

BRILLIANT EverGlow

Bruksanvisning **SV**

Läs noga igenom bruksanvisningen före användning av produkten.

PRODUKTBESKRIVNING

BRILLIANT EverGlow är en högfyllad, röntgentät, ljushärdande dental komposit för permanent fyllningsterapi. Den kliniska nyttan med den dentala kompositen är (re)konstruktion av tandmorfologi eller -estetik.

AVSEDD ANVÄNDNING

- BRILLIANT EverGlow är avsedd för
- direktfyllning av alla slags kaviteter
 - korrektion av form och färg för att förbättra estetiken
 - reparation av restaureringar gjorda av komposit och keram
 - adhesiv cementering i fall då ljuset kan tränga igenom

SAMMANSÄTTNING

Komponent*	vikt %
Derivat av metakrylat	20-35
Barium aluminium borosilikatglas	60-75
Amorft kisel	1-10
Zinkoxid	1-5

* Komponenter i mycket låga koncentrationer (< 1,0 %) är inte listade.

INDIKATIONER

- Permanent restaurering av hårda strukturer i munnen på grund av bl.a.:
- Karies
 - Endodontisk behandling
 - kosmetisk tandvård,
 - tandskador i behov av restaurering,

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindicerat vid fall av överkänslighet mot något av innehållsämnen.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

Säkerhet

- Förvaras oåtkomligt för barn!
- Produkten får inte användas efter angivet utgångsdatum.
- Av hygieniska skäl gäller att varje spets enbart är avsedd för engångsanvändning.
- BRILLIANT EverGlow är ljuskänsligt och får inte lämnas för länge under intensivt ljus, särskilt operationslampa eller solinstrålning, innan härdning. Skydda, om det är möjligt, det exponerade materialet med ett blåljusfilter.
- Förslut sprutorna efter varje användning.
- Använd alltid handskar.
- Vid reparationer måste ytan som ska behandlas först ruggas upp.
- Vid direktkontakt med munslemhinnan räcker det att skölja noga med kranvatten. Vid kontakt med ögonen ska ögonen sköljas med rikligt med vatten (10 min) och en ögonläkare uppsökas. Visa den här bruksanvisningen för sjukvårdspersonalen.
- Innehåller nanomaterial (bondade partiklar)

Kvarstående risker

- Användare ska vara medvetna om att alla tandvårdsingrepp i munhålan medför vissa risker. Exempel på sådana risker:
- Chipping/fraktur/decementering
 - Postoperativ sensibilitet/gingivairritation/sekundärkaries/endodontiska komplikationer
 - Missfärgning/slitage/glansförlust

BIVERKNINGAR/INTERAKTIONER

Det finns inga kända systemiska biverkningar. Enstaka fall av kontaktallergier har beskrivits med produkter av liknande sammansättning. Ämnen som innehåller eugenol och/eller olja av kryddnejlika kan påverka polymeriseringen av BRILLIANT EverGlow. Användning av zinkoxid-eugenolcement i kombination med BRILLIANT EverGlow ska därför undvikas. Missfärgningar kan uppstå vid användning av katjoniska munsköljningar, plackindikatorer och klorhexidin.

ANVÄNDAR-/PATIENTGRUPP

Produkten får enbart användas av kvalificerade tandläkare. Lämplig för alla patientgrupper. Anmärkning: Denna produkt har inte testats specifikt för särskilt känsliga patientgrupper som barn eller gravida och ammande kvinnor.

FÖRBEREDELSE

Rengöring av tanden

Rengör tanden som ska behandlas samt dess granntänder med hjälp av borste och en polerpasta utan fluorid.

Val av färg

Färgvalet bör göras före torrläggning. Färgen bestäms bäst i fullt dagsljus med hjälp av BRILLIANT EverGlow Shade Guide eller VITA Shade Guide. Färgerna når sin slutliga nyans 24 timmar efter härdningen.

Torrläggning av kaviteten (kofferdam)

Adekvat torrläggning är absolut nödvändig för att uppnå optimala resultat. Vi rekommenderar användning av kofferdam (t.ex. från COLTENE).

Kavitetspreparation

Vid preparation av kaviteten bör alla ansträngningar göras för att tillämpa minimalinvasiva tekniker och adhesiv fyllningsteknik. Vi rekommenderar kantskärning (bevel) av emaljen för att bredda vidhäftningsytan mellan tand och fyllningsmaterial och därigenom optimera kantanslutningen.

Matris och interdentaliklar

Vid arbete approximalt appliceras ett tunt matrisband. Fixera matrisbandet approximalt med interdentaliklar.

Pulpaskydd

Applicera lämpligt pulpaskydd i pulpanära områden. Följ tillverkarens bruksanvisning för den aktuella produkten.

Adhesivsystem

Applicera ett adhesivsystem (t.ex. från COLTENE) enligt motsvarande bruksanvisning.

KORREKT ANVÄNDNING

a) Applicering av BRILLIANT EverGlow för direkta tandfyllningar

Tryck ut materialet ur sprutan eller appliceringsspetsen och applicera det i kaviteten med skiktteknik.

Maskeringsförmågan hos de opaka färgnyanserna beror på skikt-tjockleken. För att dölja området optimalt rekommenderar vi att de opaka skikten appliceras tunt över hela ytan och att skikten täcks med universal-färgnyanser.

b) Applicering av BRILLIANT EverGlow för indirekta restaureringar

Konditionering av de inre ytorna/kontaktytorna på restaureringen Förbehandla alltid restaureringens kontaktytor enligt respektive tillverkares bruksanvisning.

Applicering av BRILLIANT EverGlow.

Tryck ut materialet ur sprutan eller appliceringsspetsen och applicera det i kaviteten med skiktteknik. Sätt restaureringen på plats med varsamt tryck.

Avlägsna överskott

Ta bort grovt överskottsmaterial (med t.ex. pensel eller spatel). Håll därefter restaureringen på plats med tryck och avlägsna ytterligare överskottsmaterial med en spatel eller annat lämpligt instrument.

Polymerisering

Härda BRILLIANT EverGlow intraoralt med blått ljus från en hårdljuslampa (450–490 nm). BRILLIANT EverGlow måste ljushärdas skikt för skikt. Avlägsna inte inhibitions-skiktet före bondingen. Otillräcklig exponering medför risk för att fyllningsmaterialet inte härdar fullständigt. Överexponering av materialet är inte möjligt, men på grund av säkerhetsskäl vad gäller lampan ska bruksanvisningen för hårdlampan beaktas.

Maximal skikt-tjocklek och rekommenderade härdningstider per skikt för direkta restaureringar:

Irradians		800 mW/cm ²	1600 mW/cm ²
Färgnyans	Skikt-tjocklek	Exponeringstid	
Universal-färgnyanser, translucent-färgnyanser	2 mm	20 sek.	10 sek.
Opak-färgnyanser	1 mm	20 sek.	10 sek.

Rekommenderad exponeringstid vid cementering av indirekta restaureringar:

Härda varje sida i 40 sek. med minst 800 mW/cm²

Finishing

Använd lämpliga roterande instrument och polerare (t.ex. från COLTENE) för finishing.

UPPARBETNING, RENGÖRING, DESINFEKTION OCH UNDERHÅLL

Appliceringsspetsarna är enbart avsedda för engångsbruk. För sprutan rekommenderar vi hygieniskydd för engångsbruk. Alternativt kan produkten rengöras efter användning med 70 % etanol-lösning eller vanlig desinfektionslösning för dentalt bruk (t.ex. OP-TIM 1-lösning från COLTENE). Vid misstänkt eller konstaterad kontaminering ska sprutan kasseras enligt nedanstående beskrivning. Desinfektion i en diskdesinfektor eller ångsterilisering i autoklav är ej möjlig.

HÅLLBARHET/LAGRING

Utgångsdatum och -nummer: se primärförpackningen
Förvaringstemperatur: 4–23 °C / 39–73 °F
Hållbarhet för bruten förpackning: enligt utgångsdatum
Får ej utsättas för värme eller solljus. Undvik extrema temperaturförändringar. Förslut tuben omedelbart efter användningen.

KASSERING

Kassera hårdat och ohärdat avfall enligt gällande lagstiftning. Särskilda landsspecifika förordningar kan gälla. Endast helt tomma förpackningar får kasseras tillsammans med hushållsavfall enligt officiella förordningar.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Överensstämmer med ISO 4049 Typ 1, Klass 2, Grupp 1 Måttintervall oorganiska fyllerpartiklar: 0,02–1,5 µm Volymprocent oorganisk fyller: 56 % Viktprocent oorganisk fyller: 74 %

RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

Alla allvarliga incidenter som inträffar vid kontakt med den här produkten måste omedelbart rapporteras till tillverkaren och den ansvariga myndigheten (Läkemedelsverket i Sverige).

Vid den osannolika förekomsten av inhalation, nedsväljning, ögonkontakt eller liknande händelser: sök genast läkarhjälp från lämplig medicinsk specialitet för att minska risken för potentiella skador.

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



Glossary



Consult instructions for use



Marking of Conformity Europe



Conformity mark Ukraine



Restricted device for professional use only



Medical Device



Legal Manufacturer



European Authorized Representative



Importer



Reference Number



Manufacturing Date



Expiry Date



Batch Code



Unique Device Identifier



Single use only



Keep away from sun light



Temperature limitation

COLTENE International Dental Group
Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

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

Service Center
service@coltene.com

