

**BR** **Descrições:** O Sistema de Matriz Seccional Halo™ auxilia na restauração das superfícies interproximais dos dentes posteriores, enquanto permite que o dentista alcance contatos proximais firmes e anatomia natural com um mínimo de tempo gasto para adaptar e finalizar a restauração.

Halo™ Instrument: A pinça para matrizes garante a máxima estabilidade durante a colocação do Anel Universal. A conexão mecânica de encaixe das pinças porta grampo garante uma aderência segura e manuseio ideal ao colocar e remover as bandas e cunhas do Halo™. Os Anéis, bandas e cunhas Halo podem ser colocados, manuseados e removidos com segurança.

Para todos os produtos descritos, leia atentamente e compreenda todas as instruções e informações SDS antes de usar.

**Apresentações:** O Sistema de Matriz Seccional poderá ser composto pelos itens abaixo, a depender da apresentação comercializada:

- Matrizes seccionais (tamanhos 3,5; 4,5; 5,5; 6,5 e 7,5 mm, oferecidos no formato Original);
- Cunhas (tamanhos pequeno, médio e grande);
- Anel Universal;
- Carrossel;
- Pinça porta grampo;
- Pinça para matrizes.

**Indicação de uso/Finalidade prevista:** O Sistema de Matriz Halo™ é um dispositivo de uso odontológico projetado para adaptar e acomodar o material restaurador em restaurações interproximais posteriores. O Halo™ Instrument foi projetado especificamente para ser usado como instrumento do produto Halo™ Sistema de Matrizes Seccionais.

**Contraindicações:** Não utilize em pacientes com alergias conhecidas ao níquel.

#### Advertências e Precauções:

- Para evitar a aspiração ou ingestão da matriz seccional, cunhas e outras peças pequenas, utilize um isolamento com dique de borracha ou amarre as peças pequenas.
- Para evitar contaminação cruzada, esterilize os anéis e instrumentos manuais antes de cada utilização.
- Para reduzir o risco de contaminação cruzada, os anéis e os instrumentos manuais devem estar livres de corrosão.

#### Instruções Passo a Passo

##### Preparação

1. Realize o isolamento.

##### Utilização

1. Inspeção visualmente se os dispositivos não estão dobrados ou danificados.
2. Selecione uma matriz seccional apropriada com base na altura ocluso-gengival necessária.

3. Utilizando a pinça, segure a aba da matriz seccional e dobre conforme necessário. Posicione na região interproximal com a superfície côncava voltada para o dente a ser restaurado.

4. Coloque a cunha que melhor se adapte a matriz seccional à porção gengival da cavidade/preparo. Pode ser necessário aplicar uma leve pressão com o dedo à matriz seccional para evitar que ela seja deslocada durante a colocação da cunha. Se necessário, pode ser utilizada uma cunha adicional para fazer uma melhor adaptação à superfície e parede gengival. As cunhas podem ser colocadas após a colocação do anel, se desejado.

5. Coloque o anel com cuidado utilizando a pinça porta grampo. O anel deve ser colocado o mais baixo possível, com as pontas do anel a segurar a cunha nos lados bucal e lingual.

6. Os anéis podem ser associados ao executar várias restaurações.

7. Inspeção a matriz seccional, a cunha e a colocação do anel para garantir que a matriz seccional esteja bem adaptada às margens cavo-superficiais e que a matriz seccional esteja em contato com o dente adjacente.

**NOTA:** Faça a brunidura da matriz seccional apenas se necessário para manter o contorno original da matriz seccional.

8. Coloque os materiais restauradores de acordo com as instruções do fabricante.

9. Remova o anel e a cunha. Um instrumento de maior pressão, como uma pinça, pinça hemostática oral ou alicate de algodão pode ser necessário para remover a matriz seccional devido ao contato interproximal estreito obtido com o Halo™ Sistema de Matriz Seccional.

#### Processamento

- Antes de qualquer utilização inicial, siga os procedimentos de esterilização para todos os componentes.
- O carrossel pode ser limpo com um desinfetante de superfície de baixo nível.
- As matrizes seccionais e as cunhas podem ser esterilizadas uma única vez antes da utilização inicial após a etapa de esterilização. As matrizes seccionais e as cunhas são para uma utilização única.

Etapas de processamento	
Tratamento inicial no ponto de utilização	É necessário fazer uma esterilização antes de cada utilização.
Preparação antes de limpar	Limpe o dispositivo com uma gaze embebida em álcool isopropílico a 70%.
Limpeza	Coloque o dispositivo num equipamento de limpeza por ultrassons com o detergente listado abaixo: Detergente: Detergente de utilização geral ou equivalente. Tempo de limpeza: 2–10 minutos
Desinfecção	Enxague o acessório com água morna para remover o detergente durante 1–2 minutos.
Secagem	Seque com uma gaze. Seque ao ar durante 30 minutos.

Inspeção e Manutenção	Inspeção visualmente se o dispositivo não está deformado ou danificado e se está livre de detritos. Se houver detritos presentes, repita o processo de limpeza. Os instrumentos que tenham sinais de corrosão devem ser substituídos.
Embalagem	Coloque o dispositivo selecionado na embalagem de esterilização aprovada (ISO11407 e ISO11607)
Esterilização	Coloque a embalagem de esterilização numa autoclave utilizando as seguintes configurações: Tempo do ciclo: Pré-vácuo Tempo mínimo de exposição à esterilização: 3 minutos Temperatura mínima de exposição à esterilização: 132°C /270°F Tempo de secagem mínimo: 20 minutos. Não sobreaqueça o esterilizador.
Armazenamento	Mantenha o dispositivo na embalagem esterilizada até estar pronto para utilização. Mantenha protegido da luz solar e da umidade.
Informações adicionais	Se a embalagem de esterilização estiver comprometida, repita o processo de esterilização. Este procedimento foi validado por um laboratório independente e credenciado.

**Condições para armazenamento e transporte:** Mantenha protegido da luz solar e da umidade.

**Condições para descarte:** Após a sua utilização, o produto deverá ser descartado em locais próprios para descarte de materiais odontológicos.

**Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde:** Halo™ quando utilizado para o fim a que foi projetado, e quando manuseado pelo dentista seguindo as instruções de uso, não apresenta riscos ao paciente nem ao dentista.

**NOTA:** Para obter a ficha de segurança do produto e informações adicionais sobre a utilização de Halo™, visite [www.ultradent.com.br](http://www.ultradent.com.br).

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL.  
ESTERILIZAR ANTES DO USO.  
SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL.  
MATRIZES SECCIONAIS E CUNHAS DE USO ÚNICO.**



**Halo™**  
ANVISA nº: 80279919006

**Halo™ Instrument**  
ANVISA nº: 80279919007

**Responsável técnico:** Claudia Cavani Kurozawa  
CRQ/ SP nº: 04261572

**Detentor do registro, Fabricante e Distribuidor:**  
Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.  
CNPJ: 06.295.846/0001-82  
Alameda Ezequiel Mantovani, 2121  
Itaici – Indaítuba – SP - Brasil  
CEP: 13340350  
0800 773 5100  
[www.ultradent.com.br](http://www.ultradent.com.br)

**ES) Descripciones:** El sistema de matriz seccional Halo™ ayuda a restaurar las superficies interproximales de los dientes posteriores, al tiempo que permite al dentista lograr contactos proximales firmes y una anatomía natural con un mínimo de tiempo dedicado a adaptar y finalizar la restauración.

Halo™ Instrument: La abrazadera del troquel garantiza la máxima estabilidad a la hora de colocar el Anillo Universal. La conexión mecánica a presión de las pinzas portaclips garantiza un agarre seguro y un manejo óptimo al colocar y quitar las bandas y cuñas Halo™. Los anillos, bandas y cuñas Halo™ se pueden colocar, manipular y retirar de forma segura.

Para todos los productos descritos, lea atentamente y comprenda todas las instrucciones y la información SDS antes de su uso.

**Presentaciones:** El Sistema Matriz Seccional podrá estar compuesto por los siguientes elementos, dependiendo de la presentación vendida:

- Matrices seccionales (tamaños 3,5; 4,5; 5,5; 6,5 y 7,5 mm, ofrecidas en formato Original);
- Cuñas (tamaños pequeños, medianos y grandes);
- Anillo universal;
- Carrusel;
- Pinzas portaclips;
- Mordaza de troquel.

**Indicación de uso/propósito previsto:** El sistema Halo™ Matrix es un dispositivo dental diseñado para adaptar y acomodar material de restauración en restauraciones interproximales posteriores. El Halo™ Instrument fue diseñado específicamente para usarse como instrumento para el producto del sistema de matriz seccional Halo™.

**Contraindicaciones:** No utilizar en pacientes con alergias conocidas al níquel.

**Advertencias y precauciones:**

- Para evitar la aspiración o ingestión de la matriz seccional, cuñas y otras piezas pequeñas, utilice aislamiento con dique de goma o ate las piezas pequeñas.
- Para evitar la contaminación cruzada, esterilice los anillos y los instrumentos de mano antes de cada uso.
- Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, los anillos y los instrumentos manuales deben estar libres de corrosión.

**Instrucciones paso a paso**

**Preparación**

1. Realizar aislamiento.

**Usar**

1. Inspeccione visualmente los dispositivos para ver si están doblados o dañados.
2. Seleccione una matriz seccional adecuada en función de la altura oclusal-gingival requerida.

3. Con las pinzas, agarre la pestaña de la matriz seccional y dóblela según sea necesario. Colóquelo en la región interproximal con la superficie cóncava mirando hacia el diente a restaurar.

4. Coloque la cuña que mejor adapte la matriz seccional a la porción gingival de la cavidad/preparación. Puede ser necesario aplicar una ligera presión con los dedos a la matriz seccional para evitar que se mueva durante la colocación de la cuña. Si es necesario, se puede utilizar una cuña adicional para adaptarse mejor a la superficie y pared gingival. Si se desea, se pueden colocar cuñas después de colocar el anillo.

5. Colocar el anillo con cuidado utilizando las pinzas portaclips. El anillo debe colocarse lo más bajo posible, con los extremos del anillo sujetando la cuña en los lados vestibular y lingual.

6. Los anillos se pueden asociar cuando se realizan múltiples restauraciones.

7. Inspeccione la colocación de la matriz seccional, la cuña y el anillo para asegurarse de que la matriz seccional esté bien adaptada a los márgenes de la cavidad y que la matriz seccional esté en contacto con el diente adyacente.

**NOTA:** Pula el troquel seccional sólo si es necesario para mantener el contorno original del troquel seccional.

8. Coloque los materiales de restauración según las instrucciones del fabricante.

9. Retire el anillo y la cuña. Es posible que se necesite un instrumento de agarre más grande, como fórceps, hemostato oral o alicates para algodón, para retirar la matriz seccional debido al estrecho contacto interproximal logrado con el sistema de matriz seccional Halo™.

**Procesando**

- Antes de cualquier uso inicial, siga los procedimientos de esterilización de todos los componentes.
- El carrusel se puede limpiar con un desinfectante de superficies de bajo nivel.
- Las matrices seccionales y las cuñas se pueden esterilizar una vez antes del uso inicial después del paso de esterilización. Las matrices seccionales y las cuñas son para un solo uso.

Pasos de procesamiento	
Tratamiento inicial en el punto de uso	La esterilización debe realizarse antes de cada uso.
Preparación antes de la limpieza	Limpie el dispositivo con una gasa empapada en alcohol isopropílico al 70%.
Limpieza	Coloque el dispositivo en una máquina de limpieza ultrasónica con el detergente que se detalla a continuación: Detergente: Detergente de uso general o equivalente. Tiempo de limpieza: 2 a 10 minutos.
Desinfección	Enjuague el accesorio con agua tibia para eliminar el detergente durante 1 a 2 minutos.
Secado	Secar con gasa. Secar al aire durante 30 minutos.

Inspección y mantenimiento	Inspeccione visualmente que el dispositivo no esté deformado ni dañado y que esté libre de residuos. Si hay residuos, repita el proceso de limpieza. Los instrumentos que muestren signos de corrosión deben ser reemplazados.
Embalaje	Coloque el dispositivo seleccionado en el embalaje de esterilización aprobado (ISO11407 e ISO11607)
Esterilización	Coloque el paquete de esterilización en un autoclave usando las siguientes configuraciones: Tiempo del ciclo: Prevacio Tiempo mínimo de exposición a la esterilización: 3 minutos Temperatura mínima de exposición a la esterilización: 132 °C /270 °F Tiempo mínimo de secado: 20 minutos. No sobrecargue el esterilizador.
Almacenamiento	Mantenga el dispositivo en el embalaje estéril hasta que esté listo para su uso. Mantener protegido de la luz solar y la humedad.
Informaciones adicionales	Si el embalaje de esterilización está comprometido, repita el proceso de esterilización. Este procedimiento ha sido validado por un laboratorio independiente y acreditado.

**Condiciones de almacenamiento y transporte:** Mantener protegido de la luz solar y la humedad.

**Condiciones de eliminación:** Después de su uso, el producto debe ser eliminado en lugares adecuados para la eliminación de materiales dentales.

**Requisitos esenciales para la seguridad y eficacia de los productos para la salud:** Halo™, cuando se utiliza para el propósito para el que fue diseñado y cuando lo manipula el dentista siguiendo las instrucciones de uso, no presenta riesgos para el paciente ni para el dentista.

**NOTA:** Para obtener la ficha de datos de seguridad del producto e información adicional sobre el uso de Halo™, visite [www.ultradent.com.br](http://www.ultradent.com.br).

**PRODUCTO NO ESTÉRIL.  
ESTERILIZAR ANTES DE USAR.  
SÓLO PARA USO PROFESIONAL.  
MATRICES SECCIONALES Y CUÑA DE UN SOLO USO.**



**Halo™**  
ANVISA nº: 80279919006

**Halo™ Instrument**  
ANVISA nº: 80279919007

**Responsable técnico:** Claudia Cavani Kurozawa  
CRO/ SP nº: 04261572

**Titular del Registro, Fabricante y Distribuidor:**  
Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.  
CNPJ: 06.295.846/0001-82  
Alameda Ezequiel Mantovanelli, 2121  
Itaici – Indaítuba – SP - Brasil  
CEP: 13340350  
0800 773 5100  
[www.ultradent.com.br](http://www.ultradent.com.br)