays, Dentsply Sirona local. |

## 5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

1. Mentionner les indications suivantes dans toute correspondance:
   - Référence du produit
   - Numéro de lot figurant sur la boîte
   - Date d'expiration figurant sur la boîte

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

EC REP
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

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

**559702v WEB** (R 10/5/17)