

BRILLIANT Bulk Fill Flow

Bruksanvisning

SV

Läs noga igenom bruksanvisningen före användning av produkten.

PRODUKTBESKRIVNING

BRILLIANT Bulk Fill Flow är en flytande, röntgentät, ljushärdande dental komposit för permanent fyllningsterapi.

Avsedd användning och kliniska fördelar

- direkta fyllningar av alla kavitetklasser
- underfyllning/isolering av kavitet
- fissurförsegling
- blockering av underskår
- korrektion av form för att förbättra estetiken
- reparation av restaureringar gjorda av komposit och keram
- adhesiv cementering av restaureringar i fall då ljuset kan tränga igenom
- cementering av retainrar

SAMMANSÄTTNING BRILLIANT Bulk Fill Flow

Metakrylater
Dentalglas
Amorft kisel

INDIKATION

- defekter i tandvävnad

KONTRAIKATIONER

Vid allergi mot någon av komponenterna i BRILLIANT Bulk Fill Flow. Om applikationsområdet inte kan torrläggas under applicering och härdning av BRILLIANT Bulk Fill Flow.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

⚠ VARNING

- Endast fackpersonal såsom tandläkare respektive tandsköterskor/tandhygienister med godkänd specialutbildning får använda den här produkten i patientens mun.

MÄRK

- Förvaras oåtkomligt för barn!
- Produkten får inte användas efter angivet utgångsdatum.
- Av hygieniska skäl gäller att varje applikationsspets enbart är avsedd för engångsanvändning.
- BRILLIANT Bulk Fill Flow är ljuskänsligt och får inte lämnas för länge under intensivt ljus, särskilt op-lampa eller solinstrålning, innan härdning.
- Förslut sprutorna efter varje användning.
- Använd alltid handskar.
- Vid reparationer måste ytan som ska behandlas först ruggas upp.
- Dra tillbaka sprutkolven för att undvika att materialet fortsätter flöda.
- Vid direktkontakt med munslemhinnan räcker det att skölja noga med kranvatten. Vid kontakt med ögonen ska ögonen sköljas med rikligt med vatten (10 min) och en ögonläkare uppsökas. Visa den här bruksanvisningen för sjukvårdspersonalen.
- Innehåller nanomaterial (bondade partiklar)

BIVERKNINGAR/INTERAKTIONER

Det finns inga kända systemiska biverkningar. Enstaka fall av kontaktallergier har beskrivits med produkter av liknande sammansättning. Ämnen som innehåller eugenol och/eller olja av kryddnejlika kan påverka polymeriseringen av BRILLIANT Bulk Fill Flow. Användning av zinkoxid-eugenolcement i kombination med BRILLIANT Bulk Fill Flow bör därför undvikas. Missfärgningar kan uppstå vid användning av katjoniska munsköljningar, samt placindikatorer och klorhexidin.

ANVÄNDAR-/PATIENTGRUPP

Applicering ska ske av utbildad tandvårdspersonal. Lämplig för alla patientgrupper.

FÖRBEREDELSE

Rengöring av tanden

Rengör tanden som ska behandlas samt dess granntänder med hjälp av borste och en polerpasta utan fluorid.

Torrläggning av kaviteten (kofferdam)

Adekvat torrläggning är absolut nödvändig för att uppnå optimala resultat. Vi rekommenderar användning av kofferdam (t.ex. från COLTENE).

Matrisband och interdentalkilar

Vid arbete approximant appliceras ett tunt matrisband. Fixera matrisbandet approximant med interdentalkilar.

Adhesivsystem

Applicera ett adhesivsystem (t.ex. från COLTENE) enligt motsvarande bruksanvisning.

Kavitspreparation

Vid preparation av kaviteten bör alla ansträngningar göras för att tillämpa minimalinvasiva tekniker och adhesiv fyllningsteknik. Vi rekommenderar kantskärning (bevel) av emaljen för att bredda vidhäftningsytan mellan tanden och fyllningsmaterialet och därigenom optimera kantanslutningen.

Pulpaskydd

Applicera lämpligt pulpaskydd i pulpanära områden. Följ tillverkarens bruksanvisning för den aktuella produkten.

KORREKT ANVÄNDNING

a) Applicering av BRILLIANT Bulk Fill Flow för direkta restaureringar

Applicering av BRILLIANT Bulk Fill Flow

Applicera materialet med hjälp av den monterade applikationsspetsen direkt i kaviteten.

Övre skikt

Det behövs inte något övre skikt. Om det behövs av estetiska skäl, kan ett övre skikt med universalkomposit (t.ex. BRILLIANT EverGlow från COLTENE) appliceras.

b) Applicering av BRILLIANT Bulk Fill Flow för indirekta restaureringar

Konditionering av innerytor/kontakttytor på restaureringen

Konditionera alltid restaureringens kontakttytor enligt tillverkarens bruksanvisning.

Applicering av BRILLIANT Bulk Fill Flow

Tryck ut materialet med hjälp av den monterade applikationsspetsen direkt i restaureringen eller den preparerade kaviteten. Sätt restaureringen på plats med varsamt tryck.

Avlägsna överskott

Ta bort grovt överskottsmaterial (med t.ex. pensel eller spatel). Håll därefter restaureringen på plats med tryck och avlägsna ytterligare överskottsmaterial med en spatel eller annat lämpligt instrument.

Polymerisering

Härda BRILLIANT Bulk Fill Flow intraoralt med blått ljus från en härd-ljuslampa (450-490 nm).

Maximal skiktjocklek: 4 mm

BRILLIANT Bulk Fill Flow måste ljushärdas skikt för skikt. Inhibitions-skiktet får ej avlägsnas för bonding mellan skikten. Otillräcklig exponering medför risk för att fyllningsmaterialet inte härdar fullständigt. Av säkerhetsskäl och för att undvika överexponering ska härdlampans bruksanvisning följas.

Rekommenderad härdningstid för direkta restaureringar:

Härda i 20 sek. med minst 1000 mW/cm²

Rekommenderad härdningstid för cementering av indirekta restaureringar:

Härda varje sida i 40 sek. med minst 800 mW/cm²

Finishing

Använd lämpliga roterande instrument och polerare (t.ex. från COLTENE) för formning och polering av ocklusal- och approximaltytor. Fluoridera alla ytor efter avslutad behandling.

UPPARBETNING, RENGÖRING, DESINFEKTION OCH UNDERHÅLL

För sprutan rekommenderar vi hygieniskydd för engångsbruk. Vid misstänkt eller konstaterad kontaminering ska sprutan kasseras enligt nedanstående beskrivning. Desinfektion i en diskdesinfektor eller ångsterilisering i autoklav är ej möjlig.

HÅLLBARHET/LAGRING

Utgångsdatum och **LOT** nummer: se primärförpackningen
Förvaringstemperatur: 4-23 °C / 39-73 °F
Hållbarhet för bruten förpackning: enligt utgångsdatum

Får ej utsättas för värme och solljus. Undvik extrema temperaturförändringar. Förslut tuben omedelbart efter användningen.

DESTRUKTION

Kassera avfall enligt gällande lagstiftning. Särskilda landsspecifika förordningar kan gälla. Kan kasseras tillsammans med hushållsavfall enligt officiella förordningar i samarbete med godkända återvinningsföretag och ansvariga myndigheter. (Kassera endast helt tomma förpackningar.)

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

I överensstämmelse med ISO 4049 Typ 1, Klass 2, Grupp 1
Storleksintervall på oorganiska fillerpartiklar: 0,02-5,0 µm
Innehåll av oorganisk filler baserat på volym: 38,5 %
Innehåll av oorganisk filler baserat på vikt: 56 %

RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

Alla allvariga incidenter som inträffar vid kontakt med den här produkten måste omedelbart rapporteras till tillverkaren och den ansvariga myndigheten (i Sverige Läke-medelsverket).

SAFETY DATA SHEET / SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

www.coltene.com



0123



Glossary



Consult instructions for use



Keep away from sun light



Single use only



Temperature limitation



Marking of Conformity Europe



Identification for Ukraine



Legal Manufacturer



Expiry Date



Batch Code



Rx only



Medical Device



Manufacturing Date



Unique Device Identifier



European Authorized Representative



Reference Number



Importer

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Manufactured by
Coltene/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Service Center
service@coltene.com

COLTENE