ENGLISH

Valux™ Plus material, manufactured by 3M ESPE, is a visible-light activated, radiopaque, restorative composite. It is designed for use in both anterior and posterior restorations. The filler in Valux Plus is zirconia-silica. The inorganic filler loading is 71% by volume with a particle size range of 3.5 to 0.01 micron. Valux Plus contains BIS-GMA and TEGDMA resins. A 3M ESPE adhesive is used to permanently bond the restoration to the tooth structure. The restorative is available in a variety of shades.

Precautions For Patients and Dental Personnel:

1. ETCHANT PRECAUTIONS: Protective eyewear for patients and dental staff is recommended when using etchants. Avoid contact with oral soft tissue, eyes and skin. If accidental contact occurs, flush immediately with large amounts of water. For eye contact, also consult a physician.

2. COMPOSITE PASTE PRECAUTIONS: Composite paste contains BIS-GMA and TEGDMA. A small percentage of the population is known to have an allergic response to acrylate resins. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, exposure to uncured resins should be avoided.

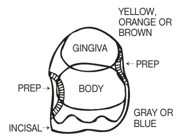
Use of protective gloves and no-touch technique is recommended. If skin contact occurs, wash skin immediately with soap and water. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If restorative material contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove. If accidental contact with eyes or prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush immediately with large amounts of water. If irritation persists, consult a physician.

INSTRUCTIONS: The following instructions are separated into three sections: preliminary, anterior placements and posterior placements.

I. PRELIMINARY:

A. PROPHY: Teeth should be cleaned with pumice and water to remove surface stains.

B. SHADE SELECTION: Before isolating the tooth, select appropriate shade of material. Some hints for choosing the correct shade are listed below.



SHADE: Teeth are not monochromatic. Each of the three areas of the tooth has a characteristic color. (See sketch).

GINGIVAL AREA: If the restoration is in the gingival area of the tooth, make note of the amount of yellow color it contains.

BODY AREA: Observe the body of the tooth and note the characteristic color it contains- is it gray, yellow, or universal.

INCISAL AREA: Study the incisal edges of the tooth and the neighboring teeth. Do the incisal edges have a blue or gray color to them. Note how far the translucency extends. This should be duplicated in the repaired tooth.

THINNER RESTORATIONS: The amount of color that a restoration will have is partly due to the thickness of the restoration. Thus, if a shade match is taken from a thick shade guide tooth for a thin restoration, an incorrect shade may be chosen. For a thin restoration, the wedge end of the shade guide should be used.

MOCKUP: Place the material, in the chosen shade on the unetched tooth. Manipulate the material to approximate the thickness and site of the restoration. Cure. Have several people evaluate the mockup under different light sources. Flick the restorative off the unetched tooth with an explorer. If the shade did not match, choose another and repeat the mockup. If the shade was acceptable, continue the tooth preparation with isolation.

C. ISOLATION: A rubber dam is the preferred method of isolation. Cotton rolls plus an evacuator can also be used.

II. ANTERIOR RESTORATIONS

A. CAVITY PREPARATION: Use conventional cavity preparations for all Class III, IV and Class V restorations.

B. PULP PROTECTION: Use Vitrebond™ light cure glass ionomer liner/base, manufactured by 3M ESPE, to base areas of deep cavity excavation. If a pulp exposure has occurred, use a minimum amount of calcium hydroxide followed by an application of Vitrebond liner/base. In deep restorations without pulp exposure, only Vitrebond liner/base is needed. See Vitrebond instructions for details.

C. PLACEMENT OF MATRIX: Mylar strips and crown forms may be used to minimize the amount of excess material used.

NOTE: The matrix may be placed following the enamel etching and adhesive application steps if preferred.

D. ETCHING: Etch according to the instructions of the 3M ESPE adhesive product that is used.

E. PRIMING: Prime according to the instructions of the 3M ESPE adhesive product that is used.

F. ADHESIVE APPLICATIONS: Apply the adhesive according to the directions of the 3M ESPE adhesive product that is used.

G. ADHESIVE CURING: Cure the adhesive coating the appropriate time according to the Adper™ Scotchbond™ adhesive product used, manufactured by 3M ESPE. Expose its entire area to visible light from a 3M ESPE light or other dental visible light curing unit of comparable intensity.

H. DISPENSING THE COMPOSITE: Follow the directions corresponding to the dispensing system chosen.

1. SYRINGE

a. Dispense the necessary amount of restorative material from the syringe onto the mix pad by turning the handle slowly in a clockwise manner. To prevent oozing of the restorative when dispensing is completed, turn the handle counterclockwise a half turn to stop paste flow. Immediately replace syringe cap. If not used immediately, the dispensed material should be protected from light.

b. Place restorative into the cavity using a nonmetallic placement instrument. Overfill the cavity to permit extension of composite beyond cavity margins. Contour and shape with appropriate composite instruments.

I. CURING: Cure with a 3M ESPE light curing unit or other dental visible light curing unit of comparable intensity. Hold the light exit tip as close to the restorative material as possible. A cure time for each shade is listed below.

SHADE	THICKNESS (mm)	TIME (sec)	SHADE	THICKNESS (mm)	TIME (sec)
A1.0	2.5	40	B2.0	2.5	40
A2.0	2.5	40	B3.0	2.5	40
A3.0	2.5	40	C2.0	2.5	40
A3.5	2.5	40	UD	2.0	40

J. FINISHING: Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs, or stones. Contour proximal surfaces with Sof-Lex™ Finishing Strips, manufactured for 3M ESPE.

K. ADJUST OCCLUSION: Check occlusion with a thin articulating paper. Centric and lateral excursion contacts should be examined. Carefully adjust occlusion by removing material with a fine polishing diamond or stone.

L. POLISHING: Polish with Sof-Lex™ discs, manufactured by 3M ESPE, and strips and with white stones or rubber points where discs are not suitable.

III. POSTERIOR RESTORATIONS

A. CAVITY PREPARATION: Cavity design requirements are essentially a conventional preparation with refinement of the cavosurface margin for enhancement of acid etching. No residual amalgam or other base material should be left in the internal forms of the preparation which would interfere with light transmission and the hardening of the restorative.

B. PULP PROTECTION: Use Vitrebond liner/base to base areas of deep cavity excavation. If a pulp exposure has occurred, use a minimum amount of calcium hydroxide followed by an application of Vitrebond liner/base. In deep restorations without pulp exposure, only the Vitrebond liner/base is needed. See Vitrebond instructions for details.

C. PLACEMENT OF MATRIX: Place a thin dead-soft matrix band and insert wedges firmly. Burnish the matrix band to establish proximal contour and contact area. Adapt the band to seal the gingival area and avoid overhang.

D. ETCHING: Etch according to the instructions of the 3M ESPE adhesive product that is used.

E. PRIMING: Prime according to the instructions of the 3M ESPE adhesive product that is used.

F. ADHESIVE APPLICATION: Apply the adhesive according to the instructions of the 3M ESPE adhesive product that is used.

G. ADHESIVE CURING: Cure according to the instructions of the 3M ESPE adhesive that is used.

H. DISPENSING THE COMPOSITE: Follow the directions corresponding to the dispensing system chosen.

1. SYRINGE

a. Dispense the necessary amount of restorative material from the syringe onto the mix pad by turning the handle slowly in a clockwise manner. To prevent oozing of the restorative when dispensing is completed, turn the handle counter-clockwise a half turn to stop paste flow.

b. Incremental placement of the material is recommended. Avoid intense light in the working field. Using a plastic placement instrument, place the first increment of material not to exceed 1.5mm in thickness into the proximal box preparation. Using a condensing instrument, adapt the material to the internal surfaces of the box preparation and to the matrix and cure. Complete the box preparation with incremental placements not exceeding 2.5mm in thickness. Cure each increment separately.

c. Fill the remainder of the cavity preparation in layers no greater than 2.5mm. For large cavity preparation, it is recommended that the final occlusal placement be done in vertical increments buccal to lingual. Contour to provide proper contact area and acclusal anatomy.

I. FINISHING: Contour restoration surfaces with fine finishing diamonds, burs or stones. Contour proximal surfaces with 3M ESPE finishing strips.

J. ADJUST OCCLUSION: Check occlusion with thin articulating paper. Centric and lateral excursion contacts should be examined. Carefully adjust occlusion by removing material with a fine polishing diamond or stone.

K. POLISHING: Polish with Sof-Lex™ discs and strips and with white stones or rubber points where discs are not suitable.

ADDITIONAL NOTES:

1. Sensitivity - some patients may experience transitory postoperative sensitivity. The risk of sensitivity can be minimized by the following measures:

a. Remove minimal tooth structure.

b. Use proper isolation. Use of a rubber dam is highly recommended.

c. Adequate pulp protection. Use a glass ionomer cavity liner/base on appropriate dentinal surfaces.

d. Place restorative material in increments, curing each increment separately.

e. Adequately cure restorative according to instructions for shade and thickness of restorative and light exposure time.

f. Adjust occlusion carefully. Check for hyperocclusion, particularly in lateral excursion contacts.

STORAGE AND USE:

1. Do not expose restorative materials to elevated temperatures or intense light.

2. Refrigeration (4°C or 40°F) is recommended. Allow to come to room temperature for use.

3. Do not store materials in proximity to eugenol-containing products.

4. The composite pastes are designed for use at room temperature of approximately 21°-24°C or 70°-75°F. Shelf life at room temperature is 36 months. See outer package for expiry date.

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

Warranty

3M ESPE warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M ESPE MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M ESPE's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M ESPE will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

РУССКИЙ

Valux™ Plus - это, производимый компанией 3M ESPE, универсальный пломбировочный материал, который не пропускает рентгеновские лучи и является светоотверждаемым. Он предназначен для пломбирования кариозных полостей всех классов. Наполнитель в Valux Plus состоит из циркония/двуокиси кремния. Неорганический наполнитель занимает 71% объёма и состоит из частиц размером от 0,01 до 3,5 микрон. Пломбировочный материал Valux Plus содержит BIS-GMA и TEGDMA смолы. Адгезив 3M ESPE используется для прочного связывания пломбировочного материала со структурой зуба.

Пломбировочный материал имеет разнообразный спектр оттенков.

Меры предосторожности для пациентов и персонала

1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДРИ ПРОТРАВЛИВАНИИ: Рекомендуется защищать глаза пациентам и персоналу. Избегайте попадания протравочного геля на мягкие ткани полости рта, кожу и в глаза. В случае попадания немедленно смойте большим количеством воды. При попадании в глаза проконсультируйтесь с врачом.

2. **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДРИ ИСПОЛВЗОВАНИИ КОМПОЗИТНОЙ ПАСТЫ**: Композитная паста содержит BIS-GMA и TEGDMA смолы. Небольшой процент людей, как известно, имеет аллергическую реакцию на акриловые смолы. Для снижения риска развития аллергических реакций необходимо уменьшить время контакта с этими материалами, в частности, избегать прямого контакта с незатвердевшими смолами.

Рекомендуется использование защитных перчаток и техники нанесения "без прикосновения". При попадании на кожу немедленно промойте водой с мылом. Соединения акрила могут проникать через материал обычно используемых перчаток. Если реставрационный материал попал на перчатку, снимите и выбросите ее, а руки вымойте водой с мылом, затем наденьте новые перчатки. В случае попадания материала в глаз или длительного контакта со слизистой ротовой полости, немедленно промойте большим количеством проточной воды. При сохранении раздражения, обратиться к врачу.

ИНСТРУКЦИИ: Данные инструкции разделены на три части: введение, пломбирование фронтальных зубов, пломбирование жевательных (задних) зубов.

I. ВВЕДЕНИЕ

А. ПРОФИЛАКТИКА: Зубы должны быть очищены суспензией пемзы и водой для удаления налета.

Б. ВЫБОР ОТТЕНКА: Перед изоляцией зуба выберите нужный оттенок материала. Ниже приводятся некоторые рекомендации по подбору соответствующего оттенка.

ОТТЕНОК: Зубы не являются одноцветными. Каждая из трех областей зуба имеет свой характерный цвет.

ДЕСНЕВАЯ ЗОНА ЗУБА: Обратите внимание на желтое окрашивание десневой зоны, когда производите пломбирование в этой области.

ТЕЛО ЗУБА: Осмотрите тело зуба и отметьте, какой основной цвет оно имеет - серый, желтый или универсальный.

РЕЗЦОВАЯ ЗОНА ЗУБА: Изучите резцовый край восстанавливаемого зуба и соседних с ним зубов. Имеют ли резцовые края голубоватый или сероватый цвет? Отметьте, насколько они прозрачны. То же самое должно быть воспроизведено на восстанавливаемом зубе.

ПОВЕРХНОСТНОЕ ПЛОМБИРОВАНИЕ: Интенсивность окраски пломбы частично зависит от ее толщины. Если цвет подобран с использованием цветовой шкалы для глубокого пломбирования, а дефект зуба поверхностный, то конечный цветовой результат будет неправильным. Для поверхностного пломбирования должен использоваться клиновидный край цветовой шкалы.

МАКЕТ: Поместите материал выбранного оттенка на непротравленный зуб. Доведите материал до требуемой толщины (приблизительно) и манипулируйте им в месте пломбирования. Просушите. Пригласите нескольких человек для оценки оттенка при различном освещении. Снимите зубным зондом моделируемую пломбу с непротравленного зуба. Если цвет не совпал, подберите другой и повторите моделирование. Если цвет подобран правильно, приступайте к следующему этапу - изоляции зуба.

В. ИЗОЛЯЦИЯ: Резиновая прокладка - предпочтительный метод изоляции зуба. Можно также воспользоваться ватными валиками и слюноотсосом.

II. ФРОНТАЛЬНОЕ ПЛОМБИРОВАНИЕ

А. ПОДҐОТОВКА ПОЛОСТИ: Используйте общепринятые методы подготовки для полостей III, IV и V классов.

Б. ЗАЩИТА ПУЛЬПЫ: Используйте светоотверждаемую стеклоиономерную прокладку Vitrebond™ производства 3M ESPE в случаях глубоких полостей. При обнажении пульпы пользуйтесь минимальным количеством гидроксида кальция с последующим нанесением прокладки Vitrebond. В случаях, когда имеются глубокие полости без обнажения пульпы, используется только прокладка Vitrebond. За детальной информацией обращайтесь к инструкции по Vitrebond.

В. РАЗМЕЩЕНИЕ МАТРИЦЫ: Специальные полоски и коронки-колпачки могут использоваться для уменьшения расхода материала.

Примечание: Матрица может быть размещена, при желании, после протравливания эмали и нанесения адгезива.

Ґ. ПРОТРАВЛИВАНИЕ: Протравливание осуществляется в соответствии с инструкциями к адгезивной системе 3M ESPE.

Д. НАНЕСЕНИЕ ПРАЙМЕРА: Нанесение праймера осуществляется в соответствии с инструкциями к адгезивной системе 3M ESPE.

Е. НАНЕСЕНИЕ АДҐЕЗИВА: Нанесение адгезивного материала производится в соответствии с инструкциями к адгезивной системе 3M ESPE.

Ж. СВЕТООБЛУЧЕНИЕ АДҐЕЗИВА: Высушите слой адгезивного материала в течение определенного времени в соответствии с инструкциями к адгезивной системе Adper™ Scotchbond™ производства 3M ESPE. Проведите светооблучение всей области с помощью устройства для светолечения 3M ESPE или другого устройства аналогичной мощности.

3. НАНЕСЕНИЕ КОМПОЗИТА:

а) Нанесите необходимое количество пломбировочного материала из шприца на пластинку для смешивания, медленно вращая ручку шприца по часовой стрелке. Для предотвращения утечки материала при завершении выдавливания поверните ручку шприца на половину оборота против часовой стрелки. Немедленно закройте шприц колпачком. Если материал используется не сразу, поместите его в темное место.

б) Йспользуя неметаллический инструмент, поместите материал в полость зуба с избытком, так, чтобы он выходил за границы полости. Отшлифуйте и оформите контур с помощью соответствующих инструментов.

И. СВЕТООБЛУЧЕНИЕ: Светооблучение проводится устройством 3M ESPE или другим устройством соответствующей мощности. Конец световода должен быть минимально приближен к пломбировочному материалу. Время экспозиции для различных цветов приводится ниже.

Оттенок	Толщина (мм)	Время (сек)	Оттенок	Толщина (мм)	Время (сек)
A1.0	2,5	40	B2.0	2,5	40
A2.0	2,5	40	B3.0	2,5	40
A3.0	2,5	40	C2.0	2,5	40
A3.5	2,5	40	UD	2,0	40

К. ОКОНчАНИЕ РАБОТы: Обработайте поверхность пломбы с помощью обычных или алмазных боров. Обработку проксимальных поверхностей проведите с помощью полосок Sof-Lex, выпускаемые для компании 3M ESPE.

л. ПРОВЕРКА ПРИКУСА: Проверьте прикус с помощью тонкой копировальной бумаги. При этом должны быть проверены центральные и боковые смещения. Очень осторожно добейтесь полного соответствия соприкасающихся поверхностей, удаляя материал с помощью полировочного алмаза или камня.

М. ШлИфОВАНИЕ: Шлифование производится при помощи производимых компанией 3M ESPE дисков и полосок Sof-Lex™, а также с помощью белых камней и заостренных резиновых головок в тех случаях, где диски не подходят.

III. ПЛОМБИРОВАНИЕ ЗАДНИХ ЗУБОВ

А. ПОДҐОТОВКА ПОЛОСТИ: Требования к обработке полости, в основном, общепринятые; необходимо очищение поверхностного края полости для усиления протравливания кислотой. Ни остаточные части амальгамы, ни другие прокладочные материалы не должны быть оставлены внутри полости, так как они будут затруднять прохождение света и препятствовать затвердеванию пломбы.

Б. ЗАЩИТА ПУЛЬПЫ: Используйте светоотверждаемую стеклоиономерную прокладку Vitrebond™ в случаях глубоких полостей. При обнажении пульпы пользуйтесь минимальным количеством гидроксида кальция с последующим нанесением прокладки Vitrebond. В случаях, когда имеются глубокие полости без обнажения пульпы, используется только прокладка Vitrebond. За детальной информацией обращайтесь к инструкции по Vitrebond.

В. РАЗМЕЩЕНИЕ МАТРИЦЫ: Поместите тонкую мягкую матричную полоску и плотно вставьте клинья. Отполируйте матричную полоску для создания проксимального контура и контактной области. Адаптируйте полоску для закрытия десневой области, избегая образования выступов.

Ґ. ПРОТРАВЛИВАНИЕ: Протравливание осуществляется в соответствии с инструкциями к адгезивной системе 3M ESPE.

Д. НАНЕСЕНИЕ ПРАЙМЕРА: Нанесение праймера осуществляется в соответствии с инструкциями к адгезивной системе 3M ESPE.

Е. НАНЕСЕНИЕ АДҐЕЗИВА: Нанесение адгезивного материала производится в соответствии с инструкциями к адгезивной системе 3M ESPE.

Ж. СВЕТООБЛУЧЕНИЕ АДҐЕЗИВА: Высушите слой адгезивного материала в течение определенного времени в соответствии с инструкциями к адгезивной системе Scotchbond™. Проведите светооблучение всей области с помощью устройства для светолечения 3M или другого устройства аналогичной мощности.

2/05
3M ESPE
Dental Products
44-0023-3984-2-D

Instructions for use
Инструкции к применению
Указания за употреба
Upute za upotrebu

Használati utasítás
Instrukcja użycia
Instrucţiuni de utilizare

3M ESPE
Valux™ Plus

Light Cure Restorative Material
Материал стоматологический пломбировочный композитный микрогибридный светоотверждаемый
Възстановителен материал
Renoviranje
Kompozíciós tömőanyag
Światłoutwardzalny materiał do wypełnień
Material de obturație

3. НАНЕСЕНИЕ КОМПОЗИТА:

а) Нанесите необходимое количество пломбировочного материала из шприца на пластинку для смешивания, медленно вращая ручку шприца по часовой стрелке. Для предотвращения утечки материала при завершении выдавливания поверните ручку шприца на половину оборота против часовой стрелки.

б) Рекомендуется послойное нанесение материала. Избегайте интенсивного освещения обрабатываемой области. Используя пластиковый инструмент, нанесите первую порцию материала толщиной не более 1,5 мм на проксимальную часть полости. Пользуясь специальным штопфером, распределите материал по внутренним поверхностям пломбируемой полости и матрице, просветите. Закончите пломбирование послойным нанесением материала, так, чтобы каждый слой не превышал 2,5 мм. Просвечивайте каждый слой отдельно.

в) Заполните остаток полости слоями материала не толще 2,5 мм. Для больших полостей последнее нанесение материала рекомендуется произвести вертикально расположенными порциями от щеки к языку. Сформируйте контур до полного соответствия соприкасающихся поверхностей.

И. ОКОНЧАНИЕ РАБОТЫ: Обработайте поверхность пломбы с помощью обычных или алмазных боров. Обработку проксимальных поверхностей проведите с помощью полосок 3M ESPE.

К. ПРОВЕРКА ПРИКУСА: Проверьте прикус с помощью тонкой копировальной бумаги. При этом должны быть проверены центральные и боковые смещения. Очень осторожно добейтесь полного соответствия соприкасающихся поверхностей, удаляя материал с помощью полировочного алмаза или камня.

Л. ШЛИФОВАНИЕ: Шлифование производится при помощи дисков и полосок Sof-Lex, а также с помощью белых камней и заостренных резиновых головок в тех случаях, где диски не подходят.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

1. чувствительность - у некоторых пациентов возможно развитие временной послеоперационной чувствительности. Следующие процедуры могут помочь снизить эту чувствительность:

а. Минимальное удаление тканей зуба.

б. Проведение необходимой изоляции. Рекомендуется применять резиновую прокладку.

в. Защита пульпы путем использования стеклоиономерной прокладки на соответствующих дентинных поверхностях.

г. Послойное нанесение пломбировочного материала со светооблучением каждого слоя отдельно.

д. Проведение светооблучения согласно инструкциям с учетом оттенка, толщины слоя и времени экспозиции.

е. Тщательная проверка прикуса. sроверка гиперокклюзии, особенно в области боковых контактов.

ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1. Не подвергайте пломбировочные материалы воздействию повышенных температур и интенсивного света.

2. Рекомендуется хранение в холодильнике (4°C или 40°F). Перед употреблением доведите материал до комнатной температуры.

3. Не храните материал вблизи веществ, содержащих эугенол.

4. Композитные пасты используются при комнатной температуре приблизительно 21-24°C или 70-75°F. Срок хранения при комнатной температуре - 36 месяцев. Дата истечения срока годности материала расположена на наружной стороне упаковки.

апрещается предоставлять информацию, которая отличается от информации, содержащейся в данной инструкции.

Гарантийные обязательства

Компания 3M ESPE гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M ESPE НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ЛИБО ТОВАРНОЕ СОСТОЯНИЕ ИЗДЕЛИЙ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ, ЛИБО ИХ ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ЦЕЛЕЙ ПОКУПАТЕЛЯ. Пользователь несет полную ответственность за определение пригодности данного продукта своим конкретным целям. Если в продукции будут обнаружены дефекты в период действия гарантии, Ваше исключительное право и единственная обязанность производителя заключаются в ремонте или замене неисправной продукции с маркой 3M ESPE.

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных Законом, компания 3M ESPE не несет никакой ответственности за любые отрицательные последствия или ущерб, связанные с использованием данной продукции: прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, включая гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

ИМ02

БЪЛҐАРСКИ

Материалът Valux™ Plus, произведен от 3M ESPE, е фотополимеризиращ рентгеноконтрастен възстановителен композит. Предназначен е за приложение както във фронталната, така и в дисталната област. Пълнителят на Valux Plus е циркониево/кварцов. Съдържанието на неорганичния пълнител е 71 обемни процента, а размерът на частиците му варира от 3.5 до 0.01mm. Valux Plus съдържа смоли BIS-GMA и TEGDMA. Постоянната връзка на обтурацията със зъбната тъкан се осъществява с помощта на 3M ESPE адхезив. Материалът се предлага в различни цветове.

1. Предпазни мерки за пациентите и стоматологичния персонал

Защита при ецване: При работа с ецващи средства се пепоръчва поставяне на предпазни очила на пациентите и персонала. Да се избягва контактът с оралните меки тъкани, очите и кожата. При случайно замърсяване, веднага се изплаква обилно с вода. При засягане на очите да се потърси лекарска помощ.

2. Защита при работа с композитната паста: Композитната паста съдържа смоли BIS-GMA и TEGDMA. Известно е, че малък процент от населението е алергично към акриловите смоли. За да се намали рискът от алергична реакция, излагането на тези материали трябва да се сведе до минимум. Особено трябва да се избягва досегът с неполимеризирана смола.

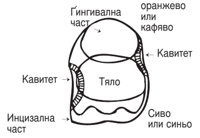
Препоръчва се употребата на защитни ръкавици и безконтактни техники. При контакт с кожата, тя незабавно се измива със сапун и вода. Акрилатите могат да проникнат през обичайно използваните ръкавици. Ако възстановителният материал влезе в досег с ръкавица, тя се сваля и изхвърля, ръцете веднага се измиват с вода и сапун и се поставят нови ръкавици. Ако възникне ненадеен досег с очите или продължителен досег с оралните меки тъкани, веднага се изплаква обилно с вода. Ако дразненето продължава, трябва да се консултирате с лекар.

УКАЗАНИЯ: Указанията са разделени на три раздела: предварителни, фронтално приложение и дистално приложение.

I. ПРЕДВАРИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ

А. Профилактично почистване: Зъбите се почистват с пемзова каша, за да се премахнат повърхностните оцветявания.

В. Избор на цвят: Преди изолирането на зъба се избира подходящият цвят на материала. По-долу са изброени някои съвети за правилно определяне на цвета.



Цвят: Зъбите не са едноцветни. Всяка от трите части на зъба има характерен цвят (вж. схемата).

Ґингивална част: Ако обтурацията е в гингивалната част на зъба, трябва да се държи сметка за интензитета на жълтия цвят.

Основна част: Оглежда се тялото на зъба и се отбелязва дали характерният му цвят е сив, жълт или универсален.

Инцизална част: Оглеждат се инцизалните области на зъба и на съседните зъби - дали режещите ръбове имат син или сив нюанс, докъде се простира прозирният слой. Тези особености трябва да се възпроизведат при възстановяването.

Тънкослойни обтурации: Цветът на дадена обтурация отчасти зависи от нейната дебелина. Така, ако цветът за тънка обтурация се определи с дебел зъб от разцветката, той няма да е точен. В този случай трябва да се използва клиновидният край на разцветката.

Макет: Върху неецвания зъб се поставя материал с избрания цвят.

Оформя се така, че да отговаря приблизително на дебелината и местоположението на обтурацията. Оолимеризира се. Дава се на няколко души да преценят макета под различни осветления.

Материалът се сваля от неецвания зъб със сондата. Ако цветът не е точен, избира се друг и пробата се повтаря. Ако цветът е приемлив, подготовката на зъба се продължава с изолация.

С. Изолация: Предпочитаният метод е с кофердам. Могат да се използват също памучни ролки и слюносмукател.

II. ФРОНТАЛНИ ОБТУРАЦИИ

А. Препариране на кавитета: Използват се конвенционалните кавитетни форми от клас III, IV и V.

В. Защита на пулпата: В дълбоките участъци на кавитета се поставя подложка от фотополимеризиращ глас-йономер Vitrebond™, произведен от 3M ESPE. Ако пулпата е открита, поставя се минимално количество калциев хидроокис и над него - подложката от Vitrebond. Ако пулпата не е открита, подложката от Vitrebond е достатъчна. За подробности вж. указанията на Vitrebond.

С. Поставяне на матрица: За намаляване на излишъка от материал, могат да се използват ленти и коронкови матрици Mylar.

D. Ецване: Според указанията на използувания 3M ESPE адхезивен продукт.

Е. Обработка с праймер: Според указанията на използувания 3M ESPE адхезивен продукт.

F. Нанасяне на адхезив: Според указанията на използувания 3M ESPE адхезивен продукт.

G. Полимеризиране на адхезива: Спазва се времето според използувания адхезивен продукт Adper™ Scotchbond™, произведен от 3M ESPE. Целият участък се облъчва с видима светлина от лампа 3M ESPE или друга стоматологична полимеризационна лампа с подобен интензитет.

H. Дозиране на композита: Съгласно указанията за използуваната система за дозиране.

1. Щприца

a. От шприцата се изстисква необходимото количество материал върху блокчето за разбъркване, като дръжката бавно се завърта по часовниковата стрелка. За да се избегне изтичане на материал след дозирането, дръжката се завърта на половин оборот обратно на часовниковата стрелка. Веднага се поставя капачката. Ако не се използува веднага, материалът трябва да се пази от светлината.

b. Материалът се поставя в кавитета с неметален инструмент. Кавитетът се препълва, за да може композитът да покрие отвъд границите на кавитета.

Оформянето става с подходящи инструменти за композити.

I**. Полимеризиране:** Полимеризирането се извършва с полимеризираща лампа на 3M ESPE или друга с подобен интензитет. Върхът на световода се държи максимално близо до възстановителния материал. Необходимото време за полимеризация на всеки цвят е посочено на долната таблица.

цвят	дебелина (мм)	време (сек)	цвят	дебелина (мм)	време (сек)
A1.0	2,5	40	B2.0	2,5	40
A2.0	2,5	40	B3.0	2,5	40
A3.0	2,5	40	C2.0	2,5	40
A3.5	2,5	40	UD	2,0	40

J. Заглаждане: Повърхностите на обтурацията се заглаждат с фини диамантени пилители. Апроксималните повърхности се оформят с полиращи ленти Sof-Lex™, произведени от 3M ESPE.

K. Ажустиране на оклузията: Оклузията се проверява с тънка артикулационна хартия. Трябва да се огледат контактите при централна оклузия и странични движения. Внимателно се коригира оклузията чрез изпиляване на материала с фин диамантен пилител.

L. Полиране: Полирането се извършва с дискове и ленти Sof-Lex™, произведени за 3M ESPE, а на недостъпните за дискове места - с бели камъчета или полир-гумички.

III. ДИСТАЛНИ ОБТУРАЦИИ

А. Препариране на кавитета: Кавитетът се оформя съгласно рутинните изисквания с вземане на ръбовете във фаза за подпомагане на ецването. Във вътрешността на кавитета не бива да се оставят остатъци от амалгама или стара подложка, които биха попречили на провеждането на светлината и втвърдяването на материала.

В. Защита на пулпата: В дълбоките участъци на кавитета се поставя подложка от фотополимерирзиращ глас-йономер Vitrebond™. Ако пулпата е открита, поставя се минимално количество калциев хидроокис и над него - подложката от Vitrebond. Ако пулпата не е открита, подложката от Vitrebond е достатъчна. За подробности вж. указанията на Vitrebond.

С. Поставяне на матрица: Поставя се тънка лентова матрица и здраво се притиска с клинчета. Матрицата се адаптира така, че да позволява изграждането на апроксималните контури и контактни точки. В гингивалната област трябва да се адаптира точно, за да няма излишък от материал.

D. Ецване: Според указанията на използувания 3M ESPE адхезивен продукт.

Е. Обработка с праймер: Според указанията на използувания 3M ESPE адхезивен продукт.

F. Нанасяне на адхезив: Според указанията на използувания 3M ESPE адхезивен продукт.

G. Полимеризиране на адхезива: Според указанията на използувания 3M ESPE адхезивен продукт.

H. Дозиране на композита: Съгласно указанията на използуваната система за дозиране.

1. Шприца

a. От шприцата се изстисква необходимото количество материал върху блокчето за разбъркване, като дръжката бавно се завърта по часовниковата стрелка. За да се избегне изтичане на материал след дозирането, дръжката се завърта на половин оборот обратно на часовниковата стрелка.

b. Препоръчва се нанасяне на материала на порции. Да се избягва интензивното осветяване на работното поле. С пластмасов инструмент или апликационна капсула в априксималната част на кавитета се поставя първата порция материал, която не бива да надхвърля дебелина 1.5 мм. Материалът се адаптира с щопфер към вътрешните стени на кавитета и към матрицата, след което се полимеризира. Дозапълва се апроксималният кавитет на порции, не по-дебели от 2.5 мм. Всяка порция се полимеризира отделно.

c. Запълва се останалата част от кавитета на слоеве, не по-дебели от 2.5 мм. При много широки кавитети се препоръчва последният оклузален слой да се нанесе на вертикални порции от букално към лингвално. Оформят се контактите и оклузалната анатомия.

I. Заглаждане: Повърхностите на обтурацията се заглаждат с фини диамантени пилители. Апроксималните повърхности се оформят с полиращи ленти 3M ESPE.

J. Ажустиране на оклузията: Оклузията се проверява с тънка артикулационна хартия. Трябва да се огледат контактите при централна оклузия и странични движения. Внимателно се ажустира оклузията чрез изпиляване на материала с фин диамантен пилител.

K. Полиране: Полирането се извършва с дискове и ленти Sof-Lex, а на недостъпните за дискове места - с бели камъчета или полир-гумички.

ДОПЬЛНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ:

1. Чувствителност: При някои пациенти може да възникне преходна следоперативна чувствителност. Този риск може да се сведе до минимум чрез следните мерки:

a. Минимално отнемане на зъбни тъкани.

b. Правилна изолация. Силно се препоръчва използуване на кофердам.

c. Добра защита на пулпата. Съответните дентинови повърхности да се покриват с глас-йономерна подложка.

d. Възстановителният материал да се нанася на порции, като всяка се полимеризира отделно.

e. Възстановителният материал да се полимеризира правилно според инструкциите за цвят/дебелина/време на осветяване.

f. Ґрижливо ажустиране на оклузията. Да се проверява за хипероклузия, особено при странични движения.

СЪХРАНЕНИЕ И УПОТРЕБА

1. Възстановителните материали да не се излагат на високи температури или силна светлина.

2. Препоръчва се съхранение в хладилник (4°C). Преди употреба материалът се оставя да се отвърне до стайна температура.

3. Композитните пасти са предназначени за употреба при стайна температура 21-24°C. Срокът на съхранение при стайна температура е 36 месеца. Датата на изтичане е означена върху външната опаковка.

Никой няма право да предоставя информация, различна от тази, посочена в настоящата инструкция.

Гаранция

3M ESPE гарантира, че продуктът няма дефекти, произтичащи от производствения процес и вложените материали. 3M ESPE НЕ ПОЕМА НИКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ ИЛИ ТАКИВА ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ. Потребителят носи отговорност при определяне пригодността на продукта за потребителско ползване. Ако продуктът покаже дефект по време на гаранционния срок, вие ще бъдете обезщетени, като единственото задължение на 3M ESPE ще се състои в поправка или подмяна на 3M ESPE продукта.

Ограничена отговорност

Освен в случаите, изрично посочени от закона, 3M ESPE няма да носи отговорност за каквато и да било загуба или щета, възникнала в резултат от използването на настоящия продукт, независимо дали щетата е пряка, косвена, специална, случайна или произтичаща от използването на продукта, независимо от твърденията, включително гаранцията и договора, небрежност или стриктна виновност.

HRVATSKI

Valux™ Plus je "radiopaque", svjetlosnopolimerizirajući materijal za izradu ispuna proizveden od 3M ESPE. Upotrebljava se za ispune prednjih i stražnjih zubi. Punilo ovog kompozitnog materijala je cirkonijev silikat. Valux Plus volumenski sadrži 71% punila, s veličinom čestica od 3,5 do 0,01 mikrona.

Valux Plus sadrži BIS-GMA i TEGDMA smole. 3M ESPE adheziv služi za stvaranje trajne veze između ispuna i tkiva zuba. Materijal za ispune dostupan je u raznim nijansama.

Mjere opreza pri radu za stomatologa i pacijenta:

1. MJERE OPREZA PRI RADU S KISELINOM ZA JETKANJE: Preporuča se upotreba zaštitnih naočala pri radu s kiselinom. Izbjegavajte kontakt s oralnim mekim tkivom, očima i kožom. Ako dođe do kontakta, isperite odmah s puno vode. Ako je došlo do kontakta kiseline i očiju, konzultirajte liječnika.

2. MJERE OPREZA PRI RADU S MATERIJALOM ZA ISPUNE: Kompozitni materijal sadrži BIS-MA i TEGDMA. Poznato je da mali postotak stanovništva ima alergijsku reakciju na akrilatne smole. Pri manipulaciji s kompozitom treba izbjegavati svaki nepotrebni kontakt s oralnim mekim tkivom, kožom i očima.

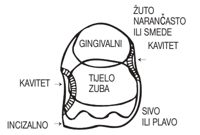
Preporučuje se upotreba zaštitnih rukavica i tehnika "bez dodira". Pri kontaktu s kožom oprati kontaktno mjesto sapunom i vodom. Akrilati mogu penetrirati kroz rukavice, koje se uobičajeno upotrebljavaju. Ukoliko materijal za ispune dođe u dodir s rukavicama, skinite ih i bacite, ruke odmah operite vodom i sapunom, te navucite nove rukavice. Ukoliko do|e do slučajnog kontakta s očima ili produženog kontakta s mekim tkivima, smjesta isperite velikim količinama vode. Ukoliko iritacija potraje, obratite se liječniku.

UPUTE: Slijedeće upute sastoje se od tri dijela: uvodnih napomena, izrade ispuna na prednjim zubima i izrade ispuna na stražnjim zubima.

I. UVODNE NAPOMENE:

A. PRIPREMA ZUBA: Zub treba očistiti kamenom plavučcem i mlazom vode, kako bi se očistile sve površinske mrlje i naslage na zubu.

B. ODABIR NIJANSE: Prije izoliranja zuba izaberite odgovarajuću nijansu materijala za ispun. Neki savjeti za odabir prave nijanse navedeni su niže dolje.



BOJA: Zubi nisu monokromatski. Svaki od tri dijela zuba ima svoju nijansu. (Pogledajte crtež).

GINGIVALNA TREĆINA: Ako je ispun u ovom području, pribilježite kolika se količina žute nijanse nalazi u ovoj trećini.

SREDNJA TREĆINA: Promotrite ovu trećinu i vidite koju karakterističnu nijansu sadrži - sivu, žutu, ili univerzalnu?

INCIZALNA TREĆINA: Promotrite incizalni rub zuba na kojem radite ispun ili rub na susjednom zubu. Da li incizalni rubovi imaju plavkastu ili sivkastu boju? Obratite pažnju do kuda se pruža translucencija.

PLITKI ISPUNI: Boja ispuna ovisi i o dubini ispuna. Prema tome, ako se odabir boje za plitki ispun izvrši s ključa boje gdje je deblji zub, može doći do pogrešnog odabira boje. Pri izradi plitkog ispuna boju treba odabrati prema tankom rubu zuba na ključu boja.

PROBNI ISPUN: Aplicirajte određenu boju materijala za ispun na nejetkanu površinu zuba u približno istoj debljini i mjestu kao za ispun i osvijetlite. Procijenite podudaranje boje pri različitim izvorima svjetla. Ako se boje ne podudaraju, uklonite kompozitni materijal ekskavatorom ili nekim drugim instrumentom sa zuba i ponovite postupak, a ako je boja dobra, nastavite pripremu zuba uz izolaciju.

C. IZOLACIJA: Preporuča se upotreba koferdama, ali mogu se koristiti i vaterolice uz sisaljku.

II. IZRADA ISPUNA NA PREDNJIM ZUBIMA

A. PREPARACIJA KAVITETA: Upotrijebite klasični način preparacije za sve ispune klase III, IV i V.

B. ZAŠTITA PULPE: Upotrijebite Vitrebond™ glass ionomer cement, proizveden od 3M ESPE, koji se polimerizira svjetlom, na mjestima duboke preparacije kaviteta. Ako je došlo do otvaranja pulpne komorice, upotrijebite minimalnu količinu kalcij hidroksida, a zatim aplicirajte Vitrebond glass ionomer cement. Kod dubokih preparacija, gdje pulpna komorica nije otvorena, potrebno je samo aplicirati Vitrebond glass ionomer cement. Za pojedinosti pogledajte upute za upotrebu Vitrebond glass ionomer cementa.

C. APLIKACIJA MATRICE: Celuloidne stripse i celuloidne krunice minimaliziraju potrošnju materijala pri izradi ispuna.

NAPOMENA: Matricu se može aplicirati i prije jetkanja cakline i adheziva.

D. JETKANJE CAKLINE: Jetkanje radite prema uputama za upotrebu 3M ESPE proizvoda koji upotrebljavate.

E. PROTEKTIRANJE: Aplicirajte primer prema uputama za upotrebu 3M ESPE proizvoda koji upotrebljavate.

F. APLIKACIJA ADHEZIVA: Aplicirajte adheziv prema uputama za upotrebu 3M ESPE adheziva koji upotrebljavate.

G. POLIMERIZACIJA ADHEZIVA: Osvjetljavajte sloj adheziva toliko dugo koliko se preporuča u uputama za upotrebu 3M ESPE adheziva. Osvijetlite cijelu površinu adheziva 3M ESPE polimerizirajućom lampom ili nekom drugom koja ima sličan intenzitet svjetlosti.

H. APLIKACIJA MATERIJALA ZA ISPUNE: Slijedite upute za upotrebu materijala za ispune koji koristite.

1. MATERIJAL ZA ISPUNE U ŠPRICI

a. Istisnite potrebnu količinu materijala iz šprice tako da klip šprice zavrnete u smjeru kazaljke na satu. Kako bi se spriječilo daljnje nepotrebno istiskivanje materijala iz šprice, okrenite klip za pola kruga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i odmah stavite zaštitnu kapicu na vrh šprice. Ako istisnuti materijal ne kanite odmah upotrijebiti, morate ga zaštititi od svjetla.

b. Aplicirajte materijal za ispune u kavitet nemetalnim instrumentima. Blago prepunite kavitet, kako bi dozvolili ekstenziju kompozita preko rubova kaviteta. Oblikujte ispun odgovarajućim instrumentima.

I. POLIMERIZACIJA: Osvijetlite 3M ESPE polimerizirajućom lampom ili nekom drugom sličnog intenziteta. Držite vrh vodiča svjetlosti što bliže materijalu za ispune. Vrijeme osvjetljavanja za pojedine boje je navedeno niže dolje.

BOJA	DEBLJINA MATERIJALA (mm)	VRIJEME (sek.)	BOJA	DEBLJINA MATERIJALA (mm)	VRIJEME (sek.)
A1,0	2,5	40	B2,0	2,5	40
A2,0	2,5	40	B3,0	2,5	40
A3,0	2,5	40	C2,0	2,5	40
A3,5	2,5	40	UD	2,0	40

J. FINIRANJE: Finirajte površinu ispuna sa dijamantnim ili čeličnim finirerima ili kamenima. Aproksimalne plohe finirajte Sof-Lex™ finirajućim stripsama proizveden od 3M ESPE.

K. PODEŠAVANJE OKLUZIJE: Provjerite okluziju artikulacijskim papirom. Treba provjeriti kontakte pri centričkoj i lateralnoj okluziji. Oprezno podesite okluziju skidajući višak finim dijamantnim ili kamenim finirerom.

L. POLIRANJE: Polirajte Sof-Lex™ diskovima proizvođača 3M ESPE i stripsama, te kamenim ili gumenim polirerima tamo gdje se ne može polirati diskovima.

III. ISPUNI NA STRAŽNJIM ZUBIMA

A. PREPARACIJA KAVITETA: Preparira se klasično, uz zakošenje caklinskih rubova. Na caklinskim rubovima ne smije ostati cementa, amalgama, ili bilo kojeg drugog materijala koji bi interferirao s polimerizirajućim djelovanjem 3M lampe.

B. ZAŠTITA PULPE: Na dubokim mjestima preparacije za podlogu upotrijebite Vitrebond cement. Ako je došlo do eksponiranja pulpne komorice, upotrijebite minimalnu količinu kalcij hidroksida, a na to stavite Vitrebond cement. Kod dubokih preparacija bez eksponiranja pulpne komorice upotrijebite samo Vitrebond cement. Za pojedinosti pogledajte upute za upotrebu cementa.

C. APLIKACIJA MATRICE: Aplicirajte tanku celuloidnu matricu. Osigurajte stvaranje kontaktne točke i pravilnih aproksimalnih ploha. Prilagodite matricu tako da dobro prianja u gingivalnom području i izbjegavajte odstojanje matrice od zuba.

D. JETKANJE CAKLINE: Jetkanje radite prema uputama za upotrebu 3M ESPE proizvoda koji upotrebljavate.

E. PROTEKTIRANJE: Aplicirajte primer prema uputama za upotrebu 3M ESPE adheziva koji upotrebljavate.

F. Aplicirajte adheziv prema uputama za upotrebu 3M ESPE adheziva koji upotrebljavate.

G. POLIMERIZACIJA ADHEZIVA: Osvijetlite prema uputama za upotrebu 3M ESPE adheziva koji upotrebljavate.

H. APLIKACIJA MATERIJALA ZA ISPUNE: Slijedite upute za upotrebu materijala za ispune koji koristite.

1. MATERIJAL ZA ISPUNE U ŠPRICI

a. Istisnite potrebnu količinu materijala iz šprice tako da klip šprice zavrnete u smjeru kazaljke na satu. Kako bi se spriječilo nepotrebno istiskivanje materijala iz šprice, okrenite klip za pola kruga u smjeru obrnutom od kazaljke na satu i odmah stavite zaštitnu kapicu na vrh šprice.

b. Preporuča se apliciranje materijala u slojevima. Izbjegavajte jako svjetlo u radnom polju. Plastičnim instrumentom ili iz kapsule aplicirajte prvi sloj, ne deblji od 1,5 mm, u aproksimalni ormarić kaviteta. Nabijačem kondenzirajte materijal prema zubnim plohama i prema zubnim plohama osvijetlite. Dovršite do kraja aproksimalni ormarić nanoseći jedan po jedan sloj, ne deblji od 2,5 mm. Svaki sloj zasebno osvijetlite i polimerizirajte.

c. Ostatak kaviteta završite nanoseći slojeve kompozita ne deblje od 2,5 mm. Kod većih kaviteta preporuča se završavanje okluzalne plohe apliciranjem okomitih slojeva u smjeru bukalno-lingvalno. Oblikujte plohu kako bi se podesila okluzija i osigurale dobre kontaktne točke.

I. FINIRANJE: Finirajte površine ispuna finim dijamantnim, čeličnim, ili kamenim finirerima. Aproksimalne plohe finirajte 3M ESPE stripsama.

J. PODEŠAVANJE OKLUZIJE: Provjerite okluziju artikulacijskim papirom. Treba provjeriti kontakte pri centričkoj i lateralnoj okluziji. Oprezno podesite okluziju skidajući višak finim dijamantnim ili kamenim finirerom.

K. POLIRANJE: Polirajte Sof-Lex™ diskovima i stripsama, te kamenim ili gumenim polirerima tamo gdje se ne može polirati diskovima.

Dodatne napomene

1. OSJETLJIVOST - kod nekih pacijenata može doći do postoperativne, prolazne osjetljivosti zuba. Rizik osjetljivosti može se minimalizirati na slijedeće načine:

a. Reducirajte što manje zubno tkivo.

b. Pravilno izolirajte radno polje. Preporuča se upotreba koferdama.

c. Pravilnom zaštitom pulpe. Na odgovarajuće površine dentina aplicirajte glass ionomer podlogu.

d. Materijal za ispune aplicirajte u slojevima, polimerizirajući svaki sloj zasebno.

e. Pravilno polimerizirajte materijal za ispun prema uputama za duljinu osvjetljavanja određene boje i debljine materijala za ispun.

f. Pažljivo podesite okluziju. Provjerite da li postoji hiperokluzija, naročito pri lateralnim kretnjama.

SKLADIŠTENJE I UPOTREBA:

1. Ne izlažite materijal za ispune povišenim temperaturama ili intenzivnom svjetlu.

2. Preporuča se držanje u hladnjaku na temperaturi od 4°C ili 40°F. Prije upotrebe pričekajte da materijal postigne sobnu temperaturu.

3. Ne skladištite materijal blizu proizvoda koji sadrže eugenol.

4. Kompozitna pasta je namijenjena za uporabu pri sobnoj temperaturi od oko 21°-24°C ili 70°-75°F. Rok trajanja na sobnoj temperaturi je 36 mjeseci. Pogledajte vanjsku stranu pakiranja, na kojoj je datum isteka roka trajanja.

Niti jedna osoba nije ovlaštena davati informacije koje odstupaju od informacija u ovoj uputi.

Garancija

3M ESPE jamči da će ovaj proizvod biti bez grešaka u materijalu i izvedbi. 3M ESPE NE DAJE NIKAKVA DRUGA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI SVA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA KAO I SVA JAMSTVA KOJA SE ODNOSE NA MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIMJERNOST ODREĐENOJ NAMJENI. Korisnik mora sam prosuditi je li proizvod primjeren određenoj namjeni. Ako se u jamstvenom roku na proizvodu utvrdi greška, vaše će isključivo pravo, a jedina obaveza kompanije 3M ESPE biti da proizvod popravi ili ga zamijeni.

Ograničenje odgovornosti

Osim u slučajevima gdje je to zakonom zabranjeno, 3M ESPE neće biti odgovorano ni za kakav izravan, neizravan, poseban, slučajan ili posljedičan gubitak ili štetu, prouzročen tim proizvodom, neovisno o pravnoj podlozi zahtjeva, uključujući jamstvo, ugovor, nemar i striktnu odgovornost.

MAGYAR

Általános megjegyzés ek

A 3M ESPE által elõállitott Valux™ Plus fogtömő anyag rendszer látható fénnyel aktiválható, radiopak, univerzális kompozíciós tömőanyag. Mind a frontfogak, mind a hátsófogak tömésére egyaránt használható. A Valux Plus töltőanyaga cirkónium-szilikát, a szervetlen töltőanyag a térfogat 66%-át teszi ki. A részecskék mérete 3,5 mikrontól 0,01 mikronig terjed, a töltőanyag BIS-GMA és TEDGMA gyantákat tartalmaz. A 3M ESPE fogászati ragasztóanyagot használjuk a fog szerkezetéhez való kötéséhez. A tömőanyag magy színválasztékban kapható és kaméleon-effektusa segíti a tökéletes színilleszkedést.

Figyelmeztetések a páciensek és a fogászati személyzet számára:

1. FIGYELMEZTETÉSEK A SAVAZÁSHOZ:

A savazóanyagok alkalmazása esetén ajánlatos a páciens és a fogászati személyzet számára a védőszemüveg viselete. Ügyeljünk, arra hogy savazóanyag ne érjen hozzá a száj nyálkahártyájához, ne kerüljön szembe, vagy bőrre. Ha ez mégis előfordul, azonnal mossuk le bő vízzel. Amennyiben a szembe kerül, szakorvoshoz kell fordulni.

2. FIGYELMEZTETÉS A FOGÁSZATI TÖMŐANYAGOKKAL KAPCSOLATBAN:

A kompozíciós tömőanyag BIS-GMA és TEDGMA gyantákat tartalmaz. Az emberek egy kis százalékáról ismeretes, hogy allergiás az akrilát-gyantákkal szemben. Az allergiás reakciók kockázatának csökkentése céljából ajánlatos az ilyen anyagokkal való közvetlen érintkezést a minimumra csökkenteni. Különösen kerülni kell a még meg nem kötött anyagokkal való érintkezést.

Védőkesztyű használata és érintésmentes technika alkalmazása ajánlott. Ha a bőrre kerül, akkor szappannal és vízzel mossuk le azonnal. Az akrilátok bizonyos gumikesztyűk falán átpenetrálhatnak. Ezért, ha a kesztyűre kerül azonnal cseréljen kesztyűt és mosson kezet. Ha véletlenül mégis előfordul, hogy szembe kerül, vagy hosszabb ideig érintkezik a száj nyálkahártyájával, azonnal mossa le bő vízzel. Ha az irritáció nem szűnik forduljunk szemorvoshoz.

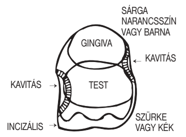
HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK:

Az itt következő használati utasításokat három részre tagoltuk: előzetes műveletek, frontfogak tömése és hátsófogak tömése.

I. ELŐZETES MŰVELETEK:

A: PROFILAKTIKA: A fogakat depuráló pasztával és vízzel meg kell tisztítani a felületi szennyeződések eltávolítása céljából.

B: A SZÍNÁRNYALAT KIVÁLASZTÁSA: A fog izolálása előtt válasszuk ki a tömőanyag megfelelő színárnyalatát. Az alábbiakban közlünk néhány tanácsot a megfelelő színárnyalat kiválasztásához.



A fogak nem monokromatikusak, ezért az a színmennyiség, amit a tömőanyag igényel, részben attól is függ, hogy milyen vastag a tömés. Amennyiben a szín kiválasztásakor a fogszínkulcs lépcsős végét használva, túl vastag mintával történik a szín meghatározása, ez hibát idézhet elő. A vékony tömések esetén a színskála halványabb árnyalatait kell kiválasztani.

SZÍNPRÓBA: vigyük fel a választani kívánt színárnyalatot a még meg nem savazott fogra. Az anyagot úgy helyezzük fel, hogy az megközelítse az elvégezni szándékozott tömés vastagságát és elhelyezkedését. Kössük meg az anyagot. Kérjünk fel több személyt, hogy segítsen a helyes szín kiválasztásában, különböző megvilágításban. Egy explorer segítségével pattintsuk le a tömőanyagot a még nem savazott fogról. Ha a színárnyalat nem felelt meg, válasszunk egy másik színt és ismételjük meg a színkiválasztást. Amennyiben sikerült a megfelelő színárnyalatot megtalálni, folytassuk a fog előkészítését.

C. IZOLÁLÁS: Az izolálás céljára legjobban megfelelő módszer a Kofferdam gumi-nyálrekesztő. Használható vattatampon és nyálelszívó is.

II. FRONTFOGAK KEZELÉSE:

A. KAVITÁS KIPREPARÁLÁSA: Az összes III, IV és V. osztályba tartozó töméseknél a szokásos preparációs módszereket alkalmazzuk.

B. PULPA VÉDELEM: A 3M ESPE által elõállitott Vitrebond™ fényrekötő glass ionomer alábélelő anyagot használjuk a mélyre kiterjedő kavitások alapozásához. Ha a pulpa maga is a felszínre kerül, előbb használjunk egy minimális mennyiségű kalciumhidroxidot és ezután használjuk a Vitrebond™ alábélelő anyagot. Az olyan sekély töméseknél, ahol a pulpa nem kerül a felszínre, elegendő csak a Vitrebond™ alkalmazása. Az alábélelés pontos menetét a Vitrebond™ használati utasítása tartalmazza.

C. A MATRICA FELHELYEZÉSE: Mylar szalagokat és átlátszó celluloid koronaformákat lehet használni, hogy minimalizáljuk a feleslegesen felvitt anyag mennyiségét.

MEGJEGYZÉS: Amennyiben úgy gondolja, a matrica felhelyezését a savazási és a fogászati ragasztóanyag felvitelének lépései után is el lehet végezni.

D. SAVAZÁS: A savazást az alkalmazott 3M ESPE savazóanyag használati utasításának megfelelően végezzük el. (15 mp-ig hatni hagyva Scotchbond sav esetén).

E. PRIMER HASZNÁLATA: Amenyiben a 3M ESPE fogászati ragasztóanyagot használjuk, a primerezést annak használati utasítása alapján végezzük el.

F. RAGASZTÓANYAG ALKALMAZÁSA: Amennyiben a 3M ESPE ragasztóanyagot használjuk, akkor a vonatkozó használati utasításnak megfelelően kell alkalmazni.

G. A RAGASZTÓANYAG MEGKŐTÉSE: A 3M ESPE által elõállitott ADPER™ Scotchbond™ termék előírásainak megfelelően végezzük el a ragasztó bevonat megkötését a megfelelő ideig. Fénykezeljük 3M ESPE lámpával, vagy más hasonló fényintenzitású fogászati lámpával.

H. A KOMPOZIT TÖMŐANYAG BEVITELE:

a., A tubusból adagoljuk ki a szükséges mennyiségű tömőanyagot egy keverőlapra, vagy a készletben található adagolótálka egyik mélyedésébe úgy, hogy a fogantyút lassan az óramutató járásával megegyező irányba forgatjuk. Annak érdekében, hogy megelőzzük a tömőanyag további szivárgását, a szükséges mennyiség kiadagolása után forgassuk vissza a fogantyút az óramutató járásával ellentétes irányba a paszta áramlásának megállítása céljából. A tubusra azonnal tegyük rá a kupakot. Amennyiben a fogászati tömőanyagot nem azonnal használjuk fel azt fénytől védve kell tárolni.

b., A tömőanyagot a kavitásba lehetőleg nem fémes tömőszerszám segítségével helyezzük be. Töltsük túl a kavitást, lehetővé téve, hogy a tömőanyag túlfollyék a kavitás szélein. A megfelelő műszerek segítségével alakítsuk ki a tömés kontúrjait és formáját.

I. MEGKEMÉNYÍTÉS: A polimerizációt 3M ESPE lámpával, vagy más hasonló fényintenzitású látható fényű berendezés segítségével végezhetjük. A fényvezető csőr végét tartsuk olyan közel a tömőanyaghoz, amennyire csak lehetséges, de ne nyomjur bele! Segítségül az alábbi listában összegezzük az egyes színárnyalatokhoz szükséges keményítési, kezelési időket.

SZÍNÁRNYALAT	VASTAGSÁG (mm)	IDŐTARTAM (másodperc)	SZÍNÁRNYALAT	VASTAGSÁG (mm)	IDŐTARTAM (másodperc)
A1,0	2,5	40	B2,0	2,5	40
A2,0	2,5	40	B3,0	2,5	40
A3,0	2,5	40	C2,0	2,5	40
A3,5	2,5	40	UD	2,0	40

J. FINÍROZÁS: Alakítsuk ki a tömési felület kontúrjait finírozó gyémánttal, fogfúróval, vagy finírozó kövekkel. A fogközi kontúrok felületét a 3M ESPE számára elõállitott Sof-Lex finírozó csíkok segítségével alakítsuk ki.

K. RÁGÓFELÜLET KIALAKÍTÁSA: Ellenőrizzük a rágófelületeket egy vékony artikulációs papír segítségével. A középponti és laterális exkurziós érintkezéseket kell megvizsgálni. Gondosan alakítsuk egymáshoz a rágófelületeket azáltal, hogy finom polírozó gyémánt, vagy kő segítségével eltávolítjuk a szükséges helyekről a felesleges tömőanyagot.

L. POLÍROZÁS: A polírozást a 3M ESPE által elõállitott Sof-Lex korongok és csíkok, ill. fehér kövek segítségével végezzük.

III. HÁTSÓ FOGAK TÖMÉSE:

A. A KAVITÁS ELŐKÉSZÍTÉSE: A kavitás kialakításának követelményei lényegében megegyeznek a szokásos metódussal, azzal a pontosítással, hogy a kavitásfelület széleit rézsútosra dolgozzuk ki. Semmiféle amalgám, vagy ideiglenes tömőanyag nem maradhat az előkészített belső alakzatokon, melyek gátolnák a fény átvilágítását és megkeményedési folyamatot.

B. A PULPA VÉDELME: Használjuk a Vitrebond™ alábélelő anyagot a mélyre kifúrt kavitások alapozásához. Amennyiben a felszínre kerül a pulpa is, előbb használjunk egy minimális mennyiségű kalciumhidroxidot és ezután használjuk a Vitrebond™ alábélelő anyagot. Az olyan sekély töméseknél, ahol a pulpa nem került a felszínre elegendő csak a Vitrebond™ alkalmazása. Az alábélelés pontos menetét a Vitrebond™ használati utasítása tartalmazza.

C. A MARTICA FELHELYEZÉSE: Helyezzünk be egy vékony, nagyon lágy matricaszalagot és szilárdan állítsuk be a szélét. Pozicionáljuk a matrica szalagot úgy, hogy beállíthassuk a proximális kontúrokat és érintkezési felületeket. Használjuk úgy a szalagot, hogy betölthessük a gingivális területet és elkerülhessük a kitüremkedéseket.

D. SAVAZÁS: A savazást az alkalmazott 3M ESPE savazóanyag használati utasításának megfelelően végezzük el. (A Scotchbond savat 15 mp-ig hagyjuk hatni.)

E. PRIMER HASZNÁLATA: Amennyiben 3M ESPE fogászati ragasztóanyagot használjuk, a primerezést annak használati utasítása szerint végezzük el.

F. RAGASZTÓANYAG ALKALMAZÁSA: Amennyiben a 3M ESPE ragasztóanyagot használjuk, akkor a ragasztóanyagot a vonatkozó használati utasításnak megfelelően kell alkalmazni.

G. A RAGASZTÓANYAG MEGKÖTÉSE: A 3M ESPE termék előírásainak megfelelően végezzük el a ragasztóbevonat megkötését a megfelelő ideig. Tegyük ki a teljes felületet látható fény hatásának. Használjunk 3M ESPE lámpát, vagy más hasonló fényintenzitású fogászati fénykezelő egységet a megvilágításhoz.

H. A KOMPOZIT TÖMŐANYAG HASZNÁLATA:

a. A tubusból adagoljuk ki a szükséges mennyiségű tömőanyagot egy keverőlapra, vagy a kűsilelben található adagolótállea egyik méyedésébe úgy, hogy a fogantyút lassan az óramutató járásával megegyező irányba forgatjuk. Annak érdekében, hogy megelőzzük a tömőanyag további szivárgását, a szükséges mennyiség kiadagolása után forgassuk vissza a fogantyút az óramutató járásával ellentétes irányba a paszta áramlásának megállítása céljából. A tubusra azonnal tegyük rá a kupakot. Amennyiben a fogászati tömőanyagot nem azonnal használjuk fel azt fénytől védve kell tárolni.

b. A tömőanyag fokozatos, rétegenként történő behelyezését javasoljuk. Kerüljük a munkaterület intenzív megvilágítását. Egy műanyag tömőműszer segítségével a tömőanyag első adagját úgy helyezzük be , hogy a tömés helyén ne haladja meg az 1,5 mm vastagságot. Egy tömörítő szerszám segítségével tapasszuk oda a tömőanyagot az előkészített kavitáshoz minden szükséges felületen és a matricához is. Fénykezeljük. A további adagonkénti tömést úgy folytassuk, hogy alkalmanként nem haladjuk meg a 2,5mm vastagságot. Minden egyes hozzátett adagot külön-külön kössük meg fénykezeléssel.

c. Az előkészített kavitást a fennmaradó részben 2,5mm-nél nem vastagabb rétegekben töltsük fel ügyelve az erővonalaknak megfelelő réfegezésre. A nagyméretű kavitások esetében ajánlatos, hogy az utolsó, rágófelületi tömést függőleges irányba végezzük a buccalistól a lingualis irányában. Alakítsuk ki a széleket és kontúrokat, hogy biztosítsuk a megfelelő érintkezési felületet és a rágófelület anatómiáját.

I. FINÍROZÁS: Alakítsuk ki a tömési felület kontúrját finírozó gyémánttal, fúróval, vagy finírozókövekkel. Az interproximális kontúrok felületét a 3M ESPE finírozó csíkok segítségével alakítsuk ki.

J. RÁGÓFELÜLET KIALAKÍTÁSA: Ellenőrizzük a rágófelületet egy vékony artikulációs papír segítségével. A középponti és lateriális exkurziós érintkezéseket kell megvizsgálni. Gondosan alakítsuk egymáshoz a rágófelületeket azáltal, hogy finom polírozó gyémánt, vagy kő segítségével eltávolítjuk a szükséges helyekről a felesleges tömőanyagot.

K. POLÍROZÁS: A polírozást Sof-Lex korongok és csíkok, ill. kövek és gumipolírozók segítségével végezzük, amennyiben a korongok az adott helyen nem alkalmazhatók.

A postoperatív érzékenység elkerülhető az alábbiak betartásával:

1. Mindig csak a feltétlenül szükséges - lehető legminimálisabb - fogszövetet távolítsa el.

2. Izoláljon lehetőleg kofferdam-gumival.

3. Használjon megfelelő pulpavédelmet. Erre a célra az üvegionomer alábélelők (pl. Vitrebond™) a legmegfelelőbbek.

4. Mindig rétegezett, ún. ''inkrement''-technikával dolgozzon, fotopolimerizálja külön a rétegeket. Használjon megfelelő fényerejű Visilux lámpát.

5. Fordítson különös figyelmet a megfelelő okklúzióra. Kerülje a hiperokklúziót, ellenőrizze a laterális kontaktust is.

Tárolás és használat

1. Ne tegye ki az anyagokat magasabb hőmérséklet vagy intenzív fény hatásának.

2. Ne tárolja az anyagokat eugenolt tartalmazó termékek közelében.

3. A Valux Plus kompozitot hagyományos 21-24°C-os szobahőmérsékleten történő használatra tervezték.

4. Az anyag eltarthatósága szobahőmérsékleten 36 hónap (3 év). A gyártás és lejárat napját lásd a külső csomagoláson.

A jelen utasításban megadottakon kívül semmilyen egyéb információ nem nyújtható.

Garancia

A 3M ESPE garanciát vállal arra, hogy e termék mentes minden anyag– és gyártási hibától. A 3M ESPE AZONBAN SEMMILYEN EGYÉB GARANCIÁT NEM NYÚJT, LEGYEN AZ VÉLELMEZETT, VAGY SZÁLLÍTÓI FELELŐSSÉGBŐL, VAGY EGY ADOTT ALKALMAZÁSRA VALÓ ALKALMASSÁGBÓL FAKADÓ. Használat előtt ezért a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a termék alkalmas–e a kívánt célra. Ha e termék a garanciális idő alatt hibásnak bizonyul, akkor a rendelkezésre álló kizárólagos jogorvoslat és a 3M ESPE kizárólagos kötelezettsége a 3M ESPE termék kijavítása, illetve kicserélése.

A felelősség korlátozása

Kivéve, ha jogszabály írja elő, a 3M ESPE nem felel a termékkel kapcsolatos semmilyen kárért vagy veszteségért, legyen az közvetlen, közvetett, különleges, véletlenszerű vagy következményes, tekintet nélkül az alkalmazott elméletre, beleértve a szavatosságot, a szerződést, a hanyagságot, illetve a szigorúan vett felelősséget.

POLSKI

3M ESPE Valux™ Plus jest utwardzanym światłem widzialnym, widocznym na zdjęciach rentgenowskich materiałem kompozytowym, przeznaczonym do wypełnień ubytków zębów przednich i bocznych. Cząsteczki wypełniacza zawierają cyrkonię/krzemionkę. Nieorganiczny wypełniacz zajmuje ok. 71% objętości, a wielkość cząsteczki waha się od 0,01 do 3,5 Ķm. Materiał zawiera żywice BIS–GMA oraz TEGDMA. Do łączenia materiału z tkankami zaleca się zastosowanie systemów łączących 3M ESPE. Valux Plus dostępny jest w różnych odcieniach.

Ostrzeżenia dla pacjentów i personelu:

1. WYTRAWIACZ: W czasie wytrawiania zaleca się ochronę oczu pacjenta i personelu. Unikać kontaktu wytrawiacza z tkankami miękkimi jamy ustnej, oczami i skórą. W przypadku kontaktu zastosować płukanie dużą ilością wody. W przypadku kontaktu z gałką oczną skontaktować się dodatkowo ze specjalistą.

2. MATERIAŁ KOMPOZYTOWY: Materiał zawiera żywice BIS–GMA i TEGDMA. Niewielki procent populacji wykazuje nadwrażliwość na żywice akrylowe. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej, ograniczyć kontakt z materiałem. Szczególnie unikać kontaktu z nieutwardzonymi żywicami. Zalecamy używanie rękawiczek i technik zapobiegających bezpośredniemu dotykaniu materiału. Akrylany mogą penetrować przez rękawiczki. W przypadku bezpośredniego kontaktu, zdjąć i wyrzucić rękawiczki, umyć ręce wodą z mydłem i nałożyć nową parę rękawiczek. W przypadku kontaktu materiału ze skórą, natychmiast przemyć miejsce kontaktu wodą z mydłem. W przypadku kontaktu materiału z gałką oczną lub przedłużonego kontaktu z tkankami miękkimi jamy ustnej zastosować płukanie dużą ilością wody. Gdy podrażnienie utrzymuje się, skontaktować się ze specjalistą.

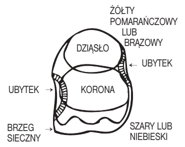
POSTĘPOWANIE:

Instrukcja dotycząca postępowania składa się z trzech części: postępowanie wstępne, wypełnienia w zębach przednich, wypełnienia w zębach bocznych.

I. POSTĘPOWANIE WSTĘPNE:

A. OCZYSZCZENIE. Powierzchnię zęba oczyścić mieszaniną pumeksu i wody. Usunąć wszelkie przebarwienia oraz płytkę bakteryjną.

B. WYBÓR ODCIENIA. Wyboru odcienia dokonać przed odizolowaniem zęba. Pomocne w wyborze odcienia może być następujące postępowanie:



ODCIEŃ. Zęby nie są monochromatyczne. W zębie można wyróżnić trzy charakterystyczne obszary.

OBSZAR PRZYDZIĄSŁOWY. Do odbudowy zaleca się zastosowanie odcieni żółci;

CZĘŚĆ CENTRALNA. Do odbudowy zaleca się zastosowanie odcieni szarych, żółtych lub brązowych;

BRZEG SIECZNY. W obrębie brzegu siecznego zastosować odcienie niebieskie i szare. Dodatkowo należy uwzględnić barwę oraz przezierność danego fragmentu zęba w odniesieniu do odpowiednich części zębów sąsiednich.

WYPEŁNIENIA UBYTKÓW PŁYTKICH. Odcień wypełnienia zależy od grubości warstwy materiału. W przypadku płytkich błędem jest dobieranie odcienia wypełnienia na podstawie grubej części kolornika. W takim przypadku doboru odcienia dokonywać w oparciu o kolor brzegu zęba z kolornika.

PRÓBA ODCIENIA. Nałożyć wybrany odcień materiału na nie wytrawioną powierzchnię zęba. Uformować kompozyt zgodnie z wymogami klinicznymi kształtu ubytku. Utwardzić światłem i dokonać oceny wzrokowej w różnym oświetleniu i przez różne osoby. Usunąć materiał zgłębnikiem i, w razie potrzeby, ponowić próbę z innym kolorem do uzyskania właściwego odcienia. W przypadku odpowiedniego doboru kontynuować postępowanie

C. IZOLACJA. Zalecamy stosowanie koferdamu, jako najlepszej metody izolacji lub wałeczków z ligniny w połączeniu ze sprawnym ssakiem.

II. WYPEŁNIENIA W ZĘBACH PRZEDNICH

A. OPRACOWANIE UBYTKU. Ubytki klas III, IV i V opracować wg uznanych zasad.

B. OCHRONA MIAZGI. Na dnie głębokich ubytków zastosować światłoutwardzalny, szkło–jonomerowy materiał podkładowy Vitrebond™, prod. przez 3M ESPE. W przypadku obnażenia miazgi i gdy istnieją wskazania do leczenia biologicznego, założyć punktowo niewielką ilość preparatu na bazie wodorotlenku wapnia i zabezpieczyć materiałem Vitrebond™. Vitrebond można stosować w głębokich ubytkach również bez wodorotlenku wapnia. Szczegółowe informacje dostępne są w instrukcji użycia materiału Vitrebond.

C. ZAKŁADANIE FORMÓWKI. Do ograniczenia ilości zakładanego materiału kompozytowego można zastosować formówki typu Mylar lub uformowane, przezroczyste korony celuloidowe.

UWAGA: Formówkę można założyć po wytrawieniu szkliwa i nałożeniu systemu łączącego.

D. WYTRAWIANIE. Wytrawić zgodnie z instrukcją użycia wytrawiacza 3M ESPE.

E. NAKŁADANIE PRIMERA. Postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w instrukcji użycia materiału łączącego 3M ESPE.

F. NAKŁADANIE MATERIAŁU ŁĄCZĄCEGO. Postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w instrukcji użycia materiału łączącego 3M ESPE.

G. UTWARDZANIE MATERIAŁU ŁĄCZĄCEGO. Utwardzać zgodnie z informacjami podanymi w instrukcji użycia materiału łączącego 3M ESPE. Utwardzić całą powierzchnię systemu łączącego światłem lampy 3M ESPE lub innej, o podobnej intensywności światła.

H. NAKŁADANIE MATERIAŁU WYPEŁNIAJĄCEGO. Należy postępować wg wskazań odnośnie wybranego systemu aplikacji.

1. Strzykawka:

a) Przekręcając tłok zgodnie z ruchem wskazówek zegara, wycisnąć potrzebną ilość materiału na bloczek do mieszania. Aby zapobiec nadmiernemu wydostawaniu się kompozytu ze strzykawki, po wyciśnięciu potrzebnej ilości materiału przekręcić tłok o pół obrotu w kierunku przeciwnym. Natychmiast nałożyć nakrywkę na strzykawkę. Nieużywaną porcję materiału ochronić przed dostępem światła.

b) Materiał nakładać do ubytku nie metalowym narzędziem z nadmiarem, aby kompozyt wydostał się poza brzegi ubytku. Wypełnienie uformować odpowiednimi narzędziami do kompozytów.

I. UTWARDZANIE. Materiał utwardzić światłem lampy 3M ESPE lub innej, o podobnej intensywności światła. W czasie utwardzania, ujście światłowodu utrzymywać możliwie blisko powierzchni kompozytu.

Zalecany czas utwardzania poszczególnych odcieni kompozytu:

ODCIEŃ	GRUBOŚĆ WARSTWY [mm]	CZAS [s]	ODCIEŃ	GRUBOŚĆ WARSTWY [mm]	CZAS [s]
A1	2,5	40	B2	2,5	40
A2	2,5	40	B3	2,5	40
A3	2,5	40	C2	2,5	40
A3.5	2,5	40	UD	2,0	40

J. OPRACOWANIE. Powierzchnię wypełnienia ukształtować drobnoziarnistymi wiertłami z nasypem diamentowym do opracowania, wiertłami lub kamieniami. Ściany styczne opracować paskami Sof–Lex™, prod. przez 3M ESPE.

K. DOPASOWANIE ZWARCIA. Sprawdzić kalką zwarcie w położeniu centralnym i przy ruchach bocznych żuchwy. Dopasować wypełnienie drobnoziarnistymi wiertłami z nasypem diamentowym do polerowania lub kamieniami.

L. POLEROWANIE. Wypełnienie wypolerować systemem krążków i pasków Sof–Lex lub kamieniami i gumkami, gdy użycie krążków jest niemożliwe.

III. WYPEŁNIENIA W ZĘBACH BOCZNYCH

A. OPRACOWANIE UBYTKU. Ubytek opracować w sposób typowy oczyszczając brzegi ubytku w celu zwiększenia skuteczności wytrawiania. Nie pozostawiać resztek starego wypełnienia z amalgamatu lub podkładu na dnie ubytku. Wszelkie pozostałości mogą zaburzyć proces przewodzenia światła, co może wpłynąć negatywnie na właściwe utwardzenie materiału kompozytowego.

B. OCHRONA MIAZGI. W głębokich ubytkach stosować światłoutwardzalny podkład szkło–jonomerowy Vitrebond. Przy nie odsłoniętej miazdze stosować Vitrebond jako jedyny podkład. Postępować zgodnie z instrukcją stosowania podkładu Vitrebond.

C. ZAKŁADANIE FORMÓWKI. Założyć cienką, miękką formówkę metalową oraz kliny. Dopasować formówkę w celu uzyskania właściwego kontaktu na powierzchni stycznej. Dopasować formówkę w obszarze przydziąsłowym, aby uniknąć nawisów.

D. WYTRAWIANIE. Wytrawić zgodnie z instrukcją użycia wytrawiacza 3M ESPE.

E. NAKŁADANIE PRIMERA. Postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w instrukcji użycia materiału łączącego 3M ESPE.

F. NAKŁADANIE MATERIAŁU ŁĄCZĄCEGO. Postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w instrukcji użycia materiału łączącego 3M ESPE.

G. UTWARDZANIE MATERIAŁU ŁĄCZĄCEGO. Utwardzać zgodnie z informacjami podanymi w instrukcji użycia materiału łączącego 3M ESPE.

H. NAKŁADANIE MATERIAŁU WYPEŁNIAJĄCEGO. Należy postępować wg wskazań odnośnie wybranego systemu aplikacji.

1.STRZYKAWKANA:

a) Przekręcając tłok zgodnie z ruchem wskazówek zegara, wycisnąć potrzebną ilość materiału na bloczek do mieszania. Aby zapobiec nadmiernemu wydostawaniu się kompozytu ze strzykawki, po wyciśnięciu potrzebnej ilości materiału przekręcić tłok o pół obrotu w kierunku przeciwnym.

b) Zaleca się warstwowe nakładanie materiału. Unikać intensywnego oświetlenia w polu zabiegowym. Plastikowym narzędziem nałożyć pierwszą warstwę materiału do ubytku. Warstwa ta powinna mieć grubość nie większą, niż 1,5 mm. Upychadłem docisnąć materiał do wewnętrznych powierzchni ubytku oraz formówki. Utwardzić światłem. Wypełnić ubytek kolejnymi warstwami o grubości nie większej, niż 2,5 mm. Każdą warstwę utwardzać oddzielnie.

c) Pozostałą część ubytku wypełnić warstwami o grubości nie większej niż 2,5 mm. W przypadku dużych ubytków, ostatnią warstwę podzielić na dwie, zakładane oddzielnie i pionowo części:policzkową i językową. Nadać kształt naśladujący anatomię zęba. Uformować powierzchnię tak, aby uzyskać odpowiedni kontakt z zębami sąsiednimi i przeciwstawnymi.

I. DOPASOWANIE ZWARCIA. Sprawdzić kalką zwarcie w położeniu centralnym i przy ruchach bocznych żuchwy. Dopasować wypełnienie drobnoziarnistymi wiertłami z nasypem diamentowym lub kamieniami.

J. POLEROWANIE. Wypełnienie wypolerować systemem krążków i pasków Sof–Lex lub kamieniami i gumkami, gdy użycie krążków jest niemożliwe.

K. POLEROWANIE WYPEŁNIENIA. Powierzchnię wypełnienia należy wypolerować krążkami i paskami polerowniczymi z zestawu Sof–Lex ™ , produkowanego przez 3M ESPE. Białe kamienie lub gumki polerownicze stosować tam, gdzie użycie krążków nie jest wystarczające.

UWAGI DODATKOWE:

1. Nadwrażliwość. Niektórzy pacjenci mogą odczuwać przejściową nadwrażliwość pozabiegową. Wystąpienie zjawiska nadwrażliwości można ograniczyć poprzez:

a) oszczędne opracowanie ubytku.

b) odpowiednią izolację ubytku. Szczególnie zaleca się użycie koferdamu.

c) ochronę miazgi. Zaleca się nakładanie podkładu szkło–jonomerowego na powierzchnię zębiny.

d) warstwowe nakładanie materiału do wypełnień i oddzielne utwardzenie każdej warstwy.

e) utwardzanie zgodne z zaleceniami producenta dotyczącymi czasu utwardzania, zależnego od grubości warstwy oraz koloru.

f) staranne dopasowanie zwarcia. Sprawdzenie wysokości wypełnienia, szczególnie przy ruchach bocznych.

PRZECHOWYWANIE I UŻYCIE:

1. Nie poddawać materiału działaniu podwyższonej temperatury i intensywnego światła.

2. Materiał przechowywać w temperaturze od 2w do 27 C. Doprowadzić materiał do temperatury pokojowej przed użyciem.

3. Nie przechowywać materiału w pobliżu produktów zawierających eugenol.

4. Materiał stosować w temp. pokojowej 21-24°C. Okres przechowywania w temp. pokojowej wynosi 36 miesięcy. Data ważności podana jest na opakowaniu.

Nikt nie jest upoważniony do udzielania informacji niezgodnych z informacjami zawartymi w tej instrukcji.

Gwarancja

3M ESPE gwarantuje, że ww. produkt pozbawiony jest wszelkich wad materiałowych i produkcyjnych. 3M ESPE NIE UDZIELA ŻADNYCH DODATKOWYCH GWARANCJI, W TYM ŻADNYCH GWARANCJI DOROZUMIANYCH LUB DOTYCZĄCYCH SPRZEDAŻY, LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW. Każdy użytkownik ww. produktu powinien sam określić jego przydatność w konkretnym przypadku. 3M ESPE zobowiązuje się do naprawy lub wymiany produktów, które po udowodnieniu okażą się wadliwe w okresie gwarancyjnym.

Ograniczenie odpowiedzialności

O ile nie jest to zabronione przez prawo, 3M ESPE nie ponosi odpowiedzialności za szkody i straty pośrednie, bezpośrednie, zamierzone lub przypadkowe, wynikające z użycia lub nieumiejętności użycia powyższego produktu, bez względu na podaną przyczynę, gwarancję, umowę, zaniedbanie lub odpowiedzialność.

Dystrybutor w Polsce:

3M Poland Sp. z o.o.
al. Katowicka 117
Kajetany k. Warszawy
05-830 Nadarzyn
tel. (22) 739 60 00, fax (22) 739 60 01

ROMÂNĂ

GENERALITĂŢI

Materialul de obturaţie "Valux Plus" fabricat de 3M ESPE este un compozit radioopac, fotopolimerizabil. Se poate utiliza atît pentru obturarea dinţilor anteriori cît şi a dinţilor posteriori. Materialul "Valux Plus" are drept component de bază zirconiu/siliciu. Componenta anorganică este de 66% per volum, cu o dimensiune a particulei cuprinsă între 3,5 şi 0,01 microni. Conţine răşini BIS-GMA şi TEGDMA. Pentru fixarea definitivă a obturaţiei pe structura dintelui se utilizează un adeziv Scotchbond 3M ESPE. Materialul de obturaţie există într-o varietate de culori. Este ambalat în seringile tradiţionale sau în capsule de o singură doză.

PRECAUŢII PENTRU MEDICII STOMATOLOGI ŞI PENTRU PACIENŢI

1. Precauţii la demineralizant. Cînd se utilizeaza substanţe demineralizante, se recomandă ca atît pacienţii cît şi personalul medical să poarte ochelari de protecţie. Se va evita contactul cu ţesuturile orale moi, cu ochii şi cu pielea. In cazul producerii unui contact accidental, se spală imediat cu cantităţi mari de apă. Dacă se ating ochii se va consulta şi un medic specialist.

2. Precauţii la pasta compozită. Pasta compozită conţine răşini BIS-GMA şi TEGDMA. Se cunoaşte că un număr mic din populaţie reacţionează printr-un raspuns alergic la răşinile acrilice. Pentru diminuarea riscului unui răspuns alergic se va reduce expunerea la aceste materiale. Trebuie să fie evitată în mod deosebit expunerea la răşini nepolimerizate.

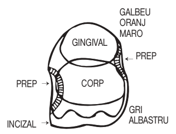
Se recomandă utilizarea mănuşilor de protecţie şi a unei tehnici de lucru fără contact direct. Dacă se atinge pielea, se spală imediat cu apă şi săpun. Acrilatele pot pătrunde prin mănuşile care se folosesc în mod uzual. De aceea, dacă materialul atinge mănuşa, se recomandă îndepărtarea ei, spălarea mâinilor cu apă şi săpun şi aplicarea altor mănuşi. Dacă se produce contactul accidental cu ochii sau un contact prelungit cu ţesuturile moi din cavitatea bucală, spălaţi imediat cu mari cantităţi de apă. Dacă iritaţia persistă, consultaţi un medic.

INSTRUCŢIUNI. Instrucţiunile care urmează sînt separate în trei secţiuni: preliminare, pentru obturarea dinţilor anteriori şi pentru obturarea dinţilor posteriori.

1. INSTRUCŢIUNI PRELIMINARE

A. Curăţarea mecanică profilactică. Dinţii trebuie curăţaţi cu o soluţie de piatră ponce şi apă.

B. Alegerea culorii. Înainte de izolarea dintelui se alege culoarea de material potrivită. În continuare vor fi prezentate unele sugestii pentru alegerea culorii corecte.



Culoarea. Dinţii nu sînt monocromatici. Fiecare dintre cele trei zone ale dintelui are o culoare caracteristică.

Zona coletului. Dacă obturaţia se face în zona de colet a dintelui, se va lua notă de cantitatea de culoare galbenă pe care o conţine.

Zona corpului. Se observă corpul dintelui şi se notează culoarea caracteristică - este gri, galbenă sau universală?

Zona incizală. Se studiază marginile incizale ale dintelui şi ale dinţilor vecini. Marginile incizale au culoare albastră sau gri faţă de aceştia? Se observă pe ce distanţă se întinde transparenţa. Aceasta se copiază la dintele care se obturează.

Obturaţii în strat subţire. Cantitatea de culoare pe care o va conţine obturaţia depinde în mare parte de grosimea acesteia. Dacă în situaţia unei obturaţii în strat subţire culoarea care trebuie obţinută se alege dintr-o cheie de culori pentru obturaţii ale cavităţilor mari, se poate ca alegerea nuanţei să fie necorespunzătoare.

Macheta pentru alegerea culorii. Se plasează materialul ales pe dintele nedemineralizat, în cantitatea corespunzătoare şi în regiunea dintelui unde va fi utilizat. Se polimerizează. Se apelează la mai multe persoane pentru a evalua nuanţa sub diferite iluminări. Se înlătură rapid materialul de obturaţie de pe dintele nedemineralizat. Dacă nuanţa nu s-a dovedit potrivită, se alege alta şi se repetă operaţiunea. Dacă nuanţa s-a dovedit acceptabilă, se continuă prepararea dintelui cu etapa de izolare.

C. Izolarea. Pentru izolare se preferă diga. Mai pot fi folosite rulouri de vată şi un aspirator.

II. INSTRUCŢIUNI PENTRU OBTURAREA DINŢILOR ANTERIORI

A. Prepararea cavităţii. Pentru toate clasele de cavităţi III, IV şi V se utilizează metodele convenţionale de preparare a cavităţii.

B. Protecţia pulpară. Pentru protecţia cavităţilor profunde se va utiliza ionomer de sticlă fotopolimerizabil Vitrebond™ Liner/Base fabricat de 3M ESPE. În cazul deschiderii camerei pulpare, se utilizează o cantitate minimă de hidroxid de calciu, după care se aplică Vitrebond Liner/Base. În cazul obturaţiilor profunde, fără deschiderea camerei pulpare, este necesar doar Vitrebond Liner/Base. Pentru amănunte se vor consulta instrucţiunile de la Vitrebond.

C. Aplicarea matricei. Pentru a reduce la minim excesul de material se pot utiliza benzi şi coroane prefabricate din celuloid.

Notă. Matricea se poate aplica şi după atacul acid al smalţului şi etapele de aplicare a adezivului.

D. Atacul acid. Atacul acid se face în conformitate cu instrucţiunile ce însoţesc produsul 3M ESPE utilizat.

E. Primer. Aplicarea Primerului se face în conformitate cu instrucţiunile pentru adezivul 3M ESPE care se utilizează.

F. Aplicarea adezivului. Adezivul se aplică potrivit instrucţiunilor pentru adezivul 3M ESPE care se utilizează.

G. Polimerizarea adezivului. Stratul de adeziv se polimerizează perioada de timp corespunzătoare, potrivit adezivului Adper™ Scotchbond™ fabricat de 3M ESPE pe care îl utilizaţi. Se va expune întreaga suprafaţă la lumina vizibilă furnizată de o lampă 3M ESPE sau la o altă sursă de fotopolimerizare de intensitate comparabilă.

H. Aplicarea compozitului. Se face în funcţie de instrucţiunile corespunzătoare modului de prezentare ales.

1. Seringa.

A. Se extrage cantitatea necesară de material de obturaţie din seringă, răsucind uşor pistonul în sensul acelor de ceasornic şi se depune pe o foaie a blocului de hîrtie. Pentru a împiedica ieşirea materialului după scurgerea cantităţii dorite, se răsuceşte pistonul cu o jumătate de tură în sens invers acelor de ceasornic. Se închide imediat seringa. Dacă materialul nu se utilizează imediat, se va feri de lumină.

B. Materialul de obturaţie se aplică în cavitate cu ajutorul unui instrument nemetalic. Cavitatea se umple în exces, pentru a-i permite compozitului să treacă peste marginile cavităţii. Se modelează forma şi conturul cu ajutorul instrumentelor pentru compozite.

I. Polimerizarea. Se polimerizează prin expunere la lumina vizibilă furnizată de o lampă 3M ESPE sau la altă sursă de fotopolimerizare dentară de intensitate comparabilă, ţinînd conul de lumină cît mai aproape posibil de materialul de obturaţie. În continuare este redat timpul de polimerizare pentru fiecare culoare.

CULOARE	GROSIME (mm)	TIMP (secunde)	CULOARE	GROSIME (mm)	TIMP (secunde)
A1,0	2,5	40	B2,0	2,5	40
A2,0	2,5	40	B3,0	2,5	40
A3,0	2,5	40	C2,0	2,5	40
A3,5	2,5	40	UD	2,0	40

J. Finisarea. Suprafeţele obturaţiei se adaptează cu ajutorul unor diamante, freze sau cu pietre fine. Suprafeţele proximale se adaptează cu ajutorul benzilor de finisare Sof-Lex™ produse de 3M ESPE.

K. Adaptarea ocluzală. Se controlează ocluzia cu hîrtie de articulatie subţire. Se examinează contactele în relaţie centrică şi mişcările de lateralitate. Se adaptează ocluzia cu atenţie, înlăturînd materialul în exces cu freze diamantate sau cu pietre de finisare.

L. Lustruirea. Se lustruieşte cu discuri şi benzi Sof-Lex™ fabricate de 3M ESPE şi cu pietre albe sau gume abrazive, cînd discurile nu sînt utilizabile.

III. INSTRUCŢIUNI PENTRU OBTURAREA DINŢILOR POSTERIORI

A. Prepararea cavităţii. Modelul de cavitate constă în mod esenţial într-o preparare convenţională, cu bizotarea marginii cavităţii în vedrea măririi atacului acid. În zonele interne ale cavităţii nu trebuie să rămînă amalgam sau alt material de bază, ce ar putea interfera cu transmiterea luminii şi polimerizarea materialului de obturaţie.

B. Protecţia pulpară. Pentru protecţia cavităţilor profunde se va utiliza Vitrebond Liner/Base. În cazul deschiderii camerei pulpare, se utilizează o cantitate minimă de hidroxid de calciu, după care se aplică Vitrebond Liner/Base. În cazul obturaţiilor profunde, fără deschiderea camerei pulpare, este necesar doar Vitrebond Liner/Base. Pentru amănunte se vor consulta instrucţiunile de la Vitrebond.

C. Aplicarea matricei. Se aplică o matrice subţire şi se introduc ferm penele. Se adaptează matricea pentru a reface conturul proximal şi punctul de contact. Se adaptează banda astfel încît să se obtureze zona de colet şi să se elimine materialul în exces.

D. Atacul acid. Atacul acid se face în conformitate cu instrucţiunile care însoţesc produsul 3M ESPE utilizat.

E. Primerul. Aplicarea primerului se face în conformitate cu instrucţiunile pentru adezivul 3M ESPE care se utilizează.

F. Aplicarea adezivului. Adezivul se aplică potrivit instrucţiunilor pentru adezivul 3M ESPE care se utilizează.

G. Polimerizarea adezivului. Polimerizarea se face conform instrucţiunilor pentru adezivul 3M ESPE care se utilizează.

H. Aplicarea compozitului. Se face în funcţie de instrucţiunile corespunzătoare modului de prezentare ales.

1. Seringa.

a. Se extrage cantitatea necesară de material de obturaţie din seringă, răsucind uşor pistonul în sensul acelor de ceasornic şi se depune pe o foaie a blocului de hîrtie. Pentru a împiedica ieşirea materialului după scurgerea cantităţii dorite, se răsuceşte pistonul cu o jumătate de tură în sens invers acelor de ceasornic.

b. Se recomandă ca materialul să fie aplicat în straturi. Se evită lumina intensă în spaţiul de lucru. Utilizînd un instrument de plastic se aplică primul strat de material, care nu trebuie să depăşească 1,5 mm în grosime, în cavitatea proximală. Se umple cavitatea cu straturi succesive de material fără ca grosimea acestora să depăşească 2,5 mm. Se polimerizează fiecare strat separat.

c. Restul cavităţii preparate se umple cu straturi de cel mult 2,5 mm grosime. Pentru cavităţile mari, se recomandă ca aplicarea ocluzală finală să se facă în straturi verticale dinspre vestibular spre oral. Se modelează pentru a se obţine punctul de contact şi anatomia ocluzală corespunzătoare.

I. Finisarea. Suprafeţele obturaţiei se adaptează cu ajutorul unor diamante, freze sau cu pietre fine. Suprafeţele proximale se adaptează cu ajutorul benzilor de finisare 3M ESPE.

J. Adaptarea ocluzală. Se controlează ocluzia cu hîrtie de articulatie subţire. Se examinează contactele în relaţie centrică şi în mişcările de lateralitate. Se adaptează cu atenţie ocluzia, înlăturînd materialul în exces cu freze diamantate sau cu pietre de finisare.

K. Finisaţi cu discuri sau benzi Sof-Lex sau cu pietre albe, acolo unde discurile nu sunt adecvate.

NOTA ADITIONALA

1. SENSIBILITATEA - Anumiti pacienti pot prezenta o sensibilitate postoperatorie. Riscul acestei sensibilitati poate fi minimizat prin urmatoarele masuri:

a. Prepararea unei cavitati cit mai conservative

b. O buna izolare. Folosirea unei izolari cu digă este recomandabila.

c. Protectie pulpara adecvata.Este indicata protectia cu ionomer de sticla a dentinei.

d. Folosirea unei tehnici de plasare in straturi, fotopolimerizind fiecare strat separat.

e. Respectarea timpilor de fotopolimerizare tinind cont de grosimea si culoarea materialului compozit.

f. Ajustarea atenta a ocluziei. Verivicarea hiperocluziei, in special in contactele de excursie laterale.

PĂSTRAREA ŞI UTILIZAREA MATERIALULUI

1. Materialele de obturaţie nu trebuie expuse la temperaturi ridicate sau la lumină intensă.

2. Se recomandă refrigerarea (4°C). Dacă se păstrează la frigider, se aduc la temperatura camerei înainte de utilizare.

3. Materialele nu se depozitează în apropierea produselor care conţin eugenol.

4. Pastele compozite sînt concepute pentru a fi utilizate la temperatura camerei, de circa 21-24°C. Durata valabilităţii la temperatura camerei este de 36 luni. Data de expirare se citeşte pe ambalajul extern.

Nici o persoană nu este autorizată să ofere alte informaţii decât cele furnizate în prezentele instrucţiuni.

Garanţie

3M ESPE garantează că acest produs nu are defecţiuni în material sau de fabricaţie. 3M ESPE NU MAI OFERĂ NICI O ALTĂ GARANŢIE, INCLUSIV GARANŢII IMPLICITE REFERITOARE LA VANDABILITATE SAU UTILITATE ÎNTR–UN ANUMIT SCOP. Utilizatorul este responsabil să determine cât este de adecvat produsul necesităţilor sale. Dacă acest produs se defectează în perioada de garanţie, remediul exclusiv şi singura obligaţie a firmei este să repare sau să înlocuiască produsul 3M ESPE.

Limitarea responsabilităţilor

Cu excepţia condiţiilor prevăzute de lege, 3M ESPE nu este responsabil pentru nici o pierdere sau deteriorare rezultând din utilizarea directă, indirectă, specială, ocazională sau secundară a acestui produs, indiferent de circumstanţele invocate, incluzând garanţia, contractul, neglijenţa sau responsabilitatea strictă.

CE
0123

3M ESPE
Dental Products
St. Paul, MN 55144-1000

3M ESPE AG
Dental Products
D-82229 Seefeld – Germany

3M, ESPE, Valux, Vitrebond, Scotchbond and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M ESPE AG.
© 3M 2005. All rights reserved.

44-0023-3984-2-D