

BRILLIANT NG

Gebrauchsanweisung

DE

Lesen Sie vor der Anwendung des Produkts die Gebrauchsinformation aufmerksam durch.

PRODUKTBESCHREIBUNG

BRILLIANT NG ist ein hochgradig gefülltes, radioopakes, lichthärtendes Dentalkomposit für permanente Restaurationen. Das Dentalkomposit wird für die (Wieder-)Herstellung der Zahnmorphologie oder Ästhetik verwendet.

ZWECKBESTIMMUNG

BRILLIANT NG ist bestimmt für

- direkte Füllungen von Kavitäten aller Klassen
- Form- und Farbkorrekturen zur Verbesserung der Ästhetik
- Reparatur von Keramik- und Kompositrestaurationen
- adhäsive Befestigung, wenn Lichtdurchdringung möglich ist

ZUSAMMENSETZUNG

Komponente*	Gew.-%
Methacrylat-Derivate	20-35
Barium-Aluminium-Borsilikatglas	60-75
Amorphe Kieselsäure	1-10

* In sehr niedrigen Konzentrationen (< 1,0 %) vorliegende Komponenten sind nicht aufgeführt.

INDIKATIONEN

Dauerhafte Wiederherstellung von Hartsubstanzen im Mundraum, u. a. in folgenden Fällen:

- Karies
- endodontischer Behandlung
- kosmetischer Behandlung
- restaurativ zu behandelnden Zahndefekten

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

SICHERHEITSHINWEISE

Sicherheit

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- BRILLIANT NG ist lichtempfindlich und sollte vor dem Lichthärten nicht zu lange unter intensivem Licht belassen werden, insbesondere dem Operationslicht oder
- Sonnenlicht. Exponiertes Material nach Möglichkeit mit einem Blaulichtfilter schützen.
- Spritzen nach Gebrauch verschließen.
- Immer Handschuhe tragen.
- Bei Reparaturen muss die behandelte Oberfläche zuerst angeraut werden.
- Im Falle eines direkten Kontaktes mit der Mundschleimhaut genügt ein Abspülen mit Leitungswasser. Bei Kontakt mit den Augen gründlich mit Wasser (10 min) spülen und unter Vorlage dieser Gebrauchsanweisung einen Augenarzt aufsuchen.
- Enthält Nanomaterialien (gebundene Partikel)

Restrisiken

Anwender werden darauf hingewiesen, dass jeder zahnärztliche Eingriff in der Mundhöhle gewisse Risiken in sich birgt. Einige dieser Risiken sind:

- Ausbrüche / Frakturen / Dezentierung
- Postoperative Sensibilität / Gingivareizung / Sekundärkaries / endodontische Komplikationen
- Verfärbung / Verschleiß / Verlust des Glanzes

NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN

Systemische Nebenwirkungen sind nicht bekannt. Einzelne Fälle von Kontaktallergien gegenüber ähnlich zusammengesetzten Produkten wurden gemeldet.

Eugenol- und/oder nelkenöhlhaltige Mittel können die Polymerisation von BRILLIANT NG beeinträchtigen. Deshalb sollte die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen in Kombination mit BRILLIANT NG vermieden werden. Bei Anwendung von kationischen Mundspüllösungen sowie Mitteln zur Plaqueanfärbung oder Chlorhexidin könnte es zu Verfärbungen kommen.

ANWENDER-/PATIENTENGRUPPE

Das Produkt darf nur von entsprechend qualifizierten zahnmedizinischen Fachkräften verwendet werden. Für alle Patientengruppen geeignet.

Hinweis: Dieses Produkt wurde nicht speziell bei vulnerablen Patientengruppen wie Kindern oder schwangeren oder stillenden Frauen untersucht.

PRÄPARATION

Reinigen des Zahns

Den zu behandelnden Zahn und die benachbarten Zähne mit einer Bürste und fluoridfreien Prophylaxe-Paste reinigen.

Farbauswahl

Die Farbauswahl muss vor der Isolation erfolgen. Die Farbe wird idealerweise bei Tageslicht mit dem BRILLIANT NG Shade Guide oder dem VITA Shade Guide bestimmt. Die Farben erreichen ihren

endgültigen Farbton 24 Stunden nach dem Aushärten.

Isolation der Kavität (Kofferdam)

Eine adäquate Isolation ist absolut notwendig, um optimale Ergebnisse zu erreichen. Die Verwendung eines Kofferdams (z. B. von COLTENE) wird empfohlen.

Präparation der Kavität

Bei der Präparation der Kavität sollte, wo dies möglich ist, immer eine Technik angewendet werden, bei der möglichst viel Zahnhartsubstanz erhalten bleibt (Prinzip der „adhäsiven Restaurationstechnik“). Angeschrägte Schmelzränder sind empfehlenswert, um die Adhäsionsfläche zwischen Zahn und Füllungsmaterial zu vergrößern und damit die Randversiegelung zu optimieren.

Matrize und Interdentalkeile

Beim Arbeiten im Approximalebene dünnes Matrizenband anlegen. Die Matrize approximal mit Interdentalkeilen fixieren.

Pulpaschutz

Im pulpanahen Bereich sollte ein geeigneter Pulpaschutz appliziert werden. Vorgehen gemäß Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Adhäsivsystem

Ein Adhäsivsystem (z. B. von COLTENE) gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung anwenden.

ORDNUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

a) Applizieren von BRILLIANT NG bei direkten Restaurationen

Das Material aus der Spritze ausbringen und mittels Schichttechnik in die Kavität applizieren.

b) Applizieren von BRILLIANT NG bei indirekten Restaurationen

Konditionieren der inneren Oberflächen/Kontaktflächen der Restauration
Kontaktflächen der Restaurationen immer gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung des Herstellers konditionieren.

Applizieren von BRILLIANT NG

Das Material aus der Spritze ausbringen und mittels Schichttechnik in die Kavität applizieren. Die Restauration mit leichtem Druck in Position bringen.

Entfernung von überschüssigem Material

Grobes überschüssiges Material entfernen (z. B. mit einer Bürste oder einem Spatel). Anschließend die Restauration mit Druck in Position halten und den restlichen Überschuss mit einem Spatel oder einem geeigneten Instrument entfernen.

Polymerisieren

BRILLIANT NG intraoral mit dem blauen Licht einer Polymerisationslampe (450–490 nm) aushärten.

Maximale Schichtdicke: 2 mm

BRILLIANT NG muss schichtweise ausgehärtet werden. Die Inhibitionschicht darf für den Verbund nicht entfernt werden. Bei ungenügender Belichtung besteht die Gefahr unvollständiger Polymerisation. Eine Überbelichtung des Materials ist nicht möglich. Jedoch muss aus Gründen der Sicherheit in Zusammenhang mit der Lampe die Gebrauchsanweisung der Polymerisationslampe beachtet werden.

Empfohlene Belichtungszeit pro Schicht bei direkten Restaurationen:

20 s lang mit mindestens 800 mW/cm² oder 10 s lang mit mindestens 1.600 mW/cm² lichthärten

Empfohlene Belichtungszeit pro Schicht zur Befestigung indirekter Restaurationen:

Jede Seite für 40 s mit mindestens 800 mW/cm² lichthärten.


Finieren

Geeignete rotierende Instrumente und Polierer (z. B. von COLTENE) zum Finieren verwenden.

AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION UND WARTUNG

Die Verwendung einer Einweghülse wird empfohlen. Im Falle einer vermuteten oder identifizierbaren Kontamination die Spritze bitte wie unten beschrieben entsorgen. Eine Desinfektion in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder die Dampfsterilisation in einem Autoklav ist nicht möglich.

HALTBARKEIT / LAGERUNG

Verfalldatum und -Nummer: siehe Behältnis

Lagertemperatur: 4–23 °C / 39–73 °F

Halbbarkeit nach Erstöffnung: Ablauf entsprechend dem Verfalldatum

Vor Hitze und Sonneneinstrahlung schützen. Extreme Temperaturschwankungen vermeiden. Spritzen nach Gebrauch unverzüglich verschließen.

ENTSORGUNG

Gehärtete oder ungehärtete Abfälle gemäß den geltenden gesetzlichen Auflagen entsorgen. Länderspezifisch gelten eventuell spezielle Bestimmungen.

Nur vollständig entleerte Verpackungen unter Beachtung der behördlichen Vorschriften im Hausmüll entsorgen.

TECHNISCHE DATEN

Entspricht Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1 nach ISO 4049

Größenbereich der anorganischen Füllstoff-Partikel: 0,01–2,5 µm

Anorganischer Füllstoffgehalt nach Volumen: 65 %

Anorganischer Füllstoffgehalt nach Gewicht: 80 %

Röntgenopazität: 2,7 mm Al*

*Die Röntgenopazität von 1 mm Aluminium (Al) entspricht der von Dentin, 2 mm (Al) entspricht dem Schmelz.

MELDEPFLICHT

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde umgehend zu melden.

Im unwahrscheinlichen Fall eines Einatmens, Verschluckens, Kontakts mit den Augen oder ähnlicher Vorfälle ist sofort ärztliche Hilfe hinzuzuziehen, um potenzielle Schäden zu mindern.

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




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

Customer Center
service@coltene.com