

BRILLIANT EverGlow

Käyttöohje

FI

Lue käyttöohje huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.

TUOTEKUVAUS

BRILLIANT EverGlow on runsasfillerinen, röntgenopaakki, valokovetteinen hammaslääketieteellinen yhdistelmämuovi, jota käytetään pysyviin restauraatioihin. Hammaslääketieteellisen yhdistelmämuovin klinisenä hyötynä on hampaiden morfologian tai esteetiikan (uudelleen-)konstruointi.

KÄYTTÖTARKOITUS

- BRILLIANT EverGlow -materiaalin käyttötarkoituksia ovat
- suora paikkaushoito kaikissa luokissa
 - estetiikkaa parantavat muoto- ja sävykorjaukset
 - keraami- ja yhdistelmämuovirestauraatioiden korjaukset
 - sementointi, mikäli valonläpäisevyys on mahdollinen.

KOOSTUMUS

Ainesosa*	Paino-%
Metakrylaatin johdannaiset	20-35
Barium-alumiiniboorisilikaattilasi	60-75
Amorfinen piihappo	1-10
Sinkkioksidi	1-5

* Luettelo ei sisällä ainesosia, joiden pitoisuus on hyvin alhainen (< 1,0 %).

INDIKAATIOT

Suun koven rakenteiden pysyvä restauraatio muun muassa seuraavista syistä:

- karies
- juurihoito
- kosmeettinen hoito
- korjattavat hammasvauriot

VASTA-AIHEET

Vasta-aiheinen yliherkkyydessä jollekin tuotteen ainesosalle.

TURVAOHJEET

Turvallisuus

- Ei lasten ulottuville!
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Hygieniasystä kärtet on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.
- BRILLIANT EverGlow on valoherkkää eikä sitä pidä ennen kovettamista altistaa liian pitkäksi aikaa kirkkaalle valolle, etenkin toimenpidevalolle tai auringonvalolle. Suojaa sekoituslehtiällä oleva materiaali mahdollisuuksien mukaan sinistä valoa estävällä suodattimella.
- Sulje ruiskut käytön jälkeen.
- Käytä aina käsineitä.
- Karhenna korjattavaa pintaa ennen korjausten suorittamista.
- Jos tuotetta joutuu suoraan kosketukseen suun limakalvojen kanssa, huuhtelu vesijohtovedellä riittää. Mikäli tuotetta joutuu silmään, on silmä huuhdeltava vedellä huolellisesti (10 minuuttia) ja on otettava yhteys silmälääkäriin tai toimitettava hänelle tämä käyttöohje.
- Sisältää nanomateriaaleja (sidostetut hiukkaset)

Jäännösriskit

Käyttäjien on oltava tietoisia siitä, että kaikkiin suuontelossa tehtäviin hammashoidollisiin toimenpiteisiin liittyy tiettyjä riskejä. Näitä riskejä ovat mm.

- lohkeilu, halkeama, irtoaminen
- toimenpiteen jälkeinen herkkyys, ikenen ärsytys, sekundäärikaries, endodontiset komplikaatiot
- värjäytymä, kuluminen, kiillon menetys.

SIVUVAIKUTUKSET SEKÄ YHTEISVAIKUTUKSET MUIDEN AINEIDEN KANSSA

Systeemisistä haittavaikutuksia ei tunneta. Koostumukseltaan samantapaisten tuotteiden on yksittäistapauksissa todettu aiheuttaneen kosketusallergioita. Eugenolia ja/tai neilikkaöljyä sisältävät tuotteet saattavat vaikuttaa BRILLIANT EverGlow -materiaalin polymerisaatioon. Sen vuoksi sinkkioksidi-eugenolia sisältävien sementtien käyttöä BRILLIANT EverGlow -materiaalin kanssa on vältettävä. Kationisten suuvesien sekä plakkii-indikaattoreiden tai klooriheksidiinin käyttö saattaa aiheuttaa värjäntymisiä.

KÄYTTÄJÄ-/POTILASRYHMÄ

Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattihenkilöt. Sopii kaikille potilasryhmille. Huomautus: Tätä tuotetta ei ole erityisesti testattu erityisessä vaarassa olevilla potilasryhmillä, kuten lapsilla tai raskaana olevilla tai imettävillä naisilla.

VALMISTELUT

Hampaan puhdistus

Puhdista hoidettava hammas sekä sen viereiset hampaat harjalla ja fluorittomalla profylaksiapastalla.

Sävyyn valinta

Valitse sävy ennen hoidettavan alueen eristämistä. Valitse sävy mieuiten päivänvalossa käyttämällä BRILLIANT EverGlow Shade Guide-tai VITA Shade Guide -sävyomalia. Sävyt saavuttavat lopullisen värin-

sä 24 tunnin kuluttua kovetuksen jälkeen.

Kaviteetin eristäminen (kofferdam)

Optimaalisen tuloksen saavuttamiseksi alue on eristettävä asianmukaisesti. Kofferdamin (esim. COLTENE) käyttö on suositeltavaa.

Kaviteetin preparointi

Mikäli suinkin mahdollista, käytä kaviteetin preparoinnissa aina hammaskudosta säästävää tekniikkaa (adhesiiviteknikan periaate). Kiillereunojen viistoaminen on suositeltavaa hampaan ja täytemateriaalin välisen adheesioalueen suurentamiseksi ja siten reunan tiiviyn optimoimiseksi.

Matriisi ja hammasvälikiilat

Käytä approksimaalialueilla ohutta matriisinauhaa. Kiinnitä matriisi proksimaalisesti käyttämällä hammasvälikiiloja.

Pulpan suojaaminen

Peitä pulpaa lähellä olevat alueet sopivalla pulpaa suojaavalla materiaalilla. Noudata materiaalin valmistajan käyttöohjeita.

Sidostusjärjestelmä

Noudata sidostusjärjestelmän (esim. COLTENE) käytössä sen mukana toimitettua käyttöohjetta.

ASIANMUKAINEN KÄYTTÖ

a) BRILLIANT EverGlow -materiaalin käyttö suoriin restauraatioihin

Annostele materiaalia ruiskusta tai kärjestä ja vie kaviteettiin kerrostekniikkaa käyttämällä.

Opaakien sävyjen peittävyys määräytyy kerroksen paksuuden mukaan. Ihanteellisen sekoittumisen takaamiseksi on suositeltavaa pitää opaakkikerrosten paksuus ohuena ja peittää kerrokset yleissävyillä.

b) BRILLIANT EverGlow -materiaalin käyttö epäsuoriin restauraatioihin

Restauraation sisäpintojen/kosketuspintojen esikäsitteily Esikäsittele restauraation kosketuspinnat aina noudattamalla käytettävän valmisteen valmistajan antamia käyttöohjeita.

BRILLIANT EverGlow -materiaalin annostelu

Annostele materiaalia ruiskusta tai kärjestä ja vie kaviteettiin kerrostekniikkaa käyttämällä. Aseta restauraatio paikalleen kevyesti painaen.

Ylijäämän poistaminen

Poista suurin aineylimäärä (esim. harjalla tai lastalla). Paina sen jälkeen restauraatiota paikalleen ja poista ylijäämä lastalla tai muulla sopivalla instrumentilla.

Polymerisaatio

Valokoveta BRILLIANT EverGlow -materiaalia suunsisäisesti valokovetuslaitteen sinisellä valolla (450–490 nm). BRILLIANT EverGlow on kovetettava yksi kerros kerrallaan. Älä poista inhibiitokerrosta, sillä se voi vaikuttaa kerrosten väliseen kiinnittymiseen. Jos valotusaika on liian lyhyt, kovettuminen voi olla riittämätöntä. Materiaalin ylivalotus ei ole mahdollista, mutta lampusta johtuvien turvallisuustekijöiden vuoksi on noudatettava kovetusvalon käyttöohjetta.

Kerroksen enimmäispaksuus ja suositellut valotusajat suorissa restauraatioissa:

Säteily		800 mW/cm ²	1600 mW/cm ²
Sävy	Kerroksen paksuus	Valotusaika	
Yleissävyt, läpikuultavat sävyt	2 mm	20 s	10 s
Opaakit sävyt	1 mm	20 s	10 s

Suosittelut valotusaika epäsuorien restauraatioiden sementoinnissa: Valokoveta kumpakin puolta 40 s vähintään 800 mW/cm²:lla.

Viimeistely

Käytä viimeistelyyn asianmukaisia pyöriä instrumentteja ja kiillotimia (esim. COLTENE).

UUDELEENKÄSITELY, PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA KUNNOSAPITO

Kärtet ovat kertakäyttöisiä. Ruiskussa suositellaan käyttämään kertakäyttösuojusta. Vaihdoeh-toisesti puhdista suljettu ruisku käytön jälkeen 70-prosenttisellä etanoliliuoksella tai kaupallisesti saatavalla hammashuollon desinfiointiaineella (esim. OPTIM 1 -neste, COLTENE). Epäillyn tai havaitun kontaminaation tapauksessa ruisku on hävitettävä alla kuvatulla tavalla. Desinfointi pesu- ja desinfiointikoneessa tai höyrysterilointi autoklaavissa ei ole mahdollista.

SÄILYVYYS / VARASTOINTI

Viimeinen käyttöpäivä ja -numero: Katso sisäpakkaus Varastointilämpötila: 4–23 °C / 39–73 °F Käyttöäkö ensimmäisen avauksen jälkeen: viimeisen käyttö-

päivän mukaan Suojaa lämmöltä ja auringonvalolta. Vältä voimakkaita lämpötilan vaihteluita. Sulje ruiskut heti annostelun jälkeen.

HÄVITTÄMINEN

Hävitä kovettuneet tai kovettumattomat jätteet sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. Tästä poikkeavat maakohtaiset määräykset ovat mahdollisia.

Hävitä vain kokonaan tyhjennetyt pakkaukset talousjätteen seassa paikallisten määräysten mukaisesti.

TEKNISEET TIEDOT

Yhdenmukainen ISO 4049 -standardin tyyppi 1, luokan 2, ryhmän 1 kanssa Epäorgaanisten fillerihiukkasten kokoalue: 0,02–1,5 µm Epäorgaanisen fillerin osuus tilavuudesta: 56 % Epäorgaanisen fillerin osuus painosta: 74 %

ILMOITUSVELVOLLISUUS

Kaikista tämän tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava välittömästi valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että materiaalia hengitetään, niellään tai joutuu silmiin, tai muissa samanlaisissa vaaratilanteissa käänny viipymättä asianmukaisen terveydenhuollon ammattihenkilön puoleen mahdollisten haittojen lieventämiseksi.

SAFETY DATA SHEET (SDS) / SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

www.coltene.com



0123



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/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Service Center
service@coltene.com

