

BRILLIANT EverGlow Flow

Istruzioni per l'uso IT

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

BRILLIANT EverGlow Flow è un composito dentale fotopolimerizzabile, radiopaco, per otturazioni permanenti. Il beneficio clinico del composito dentale è la (ri)costruzione della morfologia e dell'estetica dei denti.

USO PREVISTO

BRILLIANT EverGlow Flow è destinato ai seguenti usi:

- otturazione diretta di piccoli difetti
- correzioni di forma e tinta per migliorare l'estetica individuale
- riparazioni di restauri in ceramica e in composito
- fissaggio adesivo, in caso di possibile penetrazione di luce

COMPOSIZIONE

Componente*	peso %
Derivati di metacrilato	35-50
Vetro di bario-alluminio-borosilicato	40-50
Silice amorfa	2-12
Fluoruro di itterbio	5-10
Ossido di zinco	1-5

* I componenti presenti a concentrazioni molto basse (<1,0%) non sono elencati.

INDICAZIONI

Restauro definitivo di strutture dure nel cavo orale.

CONTROINDICAZIONI

Controindicato in caso di ipersensibilità a qualsiasi componente.

ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

Sicurezza

- Tenere lontano dalla portata dei bambini!
- Per motivi igienici, i puntali di applicazione sono esclusivamente monouso.
- BRILLIANT EverGlow Flow è fotosensibile e non deve essere esposto troppo a lungo a luce intensa prima della polimerizzazione, specialmente alla luce della lampada operatoria o alla luce solare. Se possibile, proteggere il materiale esposto con un filtro di blocco della luce blu.
- Richiudere le siringhe dopo l'uso.
- Indossare sempre i guanti.
- Per le riparazioni, la superficie trattata deve essere prima irruvidita.
- 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 minuti) e consultare un oculista mostrando le presenti istruzioni per l'uso.
- Contiene nano materiali (particelle legate).

Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli del fatto che qualsiasi intervento dentale nella cavità orale comporta certi rischi. Alcuni sono:

- Scheggiatura/frattura/decementazione
- Sensibilità postoperatoria/irritazione gengivale/carie secondarie/complicanze endodontiche
- Alterazione cromatica/usura/perdita di brillantezza

EFFETTI COLLATERALI / INTERAZIONI

Non sono noti effetti collaterali sistemici. Sono stati descritti casi isolati di allergie da contatto con prodotti di composizione simile. I materiali contenenti eugenolo e/o essenza di garofano possono interferire con la polimerizzazione di BRILLIANT EverGlow Flow. Pertanto deve essere evitato l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con BRILLIANT EverGlow Flow. L'uso di colluttori cationici, rivelatori di placca o clorexidina può causare alterazioni cromatiche.

GRUPPI DI PAZIENTI / UTILIZZATORI

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti odontoiatrici qualificati. Idoneo per tutti i gruppi di pazienti.

Nota: questo prodotto non è stato specificatamente testato in gruppi di pazienti vulnerabili, quali bambini o donne in gravidanza o in allattamento.

PREPARAZIONE

Detersione del dente

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

Scelta del colore

Il colore deve essere scelto prima dell'isolamento. Idealmente, la determinazione del colore va effettuata in condizioni di luce diurna diffusa utilizzando la guida colore BRILLIANT EverGlow Shade Guide o la guida colore VITA Shade Guide. I colori raggiungono la tonalità finale 24 ore dopo la polimerizzazione.

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).

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.

Matrice e cunei interdentali

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

Protezione della polpa

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

Sistema adesivo

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

USO CORRETTO

a) Applicazione di BRILLIANT EverGlow Flow per restauri diretti

Utilizzando il puntale di applicazione, applicare il materiale direttamente nella cavità. BRILLIANT EverGlow Flow è disponibile con due diverse misure del puntale di applicazione per una migliore scelta di utilizzo.

La capacità di mascheratura dei colori opachi viene controllata dallo spessore dello strato. Per ottenere un effetto mimetico ottimale, si consiglia di tenere lo spessore totale degli strati di opaco il più sottile possibile e di coprirli con colori universali.

b) Applicazione di BRILLIANT EverGlow Flow per restauri indiretti

Condizionamento delle superfici interne/di contatto del restauro

Pretrattare sempre le superfici di contatto del restauro attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante del prodotto.

Applicazione di BRILLIANT EverGlow 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 EverGlow Flow all'interno del cavo orale con la luce blu di una qualsiasi unità di fotopolimerizzazione (450-490 nm).

BRILLIANT EverGlow Flow deve essere fotopolimerizzato strato per strato. Non rimuovere lo strato di inibizione, perché questo comprometterebbe l'adesione tra gli strati. 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.

		800 mW/cm²	1600 mW/cm²
Colore	Spessore strato	Tempo di esposizione	
Traslucido, sbiancante, A1/B1, A2/B2, A3/D3	2 mm	20 s	10 s
A3.5/B3, A4/C4	1,5 mm	20 s	10 s
Opaque A2, Opaque A3	1 mm	20 s	10 s

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 di lotto: vedere l'imballaggio primario
Temperatura di conservazione: 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.

ghe subito dopo l'uso.

SMALTIMENTO

Smaltire i rifiuti polimerizzati e non conformemente alle leggi vigenti. Possono applicarsi specifiche normative nazionali. Smaltire soltanto le confezioni completamente svuotate insieme ai rifiuti domestici, nel rispetto delle normative ufficiali.

DATI TECNICI

Conforme alla norma ISO 4049, Tipo 1, Classe 2, Gruppo 1
Range di dimensioni delle particelle di riempitivo inorganico: 0,02-1,5 µm
Contenuto di riempitivo inorganico in volume: 37%
Contenuto di riempitivo inorganico in peso: 60%

OBBLIGO DI SEGNALE

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

Nell'improbabile evento di inalazione, ingestione, contatto con gli occhi o incidenti simili, rivolgersi immediatamente a un medico specialista per ridurre i potenziali danni.

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 RX only

MD Medical Device

Manufacturing Date

UDI Unique Device Identifier

EU REP European Authorized Representative

REF Reference Number

Importer

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG

Bahnhofstrasse 2

CH-9435 Heerbrugg

Made in Switzerland by

Coltène/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20

CH-9450 Altstätten

Customer Center

service@coltene.com

COLTENE