

BRILLIANT NG

Инструкция по применению

RU

Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием изделия.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

BRILLIANT NG представляет собой высоконаполненный рентгеноконтрастный светоотверждаемый стоматологический композит для постоянных реставраций. Клиническая польза стоматологического композита состоит в создании (восстановлении) формы или эстетики зубов.

НАЗНАЧЕНИЕ

BRILLIANT NG предназначен для

- прямого пломбирования полостей всех классов
- коррекции формы и оттенка для улучшения эстетики
- починки керамических и композитных реставраций
- адгезивной фиксации при возможности фотополимеризации

СОСТАВ

Компонент*	масс. %
Производные метакрилата	20-35
Барий-алюминий-боросиликатное стекло	60-75
Аморфный диоксид кремния	1-10

* Компоненты, присутствующие в очень низких концентрациях (< 1,0 %), не указаны.

ПОКАЗАНИЯ

Постоянная реставрация твёрдых структур в полости рта, например, при:

- кариесе;
- эндодонтическом лечении;
- косметическом лечении;
- устранении дефектов зубов;

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано в случае повышенной чувствительности к любому из компонентов.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Безопасность

- Хранить в недоступном для детей месте!
- Не использовать материал после истечения срока годности.
- BRILLIANT NG является светочувствительным материалом и до полимеризации не должен подвергаться длительному воздействию интенсивного освещения, в частности, света операционного светильника или солнечного света.
- Если возможно, защитите извлеченный из упаковки материал фильтром, блокирующим синий свет.
- Закрывайте шприцы после применения.
- Всегда работайте в перчатках.
- При выполнении починки необходимо предварительно придать шероховатость обрабатываемой поверхности.
- В случае непосредственного контакта со слизистой оболочкой полости рта достаточно промыть место контакта водопроводной водой. При попадании в глаза тщательно промойте водой (10 минут) и обратитесь к офтальмологу, показав данную инструкцию.
- Содержит наноматериалы (связанные частицы)

Остаточные риски

Пользователи должны понимать, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта влечёт за собой определённые риски. Некоторые из них приведены ниже.

- Сколы / переломы / децementsация
- Послеоперационная чувствительность / раздражение десен / вторичный кариес / эндодонтические осложнения
- Изменение цвета / износ / потеря блеска

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Системные побочные эффекты неизвестны. Сообщалось об отдельных случаях контактных аллергических реакций на продукты аналогичного состава.

Материалы, содержащие эвгенол и/или гвоздичное масло, могут ухудшать полимеризацию BRILLIANT NG. В связи с этим следует избегать совместного применения цинк-оксид-эвгенольных цементов с BRILLIANT NG. Возможны изменения цвета при использовании катионных ополаскивателей для полости рта, индикаторов зубного налёта или средств, содержащих хлоргексидин.

КАТЕГОРИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ / ПАЦИЕНТОВ

Продукт предназначен только для профессионального стоматологического применения. Подходит для всех категорий пациентов.

Примечание: продукт не проходил специальных испытаний в уязвимых группах пациентов, например, среди детей и беременных или кормящих женщин.

ПОДГОТОВКА

Очистка зуба

Очистите реставрируемый зуб и соседние зубы щёткой и профилактической пастой без содержания фтора.

Выбор оттенка

Выбор оттенка производится до изоляции. Рекомендуется определять оттенок при естественном дневном освещении с помощью шкалы оттенков BRILLIANT NG или шкалы оттенков VITA Shade Guide. Цвет материала окончательно стабилизируется через 24 часа после отверждения.

Изоляция полости (коффердам)

Эффективная изоляция абсолютно необходима для достижения оптимальных результатов. Рекомендуется использовать коффердам (например, фирмы COLTENE).

Препарирование полости

При препарировании полости необходимо принять все меры к сохранению структуры зуба (принцип техники адгезивной реставрации). Рекомендуется придать скос краям эмали, чтобы увеличить площадь адгезии между зубом и пломбировочным материалом и тем самым улучшить краевое прилегание.

Матрица и межзубные клинья

При работе в проксимальной области используйте тонкую ленточную матрицу. Зафиксируйте матрицу проксимально межзубными клиньями.

Защита пульпы

Для защиты нанесите лечебную прокладку на точку, максимально близко к пульпе. Действуйте согласно инструкции по применению, предоставленной производителем.

Адгезивная система

Нанесите адгезивную систему (например, фирмы COLTENE) согласно инструкции производителя.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

а) Применение BRILLIANT NG при прямых реставрациях

Выдавите материал из шприца и внесите в полость, используя послуюную технику.

б) Применение BRILLIANT NG для непрямых реставраций

Кондиционирование внутренних поверхностей / контактных поверхностей реставрации

Всегда кондиционируйте контактные поверхности реставрации согласно инструкции производителя.

Применение BRILLIANT NG

Выдавите материал из шприца и внесите в полость, используя послуюную технику. Позиционируйте реставрацию в нужном положении с лёгким нажимом.

Удаление излишков материала

Удалите основные излишки материала (например, кисточкой или шпательем). Затем, удерживая реставрацию в нужном положении, удалите остальные излишки материала шпательем или другим подходящим инструментом.

Полимеризация

Полимеризуйте BRILLIANT NG в полости рта любым фотополимеризатором (450–490 нм).

Максимальная толщина слоя: 2 мм

BRILLIANT NG требует послуюной полимеризации. Нельзя удалять ингибированный слой для предотвращения потери адгезии. Недостаточная экспозиция несёт риск неполной полимеризации. Сверхполимеризация материала невозможна, однако из соображений безопасности, связанных с лампой, необходимо соблюдать инструкцию по ее применению.

Рекомендуемое время полимеризации слоя при прямых реставрациях:

Рекомендуется в течение 20 с при интенсивности не менее 800 мВт/см² или в течение 10 с при интенсивности не менее 1600 мВт/см²

Рекомендуемое время полимеризации слоя для фиксации непрямых реставраций:

Полимеризуйте каждую поверхность в течение 40 сек при интенсивности не менее 800 мВт/см²


Финишная обработка

Для финишной обработки используйте соответствующие врачающиеся инструменты и полиры (напр., фирмы COLTENE).

ОБРАБОТКА, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УХОД

Рекомендуется использовать одноразовый чехол. При подозрении на контаминацию следует утилизировать шприц в порядке, описанном ниже. Дезинфекция в мойке-дезинфекторе и паровая стерилизация в автоклаве не допускаются.

СРОК ГОДНОСТИ/ХРАНЕНИЕ

Срок годности и номер  см. первичную упаковку

Температура хранения: 4 - 23 °C / 39 - 73 °F

Срок хранения после первого вскрытия: согласно указанному сроку годности

Оберегать от воздействия тепла и солнечного света. Не допускать сильных перепадов температуры. Закрывать шприцы сразу после использования.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать полимеризованные и неполомеризованные отходы в соответствии с действующим законодательством. В некоторых странах могут действовать особые правила.

Утилизировать только полностью опорожнённые упаковки вместе с бытовыми отходами согласно действующим нормативам.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Соответствует требованиям ISO 4049, тип 1, класс 2, группа 1

Диапазон размеров частиц неорганических наполнителей: 0,01 - 2,5 мкм

Содержание неорганических наполнителей по объему: 65 %

Содержание неорганических наполнителей по весу: 80 %

Рентгеноконтрастность: 2,7 мм Al*

*Рентгеноконтрастность 1 мм алюминия (Al) эквивалентна рентгеноконтрастности дентина, 2 мм (Al) эквивалентны рентгеноконтрастности эмали.

ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ИНФОРМИРОВАНИЕ

Обо всех серьёзных происшествиях в связи с использованием данного изделия необходимо немедленно информировать производителя и уполномоченный орган.

В маловероятном случае вдыхания, попадания внутрь, в глаза и тому подобных происшествий немедленно обратитесь к врачу соответствующей специализации для минимизации возможного вреда.

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

www.coltene.com



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