

BRILLIANT EverGlow

Bruksanvisning

NO

Les nøye gjennom bruksanvisningen før bruk av produktet.

PRODUKTBESKRIVELSE

BRILLIANT EverGlow er en røntgentett, lysherdende dental kompositt med høyt fyllinnhold til permanent restaurering. Den kliniske fordelene med den dentale kompositten er (re-)konstruksjon av tannens morfologi eller estetikk.

TILTENKT BRUK

- BRILLIANT EverGlow er beregnet på
- behandling med direkte fylling i alle klasser
 - korreksjon av form og farge for å forbedre estetikken
 - reparasjoner av keramiske restaureringer og komposittrestaureringer
 - adhesjonssementering, dersom lypsenetring er mulig

SAMMENSETNING

Komponent*	vekt-%
Metakrylatderivater	20-35
Barium aluminium boron silikatglass	60-75
Amorft silikat	1-10
Sinkoksid	1-5

* Komponenter som foreligger i svært lave konsentrasjoner (< 1,0 %) er ikke angitt.

INDIKASJONER

Permanent restaurering av harde strukturer i munnen, f.eks. på grunn av:

- Karies
- Endodontisk behandling
- Kosmetisk behandling
- Tanndefekter som skal restaureres

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikert ved overfølsomhet overfor noen av innholdsstoffene.

SIKKERHETSFORMLASJON

Sikkerhet

- Oppbevares utilgjengelig for barn!
- Produktet skal ikke brukes etter utløpsdato.
- Spissene er av hygieniske årsaker bare beregnet på engangsbruk.
- BRILLIANT EverGlow er lysfølsom og bør ikke befinne seg under intens belysning i lengre tid før herding, og da særlig operasjonslys eller sollys. Beskytt om mulig eksponert materiale med et filter som blokkerer blått lys.
- Lukk sprøyten etter bruk.
- Bruk alltid hansker.
- For reparasjoner må behandlingsoverflaten først gjøres ru.
- Ved direkte kontakt med munnslimhinnene er det tilstrekkelig å skylle med vann fra springen. Ved kontakt med øynene må det skylles grundig med vann (10 min). Ta kontakt med øyelege og vis fram denne bruksanvisningen.
- Inneholder nanomaterialer (bundne partikler)

Gjenstående risikoer

Brukerne skal være klar over at dentale inngrep i munnhulen innebærer visse risikoer. Noen av disse risikoene er:

- Oppflising / fraktur / desementering
- Postoperativ sensitivitet / irritasjon av gingiva / sekundær karies / endodontiske komplikasjoner
- Misfarging / slitasje / tap av glans

BIVIRKNINGER/INTERAKSJONER

Det kjennes ikke til systemiske bivirkninger. Det er rapportert om isolerte tilfeller av kontaktallergi for produkter med liknende sammensetning. Midler som inneholder eugenol og/eller nellikolje kan påvirke polymeriseringen av BRILLIANT EverGlow. Bruk av sinkoksid-eugenolsement i kombinasjon med BRILLIANT EverGlow skal derfor unngås. Det kan oppstå misfarging ved bruk av kationisk munnskyllevæske, samt plakkindikatorer eller klorheksidin.

BRUKER-/PASIENTGRUPPE

Produktet skal kun brukes av kvalifiserte, profesjonelle tannbehandlere. Eget for alle pasientgrupper.

Merk: Dette produktet er ikke testet spesielt i sårbare pasientgrupper som f.eks. barn eller gravide eller ammende kvinner.

KLARGJØRING

Rensing av tannen

Rens tannen som skal behandles og nabotennene med en børste og profylaksepasta som ikke inneholder fluorid.

Valg av farge

Valg av farge bør gjøres før tannen isoleres. Fargen fastslås ideelt sett i klart dagslys ved hjelp av BRILLIANT EverGlow Shade Guide eller VITA Shade Guide. Fargene oppnår sin endelige fargetone 24 timer etter herding.

Isolering av kaviteten (kofferdam)

Tilstrekkelig isolering er helt nødvendig for å oppnå optimale resultater. Bruk av kofferdam (f.eks. fra COLTENE) anbefales.

Preparering av kaviteten

Under prepareringen av kaviteten må man i størst mulig grad bruke en teknikk som preserverer tannstrukturen (prinsippet om adhesiv restaureringsteknikk). Det anbefales å skråslipe emaljekanter for å forstørre adhesjonsområdet mellom tannen og fyllingsmaterialet, og dermed optimere kantforseglingen.

Matrise og interdental kiler

Påfør et tynt matrisebånd når du jobber i det approssimale området. Fest matrisen proksimalt med interdental kiler.

Pulpabeskyttelse

Påfør passende pulpabeskyttelse på områder i nærheten av pulpa. Gå frem i samsvar med produsentens bruksanvisning.

Adhesivsystem

Bruk et adhesivsystem (f.eks. fra COLTENE) i samsvar med tilhørende bruksanvisning.

KORREKT BRUK

a) Påføring av BRILLIANT EverGlow for direkte restaureringer

For del materiale fra sprøyten eller kapselen og appliser i kaviteten.

Evnen til å maskere ugjennomsiktige farger er avhengig av tykkelsen på laget. For å få optimal blanding anbefales det å holde en lav helhetlig tykkelse på ugjennomsiktige lag og dekke over disse med universal-farger.

b) Påføring av BRILLIANT EverGlow for indirekte restaureringer

Kondisjonering av restaureringens innvendige overflater / kontaktflater

Kavitestens kontaktflater må alltid forbehandles i samsvar med produsentens bruksanvisning.

Påføring av BRILLIANT EverGlow

For del materiale fra sprøyten eller kapselen og appliser i kaviteten. Posisjoner restaureringen med varsomt trykk.

Fjerning av overskytende materiale

Fjern grovt overskytende materiale (f.eks. med børste eller spatel). Etter dette holdes restaureringen på plass og overskytende materiale fjernes ved hjelp av en spatel eller et annet egnet instrument.

Polymerisering

Herd BRILLIANT EverGlow intraoralt med det blå lyset fra en herdelampe (450–490 nm).

BRILLIANT EverGlow må herdes lag for lag. Inhibitasjonslaget kan ikke fjernes for bonding. Utilstrekkelig eksponering innebærer risiko for ufullstendig polymerisering. Det er ikke mulig å overeksponere materialet, men av hensyn til sikkerheten og de risikoer som utgår fra lampen, må bruksanvisningen for herdelampen følges.

Maksimal lagtykkelse og anbefalte eksponeringstider per lag for direkte restaureringer:

Innstrålingstetthet		800 mW/cm²	1600 mW/cm²
Fargenyanse	Lagtykkelse	Eksponeringstid	
Universalfarger, gjennomskinnelige farger	2 mm	20 s	10 s
Ugjennomsinnelige farger	1 mm	20 s	10 s

Anbefalt eksponeringstid for sementering av indirekte restaureringer:

Herd hver side i 40 s med minst 800 mW/cm²

Polering

Bruk egnede roterende instrumenter og poleringsinstrumenter (f.eks. fra COLTENE) til pussing og polering.

DEKONTAMINASJON, RENGJØRING, DESINFEKSJON OG VEDLIEHOLD

Spissene er til engangsbruk.

Det anbefales å bruke engangshylse til sprøyten. Alternativt kan den lukkede sprøyten rengjøres med 70 % etanoloppløsning eller vanlig tilgjengelig dentalt desinfeksjonsmiddel (f.eks. OPTIM 1 væske fra COLTENE) etter bruk. Sprøyten skal kasseres i samsvar med nedenstående beskrivelse ved mistanke om eller identifiserbar kontaminasjon. Desinfeksjon i vaskedekontaminator eller dampsterilisering i autoklav er ikke mulig.

HOLDBARHET/OPPBEVARING

Utløpsdato og  nummer: Se primæremballasjen

Oppbevaringstemperatur: 4-23 °C / 39-73 °F

Holdbarhet etter første åpning: Utløper i henhold til utløpsdato. Beskyttes mot eksponering for varme og sollys. Unngå ekstreme temperaturforskjeller. Lukk sprøyten umiddelbart etter bruk.

KASSERING

Herdet eller uherdet avfall skal håndteres i samsvar med gjeldende forskrifter. Spesielle forskrifter kan gjelde i de ulike land. Kast kun emballasje som er helt tom sammen med restavfallet i samsvar med gjeldende forskrifter.

TEKNISKE DATA

Samsvarer med ISO 4049 type 1, klasse 2, gruppe 1 Område for mål på uorganisk fyllingspartikler: 0,02 - 1,5 µm Uorganisk fyllingsinnhold etter volum: 56 % Uorganisk fyllingsinnhold etter vekt: 74 %

RAPPORTERINGSPLIKT

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med dette produktet, må umiddelbart rapporteres til produsenten og til kompetent myndighet.

Dersom det usannsynlige situasjonen oppstår at materiale pustes inn, svelges, kommer i kontakt med øyne eller liknende hendelser, må spesialisert lege oppsøkes umiddelbart for å unngå mulig skade.

SAFETY DATA SHEET (SDS) / SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

www.coltene.com



Glossary

-  Consult instructions for use
-  Marking of Conformity Europe
-  Conformity mark Ukraine
-  Restricted device for professional use only
-  Medical Device
-  Legal Manufacturer
-  European Authorized Representative
-  Importer
-  Reference Number
-  Manufacturing Date
-  Expiry Date
-  Batch Code
-  Unique Device Identifier
-  Single use only
-  Keep away from sun light
-  Temperature limitation

COLTENE International Dental Group
Dent4You AG 
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Made in Switzerland by
Coltene/Wahledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Service Center
service@coltene.com

