

## **Palodent® V3 EX Coat Sectional Matrix System**

### **EB Atitikties deklaracija**

**Gamintojas:**  
**Pavadinimas ir adresas:**

DENTSPLY Caulk  
38 West Clarke Avenue  
Milford DE 19963  
JAV

**Igaliotas atstovas EB**  
**Pavadinimas ir adresas:**

DENTSPLY DeTrey GmbH  
D-78467  
Konstanz Vokietija

**Unikalus gaminio numeris**

659610v Palodent® V3 EZ Coat 3.5 mm Matrices Refill  
659620v Palodent® V3 EZ Coat 4.5 mm Matrices Refill  
659630v Palodent® V3 EZ Coat 5.5 mm Matrices Refill  
659640v Palodent® V3 EZ Coat 5.5 mm Matrices Refill (90)  
659650v Palodent® V3 EZ Coat 6.5 mm Matrices Refill  
659660v Palodent® V3 EZ Coat 7.5 mm Matrices Refill  
659670v Palodent® V3 EZ Coat Introductory Kit  
659680v Palodent® V3 EZ Coat Sample

**Aprašymas:**

Palodent® V3 EX Coat Sectional Matrix System naudojamas nikelio titano atskyrimo žiedas, tarpdantinis kaištis, „WedgeGuard“ ir sekcijinės matricos, skirtos atliekant užpakalinių dantų restauraciją. Sekcijinės matricos tinkamos naudoti su visomis užpakalinių dantų restauravimo medžiagomis. Palodent V3 EZ Coat matricų apdaila yra ypatingai plona, nekibi. Tai sumažina galimybę, kad rišamoji medžiaga a kompozitas prikibs prie juostos, todėl matricą bus lengviau nuimti. Atskyrimo žiedai yra siauri, skirti kapliams ir mažiems krūminiams dantims, ir universalūs, skirti didesniems krūminiams dantims. Žiedus galima naudoti atskirai ar kartu, vienu metu atliekamoms daugybinių paviršių restauracijoms. Sekcijinių matricų ir žiedų privalumas tas, kad natūralūs kontūrai suteikia galimybę lengviau kontroliuoti kontaktines zonas ir ambrazūras, pildymo vietas, geriau matomas darbinis laukas ir tai daug patogiau tiek gydytojui, tiek pacientui. Kai nenaudojamas tradicinis matricos separatorius, gydytojas gali naudoti mažiau tempimo jėgos, išvengdamas per didelio danties spūdžio ir anatominių proksimalinių kontakto zonų formavimosi. Uždėti prieš paruošimą, inovatyvus „WedgeGuard“ derinio kaištis ir apsauga apsaugo artimus paviršius nuo netyčinio pažeidimo paruošimo metu. Nuimama pincetu, apsauga lengvai nuslysta, o kaištis saugiai lieka vietoje.

**GMDN kodas (-ai):**

P38786 – odontologinė matricos juosta, vienkartinė

**Gaminio klasifikacija  
pagal IX priedą:**

Šis gaminys yra I klasės medicinos prietaisas pagal  
IX priedo III dalies 5 taisyklę, laikinas, invazinis prietaisas

**EB Atitikties deklaracija**

**EB Atitikties deklaracija:**

Aukščiau nurodytas medicinos gaminys atitinka Tarybos direktyvoje 92/42/EEB, kurią keičia Tarybos Direktyva 2007/47/EB, nustatytus ir esminius I priedo reikalavimus. Visi gaminiai yra projektuojami, gaminami, bandomi ir tiekiami į rinką pagal technines specifikacijas.

Ši deklaracija parengta pagal Atitikties sertifikatą US97/10442, išduotą notifikuotos įstaigos „SGS United Kingdom Ltd. Systems & Services Certification“ Nr. 0120 pagal Direktyvos VII priedą.

DENTSPLY Caulk skyrius yra įdiegęs ir vadovaujasi kokybės vadybos sistema, atitinkančia Jungtinių Amerikos Valstijų Maisto ir vaistų administracijos CFR 21 antraštinės dalies 820 ir 211 skirsnių, ISO 13485:2003, CMDR, JPAL (MO 169) ir Europos Sąjungos Tarybos direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.

Įgaliotas atstovas:

/parašas/

Vardas ir pavardė: Jackle Webb

Data: 2015 m. kovo 5 d.

Kokybės ir teisės skyriaus vadovas

*Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „Rivyda“,  
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,  
(Tel. mobilus: +370 699 64484)  
dirbanti Sonata Juškevičienė.*

*Atsakinga už vertimo teisingumą:  
Sonata Juškevičienė*

*2016 m. gegužės mėn. 16 d.*

