

BRILLIANT Bulk Fill Flow

Istruzioni per l'uso

IT

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

BRILLIANT Bulk Fill Flow è un composito per uso odontoiatrico, fluido, radiopaco, fotopolimerizzabile, impiegato per realizzare otturazioni permanenti.

USO PREVISTO / BENEFICIO CLINICO

- otturazioni dirette di cavità di tutte le classi
- sottofondo per cavità
- sigillatura di solchi
- bloccaggio dei sottosquadri
- correzioni di forma per migliorare l'estetica
- riparazioni di restauri in ceramica e in composito
- fissaggio adesivo di restauri se è possibile la penetrazione di luce
- fissaggio di splintaggi

COMPOSIZIONE di BRILLIANT Bulk Fill Flow

Metacrilati
Particelle vetrose
Silice amorfa

INDICAZIONE

- difetti della struttura del dente

CONTROINDICAZIONI

Se esistono allergie ai componenti di BRILLIANT Bulk Fill Flow. Se il campo di applicazione non può essere isolato durante l'applicazione e la polimerizzazione di BRILLIANT Bulk Fill Flow.

ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

AVVERTIMENTO

- Questo prodotto può essere utilizzato nel cavo orale del paziente solo da personale specializzato, come dentisti e assistenti dentali con particolari qualifiche.

NOTA

- Tenere lontano dalla portata dei bambini!
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.
- Per motivi igienici, i puntali di applicazione sono esclusivamente monouso.
- BRILLIANT Bulk Fill Flow è fotosensibile e non deve essere esposto troppo a lungo a luce intensa prima della polimerizzazione, soprattutto alla luce di lampade operatorie o alla luce solare.
- Richiudere le siringhe dopo l'uso.
- Indossare sempre i guanti.
- Per le riparazioni, la superficie trattata deve essere prima irruvidita.
- Per evitare che la siringa possa continuare a estrarre, tirare indietro il pistone.
- In caso di contatto diretto con la mucosa orale, sciacquare semplicemente con acqua di rubinetto. In caso di contatto con gli occhi sciacquare abbondantemente con acqua (per 10 min) e consultare un oculista mostrando le presenti istruzioni per l'uso.
- Contiene nano materiali (particelle legate)

EFFETTI COLLATERALI / INTERAZIONI

Non sono noti effetti collaterali sistemici. Sono stati descritti casi isolati di allergie da contatto con prodotti di composizione simile. Gli agenti contenenti eugenolo e/o olio di chiodi di garofano possono interferire con la polimerizzazione di BRILLIANT Bulk Fill Flow. Si raccomanda pertanto di evitare l'uso di cementi a base di ossido di zinco ed eugenolo in combinazione con BRILLIANT Bulk Fill Flow. Il contatto con colluttori cationici, rivelatori di placca o clorexidina può causare discolorazioni.

GRUPPI DI PAZIENTI / UTILIZZATORI

Applicazione da parte di personale odontoiatrico specializzato. Idoneo per tutti i gruppi di pazienti.

PREPARAZIONE

Deterzione del dente

Detergere il dente da trattare e i denti adiacenti utilizzando uno spazzolino e pasta profilattica priva di fluoruro.

Isolamento della cavità (diga di gomma)

Un adeguato isolamento è fondamentale per ottenere risultati ottimali. È consigliato l'uso di dighe di gomma (ad es. di COLTENE).

Matrice / cunei interdentali

Quando si lavora nella regione prossimale, applicare una matrice sottile. Fissare la matrice in posizione prossimale con cunei interdentali.

Sistema adesivo

Applicare l'adesivo (ad es. di COLTENE) seguendo le relative istruzioni per l'uso.

Preparazione della cavità

Nella preparazione della cavità procedere in modo conservativo tale da preservare il più possibile la struttura dentaria (principio della "tecnica di restauro adesiva"). Si raccomanda la bisellatura dei margini dello smalto, in modo da aumentare la superficie di adesione tra il dente e il materiale da otturazione, al fine di ottimizzare il sigillo marginale.

Protezione della polpa

In prossimità della polpa applicare un adeguato sottofondo protettivo. Seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del prodotto.

USO CORRETTO

a) Uso di BRILLIANT Bulk Fill Flow per restauri diretti

Applicazione di BRILLIANT Bulk Fill Flow

Utilizzando il puntale di applicazione, applicare il materiale direttamente nella cavità.

Strato superiore

Non occorre nessuno strato superiore. Se necessario per motivi estetici, si può realizzare uno strato superiore con composito universale (ad es. BRILLIANT EverGlow di COLTENE).

b) Uso di BRILLIANT Bulk Fill Flow per restauri indiretti

Condizionamento delle superfici interne/di contatto del restauro

Le superfici di contatto del restauro devono sempre essere condizionate rispettando le istruzioni per l'uso del produttore.

Applicazione di BRILLIANT Bulk Fill Flow

Utilizzando il puntale di applicazione, erogare il materiale direttamente nel restauro o nella cavità preparata. Posizionare il restauro con una leggera pressione.

Asportazione del materiale in eccesso

Irruvidire il materiale grossolano in eccesso (ad es. con uno spazzolino o una spatola). Quindi mantenere il restauro in posizione applicando una certa pressione e rimuovere l'ulteriore materiale in eccesso utilizzando una spatola o un altro strumento idoneo.

Polimerizzazione

Polimerizzare BRILLIANT Bulk Fill Flow in sede intraorale con la luce di una lampada fotopolimerizzatrice (450-490 nm).

Spessore massimo dello strato: 4 mm

BRILLIANT Bulk Fill Flow deve essere fotopolimerizzato strato per strato. È possibile lasciare lo strato di inibizione per il legame adesivo tra gli incrementi del materiale. Nel caso di sottoesposizione esiste il rischio di una polimerizzazione insufficiente. Per motivi di sicurezza e per evitare casi di sovraesposizione, rispettare le istruzioni per l'uso della lampada fotopolimerizzatrice.

Tempo di polimerizzazione raccomandato per restauri diretti:

Polimerizzare per 20 s con almeno 1000 mW/cm²

Tempo di polimerizzazione raccomandato per la cementazione di restauri indiretti:

Polimerizzare ciascun lato per 40 s con almeno 800 mW/cm²

Rifinitura

Utilizzare adeguati strumenti rotanti e strumenti lucidanti (ad es. di COLTENE) per modellare e lucidare le superfici occlusali e prossimali. Al termine della procedura fluorizzare tutte le superfici trattate.

RICONDIZIONAMENTO, PULIZIA, DISINFEZIONE E MANUTENZIONE

Per la siringa si consiglia di utilizzare una guaina monouso. In caso di contaminazione sospetta o accertata, eliminare la siringa come descritto qui di seguito.

Non è possibile sottoporre il prodotto a disinfezione in un termodisinfettore o a sterilizzazione a vapore in autoclave.

CONSERVAZIONE / SCADENZA

Data di scadenza e numero  vedere l'imballaggio primario

Temperatura di stoccaggio: 4 - 23°C / 39 - 73 F

Conservazione dopo la prima apertura: scadenza secondo la relativa data

Proteggere dall'esposizione alla luce solare diretta o a fonti di calore. Evitare fluttuazioni estreme della temperatura. Chiudere le siringhe subito dopo l'uso.

SMALTIMENTO

Smaltire i rifiuti conformemente alle leggi vigenti. Possono applicarsi specifiche normative nazionali. Il prodotto può essere smaltito nei rifiuti domestici in accordo con le normative ufficiali previo contatto con le autorità di smaltimento rifiuti e le autorità competenti. (Smaltire soltanto contenitori completamente svuotati.)

DATI TECNICI

Conforme alla norma ISO 4049, tipo 1, classe 2, gruppo 1

Intervallo di dimensioni delle particelle di

riempitivo inorganico: 0,02 - 5,0 µm

Contenuto di riempitivo inorganico in volume: 38,5%

Contenuto di riempitivo inorganico in peso: 56%

OBBLIGO DI SEGNALAZIONE

Tutti gli incidenti gravi che si verificano con questo prodotto devono essere immediatamente segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

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

Coltène/Whaledent AG 

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