

BRILLIANT Bulk Fill Flow

Mode d'emploi

FR

Lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation.

DESCRIPTION DU PRODUIT

BRILLIANT Bulk Fill Flow est un composite fluidifiable, radio-opaque et photopolymérisable à usage dentaire destiné au traitement avec obturation définitive.

UTILISATION PRÉVUE / AVANTAGE CLINIQUE

- Obturations directes de toutes les classes de cavité
- Fond de cavité
- Scellement des fissures
- Comblement des contre-dépouilles
- Corrections de forme pour l'amélioration esthétique
- Réparation des restaurations composites et céramiques
- Scellement adhésif des restaurations lorsque la pénétration de lumière est possible
- Scellement des appareils de contention

COMPOSITION BRILLIANT Bulk Fill Flow

Méthacrylates
Verre dentaire
Silice amorphe sublimée

INDICATION

- Défauts de la structure dentaire

CONTRE-INDICATIONS

Toute allergie connue à l'un des ingrédients de BRILLIANT Bulk Fill Flow. Impossibilité d'isoler le champ pendant l'application et la polymérisation de BRILLIANT Bulk Fill Flow.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

⚠️ AVERTISSEMENT

- L'utilisation du présent produit dans la bouche du patient est réservée aux personnes spécialisées telles que le dentiste et l'assistant(e) dentaire ayant les qualifications spécifiques.

REMARQUE

- Tenir hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser le produit après la date limite d'utilisation.
- Pour des raisons d'hygiène, les aiguilles d'application sont à usage unique.
- BRILLIANT Bulk Fill Flow est photosensible et ne doit pas être laissé trop longtemps sous une lumière intense avant la polymérisation, notamment sous les lampes opératoires ou sous le rayonnement solaire.
- Reboucher les seringues après usage.
- Toujours porter des gants.
- Pour la réparation, il est impératif de rendre rugueuse au préalable la surface traitée.
- Tirer le piston pour arrêter l'écoulement.
- En cas de contact direct avec la muqueuse buccale, un rinçage à l'eau du robinet est suffisant. En cas de contact avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau (pendant 10 min), puis consulter un ophtalmologue en lui montrant ce mode d'emploi.
- Contient des nanomatériaux (particules collées)

EFFETS SECONDAIRES / INTERACTIONS

Il n'existe pas d'effets indésirables systémiques connus. Des cas isolés d'allergie de contact avec des produits ayant une composition similaire ont été signalés.

Les agents contenant de l'eugénol et/ou de l'essence de girofle pourraient gêner la polymérisation de BRILLIANT Bulk Fill Flow. Il convient par conséquent d'éviter l'utilisation simultanément de ciments à l'oxyde de zinc-eugénol et de BRILLIANT Bulk Fill Flow. Des dyschromies peuvent être occasionnées par l'utilisation de bains de bouche cationiques ainsi que de révélateurs de plaque ou de chlorhexidine.

GRUPE D'UTILISATEURS / PATIENTS

Application par le personnel dentaire spécialisé. Convient à tous les groupes de patients.

PRÉPARATION

Nettoyage des surfaces dentaires

Nettoyer la dent à traiter ainsi que les dents adjacentes à l'aide d'une brosse à dents et d'une pâte prophylactique sans fluor.

Isolation de la cavité (digue dentaire)

Une isolation appropriée est indispensable pour obtenir des résultats optimaux. Il est recommandé d'utiliser des digues dentaires (de COLTENE, par exemple).

Matrice et coins interdentaires

Appliquer une matrice fine dans la région proximale. Stabiliser la matrice en direction proximale avec des coins interdentaires.

Système adhésif

Appliquer le système adhésif (de COLTENE, par exemple) conformément à son mode d'emploi.

Préparation de la cavité

Lors de la préparation de la cavité, il convient d'utiliser, autant que possible, une technique préservant la structure dentaire (principe de la technique de restauration adhésive). Il est recommandé de biseauter les bords amélaire pour augmenter la surface d'adhérence entre

la dent et le matériau d'obturation et optimiser ainsi le scellement marginal.

Protection pulpaire

Appliquer à proximité immédiate de la pulpe un fond de cavité adapté. Procéder conformément au mode d'emploi du fabricant.

USAGE NORMAL

a) Application de BRILLIANT Bulk Fill Flow pour les restaurations directes

Application de BRILLIANT Bulk Fill Flow

Appliquer le matériau directement dans la cavité avec l'aiguille d'application montée.

Couche supérieure

Une couche supérieure n'est pas nécessaire. Si, pour des raisons esthétiques, elle est nécessaire, il est possible d'appliquer une couche supérieure de composite universel (p. ex. BRILLIANT EverGlow de COLTENE).

b) Application de BRILLIANT Bulk Fill Flow pour les restaurations indirectes

Préparation des surfaces intérieures/de contact de la restauration

Toujours préparer les surfaces de contact de la restauration en suivant les instructions du fabricant.

Application de BRILLIANT Bulk Fill Flow

Appliquer le matériau directement dans la restauration ou dans la cavité préparée avec l'aiguille d'application montée. Positionner la restauration en appliquant une légère pression.

Élimination des excès de matériau

Enlever les excès de matériau grossiers (p. ex. avec une brosse ou une spatule). Appuyer ensuite sur la restauration pour la maintenir en position, puis éliminer les restes de matériau en excès avec une spatule ou un instrument adapté.

Polymérisation

Photopolymériser BRILLIANT Bulk Fill Flow dans la bouche avec la lumière bleue de toute lampe à polymériser (450-490 nm).

Épaisseur de couche maximale : 4 mm

Il est impératif de polymériser BRILLIANT Bulk Fill Flow couche par couche. Ne pas éliminer la couche d'inhibition pour le collage entre les incréments. Il y a un risque de polymérisation insuffisante en cas de sous-exposition. Le mode d'emploi de la lampe de photopolymérisation doit être respecté en raison de questions de sécurité liées à la lampe et afin d'éviter toute surexposition.

Temps de polymérisation recommandé pour les restaurations directes :

Polymériser pendant 20 s à une intensité d'au moins 1000 mW/cm²

Temps de polymérisation recommandé pour le scellement des restaurations indirectes :

Polymériser chaque face pendant 40 s à une intensité d'au moins 800 mW/cm²

Finition

Pour la mise en forme et le polissage des surfaces occlusales et proximales, utiliser les instruments rotatifs et les polissoirs appropriés (p. ex. ceux de COLTENE). Fluorer toutes les surfaces à la fin de cette étape.

RETRAITEMENT, NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET MAINTENANCE

Pour la seringue, il est recommandé d'utiliser un manchon jetable. En cas de contamination suspectée ou identifiée, éliminer la seringue comme décrit ci-dessous.

La désinfection dans un laveur-désinfecteur et la stérilisation à la vapeur dans un autoclave ne sont pas possibles.

DURÉE DE VIE / STOCKAGE

Date limite d'utilisation et numéro de  : voir emballage primaire

Température de conservation : 4-23 °C / 39-73 °F

Durée de vie après la première ouverture : conformément à la date limite d'utilisation

Protéger le produit contre l'exposition à la chaleur et au soleil. Éviter les fluctuations de température extrêmes. Refermer les seringues immédiatement après usage.

ÉLIMINATION

Éliminer les déchets conformément à la législation en vigueur. Des réglementations spécifiques à chaque pays peuvent s'appliquer. Ce produit peut être éliminé avec les ordures ménagères conformément aux règlements officiels en contact avec des entreprises agréées en charge de l'élimination de déchets et les autorités compétentes. (Ne jeter que les emballages totalement vides.)

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Conforme à la norme ISO 4049 Type 1, Classe 2, Groupe 1

Taille des particules des charges inorganiques : 0,02-5,0 µm

Teneur en charges inorganiques, en volume : 38,5 %

Teneur en charges inorganiques, en poids : 56 %

OBLIGATION DE SIGNALLEMENT

Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent impérativement être signalés sans délai au fabricant et aux autorités compétentes.

SAFETY DATA SHEET / SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

www.coltene.com

Glossary

 Consult instructions for use

 Keep away from sun light

 Single use only

 Temperature limitation

 Legal Manufacturer

 Expiry Date

 Batch Code

 RX only

 Medical Device

 Manufacturing Date

 Unique Device Identifier

 Reference Number

 Importer





Coltene/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten/Switzerland
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

 COLTENE