

BRILLIANT NG

Instrucciones de uso

ES

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

BRILLIANT NG es un composite dental fotopolimerizable de alto relleno radiopaco para la restauración permanente. La ventaja clínica del composite dental es la (re)construcción de la morfología dental o la estética.

USO PREVISTO

BRILLIANT NG está previsto para

- la obturación directa de todas las clases
- correcciones de forma y tonalidad para mejorar la estética
- Reparación de restauraciones cerámicas y de composite
- cementación adhesiva si la penetración de la luz es posible

COMPOSICIÓN

Componente*	% en peso
Derivados del metacrilato	20-35
Vidrio de bario-aluminio-borosilicato	60-75
Sílice amorfa	1-10

* 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

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en caso de hipersensibilidad a alguno de los ingredientes.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Seguridad

- ¡Manténgase fuera del alcance de los niños!
- No utilice el producto después de su fecha de caducidad.
- BRILLIANT NG es fotosensible y, por tanto, no debe exponerse a la luz intensa, en especial a la luz quirúrgica o a la luz solar, durante demasiado tiempo antes de la polimerización.
- Si es posible, proteja el material expuesto con un filtro bloqueador de luz azul.
- Cierre las jeringas después de su uso.
- Use siempre guantes.
- Se debe conferir rugosidad a la superficie tratada antes de realizar reparaciones.
- En caso de contacto directo con la mucosa bucal, bastará con enjuagarse la boca con agua corriente. Si el producto entra en contacto con los ojos, aclárelos abundantemente con agua (10 min) y consulte con un oftalmólogo. Muéstrole estas instrucciones de uso.
- Contiene nanomateriales (partículas adheridas)

Riesgos residuales

Los usuarios deben tener en cuenta que cualquier intervención 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

EFFECTOS SECUNDARIOS / INTERACCIONES

No se conocen efectos secundarios sistémicos. Se han descrito casos aislados de alergias de contacto con productos de una composición similar.

Los agentes con eugenol o aceite de clavo pueden interferir con la polimerización de BRILLIANT NG. Por lo tanto, debe evitarse el uso de cementos de óxido de zinc-eugenol en combinación con BRILLIANT NG. Pueden producirse decoloraciones cuando se utilicen colorantes catiónicos, así como indicadores de placa o clorhexidina.

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.

PREPARACIÓN

Limpieza de la pieza dental

Limpie la pieza dental que va a restaurar y la adyacente con un cepillo y pasta de profilaxis sin flúor.

Selección de color

Seleccione el color antes de aislar. La mejor forma de elegir el color es a la luz del día con la guía de color BRILLIANT NG Shade Guide o la guía de color VITA Shade Guide. Los colores alcanzan su tonalidad

final 24 horas después de la polimerización.

Aislamiento de la cavidad (dique de goma)

Un aislamiento adecuado es absolutamente necesario para conseguir unos resultados óptimos. Se recomienda utilizar un dique dental (p. ej., de COLTENE).

Preparación de la cavidad

Al preparar la cavidad, debe hacerse todo lo posible por emplear técnicas conservadoras con la sustancia dental (principio de la «técnica de restauración adhesiva»). Se recomienda el biselado de los márgenes de esmalte para aumentar la zona de adherencia entre la pieza dental y el material de obturación y así optimizar el sellado marginal.

Matrices y cuñas interdenciales

Aplique una fina banda de matriz cuando trabaje en la región interproximal. Fije la matriz proximalmente con cuñas interdenciales.

Protección pulpar

Aplique una protección adecuada para la pulpa en las regiones próximas a esta. Procedimiento según las instrucciones de uso del fabricante.

Sistema adhesivo

Aplique un sistema adhesivo (p. ej., de COLTENE) siguiendo las instrucciones de uso correspondientes.

USO ADECUADO

a) Aplicación de BRILLIANT NG para restauraciones directas

Dispense el material de la jeringa y aplíquelo en la cavidad utilizando la técnica de incrementos.

b) Aplicación de BRILLIANT NG para restauraciones indirectas

Acondicionamiento de las superficies internas/superficies de contacto de la restauración

Acondicione siempre las superficies de contacto de la restauración según las instrucciones de uso del fabricante.

Aplicación de BRILLIANT NG

Dispense el material de la jeringa y aplíquelo en la cavidad utilizando la técnica de incrementos. Coloque la restauración con una ligera presión.

Retirada del exceso de material

Retire el material sobrante (p. ej., con un cepillo o una espátula). A continuación, mantenga la restauración colocada aplicando presión y retire el resto del material sobrante con una espátula o con otro instrumento apropiado.

Polimerización

Fotopolimerice BRILLIANT NG intraoralmente con el espectro azul de una lámpara de polimerización (450-490 nm).

Grosor máximo de capa: 2 mm.

BRILLIANT NG debe fotopolimerizarse capa a capa. La capa de inhibición no puede retirarse para la adhesión. Si la exposición es insuficiente, existe el riesgo de que la polimerización no se complete. No es posible sobreexponer el material, pero, por motivos de seguridad con respecto a la lámpara, deben seguirse las instrucciones de la misma.

Tiempo de exposición recomendado por capa para restauraciones directas:

Polimerice durante 20 s con al menos 800 mW/cm² o durante 10 s con al menos 1600 mW/cm²

Tiempo de exposición recomendado por capa para la cementación de restauraciones indirectas:

Polimerice cada lado durante 40 s con al menos 800 mW/cm²


Acabado

Utilice instrumentos rotatorios y pulidores adecuados (p. ej., de COLTENE) para el acabado.

REPROCESAMIENTO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y MANTENIMIENTO

Se recomienda utilizar una funda desechable. Si sospecha de la presencia de contaminación o si detecta contaminación, deseche la jeringa como se indica más abajo. No es posible la desinfección en una lavadora desinfectadora o la esterilización por vapor en un autoclave.

CADUCIDAD Y CONSERVACIÓN

Fecha de caducidad y número de : consulte el embalaje primario
Temperatura de almacenamiento: 4-23 °C/39-73 °F
Vida útil una vez abierto: consulte fecha de caducidad.
Evite la exposición a la luz solar o a cualquier fuente de calor. Evite las fluctuaciones extremas de temperatura. Cierre las jeringas inmediatamente después del uso.

ELIMINACIÓN

Desechar los residuos polimerizados o sin polimerizar 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.

DATOS TÉCNICOS

Cumple la norma ISO 4049 tipo 1, clase 2, grupo 1

Intervalo de dimensiones de partículas de relleno inorgánicas: 0,01-2,5 µm

Contenido de relleno inorgánico por volumen: 65 %

Contenido de relleno inorgánico por peso: 80 %

Radiopacity: 2.7 mm Al*

*Radiopacity of 1 mm aluminum (Al) is equivalent to that of dentin, 2 mm (Al) is equivalent to enamel.

OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN

Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto deberán notificarse de inmediato al fabricante y 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 (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