

Pl

Unimatrix

O sistema de matrizes seccionais UNIMATRIX, indicado para restaurações Classe II, é composto por matrizes pré-formadas e grampos Unimatrix para a sua fixação. Entre as vantagens que este sistema apresenta ante as matrizes convencionais, se destacam a facilidade da reconstrução dos pontos de contato e da anatomia natural do dente, a facilidade do uso e o conforto para o paciente. As extremidades dos grampos Unimatrix são dotadas de protetores de silicone que proporcionam melhor adaptação do conjunto.

Uso: Isolar o campo operatório com dique de borracha ou outra técnica de isolamento adequada. Selecionar, entre os 3 tamanhos de matrizes, a que melhor se adapta à cavidade a ser restaurada. Instalar a matriz na proximal a ser restaurada. Quando se tratar de uma cavidade MOD, é recomendado restaurar uma face por vez. Instalar a cunha. Cunhas elásticas TDV melhoram a adaptação da matriz, nesse caso, não se utiliza os protetores de silicone e o grampo é posicionado nas perfurações da cunha elástica. Instalar o grampo Unimatrix. Para abertura e inserção do grampo, pode ser utilizado o alicate Unimatrix TDV ou pinça Palmer. O uso ou não do grampo e dos protetores de silicone e a forma da sua instalação dependem de preferências pessoais e da situação clínica. Concluída a restauração, remove primeiro o grampo, depois a cunha e finalmente a matriz. Para a obtenção de pontos de contato consistentes, recomenda-se o afastamento dos adjacentes por meio de cunhas ou do grampo de fixação, desde a anestesia até a instalação da matriz.

Tamanhos: Disponíveis nos tamanhos pequena, média e grande.

Advertências, precauções e restrições: Uso profissional. As matrizes são de uso único. Sua reutilização pode causar contaminação cruzada. Quando existir comprovada alergia a qualquer um dos seus componentes, o produto não deve ser utilizado. A expansão excessiva com o alicate pode resultar em deformação do grampo. Durante a inserção do grampo, mantenha o dedo pressionado sobre o mesmo até a retirada do alicate, garantindo o ajuste e evitando o deslizamento. Deve-se tomar cuidado durante a inserção do grampo, devido à sua flexibilidade. Certifique-se que o produto esteja totalmente encaixado no alicate. Evite deixar o grampo aberto nas pinças por um longo período de tempo. É recomendável a proteção da papila por qualquer método, para evitar acidentes. Recomenda-se que a utilização do produto seja sempre acompanhada de isolamento absoluto do campo operatório, uma vez que objetos soltos podem ser deglutiados ou aspirados accidentalmente. O grampo deve ser usado com os protetores de silicone para um ajuste apropriado da matriz. Qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou pacientes estão estabelecidos.

GRAMPO / PROTECTOR - **Limpeza:** Realizar a limpeza com o auxílio de água e detergente enzimático 4 enzimas (Amilase, Protease, Lipase e Carboídrase) e com faixa de pH puro entre 6,5 - 7,5. Preparar a solução conforme orientações do fabricante. A água deve ser potável. Para maior eficácia, recomenda-se que a temperatura esteja entre 40°C e 55°C. Submergir os produtos e deixar em contato com a solução durante 5 minutos.

Retirar as peças e enxáguar com água corrente por, no mínimo, 10 segundos. Secar as peças com papel absorbente ou lenços descartáveis.

Esterilização: O grampo e os protetores de silicone devem ser esterilizados separadamente em autoclave até 126°C - 16 min. A esterilização pode ocasionar leve mudança na coloração dos protetores, porém, não afeta sua funcionalidade.

Inspección: Verifique o producto antes de cada uso.

Observe se há danos (quebras / trincas / ferrugem) que impeçam o funcionamento adequado e não utilize nesses casos. Essas condições são indicativas de fragilidade do material, cuja força pode ser reduzida durante o uso clínico. **Límites de reprocesamiento:** Este é um dispositivo de uso múltiplo. O processamento repetido tem efeito mínimo devido à sua composição. O fim da vida útil do grampo e protetor de silicone, identificado pelo profissional, é determinado devido a danos resultantes da utilização.

Composición: Matrices: aço inoxidável. Grampo: aço carbono niquelado. Protetores: silicone.

Almacenamiento: Armazenar em local seco, fresco e a abrigo da luz solar.

Es

Unimatrix

El sistema de matrices seccionales UNIMATRIX, indicado para restauraciones Clase II, es compuesto por matrices preformadas y anillos de fijación Unimatrix. Entre las ventajas presentadas por este sistema frente a las matrices convencionales, se destacan la facilidad en la obtención de puntos de contacto interproximales, y la perfecta anatomía dental que proporcionan a la restauración. Los anillos de fijación Unimatrix son equipados con protectores de silicona que promueven una mejor adaptación de la matriz.

Uso: Aislar el campo operatorio con dique de goma u otra técnica de separación adecuada. Seleccionar, entre los 3 tamaños de matrices la que mejor se adapte a la cavidad a ser restaurada. Instalar la matriz en la proximal a ser restaurada. Cuando se tratar de una cavidad MOD, es recomendable restaurar una cara de cada vez. Instalar la cuna. Cunas elásticas TDV mejoran la adaptación de la matriz, en ese caso, no se utilizan los protectores de silicone y el anillo es colocado en las perforaciones de la cuna elástica. Instalar el anillo Unimatrix. Para apertura e inserción del anillo, puede ser utilizado los alicates Unimatrix TDV o pinza Palmer. La utilización o no del anillo Unimatrix y de los protectores de silicone y la forma de su instalación dependen de las preferencias personales del profesional y de la situación clínica. Al concluir la restauración, retire primero el anillo de fijación, después la cuna y finalmente la matriz. Para la obtención de puntos de

contacto consistentes, se recomienda realizar la separación del diente adyacente durante la fase de preparación por medio del uso de cunas y/o del anillo de fijación.

Tamaños: Disponibles en tamaños pequeño, mediano y grande.

Advertencias, precauciones y restricciones: Uso profesional. Las matrices son de uso único. Su reutilización puede causar la contaminación cruzada. En casos de alergia comprobada a cualquier uno de sus componentes, el producto no debe ser utilizado. La expansión excesiva con el alicate puede resultar en deformación del anillo. Durante la inserción del anillo, mantenga el dedo presionado sobre el mismo hasta la retirada del alicate, garantizando el ajuste y evitando el deslizamiento. Se debe tener cuidado durante la inserción del anillo, debido a su flexibilidad. Asegúrese que el producto esté totalmente encajado en el alicate. Evite dejar el anillo abierto en las pinzas por un largo periodo de tiempo. Es recomendable la protección de la papila por cualquier método para evitar accidentes. Se recomienda que la utilización del producto sea siempre acompañada de separación absoluta del campo operatorio, ya que los objetos sueltos pueden ser deglutiados o aspirados accidentalmente. El anillo debe ser usado con los protectores de silicone para un ajuste apropiado de la matriz. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

ANILLO / PROTECTORES DE SILICONA -

Limpieza: Realice la limpieza con la ayuda de agua y detergente enzimático 4 enzimas (amilasa, Proteasa, Lipasa y Carbohidrato) y con un pH puro entre 6,5 y 7,5. Prepare la solución de acuerdo con las pautas del fabricante. El agua debe ser potable. Para mayor efectividad, se recomienda que la temperatura esté entre 40°C y 55°C. Sumergir los productos y dejarlos en contacto con la solución durante 5 minutos. Retire las piezas y enjuague con agua corriente durante al menos 10 segundos. Secar las piezas con papel absorbente o con pañuelos desechables.

Esterilización: El anillo y los protectores de silicone deben ser esterilizados separadamente en autoclave hasta 126°C - 16 min.

A la esterilización puede ocurrir un leve cambio en la coloración de los protectores, sin embargo, no afecta su funcionalidad. **Inspección:** Verifique el producto antes de usarlo, tenga en cuenta si hay daños (roturas/grietas/óxido) que impidan el funcionamiento correcto y no lo uses en tales casos. Estas condiciones son señaladas de fragilidad del material, cuya fuerza podría ser menor durante el uso clínico. **Límites de reprocesamiento:** Este es un dispositivo reutilizable. El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo debido a su composición. El final de la vida útil del anillo y el protector de silicone, identificados por el profesional, se determina debido a los daños resultantes del uso.

Composición: Matrices: acero inoxidable. Anillos: acero carbono niquelado. Protectores: silicone.

Almacenamiento: Almacenar en local seco, fresco y al abrigo de la luz solar.

En

Unimatrix

The Unimatrix system is indicated for Class II restorations, and composed by preformed sectional matrices and Unimatrix rings. The main advantages of this system offers are the easiness in the reconstruction of contact points and natural tooth anatomy. Unimatrix rings are equipped with silicone tips for a better adaptation and to bring more comfort to the patient.

Use: Isolate the operative field with a rubber dam or other suitable isolation technique. Select, among the 3 matrix sizes, the one that best adapts the cavity to be restored. Install the matrix in the proximal Surface of the tooth to be restored. When it concerns to a MOD cavity, it is advisable to restore one surface at a time. Install the wedge. TDV elastic wedges improve the adaptation of the matrix, in this case, silicone tips are not used and the ring is positioned in the elastic wedge holes. Install the Unimatrix ring. For opening and inserting the ring, TDV Unimatrix pliers or Palfmer pliers can be used. The use or not of the ring and silicone tips, as well as setting up manner depends of the personal preferences and the clinical situation. In concluding the restoration, first remove the ring, then the wedge and finally the matrix. To obtain consistent contact points it is recommended to promote a previous separation of the adjacent tooth, during the initial patient preparation, by inserting a wedge and/or placing the ring.

Sizes: Available in small, medium and large sizes.

Warnings, precautions and restrictions: Professional use. The matrices are for single use only. Their reuse can cause cross contamination. When there is proven allergy to any one of the products components, it must not be used. Excessive expansion with the pliers can lead to deformation of the ring. During the insertion of the ring, maintain the finger pressed on it until the removal of the pliers, ensuring the adjustment and avoiding sliding. Be careful during the ring insertion, due to its flexibility. Make sure that the product is fully seated in the pliers. Avoid leaving the ring open in the pincers for a long period of time. It is recommended to protect the papilla by any method to avoid accidents. To avoid an accidental swallowing or aspiration of this product we always recommend the application of an isolation technique of the operative field. The ring must be used with the triangular silicone tips for an appropriate adjustment of the matrix. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

RING / SILICONE TIPS - Cleaning: Carry out the cleaning with the aid of water and enzymatic detergent 4 enzymes (Amylase, Protease, Lipase and Carbohydrase) and with pure pH range between 6,5 - 7,5. Prepare the solution according to the manufacturer's instructions. The water should be potable. For a better effectiveness, it is recommended that the tempe-

ture be between 40°C and 55°C. Submerge the products and leave in contact for 5 minutes with the solution. Remove parts and rinse under running water for at least 10 seconds. Dry the pieces with absorbent paper or disposable wipes. **Sterilization:** The ring and the silicone tips must be sterilized separately in autoclave until 126°C - 16 min. The sterilization can cause slight change in the coloring of the tips, but does not affect its functionality. **Inspection:** Check the product before each use. Note if there is damage (breaks/cracks/rust) that prevents proper operation and does not use in such cases. These conditions are indicative of fragility of the material, whose strength can be reduced during clinical use. **Reprocessing Limits:** This is a reusable device. Repeated processing has minimal effect due to its composition. The end of the life of the ring and silicone tips, identified by the professional, is determined due to damage resulting from use.

Composition: Matrices: Stainless steel. Ring: Nickel plated carbon steel. Tubes: Silicone. **Storage:** To be stored in a cool and dry place, protected from sunlight.

Fr

Unimatrix

Le système de matrices sectionnelles Unimatrix, indiquée pour restaurations Classe II, se compose de matrices pré-formées et anneaux Unimatrix pour sa fixation. Parmi les avantages que ce système présente devant les matrices classiques, on peut réhausser la facilité de la reconstruction des points de contact et de l'anatomie naturelle du dent, la facilité de l'utilisation et le confort pour le patient. Les extrémités des anneaux Unimatrix sont dotées de protecteurs de silicone qui permettent une meilleure adaptation du ensemble.

Usage: Isoler le champs opératoire avec une digue dentaire ou une autre technique d'isolation adéquate. Sélectionner parmi les 3 tailles de matrice, l'item qui s'adaptera le mieux à la cavité à restaurer. Installer la matrice dans la proximal à être restaurée. Lorsqu'il s'agit d'une cavité MOD, il est recommandé de restaurer une face à la fois. Installez la cage. Les cales élastiques TDV améliorent l'adaptation de la matrice, dans ce cas, les protections en silicone ne sont pas utilisées et la pince est positionnée dans les perforations du cal élastique. Installer l'agrafe Unimatrix. Pour l'ouverture et l'insertion des pinces Unimatrix TDV ou des pinces Palmer peuvent être utilisées. Utilisation ou non, d'agrafe et des protecteurs de silicone et la manière de les installer, dépend des préférences personnelles et de la situation clinique. Conclue la restauration, retirer en premier l'agrafe de fixation, ensuite le coin et finalement la matrice. Pour l'obtention de points de contact constants, il est recommandé d'assurer l'éloignement des adjacences des l'anesthésie jusqu'à l'installation de la matrice.

Formes: Disponibles en tailles petite, moyenne et grande.

Avertissements, précautions et restrictions: Usage professionnel. Les matrices sont à usage unique. Son réutilisation peut provoquer une contamination croisée. Lorsque il existe une allergie avérée à n'importe quel des composants, le produit ne doit pas être utilisé. L'expansion excessive avec la pince peut provoquer une déformation de l'agrafe. Pendant l'insertion de l'agrafe, maintenez le doigt pressé sur celle-ci jusqu'au retrait de la pince, assurant ainsi l'ajustement et évitant un glissement. Il faut agir avec attention lors de l'insertion de l'agrafe, du fait de sa flexibilité. Assurez-vous que le produit est totalement sec sur la pince. Evitez de laisser l'agrafe ouverte sur les pinces pour une grande période de temps. Il est recommandé d'assurer la protection de la papille par n'importe quelle méthode afin d'éviter des accidents. Il est recommandé que l'utilisation du produit soit toujours accompagnée d'un isolement absolu du champ opératoire, dès lors que des produits détachés peuvent être avalés ou aspirés accidentellement. L'agrafe doit être utilisée avec les protecteurs en silicone pour un ajustement approprié de la matrice. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

AGRAFES / PROTECTEURS - Nettoyage: Réaliser le nettoyage à l'aide d'eau et de détergent quadri-enzymatique (Amylase, Protéase, Lipase et Carbohydrolase) et dans une plage de pH pur entre 6,5 - 7,5. Préparer la solution suivant les orientations du fabricant. L'eau doit être potable. Pour une efficacité accrue, la température recommandée est comprise entre 40°C et 55°C. Submerger les produits et les laisser en contact avec la solution durant 5 minutes. Retirer les pièces et les rincer à l'eau courante durant au moins 10 secondes. Sécher les pièces avec du papier absorbant ou des mouchoirs jetables. **Stérilisation:** L'agrafe et les protecteurs en silicone doivent être stérilisés séparément en autoclave jusqu'à 126°C - 16min. La stérilisation peut conduire à un léger changement de coloration des protecteurs et renforts, mais n'affecte pas sa fonctionnalité. **Inspection:** Vérifiez le produit avant chaque utilisation. Notez s'il y a des dommages (ruptures/fissures/rouille) qui empêchent le bon fonctionnement et ne l'utilisiez pas dans de tels cas. Ces conditions indiquent une fragilité du matériel, dont la résistance peut être réduite durant l'utilisation clinique. **Limits de retraitement:** Ce dispositif est réutilisable. Le traitement répété a un effet minimal en raison de sa composition. Au fil de vie de l'agrafe et du protecteur en silicone, identifiée par le professionnel, est déterminée en raison des dommages résultant de l'utilisation.

Composition: Matrices: Acier inoxydable. Ring: Acier carbone nickelé. Protecteurs: Silicone.

Stockage: Stocker dans un endroit sec, frais et à l'abri de la lumière solaire.

Ref.	Código	Conteúdo / Contenido
0.4124	0003020005	Kit - 50 matrizes sortidas + 2 grampos + 8 protetores / Kit - 50 matrices surtidas + 2 anillos + 8 protectores
0.4122	0003020006	Mini-Kit - 25 matrizes sortidas + 1 grampo + 4 protetores / Mini-Kit - 25 matrices sortidas + 1 anillo + 4 protectores
0.4125	0003020007	Refil - 50 matrizes sortidas / Repuesto - 50 matrices surtidas
0.4125G	0003020008	Refil - 50 matrizes grandes / Repuesto - 50 matrices grandes
0.4125M	0003020009	Refil - 50 matrizes medianas / Repuesto - 50 matrices medianas
0.4125P	0003020010	Refil - 50 matrizes pequenas / Repuesto - 50 matrices pequeñas
0.4126	0003020011	Grampos Unimatrix - 2 unidades + 8 protetores / Anillos de Fijación Unimatrix - 2 unidades + 8 protectores
0.4120	0003020022	Kit - 100 matrizes sortidas + 2 grampos + 8 protetores / Kit - 100 matrices surtidas + 2 anillos + 8 protectores*
0.4121	0003020023	Refil - 100 matrizes sortidas / Repuesto - 100 matrices surtidas*
0.4121G	0003020024	Refil - 100 matrizes grandes / Repuesto - 100 matrices grandes*
0.4121M	0003020025	Refil - 100 matrizes medianas / Repuesto - 100 matrices medianas*
0.4121P	0003020026	Refil - 100 matrizes pequenas / Repuesto - 100 matrices pequeñas*
0.4159	0003020061	Refil - Protetores de silicone 20 unidades / Repuesto - Protetores de silicone 20 un.
0.4160	0003020062	Refil - Protetores de silicone 50 unidades / Repuesto - Protetores de silicone 50 un.

*produto não vendido no Brasil

Ref.	Code	Content / Contenu
0.4122	0003020006	Mini-Kit - 25 assorted matrices + 1 ring + 4 tubes / Mini-Kit - 25 matrices assorties + 1 anillo + 4 protectores
0.4124	0003020005	Kit - 50 assorted matrices + 2 rings + 8 tubes / Kit - 50 matrices assorties + 2 rings + 8 protectores
0.4125	0003020015	Refil - 50 assorted matrices / Recharge - 50 matrices assorties
0.4125G	0003020016	Refil - 50 large matrices / Recharge - 50 matrices grandes
0.4125M	0003020017	Refil - 50 medium matrices / Recharge - 50 matrices medianas
0.4125P	0003020018	Refil - 50 small matrices / Recharge - 50 matrices petites
0.4126	0003020019	Unimatrix Rings - 2 pieces + 8 tubes / Rings Unimatrix - 2 unidades + 8 protectores
0.4120	0003020022	Kit - 100 assorted matrices + 2 rings + 8 tubes / Kit - 100 matrices assorties + 2 rings + 8 protectores
0.4121	0003020029	Refil - 100 assorted matrices / Recharge - 100 matrices assorties
0.4121G	0003020030	Refil - 100 large matrices / Recharge - 100 matrices grandes
0.4121M	0003020031	Refil - 100 medium matrices / Recharge - 100 matrices medianas
0.4121P	0003020032	Refil - 100 small matrices / Recharge - 100 matrices petites
0.4159	0003020063	Refil - Silicone tubes 20 units / Recharge - Protectores de silicone 20 unidades
0.4160	0003020064	Refil - Silicone tubes 50 units / Recharge - Protectores de silicone 50 unidades

Manufacturer:

TDV Dental Ltda.

CNPJ 81.591.786/0001-60

XV de Novembro, 9944

CEP 89107-000

Pomerode/SC - Brasil

Reg. ANVISA 10291220046

55 47 3395-6115 | 0800 047 1020

Info@tdv.com.br

www.tdv.com.br

Resp. Técn.: Gisele Karina Gruber
CREA/SC 179557-7

EC REP

Obelis S.A.
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels, Belgium

Tel: +(32) 2.732.59.54

E-mail: mail@obelis.net

Version: 08 - 05/2021

	Sterilizable / Stérilisable
	Autoclave 126°C - 16min

Matrices Rings and tips / Agrafes et protecteurs



Dispositivo Médico / Medical Device