

BRILLIANT EverGlow

Brugsanvisning

DA

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt, før produktet anvendes.

PRODUKTBESKRIVELSE

BRILLIANT EverGlow er en røntgenfast, lyshærdende dental komposit med et højt fillerindhold til permanente fyldninger. Den kliniske fordel ved kompositmateriale til dental brug er genoprettelse af tyggefunktionen og/eller genoprettelse af æstetik.

TILSIGTET ANVENDELSE

- BRILLIANT EverGlow er beregnet til
- direkte fyldninger af alle klasser
 - form- og farvekorrektioner med henblik på en forbedret æstetik
 - reparationer af keramik og kompositrestaurationer
 - adhæsiv cementering, hvis lypenetring er mulig

SAMMENSÆTNING

Komponent*	wt %
Methacrylatderivater	20-35
Barium-aluminium-boron-silikatglas	60-75
Amorf siliciumdioxid	1-10
Zinkoxid	1-5

* Komponenter, der er til stede i meget lave koncentrationer (<1,0 %), er ikke opført på listen.

INDIKATIONER

- Permanent restaurering af hårde strukturer i munden bl.a. grundet
- Caries
 - Endodontisk behandling
 - Kosmetisk tandbehandling
 - Tanddefekter, der skal restaureres

KONTRAIKATIONER

Produktet er kontraindiceret ved overfølsomhed over for indholdsstofferne.

SIKKERHEDSANVISNINGER

Sikkerhed

- Skal opbevares utilgængeligt for børn!
- Anvend ikke produktet efter udløbsdatoen.
- Af hygiejnemæssige årsager er spidserne kun beregnede til engangsbrug.
- BRILLIANT EverGlow er lysfølsom og må ikke efterlades for længe under intens lys inden hærdning, især ikke kirurgisk lys eller sollys. Om muligt beskyttes eksponeret materiale med et filter mod blåt lys.
- Luk sprøjterne efter brug.
- Brug altid handsker.
- Ved reparationer skal den behandlede overflade rugøres først.
- Hvis produktet kommer i kontakt med mundslimhinden, skal slimhinden skylles med vand. Ved kontakt med øjnene skal de skylles grundigt med vand (10 min), og kontakt derefter en øjenlæge. Sørg for at vise denne brugsanvisning.
- Indeholder nanomaterialer (bondede partikler)

Restrisici

- Brugerne skal være opmærksomme på, at enhver tandbehandling i mundhulen indebærer visse risici. Nogle af disse risici er:
- Afsplintning / fraktur / decementering
 - Postoperativ sensitivitet / irritation af tandkød / sekundær karies / endodontiske komplikationer
 - Misfarvning / slid / tab af glans

BIVIRKNINGER/INTERAKTIONER

Der er kendes ingen systemiske bivirkninger. Der er blevet indberettet enkeltstående tilfælde af kontaktallergier over for produkter med lignende sammensætning. Midler, der indeholder eugenol/ nelliikeolie kan påvirke polymeriseringen af BRILLIANT EverGlow. Brugen af zinkoxid-eugenol-cementer i kombination med BRILLIANT EverGlow skal derfor undgås. Misfarvninger kan forekomme, når der anvendes kationiske mundskyllemidler samt plakinidikatorer eller chlorhexidin.

BRUGER-/PATIENTGRUPPE

Produktet må kun anvendes af kvalificerede tandlæger. Egnet til alle patientgrupper. Bemærk: Dette produkt er ikke blevet specifikt testet hos sårbare patientgrupper, som børn eller gravide eller ammende kvinder.

FORBEREDELSE

Rensning af tanden

Rens den tand, der skal behandles, og de tilstødende tænder med en børste og rens pasta uden fluor.

Valg af farve

Farven bør vælges inden tørlægning af tanden. Farven fastslås ideelt set i klart dagslys med BRILLIANT EverGlow Shade Guide eller VITA Shade Guide. Farverne opnår deres endelige farve 24 timer efter hærdning.

Isolering af kaviteten (kofferdam)

Tilstrækkelig tørlægning er absolut nødvendigt for at opnå optima-

le resultater. Det anbefales at anvende kofferdam (f.eks. fra COLTENE).

Forberedelse af kaviteten

Under forberedelse af kaviteten skal det tilstræbes at anvende en teknik, der er blid mod tandsubstansen (princip for "adhæsiv restaureringsteknik"). Det anbefales at affase emaljemargener for at øge bindearealet mellem tand og fyldningsmateriale og dermed optimere margentilpasningen.

Matrice/interdentale kiler

Anvend et tyndt matricebånd, når der arbejdes i den approksimale region. Fastgør matricen proksimalt med interdental kiler.

Beskyttelse af pulpa

Anvend egnet pulpabeskyttelse i regioner, der er tæt på pulpa. Anvend en procedure, der følger producentens brugsanvisning.

Adhæsivt system

Anvend det adhæsive system (f.eks. fra COLTENE) iht. til den tilhørende brugsanvisning.

KORREKT ANVENDELSE

a) Applicering af Brilliant EverGlow til direkte restaureringer

Tryk materialet ud af sprøjten eller spidsen og applicér det i kaviteten vha. lagteknik.

Maskering af opakke farver afhænger af lagets tykkelse. For at opnå en optimal blanding anbefales det at holde den samlede, opakke lagtykkelse lille og at dække denne med Universal-farver.

b) Applicering af BRILLIANT EverGlow til indirekte restaureringer

Konditionering af restaureringens indvendige flader/kontaktflader
Konditioner altid restaureringens kontaktflader i henhold til den tilhørende brugsanvisning fra producenten.

Applicering af BRILLIANT EverGlow

Tryk materialet ud af sprøjten eller spidsen og applicér det i kaviteten vha. lagteknik. Anbring restaureringen på stedet med et let tryk.

Fjernelse af overskydende materiale

Fjern groft, overskydende materiale (f.eks. børste eller spatel). Tryk og hold derefter restaureringen fast på anbringelsesstedet, og fjern overskydende materiale med en spatel eller et andet egnet instrument.

Polymerisering

Hærd BRILLIANT EverGlow intraoralt med blåt lys eller en hvilken som helst anden hærdlampe (450-490 nm). BRILLIANT EverGlow kan hærdes lag efter lag. Inhibitionslaget må ikke fjernes ved bonding. Utilstrækkelig eksponering udgør en risiko for ufuldstændig polymerisering. Overeksponering af materialet er ikke mulig, men af sikkerhedshensyn skal hærdelampens brugsanvisning overholdes.

Maksimal lagtykkelse og anbefalede eksponeringstider pr. lag til direkte restaureringer:

Bestrålingsstyrke		800 mW/cm²	1600 mW/cm²
Farve	Lagtykkelse	Eksponeringstid	
Universalfarver, gennemskinnelige farver	2 mm	20 s	10 s
Opakke farver	1 mm	20 s	10 s

Anbefalet eksponeringstid til cementering af indirekte restaureringer:
Hærd hver side i 40 s med mindst 800 mW/cm²

Finishing

Brug rotationsinstrumenter og poleringsinstrumenter (f.eks. COLTENE) til finishing.

OPARBEJDNING, RENGØRING, DESINFEKTION OG VEDLIGEHOLDELSE

Spidserne er til engangsbrug. Det anbefales at bruge engangsmanchetten til sprøjten. Rens i stedet produktet efter brug med 70 % ethanolopløsning eller kommercielt tilgængeligt dentalt desinfektionsmiddel (f.eks. OPTIM 1-væske fra COLTENE). Hvis der er formodning om eller hvis produktet er kontamineret, skal det bortskaffes som sprøjten, som beskrevet nedenfor. Desinfektion i en vaske-desinfektor eller dampsterilisering i en autoklave er ikke mulig.

HOLDBARHED/OPBEVARING

Udløbsdato og -nummer: Se den primære emballage
Opbevaringstemperatur: 4-23 °C / 39-73 °F
Opbevaringstid efter den første åbning: udløber i overensstemmelse med udløbsdatoen
Skal beskyttes mod varme og sollys. Undgå ekstreme temperaturudsving. Luk sprøjterne straks efter brug.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf både hærdet og uhærdet affald i henhold til gældende lov-

givning. Der kan gælde landespecifikke forskrifter. Bortskaf kun helt tomte pakker sammen med husholdningsaffaldet i overensstemmelse med de officielle forskrifter.

TEKNISKE DATA

Er i overensstemmelse med ISO 4049 type 1, klasse 2, gruppe 1 Målområde for uorganiske fillerpartikler: 0,02-1,5 µm Uorganisk fillerindhold efter volumen: 56 % Uorganisk fillerindhold efter vægt: 74 %

INDBERETNINGSPLOIGT

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med dette produkt, skal indberettes til fabrikanten samt til den kompetente myndighed.

I det usandsynlige tilfælde af indånding, indtagelse, øjenkontakt eller lignende hændelser, skal du straks søge lægehjælp hos en relevant speciallæge for at mindske den mulige 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 20
CH-9435 Heerbrugg

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

Service Center
service@coltene.com

