

BRILLIANT NG

Mode d'emploi

FR

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

DESCRIPTION DU PRODUIT

BRILLIANT NG est un composite dentaire hautement chargé, radio-opaque et photopolymérisable pour restaurations définitives. Le bénéfice clinique du composite dentaire réside dans la (re-) construction de la morphologie ou la restauration de l'esthétique de la dent.

UTILISATION PRÉVUE

BRILLIANT NG est destiné à ce qui suit :

- Traitement par obturation directe de toutes les classes de cavité
- Corrections de forme et de teinte pour l'amélioration esthétique
- Réparation des restaurations composites et céramiques
- Scellement adhésif lorsque la pénétration de lumière est possible

COMPOSITION

Composant*	% en poids
Dérivés méthacryliques	20-35
Verre borosilicaté avec baryum et aluminium	60-75
Silice amorphe sublimée	1-10

* Les composants présents en très faibles concentrations (< 1,0 %) ne sont pas énumérés

INDICATIONS

Restauration définitive des structures dures dans la bouche, notamment dans les cas suivants :

- Caries
- Traitement endodontique
- Traitement cosmétique
- Défauts dentaires à restaurer

CONTRE-INDICATIONS

Contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à au moins l'un des composants.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Sécurité

- Tenir hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser le produit après la date limite d'utilisation.
- BRILLIANT NG est photosensible et ne doit pas être laissé trop longtemps sous une lumière intense avant la polymérisation, notamment sous les lampes chirurgicales ou
- sous le rayonnement solaire. Si possible, protéger le matériau exposé à l'aide d'un filtre anti-lumière bleue.
- Reboucher les seringues après usage.
- Toujours porter des gants.
- Pour la réparation, il est impératif de rendre rugueuse au préalable la surface traitée.
- 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)

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent avoir conscience que toute intervention dentaire dans la cavité buccale implique certains risques. Certains de ces risques sont :

- Ébréchure / fracture / décollage
- Sensibilité postopératoire / irritation de la gencive / caries secondaires / complications endodontiques
- Dyschromie / usure / perte du brillant

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 peuvent gêner la polymérisation de BRILLIANT NG. Il convient par conséquent d'éviter l'utilisation concomitante de ciments à l'oxyde de zinc-eugénol et de BRILLIANT NG. 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 / DE PATIENTS

L'utilisation de ce produit est exclusivement réservée aux professionnels dentaires qualifiés. Convient à tous les groupes de patients.

Remarque : ce produit n'a pas été spécifiquement évalué parmi les groupes de patients vulnérables tels que les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent.

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.

Sélection de la teinte

La sélection de la teinte doit être réalisée avant l'isolation. Dans l'idéal, la teinte est déterminée en pleine lumière du jour avec le teintier BRILLIANT NG Shade Guide ou le teintier VITA Shade Guide.

Les teintes atteignent leur nuance définitive 24 heures après la polymérisation.

Isolation de la cavité (digue)

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

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.

Matrice et coins interdentaires

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

Protection pulpaire

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

Système adhésif

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

UTILISATION CONFORME

a) Application de BRILLIANT NG pour les restaurations directes

Appliquer le matériau avec la seringue dans la cavité en utilisant la technique d'application par couches successives.

b) Application de BRILLIANT NG pour les restaurations indirectes

Conditionnement de l'intrados/des surfaces de contact de la restauration

Préparer systématiquement les surfaces de contact de la restauration conformément au mode d'emploi du fabricant.

Application de BRILLIANT NG

Appliquer le matériau avec la seringue dans la cavité en utilisant la technique d'application par couches successives. Positionner la restauration en appliquant une légère pression.

Élimination des excès de matériau

Enlever les excès de matériau grossiers (p. ex. avec une brosse à dents 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

Polymériser BRILLIANT NG dans la bouche avec la lumière bleue de n'importe quelle lampe à polymériser (450-490 nm).

Épaisseur de couche maximale : 2 mm

Il est impératif de polymériser BRILLIANT NG couche par couche. Ne pas éliminer la couche d'inhibition pour le collage. Il y a un risque de polymérisation insuffisante en cas de sous-exposition. La surexposition du matériau est impossible mais, pour des raisons de sécurité liées à la lampe, il est impératif de respecter le mode d'emploi de la lampe à polymériser.

Temps d'exposition recommandé par couche pour les restaurations directes :

Polymériser pendant 20 s à une intensité d'au moins 800 mW/cm² ou pendant 10 s à une intensité d'au moins 1600 mW/cm²

Temps d'exposition recommandé par couche pour le scellement des restaurations indirectes :

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


Finition

Pour la finition, utiliser les instruments rotatifs et les polissoirs appropriés (p. ex. ceux de COLTENE).

RETRAITEMENT, NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET MAINTENANCE

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 toute exposition à la chaleur et au soleil. Éviter les fluctuations de température extrêmes. Refermer les seringues immédiatement après usage.

ÉLIMINATION

Éliminer les déchets polymérisés ou non polymérisés conformément à la législation en vigueur. Des réglementations spécifiques à chaque pays peuvent s'appliquer.

Ne jeter dans les ordures ménagères que les emballages totalement vides conformément à la réglementation officielle.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

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

Taille des particules des charges inorganiques : 0,01-2,5 µm

Teneur en charges inorganiques, en volume : 65 %

Teneur en charges inorganiques, en poids : 80 %

Radio-opacité : 2,7 mm Al*

*La radio-opacité de 1 mm d'aluminium (Al) est équivalente à celle de la dentine, 2 mm (Al) est équivalente à celle de l'émail.

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.

Dans le cas improbable d'une inhalation, d'une ingestion, d'un contact avec les yeux ou d'incidents similaires, consulter immédiatement un spécialiste médical approprié afin d'atténuer les dommages potentiels.

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

Customer Center
service@coltene.com