



Medicom SAS
Boulevard de la Chanterie | 49124 Saint Barthélemy d'Anjou
[BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex] France
Tel +33 0 241 963 494 | sales.support.pro@medicom.com | www.medicom.eu.com

Medicom GmbH
Benzstraße 1 | 51381 Leverkusen | Germany
Tel +49 2171 70 66 70 | info.dental.eu@medicom.com | www.medicomeurope.com

Swiss Authorised Representative (CH-REP)
FINAGEST SA, Rue Pierre-Fatio 12, 1204 Genève - Switzerland
Swiss Single Registration Number (CHRN): CHRN-AR-20002401

Instructions for use / Notice d'utilisation / Gebrauchsanweisung / Instrucciones de uso / Istruzioni per l'uso / Instruções de utilização / Gebruiksaanwijzing / Instrukcja użycia / Инструкция за використання / Инструкции За Употреба / Уpute Za Uporabu / Οδηγίες Χρήσης / Návod K Použití / Brugsanvisning / Kasutusjuhend / Användningsanvisning / Käyttöohjeet / Használati Utmutató / Lietošanas Norādījumi / Struzzjonijiet Għall-Użu / Istruțiuni De Utilizare / Návod Na Použitie / Navodila Za Uporabo

Reference code	Product description	Band width	Colour
30045	SafeMatrix™ Band	6.0 mm	Blue
30050	SafeMatrix™ Band	4.5 mm	Green
30055	SafeMatrix™ Contour Band	6.0 mm	Orange
30060	SafeMatrix™ Contour Band	4.5 mm	Yellow
30065	SafeMatrix™ Clear Contour Band	4.5 mm	Pink
30066	SafeMatrix™ Clear Contour Band	6.0 mm	Purple

The device is in direct contact with tissues such as the mucosa, gums and teeth. The device is for single use only. The device is designed to be used only by healthcare professionals trained in its use.

LIMITATIONS FOR USE
Single use only (Fig. 2).

INSTRUCTIONS FOR USE



- 1) Begin by adjusting the SafeMatrix™ band to suit the quadrant in which it will be used. Push the diverter button in on the side where you want to narrow the band. This side must be placed towards the gingiva.
- 2) Place the matrix band around the tooth and carefully guide it into position.
- 3) Tighten the band by turning the thumbscrew clockwise until it fits perfectly. Apply wedges and shape the band using a suitable burning tool if required. Perform restoration using normal clinical procedure.
- 4) Remove the band by turning the thumbscrew counter-clockwise to loosen it. Note: When using single use contoured Mylar® SafeMatrix band ensure polymerisation light can transmit through.

SHELF LIFE OF PRODUCT
The product has a shelf life of 5 years from date of manufacture (Fig. 3). The expiry date (Fig. 5) is indicated on the packaging. Before initial use, always check that the product is within the stated shelf life.

STORAGE AND HANDLING CONDITIONS
SafeMatrix™ bands are single use disposable device and should not be reused. The device must be inspected before use; any defects or damage also means SafeMatrix™ band should be discarded and not used. Do not use if packaging is damaged (Fig. 15). Keep away from sunlight (Fig. 8). Keep dry (Fig. 6).

INCIDENT NOTIFICATION
If any serious incident has occurred in relation to the use of device it should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.

DISPOSAL
According to local regulations.

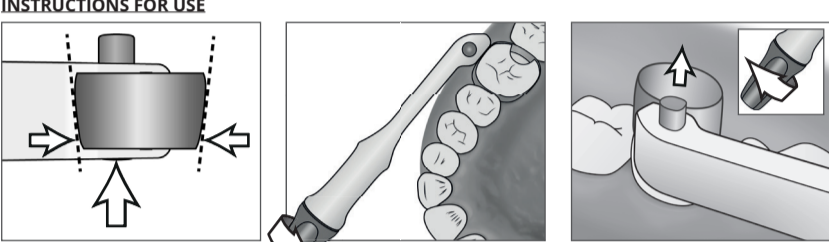
EN INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION AND INDICATIONS
SafeMatrix™ is intended for professional use only. The SafeMatrix™ bands are class I medical devices according to regulation (EU) 2017/745.

INTENDED USE
Made of a plastic holder and a circumferential stainless steel or Mylar band with a tightening thumb screw mechanism. The device is in direct contact with tissues such as the mucosa, gums and teeth. The device is for single use only. The device is designed to be used only by healthcare professionals trained in its use.

LIMITATIONS FOR USE
Single use only (Fig. 2).

INSTRUCTIONS FOR USE



- 1) Begin by adjusting the SafeMatrix™ band to suit the quadrant in which it will be used. Push the diverter button in on the side where you want to narrow the band. This side must be placed towards the gingiva.
- 2) Place the matrix band around the tooth and carefully guide it into position.
- 3) Tighten the band by turning the thumbscrew clockwise until it fits perfectly. Apply wedges and shape the band using a suitable burning tool if required. Perform restoration using normal clinical procedure.
- 4) Remove the band by turning the thumbscrew counter-clockwise to loosen it. Note: When using single use contoured Mylar® SafeMatrix band ensure polymerisation light can transmit through.

STORAGE AND HANDLING CONDITIONS
SafeMatrix™ bands are single use disposable device and should not be reused. The device must be inspected before use; any defects or damage also means SafeMatrix™ band should be discarded and not used. Do not use if packaging is damaged (Fig. 15). Keep away from sunlight (Fig. 8). Keep dry (Fig. 6).

INCIDENT NOTIFICATION
If any serious incident has occurred in relation to the use of device it should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.

DISPOSAL
According to local regulations.

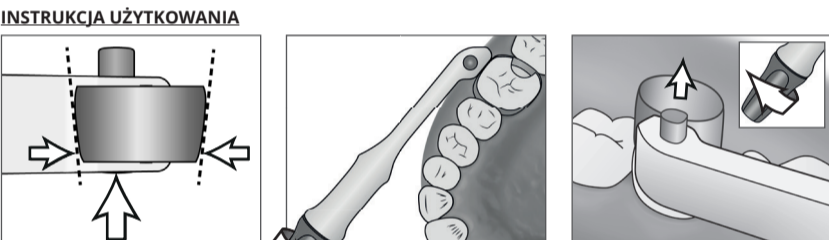
PL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS I WSKAZANIA
SafeMatrix™ przeznaczona są do użytku profesjonalnego. Formówki SafeMatrix™ są medycznym produktem klasy I wg regulacji (EU) 2017/745.

ZASTOSOWANIE
SafeMatrix™ jest przeznaczony do podtrzymywania materiałów stomatologicznych do wypełnień używanych podczas rekonstrukcji zębów. Urządzenie składa się z uchwytu z tworzywa sztucznego i pierścienia ze stali nierdzewnej lub Mylaru połączonego z mechanizmem śruby zaciskowej. Urządzenie ma bezpośredni kontakt z tkankami, takimi jak błona śluzowa, dziąsła i zęby. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony w jego obsłudze.

OGRAŃCZENIA UŻYTKOWANIA
Tylko do jednorazowego użytku (Rys. 2).

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



- 1) Zaczynij od dostosowania paska formówki SafeMatrix™ do kwadrantu, w którym będzie używany. Wciśnij trzpień przelocajający pa stronie gdzie chcesz ją zwięzić. Strona ta ma być skierowana w kierunku dziąsła.
- 2) Załóż pasek matrycy wokół zęba i ostrożnie wprowadź go na miejsce.
- 3) Dokręć pasek formówki, obracając śrubę zaciskową zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż będzie idealnie dopasowany. Jeśli jest taka potrzeba zastosuj klinę i uszczelnij pasek za pomocą odpowiedniego narzędzia do polerowania. Wykonaj odbudowę stosując standardową procedurę kliniczną.
- 4) Zdejmij matrycę , obracając śrubę zaciskową w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA
Produkt posiada przydatność do użytkowania przez 5 lat od daty produkcji (Rys. 3). Data ważności (Rys. 5) podana jest na opakowaniu. Przed pierwszym użyciem zawsze sprawdź, czy produkt mieści się w podanym okresie przydatności do użycia.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I OBCHODZENIA SIĘ Z PRODUKTEM
Formówki SafeMatrix™ są produktem jednorazowego użytku i nie powinny być ponownie używane. Formówki należy sprawdzić przed użyciem a wszelkie jej wady lub uszkodzenia oznaczają również, że formówki SafeMatrix™ należy wyrzucić i nie używać. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone (Rys. 15). Przechowywać z dala od światła słonecznego (Rys. 8). Przechowywać w suchym miejscu (Rys. 6).

POWIADOMIENIE O ZDARZENIU
Jeżeli doszło do jakiegokolwiek poważnego incydentu w związku z użytkowaniem wyrobu, należy go zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

SPRZEDAŻ
Zgodnie z lokalnymi regulacjami.

NL GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING EN INDICATIES
SafeMatrix™ is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik. De SafeMatrix™ bandjes zijn medische hulpmiddelen van klasse I volgens verordening (EU) 2017/745.

BEVOEGD GEBRUIK
SafeMatrix™ is ontworpen om tandheelkundige restauraties met tandheelkundige vulmaterialen te ondersteunen. Het gereedschap bestaat uit een kunststof houder en een cirkelvormige band van roestvrij staal of Mylar met een diumschroefmechanisme. Het hulpmiddel is in direct contact met weefsels, zoals slijmvlies, tandvlees en tanden. Het matricibandje is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het is ontworpen om alleen gebruikt te worden door professionals in de gezondheidszorg die getraind zijn in het gebruik ervan.

BEPERKINGEN VOOR GEBRUIK
Enkel voor eenmalig gebruik (Fig. 2).

GEBRUIKSAANWIJZING



- 1) Begin met het aanpassen van de SafeMatrix™ band aan het kwadrant waarin deze gebruikt gaat worden. Druk de richtknop in aan de kant waar u de band wilt versmallen. Deze kant moet in de richting van het tandvlees worden geplaatst.
- 2) Plaats de matriciband om de tand en breng deze voorzichtig op zijn plaats.
- 3) Draai de band vast door de diumschroef met de klok mee te draaien tot hij perfect past. Breng wiggen aan om de band indien nodig met een geschikt polijstgereedschap. Voer de restauratie uit volgens de normale klinische procedure.
- 4) Verwijder de band door de diumschroef tegen de klok in te draaien om hem los te maken.

HOUDBAARHEID VAN HET PRODUCT
Het product is 5 jaar houdbaar vanaf de productiedatum (Fig. 3). De houdbaarheidsdatum staat vermeld op de verpakking (Fig. 5). Controleer voor het eerste gebruik altijd of het product binnen de aangegeven houdbaarheidsdatum is.

OPSLAG- EN BEHANDELINGSOMSTANDIGHEDEN
SafeMatrix™ bandjes zijn disposable producten voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Het apparaat moet voor gebruik worden geïnspecteerd; eventuele defecten of schade betekenen ook dat de SafeMatrix™ band moet worden weggegooid en niet gebruikt. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is (Fig. 15). Uit de buurt van zonlicht houden (Fig. 8). Droog bewaren (Fig. 6).

MELDING VAN INCIDENTEN
Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het gebruik van het apparaat, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

AFVAL VERWIJDERING
Volgens de lokale regelgeving.

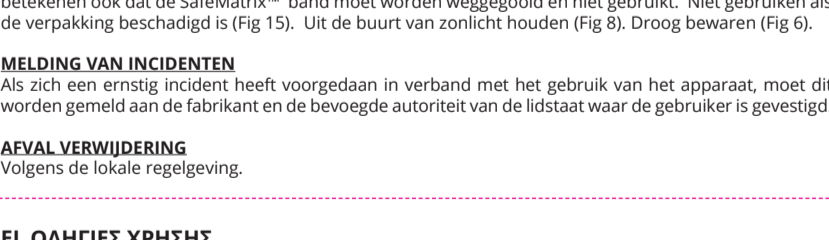
EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το SafeMatrix™ προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. Οι ταινίες SafeMatrix™ είναι ιατρικά βοηθήματα κατηγορίας I σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.

ΠΡΟΟΡΙΣΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Αποστέλλεται από ένα πλαστικό στήριγμα και μια περιφερειακή ταινία από ανοξείδωτο χάλυβα ή Mylar με μηχανισμό σπείρας με βίδα. Η σπείρα έρχεται σε άμεση επαφή με ιστούς όπως ο βλεννογόνο, τα ούλα και τα δόντια. Η σπείρα προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η σπείρα είναι σχεδιασθεί για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ
Μόνο για μία χρήση (Εικ. 2).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



- 1) Εκκινήστε τη ρυθμιζόμενη ταινία SafeMatrix™ band ώστε να ταιριάζει στο τεταρτημόριο στο οποίο θα χρησιμοποιηθεί. Πιέστε το κουμπί αποκλιμακωτικής στην πλευρά όπου θέλετε να στενεύσετε το band. Αυτή η πλευρά πρέπει να τοποθετείται προς την γύνα.
- 2) Τοποθετήστε το matrix band γύρω από το δόντι και οδηγήστε το προοδικτικά στη θέση του.
- 3) Σπείρετε τη ζώνη περισπείρωσης της βίδα με το χέρι δεξιόστροφα μέχρι να ταιριάζει τέλεια. Εφαρμόστε σπείρες και διαχωρίστε τη ζώνη χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο εργαλείο κούσης, εάν απαιτείται. Εκτελέστε την αποκατάσταση χρησιμοποιώντας την κανονική κλινική διαδικασία.
- 4) Αφαιρέστε τη ζώνη περισπείρωσης της βίδα με το χέρι αριστερόστροφα για να τη χαλαρώσετε. Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε ζώνη Mylar® SafeMatrix μία χρήση, βεβαιωθείτε ότι το χέρι πολυμερισμού μπορεί να διαπεράσει τη ζώνη.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΩ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το προϊόν έχει διάρκεια ζωής 5 έτη από την ημερομηνία κατασκευής (Εικ. 3). Η ημερομηνία λήξης (Εικ. 5) αναγράφεται στη συσκευασία. Πριν από την πρώτη χρήση, ελέγχετε πάντα ότι το προϊόν βρίσκεται εντός της αναγραφόμενης διάρκειας ζωής.

ΣΥΝΘΕΚΕ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ
Οι ταινίες SafeMatrix™ είναι αποκλειστικά χρήσης και δεν πρέπει να επαγγελματιστούν. Η σπείρα πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση. Τυχόν ελαττώματα ή ζημιές σηματοδοτούν ή τα ταινία SafeMatrix™ πρέπει να απορριφθεί και να μην χρησιμοποιηθεί. Μην χρησιμοποιείτε τη σπείρα εάν η συσκευασία είναι καταστραμμένη (Εικ. 15). Κρατήστε τη μακριά από το ηλιακό φως (Εικ. 8). Κρατήστε τη στεγνή (Εικ. 6).

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ
Εάν έχει συμβεί κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη χρήση της σπείρας, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

ΑΠΟΡΙΨΗ
Σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

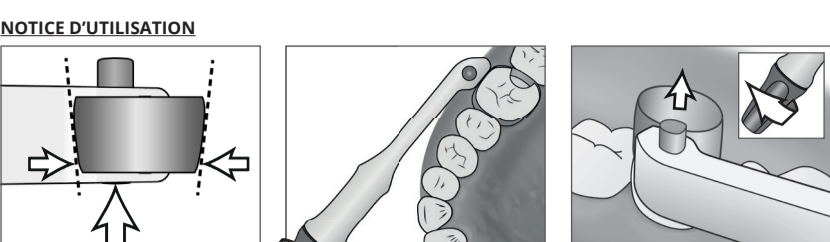
FR NOTICE D'UTILISATION

DESCRIPTION ET INDICATIONS
SafeMatrix™ est destiné à un usage professionnel uniquement. Les SafeMatrix™ sont des dispositifs médicaux de classe I selon le règlement (UE) 2017/745.

USAGE ATTENDU
Le SafeMatrix™ est conçu pour la restauration dentaire utilisant des matériaux de comblement. Le dispositif est composé d'un support en plastique et d'une bande matricielle en acier inoxydable ou en Mylar avec un mécanisme de vis à ailettes. Le dispositif est en contact direct avec les tissus tels que la muqueuse, les gencives et les dents. Le dispositif est à usage unique. Le dispositif est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels de la santé formés à son usage.

LIMITES D'UTILISATION
À usage unique uniquement (Fig. 2).

NOTICE D'UTILISATION



- 1) Commencez par régler la bande SafeMatrix™ en fonction de l'angle dans laquelle elle sera utilisée. Enfoncez le bouton de déviation du côté où vous souhaitez rétrécir la bande. Ce côté doit être placé vers la gencive.
- 2) Placez la bande matricielle autour de la dent et ajustez soigneusement sa position.
- 3) Serrez la bande en tournant la vis à ailettes dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement ajustée. Appliquez des coins et façonnez la bande à l'aide d'un outil de brunissage approprié si nécessaire. Effectuez la restauration en suivant la procédure clinique normale.
- 4) Retirez la bande en tournant la vis à ailettes dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la desserrer.

DURÉE DE CONSERVATION DU PRODUIT
Le produit a une durée de conservation de 5 ans à compter de la date de fabrication (Fig. 3). La date de péremption (Fig. 5) est indiquée sur l'emballage. Avant la première utilisation, vérifiez toujours que la date de péremption n'est pas dépassée.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANUTENTION
Les SafeMatrix™ sont des dispositifs jetables à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Le dispositif doit être inspecté avant utilisation; tout défaut ou dommage signifie que le SafeMatrix™ doit être jeté et ne pas être utilisé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (Fig. 15). Conserver au sec (Fig. 6), à l'abri de la lumière du soleil (Fig. 8).

NOTIFICATION D'INCIDENT
Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

ELIMINATION
Selon les réglementations locales.

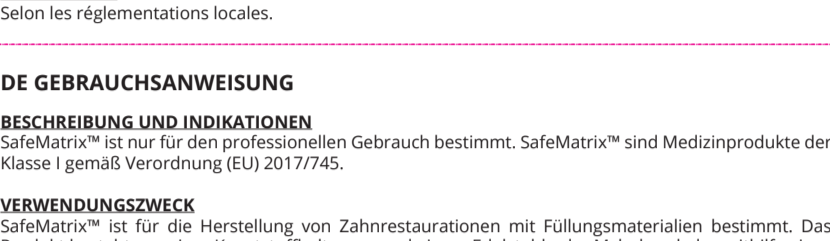
DE GEBRUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG UND INDIKATIONEN
SafeMatrix™ ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. SafeMatrix™ sind Medizinprodukte der Klasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745.

VERWENDUNGSZWECK
SafeMatrix™ ist für die Herstellung von Zahnrestaurationen mit Füllungsmaterialien bestimmt. Das Produkt besteht aus einem Kunststoffstift und einem Edelstahl- oder Mylarband, das mithilfe eines Feststellmechanismus um den Zahn gelegt wird. Das Produkt hat direkten Kontakt mit oralen Geweben wie Schleimhaut, Zahnfleisch und Zähnen. Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in seiner Verwendung geschult ist.

NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN
Nur zum einmaligen Gebrauch (Abb. 2).

GEBRUCHSANWEISUNG



- 1) Passen Sie das Band vor der Verwendung durch Eindrücken des Stifts an den Quadranten im Mund an, in dem die SafeMatrix verwendet wird. Der Stift sollte möglichst nahe am Zahnfleischrand positioniert sein, auf einer korrekten Sitz und einem Edelstahl- oder Mylarband, das mithilfe eines Feststellmechanismus um den Zahn gelegt wird. Das Produkt hat direkten Kontakt mit oralen Geweben wie Schleimhaut, Zahnfleisch und Zähnen. Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in seiner Verwendung geschult ist.
- 2) Legen Sie das Matrizband um den Zahn. Für große Zähne das Band durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn erweiteren.
- 3) Ziehen Sie das Band durch Drehen der Fixierschraube im Uhrzeigersinn an, bis es perfekt sitzt. Nicht überdrehen. Bei Bedarf Keile andrehen und das Band mit geeignetem Instrument brunieren.
- 4) Um das Band zu entfernen lösen Sie die Fixierschraube durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn.

HALTBARKEIT DES PRODUKTS
Das Produkt ist ab Herstellungsdatum 5 Jahre haltbar (Abb. 3). Das Verfallsdatum (Abb. 5) ist auf der Verpackung angegeben. Überprüfen Sie vor der ersten Verwendung immer, ob das Produkt innerhalb der angegebenen Haltbarkeitsdauer liegt.

LAGERUNGS- UND HANDHABUNGSBEDINGUNGEN
SafeMatrix™-Matrizbänder sind Einwegprodukte und dürfen nicht wiederverwendet werden. Das Produkt muss vor der Verwendung überprüft werden. Bei etwaigen Mängeln oder Schäden muss das SafeMatrix-Matrizband entsorgt, und darf nicht verwendet werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist (Abb. 15). Vor Sonnenlicht schützen (Abb. 8). Trocken aufbewahren (Abb. 6).

VERFALLMELDUNG
Wenn es im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommt, sollte dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer ansässig ist, gemeldet werden.

ENTSORGUNG
Entsprechend den örtlichen Vorschriften.

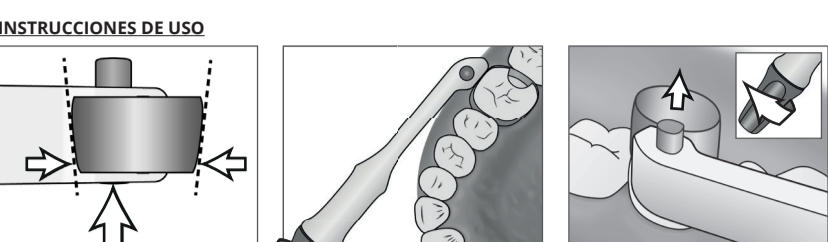
ES INSTRUCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES
SafeMatrix™ está destinado únicamente para uso profesional. Las bandas SafeMatrix™ son productos sanitarios de clase I según el reglamento (UE) 2017/745.

USO PREVISTO
El SafeMatrix™ está diseñado para soportar restauraciones dentales utilizando materiales de relleno dental. El dispositivo está formado por un soporte de plástico y una banda circunferencial de acero inoxidable o Mylar con un mecanismo de tornillo de apriete. El dispositivo está en contacto directo con tejidos como la mucosa, las encías y los dientes. El dispositivo es de solo uso. El dispositivo está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales de la salud capacitados en su uso.

LIMITACIONES DE USO
Solo de un solo uso (Fig. 2).

INSTRUCCIONES DE USO



- 1) Empezee ajustando la banda SafeMatrix™ para adaptarla al cuadrante en el que se va a utilizar. Presione el botón desviador hacia dentro en el lado en el que desea estrechar la banda. Este lado debe colocarse hacia la encía.
- 2) Coloque la banda matrix alrededor del diente y guíela cuidadosamente hasta su posición.
- 3) Apriete la banda girando el tornillo en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje perfectamente. Aplique cuñas y dé forma a la banda utilizando una herramienta de bruñido adecuada si es necesario. Realice la restauración siguiendo el procedimiento clínico normal.
- 4) Retire la banda girando el tornillo en sentido antihorario para aflojarla.

VIDA UTIL DEL PRODUCTO
El producto tiene una caducidad de 5 años a partir de la fecha de fabricación (Fig. 3). La fecha de caducidad (Fig. 5) está indicada en el envase. Antes del uso inicial, compruebe siempre que el producto esté dentro de la vida útil indicada.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION
Las bandas SafeMatrix™ son dispositivos desechables de un solo uso y no deben reutilizarse. El dispositivo debe inspeccionarse antes de su uso; cualquier defecto o daño también significa que la banda SafeMatrix™ debe desecharse y no usarse. No lo use si el empaque está dañado (Fig. 15). Mantener alejado de la luz solar (Fig. 8). Manténgalo seco (Fig. 6).

NOTIFICACION DE INCIDENCIAS
Si se ha producido algún incidente grave en relación con el uso del producto, debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

DISPOSICION
De acuerdo con la normativa local.

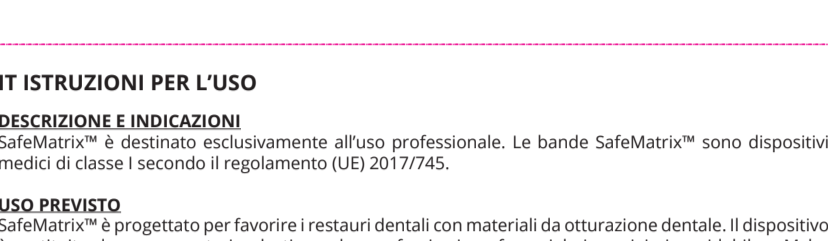
IT ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE E INDICAZIONI
SafeMatrix™ è destinato esclusivamente all'uso professionale. Le bande SafeMatrix™ sono dispositivi medici di classe I secondo il regolamento (UE) 2017/745.

USO PREVISTO
SafeMatrix™ è progettato per favorire i restauri dentali con materiali da otturazione dentale. Il dispositivo è costituito da un supporto in plastica e da una fascia circunferenziale in acciaio inossidabile o Mylar con un meccanismo a vite di serraggio. Il dispositivo è a diretto contatto con tessuti come la mucosa, le gengive e i denti. Il dispositivo è monouso. Il dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario addestrato al suo uso.

LIMITAZIONI D'USO
Solo per uso singolo (Fig. 2).

ISTRUZIONI PER L'USO



- 1) Iniziare regolando la banda SafeMatrix™ per adattarla al quadrante in cui verrà utilizzata. Spingere il pulsante di deviazione sul lato in cui si desidera restringere la banda. Questo lato deve essere rivolto verso la gengiva.
- 2) Posizionare la banda matricia intorno al dente e guidarla con attenzione in posizione.
- 3) Stringere la banda ruotando la vite a testa zigrinata in senso orario finché non si adatta perfettamente. Applicare i cunei e modellare la banda con un apposito strumento di brunitura, se necessario. Eseguire il restauro secondo la normale procedura clinica.
- 4) Rimuovere la banda ruotando la vite in senso antiorario per allentarla.

DURATA DI CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO
Il prodotto si conserva per 5 anni dalla data di produzione (Fig. 3). La data di scadenza (Fig. 5) è indicata sulla confezione. Prima dell'uso iniziale, verificare sempre che il prodotto sia entro la data di scadenza indicata.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE
Le bande SafeMatrix™ sono dispositivi monouso e non devono essere riutilizzate. Il dispositivo deve essere ispezionato prima dell'uso; qualsiasi difetto o danno significa che la banda SafeMatrix™ deve essere scartata e non utilizzata. Non utilizzare se la confezione è danneggiata (Fig. 15). Tenere lontano dalla luce del sole (Fig. 8). Conservare all'asciutto (Fig. 6).

NOTIFICA DEGLI INCIDENTI
Se si verifica un incidente grave in relazione all'uso del dispositivo, è necessario segnalarlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore.

SMALTIMENTO
Secondo le normative locali.

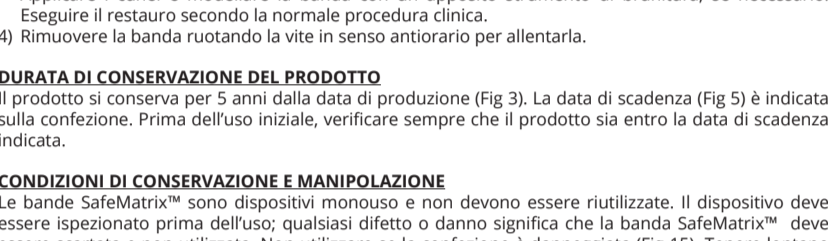
BG ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ И ИНДИКАЦИИ
SafeMatrix™ е предназначен само за професионална употреба. Лентичките SafeMatrix™ са медицински изделия от клас I съгласно регламент (ЕС) 2017/745.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Изработен от пластмасов държач и периферна лента от неръждаема стомана или майлар със затягащ винт. Устройството е в директен контакт с тъканни като лигавица, венци и зъби. Устройството е за еднократна употреба. Устройството е предназначено за употреба само от медицински специалисти, обучени в употребата му.

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Само за еднократна употреба (Фиг. 2).

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



- 1) Започнете с настройване на лентата SafeMatrix™, така че да пасва на квадранта, в който ще се използва. Натиснете бутон за пренасочване от страната, от която искате да стесните лентата. Тази страна трябва да бъде обърната към венците.
- 2) Поставете лентата около зъба и внимателно я насочете в правилната позиция.
- 3) Затегнете лентата, като завъртите винта с палеца по часовниковата стрелка, докато се побере перфектно. Приложете клинове и оформете лентата с подходящ инструмент за изгаряне, ако е необходимо. Извършете възстановяването, като следвате обичайната клинична процедура.
- 4) Премахнете лентата, като завъртите винта с палеца обратно на часовниковата стрелка, за да я разхлабите. Забележка: Когато използвате еднократна лента Mylar® SafeMatrix, се уверете, че светлината за полимеризация може да преминава през нея.

СРОК НА ГОДНОСТ НА ПРОДУКТА
Продукт има срок на годност 5 години от датата на производство (Фиг. 3). Датата на изтичане на срока на годност (Фиг. 5) е посочена върху опаковката. Преди първата употреба винаги проверявайте дали продуктът е в рамките на посочения срок на годност.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И РАБОТА
SafeMatrix™ са за еднократна употреба и не трябва да се използват повторно. Устройството трябва да се провери преди употреба; всякакви дефекти или повреди означават, че лентичката SafeMatrix™ трябва да се изхвърли и да не се използва. Не използвайте, ако опаковката е повредена (Фиг. 15). Пазете от слънчева светлина (Фиг. 8). Пазете суха (Фиг. 6).

УВЕДОМЛЕНИЕ ЗА ИНЦИДЕНТ
Ако е настъпил сериозен инцидент във връзка с използването на устройството, той трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят.

УТИЛИЗАЦИЯ
Съгласно местните разпоредби.

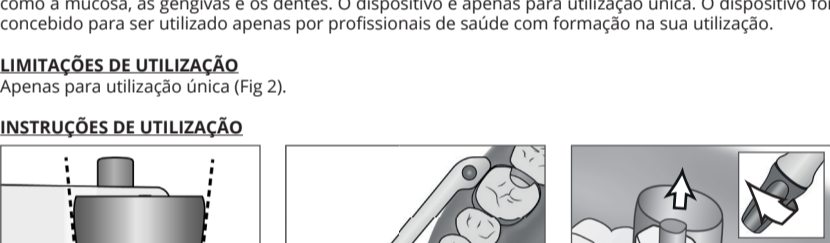
PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO E INDICAÇÕES
SafeMatrix™ destina-se apenas a uso profissional. As bandas SafeMatrix™ são dispositivos médicos de classe I de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745.

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O SafeMatrix™ foi concebido para suportar restaurações dentárias utilizando materiais de enchimento dentário. O dispositivo consiste num suporte de plástico e numa faixa circunferencial de aço inoxidável ou Mylar com um mecanismo de parafuso de aperto. O dispositivo está em contacto direto com tecidos como a mucosa, as gengivas e os dentes. O dispositivo é apenas para utilização única. O dispositivo foi concebido para ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação na sua utilização.

LIMITAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Apenas para utilização única (Fig. 2).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



- 1) Comece por ajustar a banda SafeMatrix™ de acordo com o quadrante em que vai ser utilizada. Empurre o botão de desvio para dentro no lado onde pretende estreitar a banda. Este lado deve ser colocado na direção da gengiva.
- 2) Coloque a banda de matriz à volta do dente e guie-a cuidadosamente para a posição correta.
- 3) Aperte a banda rodando o parafuso de aperto no sentido dos ponteiros do relógio até encaixar perfeitamente. Aplique cunhas e molde a banda utilizando uma ferramenta de polimento adequada, se necessário. Efetuar a restauração utilizando o procedimento clínico normal.
- 4) Remover a banda rodando o parafuso de aperto manual no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para a soltar.

PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO
O produto tem uma prateleira de 5 anos a partir da data de fabricação (Fig. 3). O prazo de validade (Fig. 5) está indicado na embalagem. Antes da utilização inicial, verifique sempre se o produto se encontra dentro do prazo de validade indicado.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO
As bandas SafeMatrix™ são dispositivos descartáveis de utilização única e não devem ser reutilizadas. O dispositivo deve ser inspecionado antes da utilização; quaisquer defeitos ou danos também significam que a banda SafeMatrix™ deve ser descartada e não usada. Não utilizar se a embalagem estiver danificada (Fig. 15). Manter afastado da luz solar (Fig. 8). Mantenha-se seco (Fig. 6).

NOTIFICAÇÃO DE ACIDENTES
Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relacionado com a utilização de um dispositivo, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador está estabelecido.

ELIMINAÇÃO
De acordo com os regul

