

BRILLIANT Bulk Fill Flow

Instruções de utilização

PT

Ler atentamente as instruções antes da utilização.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

BRILLIANT Bulk Fill Flow é um composto dentário fotopolimerizável fluido e radiopaco usado para terapia de obturação permanente.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/VANTAGEM CLÍNICA

- Obturações diretas de todas as classes de cavidades
- Revestimento de cavidade
- Selagem de fissuras
- Bloqueio de áreas retentivas
- Correções de forma para melhorar a estética
- Reparações de restaurações de cerâmica e compósito
- Cimentação adesiva de restaurações se for possível a penetração de luz
- Cimentação de retentores

COMPOSIÇÃO de BRILLIANT Bulk Fill Flow

Metacrilatos
Vidro dentário
Sílica amorfa

INDICAÇÃO

- Defeitos da estrutura dentária

CONTRAINDICAÇÕES

Se existirem alergias a algum dos componentes de BRILLIANT Bulk Fill Flow. Se não for possível isolar o campo de aplicação durante a aplicação e a polimerização do BRILLIANT Bulk Fill Flow.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

⚠️ ATENÇÃO

- A utilização deste produto na boca do paciente só pode ser feita por pessoal especializado, como dentistas e assistentes dentários com qualificações especiais.

📌 NOTA

- Manter fora do alcance das crianças!
- Não utilizar o produto depois do prazo de validade.
- Por motivos de higiene, as agulhas de aplicação destinam-se apenas a utilização única.
- BRILLIANT Bulk Fill Flow é fotossensível e não deve ser deixado demasiado tempo sob luz intensa, especialmente cirúrgica ou solar, antes da polimerização.
- Fechar as seringas depois da utilização.
- Usar sempre luvas.
- Para as reparações, a superfície tratada tem de ser asperizada primeiro.
- Para evitar que continue a fluir, puxe o êmbolo para trás.
- Em caso de contacto direto com a mucosa oral, basta enxaguar com água da torneira. Em caso de contacto com os olhos, lave abundantemente com água (10 min) e consulte um oftalmologista, mostrando-lhe estas instruções de utilização.
- Contém nanomateriais (partículas unidas)

EFEITOS SECUNDÁRIOS/INTERAÇÕES

Não são conhecidos efeitos secundários sistémicos. Foram relatados casos isolados de alergias no contacto com produtos de composição semelhante.

Agentes que contenham eugenol e/ou óleo de cravinho podem afetar a polimerização de BRILLIANT Bulk Fill Flow. Portanto, deve ser evitado o uso de cimentos de óxido de zinco-eugenol em combinação com o BRILLIANT Bulk Fill Flow. Podem ocorrer descolorações ao usar soluções bucais catiónicas, bem como indicadores de placa ou clorexidina.

GRUPO DE UTILIZADORES/PACIENTES

Aplicação por especialistas da área odontológica. Indicado para todos os grupos de pacientes.

PREPARAÇÃO

Limpeza do dente

Limpe o dente a ser tratado e os dentes adjacentes com uma escova e pasta de dentes profilática sem flúor.

Isolamento da cavidade (diqe dentário)

Um isolamento adequado é indispensável para conseguir os melhores resultados. Recomenda-se a utilização de diques dentários (p. ex., da COLTENE).

Matrizes e cunhas interdentais

Ao trabalhar na região proximal, aplique uma fita fina de matriz. Fixe a matriz proximalmente com as cunhas interdentais.

Sistema adesivo

Aplique o sistema adesivo (p. ex., da COLTENE) de acordo com as respetivas instruções de utilização.

Preparação da cavidade

Ao preparar a cavidade, deve empregar-se uma técnica que preserve a estrutura do dente (princípio da „técnica de restauração adesiva“). Recomenda-se o biselamento das margens do esmalte para aumentar a área de aderência entre o dente e o material de obturação, otimizando assim a vedação marginal.

Proteção da polpa

Em regiões perto da polpa, proteja-a aplicando uma proteção apropriada. Procedimento de acordo com as instruções de uso do fabricante.

UTILIZAÇÃO DEVIDA

a) Aplicação de BRILLIANT Bulk Fill Flow para restaurações diretas

Aplicação do BRILLIANT Bulk Fill Flow

Aplique o material com a agulha de aplicação montada diretamente na cavidade.

Camada superior

Dispensa camada superior. Se necessário, por motivos estéticos, pode ser aplicada uma camada superior com compósito universal (p. ex., BRILLIANT EverGlow da COLTENE).

b) Aplicação de BRILLIANT Bulk Fill Flow para restaurações indiretas

Condicionamento das superfícies interiores/superfícies de contacto da restauração

Condicione sempre as superfícies de contacto da restauração de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

Aplicação do BRILLIANT Bulk Fill Flow

Dispense o material com a agulha de aplicação montada diretamente na restauração ou na preparação da cavidade. Posicione a restauração no devido lugar aplicando uma ligeira pressão.

Remoção do material excedentário

Remova o material em excesso grosseiro (p. ex., usando uma escova ou espátula). A seguir, mantenha a restauração na devida posição mediante aplicação de pressão e remova o excesso de material com uma espátula ou um instrumento adequado.

Polimerização

Polimerize BRILLIANT Bulk Fill Flow intraoralmente com a luz azul de qualquer unidade de fotopolimerização (450-490 nm).

Espessura máxima da camada: 4 mm

BRILLIANT Bulk Fill Flow deve ser polimerizado camada a camada. A camada de inibição não pode ser retirada para aderência entre os incrementos. A exposição insuficiente implica risco de polimerização incompleta. Por motivos de segurança e para evitar a sobre-exposição, as instruções de utilização da luz de polimerização têm de ser respeitadas.

Tempo de cura recomendado para restaurações diretas:

Cure durante 20 s com, pelo menos, 1000 mW/cm²

Tempo de cura recomendado para cimentação de restaurações indiretas:

Polimerize cada lado durante 40 s com, pelo menos, 800 mW/cm²

Acabamento

Use instrumentos rotativos e polidores adequados (p. ex., da COLTENE) para modelação e acabamento das superfícies oclusais e proximais. Fluore todas as superfícies no final.

REPROCESSAMENTO, LIMPEZA, DESINFECÇÃO E MANUTENÇÃO

Para a seringa, recomenda-se a utilização de uma manga descartável. Elimine a seringa como acima descrito, caso se suspeite ou constate haver contaminação.

Não é possível a desinfecção numa máquina de limpeza e desinfecção nem a esterilização a vapor numa autoclave.

PRAZO DE VALIDADE/ARMAZENAMENTO

Prazo de validade e **LOT**: ver embalagem primária

Temperatura de armazenamento: 4 a 23 °C / 39 a 73 °F

Durabilidade depois da primeira abertura: expiração de acordo com o prazo de validade

Proteger da exposição ao calor e à luz solar. Evitar flutuações extremas de temperatura. Feche as seringas imediatamente após o uso.

ELIMINAÇÃO

Eliminação de resíduos de acordo com a legislação aplicável. Podem aplicar-se regulamentos especiais específicos do país. Pode ser eliminado juntamente com resíduos domésticos em conformidade com os regulamentos oficiais em articulação com as empresas de eliminação de resíduos aprovadas e com as autoridades responsáveis. (Elimine apenas embalagens completamente vazias.)

DADOS TÉCNICOS

Conforme com ISO 4049 tipo 1, classe 2, grupo 1

Gama das dimensões das partículas de enchimento

inorgânicas: 0,02 - 5,0 µm

Conteúdo de carga não-orgânico por volume: 38,5%

Conteúdo de carga não-orgânico por peso: 56%

OBRIGAÇÃO DE COMUNICAÇÃO

Todos os incidentes graves ocorridos em conjugação com este produto têm de ser imediatamente comunicados ao fabricante e às 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