

BRILLIANT NG

Instruções de utilização

PT

Ler atentamente as instruções antes da utilização.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

BRILLIANT NG é um composto dentário fotopolimerizável de alta carga e radiopaco usado para restauração permanente. A vantagem clínica do composto dentário é a (re)construção da morfologia ou da estética do dente.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

BRILLIANT NG destina-se a

- Terapia de obturação direta de todas as categorias de cavidades
- Correções de forma e tonalidade para melhorar a estética
- Reparações de restaurações de cerâmica e composto
- Cimentação adesiva se for possível a penetração de luz

COMPOSIÇÃO

Componente*	peso %
Derivados de metacrilato	20-35
Vidro boro-alumínio-silicato de bário	60-75
Sílica amorfa	1-10

* Os componentes presentes em concentrações muito baixas (<1,0%) não são listados

INDICAÇÕES

Restauração permanente de estruturas duras na boca, nomeadamente devido a:

- Cários
- Tratamento endodôntico
- Tratamento cosmético
- Defeitos dentários a restaurar

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicado em caso de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Segurança

- Manter fora do alcance das crianças!
- Não utilizar o produto depois do prazo de validade.
- BRILLIANT NG é fotossensível e não deve ser deixado demasiado tempo sob luz intensa, especialmente cirúrgica ou solar, antes da polimerização. Se possível, proteger o material exposto com um filtro de bloqueio de luz azul.
- Fechar as seringas depois da utilização.
- Usar sempre luvas.
- Para as reparações, a superfície tratada tem de ser asperizada primeiro.
- Em caso de contacto direto com a mucosa oral, basta enxaguar com água da torneira. Em caso de contacto com os olhos, lave abundantemente com água (10 min) e consulte um oftalmologista, mostrando-lhe estas instruções de utilização.
- Contém nanomateriais (partículas unidas)

Riscos residuais

Os utilizadores devem estar cientes de que as intervenções dentárias na cavidade oral implicam determinados riscos. Alguns destes riscos são:

- Fragmentação/fratura/descimentação
- Sensibilidade pós-operatória/Irritação da gengiva/Cárie secundária/Complicações endodônticas
- Descoloração/Desgaste/Perda de brilho

EFEITOS SECUNDÁRIOS/INTERAÇÕES

Não são conhecidos efeitos secundários sistémicos. Foram relatados casos isolados de alergias no contacto com produtos de composição semelhante.

Agentes que contenham eugenol e/ou óleo de cravinho podem afetar a polimerização de BRILLIANT NG. Portanto, deve ser evitado o uso de cimentos de óxido de zinco-eugenol em combinação com o BRILLIANT NG. Podem ocorrer descolorações quando forem utilizados soluções bucais catiónicas, bem como indicadores de placa ou clorexidina.

GRUPO DE UTILIZADORES/PACIENTES

O produto só deve ser usado por profissionais qualificados na área da odontologia. Indicado para todos os grupos de pacientes.

Nota: este produto não foi testado especificamente em grupos de pacientes vulneráveis, como crianças, grávidas ou lactantes.

PREPARAÇÃO

Limpeza do dente

Limpe o dente a ser tratado e os dentes adjacentes com uma escova e pasta de dentes profilática sem flúor.

Seleção da tonalidade

A seleção da tonalidade deve ser feita antes do isolamento. O ideal é determinar a tonalidade à luz do dia recorrendo ao guia de tonalidades BRILLIANT NG Shade Guide ou VITA Shade Guide. As tonalidades alcançam a cor final 24 horas depois da polimerização.

Isolamento da cavidade (dique de borracha)

Um isolamento adequado é indispensável para conseguir os me-

lhores resultados. Recomenda-se a utilização de um dique dentário (p. ex., da COLTENE).

Preparação da cavidade

Ao preparar a cavidade, deve empregar-se uma técnica que preserve a estrutura do dente (princípio da "técnica de restauração adesiva"). Recomenda-se o biselamento das margens do esmalte para aumentar a área de aderência entre o dente e o material de obturação, otimizando assim a vedação marginal.

Matrizes e cunhas interdentais

Ao trabalhar na região proximal, aplique uma fita fina de matriz. Fixe a matriz proximalmente com as cunhas interdentais.

Proteção da polpa

Em regiões perto da polpa, proteja-a aplicando uma proteção apropriada. Procedimento de acordo com as instruções de uso do fabricante.

Sistema adesivo

Aplique o sistema adesivo (p. ex., da COLTENE) de acordo com as respetivas instruções de utilização.

UTILIZAÇÃO DEVIDA

a) Aplicação de BRILLIANT NG para restaurações diretas

Dispense o material com a seringa e aplique na cavidade usando a técnica de incremento.

b) Aplicação de BRILLIANT NG para restaurações indiretas

Condicionamento das superfícies interiores/de contacto da restauração

Prepare sempre as superfícies de contacto da restauração de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

Aplicação de BRILLIANT NG

Dispense o material com a seringa e aplique na cavidade usando a técnica de incremento. Posicione a restauração no devido lugar aplicando uma ligeira pressão.

Remoção do material excedentário

Remova o material em excesso grosseiro (p. ex., usando uma escova ou espátula). A seguir, mantenha a restauração na devida posição mediante aplicação de pressão e remova o excesso de material com uma espátula ou um instrumento adequado.

Polimerização

Polimerize BRILLIANT NG intraoralmente com a luz azul de qualquer unidade de fotopolimerização (450-490 nm).

Espessura máxima da camada: 2 mm

BRILLIANT NG deve ser polimerizado camada a camada. A camada de inibição não pode ser retirada para aderência. A exposição insuficiente implica o risco de polimerização incompleta. A sobre-exposição do material não é possível, contudo, por motivos de segurança relacionados com a lâmpada, as instruções de utilização da luz de polimerização têm de ser respeitadas.

Tempo de exposição recomendado por camada para restaurações diretas:

Polimerize durante 20 s com, pelo menos, 800 mW/cm² ou durante 10 s com, pelo menos, 1600 mW/cm²

Tempo de exposição recomendado por camada para cimentação de restaurações indiretas:

Polimerize cada lado durante 40 s com, pelo menos, 800 mW/cm²


Acabamento

Use instrumentos rotativos e polidores adequados (p. ex., da COLTENE) para o acabamento.

REPROCESSAMENTO, LIMPEZA, DESINFECÇÃO E MANUTENÇÃO

Recomenda-se a utilização de uma manga descartável. Elimine a seringa como acima descrito, caso se suspeite ou constate haver contaminação. Não é possível a desinfecção numa máquina de limpeza e desinfecção nem a esterilização a vapor numa autoclave.

PRAZO DE VALIDADE/ARMAZENAMENTO

Prazo de validade e número : ver embalagem primária

Temperatura de armazenamento: 4-23 °C/39-73 °F

Durabilidade depois da primeira abertura: expiração de acordo com o prazo de validade

Proteger da exposição ao calor e à luz solar. Evitar flutuações extremas de temperatura. Feche as seringas imediatamente após o uso.

ELIMINAÇÃO

Eliminação de resíduos, polimerizados ou não, de acordo com a legislação aplicável. Podem aplicar-se regulamentos especiais específicos do país.

Eliminar apenas embalagens completamente vazias juntamente com o lixo doméstico, em conformidade com os regulamentos oficiais.

DADOS TÉCNICOS

Conforme com a ISO 4049 tipo 1, categoria 2, grupo 1

Gama das dimensões das partículas de preenchimento inorgânicas: 0,01-2,5 µm

Teor de carga inorgânica por volume: 65%

Teor de carga inorgânica por peso: 80%

Radiopacidade: 2,7 mm Al*

*A radiopacidade de 1 mm de alumínio (Al) é equivalente à da dentina, 2 mm (Al) é equivalente ao esmalte.

OBRIGAÇÃO DE COMUNICAÇÃO

Todos os incidentes graves ocorridos em conjugação com este produto têm de ser imediatamente comunicados ao fabricante e às autoridades competentes.

No caso improvável de inalação, ingestão, contacto com os olhos ou incidentes do género, procurar imediatamente ajuda médica de um especialista para mitigar eventuais malefícios.

SAFETY DATA SHEET (SDS) / SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

www.coltene.com



0123



UKA/19/128

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