Venus® Pearl

66048022/01 – 11-09 D.O.G.

Venus® Pearl

(DE) Gebrauchsanweisung
(GB) Instructions for use
(FR) Mode d'emploi
(ES) Instrucciones de uso
(IT) Istruzioni per l'uso
(PT) Instruções de uso
(NL) Gebruiksaanwijzing
(SE) Bruksanvisning
(DK) Brugervejledning
(NO) Bruksanvisning
(FI) Käyttöohjeet

Manufactured by:
Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau (Germany)

info.dent@heraeus.com
www.heraeus-dental.com

Made in Germany

Distributed in USA/Canada exclusively by:
Heraeus Kulzer, LLC
300 Heraeus Way
South Bend, IN 46614-2517
1-800-431-1785

Caution: Federal law restricts the sale by or on the order of a dentist.

CE 0197

Importado e Distribuído por
Heraeus Kulzer South América Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cenno Sbrighi, 27 – sala 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sac@heraeus.com
Resp. Técnica: Dra. Regiane Marton – CRO 70.705
N° ANVISA: vide embalagem

Venus® Pearl — Gebrauchsanweisung (DE)

Universelles lichthärtendes Nano-Hybridkomposit, röntgenopak
Venus Pearl ist ein radiopakes, lichthärtendes Nano-Universalkomposit. Anwendungsgebiet sind adhäsive, zahnfarbene Front- und Seitenzahnrestaurationen. Aufgrund der hervorragenden Materialeigenschaften sind dauerhafte ästhetische Restaurationen sowie ein hoher Oberflächenglanz leicht zu erreichen.

Zusammensetzung
Venus Pearl wird auf der Basis von TCD-DI-HEA und UDMA hergestellt (enthält ca. 59 Vol-% Füllstoff, mit 58 Vol-% anorganische Füllstoffe und einer Partikelgrößenverteilung 5 nm–5 µm).
• Barium Aluminium Fluorid-Glas • Präpolymerisierte Füller • Diskrete Nanopartikel

Indikationen
• Direkte Restaurationen der Klassen I–V • Direkte Kompositveneers • Ästhetische Korrekturen (z.B. Diastema Schluss, entwicklungsbedingte Defekte der Zahnhartsubstanz, etc.) • Schienung traumatisch oder parodontal bedingt gelockerter Zähne • Indirekte Restaurationen (Inlays, Veneers) • Milchzahnrestaurationen • Stumpfaufbau • Reparatur von Keramik- und Kompositrestaurationen (in Verbindung mit einem geeigneten Reparatursystem)

Kontraindikationen
Applikation auf pulpanahem Dentin (weniger als 1 mm). Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Inhaltsstoffe von Venus Pearl. Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen (Meth-)Acrylatverbindungen ist die Verwendung dieses Produktes kontraindiziert.

Nebenwirkungen
Überempfindlichkeit gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden – Inhaltsstoffe sind im Verdachtsfall beim Hersteller zu erfragen.

Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen
- Berührung mit der Haut vermeiden. Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Bei Kontakt des Produktes mit der Haut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. Berührung mit den Augen vermeiden. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit viel Wasser spülen und Augenarzt aufsuchen.
- In tiefen Kavitäten, bei denen nur noch eine minimale Dentinschicht zur Pulpa vorliegt oder diese bereits kleinflächig exponiert ist, sollte die Pulpa lokal mit einem Kalziumhydroxid indirekt bzw. direkt überkappt werden. Das Kalziumhydroxid sollte durch einen Glasionomerzement abgedeckt werden, bevor das Adhäsiv in die Kavität eingebracht wird.
- Präparierte Schmelz- und Dentinflächen, an denen Venus Pearl adhäsiv befestigt werden soll, dürfen nicht mit eugenolhaltigen Präparaten in Kontakt kommen, da sie die optimale Polymerisation des Komposites einschränken können.
- PLT's sind für den Einmalgebrauch bestimmt und können wegen phenolhaltiger Bestandteile der Lösungen nicht desinfiziert oder sterilisiert werden, ohne das Komposite zu beschädigen oder zu kontaminieren. Um Kreuzinfektionen zu vermeiden, sind für den Einmalgebrauch vorgesehene Artikel nach Erstverwendung umgehend zu entsorgen.
- Üben Sie bei der Verwendung von Venus Pearl PLT´s einen leichten gleichmäßigen Druck mit der Applikatorpistole aus. Durch übermäßige Kraftanwendung oder ruckartige Bewegungen können beim Auspressen Gefahrensituationen entstehen.
- Bitte vor Erstgebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigung prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden. Komposite sind bei Raumtemperatur zu verarbeiten.

Verfügbare Farben

Opaque	**OB** (Opaque Bleach)		**OLC** (Opaque Light Chromatic)	**OMC** (Opaque Medium Chromatic)		**ODC** (Opaque Dark Chromatic)			**OXDC** (Opaque Extra Dark Chromatic)
Universal	**BXL** (Bleach Extra Light)	**BL** (Bleach Light)	**A1**	**A2**		**A3**	**A3.5**	**A4**	
			B1			**B2**	**B3**		
			C1	**C2**		**C3**			
				D3					
					HKA2.5				**HKA5**
Incisal	**translucent**	**CL** (Clear), **AM** (Amber)							
	opalescent	**CO** (Clear Opal), **YO** (Yellow Opal)							
Special	**Stumpfaufbau**	**CORE** (grün)							
	Gingiva	**GUM** (rosa)							

Art der Anwendung
Die Farbauswahl sollte vor dem Anlegen des Kofferdams mit dem Venus Pearl Farbschlüssel erfolgen, da die Zähne durch Trockenlegen ihre Farbe merklich verändern. Wird die Zahnoberfläche nicht mit einem Diamantbohrer oder anderen abrasiven Instrumenten bearbeitet, so ist die Zahnoberfläche mit Bimsstein oder fluoridfreier Polierpaste vor Legen der Restauration zu reinigen. Zur Kompositapplikation und Modellation sind antihaftbeschichtete Instrumente, wie das Heraeus Kulzer Plasmacoat Instrument, geeignet.
1. Um eine Kontamination des Arbeitsfeldes mit Feuchtigkeit, Blut und Speichel zu vermeiden, verwenden Sie Ivory Kofferdam (oder ein vergleichbares Produkt).
2. Kavität gemäß den allgemeinen Richtlinien zur adhäsiven Füllungstherapie präparieren. Anschließend Kavität reinigen und trocknen.
3. Vor der Applikation von Venus Pearl muss die präparierte Kavität mit einem geeigneten Schmelz-/Dentinadhäsiv entsprechend den Herstellerangaben vorbehandelt werden (z.B. iBond® Self Etch, iBond® Total Etch, GLUMA® Solid Bond von Heraeus Kulzer). Es ist darauf zu achten, dass keine Überschusse in den Ecken der Kavität bleiben. Die mit Adhäsiv behandelte Kavität darf nicht mehr mit Feuchtigkeit, Blut oder Speichel kontaminiert werden.
   Durch die Verwendung eines fließfähigen Komposite Materials (z. B. Venus® Diamond Flow) kann ein gleichmäßiger Kavitätenboden geschaffen und die Adaptation des Füllungsmaterials erleichtert werden. Wenn eine Schicht eines fließfähigen Materials verwendet wird, so muss diese gemäß den Vorgaben der entsprechenden Gebrauchsanweisung aufgebracht und separat ausgehärtet werden.
4. Venus Pearl in dünnen Schichten (max. 2 mm) applizieren und sorgfältig an die vorbehandelten Zahnflächen bzw. Kavitätenwände adaptieren. Bei starken Verfärbungen des Kavitätenbodens oder der zu behandelnden Zahnoberfläche sollte zur Abdeckung als erste Schicht eine dünne Lage Venus Pearl Opakdentin aufgetragen und polymerisiert werden.
5. Bei Klasse IV Restaurationen und Schneidekantenaufbauten sollte zuerst ein Kern aus der entsprechenden Venus Pearl Opakdentin-Masse (max. 1 mm) aufgebaut und anschließend mit Venus Pearl Universalmasse und gegebenenfalls Incisalmasse überschichtet werden.
6. Venus Pearl in dünnen Schichten (max. 2 mm) entsprechend nachstehender Tabelle mit einer geeigneten Halogen- oder LED-Polymerisationslampe (z.B. Heraeus Kulzer Translux® Power Blue oder anderer Blaulicht-Lampe (Wellenlänge: 440–480 nm; Lichtleistung: 1550–550 mW/cm²) belichten. Die nach Polymerisation des Bondings bzw. des Universalkomposites entstehende oberflächliche Inhibitionsschicht darf während des Applizierens der Kompositschichten nicht entfernt oder berührt werden. Diese Schicht ermöglicht die chemische Verbindung der aufeinanderfolgend platzierten Kompositschichten.

Empfohlene Venus Pearl-Polymerisationszeiten und maximale Schichtstärken für Translux®-Lichtgeräte oder vergleichbare Blaulicht-Geräte:

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, CO, YO, CL, AM, HKA2.5	20 s
A4, C3, D3, OB, OLC, OMC, ODC, OXDC, BL, BXL, CORE, GUM, HKA5	40 s
Incisal- und Universal-Farben, Special Farben	2 mm
CORE	3 mm
Opaque-Farben (OB, OLC, OMC, ODC, OXDC), GUM	1 mm

Die angegebenen Daten entsprechen unserem besten Wissen und beruhen auf internen Untersuchungen.
Es ist zu beachten, dass Polymerisationslampen zum Teil immense Unterschiede in Intensität und emittiertem Spektrum aufweisen können. Im Zweifelsfall sollte der Behandler Informationen beim Lampenhersteller einholen und die Funktionstüchtigkeit des Lichtgerätes in vitro überprüfen, bevor es am Patienten zum Einsatz kommt.
7. Nach vollständigem Schichten und Polymerisieren kann Venus Pearl sofort ausgearbeitet und poliert werden. Grobes Ausarbeiten kann mit Diamantschleifkörpern erfolgen. Die Feingestaltung der Morphologie erfolgt mit Finierdiamanten und gewendelten Hartmetallfinierern. Approximal ist eine Politur am leichtesten durch Polierstreifen zu erreichen. Zur Hochglanzpolitur eignen sich Silikonpolierer (z.B. Venus® Supra), Kegel und Polierscheibchen. Zusätzlich kann Polierpaste (z.B. Signum® HP diamond) extraoral mit Bürstchen oder kleinen Polierrädern verwendet werden.

Hinweise
• Die oben genannten Polymerisationszeiten sind Mindestzeiten und sollten zum Erreichen einer optimalen Polymerisationsrate und den damit verbundenen physikalischen Materialeigenschaften keinesfalls reduziert werden. • Beim Legen großer Restaurationen, bei denen erhöhter Zeitbedarf besteht, sollte die OP-Leuchte vorübergehend abgeschaltet bzw. vom Arbeitsfeld weggedreht werden, um ein vorzeitiges Anpolymerisieren des Komposits zu vermeiden. • Um Materialverlust vorzubeugen, nach dem Ausbringen des Materials die Spritze durch eine viertel Rückwärtsdrehung entlasten. • Kappe nach jeder Anwendung der Spritze wieder verschließen.

Besondere Hinweise
Nur zum bestimmungsgemäßen Gebrauch durch zahnmedizinische Fachkräfte zugelassen.

Lagerung
Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Nicht über 25°C (77°F) lagern. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Material nicht mehr verwendet werden. Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Verfalldatum angeben.
Verfalldatum und Chargenbezeichnung LOT: Siehe Hinweis auf Spritze/Verpackung.

Stand: 2011-09

Venus® Pearl — Instructions for use (GB)

Universal light curing nano hybrid composite, radio-opaque
Venus Pearl is a light curing, radio-opaque nano composite. It is indicated for adhesively bonded, tooth coloured restorations. It is suitable for anterior and posterior applications. Due to the excellent material properties, a beautiful aesthetic result and a durable, high lustre polish is easily reached.

Composition
Venus Pearl is based on a TCD-DI-HEA and UDMA (approximately 59% filler by volume, with 58% anorganic filler by volume and a particle size of 5 nm–5 µm).
• Barium Aluminium Fluoride glass • Pre-polymerized filler • Highly discrete nanoparticles

Clinical Indications
• Direct restoration of Class I–V cavities (according to G.V. Black) • Direct composite veneers • Shape corrections of teeth (i.e. diastemas, congenital defects in teeth, etc.) • Splinting of teeth loosened by trauma or periodontal disease • Indirect restorations (inlays, veneers) • Restoration of primary teeth • Core build-up • Repairs of porcelain, composite (in combination with an adequate repair-system)

Contraindications
Application to dentine close to the pulp (less than 1 mm). Do not use in cases of a known allergy to any of the constituents of Venus Pearl. The use of this product is contraindicated in case of known or suspected allergies against (meth)acrylate compounds.

Side effects
This product or one of its components may in particular cases cause hypersensitive reactions. If suspected, information on the ingredients can be obtained from the manufacturer.

Warnings / Precautions:
- Avoid contact with skin. Wear suitable protective gloves. In case of contact with skin, immediately wash with plenty of water and soap. May cause sensitisation by skin contact. Avoid contact with eyes. Immediately and thoroughly rinse with plenty of water in case of contact with eyes and contact an ophthalmologist.
- In the case of deep cavity preparations in close proximity to the pulp or a direct pulpal exposure, cover the dentine or the exposure locally with a calcium hydroxide liner covered with a glass ionomer cement before applying the adhesive.
- Do not use eugenol containing materials in or around the cavity preparation being restored, because these may interfere with the proper curing of Venus Pearl.
- The PLT's (pre-loaded tips) are intended for single use only and cannot be resterilized or disinfected without damaging and contaminating the restorative material because the solutions contain phenolic constituents. To avoid cross infection, items intended for single use must be disposed of immediately after initial use.
- When using Venus Pearl PLTs, use a gentle, even motion when exerting pressure on the applicator gun. Use of excessive force or sudden movement could create a potential hazard with extrusion.
- Visually inspect for damage before first use. Damaged products must not be used. Composites should only be used at room temperature.

Available Shades

Opaque	**OB** (Opaque Bleach)		**OLC** (Opaque Light Chromatic)	**OMC** (Opaque Medium Chromatic)		**ODC** (Opaque Dark Chromatic)			**OXDC** (Opaque Extra Dark Chromatic)
Universal	**BXL** (Bleach Extra Light)	**BL** (Bleach Light)	**A1**	**A2**		**A3**	**A3.5**	**A4**	
			B1			**B2**	**B3**		
			C1	**C2**		**C3**			
				D3					
					HKA2.5				**HKA5**
Incisal	**translucent**	**CL** (Clear), **AM** (Amber)							
	opalescent	**CO** (Clear Opal), **YO** (Yellow Opal)							
Special	**core build-up**	**CORE** (green)							
	gingiva	**GUM** (pink)							

Method of application
Select an appropriate shade or shade combination from the Venus Pearl Shade guide prior to placing the rubber dam. This is important because teeth will significantly change colour when desiccated. If the tooth surface being treated is not to be instrumented by a diamond stone, carbide bur, drill or other abrasive instrument, the surface should be cleaned with pumice or a fluoride free polishing paste before restoration is placed. A non-sticking plastic, Teflon coated or gold plated placement instrument (such as the Heraeus Kulzer Plasmacoat Instrument) is recommended for use in clinically placing, sculpting and shaping the material.
1. For ideal results, use Ivory rubber dam (or similar) to control contamination from moisture, blood and saliva.
2. Prepare the cavity according to generally accepted rules for the clinical composite application. Then clean and dry the cavity.
3. Prior to application of Venus Pearl restorative material to the cavity preparation, pre-treatment of the tooth structure with an adequate enamel/dentine adhesive is mandatory (e.g. iBond® Self Etch, iBond® Total Etch, GLUMA® Solid Bond by Heraeus Kulzer). Make sure that no excess remains in the corners of the cavity. Once treated with the adhesive, avoid contamination with saliva or blood. The use of a flowable composite material (e.g. Venus® Diamond Flow) allows the creation of a smooth cavity floor and facilitates the adaptation of the filling material. When using a layer of a flowable material, apply it according to the specifications in the respective instructions for use and cure it separately.
4. Apply Venus Pearl restorative material in thin layers (max. 2 mm) and adapt carefully to the tooth surface or cavity walls. In case of severe discoloration of the underlying tooth or surface being restored, it may be necessary to mask this by using a thin layer of one of the recommended Venus Pearl opaque dentine shades first.
5. To avoid excess translucency and achieve an ideal aesthetic result in the case of large Class IV cavities and anterior tooth reconstruction, it is necessary to utilize a Venus Pearl opaque dentine shade (max. 1 mm) in the deepest layers, which can then be covered by the universal Venus Pearl shades and incisal shades if necessary.
6. Polymerise Venus Pearl in thin layers (max. 2 mm) according to the table below using an acceptable QHT (Quartz-Halogen-Tungsten) or LED curing light such as the Hereaus Kulzer Translux® Power Blue curing unit or any other blue-light unit (wavelength of 440–480 nm; light output of 1550–550 mW/cm²). During polymerisation, an inhibited-layer forms on the surface which should not be touched, contaminated or removed during the build-up phase of the restoration. It serves as chemical connection for any subsequent composite layers that are added.

Recommended Venus Pearl-curing times and maximum layer thicknesses for Translux®-Curing Units or other blue-light-curing units:

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, CO, YO, CL, AM, HKA2.5	20 s
A4, C3, D3, OB, OLC, OMC, ODC, OXDC, BL, BXL, CORE, GUM, HKA5	40 s
Incisal- and Universal-Shades, Special Shades	2 mm
CORE	3 mm
Opaque-Shades (OB, OLC, OMC, ODC, OXDC), GUM	1 mm

The data given are furnished to the best of our knowledge and are based on internal test results.
Note: Curing lights can have an immense variation in intensity and emitted spectral output. User should check with the light unit manufacturer and verify its efficacy non-clinically before using in a patient.
7. After final build-up and polymerisation is completed, Venus Pearl may immediately be finished and polished. For gross finishing, use diamond burs. Fine finishing and shaping is best accomplished with fine-grained diamond stones and multifluted carbide burs. Proximal surfaces may be finished with abrasive strips. A high final polish can be achieved with flexible, silicone rubber polishing points (e.g. Venus® Supra), cups, discs, or similar. Composite polishing pastes (e.g. Signum® HP diamond) can be applied extraoral with polishing brushes and small buffing wheels if desired.

Instructions
- The light curing times mentioned above are the minimum times recommended and should not be reduced in order to achieve optimal restoration quality and physical properties of the material.
- When building up large restorations or those, which require lengthy time to complete, the overhead operating light should temporarily be turned off or aimed away from the working area in order to prevent premature curing of the composite.
- To avoid waste, after the material has been applied from the syringe, relieve, the internal pressure by unscrewing the plunger a quarter turn.
- Close the cap of the syringe after every use.

Special advice
Only to be used by dentists and for its intended use.

Storage
Keep out of direct sunlight. Do not store above 25°C (77°F). Do not use the material after the expiration date. Please quote batch number and expiry date in all correspondence about the product.
Expiration date and batch number LOT: See note on syringe/packaging.

Dated: 2011-09

Venus® Pearl — Mode d'emploi (FR)

Composite nano-hybride universel photopolymérisable radio-opaque
Venus Pearl est un composite nano-chargé photopolymérisable radio-opaque. Il est indiqué pour les restaurations adhésives à caractère cosmétique. Il convient aux applications antérieures et postérieures. Les excellentes propriétés du matériau permettent d'aboutir à un superbe résultat esthétique et à un poli d'une grande brillance durable.

Composition
Venus Pearl se compose de TCD-DI-HEA et d'UDMA (contient environ 59% de charges en volume, 58% de charges inorganiques en volume et une taille de particule de 5 nm à 5 µm).
• Verre fluoré d'aluminium et de baryum • Charges pré-polymérisées • Nanoparticules très discrètes

Indications cliniques
• Restaurations directes pour cavités de classe I à V (selon la Classification de Black) • Facettes en composite direct • Corrections de la forme d'une dent (à savoir diastèmes, malformations dentaires congénitales, etc.) • Attelle pour dents déchaussées suite à un traumatisme ou à une maladie parodontale • Restaurations indirectes (inlays, facettes) • Restaurations de dents de lait • Reconstitution de moignon • Réparations de restaurations en céramique ou en composite (en association avec un système de réparation approprié)

Contre-indications
Application sur de la dentine proche de la pulpe (moins de 1 mm). Ne pas utiliser en cas d'allergies connues à l'un des composants de Venus Pearl. L'utilisation de ce produit est contre-indiquée en cas d'allergies connues ou suspectées aux composés (méth)acrylate.

Effets indésirables
Ce produit ou l'un de ses composants peut, dans certains cas, provoquer des réactions allergiques. En cas de doute, des informations plus précises à propos des ingrédients peuvent être obtenues auprès du fabricant.

Mises en garde / Précautions :
- Éviter le contact avec la peau. Porter des gants de protection adéquats. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec beaucoup d'eau et de savon. Le contact avec la peau peut entraîner une sensibilisation. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec beaucoup d'eau et consulter un ophtalmologiste.
- Dans les cas de préparations de cavités profondes proches de la pulpe ou d'exposition pulpaire directe, couvrir localement la dentine ou l'exposition avec une couche d'hydroxyde de calcium recouvert d'un ciment verre ionomère avant d'appliquer l'adhésif.
- Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol dans ou à proximité de la cavité à restaurer, car ils pourraient interférer avec la polymérisation correcte de Venus Pearl.
- Les PLT (capsules prédosées) sont à usage unique et ne peuvent être re-stérilisées ou désinfectées sans abîmer ou contaminer le matériau de restauration car les solutions contiennent des constituants phénoliques. Afin d'éviter des infections croisées entre les patients, les articles à usage unique doivent être jetés immédiatement après la première utilisation.
- Lors de l'utilisation des PLT (capsules prédosées) Venus Pearl, exercer sur le pistolet applicateur une pression légère et uniforme. Une force excessive ou un mouvement brusque peuvent entraîner un risque potentiel lors de l'extrusion.
- Prière de bien vouloir vérifier avant la première utilisation que le produit n'est pas endommagé. Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés. Toujours utiliser les composites à température ambiante.

Teintes disponibles

Opaque	**OB** (Opaque Bleach)		**OLC** (Opaque Light Chromatic)	**OMC** (Opaque Medium Chromatic)		**ODC** (Opaque Dark Chromatic)			**OXDC** (Opaque Extra Dark Chromatic)
Universal	**BXL** (Bleach Extra Light)	**BL** (Bleach Light)	**A1**	**A2**		**A3**	**A3.5**	**A4**	
			B1			**B2**	**B3**		
			C1	**C2**		**C3**			
				D3					
					HKA2.5				**HKA5**
Incisal	**translucide**	**CL** (Clear), **AM** (Amber)							
	opalescent	**CO** (Clear Opal), **YO** (Yellow Opal)							
Special	**Reconstitution de moignon**	**CORE** (vert)							
	Gingiva	**GUM** (rose)							

Méthode d'application
Sélectionner une teinte ou une combinaison de teintes appropriée en se référant au teintier Venus Pearl avant la pose de la digue. Cette première étape est essentielle car la couleur de la dent change de manière significative en séchant. Si aucune meule diamantée, fraise, fraise en carbure de tungstène ou autre instrument abrasif n'ont été utilisés au préalable sur la surface à traiter, celle-ci doit être nettoyée avec de la ponce ou une pâte à polir sans fluor avant de placer la restauration. L'utilisation d'un instrument en plastique antiadhésif, recouvert de téflon ou plaqué or (tel que l'instrument Plasmacoat de Heraeus Kulzer) est recommandé en clinique pour placer, sculpter et modeler le matériau.
1. Pour un résultat optimal, l'utilisation d'une digue de type Ivory (ou similaire) est recommandée afin d'éviter toute contamination par l'humidité, le sang et la salive.
2. Préparer la cavité selon les règles conventionnelles d'application clinique d'un composite. Puis nettoyer et sécher la cavité.
3. Avant d'appliquer le matériau de restauration Venus Pearl dans la cavité préparée, il convient de prétraiter la structure dentaire avec un adhésif amélo-dentinaire adéquat (par ex. iBond® Self Etch, iBond® Total Etch, GLUMA® Solid Bond de Heraeus Kulzer). Veiller à supprimer les excédents de matériau dans les recoins de la cavité. Éviter toute contamination par la sang ou la salive après l'étape de collage. L'utilisation d'un matériau composite fluide (par ex. Venus® Diamond Flow) permet de créer un plancher de cavité lisse et facilite l'adaptation du matériau d'obturation. Lors de l'application d'une couche de matériau fluide, respecter les instructions figurant dans son mode d'emploi respectif et polymériser séparément.
4. Appliquer le matériau de restauration Venus Pearl en fines couches (max. 2 mm) et l'adapter soigneusement à la surface de la dent ou aux parois de la cavité. En cas de dyscoloration sévère du plancher de la cavité ou de la surface de la dent à traiter, il est parfois nécessaire de la masquer au préalable par une fine couche de composite Venus Pearl de teinte Dentine opaque adéquate.
5. Pour éviter trop de translucidité et obtenir un résultat esthétique optimal en cas de grandes cavités de classe IV et de reconstruction de bord incisif, il convient d'utiliser une masse Venus Pearl Dentine opaque (max. 1 mm) dans les couches profondes, qui peut ensuite être recouverte par des masses Venus Pearl Universal et Incisal si nécessaire.
6. Polymériser Venus Pearl par fines couches (max. 2 mm) en se référant au tableau ci-dessous au moyen d'une lampe QTH (quartz-tungstène-halogène) ou d'une lampe à polymériser à LED appropriée telle la Translux® Power Blue de Heraeus Kulzer ou n'importe quelle autre lampe à lumière bleue (longueur d'onde de 440 à 480 nm; intensité lumineuse de 1550 – 550 mW/cm²). Lors de la polymérisation, une couche d'inhibition se forme à la surface. Cette couche ne doit pas être touchée, contaminée ou enlevée durant la phase de construction de la restauration car elle est nécessaire dans la liaison chimique avec les couches de composites ajoutées ultérieurement.

Temps de polymérisation et épaisseur maximum de couche recommandés pour le composite Venus Pearl avec les lampes à polymériser Translux® ou unités de la lumière bleue-polymérisation équivalentes.

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, CO, YO, CL, AM, HKA2.5	20 s
A4, C3, D3, OB, OLC, OMC, ODC, OXDC, BL, BXL, CORE, GUM, HKA5	40 s
Teintes Incisal ou Universal, teintes Special	2 mm
CORE	3 mm
Teintes opaques (OB, OLC, OMC, ODC, OXDC), GUM	1 mm

Les données sont fournies selon nos meilleures connaissances et sont basées sur des résultats de tests internes.
Remarques : l'intensité et le spectre lumineux des lampes à polymériser varient considérablement d'un modèle à l'autre. L'utilisateur doit demander des précisions au fabricant de la lampe et en vérifier l'efficacité de fonctionnement en dehors de la clinique avant de l'utiliser sur un patient.
7. Venus Pearl peut être fini et poli directement après application de la dernière couche et polymérisation. Utiliser des fraises diamantées pour le grattage. Pour une reconstitution précise de la morphologie, utiliser des fraises diamantées à grains fins ou des fraises au carbure. Les surfaces proximales peuvent être finies avec des bandes abrasives. Un bon polissage final peut être obtenu à l'aide de pointes, disques, cupules ou autres instruments à polir flexibles en silicone (par ex. Venus® Supra). Des pâtes à polir pour composites (par ex. Signum® HP diamond) peuvent être appliquées extra-oralement à l'aide de brosses de polissage et de petits disques à polir, si on le souhaite.

Avertissements
• Les temps de photopolymérisation mentionnés ci-dessus sont les temps minimum recommandés et ne doivent pas être diminués, afin d'obtenir une qualité de restauration maximale ainsi qu'une optimisation des propriétés physiques du matériau. • Lors de la réalisation de grandes restaurations ou autres nécessitant un temps de travail assez long, il est préférable d'éteindre ou de détourner temporairement l'éclairage opératoire de la zone de travail afin d'éviter toute polymérisation précoce du composite. • Pour éviter le gaspillage, diminuer la pression interne en dévissant le piston d'un quart de tour après avoir sorti le matériau de la seringue. • Fermer le capuchon de la seringue après chaque utilisation.

Avertissement particulier
Réservé uniquement à l'usage dentaire et pour les indications recommandées.

Conseils de stockage
Éviter l'exposition directe au rayonnement solaire. Conserver dans un endroit où la température ne dépasse pas 25°C (77°F). Ne pas utiliser le matériau après la date d'expiration. Veuillez rappeler le numéro de lot et la date limite d'utilisation dans toute correspondance à propos du produit.
Date limite d'utilisation et numéro de lot LOT: Voir l'inscription sur la seringue/l'emballage.

Mise à jour de l'information: 2011-09

Venus® Pearl — Instrucciones de uso (ES)

Composite nanohíbrido, radioopaco, universal y polimerizable
Venus Pearl es un nanocomposite radioopaco de fraguado por luz que está indicado para restauraciones del mismo color del diente fijadas con adhesivo. Además, es adecuado para aplicaciones anteriores y posteriores. Gracias a las excelentes propiedades del material, es fácil obtener un magnífico resultado estético y un pulido duradero y de alto brillo.

Composición:
Venus Pearl está compuesto por TCD-DI-HEA y UDMA (aproximadamente 59% de material de obturación por volumen, con un 58% de material de relleno inorgánico por volumen y un tamaño de partículas de 5 nm – 5 µm).
• Cristales de fluoruro de aluminio y bario • Relleno prepolimerizado • Nanopartículas altamente discretas

Indicaciones clínicas
• Restauración directa de cavidades de clase I – V (según G.V. Black) • Carillas directas de composite • Correcciones morfológicas de los dientes (p. ej., diastemas, defectos dentales congénitos, etc.) • Ferulización de dientes con movilidad por traumatismo o enfermedad periodontal • Restauraciones indirectas (inlays, carillas) • Restauración de dientes de leche • Reconstrucción de muñones • Reparaciones de porcelana y composite (en combinación con un sistema de reparación adecuado)

Contraindicaciones
Aplicación en la dentina próxima a la pulpa (menos de 1 mm). No debe utilizarse en casos de alergia conocida a cualquiera de los componentes de Venus Pearl. El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes del (met)acrilato.

Efectos secundarios
Este producto o cualquiera de sus elementos pueden causar reacciones alérgicas en casos aislados. En caso de duda, puede solicitar información sobre los componentes al fabricante.

Advertencias / Precauciones:
- Evite el contacto con la piel. Utilice guantes de protección adecuados. En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente con agua abundante y jabón. Puede provocar sensibilización en contacto con la piel. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con agua abundante y consulte a un oftalmólogo.
- En caso de preparaciones de cavidades profundas cerca de la pulpa dental o de exposición directa de esta última, cubra localmente la dentina o la exposición con hidróxido de calcio cubierto con cemento de ionómero de vidrio antes de aplicar el adhesivo.
- No utilice materiales que contengan eugenol en la preparación de la cavidad que esté restaurando, o cerca de ésta, ya que podrían dificultar el fraguado adecuado de Venus Pearl.
- Las PLT (puntas precargadas) son de un solo uso y no se pueden resterilizar ni desinfectar sin dañar y contaminar el material de restauración, ya que las soluciones contienen componentes fenólicos. Para evitar infecciones cruzadas, los elementos previstos para un solo uso deben desecharse inmediatamente después de su uso.
- Cuando utilice las PLT de Venus Pearl, realice un movimiento suave e uniforme al ejercer presión en la pistola aplicadora. El uso de una fuerza excesiva o un movimiento brusco podrían suponer un riesgo potencial con extrusión.
- Compruebe visualmente que no haya daños antes del primer uso. No deben usarse productos dañados. Los composites únicamente deben utilizarse a temperatura ambiente.

Colores disponibles

Opaco	**OB** (Opaque Bleach)		**OLC** (Opaque Light Chromatic)	**OMC** (Opaque Medium Chromatic)		**ODC** (Opaque Dark Chromatic)			**OXDC** (Opaque Extra Dark Chromatic)
Universal	**BXL** (Bleach Extra Light)	**BL** (Bleach Light)	**A1**	**A2**		**A3**	**A3.5**	**A4**	
			B1			**B2**	**B3**		
			C1	**C2**		**C3**			
				D3					
					HKA2.5				**HKA5**
Incisal	**translucent**	**CL** (Clear), **AM** (Amber)							
	opalescent	**CO** (Clear Opal), **YO** (Yellow Opal)							
Especial	**reconstrucción de muñones**	**CORE** (green)							
	encía	**GUM** (pink)							

Método de aplicación
Seleccione un tono o combinación de tonos adecuados en la guía de tonos de Venus Pearl antes de colocar el dique de goma. Esto es importante, ya que, cuando los dientes se sequen, sufrirán un cambio de color considerable. Si a la superficie del diente tratado no se le pueden aplicar instrumentos como piedras diamantadas, limas rotativas de carburo, fresas u otro tipo de instrumental abrasivo, limpie la superficie con una pasta de pulir que no contenga piedra pómez ni flúor antes de realizar la restauración. En el uso clínico a la hora de colocarlo, esculpirlo y moldearlo, se recomienda utilizar un plástico antiadherente, un instrumento de colocación con revestimiento de teflón o uno chapado en oro (como el instrumento Plasmacoat de Heraeus Kulzer).
1. Para obtener un resultado ideal, utilice un dique de goma Ivory (o similar) para controlar la contaminación causada por la humedad, la sangre y la saliva.
2. Prepare la cavidad según las normas generalmente aceptadas para la aplicación clínica de composite. A continuación, limpie y seque la cavidad.
3. Antes de aplicar el material restaurador Venus Pearl a la preparación de la cavidad, la estructura del diente debe tratarse previamente con un adhesivo adecuado para esmalte o dentina (p. ej. iBond® Self Etch, iBond® Total Etch o GLUMA® Solid Bond de Heraeus Kulzer). Asegúrese de que no queden restos del producto en los recovecos de la cavidad. Una vez tratada con el adhesivo, evite la contaminación debida a la saliva o la sangre. El uso de un material de composite fluido (p. ej. Venus® Diamond Flow) permite crear un fondo uniforme de la cavidad y facilita la adaptación del material de obturación. Si utiliza una capa de un material fluido, aplíquela de acuerdo con lo especificado en las instrucciones de uso correspondientes y polimerice por separado.
4. Aplique el material restaurador Venus Pearl en capas finas (de 2 mm como máx.) y adáptelo cuidadosamente a la superficie del diente o a las paredes de la cavidad. Si se da una decoloración intensa del diente subyacente o de la superficie que se está restaurando, puede que sea necesario disimularla aplicando primero una fina capa de uno de los tonos opacos de dentina de Venus Pearl recomendados.
5. Para evitar la translucidez excesiva y obtener un resultado estético ideal en caso de grandes cavidades clase IV y de reconstrucción de dientes anteriores, utilice un tono opaco de dentina de Venus Pearl (máx. 1 mm) en las capas más profundas, que posteriormente se puede cubrir con los tonos universales de Venus Pearl o con tonos incisales si es necesario.
6. Polimerice Venus Pearl en capas finas (máx. 2 mm) de acuerdo con la tabla siguiente y utilice para ello una luz de fraguado adecuada QHT (de cuarzo-tungsteno halógena) o LED, como la unidad de fraguado Translux® Power Blue de Heraeus Kulzer o cualquier otra unidad

Venus® Pearl

Brugervejledning (DK)

Universal lyshærdende nanohybrid komposit med røntgenkontrast

Venus Pearl er en lyshærdende, radioopak, nanohybrid komposit. Den er indiceret til adhæsive, tandfarvede restaureringer, og er velegnet til anteriore og posteriore fyldningsterapier. På grund af de fortræffelige materialeegenskaber er det let at opnå et smukt æstetisk resultat og en holdbar højglans.

Sammensætning

Venus Pearl er baseret på et TCD-DI-HEA og UDMA (ca. 59 vol.% filler med 58 vol.% uorganiske filler og en gennemsnitlig partikelstørrelse på 5 nm – 5 µm).

• Barium-aluminium-flouridglas • Præpolymeriseret filler • Separerede nanopartikler

Kliniske indikationer

• Direkte restaurering af klasse I – V kaviteter (ifølge G.V. Black) • Direkte kompositte finèrkroner • Formkorrektioner af tænder (dvs. diastemaer, arvelige tanddefekter osv.) • Fiksering af tænder, der har løsnet sig efter traume eller periodontal sygdom • Indirekte restaureringer (opmodelleringer, finèrkroner) • Restaurering af primære tænder • Opbygning • Reparationer af porcelæn, komposit (i kombination med et egnet reparationssystem)

Kontraindikationer

Applicering på pulpanært dentin (mindre end 1 mm). Må ikke bruges i tilfælde af en kendt allergi over for en af bestanddelene i Venus Pearl. Anvendelsen af dette produkt er kontraindiceret i tilfælde af kendte eller mistænkte allergier over for (meth)acrylsammensætninger.

Bivirkninger

Dette produkt eller en af dets komponenter kan i særlige tilfælde forårsage allergiske reaktioner. I tvivlstilfælde kan der indhentes oplysninger om indholdsstofferne fra producenten.

Advarsler / Forholdsregler:

- Undgå kontakt med huden. Bær beskyttelsehandsker. Vask omgående med rigeligt vand og sæbe ved kontakt med huden. Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden. Undgå kontakt med øjnene. Skyl omgående og grundigt med rigelige mængder vand i tilfælde af kontakt med øjnene og kontakt en oftalmolog.
- Ved dybe præparationer i nærheden af pulpa eller ved direkte pulpaeksponering dækkes dentinet eller pulpaskaden lokalt med calciumhydroxid. Applicer glasionomercement inden anvendelse af adhæsiv.
- Anvend ikke eugenolholdige materialer i eller omkring præparationen, der skal restaureres. Eugenolholdige materialer kan påvirke polymeriseringen af Venus Pearl.
- Kapslerne (PLT) er kun beregnet til engangsbrug og kan ikke steriliseres eller desinficeres uden at beskadige eller kontaminere restaureringsmaterialet. Restaureringsmaterialet indeholder fenolbestanddele. For at undgå krydskontamination skal komponenter til engangsbrug bortskaffes omgående efter den første brug.
- Ved anvendelse af Venus Pearl kapsler (PLT) skal der benyttes en let, jævn bevægelse, når der udøves tryk på applikatorpistolen. Brug af for stor kraft eller en pludselig bevægelse kan skabe en potentiel fare for udstødelse.
- Produktet skal efterses for beskadigelse, før det bruges første gang. Hvis produktet er beskadiget, må det ikke tages i brug. Kompositter må kun anvendes ved stuetemperatur.

Mulige farver

Opak		**OB** (Opaque Bleach)		**OLC** (Opaque Light Chromatic)	**OMC** (Opaque Medium Chromatic)		**ODC** (Opaque Dark Chromatic)		**OXDC** (Opaque Extra Dark Chromatic)
Universal		**BXL** (Bleach Extra Light)	**BL** (Bleach Light)	**A1**	**A2**		**A3**	**A3.5**	**A4**
				B1			**B2**	**B3**	
				C1	**C2**		**C3**		
					D3				
						HKA2.5			**HKA5**
Incisal	**gennemsigtig**	**CL** (Clear), **AM** (Amber)							
	opaliserende	**CO** (Clear Opal), **YO** (Yellow Opal)							
Speciel	**kerneopbygning**	**CORE** (grøn)							
	gingiva	**GUM** (lyserød)							

Anvendelsesmåde

Vælg en passende nuance eller nuancekombination fra Venus Pearl Shade guiden, før kofferdammen anbringes. Dette er vigtigt, fordi tænder ændrer farve i betydelig grad efter tørring. Hvis tandoverfladen skal behandles, må det ikke være med en diamantsten, et karbidbor eller et andet slibeinstrument. Overfladen skal rengøres med pimpsten eller en fluorfri poleringspasta, før restaureringen placeres. Et ikke-klæbende plastic-, Teflon- eller guldbelagt placeringsinstrument (som f.eks. Heraeus Kulzer Plasmacoat instrumentet) anbefales til brug ved klinisk placering, modellering og formning af materialet.

1. Brug "Ivory" kofferdam (eller lignende) til at kontrollere kontamination fra fugt, blod og spyt for at få de bedste resultater.
2. Klargør kaviteten i overensstemmelse med almindeligt accepterede regler for applicering af klinisk komposit. Herefter renses og tørres kaviteten.
3. Før Venus Pearl restaureringsmaterialet appliceres i præparationen skal tandstrukturen forbehandles med en egnet emalje-/dentin adhæsiv (f.eks. iBond® Self Etch, iBond® Total Etch, GLUMA® Solid Bond fra Heraeus Kulzer). Sørg for, at der ikke er rester tilbage i hjørnerne af kaviteten. Undgå kontamination med spyt eller blod efter behandling med adhæsiven. Brugen af et flydende kompositmateriale (f.eks. Venus® Diamond Flow) muliggør dannelsen af en glat kavitetsbund og letter tilpasningen til fyldningsmaterialet. Ved anvendelse af et lag flydende materiale påføres dette i overensstemmelse med specifikationerne i de respektive brugsanvisninger og lyshærdes separat.
4. Applicer Venus Pearl restaureringsmaterialet i tynde lag (maks. 2 mm) og tilpas det omhyggeligt til tandoverfladen eller kavitetsvæggene. I tilfælde af en alvorlig misfarvning af den underliggende tand, der restaureres, kan det blive nødvendigt at camouflere denne ved først at anvende et tyndt lag af en af de anbefalede opake Venus Pearl dentinfarver.
5. For at undgå for stor gennemsigtighed og opnå et ideelt æstetisk resultat i tilfælde af store klasse IV kaviteter og anterior tandrekonstruktion er det nødvendigt at benytte en Venus Pearl opak dentinfarve (maks. 1 mm) i de dybeste lag, som derefter kan dækkes af de universelle Venus Pearl farver og/eller de incisale farver, hvis det er nødvendigt.
6. Polymeriser Venus Pearl i tynde lag (maks. 2 mm) i overensstemmelse med nedenstående tabel ved hjælp af en QHT- (Quartz-Halogen-Tungsten) lyshærdelampe eller en LED-lyshærdelampe, som f.eks. Hereaus Kulzer Translux® Power Blue lyspolymeriseringslampen eller en tilsvarende hærdelampe (bølgelængde 440 – 480 nm; lyseffekt på 1500 – 550 mW/cm²). Under polymeriseringen dannes et iltinhibitionslag på overfladen, som ikke må berøres, kontamineres eller fjernes under restaureringens opbygningsfase. Dette lag fungerer som en kemisk forbindelse for et efterfølgende kompositlag.

Anbefalede Venus Pearl hærdetider ved maksimal lagtykkelse med Translux® Power Blue eller andre lyspolymeriserings-enheder

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, C0, YO, CL, AM, HKA2.5	20 s
A4, C3, D3, OB, OLC, OMC, ODC, OXDC, BL, BXL, CORE, GUM, HKA5	40 s
CORE	3 mm
Incisale, universale -og specialfarver	2 mm
Opake farver (OB, OLC, OMC, ODC, OXDC), GUM	1 mm

De oplyste data repræsenterer vores bedste viden og er baseret på interne undersøgelser.
Bemærk: Lyshærdning kan variere i intensitet. Brugeren skal rådføre sig med producenten af lysenheden og verificere dens virkning ikke-klinisk, før den bruges på en patient.

7. Når den sidste opbygning og polymerisering er færdig, kan Venus Pearl omgående færdigbehandles og poleres. Brug diamantbor til grov færdigbehandling. Fin færdigbehandling og formning opnås bedst med finkornede diamanter og karbidbor. Approksimale flader kan færdigbehandles med strips. Der kan opnås en sidste højglanspolering med fleksible poleringsspidser af silikonegummi (f.eks. Venus® Supra), kopper, skiver eller lignende. Kompositpoleringspastaer (f.eks. Signum® HP diamond) kan påføres med poleringsbørster eller bomuldspolerere, hvis det ønskes.

Vejledninger

• De ovennævnte polymeriseringstider er anbefalede minimumstider, som ikke bør reduceres. Hermed opnås den bedste fyldningskvalitet og de fysiske egenskaber i materialet bevares. • Ved opbygning af store restaureringer, som kræver lang tid at konturere, bør operationslampen slukkes midlertidigt eller drejes væk fra arbejdsområdet for at forhindre for tidlig polymerisering af kompositmaterialet. • For at undgå spild, når materialet er trykket ud af sprøjten, frigives det indvendige tryk ved at skrue stemplet en kvart omgang tilbage. • Sæt hætten på sprøjten igen hver gang efter brug.

Særligt råd

Må kun anvendes af tandlæge-fagligt personale under tandlægens ansvar.

Opbevaring

Holdes væk fra direkte sollys. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C (77°F). Materialet må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Angiv batchnummer og udløbsdato i al korrespondance angående produktet.
Udløbsdato ⌛ og batchnummer LOT: Se mærkat på sprøjte/emballage.

Ajourført: 2011-09

Venus® Pearl

Bruksanvisning (NO)

Universal lysherdende nanokompositmateriale, radioopakt

Venus Pearl er et lysherdende, radioopakt nanokompositmateriale. Det er indisert for adhesivbinding til tannfargede restaureringer. Det egner seg til både anteriore og posteriore fyllinger. Materialets førsteklasses egenskaper gjør det lett å oppnå et estetisk resultat og en varig glansfull polering.

Sammensetning

Venus Pearl er basert på en TCD-DI-HEA og UDMA (ca. 59% fyllstoff pr. volum, med 58% uorganisk fyllstoff pr. volum og en partikkelstørrelse på 5 µm).

• Bariumaluminium-fluoridglass • Prepolymerisert fyllstoff • Svært finfordelte nanopartikler

Kliniske indikasjoner

• Direkte restaurering av kaviteter klasse I – V (i henhold til G.V. Black) • Direkte kompositttfasetter • Formkorrigering av tenner (dvs. diastema, medfødte defekter i tenner osv.) • Fiksering av tenner, løsnet pga. traume eller peridontal sykdom • Indirekte restaureringer (innlegg, fasetter) • Restaurering av primærtenner • Konusoppbygging • Reparasjoner av porselen, komposittmateriale (i kombinasjon med et egnet reparasjonssystem)

Kontraindikasjoner

Påføring på dentinet nær pulpa (mindre enn 1 mm). Skal ikke brukes i tilfeller av kjent allergi mot bestanddelene i Venus Pearl. Bruk av dette produktet er kontraindisert i tilfeller med kjente eller mistenkte allergier mot (met)akrylatsammensetninger.

Bivirkninger

Produktet eller en av dets komponenter kan i enkelte tilfeller forårsake allergiske reaksjoner. Ved mistanke om et slikt tilfelle kan informasjon om innholdsstoffene skaffes fra produsenten.

Advarsler / Forholdsregler:

- Berøring med hud skal unngås. Bruk passende vernehansker. Hvis det oppstår hudkontakt, må du vaske omgående med masse såpe og vann. Sensibilisering ved hudkontakt er mulig. Berøring med øynene skal unngås. Skyll straks grundig med rikelig mengder vann hvis det oppstår kontakt med øynene, og kontakt lege om nødvendig.
- I tilfeller der dype kavitetsprepareringer befinner seg meget nær pulpaen eller i direkte pulpal eksponering, dekk dentinet eller eksponeringen lokalt med en liner av kalsiumhydroksid belagt med glassionomersement før restaurering startes.
- Ikke bruk eugenolholdige materialer inni eller rundt kavitetsprepareringen som skal restaureres, da disse kan hindre fullstendig herding av Venus Pearl.
- PLT´s (pre-loaded tips – forhåndsfylte kapsler) er kun beregnet til engangsbruk og kan ikke resteriliseres eller desinfiseres uten å skade og kontaminere fyllingsmaterialet, da løsningene inneholder fenolbestanddeler. For å unngå krysskontaminasjon mellom pasienter, skal PLT-kapslene kasseres etter at de er brukt på en pasient.
- Ved bruk av Venus Pearl PLT-kapsler brukes en varsom, jevn bevegelse når du påfører trykk på applikatorpistolen. Bruk av makt eller brå bevegelser kan skape en potesiell risiko for ekstrudering.
- Kontroller visuelt om det er skader før første gangs bruk. Produkter som er skadet, må ikke benyttes. Komposittmaterialet skal kun brukes ved romtemperatur.

Tilgjengelige farger

Opak		**OB** (Opaque Bleach)		**OLC** (Opaque Light Chromatic)	**OMC** (Opaque Medium Chromatic)		**ODC** (Opaque Dark Chromatic)		**OXDC** (Opaque Extra Dark Chromatic)
Universal		**BXL** (Bleach Extra Light)	**BL** (Bleach Light)	**A1**	**A2**		**A3**	**A3.5**	**A4**
				B1			**B2**	**B3**	
				C1	**C2**		**C3**		
					D3				
						HKA2.5			**HKA5**
Incisal	**translucent**	**CL** (Clear), **AM** (Amber)							
	opalescent	**CO** (Clear Opal), **YO** (Yellow Opal)							
Spesiell	**konusopp-bygging**	**CORE** (grønn)							
	gingiva	**GUM** (rosa)							

Klinisk anvendelse

Velg en passende fargenyanse eller nyansekombinasjon fra Venus Pearls fargeskjema før kofferdammen plasseres. Dette er viktig fordi tennene endrer farge betydelig når de uttørkes. Hvis tannoverflaten, ved behandling, ikke skal instrumenteres med diamantstein, karbidbor, bor eller annet slipeinstrument, skal overflaten rengjøres med pimpstein eller en fluoridfri poleringspasta før restaureringen plasseres. Det anbefales å bruke et ikke-klebende instrument av plast, belagt med gull eller teflon (for eksempel Heraeus Kulzer Plasmacoat-instrumentet) for klinisk plassering, skulptering og forming av materialet.

1. Ideelle resultater oppnås ved å bruke en Ivory-kofferdam eller lignende for å kontrollere kontaminasjon fra fuktighet, blod og spytt.
2. Preparer kaviteten i henhold til allment godkjente regler for påføring av klinisk kompositttmateriale. Deretter rengjøres og tørkes kaviteten.
3. Før Venus Pearl restaureringsmateriale påføres kavitetsprepareringen, er det påbudt å utføre forbehandling av tannstrukturen med et adekvat emalje-/dentinadhesiv (f.eks. iBond® Self Etch, iBond® Total Etch, GLUMA® Solid Bond fra Heraeus Kulzer). Forsikre deg om at det ikke finnes overflødig materiale i kavitetens hjørner. Unngå kontaminasjon med spytt eller blod etter adhesivbehandlingen. Bruk av et flytende kompositttmateriale (f.eks. Venus® Diamond Flow) gjør det mulig å lage en jevn kavitetsbunn og forenkler fyllingsmaterialets adapsjon. Når et lag av flytende materiale skal påføres gjøres det i henhold til spesifikasjonene i den respektive bruksanvisningen og herdes separat.
4. Påfør Venus Pearl-restaureringsmaterialet i tynne lag (maks. 2 mm) og tilpass det forsiktig til tannoverflaten eller kavitetsveggene. I tilfelle den underliggende tannen eller overflaten som restaureres er sterkt misfarget, kan det være nødvendig å maskere dette ved bruk av et tynt lag av en av de anbefalte Venus Pearl opake dentinfargenyansene først.
5. For å unngå for mye translucens og oppnå et optimalt estetisk resultat når det gjelder store kaviteter av klasse IV og anterior tannrekonstruksjoner, er det nødvendig å bruke en Venus Pearl opak dentinfarge (maks. 1 mm) i de dypeste lagene, for deretter å dekke med universale Venus Pearl fargenyanser og incisale fargenyanser om nødvendig.
6. Polymeriser Venus Pearl i tynne lag (maks. 2 mm) i henhold til tabellen nedenfor ved bruk av en godkjent QHT (Quartz-Halogen-Tungsten (Kvartshalogen-wolfram)) eller LED lyshærdingslampe slik som Hereaus Kulzer Translux® Power Blue herdeenhet eller en annen enhet med et lignende spektrum (bølgelengde på 440 – 480 nm; lyseffekt på 1500 – 550 mW/cm²). Under polymeriseringen danner deg seg et oksygenhemmende lag på tannflaten som ikke skal berøres, kontamineres eller fjernes under restaureringens oppbyggingsfase. Dette fungerer som en kjemisk kobling for eventuelle etterfølgende komposittlag som tilføyes.

Anbefalte Venus Pearl herdetider og maksimal sjikt-tykkelsen med Translux® herdeenhet eller andre QHT lysherde enheter:

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, C0, YO, CL, AM, HKA2.5	20 s
A4, C3, D3, OB, OLC, OMC, ODC, OXDC, BL, BXL, CORE, GUM, HKA5	40 s
CORE	3 mm
Incisale og universale fargenyanser, spesielle fargenyanser	2 mm
Opake fargenyanser OB, OLC, OMC, ODC, OXDC, GUM	1 mm

Data er fremlagt etter beste evne og er basert på interne testresultater.
Merk: Herdelamper kan ha en enorm variasjon i intensitet og avgitt spektral utgang. Brukeren bør undersøke med produsenten av lampeenheten og bekrefte dens effektivitet på ikke-klinisk måte før den brukes på en pasient.

7. Etter at endelig oppbygging og polymerisering er fullført, kan Venus Pearl pusses og poleres. Bruk diamantbor for grovpussing. Finpolering og forming utføres best med finkornede diamantsteiner og multi-riflete karbidbor. Proksimale overflater kan pusses med abrasive strimler. Endelig høypolering kan oppnås med fleksible poleringsspisser av silikongummi (f.eks. Venus® Supra), kopper, skiver eller lignende. Kompositt poleringspastaer (f.eks. Signum® HP diamond) kan påføres med poleringsbørster og små poleringsskiver hvis ønsket.

Anvisninger

• Lyshердingstidene nevnt ovenfor er anbefalte minimumstider og skal ikke reduseres, for at materialets restaureringskvalitet og fysiske egenskaper kan oppnå optimal tilstand. • Ved oppbygging av store restaureringer og andre som krever lang tid å fullføre, skal operasjonslamper midlertidig slås av eller rettes bort fra arbeidsområdet for å unngå for tidlig herding av komposittmaterialet. • For å unngå avfall, etter at materialet er påført fra sprøyten, utløs det interne trykket ved å skru opp stempelet en kvart omdreining. • Lukk hetten på sprøyten hver gang etter bruk.

Spesielt råd

Skal kun brukes av kvalifisert tannhelsepersonell og til egnet bruk.

Oppbevaring

Direkte sol skal unngås. Må ikke oppbevares i temperaturer over 25°C (77°F). Ikke bruk materialet etter utløpsdatoen. Oppgi partinummeret og utløpsdatoen i all korrespondanse angående produktet.
Utløpsdato ⌛ og partinummer LOT: Se opptegnelse på sprøyte/emballasje.

Redaksjonen avsluttet: 2011-09

Venus® Pearl

Käyttöohjeet (FI)

Valokovetteinen nanohybridiyleisyhdistelmämuovi, röntgenpositiivinen

Venus Pearl on valokovetteinen, röntgenpositiivinen nanoyhdistelmämuovi. Sitä käytetään adhesiivista sidostustekniikkaa käyttäen hampaanvärisiin täytteisiin. Sitä voidaan käyttää sekä etu- että taka-alueella. Materiaalin erinomaisten ominaisuuksien ansiosta saavutetaan vaivatta esteettinen, kestävä ja kiiltävä täyte.

Koostumus

Venus Pearl perustuu TCD-DI-HEA- ja UDMA -materiaaleihin (täyteainetta n. 59 tilavuus-%, 58 tilavuus-% epäorgaanista täyteainetta, hiukkaskoko 5 nm – 5 µm).

• Barium-alumiinifluoridilasia • Esipolymeroitua täyteainetta • Paljon erillisiä nanopartikkeleita

Kliiniset käyttöalueet

• Luokan I-V kaviteettien suora täyttö (G.V. Black-menetelmä) • Suorat komposiittilaminaatit • Hampaiden muodon korjaus (esim. diasteemat, hampaiden synnynnäiset defektit, jne.) • Vammojen tai parodontaalisairauden vuoksi löystyneiden hampaiden tukeminen • Epäsuorat täytteet (inlayt, laminaatit) • Maitohampaiden täytteet • Pilarin muodostaminen • Posliinin ja komposiitin korjaukset (riittävän korjausjärjestelmän käyttöön liittyen)

Kontraindikaatiot

Käyttö pulpan lähellä olevaan dentiiniin (alle 1 mm). Älä käytä, jos potilas on allerginen Venus Pearl –yhdistelmämuovin aineosille. Tätä tuotetta ei suositella käytettäväksi, jos potilas on allerginen (met)akrylaattiyhdisteille tai sellaista epäillään.

Haittavaikutukset

Tämä tuote tai sen aineosat saattavat joissakin tapauksissa aiheuttaa allergisen reaktion. Jos tällaista epäillään, valmistaja voi tarvittaessa toimittaa tietoa tuotteen valmistusaineista.

Varoitukset / Varotoimet:

- Varottava kemikaalin joutumista iholle. Käytä sopivia suojakäsineitä. Jos ainetta joutuu iholle, pese välittömästi runsaalla vedellä ja saippualla. Iho saattaa herkistyä kosketuksesta. Varottava kemikaalin joutumista silmiin. Jos kemikaalia joutuu silmiin, huuhdeltava välittömästi ja perusteellisesti runsaalla vedellä ja otettava yhteys silmälääkäriin.
- Syviä, lähellä hampaan ydintä olevia kaviteetteja preparoitaessa tai pulpan ollessa suoraan paljaana, peitä dentiini tai paljas alue paikallisesti lasi-ionomeerisementillä päällystetyllä kalsiumhydroksidivuorausnauhalla ennen adhesiivin levittämistä.
- Älä käytä eugenolia sisältäviä materiaaleja täytettävässä kaviteetissa tai sen ympärillä, koska ne saattavat haitata Venus Pearl -komposiitin asianmukaista kovettumista.
- PLT't (kapselit) ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä voi steriloida tai desinfioida uudelleen vahingoittamatta ja kontaminoimatta täytemateriaalia, koska liuokset sisältävät fenolia sisältäviä aineosia. Ristikontaminaation välttämiseksi kaikki kertakäyttöiset välineet pitää hävittää välittömästi ensimmäisen käytön jälkeen.
- Venus Pearl PLT -kapseleita käyttäessä applikaattoria pitää painaa kevyesti ja tasaisesti. Liiallinen painaminen tai äkilliset liikkeet voivat aiheuttaa vaaratilanteen, jossa materiaalia pursuaa ulos liikaa.
- Tarkasta silmämääräisesti vaurioiden varalta ennen ensimmäistä käyttökertaa. Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää. Yhdistelmämuoveja saa käyttää vain huoneenlämmössä.

Saatavissa olevat värit

Opaakki		**OB** (Opaque Bleach)		**OLC** (Opaque Light Chromatic)	**OMC** (Opaque Medium Chromatic)		**ODC** (Opaque Dark Chromatic)		**OXDC** (Opaque Extra Dark Chromatic)
Universaali		**BXL** (Bleach Extra Light)	**BL** (Bleach Light)	**A1**	**A2**		**A3**	**A3.5**	**A4**
				B1			**B2**	**B3**	
				C1	**C2**		**C3**		
					D3				
						HKA2.5			**HKA5**
Inkisiivi	**läpikuultava**	**CL** (Clear), **AM** (Amber)							
	opaali	**CO** (Clear Opal), **YO** (Yellow Opal)							
Erityiset	**Pilarin rakentaminen**	**CORE** (vihreä)							
	ien	**GUM** (vaaleanpunainen)							

Käyttömenetelmä

Valitse sopiva sävy tai sävy-yhdistelmä Venus Pearl -sävyoppaasta ennen kofferdamin asettamista paikalleen. Tämä on tärkeää, sillä hampaan väri muuttuu merkittävästi kun materiaali kuivuu. Jos käsiteltävää hammasta ei hiota timanttilaikalla, karbidikärjellä, poralla tai muulla hiontainstrumentilla, pinta pitää käsitellä hohkakivellä tai fluoridittomalla kiillotustahnalla ennen restauraatiomateriaalin asettamista. Suosittelemme käytettäväksi tarttumattomasta muovista valmistettua tai teflon- tai kultapäällysteistä instrumenttia (esim. Heraeus Kulzer Plasmacoat-instrumenttia) materiaalin asettamiseen, muotoiluun ja muovailuun.

1. Hyvän lopputuloksen varmistamiseksi on käytettävä Ivory-kofferdamia estämään kosteuden, veren ja syljen aiheuttama kontaminaatio.
2. Valmistele kaviteetti yhdistelmämuovien hyväksyttyjä käyttöperiaatteita noudattaen. Puhdista ja kuivaa kaviteetti lopuksi.
3. Ennen kuin Venus Pearl -materiaali viedään preparoituun kaviteetiin, hammas pitää esikäsitellä asianmukaisella kiille/dentiiniadhesiivilla (esim. iBond® Self Etch, iBond® Total Etch, GLUMA® Solid Bond (Heraeus Kulzer). Varmista, että kaviteetin kulmiin ei jää ylimääräistä materiaalia. Adhesiivin levittämisen jälkeen on varottava kontaminoitumista syljellä tai verellä. Juoksevan komposiittimateriaalin käytön (esim. Venus® Diamond Flow) ansiosta kaviteetin pohja saadaan tasaiseksi, mikä helpottaa kaviteetin täyttämistä paikkamateriaalilla. Juoksevaa materiaalikerros on levitettävä käyttöohjeiden mukaisesti ja kovetettava erikseen.
4. Levitä Venus Pearl -paikkamateriaalia ohuina kerroksina (enintään 2 mm) huolellisesti hampaan pinnalle tai kaviteetin seinämille. Jos käsiteltävä hammas tai pinta on pahasti värjäytynyt, voi olla tarpeen peittää tämä levittämällä ensin ohut kerros suositeltua opaakkia Venus Pearl -dentiinisävyä.
5. Liiallisen läpikuultavuuden välttämiseksi ja ihanteellisen esteettisen lopputuloksen saavuttamiseksi suuria luokan IV kaviteetteja ja etuhampaita täytettäessä on välttämätöntä käyttää syviin kerroksiin opaakkia Venus -dentiinisävyä (enintään 1 mm), joka sitten voidaan peittää tarpeen mukaan Venus Pearl -yleissävyillä ja inkisiivisävyillä.
6. Polymeroi Venus Pearl -materiaali ohuina kerroksina (enintään 2 mm) alla olevassa taulukossa esitettyjen ohjeiden mukaan käyttämällä hyväksyttävää QHT (kvartsi-halogeeni-volframi)- tai LED-valokovetuslaitetta, kuten Hereaus Kulzer Translux® Power Blue -valokovetuslaitetta tai muuta sinivalolaitetta (aallonpituus 440 – 480 nm; valoteho 1500 – 550 mW/cm²). Polymeroinnin aikana pinnalle muodostuu inhibitiokerros, jota ei saa koskettaa, kontaminoida tai poistaa täytön aikana. Se toimii kemiallisena yhdyspintana myöhemmin lisättävä komposiittikerroksia vasten.

Suositeltavia Venus Pearl -yhdistelmämuovin valokovetusaikoja käytettäessä ja kerroksen enimmäispaksuudet varten Translux®-valokovetuslaitetta tai sininen-valokovetuslaitteita yksiköt.

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, C0, YO, CL, AM, HKA2.5	20 s
A4, C3, D3, OB, OLC, OMC, ODC, OXDC, BL, BXL, CORE, GUM, HKA5	40 s
CORE	3 mm
Inkisiivi- ja universaalisävyt, erikoissävyt	2 mm
Opaakkisävyt (OB, OLC, OMC, ODC, OXDC), GUM	1 mm

Esitetyt tiedot ovat parhaan tietämyksemme mukaisia ja perustuvat sisäisiin tutkimustuloksiin.
Huomaa: Valokovetuslaitteiden tehoissa ja spektreissä on suuria eroja. Käyttäjän pitää ottaa yhteyttä valmistajaan näiden tietojen saamiseksi ja varmistettava laitteen teho testaamalla suun ulkopuolella ennen sen käyttämistä potilaalla.

7. Kun restauraatio on valmis ja polymerointi suoritettu loppuun, Venus Pearl materiaali voidaan viimeisteillä ja kiillottaa heti. Karkea viimeistely voidaan suorittaa timanttiporalla. Lopullinen hionta ja muotoilu voidaan parhaiten suorittaa hienojakoisilla timanttilaikoilla ja moniurallisilla karbidiporilla. Proksimaalipinnat voidaan hioa hankausliuskoilla. Erittäin kiiltävä pinta aikaansaadaan käyttämällä taipuisia, silkonikumista valmistettuja kiillotuskärkiä (esim. Venus® Supra), -kuppeja, -laikkoja tai vastaavia. Komposiitin kiillotustahnoja (esim. Signum® HP -timantti) voidaan haluttaessa levittää suun ulkopuolella kiillotusharjoilla tai pienillä kiillotuspyörillä.

Ohjeet

• Edellä mainitut valokovetusajat ovat suositeltuja vähimmäisaikoja, eikä niitä tule lyhentää, jotta täytteestä saadaan hyvälaatuinen ja materiaalin fysikaaliset ominaisuudet säilyvät optimaalisina. • Täytettäessä suuria korjauksia, jotka vaativat pitkän valmistumisajan, työvalo tulee väliaikaisesti sammuttaa tai suunnata pois työskentelyalueelta komposiitin ennenaikaisen kovettumisen välttämiseksi. • Hävikin välttämiseksi materiaalin ruiskusta pursottamisen jälkeen, vapauta sisäinen paine kiertämällä painintа auki neljäsosakierros. • Laita ruiskun suojus takaisin ruiskuun jokaisen käytön jälkeen.

Erityiset ohjeet

Ainoastaan hammaslääkärin käyttöön ja suunniteltuun käyttötarkoitukseen.

Säilyttäminen

Suojattava suoralta auringonvalolta. Älä säilytä yli 25°C (77°F):n lämpötilassa. Älä käytä materiaalia sen viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Ilmoita eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä kaikessa tuotetta koskevassa kirjeenvaihdossa.
Viimeinen käyttöpäivä ⌛ ja eränumero LOT: Katso ruiskussa/pakkauksessa oleva ilmoitus.

Painos: 2011-09

40336_GBA_Venus_Pearl.indd 2 31.08.11 10:04

Heraeus

Dateiname: **40336_GBA_Venus_Pearl**	HK-Toolbox-Nr: **W06951**	Maße: **400x630 mm**	Falzmaß: **25x210 mm**
SAP-Nr: **66048022** / Version **01**	ORT-Version: **02, Print-PDF**	Datum **31.08.2011**	HKG Freigabe am **31.08.2011**
Projektmanager: **Markus Weik**	Druckfarben: **Schwarz**	Druckverfahren: **Offset**	