Venus™
Color Adaptive Matrix

Универсальный светоотверждаемый композит, рентгеноконтрастный

VENUS – это светоотверждаемый, рентгеноконтрастный композит. Показан для восстановления фронтальных и жевательных зубов с имитацией их натурального цвета. Благодаря микрофильной системе наполнителя легко достигается прекрасный эстетический эффект, а также полировка до зеркального блеска.

Состав
Материал основан на акриловом мономере BIS-GMA и содержит 61% наполнителя (по объему), состоящего из:
- барийалюмофтористого стекла (Ø 0,7µm, макс.<2µm)
- высокодисперсного диоксида кремния (Ø 0,04µm)

Показания
- прямые реставрации полостей классов I-V (по Блэку)
- прямые виниры из композита
- коррекция формы зубов (закрытие диастем, дисплазия эмали, аномалии формы и цвета)
- коррекция подвижности травмированных зубов, либо в рамках пародонтального лечения
- непрямые реставрации (вкладки, виниры)
- восстановление молочных зубов
- культевые вкладки
- исправление дефектов реставраций из керамики и композита (с использованием адекватной системы для исправления дефектов)

Способ применения
Выберите соответствующий оттенок или комбинацию оттенков с помощью оттеночной шкалы VENUS до того, как будет наложен коффердам. Это важно, так как цвет зубов существенно изменяется при высушивании. Прежде чем выбрать цвет очистите поверхность зуба полировочной пастой без содержания фтора. Не липнущий, пластмассовый, покрытый тефлоном или золотом инструмент (напр. шпатель Plasmacoat фирмы “Heraeus Kulzer”) рекомендуется для внесения материала в полость, придания ему контура и формы.

1. Для получения идеального результата рекомендуется применение коффердама слоновая кость (или аналогичного) для защиты от попадания в полость влаги, крови и слюны.
2. Подготовьте полость в соответствии с общепринятой методикой для клинического применения композитов. Затем очистите и просушите полость.
3. Прежде чем внести реставрационный материал VENUS в подготовленную полость, следует обязательно обработать зубную структуру с помощью соответствующего адгезива для эмали и дентина (напр. Gluma Comfort Bond + Desensitizer, Gluma Comfort Bond, Gluma Solid Bond фирмы “Heraeus Kulzer”). Как только полость обработана адгезивом, избегайте попадания в нее слюны или крови.
4. Наносите реставрационный материал VENUS тонкими слоями (макс. 2 мм) и тщательно приглаживайте к зубной поверхности или стенкам полости. В случае заметного обесцвечивания подлежащих зубных тканей или поверхности зуба нанесите вначале тонкий слой одного из рекомендованных дентинных оттенков VENUS и заполимеризуйте.
5. Чтобы избежать сверхпрозрачности и достигнуть идеальный эстетический результат в случае восстановления обширных полостей класса IV, а также при восстановлении фронтальных зубов, следует использовать дентинные оттенки VENUS для глубоких слоев, которые затем покрываются эмалевыми и резцовыми оттенками VENUS.
6. Полимеризация по времени тонких слоев VENUS (макс.2 мм) проводится в соответствии с нижеприводимой таблицей с использованием галогеновой лампы, например с помощью полимеризационной лампы Translux фирмы “Heraeus Kulzer” или другой аналогичного спектра и интенсивности света (>400 mW/cm²). Во время полимеризации на поверхности образуется слой, ингибированный кислородом. Его не следует трогать, загрязнять или

удалять при наращивании реставрации, так как он обеспечивает химическое сцепление для последующего слоя добавляемого композита.

Для полимеризации материала VENUS с помощью полимеризационной лампы Translux или другой полимеризационной галогеновой лампы рекомендуется следующее время:

A1, A2, A2.5, A3, A3.5, B1, B2, C2, D2, T1, T2, T3, SB1, SB2	Время полимеризации с помощью галогеновой лампы	20 сек.
A4, A5, B3, C3, C4, D3, OA2, OA3, OA3.5, OB2, OC3, OD2, SBO	Время полимеризации с помощью галогеновой лампы	40 сек.
Все оттенки	Максимальная толщина слоя	2 мм

Для плазменной лампы Plasma Arc время полимеризации может быть, как правило, сокращено на 25%.
Для полимеризационных ламп со светодиодом рекомендуется то же самое время полимеризации, что и для галогеновых ламп при условии, что выходное отверстие световода находится рядом с композиционным материалом. Однако, если выходное отверстие световода расположено на удалении от поверхности материала, рекомендуется увеличить время полимеризации, по крайней мере, на 150% в связи с относительно невысокой интенсивностью света существующих в настоящее время в продаже полимеризационных ламп со светодиодом.
Примечание: Полимеризационные лампы имеют большие различия в характеристиках интенсивности и спектральной мощности. Любое рекомендуемое время полимеризации – это минимальное время. В случае сомнений пользователь должен обратиться за разъяснениями к производителю полимеризационных ламп и проверять их эффективность до лечения пациентов.

7. После наложения последнего слоя и полной полимеризации можно сразу же приступить к шлифовке и полировке материала VENUS. Для грубой шлифовки используются алмазные боры. Для тонкой обработки и контурирования лучше пользоваться мелкозернистыми алмазными борами или вольфрамо-карбидными финишными борами. Проксимальные поверхности могут быть обработаны абразивными штрипсами. Высококлассная конечная полировка достигается с применением гибких, силиконовых штифтов, чашек, дисков и им подобных материалов. Пасты для полировки композитов могут применяться при необходимости вместе с полировочными щетками и маленькими полировочными чашками.

Рекомендации и предостережения

- Восстановление обширных полостей занимает больше времени, поэтому операционную лампу следует временно отключать или же отворачивать от рабочего поля с тем, чтобы предупредить преждевременную полимеризацию композита.
- Вышеуказанное время полимеризации композитов является минимально рекомендованным временем и не должно сокращаться. От этого зависит качество полимеризации и физические свойства материала.
- Предварительно наполненные капсулы предназначаются только для одноразового использования. Они не могут стерилизоваться и дезинфицироваться, так как это приведет к повреждению и загрязнению композиционного материала. Во избежание кросс-контаминации между пациентами следует удалять предварительно наполненные капсулы сразу же после использования.
- В случае препарирования глубокого кариеса, то есть в непосредственной близости от пульпы или при ее прямом обнажении, покройте дентин и место обнажения пульпы кальций гидроксидной прокладкой с последующим наложением слоя стеклоиономерного цемента. И только затем следует нанести материал VENUS.
- Не используйте эвгенолсодержащие материалы внутри и вокруг отпрепарированной полости, поскольку это может помешать нормальной полимеризации материала VENUS.
- Избегать контакта с кожей! В случае контакта с глазами промойте в большом количестве воды и при необходимости проконсультируйтесь у врача.
- Не использовать материал по истечения срока годности. Хранить при температуре не выше 25°C. Защищать от прямых солнечных лучей.

- Чтобы предупредить потери материала, сразу же после его выдавливания из шприца поверните поршень в обратном направлении на четверть оборота.
- Не используйте VENUS у пациентов, обнаруживающих аллергическую реакцию на составные компоненты этого материала.

Имеющиеся в наличии оттенки:

Дентин	Эмаль	Резцовый
OA2, OA3, OA3.5, OB2, OC3, OD2, SBO	A1, A2, A2.5, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, C4, D2, D3, SB1, SB2	T1, T2, T3

Отклонение претензий: наши инструкции и рекомендации по использованию данного продукта приведены добросовестным образом, собственноручно апробированы и основаны на достижениях современной науки. Но они не влекут за собой ответственность, даже если затронуты права собственности третьих лиц. Вы не освобождаетесь от обязанности протестировать поставляемую нами продукцию и определить ее конечную пригодность в намеченных целях. Конечное применение и использование данной продукции неподконтрольно нам и поэтому ответственность полностью лежит на пользователе. В случае, если будет обнаружено, что товар был поставлен в дефектной или поврежденной упаковке наши обязательства будут ограничены только лишь заменой равноценного товара, поставленного вам и использованного вами. Мы, конечно же, будем поставлять высококачественную продукцию в соответствии с нашими стандартами контроля качества и общими условиями продажи и поставки товара.

Сертификат, подтверждающий право продажи изделий медицинского назначения на рынке (§ 34 (1) закон об изделиях медицинского назначения)

При представлении в органы здравоохранения

России

подтвержается, что изделие медицинского назначения с маркой CE

VENUS

разрешено к выпуску на рынок в Федеральной Республике Германия, одного из членов государств Европейского Экономического Сообщества (ЕЭС) и Европейской Экономической Зоны.

Также марка CE свидетельствует о том, что производитель подтверждает, что продукт отвечает требованиям соответствующего законодательства Германии (закон об изделиях медицинского назначения от 2 августа 1994) и Европейского законодательства (Директива Совета ЕЭС 93/42/EEC от 14 июня 1993).

Производитель и/или при применении лицо ответственное за выпуск продукта на рынок:

Heraeus Kulzer GmbH & CO.KG
Alte Heerstrabe
D-41538 Dormagen

Данный сертификат действителен до 31.10.2004

Декларация соответствия

Мы

Heraeus Kulzer GmbH & CO.KG
Grüner Weg 11
63450 Hanau
Plant
Heraeus Kulzer GmbH & CO.KG
41538 Dormagen

подтверждаем со всей ответственностью, что продукт

VENUS

соответствует основным требованиям “директивы 93/42/EEC от 14 июня 1993 касательно изделий медицинского назначения”.

Продукт соответствует норме DIN EN ISO 4049
Он относится к классу IIa, правило 8

Продукт:

VENUS См.приложение

Дормаген, 11 октября 2002

Генеральный Директор
Д-р Роланд Рихтер

Сведения по безопасности материала
в соответствии с 91/155 ЕС

1.Идентификация субстанции

Детали продукта
Торговое название : VENUS
Применение субстанции/препарирование : материал для пломбирования зубов
Производитель:
Heraeus Kulzer GmbH & CO.KG
Grüner Weg 11, 63450 Hanau тел.0800 4372522
Отдел информации:
Quality Assurance
Dr.Palussek тел.+49 2133 51-4911 факс +49 2133 51-5016
Срочная информация: тел.+49 30 19240 (круглосуточно)

2.Состав/данные о компонентах

Химическая характеристика
Описание: продукт основан на метакрилатах

Опасные компоненты: отсутствуют
Дополнительная информация: перечень фраз, указывающих на опасность, см. пункт 16

3.Идентификация опасности

Обозначение опасности: отсутствует
Информация относительно особой опасности для человека и окружающей среды: продукт можно не снабжать особыми отметками благодаря расчетной методике “Общего классификационного руководства для препарирований в странах ЕС” в ныне действующем варианте.

Классификация системы:
Классификация выполнена в соответствии с текущим каталогом продукции ЕС. Она дополнена, однако, информацией из технической литературы и информацией, предоставленной поставщиками.

4.Меры первой помощи

Основная информация: особые меры не требуются
После контакта с кожей: продукт не раздражает кожу
После контакта с глазами: промыть глаза проточной водой, держа их открытыми, в течение нескольких минут
После проглатывания: спровоцировать рвоту и проконсультироваться у врача

5.Противопожарные меры безопасности

Соответствующие агенты пожаротушения: принять меры противопожарной безопасности согласно окружающей обстановке
Защитное оборудование: спецсредства не требуются

6.Случайное выделение материала

Лицо, отвечающее за меры безопасности: не требуется
Меры по защите окружающей среды: особые меры не требуются

Меры по очистке/сбору: абсорбировать с помощью материала, поглощающего жидкость (диатомита, универсальных связующих средств, для небольших количеств пригодна ткань)
Дополнительная информация: опасные вещества не выделяются

7.Обращение с материалом и хранение

Обращение с материалом
Информация для безопасного обращения с материалом: особые меры не требуются
Информация о защитных мерах при взрыве или пожаре: особые меры не требуются

Хранение
Требования к хранилищам и контейнерам: особых требований нет
Информация касательно хранения в обычных производственных помещениях: не требуется
Дальнейшая информация касательно условий хранения: хранить в прохладном месте (не выше 25° C)
Класс хранения
Класс в соответствии с положениями относительно воспламеняемых жидкостей: отсутствует

8.Контроль незащищенности от воздействий и персональная защита

Дополнительная информация касательно дизайна технических систем: дальнейшие данные отсутствуют, см.пункт 7

Компоненты с критическими значениями, которые требуют контроля на рабочем месте: продукт не содержит компонентов с критическими значениями, которые надлежит контролировать на рабочем месте.

Дополнительная информация: документация, которая была действительна при подборке материалов, была использована в качестве основы.

Персональное защитное оборудование
Основные защитные и гигиенические меры: следует прибегать к обычным предупредительным мерам при обращении с химикатами
Оборудование для защиты органов дыхания: не требуется
Защита рук: не требуется
Материал для перчаток: выбор соответствующих перчаток зависит не только от материала, но и от знака качества и отличается от производителя к производителю
Срок годности материала для перчаток: точное время износа защитных перчаток определяется производителем и его необходимо соблюдать
Для постоянного контакта в рабочих условиях, избегая возросшего риска негативных последствий (напр. в лаборатории) подходят перчатки, сделанные из следующего материала: натуральной резины
Защита глаз: требуется необязательно
Защита тела: легкая защитная одежда

9.Физические и химические свойства

Основная информация
Форма: паста
Цвет: различный в зависимости от оттенка
Запах: без запаха

Изменения в состоянии
Точка плавления/температурный интервал плавления: не определен
Точка кипения/ температурный интервал кипения: не определен
Температура воспламенения: 151°C
Самовоспламенение: продукт не самовозгорается
Опасность взрыва: продукт не взрывается
Давление пара при 20°C: 1 hPa

Плотность при 20°C: 2 g/cm³
Растворимость/смешиваемость с водой: не смешивается или тяжело смешивается
Содержание растворителей
Органические растворители: 0.0%

10.Стабильность и реактивность

Условия, которых следует избегать: отсутствие распада, если материал используется и хранится в соответствии со спецификацией
Опасные реакции: опасные реакции не известны
Опасные компоненты состава: отсутствуют
Дополнительная информация: если хранится сверх рекомендованного срока и/или при температуре выше рекомендованной, продукт может полимеризоваться в результате тепла.

11.Токсикологическая информация

Острая токсичность
Первичное раздражающее воздействие:
На тело: раздражающее воздействие отсутствует
На глаза: раздражающее воздействие отсутствует
Сенсибилизация: сенсибилизирующее воздействие возможно при длительном контакте кожи с материалом
Дополнительная токсикологическая информация: продукт не подлежит классификации в соответствии с расчетной методикой “Общего классификационного руководства для препарирований в странах ЕС”, выпущенной в последней версии. При использовании и обращении с материалом согласно спецификации продукт не оказывает никакого негативного воздействия исходя из нашего опыта и предоставленных нам данных.

12.Экологическая информация

Основное примечание: в целом не опасно для воды

13.Положения по утилизации продукта

Рекомендации:
Небольшие количества могут полимеризоваться светом и полимеризованный твердый материал может утилизироваться вместе с обычными отходами. Большие количества должны утилизироваться в соответствии с предписаниями местных органов управления.

Неочищенные упаковки:
Рекомендации: утилизация должна осуществляться на законных основаниях.

14.Информация по транспортировке

Наземный транспорт ADR/RID и GGVS/GGVE (с пересечением границ/внутри страны)
Класс ADR/RID-GGVS/E: -

Морской транспорт IMDG/GGVSea:
Класс IMDG/GGVSea: -
Загрязняющие море вещества: нет

15.Регулирующая информация

Назначение в соответствии с директивой стран ЕС:
Соблюдать обычные нормы безопасности при обращении с химикатами
Продукт не подлежит классификации в соответствии с расчетной методикой “Общего классификационного руководства для препарирований в странах ЕС”, выпущенной в последней версии.
Продукт не подлежит идентификации исходя из директив ЕС и руководства относительно опасных материалов (GefStoffV).

Национальные предписания
Классификация согласно VbF: отсутствует

16.Другая информация

Приведенные сведения основаны на современном уровне нашей науки. Однако, они не могут служить гарантией в отношении любых специфичных особенностей продукта и не могут обосновывать установление законно-действующих договорных взаимоотношений.
Контактное лицо: Dr.Tuchscherer тел. +49 6081 959-287

*Данные в сравнении с предыдущей версией изменены.

Состав

Venus

Компоненты

Бисфенол А диметакрилат	около 15%
Триэтиленгликолдиметакрилат	около 7%
Стекло	около 69%
Диоксид кремния	около 9%
Активирующий компонент	около <0.1%
Дополнительные включения	около <0.2%
Красители*	<0.1%

*Диоксид титана
Пигмент черный 28
Пигмент коричневый 24
Кобальт цинк алюминат синий шпинель
Цинк железо хромит коричневый шпинель

Паспорт производителя: VENUS 01/07/2002
ISO 4049, тип 1, класс 2, группа 1

Продукт N	Лот N	Цвет	Дата истечения срока годности	Срок хранения
66007358	010021-1	A1	03.2005	3 года, 25°C

Тест **Спецификация** **Результаты**

Вес X010003

Картриджы/шприцы	4	Г	соответствует	г

Внешний вид B06c004

Внешний вид, визуальный тест	окрашенная, гомогенная паста с высокой вязкостью, без пустот и твердых частиц	Соответствует

Чувствительность к окружающему свету ISO 4049 (2000)-5.2.7

Тест вручную 8000 люкс ± 1000, 60 ± 5 сек.	неполимеризованный	сек.	соответствует	сек.

Глубина полимеризации ISO 4049 (2000)-5.2.8 HKG-WEH test D080046/47

Условие: см.таблицу	>1.5; опаковые цвета >1.0	Мм	3.0	мм

Таблица времени облучения с помощью Translux CL для различных паст

Оттенки	время облучения полимеризационной лампой Translux CL	Тестируемый код
A1, A2, A2.5, A3, A 3.5, B1, B2, C2, D2, T1, T2, T3, SB1, SB2	20 сек.	D080046
A4, A5, B3, C3, C4, D3, OA2, OA3, OA3.5, OB2, OC3, OD2, SBO	40 сек.	D080047

Механические данные: прочность на изгиб, 4049 (2000)-5.2.9; HKG-WEH test F020028

Облучение с помощью Palatray CU каждой стороны образца 8 мин. = 5-кратное облучение с помощью Translux CL	>100	MPa	157	MPa
Модуль, M без лимита ISO 4049	Без лимита	MPa	10863	MPa
N	Без лимита	MPa	-	MPa
Условие = (M x 0,0025) + 40	Прочность на изгиб > N	MPa	Соответствует	MPa

Сорбция воды и растворимость ISO 4049 (2000)-5.2.10

Сорбция воды	≤ 40	µg/mm³	25	µg/mm³
Растворимость в воде	≤ 7.5	µg/mm³	0.8	µg/mm³

Цвет ISO 4049 (2000)-5.3

Визуальный тест, оттеночная шкала	соответственно оттеночной шкале	Соответствует

Стабильность цвета ISO 4049 (2000)-5.4

Цвет после облучения	только незначительно изменяется	Соответствует

Данный продукт производится и контролируется в соответствии с требованиями гарантии качества (HKGQSR). Каждый лот соответствует требованиям внутренних стандартов фирмы “Хереус Кульцер” при проведении тестов в отношении стоматологических материалов и соответствует требованиям международных стандартов ISO 4049 (2000). Это свидетельствует о том, что материал безопасен и эффективен, когда используется в соответствии с инструкциями производителя. Срок годности материала VENUS составляет 3 года при условии, если материал хранится в оригинальной упаковке при температуре 25°C.