BRILLIANT Crios

Instrucciones de uso **ES**

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
BRILLIANT Crios es un composite CAD/CAM reforzado para restauraciones permanentes. La ventaja clínica del composite CAD/CAM dental es la (re)construcción de la morfología dental o la estética.

USO PREVISTO/VENTAJAS CLÍNICAS
Fabricación de restauraciones permanentes y estéticas de un diente utilizando un proceso CAD/CAM, p. ej.:
- Coronas
- Inlays
- Onlays
- Carillas
- Coronas implantosoportadas

COMPOSICIÓN
Red reticulada de derivados del metacrilato con relleno de vidrio, sílice amorfa y aditivos.

Componente*	**% en peso**
Copolímero reticulado de derivados del metacrilato	23,0 – 35,0
Vidrio de bario-aluminio-borosilicato	50,0 – 76,0
Sílice amorfa (SiO_2)	1,0 – 10,0

* No se recogen los componentes presentes en concentraciones muy bajas (<1,0 %).

INDICACIONES
Restauración permanente de estructuras dentales duras, por ejemplo, debido a:
Caries
Tratamiento endodóntico
Tratamiento cosmético
Defectos dentales que deben restaurarse
Cirugía de implantes dentales

CONTRAINDICACIONES
Contraindicado en caso de hipersensibilidad a los ingredientes de BRILLIANT Crios.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD
Seguridad
- Utilizar el equipo de protección individual durante el uso.
- Utilizar un dique dental para evitar aspirar o tragar material dental o los demás residuos que se generan durante la aplicación.

Riesgos residuales
Los usuarios deben tener en cuenta que cualquier intervención dental en la cavidad bucal implica ciertos riesgos. Algunos de estos riesgos son:
- Descascarillado / fractura / descementado
- Sensibilidad postoperatoria / irritación de la encía / caries secundaria / complicaciones endodónticas.
- Discromía / desgaste / pérdida del brillo.

EFECTOS SECUNDARIOS/INTERACCIONES
No se conocen reacciones perjudiciales ni efectos secundarios en pacientes o para el personal de la clínica.

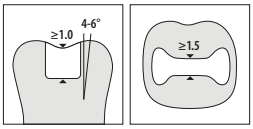
GRUPO DE USUARIOS/PACIENTES
El uso del producto solo está permitido a profesionales dentales cualificados. Es adecuado para todos los grupos de pacientes.
Nota: Este producto no se ha probado de manera específica en grupos de pacientes vulnerables, como niños o mujeres embarazadas o lactantes.

USO ADECUADO
BRILLIANT Crios puede usarse en unidades de pulido/fresado capaces de mecanizar discos o bloques de 98,5 mm. Para BRILLIANT Crios se necesita una estrategia de mecanizado validada disponible en varias unidades de mecanizado (ver coltene.com).

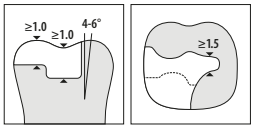
Preparación de muñones y cavidades
Coronas, inlays y onlays:
- Grosor oclusal mínimo 1,0 mm
- Grosor bucal mínimo 0,8 mm
- Grosor mínimo bajo cúspide soportante 1,0 mm
- Grosor cervical mínimo 0,8 mm

Carillas:
- Grosor cervical mínimo 0,3 mm
- Grosor labial mínimo 0,6 mm

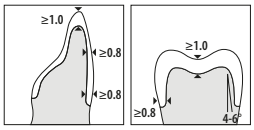
Inlay



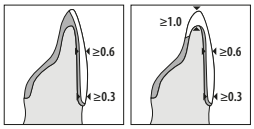
Onlay



Corona



Carilla



Tanto durante el diseño como durante el acabado, es posible crear áreas marginales cada vez más finas.

Grosor máximo de pared
Para garantizar la unión adhesiva entre el material de cementación y la restauración durante la fotopolimerización final, deben respetarse los siguientes grosores máximos de pared de la restauración:
≤3 mm para fotopolimerización de materiales de cementación
≤5 mm para fraguado dual de materiales de cementación

Procesamiento
Seleccione el programa adecuado, coloque el bloque/disco según las instrucciones del fabricante y comience el proceso de pulido/fresado. Necesitará herramientas de diamante para el mecanizado. Para cuestiones relacionadas con la unidad de mecanizado póngase en contacto con el proveedor del sistema CAD/CAM correspondiente. Compruebe si la restauración final presenta defectos como grietas y descascarillados. Si la restauración tiene fallos, deberá descartarse.

Pulido
Tras el fresado/pulido, se puede pulir intraoral y extraoralmente con pulidores rotativos para composite convencionales o pasta de pulido. No aplique fuego a la restauración.

Preparación de la restauración
Compruebe el ajuste de la restauración. Es fundamental chorrear con arena las superficies que se van a adherir con 25-50 µm de óxido de aluminio a 1,5 bar. No grabar con ácido fluorhídrico.

Limpieza
Limpie la restauración después de pulirla y chorrearla con arena utilizando un limpiador de ultrasonido (por ejemplo, 1 min, etanol 70%) o de vapor (por ejemplo, 5s por unidad, 4,5 bar) y seque con aire comprimido sin aceite. También puede limpiar con etanol.

Modificaciones y reparaciones
BRILLIANT Crios se puede modificar, caracterizar o reparar en cualquier momento. Asperice la superficie de la restauración con una fresa de diamante. La adhesión se puede realizar con un adhesivo adecuado para dicho fin (p. ej., ONE COAT 7 UNIVERSAL). Procedimiento según las instrucciones de uso del fabricante. Por último, utilice tonos para la caracterización o el composite (p. ej., BRILLIANT EverGlow) según las correspondientes instrucciones del fabricante.

Unión adhesiva a la restauración
Para garantizar la adhesión a la restauración, debe utilizarse el adhesivo ONE COAT 7 UNIVERSAL. Aplique ONE COAT 7 UNIVERSAL a la superficie de unión chorreada con arena de la restauración limpia y frote durante 20 s. Retire el exceso de adhesivo con aire comprimido sin aceite durante 5 s.

A. Unión adhesiva a la sustancia dental o el composite
La adhesión a la sustancia dental o el composite puede realizarse con un adhesivo adecuado para tal fin (p. ej., ONE COAT 7 UNIVERSAL o One Coat Bond). Procedimiento según las instrucciones de uso del fabricante.
Para adherir la restauración, se puede utilizar un cemento a base de composite de fraguado dual o un composite fotopolimerizable (p. ej., BRILLIANT EverGlow). Procedimiento según las instrucciones de uso del fabricante.
A continuación, fotopolimerice todas las superficies de la restauración durante 30 s (potencia lumínica ≥ 800 mW/cm²).

B. Unión adhesiva a pilares implantarios metálicos o cerámicos
Para adherir la restauración, se recomienda utilizar un cemento a base de composite de fraguado doble autoadhesivo (p. ej., SoloCem). Procedimiento según las instrucciones de uso del fabricante.

A continuación, fotopolimerice todas las superficies de la restauración durante 30 s (potencia lumínica ≥ 800 mW/cm²).

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO
Fecha de caducidad y LOT: consulte el embalaje primario
Temperatura de almacenamiento: 4 - 23 °C/39 - 73 °F
Evite la exposición a la luz solar o a cualquier fuente de calor. Evite las fluctuaciones extremas de temperatura.

ELIMINACIÓN
Deseche los residuos del producto según la legislación vigente. Podrán aplicarse normativas nacionales específicas del país. Se deben desechar con la basura doméstica únicamente envases completamente vacíos de acuerdo con la normativa oficial.

OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN
Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto deberán notificarse de inmediato al fabricante, así como a las autoridades competentes.
En el caso poco probable de inhalación, ingestión, contacto con los ojos o incidentes parecidos, acudir inmediatamente al especialista para atenuar los posibles daños.

SAFETY DATA SHEET / SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE
www.coltene.com

CE 0123

Glossary	
	Consult instructions for use
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
CE	**Marking of Conformity Europe**
	Identification for Ukraine
	Legal Manufacturer
	Expiry Date
LOT	**Batch Code**
Rx ONLY	**RX only**
MD	**Medical Device**
UDI	**Unique Device Identifier**
EC REP	**European Authorized Representative**
	Importer
REF	**Reference Number**

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

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

Service Center
service@coltene.com

COLTENE