

BRILLIANT Bulk Fill Flow

Kasutusjuhend

ET

Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit.

TOOTEKIRJELDUS

BRILLIANT Bulk Fill Flow on voolav röntgenkontrastne valguskõvastav hambakomposiit, mida kasutatakse jäätäidisravis.

KASUTUSOTSTARVE / KLIINILINE KASU

- igast klassist kaviteetide otsetäidised
- kaviteedi vooderdamine
- fissuuride sulgemine
- sisselõigete blokeerimine
- kuju korrigeerimise esteetika parandamiseks
- keraamilisteks ja komposiidid restoratsioonideks
- restoratsioonide adhesiivne kinnitamine, kui valguse ligipääs on võimalik
- fiksaatorite kinnitamine

KOOSTIS BRILLIANT Bulk Fill Flow

Metakrülaadid
Hambaklaas
Amorfne ränidioksiid

NÄIDUSTUS

- hambastruktuuri defektid

VASTUNÄIDUSTUSED

Kui esineb mis tahes allergiaid BRILLIANT Bulk Fill Flow' mis tahes komponentide suhtes. Kui raviipiirkonda ei saa isoleerida BRILLIANT Bulk Fill Flow' pealekandmise ja kõvastamise ajal.

OHUTUSJUHISED

⚠ HOIATUS

- Seda toodet tohivad patsiendi suhu paigaldada vaid asjakohase erialakoolituse läbinud spetsialistid, nt hambaarstid või hambaarstide assistendid.

⚠ MÄRKUS

- Hoidke lastele kättesaamatus kohas!
- Ärge kasutage toodet, kui selle aegumiskuupäev on möödunud.
- Hügieenilistel põhjustel on aplitseerimisnõelad mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks.
- Brilliant Bulk Fill Flow on valgustundlik ja seda ei tohiks jätta liiga kauaks intensiivse valguse kätte enne kõvastamist, eelkõige operatsiooni- või päikevalguse kätte.
- Sulgege süstlad pärast kasutamist.
- Kandke alati kindaid.
- Parandamisel tuleb töödeldav pind esmalt karestada.
- Sisu jätkuva väljumise takistamiseks tõmmake süstla kolbi tagasi.
- Suu limaskestaga otsesel kokkupuutel loputage lihtsalt suud veega. Silma sattumisel loputage põhjalikult silmi veega (10 min) ning konsulteerige silmaarstiga ja näidake talle seda kasutusjuhendit.
- Sisaldab nanomaterjale (seotud osakesed)

KÕRVAL- JA KOOSTOIMED

Teadaolevaid süsteemideid kõrvaltoimeid pole. On esinenud vähesed kontaktallergia juhte sarnase koostisega toodete suhtes. Ained, mis sisaldavad eugenooli ja/või nelgiöli, võivad BRILLIANT Bulk Fill Flow' polümeeriseerumist mõjutada. Seetõttu peaks vältima tsinkoksiid-eugenooli tsemendi kasutamist BRILLIANT Bulk Fill Flow'ga. Katioonsete suuloputite ja katundiikaatorite või kloorheksidiini kasutamisel võib esineda värvimuutusi.

KASUTAJA- JA PATSIENDIRÜHM

Hambaravitöötajate poolt materjali pealekandmine. Sobilik kõikidele patsiendirühmadele.

ETTEVALMISTAMINE

Hamba puhastamine

Puhastage ravitav hammas ja kõrvalolevad hambad, kasutades selleks harja ja profülaktilist pasta, mis ei sisalda fluori.

Hambaaugu isoleerimine (süljevall)

Optimaalsete tulemuste saavutamiseks on piisav isolatsioon absoluutselt vajalik. Soovitatakse kasutada süljevalli (nt COLTENE'i omi).

Matriits ja hambavahelised kiilud

Ligikaudset töötades kandke peale õhuke matriitsriba. Fikseerige matriits proksimaalselt, kasutades hambavahelisi kiile.

Adhesiivne süsteem

Kasutage adhesiivset süsteemi (nt COLTENE'i oma) vastava kasutusjuhendi kohaselt.

Hambaaugu ettevalmistamine

Hambaaugu ettevalmistamisel tuleb teha kõik, et kasutada tehnikat, mis säilitab hambastruktuuri (adhesiivse taastamise tehnika põhimõte). Emaili servad soovitatakse teha teravaks, et suurendada adhesioonipinda hamba ja täiteaine vahel ning seeläbi optimeerida ääresulgust.

Pulbi kaitsmine

Pulbi lähedal asuvates piirkondades rakendage kohaseid meetmeid pulbi kaitseks. Järgige protseduuri käigus tootja kasutusjuhendit.

NÕUETEKOHANE KASUTAMINE

a) BRILLIANT Bulk Fill Flow' kasutamine otsetes taastamistes

BRILLIANT Bulk Fill Flow' pealekandmine

Kandke materjal paigaldatud aplitseerimisnõelaga otse hambaauku.

Pealmine kiht

Pealmist kihti pole vaja. Kui esteetilistel põhjustel on vajalik, võib peale kanda universaalse komposiidiga pealmise kihi (COLTENE BRILLIANT EverGlow).

b) BRILLIANT Bulk Fill Flow' pealekandmine mitteotsetes taastamistes

Restauratsioonimaterjali sisepindade/kontaktpindade konditsioneerimine

Konditsioneerige restauratsioonimaterjali kontaktpinnad alati tootja kasutusjuhendi järgi.

BRILLIANT Bulk Fill Flow' pealekandmine

Väljutage materjal paigaldatud aplitseerimisnõelaga otse taastusvahendisse või hambaaugu ettevalmistusalale. Paigutage taastusvahend oma kohale, rakendades selleks veidi jõudu.

Liigse materjali eemaldamine

Eemaldage liigne materjal (nt harja või spaatluga). Seejärel hoidke taastusvahendit jõuga oma kohal ja eemaldage muu üleliigne materjal spaatli või sobiva instrumendiga.

Polümeerisatsioon

Kõvastage BRILLIANT Bulk Fill Flow suusiseselt mis tahes valguskõvastusseadme sinise valgusega (450-490 nm).

Kihi maksimumpaksus 4 mm

Segu BRILLIANT Bulk Fill Flow peab kõvastama kiht-kihilt. Inhibitsioonikihti ei tohi uute kihtide lisamise vahel sidumiseks eemaldada. Mittepiisava valgustamise korral on mittetäieliku polümeerisatsiooni oht. Ohutuse huvides ja ülevalguse vältimiseks tuleb järgida kuumustalvust kasutusjuhiseid.

Soovitatav kõvastamisaeg otsete taastamiste korral:

Kõvastage 20 s vähemalt 1000 mW/cm² juures

Soovitatav kõvastamisaeg kaudsete taastamiste kinnitamise korral:

Kõvastage iga külge 40 s vähemalt 800 mW/cm² juures

Viimistlemine

Kasutage oklusaalsete ja ligikaudsete pindade vormimiseks ja poleerimiseks sobivaid pöörlevaid instrumente ja poleervahendeid (nt COLTENE). Pärast viimistlemist fluorige kõiki pindu.

ÜMBERTÖÖLEMINE, PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE JA HOOLDUS

Süstla jaoks on soovitatav kasutada ühekordset ümbrist. Kui kahtlustate saastumist või tuvastate saastumise, kõrvaldage süstla kasutuselt allltoodud juhiste kohaselt. Desinfitseerimine pesur-desinfitseerimiseseadmes või aursteriliseerimine autoklaavis pole võimalikud.

SÄILIVUSAEG / SÄILITAMINE

Kõlblikusaeg ja partii [LOT] number: vt põhipakendilt

Hoiutemperatuur: 4 - 23 C / 39 - 73 F

Säilivusaeg pärast esimest avamiskorda: säilib vastavalt kõlblikkusaegadele

Vältige kokkupuudet kuumuse ja otse päikese kiirgusega. Vältige äärmuslikke temperatuurikõikumisi. Sulgege süstlad kohe pärast kasutamist.

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage jäätmed vastavalt kehtivatele seadustele. Riigiti võivad kehtida erinevused. Võib kõrvaldada koos olmejäätmetega kooskõlas ametlike eeskirjadega, võttes ühendust heakskiidetud jäätmeäritluste võtete ja vastutavate asutustega. (Kõrvaldage kasutuselt ainult täielikult tühjad pakendid.)

TEHNILISED ANDMED

Vastavuses standardi ISO 4049 tüübiga 1, klassiga 2, grupiga 1

Anorgaaniliste täiteosakeste suuruse varieeruvus: 0,02-5,0 µm

Anorgaanilise täidise sisaldus mahu järgi: 38,5%

Anorgaanilise täidise sisaldus massi järgi: 56%

TEAVITUSKOHUSTUS

Kõigist tootega seotud raskete tagajärgedega õnnetustest tuleb viivitamatult teatada tootjale ja pädevale ametiasutusele.

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

COLTENE