

BRILLIANT EverGlow

Kullanma Talimatları

TR

Ürünü kullanmadan önce lütfen kullanma talimatlarını dikkatle okuyun.

ÜRÜN TANIMI

BRILLIANT EverGlow, kalıcı restorasyon için kullanılan, doldurucu oranı yüksek, radyoopak, ışık sertleşen bir diş kompozitidir. Dental kompozitin klinik faydası, diş morfolojisi veya estetiğinin (re)konstrüksiyonudur.

KULLANIM AMACI

BRILLIANT EverGlow aşağıdaki durumlarda kullanım için tasarlanmıştır:

- tüm sınıflarda direkt dolgu terapisi
- estetiği artırıcı şekil ve renk düzeltmeleri
- seramik ve kompozit restorasyonların onarımı
- ışık penetrasyonu mümkün olduğunda adeziv yapıştırma

BİLEŞİMİ

Bileşen*	ağırlık %
Metakrilat türevleri	20-35
Baryum alüminyum bor silikat cam	60-75
Amorf silika	1-10
Çinko oksit	1-5

* Çok düşük konsantrasyonlarda (<%1,0) bulunan bileşenler listelenmemiştir.

ENDİKASYONLAR

Diğer nedenlerin yanı sıra aşağıdaki nedenlerle ağızdaki sert yapıların kalıcı restorasyonu:

- Çürük
- Endodontik tedavi
- Kozmetik tedavi
- Diş defektlerinin restorasyonu

KONTRENDİKASYONLAR

Bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık söz konusu olduğunda kontrendikedir.

GÜVENLİK TALİMATLARI

Güvenlik

- Çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın!
- Son kullanma tarihi geçmiş olan ürünleri kullanmayın.
- Hijyenik nedenlerden dolayı uçlar sadece tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır.
- BRILLIANT EverGlow ışığa duyarlı olup polimerizasyondan önce uzun süre şiddetli ışığa, özellikle cerrahi ışığa ve güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır. Mümkünse, açıkta kalan materyali bir mavi ışık engelleme filtresiyle koruyun.
- Kullandıktan sonra şırıngaları kapatın.
- Daıma eldiven kullanın.
- Onarımlar için, işlenmiş yüzey önce pürüzlendirilmelidir.
- Ürünün oral mukozaya ile doğrudan temas etmesi halinde, musluk suyuyla yıkanması yeterlidir. Gözlerle temas etmesi halinde, su ile iyice yıkayın (10 dk.) ve bu kullanma talimatlarını göstererek bir göz hekimine başvurun.
- Nano materyaller (bağlı partiküller) içerir

Rezidüel riskler

Kullanıcılar, ağız kavitesinde yapılan her diş müdahalesinin belirli riskler içerdiğinin bilincinde olmalıdır. Bu risklerden bazıları şunlardır:

- Kopma / kırılma / desimantasyon
- Postoperatif hassasiyet / dişeti irritasyonu / sekonder çürük / endodontik komplikasyonlar
- Renk bozukluğu / aşınma / parlaklık kaybı

YAN ETKİLER/ETKİLEŞİMLER

Bilinen sistemik yan etkisi yoktur. İzole vakalarda benzer bileşime sahip ürünlerde temas alerjisi bildirilmiştir. Öjenol ve/veya karanfil yağı içeren maddeler BRILLIANT EverGlow'un polimerizasyonunu etkileyebilir. Bu nedenle çinko oksit öjenol simanların BRILLIANT EverGlow ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. Katyonik ağız çalkalama suyu, plak göstergeleri veya klorheksidin kullanılırken renk bozulmaları oluşabilir.

KULLANICI / HASTA GRUBU

Ürün sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir. Tüm hasta grupları için uygundur.

Not: Bu ürün çocuklar veya gebe ya da emziren kadınlar gibi hassas hasta gruplarında özel olarak test edilmemiştir.

HAZIRLAMA

Dişin temizlenmesi

Tedavi edilecek dişi ve bitiştiğindeki dişleri bir fırça ve florür içermeyen profilaksi pastası kullanarak temizleyin.

Renk seçimi

Renk seçimi izolasyondan önce yapılmalıdır. Rengin belirlenmesi, ideal olarak gün ışığında BRILLIANT EverGlow Shade Guide veya VITA Shade Guide kullanılarak yapılır. Renkler nihai tonuna sertleştirilmeden 24 saat sonra ulaşır.

Kavitenin izolasyonu (rubber dam)

Optimum sonuçlar elde etmek için yeterli izolasyon mutlaka gereklidir. Dental dam (örn. COLTENE ürünleri) kullanılması önerilir.

Kavitenin hazırlanması

Kavite hazırlamasında, diş yapısını koruyan bir tekniğin kullanılması için mümkün olan her türlü çaba gösterilmelidir (Adeziv Restorasyon Tekniği ilkesi). Diş ile dolgu materyali arasındaki adezyon alanını artırmak ve böylece kenar sızdırmazlığını optimize etmek için mine kenarlarının bizote edilmesi tavsiye edilir.

Matriks ve interdental kamalar

Aproksimal çalışmalarda ince bir matriks bandı uygulayın. İnterdental kamalar kullanarak matriksi proksimal olarak sabitleyin.

Pulpanın korunması

Pulpaya yakın bölgelerde uygun pulpa koruması uygulayın. Prosedür üreticinin kullanma talimatlarına göre yapılmalıdır.

Adeziv sistem

Adeziv sistemi (örn. COLTENE ürünü) ilgili kullanma talimatlarına göre uygulayın.

DOĞRU KULLANIM

a) BRILLIANT EverGlow'un direkt restorasyonlarda uygulanması

Materyali şırıngadan veya uçtan dışarı verin ve inkrement tekniğiyle kavitenin içine uygulayın.

Opak renklerin maskeleyen yetkinliği, tabaka kalınlığına bağlıdır. Optimum uyumun elde edilmesi için opak tabakaların toplam kalınlığının düşük tutulması ve üzerlerinin üniversal renklerle kaplanması önerilir.

b) BRILLIANT EverGlow'un indirekt restorasyonlarda uygulanması

Restorasyonun iç yüzeyinin/temas yüzeylerinin koşullandırılması
Restorasyonun temas yüzeylerini her zaman üreticinin kullanma talimatlarına göre koşullandırın.

BRILLIANT EverGlow'un uygulanması

Materyali şırıngadan veya uçtan dışarı verin ve inkrement tekniğiyle kavitenin içine uygulayın. Hafifçe bastırarak restorasyonu yerine oturtun.

Fazla materyalin çıkarılması

Fazlalık kaba materyali giderin (örn. fırça veya spatül ile). Ardından restorasyonu basınç uygulayarak yerinde tutun ve fazla materyali bir spatül veya başka uygun bir aletle çıkarın.

Polimerizasyon

BRILLIANT EverGlow, herhangi bir ışık sertleştirme ünitesinin mavi ışığı (450-490 nm) kullanılarak intraoral olarak sertleştirilebilir. BRILLIANT EverGlow tabaka tabaka sertleştirilmelidir. Bağlanmayı sağlama amacıyla inhibisyon tabakası çıkarılmayabilir. Yetersiz maruziyet yetersiz polimerizasyon riski taşır. Materyalin aşırı maruziyeti mümkün değildir, ancak lambadan kaynaklanan güvenlik endişeleri için sertleştirme ışığının kullanım talimatlarına uyulmalıdır.

Direkt restorasyonlar için maksimum tabaka kalınlığı ve tabaka başına önerilen maruziyet süreleri:

Işınım	Tabaka kalınlığı	800	1600
		mW/cm ²	mW/cm ²
Renk	Tabaka kalınlığı	Maruziyet süresi	
Üniversal renkler, translüsan renkler	2 mm	20 sn	10 sn
Opak renkler	1 mm	20 sn	10 sn

İndirekt restorasyonlarda yapıştırma için önerilen maruziyet süresi:
Her bir tarafı 40 sn en az 800 mW/cm²'de sertleştirin


Bitirme

Bitirme için uygun döner aletler ve parlatıcılar kullanın (örn. COLTENE ürünleri).

YENİDEN İŞLEME, TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE BAKIM

Uçlar tek kullanımlıktır. Şırınga için tek kullanımlık bir kılıf kullanılması önerilir. Kontaminasyondan şüpheleniyorsanız veya emin değilseniz, şırıngayı aşağıda açıklanan şekilde imha edin. Bir yıkayıcı-dezenfektörde dezenfeksiyon veya otoklavda buharlı sterilizasyon mümkün değildir.

RAF ÖMRÜ/DEPOLAMA

Son kullanma tarihi ve  no.: Diş pakete bakın

Saklama sıcaklığı: 4 - 23°C

Açıldıktan sonra raf ömrü: Son kullanma tarihine bağlıdır

Isıya ve güneş ışığına maruz kalmasını önleyin. Aşırı sıcaklık dalgalanmalarından koruyun. Kullandıktan hemen sonra şırıngaları kapatın.

İMHA

Sertleşmiş veya sertleşmemiş atıkları geçerli mevzuata göre imha edin. Ülkeye özgü özel düzenlemeler mevcut olabilir. Sadece tamamen boşalmış ambalajları evsel atıklarla birlikte resmi

yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin.

TEKNİK VERİLER

ISO 4049 Tip 1, Sınıf 2, Grup 1 ile uyumludur
İnorganik dolgu parçacıklarının boyut aralığı: 0,02 - 1,5 µm
Hacimce inorganik dolgu maddesi içeriği: %56.
Ağırlıkça inorganik dolgu maddesi içeriği: %74
Radyoopasite: 2,2 mm Al*
*1 mm alüminyumun (Al) radyoopasitesi Dentinkine eşittir, 2 mm (Al) ise diş minesine eşittir.

BİLDİRİM YÜKÜMLÜLÜĞÜ

Bu ürünle bağlantılı olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar derhal üretilen ve yetkili makama bildirilmelidir.

Düşük ihtimalde de olsa solunması, yutulması, gözle teması veya benzeri bir durum ihtimaline karşı, olası zararı azaltmak için uygun bir tıbbi uzmandan derhal tıbbi yardım alın.

SAFETY DATA SHEET (SDS) / SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)
www.coltene.com



0123



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/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Customer Center
service@coltene.com

 **COLTENE**