Dentsply Sirona

Palodent® 360

Circumferential Matrix System
INSTRUCTIONS FOR USE ..... **ENGLISH** 2

Système de matrices circonférentielles
MODE D'EMPLOI ..... **FRANÇAIS** 4

Sistema di matrici circumferenziali
ISTRUZIONI PER L'USO ..... **ITALIANO** 6

Vollmatrizensystem
GEBRAUCHSANWEISUNG ..... **DEUTSCH** 8

Sistema de matrices circunferenciales
INSTRUCCIONES DE USO ..... **ESPAÑOL** 10

Sistema de matrizes circunferenciais
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ..... **PORTUGUÊS** 12

Circumferentieel matrixbandsysteem
GEBRUIKSAANWIJZING ..... **NEDERLANDS** 14

Cirkumferent matrissystem
BRUKSANVISNING ..... **SVENSKA** 16

Fuldmatricesystem
BRUGSANVISNING ..... **DANSK** 18

Sirkelmatrisesystem
BRUKSANVISNING ..... **NORSK** 20

Rengasmatriisijärjestelmä
KÄYTTÖOPAS ..... **SUOMI** 22

System formówek całościowych
INSTRUKCJA UŻYCIA ..... **POLSKI** 24

Žiedinės matricos sistema
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS ..... **LIETUVIŲ K.** 26

Riņķveida matrices sistēma
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA ..... **LATVIEŠU** 28

Ümbritsev maatrikssüsteem
KASUTUSJUHEND ..... **EESTI** 30

Systém obvodových matric
NÁVOD K POUŽITÍ ..... **ČESKÝ** 32

Systém obvodových matríc
NÁVOD NA POUŽITIE ..... **SLOVENSKÝ** 34

Körkörösmatrica-rendszer
HASZNÁLATI UTASÍTÁS ..... **MAGYAR** 36

Sistem de matrici circumferențiale
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ..... **ROMÂNĂ** 38

Циркумферентна матрична система
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ..... **БЪЛГАРСКИ** 40

Σύστημα περιμετρικού τεχνητού τοιχώματος
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ..... **ΕΛΛΗΝΙΚΑ** 42

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

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

Distributed by
Dentsply Canada
525 Rowntree Dairy Rd
Woodbridge, Ontario
L4L 7K6 Canada

© 2025 Dentsply Sirona Inc. All Rights Reserved. **559600WEB** (R 1/9/25)

Dentsply Sirona

Palodent® 360
Sistema de matrices circunferenciales

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL
Precaución: Esto es un producto sanitario. Exclusivamente para uso dental.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de matrices circunferenciales Palodent® 360 está diseñado para su uso como matriz retenedora de los materiales restauradores aplicados de manera directa en cavidades posteriores con implicación de superficies proximales. La banda matriz Palodent® 360 con tensor/retenedor integrado permite colocar y ajustar la matriz sin necesidad de utilizar los voluminosos retenedores, ni de colocar accesorios o instrumentos tensores, 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 Palodent® 360 posibilitan una óptima adaptación subgingival y proximal, al tiempo que protegen de la contaminación cruzada.

1.1 Indicaciones
El sistema de matrices circunferenciales Palodent® 360 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).

1.2 Contraindicaciones
Ninguna conocida.

1.3 Presentaciones
La matrices del sistema Palodent® 360 están disponibles en un calibre fino (grosor) en 3 alturas: 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm para adaptarse a una amplia variedad de tamaños y formas dentales.

1.4 Composición
- Bandas matrices: acero inoxidable pulido.
- Tensor/retenedor integrado: poliacetil termoplástico.

2. NOTAS GENERALES DE SEGURIDAD

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

ATENCIÓN

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

2.1 Advertencias
1. La banda matriz del sistema Palodent® 360 consta de pequeñas piezas cortantes. Como con todos los instrumentos intra-orales, se debe tener cuidado para asegurar una manipulación y colocación estables. Se recomienda la colocación de un dique de goma u otro aislante adecuado antes de realizar los procedimientos operatorios. Utilice guantes y protección ocular adecuada.
   Aspiración: En caso de aspiración de la banda o de cualquier componente acudir inmediatamente al médico.
   Ingestión: Si se ingiere una pieza, indique al paciente que solicite atención médica para localizar la pieza tragada. Si aparecen nauseas o indisposición, busque atención médica inmediatamente.
   Laceración: Las bandas matrices del sistema Palodent® 360 están afiladas y pueden provocar cortes en la piel y los tejidos periodontales desprotegidos. Evite una presión apical excesiva. Cuando manipule las bandas utilice guantes. En caso de corte siga las medidas de primeros auxilios habituales. Deseche y elimine correctamente las bandas.
2. Las bandas matrices usadas están contaminadas. Siga un plan de control de exposición apropiado. En el caso de una exposición accidental, siga los procedimientos post-exposición recomendados. El uso de las bandas matrices del sistema Palodent® 360 requiere la aplicación de unas técnicas de manipulación y eliminación correctas. Las bandas matrices usadas están contaminadas y afiladas. Cuando las maneje o elimine, siga las precauciones habituales en la manipulación o eliminación de otros elementos afilados contaminados.
3. El producto se entrega no estéril. Los componentes deben esterilizarse antes del uso clínico (ver Precauciones, Instrucciones Paso A Paso, Higiene y Eliminación).
4. Tome precauciones para un buen control de cualquier instrumento para proteger al paciente de daños.

2.2 Precauciones
1. Este producto está indicado para ser utilizado solo como se especifica en las instrucciones de uso. Cualquier uso de este diferente al indicado en las instrucciones de uso es a discreción y bajo responsabilidad exclusivamente del profesional del profesional.
2. Los productos etiquetados como "un solo uso" están indicados solo para un uso. Deséchelos después de su uso. No los reutilice en otros pacientes para prevenir contaminaciones cruzadas.
3. No use matrices que no se hayan procesado adecuadamente antes del uso. Antes del uso, todos los componentes se deben esterilizar en el autoclave adecuadamente para reducir el riesgo de contaminación cruzada (ver Higiene y Eliminación a continuación).
4. 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).
5. No utilice herramientas tensoras accesorias con las bandas del sistema Palodent® 360. Pueden producirse daños (ver Instrucciones Paso A Paso).

2.3 Reacciones adversas
1. Un uso inadecuado del producto puede causar fallos resultantes en daños respiratorios, digestivos, oculares, cutáneos o de la mucosa (ver Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones).
2. El fallo de un adecuado empleo de las técnicas de manipulación y eliminación puede presentar un daño biológico (Ver Advertencias y Precauciones).

2.4 Conservación
Guarde las bandas del sistema Palodent® 360 a 2 °C-36 °C, lejos del vapor y de una humedad excesiva. Antes de utilizar los componentes, deje que alcancen la temperatura ambiente. No lo congele.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

3.1 Esterilización preoperatoria
Las matrices son desechables y no se entregan estériles. Estos componentes deben esterilizarse una vez en el autoclave de vapor antes del uso clínico. Se pueden usar bolsas para esterilizar de papel/plástico, pero no es imprescindible. Siga las instrucciones del fabricante del autoclave de vapor con prevacío para la carga y el ciclo de operación. (ver la sección de Higiene y eliminación).

3.2 Preparación de la cavidad
Prepare la cavidad de la manera habitual utilizando un dique de goma u otra técnica de aislamiento. **Consejo sobre la técnica:** La colocación de una cuña interdental o de un anillo retenedor Palodent® Plus/Palodent® V3 antes de la intervención para conseguir una ligera separación facilita la colocación de la matriz, y asegura un contacto proximal adecuado con la restauración. Cuando haya finalizado la preparación, retire el anillo, la cuña o el escudo de metal de WedgeGuard (si fuera aplicable).

3.3 Selección de la matriz/preparación y ajuste de la circunferencia de la matriz
Hay tres alturas y un calibre de banda matriz. Para ajustar la matriz correctamente al diente, esta debe ser un poco más larga que la circunferencia oclusal.
Con las manos protegidas por guantes, sujete el cuerpo retenedor de una banda matriz del sistema Palodent® 360 limpia y nueva. Gire la ruedecilla en el sentido contrario a las agujas del reloj para desenrollar un poco la espiral y agrandar el bucle, o en el sentido de las agujas de reloj para enrollar la espiral y reducir el bucle, si fuera necesario.

3.4 Colocación de la matriz
Deslice con cuidado la banda matriz alrededor del diente, entre los espacios interproximales, con un movimiento oscilante hacia abajo. La matriz se puede colocar con la ruedecilla tensora en el centro de la pared vestibular o lingual, o de la pared residual más segura, o en la tronera interproximal.
Consejos sobre la técnica:
1. Para colocar la matriz en espacios interproximales estrechos en el sector posterior: utilice antes una cuña, un anillo retenedor Palodent® Plus o Palodent® V3 o un separador Elliot para conseguir un poco más de espacio.
2. Para eliminar los restos y facilitar la colocación de la matriz: utilice hilo dental o una cuña blanda entre los espacios interproximales estrechos.
3. 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
3.5.1 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.

3.5.2 Agarre la ruedecilla tensora con el pulgar y el índice. Gire el cilindro en el sentido de las agujas del reloj. **NOTA:** El sistema de matrices Palodent® 360 SOLO debe tensarse con los dedos. DEJE de apretar cuando la banda esté ajustada y sienta una resistencia. Ahora el ajuste subgingival de la banda es el adecuado. **NOTA:** El tensor/retenedor integrado mantiene la matriz bloqueada hasta que quiera retirarla.
Consejo sobre la técnica: Cuando el espacio disponible o el agarre es limitado, las bandas matrices del sistema Palodent® 360 se pueden ajustar sujetando la ruedecilla y moviendo el cuerpo retenedor hacia delante como si fuera un trinquete; suelte la ruedecilla y deje que el cuerpo regrese al centro, vuelva a agarrar la ruedecilla y repita los pasos hasta que la banda esté ajustada. Para soltar la banda invierta el sentido del movimiento del retenedor.
Consejo sobre la técnica: Las bandas matrices del sistema Palodent® 360 se pueden usar con los anillos retenedores Palodent® Plus o Palodent® V3 para conseguir una mayor estabilidad y ayudar con la forma correcta de la tronera. Al restaurar una preparación MOD, se pueden colocar dos anillos en direcciones opuestas.

3.5.3 Coloque las cuñas interdentales como desee (vestibular y/o lingual). Si se desean unos contactos más estrechos puede crearse una separación adicional usando los anillos retenedores Palodent® Plus o Palodent® V3 en combinación con las cuñas seleccionadas.

3.5.4 Bruña las zonas de contacto.

3.6 Colocación del material restaurador
Aplique el material restaurador siguiendo las instrucciones del fabricante.

3.7 Retirada de la matriz
3.7.1 Después de un curado/fraguado adecuado del material restaurador, retire los anillos retenedores y las cuñas, abra y quite la matriz girando la ruedecilla tensora en el sentido inverso (antihorario) hasta que la matriz se suelte. Por lo general este bucle suele quedar unido a la banda después de retirar la matriz, pero en ocasiones se puede soltar. Si el bucle se ha desprendido, sáquelo de la boca del paciente y elimínelo.

3.7.2 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. **Consejo sobre la técnica:** se recomienda un curado posterior de los materiales restauradores fotopolimerizados, una vez se haya quitado la matriz de todas las superficies, incluyendo los ángulos próximo-facial y de la línea lingual.

ATENCIÓN

Componentes pequeños – Para reducir el riesgo de ingestión/inhalación.
- Asegúrese de agarrar bien la matriz con los dedos o con las pinzas con bloqueo cuando la saque de la boca.
- Recupere inmediatamente todas las piezas pequeñas que se hayan caído en la boca.

4. HIGIENE Y ELIMINACIÓN

ATENCIÓN

Contaminación cruzada – Para reducir el riesgo de infección.
- No reutilice los productos desechables. Desechar conforme a la normativa local.
- Cuando no use los materiales ni los instrumentos, deberá guardarlos en un lugar cerrado, como cajones o armarios, y alejados de una posible fuente de contaminación.
- Durante el tratamiento, los dentistas que estén en contacto con el paciente solo deberán manipular los artículos imprescindibles.

OBSERVACIÓN

Método de limpieza o de desinfección incorrecto.

Daño en los componentes.

Limpieza previa al uso: matrices
La limpieza y la desinfección previas al uso se pueden omitir en el caso de las matrices desechables si están guardadas en su envase original y protegidas de la contaminación.
Proceda al envasado y la esterilización en autoclave de vapor según las instrucciones a continuación.

Proceso		✔ Aceptable
Limpieza	Mecánica (ultrasónica)	
	Manual	
	Automática (lavadora desinfectadora)	
Desinfección	Automática (lavadora desinfectadora)	
	Manual	
	Inmersión	
Esterilización	Autoclave de vapor	✔
	Inmersión	
Desechable (matrices)	Desechar después de usar	✔
Reutilizable/no reprocesable	Desechar en caso de contaminación	

4.1 La esterilización previa al uso de las matrices se puede realizar (una vez) como se indica a continuación:

Instrucciones para la esterilización de matrices Palodent® 360	
Precauciones	• La desinfección de alto nivel no se ha validado como proceso final para la matriz Palodent® 360. La desinfección como proceso final no está recomendada. Proceda a la esterilización después de cualquier limpieza/desinfección intermedia opcionales. • La esterilización en autoclave de vapor es adecuada y recomendada para la matriz Palodent® 360. • Respete las medidas adecuadas para la prevención de infecciones, como un lavado adecuado de las manos y el uso de guantes nuevos y resistentes a la punción y a los productos químicos en los pasos pertinentes. • No deje que las matrices Palodent® 360 alcancen una temperatura superior a 137 °C. • No utilice glutaraldehído a base de fenol. • Esterilice los componentes de metal y de plástico en bolsas separadas para evitar que resulten dañados. • Si la integridad de la bolsa se ha visto comprometida, el producto se debe reprocesar de nuevo antes de su uso. • La matriz debe esterilizarse antes del uso. Antes de la esterilización no es necesario limpiar ni desinfectar las matrices nuevas no contaminadas. La limpieza y la desinfección no se han validado.
Limitaciones en el reprocesamiento	La matriz Palodent® 360 Matrix es de un solo uso, y solo puede procesarse una vez antes del uso. No reacondicionarla para reutilizarla. No se ha probado ni validado la eficacia de los métodos de desinfección y esterilización por inmersión en líquidos fríos, de la limpieza y desinfección automatizadas ni de la limpieza y desinfección manuales o mecánicas, por lo que no se recomienda su uso.
Tratamiento inicial en el lugar de uso	No hay requisitos especiales si el producto se ha guardado: • en su envase original • en un cajón o armario cubierto • fuera del consultorio dental donde se atiende a los pacientes • en lugares donde se evita la contaminación Las matrices contaminadas deben desecharse conforme a las normativas locales y nacionales. No lo use.
Preparación previa a la limpieza	N/A
Limpieza y desinfección: mecánica, manual, automática	Proceso no validado.
Mantenimiento, inspección y pruebas	• Inspeccione la matriz Palodent® 360 antes del uso. Si el producto está contaminado, decolorado, agrietado, desgastado, deformado, etc. deséchelo y no lo utilice. • Compruebe que las partes articuladas se mueven con suavidad.
Envasado	• Coloque cada matriz Palodent® 360 en una bolsa aparte del tamaño adecuado para la esterilización por vapor. • Se recomienda usar bolsas de papel/plástico para esterilizar con vapor aprobadas por la FDA, conforme a ISO 11607 (p. ej., bolsas de esterilización AssurePlus®).
Esterilización	Las matrices Palodent® 360 se pueden esterilizar con un autoclave de vapor con eliminación dinámica del aire/prevacío o desplazamiento por gravedad. Para las matrices Palodent® 360 se pueden usar los ciclos de prevacío siguientes: • 132 °C durante 4 minutos con un tiempo mínimo de secado de 20 minutos • 134 °C durante 3 minutos con un tiempo mínimo de secado de 18 minutos • 135 °C durante 3 minutos con un tiempo mínimo de secado de 16 minutos Para las matrices Palodent® 360 se pueden usar los ciclos de gravedad siguientes: • 132 °C durante 15 minutos con un tiempo mínimo de secado de 30 minutos • 135 °C durante 10 minutos con un tiempo mínimo de secado de 30 minutos Siga las instrucciones del fabricante para la carga y el ciclo de operación. Un método alternativo a la esterilización es colocar los instrumentos sin embolsar en el esterilizador de vapor y realizar uno de los ciclos anteriormente mencionados.
Almacenamiento	• No sacar los instrumentos de la bolsa hasta que se vayan a usar para evitar la contaminación. • Para evitar la contaminación, guardar el dispositivo procesado fuera del consultorio donde se trata a los pacientes o en un lugar de almacenamiento cubierto, como cajones o armarios, protegido de las manos contaminadas, las salpicaduras, el espray o el aerosol de fluidos corporales. • Antes del uso, inspeccione la bolsa para esterilización y la matriz. Si la bolsa está dañada deseche la matriz de acuerdo con la normativa local. • Las matrices esterilizadas en autoclave con vapor que no estén envueltas se deben usar inmediatamente.
Información adicional	• Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como aptas para preparar un producto sanitario para su uso. Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que todo el tratamiento se realiza en la instalación de procesamiento con el equipo, los materiales y el personal formado y se consigue el resultado deseado. Esto requiere la verificación y/o validación y la supervisión sistemática del proceso. Del mismo modo, si la persona encargada del procesamiento se desvía de las instrucciones proporcionadas, deberá evaluar adecuadamente la eficacia y las posibles consecuencias adversas. El empleo de otros procedimientos o métodos de reprocesamiento es decisión y responsabilidad del odontólogo.
Información de contacto	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.

4.2 Eliminación
- Desechar conforme a la normativa nacional y local.
- Durante la incineración, el cuerpo retenedor de la matriz puede producir gases irritantes y altamente tóxicos.
- Las matrices usadas están contaminadas y afiladas. Cuando las maneje o elimine, siga las precauciones habituales en la manipulación o eliminación de otros elementos afilados contaminados.

5. NÚMERO DE LOTE Y CORRESPONDENCIA

1. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
   - Referencia
   - Número de lote del envase
   - Copia de la prueba de compra
2. De acuerdo con las regulaciones locales debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.
3. Identificador del dispositivo (UDI-DI básico): ++D002MATRIXSYSTEMSPX

© 2025 Dentsply Sirona Inc. Todos los derechos reservados. **559600WEB** (R 1/9/25)