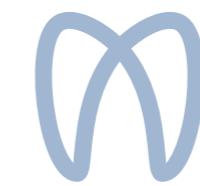


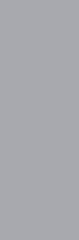


Instruction for use

myClip 2.0

The logo features a stylized blue tooth icon followed by the brand name "polydentia" in a bold, lowercase, sans-serif font. Below it, the text "swiss manufacture" is written in a smaller, lowercase font, accompanied by a small red cross symbol.

polydentia
swiss manufacture

A solid grey vertical bar is positioned on the left side of the page.

sectional
matrix
systems



Medical Devices Kit for professional use only - REV 01 06.2021

instruction for use

A - Description

All-in-one sectional matrix ring with short handles that act as forceps. There is no need for special placing tools as myClip 2.0 can be easily positioned with your fingers. myClip 2.0 features an optimal separation force that allows to create contact points in the restoration of Class II cavities, making it suitable for all clinical conditions. Thanks to the ring's plastic extremities (myTines Small, myTines Medium and myTines Large), myClip 2.0 adapts to both teeth of different crown heights and wide cavity preparations. In case of dissimilar tooth morphologies, the myTines can be used in combination to enhance the matrix adaptation to the proximal walls and consequently reduce the need for finishing steps.

B - Composition

myClip 2.0: Stainless steel and thermoplastic
myTines: thermoplastic
LumiContrast matrices: Stainless steel
Wooden wedges: maple wood

C - Indications

myClip 2.0 is indicated to ensure matrix adaptation in order to create correct contact points in the restoration of class II cavities.

D - Contraindications

None Known.

E - Side effects

There are no known side effects. Promptly report any serious incident by contacting your distributor or Polydentia.

F - Interactions with other medical devices or products

There are no known interactions.

G - Information for the patient

No information for the patient related to myClip 2.0 is necessary.

H - Shelf life

Please refer to the expiration date on the packaging

I - Preservation and storage

Store in a clean, dry environment away from moisture or excessive humidity.

L - Warnings

Due to the presence of small and sharp components, the use of a rubber dam is mandatory to avoid accidental ingestion or aspiration. Always ensure myClip 2.0 using dental floss. In case of accidental inspiration of a myClip 2.0 component (matrix, ring and its extremities, wedge) seek immediate medical attention.

In case of ingestion of a myClip 2.0 component, it is strongly recommended seeking for medical assistance and locate the ingested components. If illness develops after ingestion, consult a doctor immediately.

All Polydentia reusable Products are supplied non-sterile and must be appropriately disinfected, cleaned and sterilized before the first use. Please refer to the Cleaning, disinfection and Sterilization Instructions at www.polydentia.com.

M - Application

See the following pictograms.

N - Pack sizes available

See "Order now" section.

O - Disposal

Because of their composition, Matrices and wedges can not be sterilized and are therefore single use devices. Do not reuse them. Properly dispose devices contaminated with potentially infectious substances of human origin, in accordance with local regulations.

P - Ring reconditioning

For a proper, effective and safe reconditioning of the myClip 2.0 and their extremities read the Cleaning, Disinfection and Sterilization Instructions at www.polydentia.com.



QR instructions
Cleaning and
Sterilization
Guide or go to
www.polydentia.ch

application



1. Prepare the cavity

Remove the carious lesion and prepare the tooth with a conservative Class II preparation. Even if the contact was not totally broken the matrix can be placed.

2. Place the matrix

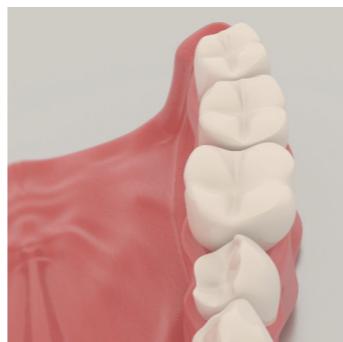
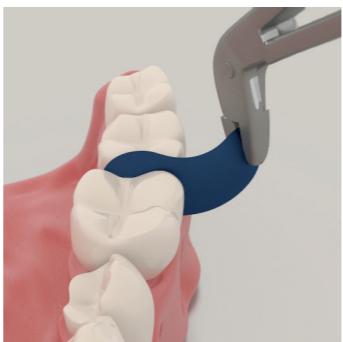
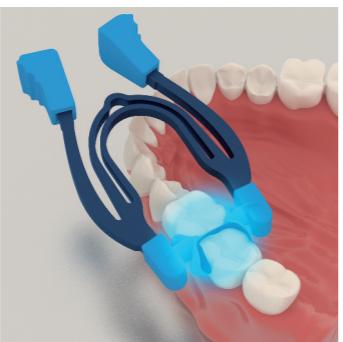
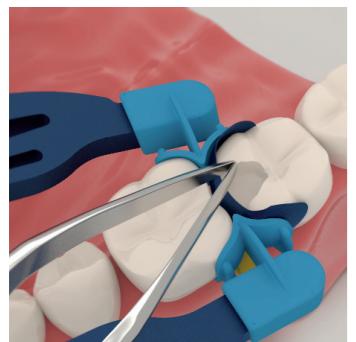
Select an appropriate matrix band according to the tooth morphology and restoration type. Place the contoured sectional matrix with the concave edge towards the occlusal margin using your fingers or with tweezers.

3. Wedging

Select the appropriate sized wooden wedge to close the gingival margin, and insert it firmly. When needed maintain a finger on the matrix band to avoid dislodging during wedging.

4. Place myClip 2.0.

Expand myClip 2.0 just by using your fingers, no forceps are needed. Enlarge it just enough to position it on the tooth. Place carefully myClip 2.0 over the wedge and place it as far gingivally as possible.



5. Burnish the matrix

For an excellent contact burnish the band against the adjacent tooth, using a ball burnisher or tweezer.

6. Restore the cavity

Restore the cavity according to the filling material manufacturer's instructions.

7. Remove the sectional matrix system

Remove myClip 2.0, the wedge and the matrix. Our suggestion for an easy matrix removal is to use the special Polydentia myQuickmatrix Forceps.

8. Finishing and polishing

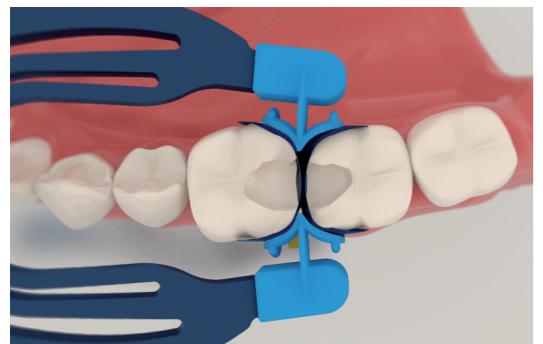
With thin burs remove any small excess of material then polish the restoration according to manufacturer's recommendations.



tips & tricks using myclip 2.0

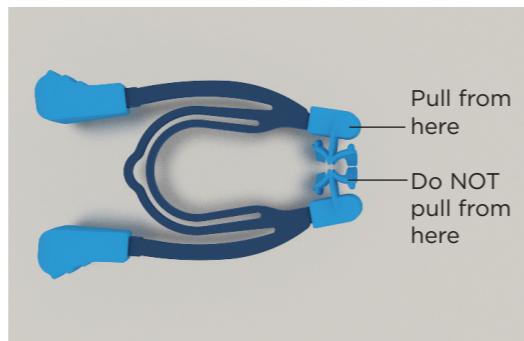
Restoration of adjacent cavities

MyClip 2.0 tines are shaped to perfectly adapt the mesial and distal surfaces of two adjacent teeth. This feature allows the restoration of two adjacent cavities at the same time. Prepare the cavities as described in the instructions for use, step 1. Place matrices and wedges on both teeth being restored. Position myClip 2.0. Complete your restoration as described in the instructions for use, steps 5 to 8.



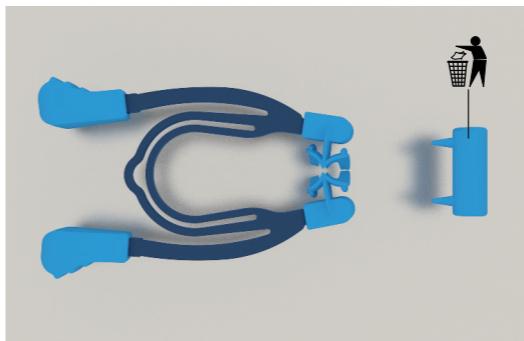
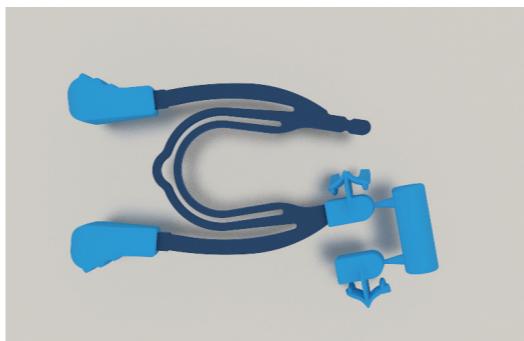
Tines removal

Tines must be disassembled before any cleaning and sterilizing. To remove the tines correctly, it is important to preserve the internal anatomical wings. Make sure to pull the tines by grasping the external part. For more information about cleaning and sterilizing refer to the document "cleaning and sterilization procedure"



Tines placement on myClip 2.0

Tines are replaceable and supplied in pairs. You can easily detach the tines. Avoid finger pressure on the internal anatomical wings to preserve them. Make sure tines are placed on myClip 2.0 as shown in the picture below.



symbols

REF

Item number _____

LOT

Batch code _____



Use by _____



Consult instructions for use _____



Do not reuse _____

Rx Only

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner _____



Manufacturer _____

CE

CE mark _____



Ultrasonic bath _____



Washer-disinfector for thermal disinfection _____



Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified _____

MD

Medical Device _____

EC REP

European Authorized Representative _____



Polydentia SA
via Cantonale 47
6805 Mezzovico-Vira
Switzerland

phone: +41 91 946 29 48
fax: +41 91 946 32 03

info@polydentia.ch
www.polydentia.ch



reprocessing of Polydentia reusable products

Disinfection,
Cleaning &
Sterilisation
instructions



Index

| | |
|----------------------|----|
| <u>EN - English</u> | 2 |
| <u>DE - Deutsch</u> | 6 |
| <u>FR - Français</u> | 11 |
| <u>IT - Italiano</u> | 16 |
| <u>ES - Español</u> | 21 |

Reprocessing of Polydentia reusable Products

Disinfection, Cleaning & Sterilisation instructions

Basic Principles:

- Polydentia Products are supplied non-sterile and must be appropriately disinfected, cleaned and sterilized before the first use.
- Polydentia Products must be disinfected, cleaned and sterilized prior to each use.
- Effective cleaning is an indispensable requirement for proper Polydentia Products sterilization.
- Consider the legal provisions valid for your country as well as to the hygienic instructions of the Dental Practice.
- The user is responsible for the sterility of Polydentia Products. Therefore, please ensure that only validated procedures are used for disinfection, cleaning and sterilization. The sterilization equipment must also be maintained and checked regularly, as well as the validated parameters applied to each disinfection, cleaning and sterilization cycle.
- Materials may alter over time. Sterilization or exposure to chemicals can accelerate this deterioration. Always check your Polydentia Product for wear and damage before use.
- Avoid contact of dissimilar metals at any point during the disinfection, cleaning and sterilization process.

Protection of Staff Members:

Used and contaminated Polydentia Products must be handled with appropriate Personal Protective Equipment.

1. Pre-treatment

Before processing Polydentia Products remove coarse impurities on the products immediately after application.

Do not use a metal brush. A metal brush will cause scratches or damages on the products surface.

- In case of using a thermal disinfectant the steps in this guidance (see below) “2. Disinfection” and “3. Rinsing” are unnecessary, provided that the dirty Polydentia Products have not been stored dry longer than 2 hours.

2. Disifencion

- Do not leave dirty Polydentia Products dry – put them into a disinfecting liquid as soon as possible.
- We suggest to use an enzymatic pre-cleaner disinfectant such as, but not limited to:
 - Dürr Dental ID215
 - Or a pre-cleaning disinfectants based on Quaternary Ammonium compounds.
- Follow carefully the instructions for use given by the manufacturer of the selected disinfectant. Please note that too strong concentration of the disinfectant or too long exposure time may damage the products.
- Change the disinfectant regularly according to the instructions.

3. Rinsing

- Immediately after the disinfection, Polydentia Products must be rinsed carefully under running lukewarm water.

4. Cleaning

Always clean Polydentia Products, disinfection and rinsing are not sufficient.

Cleaning alternatives:

Manual (A), Ultrasonic bath (B) Thermal Disinfector (C)

If possible, an automatic procedure in a thermal disinfector should be used for cleaning of Polydentia Products. A manual procedure, even in case of application of an ultrasonic bath, should only be used if an automatic procedure is not available or if such a method is not compatible with specific materials; in this case, the significantly lower efficiency of a manual procedure must be considered.

A. Manual Cleaning

- Completely disassemble Polydentia Products if applicable
- We suggest to use a cleaning solution such as, but not limited to:
 - Dürr Dental ID212Or cleaning solutions based on Quaternary Ammonium compounds. Check the pH-value of the cleaning solutions; it must be as neutral as possible.
- Follow carefully the instructions for use given by the manufacturer of the selected cleaning solutions. Please note that too strong concentration or too long exposure time may damage Polydentia Products.
- Change the cleaning solutions regularly according to the instructions.
- Always rinse carefully Polydentia Products under running water after cleaning.

B. Ultrasonic bath



- Please assure that Polydentia Products have the relevant symbol on the packaging.
- Completely disassemble Polydentia Products if applicable.
- Follow carefully the instructions for use of the ultrasonic bath device.
- Service and clean the device frequently, according to the instructions for use.
- Ensure that maximum load is not exceeded.
- We recommended to use a cleaning solutions such as, but not limited to:
 - Dürr Dental ID212
 - Or cleaning solutions based on Quaternary Ammonium compounds. Check the pH-value of the cleaning solutions; it must be as neutral as possible.
- Follow carefully the instructions for use given by the manufacturer of the selected cleaning solutions. Please note that too strong concentration or too long exposure time may damage Polydentia Products.
- Change the cleaning solutions regularly according to the instructions.
- Remove the devices from the ultrasonic bath immediately after cleaning.
- Always rinse carefully Polydentia Products under running water after cleaning.

C. Thermal Disinfector



- Please assure that Polydentia Products have the relevant symbol on the packaging.
- Completely disassemble Polydentia Products if applicable.
- Follow carefully the instructions for use given by the manufacturer of the thermal disinfector and of the selected program; and prefer cleaning agents with corrosion protector.
- Inspect the device regularly according to the instructions for use. Service and clean the device frequently, according to the instructions for use.
- Ensure that maximum load is not exceeded.
- Ensure that the selected washing programme and cleaning agents are effective enough.
- Remove Polydentia Products from the thermal disinfector immediately after cleaning.

5. Drying

Before sterilizing in the autoclave, Polydentia Products must be thoroughly dried. The normal tap water may contain different chemical ingredients which may cause chemical reactions when autoclaving.

6. Checking

After cleaning, check that Polydentia Products are clean by rubbing the surface with an eraser or finger.

WARNING! It is extremely important to check that the products are truly clean and dry before the sterilizing procedure.

7. Sterilization



Sterilize Polydentia Products **only** in a steam autoclave using distilled water and at the temperature specified on the relevant symbol. **Do not use chemical or cold sterilization.**

- Please assure that Polydentia Products have the relevant symbol on the packaging.
- Follow carefully the instructions for use of the autoclave.
- Inspect the device regularly according to the instructions for use. Service and clean the device frequently, according to the instructions for use .
- Ensure that maximum load is not exceeded.
- Place all the medical device components in an autoclave tray, or in a sterilization disposable pouch (recommended).
- Plastic parts must not touch the autoclave walls, since the temperature there might be higher.
- We recommend to use always the following cycle (Prion Cycle):
Temperature of sterilisation: 134°C
Pressure of sterilisation: 2 bar
Time of sterilisation: 20.5 min
Drying time: 20 min
- Remove Polydentia Products from the autoclave immediately after sterilisation.

8. Storage

- Store sterilized product in a dry and dust free location.
- Keep product sealed in the sterilization pouch until ready to use.

DISCLAIMER:

This high quality product is manufactured by Polydentia SA, in Mezzovico, Switzerland. The content of this packaging has been inspected, tested and approved by our quality officers.

Materials used during our manufacturing process are designed to provide durability and performance. Polydentia constantly looks for the highest quality plastics for its product; nevertheless please take into account that plastics may alter over time. Sterilization or exposure to chemicals can accelerate this deterioration.

For the longest lifetime of your premium quality product always clean and sterilize it following these instructions.

Aufbereitung von Wiederver- wendbaren Polydentia- Produkten

Richtlinie zur
Desinfektion,
Reinigung und
Sterilisation



Aufbereitung von wiederverwendbaren Polydentia-Produkten

Richtlinie zur Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

Grundprinzipien

- Produkte von Polydentia werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten Gebrauch sachgemäß desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden.
- Vor jedem Gebrauch müssen Polydentia-Produkte desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden.
- Eine effektive Reinigung ist eine unabdingbare Voraussetzung für die ordnungsgemäße Sterilisation von Polydentia-Produkten.
- Beachten Sie die für Ihr Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften der Zahnarztpraxis.
- Der Anwender ist für die Sterilität der Polydentia-Produkte verantwortlich. Stellen Sie daher sicher, dass nur validierte Verfahren zur Desinfektion, Reinigung und Sterilisation verwendet werden. Auch die Sterilisationsausrüstung muss regelmäßig gewartet und überprüft werden, ebenso wie die validierten Parameter, die für jeden Desinfektions-, Reinigungs- und Sterilisationszyklus gelten.
- Materialien können im Laufe der Zeit verschleißt. Sterilisation oder der Kontakt mit Chemikalien kann diesen Verschleiß beschleunigen. Überprüfen Sie Ihr Polydentia-Produkt vor Gebrauch immer auf Verschleiß und Beschädigungen.
- Vermeiden Sie den Kontakt der Produkte mit unähnlichen Metallen während des ganzen Desinfektions-, Reinigungs- und Sterilisationsprozesses.

Schutz der Mitarbeiter

Benutzten und kontaminierten Polydentia-Produkte müssen mit sachgemäßer persönlicher Schutzausrüstung gehandhabt werden.

1. Vorbehandlung

Vor der Verarbeitung von Polydentia-Produkten grobe Verunreinigungen auf den Produkten sofort nach der Anwendung entfernen.

Verwenden Sie keine Metallbürste. Eine Metallbürste verursacht Kratzer oder Beschädigungen auf der Produktoberfläche.

- ▶ Bei Verwendung eines Thermodesinfektors sind die folgenden, in dieser Anleitung beschriebenen Schritte (siehe unten) "2. Desinfektion" und "3. Spülen" unnötig, sofern die verschmutzten Polydentia-Produkte nicht länger als 2 Stunden trocken gelagert wurden.

2. Desinfektion

- Verschmutzte Polydentia-Produkte nicht trocken lagern - so schnell wie möglich in eine Desinfektionsflüssigkeit geben.
- Wir empfehlen die Verwendung eines enzymatischen Vorreinigungs-Desinfektionsmittels wie u.a.:
 - Dürr Dental ID215
 - Oder ein vorreinigendes Desinfektionsmittel auf Basis von quartären Ammoniumverbindungen.
- Befolgen Sie sorgfältig die Gebrauchsanweisung des Herstellers des gewählten Desinfektionsmittels. Bitte beachten Sie, dass eine zu starke Konzentration des Desinfektionsmittels oder eine zu lange Einwirkzeit die Produkte beschädigen kann.
- Tauschen Sie das Desinfektionsmittel regelmäßig gemäß den Anweisungen aus.

3. Spülen

- Unmittelbar nach der Desinfektion müssen Polydentia-Produkte sorgfältig unter fließendem lauwarmem Wasser gespült werden.

4. Reinigung

Polydentia-Produkte stets säubern, Desinfektion und Spülung reichen nicht aus.

Reinigungsmöglichkeiten:

Manuell (A), Ultraschallbad (B) Thermodesinfektor (C).

Wenn möglich, sollte für die Reinigung von Polydentia-Produkten ein automatisiertes Verfahren in einem Thermodesinfektor eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren, auch bei Anwendung eines Ultraschallbades, sollte nur dann angewendet werden, wenn kein automatisiertes Verfahren zur Verfügung steht oder wenn ein solches Verfahren nicht mit bestimmten Materialien kompatibel ist; in diesem Fall ist die wesentlich geringere Effizienz eines manuellen Verfahrens zu berücksichtigen.

A. Manuelle Reinigung

- **Polydentia-Produkte gegebenenfalls komplett zerlegen.**
- Wir empfehlen, eine Reinigungslösung zu verwenden, wie u.a.:
 - Dürr Dental ID215Oder Reinigungslösungen auf Basis von quartären Ammoniumverbindungen. Überprüfen Sie den pH-Wert der Reinigungslösungen; er muss so neutral wie möglich sein.
- Befolgen Sie sorgfältig die Gebrauchsanweisung des Herstellers der gewählten Reinigungslösung. Bitte beachten Sie, dass eine zu hohe Konzentration oder zu lange Einwirkzeit Polydentia-Produkte schädigen kann.
- Tauschen Sie die Reinigungslösungen regelmäßig gemäß den Anweisungen aus.
- Spülen Sie Polydentia-Produkte nach der Reinigung immer sorgfältig unter fließendem Wasser ab.



B. Ultraschallbad

- Bitte stellen Sie sicher, dass Polydentia-Produkte das entsprechende Symbol auf der Verpackung tragen.
- Zerlegen Sie Polydentia-Produkte gegebenenfalls komplett.

- Befolgen Sie sorgfältig die Gebrauchsanweisung des Ultraschallbad-Geräts.
- Warten und reinigen Sie das Gerät regelmäßig entsprechend der Gebrauchsanweisung.
- Achten Sie darauf, dass die maximale Ladekapazität nicht überschritten wird.
- Wir empfehlen die Verwendung von Reinigungslösungen, wie u.a.:
 - Dürr Dental ID212
 - Oder Reinigungslösungen auf Basis von quartären Ammoniumverbindungen. Überprüfen Sie den pH-Wert der Reinigungslösungen; er muss so neutral wie möglich sein.

- Befolgen Sie sorgfältig die Gebrauchsanweisung des Herstellers der gewählten Reinigungslösung. Bitte beachten Sie, dass eine zu hohe Konzentration oder zu lange Einwirkzeit Polydentia-Produkte schädigen kann.
- Tauschen Sie die Reinigungslösungen regelmäßig gemäß den Anweisungen aus.
- Entfernen Sie die Geräte aus dem Ultraschallbad unverzüglich nach der Reinigung.
- Spülen Sie Polydentia-Produkte nach der Reinigung immer sorgfältig unter fließendem Wasser ab.



C. Thermisches Desinfektionsgerät

- Bitte stellen Sie sicher, dass Polydentia-Produkte das entsprechende Symbol auf der Verpackung tragen.
- Zerlegen Sie Polydentia-Produkte gegebenenfalls komplett.

- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Thermodesinfektors sowie des gewählten Programms; und bevorzugen Sie Reinigungsmittel mit Korrosionsschutz.

- Überprüfen Sie das Gerät regelmäßig gemäß der Gebrauchsanweisung. Warten und reinigen Sie das Gerät regelmäßig entsprechend der Gebrauchsanweisung.

- Achten Sie darauf, dass die maximale Ladekapazität nicht überschritten wird.
- Stellen Sie sicher, dass das gewählte Waschprogramm und die Reinigungsmittel ausreichend wirksam sind.
- Entfernen Sie Polydentia-Produkte aus dem Thermodesinfektor unverzüglich nach der Reinigung.

5. Trocknung

Vor der Sterilisation im Autoklaven müssen Polydentia-Produkte gründlich getrocknet werden. Das normale Leitungswasser kann verschiedene chemische Bestandteile enthalten, die beim Autoklavieren chemische Reaktionen hervorrufen können.

6. Überprüfen

Prüfen Sie nach der Reinigung, ob die Polydentia-Produkte sauber sind, indem Sie die Oberfläche mit einem Radiergummi oder einem Finger abreiben.

WARNUNG! Es ist äußerst wichtig, dass die Produkte vor dem Sterilisationsvorgang wirklich sauber und trocken sind.

7. Sterilisation



Sterilisieren Sie Polydentia-Produkte **nur** in einem Dampfautoklaven mit destilliertem Wasser und bei der auf dem entsprechenden Symbol angegebenen Temperatur.

Verwenden Sie keine chemische sterilisation oder Kaltentkeimung.

- Bitte stellen Sie sicher, dass Polydentia-Produkte das entsprechende Symbol auf der Verpackung tragen.
- Befolgen Sie sorgfältig die Gebrauchsanweisung des Autoklaven.
- Überprüfen Sie das Gerät regelmäßig gemäß der Gebrauchsanweisung. Warten und reinigen Sie das Gerät regelmäßig entsprechend der Gebrauchsanweisung.
- Achten Sie darauf, dass die maximale Ladekapazität nicht überschritten wird.
- Legen Sie alle Komponenten des Medizinproduktes in ein Autoklavenfach oder in einen Sterilisations-Einwegbeutel (empfohlen).
- Kunststoffteile dürfen die Autoklavenwände nicht berühren, da die Temperatur dort höher sein kann.
- Wir empfehlen, immer den folgenden Zyklus (Prion Cycle) zu verwenden:
 Sterilisationstemperatur: 134°C
 Sterilisationsdruck: 2 bar
 Sterilisationszeit: 20,5 min
 Trocknungszeit: 20 min
- Entfernen Sie Polydentia-Produkte unverzüglich nach der Sterilisation aus dem Autoklaven.

8. Lagerung

- Sterilisiertes Produkt trocken und staubfrei lagern.
- Das Produkt bis zur Verwendung im Sterilisationsbeutel versiegelt aufbewahren.

DISCLAIMER:

Dieses hochwertige Produkt wird von Polydentia SA, in Mezzovico, Schweiz, hergestellt. Der Inhalt dieser Verpackung wurde von unseren Qualitätsbeauftragten geprüft und freigegeben.

Die bei der Herstellung verwendeten Materialien sind auf Langlebigkeit und Leistung ausgelegt. Polydentia ist ständig auf der Suche nach den hochwertigsten Kunststoffen für sein Produkt; bitte beachten Sie jedoch, dass Kunststoffe im Laufe der Zeit verschleiß können.

Sterilisation oder der Kontakt mit Chemikalien kann diesen Verschleiß beschleunigen.

Um eine höchstmögliche Lebensdauer Ihres Premium-Qualitätsprodukts zu gewährleisten, reinigen und sterilisieren Sie es immer nach diesen Anweisungen.