Dentsply Sirona

Palodent® V3

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

Système de Matrices Sectionelles
MODE D'EMPLOI ..... **FRANÇAIS** 5

Sistema di Matrici Sezionali
ISTRUZIONI PER L'USO ..... **ITALIANO** 8

Teilmatrizensystem
GEBRAUCHSANWEISUNG ..... **DEUTSCH** 11

Sistema de Matrices Seccionales
INSTRUCCIONES DE USO ..... **ESPAÑOL** 14

Sistema de matrizes seccionais
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ..... **PORTUGUÊS** 17

Sectioneel Matrix Systeem
GEBRUIKSAANWIJZING ..... **NEDERLANDS** 20

Sektionsmatrissystem
BRUKSANVISNING ..... **SVENSKA** 23

Sektionsmatricesystem
BRUGSANVISNING ..... **DANSK** 26

Seksjonsmatrisesystem
BRUKSANVISNING ..... **NORSK** 29

Sektorimatriisijärjestelmä
KÄYTTÖOPAS ..... **SUOMI** 32

System formówek częściowych
INSTRUKCJA UŻYCIA ..... **POLSKI** 35

Dalinių matricų sistema
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS ..... **LIETUVIŲ K.** 38

Sekcionāla matricu sistēma
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA ..... **LATVIEŠU** 41

Osadest koosnev matriitsi süsteem
KASUTUSJUHEND ..... **EESTI** 44

Průřezový matricový systém
NÁVOD K POUŽITÍ ..... **ČESKÝ** 47

Sekciový matricový systém
NÁVOD NA POUŽITIE ..... **SLOVENSKÝ** 50

Szekcionált matricarendszer
HASZNÁLATI UTASÍTÁS ..... **MAGYAR** 53

Sistem de matrici secționale
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ..... **ROMÂNĂ** 56

Sustav sekcijskih matrica
UPUTE ZA UPORABU ..... **HRVATSKI** 59

Sistem sekcionih matrica
UPUTSTVO ZA UPOTREBU ..... **SRPSKI** 62

Sekcijski matrični sistem
UPUTSTVA ZA UPOTREBU ..... **CRNOGORSKI** 65

Секционна матрична система
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ..... **БЪЛГАРСКИ** 68

Σύστημα τμηματικού τεχνητού τοιχώματος
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ..... **ΕΛΛΗΝΙΚΑ** 71

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. **559702vWEB** (R 1/9/25)

Dentsply Sirona

Palodent® V3
Sistema de Matrices Seccionales

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

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Sistema de Matrices Seccionales Palodent® V3 emplea un anillo de retención de níquel-titanio, cuñas inter-proximales, WedgeGuard y matrices seccionales para la colocación de restauraciones en la región posterior. Las matrices seccionales son adecuadas para su uso con todos los materiales restauradores posteriores. Los anillos de retención están disponibles en tamaño pequeño, para la mayoría de los premolares y pequeños molares, o universal, para grandes molares. Las matrices incorporan una micro capa protectora EZ, no pegajosa, que minimiza el riesgo de que los composites y/o adhesivos se adhieran a la banda, permitiendo que se remueva fácilmente. Los anillos pueden ser utilizados en forma individual o en parejas, para restauraciones simultáneas de múltiples superficies.

Las ventajas de las matrices y anillos seccionales incluyen contornos naturales para un mejor control de las áreas de contacto y troneras, facilidad de colocación, mayor visualización del campo operatorio y más comodidad para el dentista y el paciente. Al eliminar el efecto de palanca de un dispositivo de retención de la matriz convencional, se permite que el dentista utilice menos tensión, evitando una compresión excesiva, permitiendo una formación más fácil de las áreas de contacto anatómicas proximales. Al colocarse antes de la preparación, la innovadora combinación de cuñas y escudo WedgeGuard protege las superficies proximales de daños inadvertidos durante la preparación. Utilizando las pinzas, el escudo se desliza fácilmente, dejando la cuña asegurada en su lugar.

1.1 Indicaciones
- El Sistema Palodent® V3 está indicado en restauraciones Clase II para facilitar el contorneado en la colocación directa de materiales de restauración.
- El Palodent® V3 WedgeGuard está indicado para su uso preoperatorio para proteger las superficies adyacentes a las preparaciones de Clase II, Clase III, carillas y coronas.

1.2 Contraindicaciones
Ninguna conocida.

1.3 Presentaciones (Algunas presentaciones pueden no estar disponibles en todos los países.)
- Las matrices seccionales están disponibles en acero inoxidable, y una capa no pegajosa EZ en 5 tamaños: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm. Estas matrices son adecuadas para su uso con todos los materiales restauradores posteriores.
- Los anillos retenedores están disponibles en tamaño pequeño (azul oscuro) y universal (azul claro), adecuados para su uso en la región posterior de forma individual o en parejas.
- Las cuñas y WedgeGuards están disponibles en tamaño pequeño (azul oscuro), mediano (azul medio) y grande (azul claro).

1.4 Composición
- Matrices seccionales y escudos WedgeGuard: Acero Inoxidable pulido
- Matrices con cubierta EZ: Whitford 8820 HR – con una capa de acero inoxidable pulido
- Anillos de retención: Níquel – Titanio con dientes reforzados con fibra de vidrio
- Cuñas y WedgeGuard: Poliacetal termoplástico
- Forceps y pinzas: Acero inoxidable de 420

2. NOTAS GENERALES DE SEGURIDAD

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



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

2.1 Advertencias
1. El Sistema Palodent® V3 consiste en pequeñas piezas afiladas. 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: Si se produce la aspiración de una matriz, cuña, WedgeGuard, o anillo de retención, busque atención médica inmediata.
   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 matrices Palodent® V3 y los escudos WedgeGuard están afilados y pueden provocar cortes en la piel y los tejidos periodontales desprotegidos. Evite una presión apical excesiva. Se recomienda la manipulación de las matrices y escudos WedgeGuard con guantes o pinzas o instrumentos similares. En el caso de que una matriz o escudo WedgeGuard limpios cause una laceración cutánea, emplee las medidas habituales de primeros auxilios. Deseche de forma adecuada la matriz o escudo WedgeGuard.
2. Las matrices y accesorios usados están contaminados. Siga un plan de control de exposición apropiado. En el caso de una exposición accidental, siga los procedimientos post-exposición recomendados. Se requiere seguir las instrucciones de uso, técnicas de manejo y eliminación del sistema Palodent® V3. Las matrices usadas están contaminadas y son 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.
5. Si se abre ejerciendo una fuerza excesiva con los fórceps durante la colocación o la retirada del anillo, se puede comprometer la integridad mecánica causando la rotura/separación de los fórceps o de los dientes del anillo. Si se produce una fractura, recupere todas las piezas que se hayan separado para evitar su aspiración o ingestión y deséchelas de manera adecuada.
6. Cuando están correctamente colocados, los anillos de retención se agarran con fuerza para la estabilización. El uso de anillos estrechos en molares grandes preparados, o el uso de un anillo en dientes comprometidos por una extensa preparación o con una estructura dental sin soporte puede provocar la fisura o la fractura del diente. En el caso de los dientes comprometidos deben considerarse dispositivos de retención de la matriz alternativos.

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. Se debe tener cuidado al colocar el anillo de retención, debido a que este es de tipo resorte. Asegúrese de que el anillo está completamente asentado en el fórceps antes de colocarlo. Antes de retirar los fórceps compruebe que el anillo está firmemente asentado por apical (ver Instrucciones Paso A Paso). Para mayor seguridad, asegure el anillo Palodent® V3 con hilo dental.
3. La presión excesiva sobre la matriz, cuña, WedgeGuard, o anillo de retención en la dirección del ápice puede producir lesión de los tejidos periodontales (ver Advertencias).
4. 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.
5. No use matrices, cuñas o herramientas accesorias que no se hayan procesado o reprocesado adecuadamente antes del uso. Antes del uso (y de cada uso posterior de los anillos de retención, fórceps y pinzas reutilizables), todos los componentes se deben limpiar y esterilizar en autoclave adecuadamente para reducir el riesgo de contaminación cruzada (ver Higiene y Eliminación a continuación).
6. No utilice directamente los materiales almacenados en frío. Deje que alcancen la temperatura ambiente durante al menos 15 minutos antes de usarlos para asegurar una retención y una separación óptimas del anillo.
7. No utilice herramientas accesorias distintas de las diseñadas, suministradas o designadas para su uso con el Sistema Palodent® V3. Pueden producirse dañ (ver Advertencias, Instrucciones Paso A Paso).
8. Los fórceps Palodent® V3 no deben usarse con anillos de retención de otros fabricantes. Pueden producirse daños (ver Advertencias, 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).
3. El uso de anillos de retención estrechos en dientes grandes, o el uso de un anillo de retención en estructuras dentales debilitadas o sin soporte puede provocar la fractura del diente (ver Advertencias).

2.4 Condiciones de conservación
Almacenar a una temperatura entre 2 °C-36 °C, lejos de una humedad excesiva. Antes de utilizar el material, deje que alcance la temperatura ambiente. Mantener alejado de la luz solar. Mantener alejado de llamas o fuentes de ignición.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

1. **Esterilización preoperatoria**
   Las matrices, cuñas y WedgeGuards están indicadas para un solo uso y no se entregan estériles. Estos componentes deben esterilizarse una vez en autoclave con vapor antes del uso clínico. Los anillos de retención, fórceps y pinzas no se suministran estériles y deben esterilizarse por vapor antes del primer uso y los usos siguientes (ver la sección de Higiene y eliminación).
2. **Coloque un dique de goma u otro sistema de aislamiento.**
3. **Colocación Pre-Operatoria (opcional)**
   1. Colocación del WedgeGuard
      Antes de la preparación, seleccione el tamaño adecuado de WedgeGuard, y sitúelo inter-proximalmente. Palodent® V3 WedgeGuards contiene una lengüeta de colocación con un agujero, que se sujeta con seguridad con las pinzas. No utilice una fuerza excesiva.
      O
   2. Colocación del anillo
      Para usar de forma eficaz una matriz seccional contorneada, debe haber suficiente espacio inter-proximal para colocar la matriz sin fuerza ni distorsión. El anillo de retención, cuando se coloca de forma previa y se deja situado durante la preparación de la cavidad, proporciona la separación necesaria sin tiempo de sillón adicional. **NOTA:** No coloque un anillo de retención si se utiliza un WedgeGuard. Siga estas instrucciones tras la preparación, retirada del escudo y colocación de la matriz (paso 7).
      Para colocar el anillo, sujételo por su diámetro más ancho con los fórceps que se suministran, asegurándose de que el anillo descansa sobre el canal en las puntas del fórceps. Abra el fórceps para expandir el anillo lo suficiente como para despejar la altura del diente de su contorno. No sobre expanda. La sobre-expansión puede causar una deformación permanente del anillo. Se debe bloquear el fórceps para facilitar el transporte y colocación del anillo.
      Coloque el anillo con una púa en cada espacio inter-proximal, desde el bucal al lingual adyacente a la superficie a restaurar. No importa la dirección hacia la que apunte el anillo, ya sea mesial o distal, si bien se logra más fácilmente la colocación cuando el anillo apunta en dirección mesial, debido a su más fácil acceso.
      Con las puntas adecuadamente colocadas inter-proximalmente, libere el bloqueo del fórceps y libere lentamente la tensión del fórceps. Cuando el anillo este asentado con seguridad, libere el fórceps completamente y retírelo.



Pequeñas piezas bajo tensión.
- Asegúrese de que el anillo está asentado con seguridad en el fórceps antes de introducirlo en el campo operatorio.
- Asegúrese de que el anillo está asentado con seguridad apicalmente antes de re-tirar el fórceps.

4. **Preparación de la cavidad**
   Realice la preparación de la cavidad de la forma usual, una vez completada, retire el anillo o escudo de metal del WedgeGuard (si se aplica). Utilice las pinzas para sujetar el agujero en el escudo WedgeGuard y deslice el escudo lateralmente para retirarlo. La cuña puede permanecer en su sitio si está apical al margen gingival cavosuperficial. Deseche apropiadamente el escudo con los objetos punzantes contaminados.
5. **Selección de la matriz**
   La matriz contorneada seccional de 5,5 mm Palodent® V3 es la que se recomienda para la mayoría de las aplicaciones. Las de 4,5 mm y 3,5 mm están diseñadas para su uso en adolescentes y pacientes con dientes posteriores de erupción insuficiente. También resultan ideales para la técnica directa-indirecta. La matriz de 6,5 mm está diseñada para grandes cavidades oclusogingivales. Aumenta la matriz contorneada con un delantal gingival y una continuación ajustable del contorno en el borde marginal. La matriz de 7,5 mm es muy útil en pacientes con problemas periodontales en los que se puede necesitar mayor cobertura a nivel del margen gingival. **Consejo técnico:** Los anillos, matrices, cuñas y WedgeGuards pueden utilizarse con los sistemas de matrices más populares, incluyendo otros seccionales. Los anillos, cuñas y WedgeGuards pueden utilizarse con la mayoría de las matrices circunferenciales. Los beneficios de los contornos de los anillos, cuñas y WedgeGuard ayudan a un contorno proximal adecuado.

6. **Aplicación de las cuñas y matrices**
   1. Sujete la matriz con las pinzas utilizando el orificio situado en la lengüeta oclusal. Si el anillo se colocó de forma apropiada antes de la preparación del diente, la matriz debería deslizarse con facilidad en el lugar adyacente al espacio a ser restaurado desde el enfoque oclusal. Compruebe que no hay tejido atrapado entre la banda y la superficie del diente. Si lo hubiera, levante ligeramente la banda y vuelva a colocarla. Asegúrese de que la matriz está apical al margen de la preparación sin dejar hueco. **Consejo técnico:** Si la cuña WedgeGuard evita que la matriz se asiente por completo gingivalmente, deslice la cuña ligeramente hacia fuera, coloque la matriz y reposicione la cuña.
   2. Cierre el margen gingival situando una cuña contorneada o una cuña anatómica de madera. Las cuñas Palodent® V3 contienen una lengüeta posicionadora con un orificio, que se sujeta de forma segura con las pinzas. Esto asegura su colocación y minimiza la posibilidad de caída de pequeños accesorios. **Consejo técnico:** El diseño hueco de las matrices Palodent® V3 facilita la colocación de una segunda cuña por el lado opuesto (si es necesario), sin desalojar la primera. **Consejo técnico:** De forma alternativa, el diseño en tenedor permite la colocación del anillo de retención Palodent® V3 primero si se desea. La cuña puede entonces colocarse fácilmente a través de los dientes del tenedor sin desalojar el anillo.
7. Vuelva a colocar el anillo de retención Palodent® V3 en el plano proximal, con la matriz y la cuña, estabilizándolo así contra la estructura dental. Los dientes del tenedor deben quedar sobre la cuña.
8. Bruña ligeramente la matriz contra el diente adyacente bucal y lingualmente para crear un contorno apropiado. **NOTA:** Bruñir demasiado puede distorsionar la matriz y comprometer el contorno. La pinza tiene un bruñidor de bola para este propósito. La lengüeta posicionadora de la matriz se puede doblar sobre la cresta marginal adyacente para facilitar la restauración del contorno de la cresta marginal. **Consejo técnico:** Al restaurar una preparación MOD, se pueden colocar dos anillos en direcciones opuestas, uno en dirección mesial y uno distalmente, o ambos apuntando a la misma dirección, generalmente en dirección mesial, uno sobre el otro, colocando la matriz mesial y el anillo primero.
9. **Colocación del material restaurador**
   Aplique el material restaurador siguiendo las instrucciones de uso del fabricante y establezca el contacto proximal según la técnica habitual. Fotopolimerice y/o deje que el material alcance su fraguado inicial. El contorneado general se puede lograr con la matriz en su lugar.
10. **Retirada de la matriz**
    Después del tiempo de polimerizado/fraguado del material, retire los anillos con los fórceps y quite las cuñas y las matrices seccionales con las pinzas. Acabe el contorneado y verifique que el contacto proximal es apropiado. 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 las pinzas, 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.
- Reacondicione los productos reutilizables como se describe a continuación.
- 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.
- Compruebe que se han limpiado los reactivos a base de ácido fosfórico de los dientes del anillo de retención antes del reprocesamiento.
- La mayoría de las soluciones para la limpieza ultrasónica no afectan a los anillos Palodent® V3, aunque los agentes químicos contenidos en algunas de estas soluciones pueden alterar el color de los dientes. Este cambio del color es solo estético, pero si prefiere que no suceda, introduzca los anillos en un vaso con agua o solución de detergente y colóquelo en el limpiador ultrasónico para evitar que los anillos entren en contacto con los agentes químicos.

Limpieza previa al uso – matrices, cuñas, WedgeGuards.
La limpieza y la desinfección previas al uso se pueden omitir en el caso de las matrices, cuñas y WedgeGuards 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.

4.1 Instrumentos y componentes Palodent® V3

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

Instrucciones para la limpieza, desinfección y esterilización de los instrumentos y componentes Palodent® V3	
Fórceps, pinzas, anillos de retención, matrices, cuñas, WedgeGuards	
Precauciones	• La desinfección de alto nivel no se ha validado como proceso final para los instrumentos y componentes Palodent® V3. La desinfección como proceso final no está recomendada. Proceda a la esterilización después de la limpieza y de cualquier otra desinfección opcional/intermedia. • La esterilización en autoclave de vapor es adecuada y recomendada para los instrumentos y componentes Palodent® V3. • 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 utilice cepillos de cerdas de alambre duras para limpiar los instrumentos y componentes Palodent® V3, porque se podrían arañar o degradar mecánicamente. • Use solo una solución desinfectante de eficacia probada y registrada por la EPA (y/o aprobada por el Ministerio de Salud de Canadá) y conforme a las instrucciones de uso de su fabricante. • No deje que los instrumentos y componentes Palodent® V3 alcancen una temperatura superior a 137 °C. • No utilice glutaraldehído a base de fenol. • Use siempre una solución limpiadora de instrumentos de pH neutro si está autorizada. • 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. • Todos los productos se deben limpiar y esterilizar antes de cada uso. En los países donde es obligatorio un proceso de tres pasos, en el que debe desinfectarse antes de esterilizar, todos los productos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su uso.
Limitaciones en el reprocesamiento	• El reprocesamiento reiterado tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos. El fin de la vida útil suele estar determinado por el desgaste y el daño debidos al uso. • La eficacia de los métodos de desinfección/esterilización por inmersión en 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.
Tratamiento inicial en el lugar de uso	• No deje que los residuos ni la contaminación se sequen en el dispositivo. Elimine el exceso de suciedad/la contaminación gruesa con un paño, con un cepillo y/o enjuagando el dispositivo bajo del chorro de agua corriente. • Transporte el producto a la zona de procesamiento y siga las instrucciones validadas para el procesamiento que figuran a continuación. • Se recomienda procesar el producto tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso.
Preparación previa a la limpieza	No intente desmontar el aparato. Procese los instrumentos y componentes Palodent® V3 totalmente montados.
Limpieza: mecánica	• Es preciso seguir las instrucciones del fabricante del producto químico para la solución de limpieza y desinfección; se deben respetar las concentraciones, los tiempos de contacto, el nivel de llenado, los procesos de desgasificación, etc. • La solución para la limpieza de instrumentos recomendada es Resurge® mezclada con 14,8 ml/3,8 l, a 35 °C-40 °C de FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Alemania, o una solución de limpieza enzimática equivalente. • Sumerja los instrumentos y componentes Palodent® V3 en un baño ultrasónico con la solución preparada durante al menos 20 minutos, o el tiempo especificado por el fabricante de la solución. • Aclare bajo el chorro de agua corriente, que debe ser como mínimo potable, durante al menos 30 segundos. • Deje que se seque al aire. • Inspeccione visualmente si hay suciedad y, si fuera necesario, repita la limpieza y la desinfección.
Limpieza y desinfección: manual	• Limpie los instrumentos y componentes Palodent® V3 con un cepillo blando, agua corriente y jabón líquido hasta que no haya más suciedad visible. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del producto. • Elimine los restos de la solución de limpieza con un paño empapado con agua corriente, o aclare bajo el chorro de agua corriente caliente durante 2 minutos. • Seque los instrumentos y componentes Palodent® V3 con un paño desechable que no suelte pelusa, o deje que se sequen al aire en una zona limpia. • Inspeccione visualmente si hay suciedad y, si fuera necesario, repita la limpieza. Desinfección mediante frotado • Para desinfectar los instrumentos y componentes Palodent® V3, frote a fondo todas las superficies con una toallita nueva desechable y una solución limpiadora y desinfectante de amonio cuaternario a base de alcohol y con efecto tuberculicida. • Use más toallitas según necesite para asegurar que toda la superficie exterior, incluidas las juntas y las hendiduras, permanezcan visiblemente húmedas durante el tiempo de contacto recomendado por el fabricante de la solución. • Durante el frotado, ponga especial atención a todas las juntas y hendiduras. • Enjuague los instrumentos y componentes Palodent® V3 bajo un chorro de agua corriente tibia (40 °C, potable) durante 30 s para eliminar la solución desinfectante. • Seque los instrumentos y componentes Palodent® V3 con un paño seco, desechable y sin pelusa o con una toallita desechable.

Limpieza y desinfección: automática	• Para la limpieza y la desinfección automáticas puede usar un termodesinfector que cumpla la norma ISO 15883. • Utilice únicamente lavadoras desinfectadoras adecuadamente mantenidas, calibradas y homologadas conforme a la ISO 15883. • Siga las instrucciones de uso del fabricante para seleccionar las soluciones y los programas. • Elimine el exceso de residuos con paños desechables o con papel. • En caso de contaminación gruesa de los instrumentos y componentes Palodent® V3, elimínela con un cepillo blando y agua corriente. • Coloque los instrumentos y componentes Palodent® V3 en la lavadora desinfectadora de forma que el agua y el detergente puedan entrar y salir de los orificios. • Encienda el programa de la lavadora desinfectadora con un valor A0 ≥3000 (por ejemplo, 5 min a ≥90 °C) (p. ej., Miele Vario TD), utilizando detergentes apropiados (p. ej., Neodisher® MediClean y Neodisher® Z, ambos de Dr. Weigert, Alemania, o equivalentes). • Una vez que el ciclo se haya completado, inspeccione visualmente los instrumentos y componentes Palodent® V3 para comprobar si presenta degradación por un uso prolongado y el reprocesamiento. Si el producto está decolorado, agrietado, desgastado, deformado, etc. deséchelo y no lo utilice. • Proceda a la esterilización después de la limpieza y la desinfección automáticas.
Secado	• Las instrucciones de secado están incluidas en el apartado de limpieza y desinfección anterior.
Mantenimiento, inspección y pruebas	• Inspeccione visualmente los instrumentos y componentes Palodent® V3 para comprobar si presenta degradación por un uso prolongado y el reprocesamiento. Si el producto está decolorado, agrietado, desgastado, deformado, etc. deséchelo y no lo utilice. • Los fórceps, las pinzas y los demás productos no necesitan un mantenimiento adicional y no se deben lubricar ni engrasar. • Compruebe que las partes articuladas se mueven con suavidad. • Si un anillo de retención Palodent® V3 está deformado porque se ha abierto excesivamente durante la colocación o la retirada, es preciso desecharlo.
Envasado	• Asegúrese de que los instrumentos y componentes Palodent® V3 estén completamente secos antes de envasarlos para la esterilización. • Seque los instrumentos y componentes Palodent® V3 con un paño desechable que no suelte pelusa. • Coloque cada producto Palodent® V3 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/ desinfección con vapor en autoclave	• Los instrumentos y componentes Palodent® V3 se deben esterilizar en autoclave de vapor. **NOTA:** Los fórceps, las pinzas, los anillos retenedores, las matrices, las cuñas y las WedgeGuards Palodent® V3 se pueden esterilizar con un autoclave de vapor con eliminación dinámica del aire/prevacío. Para los fórceps y las pinzas se pueden usar los ciclos de prevacío siguientes: • 134 °C durante 3 minutos y 30 segundos • 135 °C durante 3 minutos Para los anillos de retención, las matrices, las cuñas y las WedgeGuards 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 **NOTA:** Los fórceps, las pinzas, los anillos retenedores, las matrices, las cuñas y las WedgeGuards Palodent® V3 se pueden esterilizar con un autoclave de vapor gravitacional. Para los fórceps y las pinzas se pueden usar los ciclos de gravedad siguientes: • 135 °C durante 10 minutos con un tiempo mínimo de secado de 30 minutos Para los anillos de retención, las matrices, las cuñas y las WedgeGuards 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 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. • Los instrumentos esterilizados sin embolsar se deben usar inmediatamente. • Almacenar a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva. • Para evitar la contaminación, guarde el producto procesado en un lugar cerrado, como un cajón o un armario, hasta su uso. • Antes del uso, inspeccione la bolsa. Si la integridad de la bolsa se ha visto comprometida, el producto se debe reprocesar de nuevo antes de su uso.
Información adicional	• Antes del uso inspeccione el producto. Deseche el instrumento o componente Palodent® V3 que esté dañado, desgastado o deformado. • Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como aptas para preparar un producto sanitario para su uso/reutilización. 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, las cuñas y las WedgeGuards pueden 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. **559702vWEB** (R 1/9/25)