

BRILLIANT Flow

Инструкция по применению

RU

Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием изделия.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

BRILLIANT Flow представляет собой рентгеноконтрастный светоотверждаемый стоматологический композит для постоянных реставраций. Клиническая польза стоматологического композита состоит в создании (восстановлении) формы или эстетики зубов.

НАЗНАЧЕНИЕ

BRILLIANT Flow предназначен для

- прямого пломбирования небольших дефектов
- коррекции формы и оттенка для улучшения эстетики
- починки керамических и композитных реставраций
- адгезивной фиксации при возможности фотополимеризации

СОСТАВ

Компонент*	масс. %
Производные метакрилата	35-50
Барий-алюминий-боросиликатное стекло	40-50
Аморфный диоксид кремния	2-12
Фторид иттербия	5-10

* Компоненты, присутствующие в очень низких концентрациях (< 1,0 %), не указаны.

ПОКАЗАНИЯ

Постоянная реставрация твёрдых структур в полости рта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано в случае повышенной чувствительности к любому из компонентов.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Безопасность

- Хранить в недоступном для детей месте!
- По санитарно-гигиеническим соображениям аппликационные иглы подлежат только однократному применению.
- BRILLIANT Flow является светочувствительным материалом и до полимеризации не должен подвергаться длительному воздействию интенсивного освещения, в частности света операционного светильника или солнечного света. Если возможно, защитите извлеченный из упаковки материал фильтром, блокирующим синий свет.
- Закрывайте шприцы после применения.
- Всегда работайте в перчатках.
- При выполнении починки необходимо предварительно придать шероховатость обрабатываемой поверхности.
- В случае непосредственного контакта со слизистой оболочкой полости рта достаточно промыть место контакта водопроводной водой. При попадании в глаза тщательно промойте водой (10 минут) и обратитесь к офтальмологу, показав данную инструкцию.
- Содержит наноматериалы (связанные частицы).

Остаточные риски

Пользователи должны понимать, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта влечёт за собой определённые риски. Некоторые из них приводятся ниже.

- Сколы / переломы / децementsация
- Послеоперационная чувствительность / раздражение десен / вторичный кариес / эндодонтические осложнения
- Изменение цвета / износ / потеря блеска

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Системные побочные эффекты неизвестны. Сообщалось об отдельных случаях контактных аллергических реакций на продукты аналогичного состава.

Материалы, содержащие эвгенол и/или гвоздичное масло, могут ухудшать полимеризацию BRILLIANT Flow. Вследствие этого следует избегать совместного применения цинк-оксид-эвгенольных цементов с BRILLIANT Flow. При контакте с катионными полисахаридами, средствами для снятия налета и хлоргексидином может появиться изменение цвета.

КАТЕГОРИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ / ПАЦИЕНТОВ

Продукт предназначен только для профессионального стоматологического применения. Подходит для всех категорий пациентов.

Примечание: продукт не проходил специальных испытаний в уязвимых группах пациентов, например, среди детей и беременных или кормящих женщин.

ПОДГОТОВКА

Очистка зуба

Очистите реставрируемый зуб и соседние зубы щёткой и профилактической пастой без содержания фтора.

Выбор оттенка

Выбор оттенка производится до изоляции. Рекомендуется определять оттенок при естественном дневном освещении по шкале оттенков VITA. Цвет материала окончательно стабилизи-

руется через 24 часа после отверждения.

Изоляция полости (коффердам)

Эффективная изоляция абсолютно необходима для достижения оптимальных результатов. Рекомендуется использовать коффердам (например, фирмы COLTENE).

Препарирование полости

При препарировании полости необходимо принять все меры к сохранению структуры зуба (принцип техники адгезивной реставрации). Рекомендуется придать скос краям эмали, чтобы увеличить площадь адгезии между зубом и пломбировочным материалом и тем самым улучшить герметизацию краёв.

Матрица и межзубные клинья

При работе в проксимальной области используйте тонкую ленточную матрицу. Зафиксируйте матрицу проксимально межзубными клиньями.

Защита пульпы

Для защиты нанесите лечебную прокладку на точку, максимально близкую к пульпе. Действуйте согласно инструкции по применению, предоставленной производителем.

Адгезивная система

Нанесите адгезивную систему (например, фирмы COLTENE) согласно инструкции производителя.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

а) Применение BRILLIANT Flow для прямых реставраций

Установив аппликационную иглу, внесите материал непосредственно в полость.

б) Применение BRILLIANT Flow для не прямых реставраций

Кондиционирование внутренних поверхностей / контактных поверхностей реставрации
Всегда кондиционируйте контактные поверхности реставрации согласно инструкции производителя.

Внесение BRILLIANT Flow

Установив аппликационную иглу, дозируйте материал непосредственно в реставрацию или препарированную полость. Позиционируйте реставрацию в нужном положении с лёгким нажимом.

Удаление излишков материала

Удалите основные излишки материала (например, кисточкой или шпательем). Затем, удерживая реставрацию в нужном положении, удалите остальные излишки материала шпательем или другим подходящим инструментом.

Полимеризация

Полимеризуйте BRILLIANT Flow в полости рта любым фотополимеризатором с длиной волны 450–490 нм.

Максимальная толщина слоя: 2 мм

BRILLIANT Flow требует послойной полимеризации. Нельзя удалять ингибированный слой для предотвращения потери адгезии. Недостаточная экспозиция несёт риск неполной полимеризации. Из соображений безопасности и в целях предотвращения свёрхполимеризации необходимо соблюдать инструкции по использованию фотополимеризационной лампы.

Рекомендуемое время полимеризации для прямых реставраций:

Полимеризовать в течение 20 с при интенсивности не менее 500 мВт/см²

Рекомендуемое время полимеризации для фиксации не прямых реставраций:

Полимеризуйте каждую поверхность в течении 40 сек при интенсивности не менее 800 мВт/см²

Финишная обработка

Для формирования и полировки окклюзионных и апроксимальных поверхностей используйте соответствующие вращающиеся инструменты и полиры (напр., фирмы COLTENE). После завершения покройте все поверхности фторлаком.

ОБРАБОТКА, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УХОД

Рекомендуется использовать одноразовый чехол для шприца. При подозрении на контаминацию следует утилизировать шприц в порядке, описанном ниже.

Дезинфекция в мойке-дезинфекторе и паровая стерилизация в автоклаве не допускаются.

СРОК ГОДНОСТИ/ХРАНЕНИЕ

Срок годности и номер партии: см. первичную упаковку

Температура хранения: 4–23 °C / 39–73 °F

Срок хранения после первого вскрытия: согласно указанному сроку годности

Оберегать от воздействия тепла и солнечного света. Не допускать сильных перепадов температуры. Закрывать шприцы сразу после использования.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать полимеризованные и неполимеризованные отходы в соответствии с действующим законодательством. В некоторых странах могут действовать особые правила. Утилизировать только полностью опорожнённые упаковки вместе с бытовыми отходами согласно действующим нормативам.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Соответствует требованиям ISO 4049, тип 1, класс 2, группа 1

Средний размер частиц наполнителя: 0,6 мкм

Диапазон размеров частиц неорганических наполнителей: 0,04 - 2,5 мкм

Содержание неорганических наполнителей по объёму: 33 %

Содержание неорганических наполнителей по весу: 54 %

Рентгеноконтрастность: 2,5 мм Al*

*Рентгеноконтрастность 1 мм алюминия (Al) эквивалентна рентгеноконтрастности дентина, 2 мм (Al) эквивалентны рентгеноконтрастности эмали.

ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ИНФОРМИРОВАНИЕ

Обо всех серьёзных происшествиях в связи с использованием данного изделия необходимо немедленно информировать производителя и уполномоченный орган.

В маловероятном случае вдыхания, попадания внутрь, в глаза и тому подобных происшествий немедленно обратитесь к врачу соответствующей специализации для минимизации возможного вреда.

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



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

Made in Switzerland by
Coltene/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Customer Center
service@coltene.com

COLTENE