

BRILLIANT Bulk Fill Flow

Návod k použití

CS

Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte návod k použití.

POPIS VÝROBKU

BRILLIANT Bulk Fill Flow je zatékavý, světlel tuhnoucí, rentgen kontrastní dentální kompozit, který se používá ke zhotovení definitivních výplní.

ÚČEL POUŽITÍ / KLINICKÉ VÝHODY

- přímé výplně kavit všech tříd
- podkládání kavit
- pečetění fisur
- vykrytí podsekřivín
- korekce tvaru za účelem zlepšení estetiky
- opravy keramických a kompozitních náhrad
- adhezivní upevňování nepřímých náhrad, umožňují-li průnik světla
- upevňování retainerů

SLOŽENÍ BRILLIANT Bulk Fill Flow

Metakryláty
Dentální sklo
Amorfní oxid křemičitý

INDIKACE

- defekty struktury zubů

KONTRAINDIKACE

V případě alergie na jakékoli složky kompozita BRILLIANT Bulk Fill Flow. Pokud nelze během nanášení a polymerace kompozita BRILLIANT Bulk Fill Flow izolovat pracovní pole.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

VAROVÁNÍ

- Výrobek smí v pacientových ústech používat pouze odborný personál, jako jsou zubní lékaři a stomatologičtí asistenti se speciální kvalifikací.

Poznámka

- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Nepoužívejte produkt po uplynutí data použitelnosti.
- Aplikáční kanyly jsou z hygienických důvodů určeny pouze k jednorázovému použití.
- Kompozit BRILLIANT Bulk Fill Flow je citlivý na světlo a neměl před vytvrzováním by se ponechávat příliš dlouho pod intenzivním světlem, zvláště ne pod operačním světlem či slunečním světlem.
- Stříkačky po použití uzavřete.
- Vždy používejte rukavice.
- U oprav se nejprve musí zdrsnit ošetřovaný povrch.
- Aby se zamezilo volnému vytékání materiálu, povytáhněte píst.
- V případě přímého styku se sliznicí v dutině ústní je dostatečně opláchnutí tekoucí vodou. V případě vniknutí do očí důkladně vyplachujte vodou (10 minut), vyhledejte očního lékaře a předložte mu tento návod k použití.
- Obsahuje nanomateriály (slepené částice).

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY / INTERAKCE

Nejsou známy žádné systémové nežádoucí účinky. V ojedinělých případech byla hlášena kontaktní alergie na produkty s podobným složením.

Přípravky, které obsahují eugenol a/nebo hřebíčkovou silici, mohou nepříznivě ovlivnit polymeraci kompozitu BRILLIANT Bulk Fill Flow. Je proto nutné se vyhnout použití cementů obsahujících oxid zinečnatý a eugenol v kombinaci s kompozitem BRILLIANT Bulk Fill Flow. Při použití kationtových ústních vod a indikátorů plaku nebo chlorhexidinu může dojít k diskoloracím.

SKUPINA UŽIVATELŮ/PACIENTŮ

Materiál smí používat pouze odborný stomatologický personál. Vhodné pro všechny skupiny pacientů.

PŘÍPRAVA

Vyčištění zubů

Ošetřovaný zub a okolní zuby se očistí kartáčkem a profylaktickou pastou, která neobsahuje fluorid.

Izolace kavity (kofferdam)

Pro dosažení optimálních výsledků je zcela nezbytná adekvátní izolace. Proto se doporučuje používat kofferdam (např. COLTENE).

Matrice a mezizubní klínky

Při práci v aproximální oblasti nasadte tenký pásek matrice. Fixujte matici aproximálně pomocí mezizubních klínků.

Adhezivní systém

Použijte adhezivní systém (např. COLTENE) podle příslušného návodu k použití.

Preparace kavity

Je-li to jen trochu možné, měly by být při preparaci kavity použity techniky, které zachovávají zubní strukturu (princip adhezivní výplňové techniky). Doporučuje se zkosení okrajů skloviny za účelem zvětšení plochy adheze mezi zubem a materiálem výplně, a optimalizace těsnosti okrajů.

Ochrana zubní dřene

Zasažuje-li kavita do těsné blízkosti dřene, měl by se použít vhodný ochranný podkládací materiál. Postupujte podle návodu k použití výrobce.

SPRÁVNÉ POUŽITÍ

a) Použití kompozitu BRILLIANT Bulk Fill Flow na přímé výplně

Použití kompozitu BRILLIANT Bulk Fill Flow

Materiál nanášejte přímo do kavity aplikační kanylou nasazenou na stříkačce.

Vrchní vrstva

Žádná vrchní vrstva není třeba. Pokud je to z estetických důvodů nutné, lze nanést vrchní vrstvu z univerzálního kompozitu (např. BRILLIANT EverGlow od COLTENE).

b) Použití kompozitu BRILLIANT Bulk Fill Flow u nepřímých náhrad

Úprava vnitřních povrchů/kontaktních povrchů náhrady

Kontaktní povrchy náhrady vždy upravujte podle návodu k použití od výrobce.

Použití kompozitu BRILLIANT Bulk Fill Flow

Materiál nanášejte přímo do náhrady nebo preparované kavity aplikační kanylou nasazenou na stříkačce. Náhradu nasadte za mírného stlačení.

Odstránění přebytečného materiálu

Odstraňte přebytečný hrubý materiál (např. kartáčkem nebo špachtlí). Poté náhradu mírně přitlačte na své místo a odstraňte případný přebytečný materiál špachtlí nebo vhodným nástrojem.

Polymerace

Polymeraci kompozitu BRILLIANT Bulk Fill Flow v ústech provádějte pomocí polymerační lampy s modrým světlem (450-490 nm).

Maximální tloušťka vrstvy: 4 mm

BRILLIANT Bulk Fill Flow se musí vytvrzovat vrstvu po vrstvě. Inhibiční vrstva se nesmí odstraňovat kvůli vazbě mezi postupně nanášenými vrstvami. Při nedostatečné expozici hrozí riziko nedokonalé polymerace. Z důvodu bezpečnosti a vyloučení nadměrné expozice je třeba dodržovat návod k použití polymerační lampy.

Doporučený polymerační čas u nepřímých náhrad:

Polymerujte 20 s minimálně při 1000 mW/cm².

Doporučený polymerační čas pro upevnění nepřímých náhrad:

Polymerujte každou stranu 40 s minimálně při 800 mW/cm².

Dokončování

K dotvarování a vyleštění okluzních aproximálních oblastí použijte vhodné rotační nástroje a leštítka (např. COLTENE). Po dokončení všech ošetřených povrchů fluoridujte.

OBNOVA, ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A ÚDRŽBA

Na stříkačku se doporučuje používat jednorázový návlek. Při podezření nebo potvrzení kontaminace stříkačky zlikvidujte podle níže uvedeného postupu. Dezinfekce v dezinfekční myčce ani parní sterilizace v autoklávu nejsou možné.

DOBA POUŽITELNOSTI / SKLADOVÁNÍ

Doba použitelnosti a sériové číslo **LOT** viz hlavní obal

Skladovací teplota: 4-23 °C/ 39-73 °F

Doba použitelnosti po prvním otevření: podle data použitelnosti

Chraňte před teplem a slunečním světlem. Zabráňte extrémnímu kolísání teplot. Stříkačky po použití ihned uzavřete.

LIKVIDACE

Odpad likvidujte podle platných právních předpisů. Mohou platit zvláštní národní předpisy. Může být likvidován společně s komunálním odpadem v souladu s platnými předpisy po poradě se schváleným zpracovatelem odpadu a příslušnými úřady. (Likvidujte pouze zcela vyprázdňené obaly.)

TECHNICKÉ ÚDAJE

Ve shodě s ISO 4049 typ 1, třída 2, skupina 1

Rozsah rozměrů částic anorganického plniva: 0,02-5,0 μm

Objemový obsah anorganického plniva: 38,5 %

Hmotnostní obsah anorganického plniva: 56 %

OZNAMOVACÍ POVINNOST

Veškeré závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s tímto výrobkem, je nutno neprodleně nahlásit výrobci a příslušnému úřadu.

SAFETY DATA SHEET / SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE


www.coltene.com

Glossary

 Consult instructions for use


 Keep away from sun light

 Single use only

 Temperature limitation


 Legal Manufacturer

 Expiry Date

 Batch Code

 RX only

 Medical Device

 Manufacturing Date

 Unique Device Identifier

 Reference Number

 Importer

 Importer

 Importer

Coltene/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten/Switzerland
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

 COLTENE