

BRILLIANT Bulk Fill Flow

Instrucciones de uso

ES

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

BRILLIANT Bulk Fill Flow es un composite dental fluido radiopaco y fotopolimerizable que se utiliza para tratamientos de obturación definitiva.

USO PREVISTO / VENTAJAS CLÍNICAS

- Obturaciones directas de cavidades de todas las clases
- Base cavitaria
- Sellado de fisuras
- Relleno de áreas socavadas
- Correcciones de forma para mejorar la estética
- Reparación de restauraciones cerámicas y de composite
- Cementación adhesiva de restauraciones si la penetración de la luz es posible
- Cementación de retenedores

COMPOSICIÓN DE BRILLIANT Bulk Fill Flow

Metacrilatos
Vidrio dental
Sílice amorfa

INDICACIÓN

- Defectos de la estructura dental

CONTRAINDICACIONES

Si existen alergias a algún componente de BRILLIANT Bulk Fill Flow. Si el área de aplicación no se puede aislar durante la aplicación y el fraguado de BRILLIANT Bulk Fill Flow.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

⚠️ ADVERTENCIA

- Solo debe utilizar este producto en la boca del paciente personal especializado, como dentistas y auxiliares dentales con formación específica.

NOTA

- ¡Manténgase fuera del alcance de los niños!
- No utilice el producto después de su fecha de caducidad.
- Por motivos de higiene las puntas de aplicación están diseñadas para un solo uso.
- BRILLIANT Bulk Fill Flow es fotosensible y, por tanto, no debe exponerse a una luz intensa, en especial a la luz quirúrgica o solar, durante demasiado tiempo antes de la polimerización.
- Cierre las jeringas después de su uso.
- Use siempre guantes.
- Se debe conferir rugosidad a la superficie tratada antes de realizar reparaciones.
- Para evitar el flujo continuo, tire del émbolo hacia atrás.
- En caso de contacto directo con la mucosa bucal, bastará con enjuagarse la boca con agua corriente. Si el producto entra en contacto con los ojos, aclárelos abundantemente con agua (10 min) y consulte con un oftalmólogo. Muéstrele estas instrucciones de uso.
- Contiene nanomateriales (partículas adheridas)

EFFECTOS SECUNDARIOS/INTERACCIONES

No se conocen efectos secundarios sistémicos. Se han descrito casos aislados de alergias de contacto con productos de una composición similar.

Los agentes con eugenol o aceite de clavo pueden interferir con la polimerización de BRILLIANT Bulk Fill Flow. Por lo tanto, debe evitarse el uso de cementos de óxido de zinc-eugenol en combinación con BRILLIANT Bulk Fill Flow. Pueden producirse cambios de color en contacto con colutorios catiónicos y con indicadores de placa o clorhexidina.

GRUPO DE USUARIOS/PACIENTES

Aplicación por personal dental especializado. Es adecuado para todos los grupos de pacientes.

PREPARACIÓN

Limpieza de la pieza dental

Limpie la pieza dental que va a restaurar y la adyacente con un cepillo y pasta de profilaxis sin flúor.

Aislamiento de la cavidad (dique dental)

Un aislamiento adecuado es absolutamente necesario para conseguir unos resultados óptimos. Se recomienda utilizar un dique dental (p. ej., de COLTENE).

Matrices/cuñas interdentes

Aplique una fina banda de matriz cuando trabaje en la región interproximal. Fije la matriz proximalmente con cuñas interdentes.

Sistema adhesivo

Aplice un sistema adhesivo (p. ej., de COLTENE) siguiendo las instrucciones de uso correspondientes.

Preparación de la cavidad

Al preparar la cavidad, debe hacerse todo lo posible por emplear técnicas conservadoras con la sustancia dental (principio de la «técnica de restauración adhesiva»). Se recomienda el biselado de los márgenes de esmalte para aumentar la zona de adherencia entre la pieza dental y el material de obturación y así optimizar el sellado marginal.

Protección pulpar

Aplice una protección adecuada para la pulpa en las regiones próximas a esta. Procedimiento según las instrucciones de uso del fabricante.

USO ADECUADO

a) Aplicación de BRILLIANT Bulk Fill Flow en restauraciones directas

Aplicación de BRILLIANT Bulk Fill Flow

Aplice el material directamente en la cavidad usando la punta de aplicación montada.

Capa superior

No necesita de una capa superior. Si fuera necesario por motivos estéticos, puede aplicarse una capa superior de composite universal (p. ej., BRILLIANT EverGlow de COLTENE).

b) Aplicación de BRILLIANT Bulk Fill Flow en restauraciones indirectas

Acondicionamiento de las superficies interiores/de contacto de la restauración

Acondicionar siempre las superficies de contacto de la restauración conforme a las indicaciones de uso del fabricante.

Aplicación de BRILLIANT Bulk Fill Flow

Dispense el material directamente en la preparación de la restauración o la cavidad usando la punta de aplicación montada. Coloque la restauración con una ligera presión.

Retirada del exceso de material

Retire el material sobrante (p. ej., con un cepillo o una espátula). A continuación, mantenga la restauración colocada aplicando presión y retire el resto del material sobrante con una espátula o con otro instrumento apropiado.

Polimerización

Fotopolimerice BRILLIANT Bulk Fill Flow intrabucalmente con la luz azul de una lámpara de polimerización (450-490 nm).

Grosor máximo de capa: 4 mm.

BRILLIANT Bulk Fill Flow debe fotopolimerizarse capa a capa. La capa de inhibición no debe retirarse para la adherencia entre los incrementos. Si la exposición es insuficiente, existe el riesgo de que la polimerización no se complete. Por motivos de seguridad y para evitar la sobreexposición, deberán seguirse las instrucciones de uso de la lámpara de fotopolimerización.

Tiempo de polimerización recomendado para restauraciones directas:

Polimerice durante 20 s con al menos 1000 mW/cm²

Tiempo de polimerización recomendado para la cementación de restauraciones indirectas:

Polimerice cada lado durante 40 s con al menos 800 mW/cm²

Acabado

Utilice instrumentos rotatorios y pulidores adecuados (p. ej., de COLTENE) para dar forma y pulir las superficies oclusales e interproximales. Fluoricé todas las superficies al finalizar.

REPROCESAMIENTO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y MANTENIMIENTO

Se recomienda utilizar una funda desechable para la jeringa. Si sospecha de la presencia de contaminación o si detecta contaminación, deseche la jeringa como se indica más abajo.

No es posible la desinfección en una lavadora desinfectadora o la esterilización por vapor en un autoclave.

VIDA ÚTIL/ALMACENAMIENTO

Fecha de caducidad y número de **LOT** consulte el embalaje primario. Temperatura de almacenamiento: 4-23 °C/39-73 °F
Vida útil una vez abierto: consulte fecha de caducidad.

Evite la exposición a la luz solar o a cualquier fuente de calor. Evite las fluctuaciones extremas de temperatura. Cierre las jeringas inmediatamente después del uso.

ELIMINACIÓN

Deseche los residuos según la legislación vigente. Podrán aplicarse normativas nacionales específicas del país. Puede eliminarse junto con los residuos domésticos cumpliendo la normativa oficial en contacto con las empresas de eliminación de residuos autorizadas y con las autoridades competentes. (Deseche únicamente los envases totalmente vacíos).

DATOS TÉCNICOS

Cumple la norma ISO 4049 tipo 1, clase 2, grupo 1

Intervalo de dimensiones de partículas de relleno inorgánicas: 0,02-5,0 µm

Contenido de relleno inorgánico por volumen: 38,5 %

Contenido de relleno inorgánico por peso: 56 %

OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN

Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto deberán notificarse de inmediato al fabricante y a las autoridades competentes.

SAFETY DATA SHEET / SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

www.coltene.com



0123



Glossary



Consult instructions for use



Keep away from sun light



Single use only



Temperature limitation



Marking of Conformity Europe



Identification for Ukraine



Legal Manufacturer



Expiry Date



Batch Code



RX ONLY



Medical Device



Manufacturing Date



Unique Device Identifier



European Authorized Representative



Reference Number



Importer

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Manufactured by
Coltene/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Service Center
service@coltene.com