

BRILLIANT Bulk Fill Flow

Gebrauchsanweisung

DE

Lesen Sie vor der Anwendung des Produktes die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.

PRODUKTBESCHREIBUNG

BRILLIANT Bulk Fill Flow ist ein fließfähiges, radiopakes, lichthärtendes Dentalkomposit für permanente Füllungen.

ZWECKBESTIMMUNG / KLINISCHER NUTZEN

- direkte Füllungen aller Kavitätenklassen
- Kavitätenlining
- Fissurenversiegelung
- Ausblocken von unter sich gehenden Bereichen
- Formkorrekturen zur Verbesserung der Ästhetik
- Reparatur von Keramik- und Kompositrestaurationen
- adhäsive Befestigung von Restaurationen, wenn Lichtdurchdringung möglich ist
- Befestigung von Retainern

ZUSAMMENSETZUNG VON BRILLIANT Bulk Fill Flow

Methacrylate
Dentalglas
Amorphe Kieselsäure

INDIKATION

- Zahnhartsubstanzdefekte

KONTRAINDIKATIONEN

Wenn Allergien gegenüber Bestandteilen in BRILLIANT Bulk Fill Flow bestehen. Wenn das Behandlungsfeld während der Applikation und Aushärtung von BRILLIANT Bulk Fill Flow nicht trocken gehalten werden kann.

SICHERHEITSHINWEISE

⚠️ WARNUNG

- Die Verwendung dieses Produktes im Patientenmund darf ausschließlich von Fachpersonal wie Zahnärzten/-innen und zahnmedizinischen Fachangestellten mit entsprechender Qualifikation durchgeführt werden.

HINWEIS

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Aus hygienischen Gründen sind die Applikationskanülen nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- BRILLIANT Bulk Fill Flow ist lichtempfindlich und sollte vor dem Licht härten nicht zu lange unter intensivem Licht belassen werden, insbesondere dem Operationslicht oder Sonnenlicht.
- Spritzen nach Gebrauch verschließen.
- Immer Handschuhe tragen.
- Bei Reparaturen muss die behandelte Oberfläche zuerst angeraut werden.
- Um ein Nachfließen zu verhindern, Spritzenkolben zurückziehen.
- Im Falle eines direkten Kontaktes mit der Mundschleimhaut genügt ein Abspülen mit Leitungswasser. Bei Kontakt mit den Augen gründlich mit Wasser (10 min) spülen und unter Vorlage dieser Gebrauchsanweisung einen Augenarzt aufsuchen.
- Enthält Nanomaterialien (gebundene Partikel).

NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN

Systemische Nebenwirkungen sind nicht bekannt. Einzelne Fälle von Kontaktallergien gegenüber ähnlich zusammengesetzten Produkten wurden gemeldet.

Eugenol- und/oder nelkenöhlhaltige Mittel können die Polymerisation von BRILLIANT Bulk Fill Flow beeinträchtigen. Deshalb sollte die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen in Kombination mit BRILLIANT Bulk Fill Flow vermieden werden. Bei Anwendung von kationischen Mundspüllösungen sowie Mitteln zur Plaqueanfärbung oder Chlorhexidin könnte es zu Verfärbungen kommen.

ANWENDER / PATIENTENGRUPPE

Anwendung erfolgt durch zahnmedizinisches Fachpersonal. Geeignet für alle Patientengruppen.

PRÄPARATION

Reinigen des Zahns

Den zu behandelnden Zahn und die benachbarten Zähne mit einer Bürste und fluoridfreien Prophylaxe-Paste reinigen.

Isolation der Kavität (Kofferdam)

Eine adäquate Isolation ist absolut notwendig, um optimale Ergebnisse zu erreichen. Die Verwendung von Kofferdam (z. B. von COLTENE) wird empfohlen.

Matrize und Interdentalkeile

Beim Arbeiten im Approximalbereich dünnes Matrizenband anlegen. Die Matrize approximal mit Interdentalkeilen fixieren.

Adhäsivsystem

Ein Adhäsivsystem (z. B. von COLTENE) gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung anwenden.

Präparation der Kavität

Bei der Präparation der Kavität sollte, wo dies möglich ist, immer eine Technik angewendet werden, bei der möglichst viel Zahnhartsubstanz erhalten bleibt (Prinzip der „adhäsiven Restaurationstechnik“). Angeschrägte Schmelzränder sind empfehlenswert, um die

Adhäsionsfläche zwischen Zahn und Füllungsmaterial zu vergrößern und damit die Randversiegelung zu optimieren.

Pulpaschutz

Im pulpanahen Bereich sollte ein geeigneter Pulpaschutz appliziert werden. Vorgehen gemäß Gebrauchsanweisung des Herstellers.

ORDNUNGSGEMÄßE ANWENDUNG

a) Applizieren von BRILLIANT Bulk Fill Flow für direkte Restaurationen

Applizieren von BRILLIANT Bulk Fill Flow

Das Füllungsmaterial mithilfe der angebrachten Applikationsnadel direkt in die Zahnkavität applizieren.

Deckschicht

Es ist keine Deckschicht erforderlich. Falls aus ästhetischen Gründen erforderlich, kann eine Deckschicht mit Universalkomposit (z. B. BRILLIANT EverGlow von COLTENE) aufgetragen werden.

b) Applizieren von BRILLIANT Bulk Fill Flow für indirekte Restaurationen

Vorbehandlung der Restoraionsinnenseite/Kontaktflächen

Kontaktflächen der Restaurationen immer gemäß den jeweiligen Herstellerangaben vorbehandeln.

Applizieren von BRILLIANT Bulk Fill Flow

Das Füllungsmaterial mithilfe der angebrachten Applikationsnadel direkt in die Restauration oder präparierte Zahnkavität abgeben. Die Restauration mit leichtem Druck in Position bringen.

Entfernung von überschüssigem Material

Grobes überschüssiges Material entfernen (z. B. mit einer Bürste oder einem Spatel). Anschließend die Restauration mit Druck in Position halten und den restlichen Überschuss mit einem Spatel oder einem geeigneten Instrument entfernen.

Aushärtung

BRILLIANT Bulk Fill Flow intraoral mit dem blauen Licht einer Polymerisationslampe (450–490 nm) aushärten.

Maximale Schichtdicke: 4 mm

BRILLIANT Bulk Fill Flow muss schichtweise ausgehärtet werden. Zwischen den Inkrementen darf die Inhibitionsschicht für den Verbund nicht entfernt werden. Bei ungenügender Belichtung besteht die Gefahr unvollständiger Polymerisation. Aus Gründen der Sicherheit und zur Vermeidung einer zu starken Exposition muss die Gebrauchsanweisung der Polymerisationslampe beachtet werden.

Empfohlene Belichtungszeiten für direkte Restaurationen:

Für 20 s bei einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² aushärten.

Empfohlene Aushärtungszeit zur Befestigung indirekter Restaurationen:

Jede Seite für 40 s mit mindestens 800 mW/cm² lighthärten.

Ausarbeitung

Geeignete rotierende Instrumente und Polierer (z. B. von COLTENE) verwenden, um die okklusalen und approximalen Flächen auszuformen und zu polieren. Nach Abschluss der Ausarbeitung alle Flächen fluoridieren.

AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION UND WARTUNG

Für die Spritze wird die Verwendung einer Einweghülse empfohlen. Im Falle einer vermuteten oder identifizierbaren Kontamination die Spritze bitte wie unten beschrieben entsorgen. Eine Desinfektion in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder die Dampfsterilisation in einem Autoklav ist nicht möglich.

HALTBARKEIT / LAGERUNG

Verfalldatum und  Nummer: siehe Behältnis

Lagertemperatur: 4-23 °C (39-73 °F)

Halbbarkeit nach Erstöffnung: Ablauf entsprechend dem Verfalldatum

Vor Hitze und Sonneneinstrahlung schützen. Extreme Temperaturschwankungen vermeiden. Spritzen nach Gebrauch unverzüglich verschließen.

ENTSORGUNG

Abfall gemäß den geltenden gesetzlichen Auflagen entsorgen. Länderspezifisch gelten eventuell spezielle Bestimmungen. Kann über zugelassene Entsorgungsunternehmen, die unter behördlicher Aufsicht stehen, zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden, sofern dabei die behördlichen Vorschriften erfüllt werden. (Nur vollständig entleerte Verpackungen zur Verwertung geben.)

TECHNISCHE DATEN

Entspricht Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1 nach ISO 4049

Größenbereich der anorganischen Füllstoffpartikel: 0,02-5,0 µm

Anorganischer Füllstoffgehalt nach Volumen: 38,5 %

Anorganischer Füllstoffgehalt nach Gewicht: 56 %

MELDEPFLICHT

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt stehenden aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde umgehend zu melden.

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

Coltene/Whaledent AG

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