Venus® Bulk Flow ONE

Venus® Bulk Flow ONE

66094817/00

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

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)

Made in Germany

Distributed in USA/Canada exclusively by:
Kulzer, LLC
4315 South Lafayette Blvd.
South Bend, IN 46614-2517
1-800-431-1785

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

Dentistry – Polymer-based restorative materials
ISO 4049 (type 1, class 2, group 1)

CE 0197

Explanation of symbols on labelling

- Manufacturer
- LOT Batch code
- Use-by date
- Date of manufacture
- Consult instructions for use
- Storage temperature
- Keep dry
- Keep away from sunlight / radioactive sources
- Contains hazardous substances

MD
Medizinprodukt
Medical device
Dispositif médical
Producto sanitario
Dispositivo medico
Equipamento para saúde
Medisch hulpmiddel
Medicinteknisk produkt
Medicinsk udstyr
Medisinsk utstyr
Lääkinnällinen laite

Venus® Bulk Flow ONE — Gebrauchsanweisung (DE)

Medizinprodukt – Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

Zweckbestimmung
Venus Bulk Flow ONE ist ein fließfähiges, lichthärtendes, radioopakes Nano-Hybridkomposit. Anwendungsgebiet sind adhäsive, zahnfarbene Restaurationen für den Front- und Seitenzahnbereich inklusive der Okklusalflächen. Die Röntgenopazität entspricht 3,0 – 3,5 mm Aluminium (Dentin = 1 mm, Zahnschmelz = 2 mm).
Es fließt aufgrund seiner Eigenschaften bei der Applikation gut an die Kavitätenwände an. Die universelle Farbe sorgt für eine Aushärtung von bis zu 4 mm Schichtstärke bei gleichzeitig niedriger Schrumpfspannung. Eine Deckschicht mit einem Universal-Komposit-Material ist nicht notwendig.
Dieses Dentalmaterial ist für Patienten mit zahnmedizinischem Behandlungsbedarf entsprechend der nachfolgenden Indikationen geeignet unter Beachtung der Kontraindikationen. Bei Schwangeren und Stillenden sind aufgrund der besonderen Situation die Behandlungsrisiken zugunsten des Ungeborenen oder Säuglings sorgfältig gegenüber dem Nutzen der Behandlung abzuwägen.
Medizinprodukte von Kulzer sorgen für die Rehabilitation oraler Funktionen der natürlichen Bezahnung (Kauen, Sprechen sowie Ästhetik) und stabilisieren restaurativ oder prothetisch die Rest-Bezahnung und/oder den Kieferkamm.

Indikationen
- Direkte Restaurationen der Klassen I, II, III und V
- Kavitätenlining – als erste Schicht bei Kavitäten der Klassen I und II
- Reparatur von direkten und indirekten Restaurationen in Kombination mit einem geeigneten Haftvermittler
- Schienung traumatisch oder parodontal bedingt gelockerter Zähne
- Erweiterte Fissurenversiegelung

Kontraindikationen
Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung des Produktes kontraindiziert. Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen (Meth-)Acrylat-Verbindungen. Nicht anwenden auf pulpanahem Dentin (Schichtstärke < 1 mm).

Potentielle Nebenwirkungen
Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden.

Produkteigenschaften
Packungsgrößen/ Lieferformen
Spritze à 2,0 g, PLT à 0,2 g

Zubehör
- PLTs sind für den Einmalgebrauch bestimmt und können wegen phenolhaltiger Bestandteile der Desinfektionslösungen nicht wiederaufbereitet werden, ohne das Komposit zu beschädigen oder zu kontaminieren.
- Applikationskanülen sind für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, müssen PLTs und Applikationskanülen nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden.

Wir empfehlen die Benutzung des Kulzer PLT Applikator STEEL. Bei Verwendung anderer PLT Applikatoren bitte deren ausführliche Gebrauchsanweisungen und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Bezüglich Reinigung und Desinfektion des Applikators ist die Hersteller Gebrauchsanweisung zu beachten.

Zusammensetzung
Venus Bulk Flow ONE ist eine lichthärtende methacrylatbasierte Rezeptur mit folgenden Inhaltsstoffen:
Barium-Aluminium-Bor-Fluor-Silikatglas, E4BADMA, UDMA, Ytterbiumfluorid, Siliciumdioxid, Titandioxid, BHT, Aminobenzoesäureester, Kampferchinon, fluoreszierende Pigmente, Metalloxidpigmente, organische Pigmente. Venus Bulk Flow ONE enthält ca. 41 Vol.-% Füllstoff, die Partikelgröße des Füllstoffs beträgt 20 nm – 5 µm.

Farbe
ONE

Produktanwendung
Produkt vor Gebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigungen prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden. Ein Augenschutz für den Patienten wird empfohlen.
1. Kariesentfernung und zahnhartsubstanzschonende Präparation gemäß den allgemeinen Regeln der adhäsiven Füllungstherapie. Anschließend Kavität spülen, reinigen und trocknen, ohne die Zahnoberfläche zu stark auszutrocknen. Wird die Zahnoberfläche nicht mit einem Diamantbohrer oder anderen abrasiven Instrumenten bearbeitet, ist sie vor Legen der Restauration mit Bimsstein oder fluoridfreier Polierpaste zu reinigen. Zur Kompositapplikation und Modellierung ist ein antihaftbeschichtetes Instrument geeignet.
2. Kofferdam (z.B. Ivory® Rubber Dam) anbringen, um die Behandlungsfläche vor Verschmutzung zu schützen. Anleitung des Herstellers beachten.
3. Approximalkontakte mit Hilfe eines Matrizensystems gestalten. Die Verwendung einer Matrize mit einem Keil hat zwei Gründe: Das Andrücken der Matrize an die Zahnform sorgt für einen dichten Verschluss und verhindert einen Materialüberschuss im Zahnfleischbereich. Daneben wird für eine geringe Separation zwischen den Zähnen gesorgt, die die Materialstärke der Matrize ausgleicht und hilft, einen engen Kontakt zwischen der fertiggestellten Restauration und dem Nachbarzahn zu schaffen. Deshalb empfiehlt sich die Verwendung einer dünnen Matrize. Die Matrize wird konturiert und geglättet, um eine gute Adaption an die Zahnoberfläche zu gewährleisten. Die Matrize sollte mit einem dafür geeigneten Instrument geformt werden, da Venus Bulk Flow ONE während des Einbringens des Komposites keinen Druck aufbaut.
4. Vor der Einbringung des Füllungsmaterials ist die Applikation eines adäquaten Adhäsiv-Systems auf Schmelz und Dentin entsprechend den Herstellerangaben erforderlich (z.B. iBOND® Adhäsiv-Systeme). Es liegt in der Verantwortung des Behandlers, wenn ein anderes Adhäsiv-System zum Einsatz kommt. Die mit Adhäsiv behandelte Kavität darf nicht mehr mit Feuchtigkeit, Blut oder Speichel kontaminiert werden.
5. Venus Bulk Flow ONE beginnend am tiefsten Punkt direkt in die präparierte Kavität einbringen und die Spitze eingetaucht lassen. Bei der Applikation auf ein langsames gleichmäßiges Ausfließen achten, um Luftblasen zu vermeiden. Dabei die Auslassöffnung des PLT oder der Applikationskanüle der Spritze im Material eingetaucht lassen und die Kavität von unten nach oben auffüllen bis zu einer maximalen Höhe von 4 mm. Luftblasen und Überschüsse ggf. vor der Polymerisation mit einer Sonde, bzw. mit einem Microbrush entfernen.
6. Alternativ kann Venus Bulk Flow ONE in einer dünnen Schicht als Liner auf freigelegtes Dentin aufgetragen werden oder für Reparatur von direkten und indirekten Restaurationen in Kombination mit einem geeigneten Haftvermittler (z.B. iBOND® Adhäsiv-Systeme, Anwendung siehe Hersteller Gebrauchsanweisung) verwendet werden.
7. Venus Bulk Flow ONE in Schichten (bis zu 4 mm) entsprechend nachstehender Tabelle mit einer geeigneten Blaulicht-Polymerisationslampe polymerisieren (max. Wellenlänge bei 450 – 480 nm; Lichtleistung: 1550 – 600 mW/cm^2; z. B. Kulzer Translux®). Es ist zu beachten, dass Polymerisationslampen zum Teil erhebliche Unterschiede in Intensität und emittiertem Spektrum aufweisen können. Alle angegebenen Polymerisationszeiten sind deshalb Minimumzeiten. Im Zweifelsfall sollte der Behandler Informationen beim Lampenhersteller einholen und die Funktionstüchtigkeit des Lichtgerätes in vitro überprüfen, bevor es am Patienten zum Einsatz kommt.

Venus Bulk Flow ONE: empfohlene Polymerisationszeit und maximale Schichtdicke für Translux® Lichthärtegeräte oder andere Blaulicht-Polymerisationsgeräte.

ONE	20 s	4 mm

8. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Dispersionsschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf, damit weitere Kompositschichten optimal aufgebracht werden können.
9. Eine Deckschicht mit einem Universal-Komposit-Material ist nicht zwingend notwendig.
10. Für die grobe Ausarbeitung eignen sich Diamantfräser. Die Feingestaltung und Formgebung erfolgen am besten mit feinkörnigen Diamantsteinen und mehrschneidigen Hartmetallfräsern. Proximale Flächen können mit Polierstreifen ausgearbeitet werden. Zur Ausarbeitung eignen sich Finierdiamanten, flexible Disks, Silikonpolierer (z.B. Venus® Supra) sowie Polierbürstchen.
11. Nach Abschluss der Behandlung Spritze und Applikationskanüle mit einem geeignet getränkten Desinfektionsmitteltuch reinigen (siehe Reinigung und Desinfektion).
12. Die Applikationskanüle nach Desinfektion von der Spritze abschrauben.
13. Die gebrauchte Applikationskanüle verwerfen und die Spritze mit der mitgelieferten Verschlusskappe wieder sorgfältig verschließen.
14. Bei Hinweis auf Kontamination des Komposites durch Körperflüssigkeiten die Spritzen nicht wiederverwenden.
15. Die gebrauchte PLT verwerfen.

Hinweise zur Produktanwendung
- Venus Bulk Flow ONE sollte zur Verarbeitung eine Zimmertemperatur von 23°C (73°F) aufweisen.
- Die oben genannten Polymerisationszeiten sind Mindestzeiten. Sie sollten zum Erreichen einer optimalen Polymerisationsrate und den damit verbundenen physikalischen Materialeigenschaften keinesfalls reduziert werden.
- Beim Legen großer Restaurationen, bei denen erhöhter Zeitbedarf besteht, sollte die OP-Leuchte vorübergehend abgeschaltet bzw. vom Arbeitsfeld weggedreht werden, um ein vorzeitiges Anpolymerisieren des Komposits zu vermeiden.
- Tiefe Kavitäten bei denen nur noch eine minimale Dentinschicht zur Pulpa vorliegt oder diese bereits kleinflächig exponiert ist, muss die Pulpa lokal mit einem Kalziumhydroxid-Präparat indirekt bzw. direkt überkappt werden. Das Kalziumhydroxid-Präparat sollte durch einen Glasionomerzement abgedeckt werden, bevor Venus Bulk Flow ONE in die Kavität eingebracht wird. Präparierte Schmelz- und Dentinflächen, an denen Venus Bulk Flow ONE adhäsiv befestigt werden soll, dürfen nicht mit eugenolhaltigen Präparaten in Kontakt kommen, da sie die optimale Polymerisation des Komposites einschränken können.
- Venus Bulk Flow ONE PLTs mit einem gleichmäßigen Druck auf den Applikator anwenden. Übermäßiger Druck oder unkontrollierte Bewegungen können zu unabsichtlichem Materialaustrag oder Auswurf der PLT aus dem Applikator und damit zu potenziellen Gefahren führen.

Allgemeine Hinweise
Bitte beachten Sie sorgfältig die folgenden Sicherheitshinweise sowie alle Verarbeitungshinweise in anderen Abschnitten. Dieses Produkt ist nur nach Gebrauchsanweisung zu verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Anweisungen liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des dentalen Fachpersonals.

Warn- und Sicherheitshinweise
Augen und Haut können gereizt werden. Berührung mit der Haut vermeiden. Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Bei Kontakt des Produktes mit der Haut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Berührung mit den Augen vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten mit Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen. Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

Besonderer Hinweis
Für SSCP sehen Sie bitte in die Eudamed Datenbank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) oder kontaktieren sscp-service@kulzer-dental.com Um die SSCP in der EUDAMED zu finden, verwenden Sie den UDI-Code, der auf der Verpackung des Produkts angebracht ist.

Lagerungsbedingungen
- Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Material nicht mehr verwendet werden.
- Nach Öffnen des Produktes innerhalb der Haltbarkeit verbrauchen.
- Lagertemperatur unter 25°C (77°F).
- Vor Sonnenlicht schützen.
- Vor ionisierender Strahlung schützen.
- Trocken lagern.

Entsorgungshinweis
Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Inhalt und nicht restentleerte Verpackungen nicht mit dem Hausmüll entsorgen oder in die Kanalisation gelangen lassen. Europäischer Abfallkatalog: 180106 Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten.

Reinigung und Desinfektion
Anweisungen
- Gebrauchsort: Schrauben Sie die Kanüle ab und verwerfen diese. Setzen Sie die schwarze Verschlusskappe auf.
- Aufbewahrung und Transport: Bei Transport außerhalb des Raumes in einem geschlossenen Behälter. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Medizinprodukte so bald wie möglich, maximal innerhalb von 2 Stunden nach Gebrauch vorzunehmen.
- Vorbereitung: Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (feste Handschuhe, wasserabweisenden Schutzkittel, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille und Maske).

Reinigung und Desinfektion: von Hand
- Ausstattung: nicht proteinfixierendes VAH-gelistetes viruzides Desinfektionsmittel mit Reinigungswirkung auf Wirkstoffbasis von Alkylamine/Alkylaminderivaten und quaternären Verbindungen (100 g Wirkstofflösung enthalten 0,36 g 3-Aminopropyl-dodecyl-1,3 propandiamin, 0,21 g Didecyl-methyl-poly(oxyethyl)-ammoniumpropionat, nichtionische Tenside, alkalische Reinigungskomponenten, Komplexbildner, Hilfsstoffe und Wasser) (FD 300 top wipes, Dürr Dental wurden validiert)
1) Entnehmen Sie ein Desinfektionstuch und wischen Sie die Oberflächen des Medizinprodukts gründlich ab.
2) Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen und vorhandenen Rillen und Einkerbungen des Medizinprodukts während des Reinigungsprozesses erreicht werden und vollständig benetzt sind.
3) Auf Sauberkeit prüfen, bei noch sichtbarer Verschmutzung Wiederholung der vorgenannten Schritte.
4) Entnehmen Sie zur Desinfektion ein weiteres Desinfektionstuch und wischen Sie die Oberflächen des Medizinprodukts gründlich ab.
5) Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen und vorhandenen Rillen und Einkerbungen des Medizinprodukts während des Desinfektionsprozesses erreicht werden und vollständig benetzt sind.
6) Lassen Sie das Desinfektionsmittel für die vom Desinfektionsmittelhersteller angegebene Einwirkzeit einwirken (validiert wurde FD 300 top wipes 5 Minuten).
7) Lassen Sie das Medizinprodukt trocknen.

Wartung, Kontrolle und Prüfung
Vor und nach der Aufbereitung ist zu prüfen, ob das Etikett vollständig auf der Spritze klebt. Bei (teilweisem) Lösen des Etiketts ist die Spritze nicht aufzubereiten und anzuwenden und muss entsorgt werden.

Zusätzliche Information
Für die Aufbereitung von Medizinprodukten dürfen nur validierte Prozesse eingesetzt werden.
Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Artikelnummer angeben.
Artikelnummer REF und Chargenbezeichnung LOT: Siehe Hinweis auf Spritze/Verpackung.

Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender / Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden.

Stand: 2021-05

Venus® Bulk Flow ONE — Instructions for use (GB)

Medical Device – for use by dental health care professionals only.

Intended purpose
Venus Bulk Flow ONE is a flowable, light-curing, radio-opaque nano-hybrid composite. Therapeutic indications include adhesive, tooth-coloured restorations for the anterior and posterior region, including the occlusal surfaces. The radiopacity of the product corresponds to an aluminium layer measuring 3.0 – 3.5 mm (dentine = 1 mm, enamel = 2 mm).
Due to its properties, it flows well into the cavity walls during application. The universal colour ensures curing of up to a layer measuring 4 mm in thickness with low shrinkage tension. A topcoat with a universal composite material is not needed.
This dental material is suitable for patients requiring dental treatment for the following indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant.
Kulzer medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically.

Indications
- Class-I, -II, -III and -V direct restorations
- First-layer lining for class I and II cavities
- Repair of direct and indirect restorations in combination with a suitable adhesive
- Splinting loosened teeth resulting from trauma or periodontal associated events
- Extended fissure sealing

Contraindications
In case of known or suspected allergy to components of the product, its use is contraindicated. Do not use this product in case of known or suspected allergies against (meth)acrylate compounds. Do not use on dentine close to the pulp (layer thickness < 1 mm).

Potential side effects
Hypersensitivities to the product or its components cannot be excluded in individual cases.

Product properties
Package sizes / delivery forms
2.0 g syringe, 0.2 g PLT

Accessories
- The PLTs are intended for single use only and reprocessing or re-use are not possible without damaging and contaminating the restorative material by those phenolic disinfection solutions.
- Application cannulas are intended for single use.
- PLTs and application cannulas must be disposed of after single use to avoid cross-contamination between patients.

We recommend using the Kulzer PLT Applicator STEEL. When using other PLT applicator guns see full instructions and precautions of these devices. Refer to manufacturer's instructions for use for information on cleaning and disinfecting the applicator.

Composition
Venus Bulk Flow ONE is a light-curing methacrylate based formulation with the following ingredients:
Barium aluminium boro-fluoro-silicate glass, E4BADMA, UDMA, ytterbium fluoride, silicium dioxide, titanium dioxide, BHT, aminobenzoic acid ester, camphorquinone, fluorescent pigments, metal oxide pigments, organic pigments. Venus Bulk Flow ONE contains approx. 41% filler by vol., the particle size of which is 20 nm – 5 µm.

Colour
ONE

Product application
Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used. Eye protection is recommended for the patient.
1. Remove tooth decay and prepare the tooth for structure preservation in accordance with the general rules of adhesive restorative therapy. Afterwards, rinse, clean and dry the cavity without drying out the tooth surface too much. If the tooth surface is not processed with a diamond drill or other abrasive instruments, it must be cleaned with a pumice stone or fluoride-free polishing paste before placing the restoration. A non-stick instrument is suitable for composite application and modelling.
2. Attach a rubber dam (e.g. Ivory® Rubber Dam) to protect the area being treated from contamination. Follow the manufacturer's instructions.
3. Use a matrix system to design proximal contacts. There are two reasons to use a matrix with a wedge: Pressing the matrix against the tooth form ensures a tight seal and prevents gingival overhang. In addition, it provides slight separation between the teeth, compensating for the thickness of the matrix, helping create tight contact between the finished restoration and the adjacent tooth. For this reason, using a thin matrix is recommended. The matrix is contoured and smoothed to ensure proper adaptation to the tooth surface. The matrix should be shaped with an instrument suitable for that purpose because Venus Bulk Flow ONE does not build up pressure during the placement of the composite.
4. Before the restorative material is introduced, it is necessary to apply an adequate adhesive system to the enamel and dentine according to the manufacturer's instructions (e.g. iBOND® adhesive systems). The practitioner will be liable if another adhesive system is used. The cavity treated with adhesive must not be contaminated with moisture, blood or saliva any further.
5. Apply Venus Bulk Flow ONE starting at the deepest point directly into the prepared cavity and keep the tip immersed. During application, ensure that the material flows out slowly and evenly to avoid air bubbles. Keep the PLT outlet or the syringe application needle immersed in the material and fill the cavity from bottom to top up to a maximum height of 4mm. If necessary, remove air bubbles and excess material with a probe or microbrush before polymerisation.
6. Alternatively, Venus Bulk Flow ONE can be applied in a thin layer as a liner on exposed dentine or used to repair direct and indirect restorations in combination with a suitable adhesive (e.g. iBOND® Adhesive Systems, see manufacturer's instructions for use to apply).
7. Polymerise Venus Bulk Flow ONE in layers (up to 4 mm) according to the table below using a suitable blue light polymerisation lamp (max. wavelength between 450 – 480 nm; light power: 1550 – 600 mW/cm^2; e.g. Kulzer Translux®). It should be noted that polymerisation lamps can sometimes have considerable variations in intensity and emitted spectral output. Therefore, all polymerisation times specified are minimum times. If in doubt, the practitioner should obtain information from the lamp manufacturer and check the functionality of the light unit in vitro before using it on the patient.

Venus Bulk Flow ONE: Recommended polymerisation time and maximum layer thickness for Translux® light-curing units or other blue light polymerisation units.

ONE	20 s	4 mm

8. During polymerisation, a dispersion layer forms on the surface, which must not be touched or removed so that further composite layers can be optimally applied.
9. A topcoat with a universal composite material is not mandatory.
10. Diamond burs are suitable for rough finishing. Final shaping and contouring are best done with fine-grained diamond stones and multi-blade tungsten carbide burs. Proximal surfaces can be finished with polishing strips. Finishing diamonds, flexible discs, silicone polishers (e.g. Venus® Supra) and polishing brushes are suitable for finishing.
11. After treatment is completed, clean the syringe and application cannula with a cloth that has been appropriately soaked in disinfectant (see Cleaning and disinfecting).
12. Unscrew the application cannula from the syringe after disinfecting.
13. Discard the used application cannula and carefully reseal the syringe with the cap provided.
14. If there is evidence that the composite has been contaminated by oral fluids, do not reuse the syringes.
15. Discard the used PLT.

Tips on product use
- Venus Bulk Flow ONE should be processed at an ambient temperature of 23°C (73°F).
- The polymerisation times indicated above are minimum times. They should not be reduced under any circumstances to ensure that an optimum polymerisation rate and the associated physical properties of the material thereof are achieved.
- When building up large restorations, or those which require a lengthy amount of time to complete, the overhead operating light should temporarily be turned off or aimed away from the working area in order to prevent premature curing of the composite.
- Deep cavities where there is only a minimal layer of dentine over the pulp or where a small area of the pulp is already exposed must be capped locally with a calcium hydroxide product either indirectly or directly. The calcium hydroxide product should be covered by a glass ionomer cement before Venus Bulk Flow ONE is placed in the cavity. Prepared enamel and dentine surfaces to which Venus Bulk Flow ONE is cemented with adhesive must not come into contact with products containing eugenol, as they may limit the optimum polymerisation of the composite.
- When using Venus Bulk Flow ONE PLTs, use a gentle, even motion when exerting pressure on the applicator gun. Use of excessive force or sudden movement could result in unanticipated extrusion of the material or ejection of the PLT from the applicator gun, creating a potential hazard.

General information
Please pay attention to the following safety instructions and all processing instructions in other sections. This product must be used according to the instruction for use only. Any use not complying with these instructions is at the discretion and sole responsibility of the dental professional itself.

Warnings and safety instructions
May cause skin and eye irritation. Avoid contact with skin. Skin contact may cause sensitization. Wear suitable protective gloves. In case of contact with skin, immediately wash with plenty of water and soap. Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, rinse with water for several minutes. If symptoms persist, consult an eye specialist. May damage fertility.

Special advice
For SSCP please see EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or contact sscp-service@kulzer-dental.com To find the SSCP in the EUDAMED use the UDI code attached at the packaging of the product.

Storage conditions
- Do not use the material after the expiration date.
- After opening, use by expiry date.
- Store below 25°C (77°F).
- Do not expose to direct sunlight.
- Protect from ionising radiation.
- Store in a dry place.

Disposal information
Recommendation: Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in the household waste or allow them to enter the sewage system. European Waste Catalogue: 180106 Chemicals consisting of or containing hazardous substances.

Cleaning and disinfecting
Instructions
- Treatment location: Unscrew and discard the cannula. Put on the black cap.
- Storage and transport: Transport in a closed container if going outside of the room. It is recommended that medical devices be re-sterilised as soon as possible, within 2 hours of use at the most.
- Preparation: Wear personal protective equipment (sturdy gloves, water-resistant gown, face shield or goggles and mask).

Cleaning and disinfecting: by hand
- Equipment: Non-protein-fixing VAH-listed virucidal disinfectant with cleaning action based on alkylamine/alkylamine derivatives and quaternary compounds (100-g active ingredient solution contains 0.36g 3-aminopropyl-dodecyl-1,3 propanediamine, 0.21g didecyl-N-methyl-poly(oxyethyl) ammonium propionate, non-ionic surfactants, alkaline cleaning components, sequestrants, accessory supplies and water) (FD 300 top wipes, Dürr Dental have been approved).
1) Remove a disinfectant wipe and thoroughly wipe the surfaces of the medical device.
2) Ensure that all surfaces and existing grooves and indentations of the medical device are reached and completely wetted during the cleaning process.
3) Check for cleanliness and repeat the above steps if contamination is still visible.
4) Remove another disinfectant wipe and thoroughly wipe the surfaces of the medical device to disinfect.
5) Ensure that all surfaces and existing grooves and indentations of the medical device are reached and completely wetted during the disinfecting process.
6) Allow the disinfectant to be active for the exposure time specified by the disinfectant manufacturer (FD 300 top wipes have been approved for 5 minutes).
7) Allow the medical device to dry.

Maintenance, inspection and testing
Before and after sterilisation, check that the label is completely stuck to the syringe. If the label is (partially) detached, the syringe must not be sterilised or used and must be discarded.

Additional information
Only approved processes may be used for sterilising medical devices.
When giving feedback on the product, please always state batch designation and article number.
Article number REF and batch number LOT: See note on syringe/packaging.

According to EU Medical Device Regulation users/ patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

Dated: 2021-05

Venus® Bulk Flow ONE — Mode d'emploi (FR)

Dispositif médical – Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires.

Usage
Venus Bulk Flow ONE est un composite fluide nano-hybride radio-opaque photopolymérisable. Ses indications thérapeutiques englobent les restaurations adhésives antérieures et postérieures à la teinte de la dent, surfaces occlusales comprises. Sa radio-opacité est équivalente à 3,0 à 3,5 mm d'aluminium (dentine = 1 mm, émail = 2 mm).
Grâce à ses propriétés, il s'écoule bien dans les parois de la cavité pendant l'application. La couleur universelle assure la polymérisation jusqu'à une couche de 4 mm d'épaisseur avec une faible tension de rétraction. Une couche supérieure en composite universel n'est pas nécessaire.
Ce matériau dentaire convient aux patients qui nécessitent un traitement dentaire pour les indications suivantes, en prenant en considération les contre-indications. Pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les risques du traitement doivent être soigneusement mis en balance avec les bénéfices, en tenant compte de l'enfant à naître ou du nouveau-né.
Les dispositifs médicaux Kulzer assurent la réhabilitation des fonctions orales telles que la mastication, la parole et l'esthétique. Ils stabilisent la dentition restante et/ou la crête alvéolaire, au niveau de la restauration ou de la prothèse.

Indications
- Restaurations directes de classe I, II, III et V
- Fond de cavité en première couche pour des cavités de classe I et II
- Réparation de restaurations directes et indirectes en combinaison avec un adhésif adapté
- Contention de dents déchaussées en raison de traumatismes ou d'événements parodontaux associés
- Scellement de sillons agrandis

Contre-indications
L'utilisation de ce produit est contreindiquée en cas d'allergies connues ou présumées aux composants de ce produit. Ne pas utiliser en cas d'allergies connues ou suspectées aux composés de (méth)acrylate. Ne pas utiliser sur la dentine proche de la pulpe (épaisseur de couche < 1 mm).

Effets secondaires potentiels
Ce produit ou l'un de ses composants peut dans certains cas particuliers causer des réactions d'hypersensibilité.

Propriétés du produit
Contenance de l'emballage/Présentation
Seringue de 2,0 g, PLT de 0,2 g

Accessoires
- Les PLT sont à usage unique et ne peuvent être stérilisées ou désinfectées sans abîmer ou contaminer le matériau de restauration car les désinfectants contiennent des composants phénoliques.
- Les canules d'application sont à usage unique.
- Mettre les PLT et les canules d'application au rebut après une seule utilisation pour éviter toute contamination croisée entre les patients.

Nous recommandons d'utiliser le pistolet applicateur Kulzer PLT Applicator STEEL. Lors de l'utilisation d'autres pistolets applicateurs pour PLT, consultez l'ensemble des instructions et précautions relatives à ces appareils. Consulter le mode d'emploi du fabricant pour plus d'informations sur le nettoyage et la désinfection de l'applicateur.

Composition
Venus Bulk Flow ONE est une formulation de photopolymérisation à base de méthacrylate contenant les ingrédients suivants :
verre d'aluminofluoroborosilicate de baryum, E4BADMA, UDMA, fluorure d'ytterbium, dioxyde de silicium, dioxyde de titane, BHT, ester d'acide aminobenzoïque, camphorquinone, pigments fluorescents, pigments d'oxyde métallique, pigments organiques. Venus Bulk Flow ONE contient environ 41% de matériau d'obturation en volume, avec une taille de particules de 20 nm à 5 µm.

Couleur
ONE

Application du produit
Prière de bien vouloir vérifier visuellement avant l'utilisation que le produit n'est pas endommagé. Il ne faut en aucun cas utiliser des produits endommagés. Une protection oculaire est recommandée pour le patient.
1. Éliminer la carie et préparer la dent pour une préservation de la structure conformément aux règles générales de traitement par restauration adhésive. Ensuite, rincer, nettoyer et sécher la cavité sans dessécher la surface dentaire. Si la surface dentaire n'est pas traitée à l'aide d'une fraise diamantée ou d'autres instruments abrasifs, elle doit être nettoyée à l'aide d'une pierre ponce ou d'une pâte à polir sans fluor avant de poser la restauration. Un instrument antiadhésif est adapté à l'application et au modelage du composite.
2. Poser une digue en caoutchouc (p. ex. digue de type Ivory®) pour éviter de contaminer la zone traitée. Respecter les instructions du fabricant.
3. Utiliser un système de matrice pour concevoir les contacts proximaux. Il existe deux raisons d'utiliser une matrice avec une cale : appuyer la matrice contre la forme de la dent assure un scellement correct et prévient le surplomb gingival. En outre, elle assure une légère séparation entre les dents, ce qui compense l'épaisseur de la matrice et contribue à créer un contact étroit entre la restauration terminée et la dent adjacente. Il est donc recommandé d'utiliser une matrice mince. La matrice est modelée et lissée pour assurer une bonne adaptation à la surface dentaire. Elle doit être modelée à l'aide d'un instrument adapté, car Venus Bulk Flow ONE n'accumule pas la pression pendant la pose du composite.
4. Avant la mise en place du matériau de restauration, il est nécessaire d'appliquer un système adhésif adéquat sur l'émail et la dentine selon les instructions du fabricant (p. ex. systèmes adhésifs iBOND®). Le praticien sera tenu responsable en cas d'utilisation d'un autre système adhésif. La cavité traitée avec l'adhésif ne doit pas être contaminée avec de l'humidité, du sang ou de la salive.
5. Appliquer Venus Bulk Flow ONE à partir du point le plus profond, directement dans la cavité préparée, en gardant l'extrémité immergée. Pendant l'application, veiller à ce que le matériau s'écoule lentement et uniformément pour éviter les bulles d'air. Laisser la sortie de la PLT ou l'aiguille d'application de la seringue immergée dans le matériau et remplir la cavité de bas en haut jusqu'à une hauteur maximale de 4 mm. Si nécessaire, éliminer les bulles d'air et l'excès de matériau à l'aide d'une sonde ou d'un micro applicateur avant polymérisation.
6. Il est également possible d'appliquer Venus Bulk Flow ONE en fine couche comme liner sur de la dentine exposée ou de l'utiliser pour réparer des restaurations directes et indirectes en combinaison avec un adhésif adapté (p. ex. systèmes adhésifs iBOND®, voir mode d'emploi du fabricant pour l'application).
7. Polymériser Venus Bulk Flow ONE en couches (jusqu'à 4 mm) conformément au tableau ci-dessous à l'aide d'une lampe à polymériser à lumière bleue adaptée (longueur d'onde max. entre 450 et 480 nm ; puissance de la lampe : 1 550 – 600 mW/cm^2 ; p. ex. Kulzer Translux®). Il convient de noter que les lampes à polymériser peuvent parfois présenter des variations considérables en termes d'intensité et de spectre émis. Toutes les durées de polymérisation spécifiées sont donc des valeurs minimales. En cas de doute, le praticien doit se procurer des informations auprès du fabricant de la lampe et vérifier la fonctionnalité de l'unité lumineuse in vitro avant de l'utiliser sur le patient.

Venus Bulk Flow ONE : temps de polymérisation recommandé et épaisseur de couche maximale avec les lampes à polymériser Translux® ou d'autres lampes à polymériser à lumière bleue.

ONE	20 s	4 mm

8. Pendant la polymérisation, une couche de dispersion se forme à la surface. Cette couche ne doit être ni touchée ni enlevée pour pouvoir appliquer d'autres couches de composite de manière optimale.
9. Une couche supérieure en composite universel n'est pas indispensable.
10. Les fraises diamantées conviennent pour le grattage. La reconstitution précise de la morphologie doit être effectuée de préférence avec des fraises diamantées à grains fins et des fraises au carbure de tungstène. Les surfaces proximales peuvent être finies avec des bandes de polissage. La finition peut se faire à l'aide de fraises diamantées à finir, de disques flexibles, de polissoirs siliconés (par ex. Venus® Supra) et de brossettes de polissage.
11. Une fois le traitement terminé, nettoyer la seringue et la canule d'application à l'aide d'un chiffon imbibé de désinfectant (voir Nettoyage et désinfection).
12. Dévisser la canule d'application de la seringue après désinfection.
13. Éliminer la canule d'application usagée et refermer soigneusement la seringue à l'aide du capuchon fourni.
14. En cas de preuve de contamination du composite par des fluides buccaux, ne pas réutiliser les seringues.
15. Jeter la PLT usagée.

Conseils d'utilisation du produit
- Venus Bulk Flow ONE doit être traité à une température ambiante de 23°C (73°F).
- Les temps de polymérisation indiqués ci-dessus sont des valeurs minimales. Ils ne doivent en aucun cas être réduits pour assurer un degré de polymérisation optimal et l'obtention des propriétés physiques du matériau qui en découlent.
- Lors de la réalisation de grandes restaurations ou nécessitant un temps de travail assez long, il est préférable d'éteindre ou de détourner temporairement l'éclairage opératoire de la zone de traitement afin d'éviter toute polymérisation précoce du composite.
- Les cavités profondes ne présentant qu'une couche minimale de dentine par-dessus la pulpe ou dont une petite surface de pulpe est déjà exposée doivent être localement recouvertes avec un produit à base d'hydroxyde de calcium, indirectement ou directement. L'hydroxyde de calcium doit être recouvert d'un ciment verre ionomère avant d'appliquer Venus Bulk Flow ONE dans la cavité. Les surfaces d'émail et de dentine préparées auxquelles Venus Bulk Flow ONE est cimenté à l'aide d'adhésif ne doivent pas entrer en contact avec des produits contenant de l'eugénol, car ceux-ci peuvent limiter la polymérisation optimale du composite.
- Lors de l'utilisation des PLT Venus Bulk Flow ONE, ou capsules prédosées, exercer sur le pistolet applicateur une pression légère et uniforme. Une force excessive ou un mouvement brusque peuvent entraîner une extrusion imprévue du matériau ou une éjection de la PLT du pistolet applicateur, créant ainsi un risque potentiel.

Remarques générales
Veuillez observer attentivement les consignes de sécurité suivantes et toutes les instructions de traitement des autres sections. Ce produit ne peut être traité que conformément aux instructions d'utilisation. Toute utilisation non conforme à ces instructions est à la discrétion et à la seule responsabilité du professionnel dentaire.

Avertissements et consignes de sécurité
Peut être irritant pour les yeux et la peau. Éviter le contact avec la peau. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. Porter des gants de protection appropriés. Si le produit entre en contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux rincer à l'eau pendant plusieurs minutes. Contacter un médecin spécialiste des yeux si des symptômes persistent. Peut nuire à la fertilité.

Conseil particulier
Pour le RCSPC, veuillez consulter la base de données EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacter sscp-service@kulzer-dental.com Pour trouver le RCSPC, dans EUDAMED, utiliser le code UDI indiqué sur l'emballage du produit.

Conditions de stockage
- Ne pas utiliser le matériau après la date d'expiration.
- Après ouverture, utiliser avant la date de péremption.
- Conserver en dessous de 25°C (77°F).
- Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.
- Protéger des rayonnements ionisants.
- Conserver dans un endroit sec.

Consignes d'élimination
Recommandation : Élimination conformément aux réglementations officielles. Ne pas jeter le contenu et les emballages qui n'ont pas été vidés avec les ordures ménagères et ne pas les laisser s'écouler dans les égouts. Catalogue européen des déchets : 180106 produits chimiques à base de substances dangereuses ou qui en contiennent.

Nettoyage et désinfection
Instructions
- Site du traitement : Dévisser et jeter la canule. Mettre le capuchon noir en place.
- Stockage et transport : transporter dans un conteneur fermé si vous devez sortir de la pièce. Il est recommandé de restériliser les dispositifs médicaux dès que possible, dans les 2 heures suivant l'utilisation au plus tard.
- Préparation : porter un équipement de protection personnelle (gants solides, blouse imperméable, écran facial ou lunettes et masque).

Nettoyage et désinfection : à la main
- Matériel : Désinfectant virucide sans fixation de protéines figurant sur la liste VAH, dont l'action nettoyante repose sur l'alkylamine/des dérivés d'alkylamine et des composés quaternaires (100 g de solution active contient 0,36 g de 3-aminopropyl-dodécyl-1,3-propanediamine, 0,21 g de propionate de didécyl-N-méthyl-poly(oxyéthyl)ammonium, des agents de surface non ioniques, des composants détergents alcalins, des séquestrants, des éléments accessoires et de l'eau) (les lingettes FD 300 top wipes de Dürr Dental ont été approuvées).
1) Prendre une lingette désinfectante et bien essuyer les surfaces du dispositif médical.
2) Veiller à atteindre toutes les surfaces ainsi que toutes les encoches et rainures du dispositif médical et à les humidifier complètement pendant le nettoyage.
3) Vérifier la propreté et répéter les étapes ci-dessus en présence de contamination visible.
4) Prendre une autre lingette désinfectante et bien essuyer les surfaces du dispositif médical pour les désinfecter.
5) Veiller à atteindre toutes les surfaces ainsi que toutes les encoches et rainures du dispositif médical et à les humidifier complètement pendant la désinfection.
6) Laisser agir le désinfectant pendant la durée d'exposition spécifiée par son fabricant (les lingettes FD 300 top wipes ont été approuvées pour une durée de 5 minutes).
7) Laisser sécher le dispositif médical.

Maintenance, inspection et test
Avant et après stérilisation, vérifier que l'étiquette est entièrement collée à la seringue. Si l'étiquette est (partiellement) détachée, la seringue ne doit pas être stérilisée ni utilisée et il convient de la mettre au rebut.

Informations complémentaires
N'utiliser que des procédés approuvés pour la stérilisation des dispositifs médicaux.
Veuillez rappeler le numéro de lot et le numéro de l'article dans toute correspondance à propos du produit.
Numéro de l'article REF et numéro de lot LOT: Voir l'inscription sur la seringue/l'emballage.

Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs / patients doivent notifier les incidents graves liés à un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel ils sont survenus.

Mise à jour de l'information : 2021-05

Venus® Bulk Flow ONE — Instrucciones de uso (ES)

Producto sanitario – Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Finalidad de uso
Venus Bulk Flow ONE es un composite fluido, fotopolimerizable, radiopaco y nanohíbrido. Entre sus indicaciones terapéuticas se incluyen las restauraciones adhesivas de dientes de diferentes tonos para los sectores anterior y posterior, incluyendo las superficies oclusales. La radiopacidad del producto se corresponde con la de una capa de aluminio de 3,0 – 3,5 mm (dentina = 1 mm, esmalte = 2 mm).
Por sus características, fluye adecuadamente en las paredes de las cavidades durante la aplicación. El color universal asegura la polimerización de una capa de hasta 4 mm de espesor con una tensión por contracción reducida. No es necesario aplicar una capa final de composite universal.
Este material dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las siguientes indicaciones, teniendo en cuenta las contraindicaciones. En el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé.
Los productos sanitarios de Kulzer garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica.

Indicaciones
- Restauraciones directas de Clases I, II, III y V
- Primera capa de revestimiento para cavidades de clases I y II
- Reparación de restauraciones directas e indirectas en combinación con un adhesivo adecuado
- Ferulización de dientes con movilidad por traumatismo o enfermedad periodontal
- Sellado de fisuras extensas.

Contraindicaciones
El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes de este producto. El producto no debe utilizarse en casos de alergia conocida o sospechada a los componentes del (met)acrilato. No debe usarse en la dentina próxima al tejido pulpar (espesor de capa < 1 mm).

Posibles efectos secundarios
En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad.

Características del producto
Tamaños de envase / formatos de entrega
Jeringa de 2,0 g, PLT de 0,2 g

Accesorios
- Los PLT son de un solo uso y no se pueden reesterilizar ni desinfectar sin dañar y contaminar el material de restauración, ya que las soluciones desinfectantes contienen componentes fenólicos.
- Las cánulas de aplicación son para un solo uso.
- Es necesario desechar las cánulas de aplicación y los PLT después de cada uso para evitar la contaminación cruzada entre pacientes.

Recomendamos utilizar el PLT Applicator STEEL de Kulzer. Cuando utilice otras pistolas aplicadoras de PLT, consulte las instrucciones y precauciones completas de dichos aparatos. Consulte las instrucciones del fabricante si necesita información acerca de la limpieza y desinfección del aplicador.

Composición
Venus Bulk Flow ONE es una formulación fotopolimerizable a base de metacrilato con los siguientes ingredientes:
Vidrio borosilicato, E4BADMA, UDMA, fluoruro de iterbio, óxido de silicio, dióxido de titanio, BHT, éster de ácido aminobenzoico, camforquinona, pigmentos fluorescentes, pigmentos de óxidos metálicos, pigmentos orgánicos. Venus Bulk Flow ONE contiene en torno a un 41% de relleno por volumen; el tamaño de partícula es de 20 nm – 5 µm.

Color
ONE

Aplicación del producto
Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados. Se recomienda el uso de una protección ocular en el paciente.
1. Elimine la caries y prepare el diente para conservar su estructura de acuerdo con las normas generales de la terapia restauradora adhesiva. A continuación, enjuague, limpie y seque la cavidad sin secar la superficie del diente en exceso. Si la superficie del diente tratado no se procesa con fresa de diamante u otros instrumentos abrasivos, debe limpiarse con pasta de pulido que no contenga piedra pómez ni flúor antes de realizar la restauración. Para la aplicación y el modelado del composite es adecuado un instrumento antiadherente.
2. Utilice un dique de goma (p. ej., Ivory® Rubber Dam) para aislar la zona de tratamiento de una posible contaminación. Siga las instrucciones del fabricante.
3. Moldee los contactos proximales con la ayuda de un sistema de matrices. El uso de matriz con cuña tiene dos objetivos: Por un lado, la compresión que ejerce la matriz sobre la estructura del diente proporciona un sellado más hermético, evitando que el material en exceso sobresalga del borde gingival. Por otro lado, proporciona una pequeña separación entre los dientes que compensa el grosor de la matriz y contribuye a crear un fuerte contacto entre la restauración finalizada y el diente adyacente. Por consiguiente, se recomienda utilizar una matriz fina. La matriz deberá perfilarse y alisarse para asegurar una adaptación adecuada a la superficie del diente. Debe moldearse con un instrumento adecuado mientras se aplica el composite, porque Venus Bulk Flow ONE no ejerce presión durante la aplicación.
4. Antes de aplicar el material restaurador, es necesario aplicar un sistema adhesivo adecuado en el esmalte y la dentina de acuerdo con las instrucciones del fabricante (p. ej., sistemas adhesivos iBOND®). La utilización de otro producto adhesivo es responsabilidad del odontólogo. Debe evitarse la contaminación con humedad, sangre o saliva de la cavidad tratada con adhesivo.
5. Aplique Venus Bulk Flow ONE comenzando por el punto más profundo de la cavidad preparada y mantenga la punta sumergida. Durante la aplicación, asegúrese de que el material fluya lentamente y de forma regular para evitar la formación de burbujas. Mantenga el PLT o la punta de la jeringa de aplicación sumergida en el material y llene la cavidad de abajo a arriba hasta una altura máxima de 4 mm. Si es necesario, utilice una sonda o un microcepillo para eliminar las burbujas de aire o cualquier exceso de material antes de la polimerización.
6. Como alternativa, puede aplicarse Venus Bulk Flow ONE mediante una capa fina como revestimiento sobre la dentina expuesta, o bien usarse para reparar restauraciones directas e indirectas combinado con un adhesivo adecuado (p. ej. sistemas adhesivos iBOND®; consulte las instrucciones del fabricante relativas a la forma de aplicación).
7. Polimerice Venus Bulk Flow ONE en capas (hasta 4 mm) de acuerdo con la tabla inferior y usando una lámpara de polimerización de luz azul adecuada (longitud de onda máx. entre 450 y 480 nm; intensidad lumínica: 1550 – 600 mW/cm^2; p. ej. Kulzer Translux®). Cabe destacar que la intensidad y el espectro emitido por las lámparas de polimerización pueden variar enormemente. Así pues, todos los tiempos de polimerización especificados son tiempos mínimos. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante de la lámpara para obtener más información y compruebe la funcionalidad in vitro antes de usarla en pacientes.

Venus Bulk Flow ONE: Tiempos de polimerización recomendados y espesor máximo de capa para las unidades de polimerización Translux® u otras unidades de polimerización de luz azul.

ONE	20 s	4 mm

8. Durante la polimerización se forma una capa de dispersión en la superficie que no debe tocarse ni eliminarse, puesto que permite la aplicación óptima de más capas de composite.
9. No es obligatorio aplicar una capa final de composite universal.
10. Para un acabado óptimo son adecuadas las fresas de diamante. En el acabado y contorneado finales se obtienen mejores resultados con piedras diamantadas de grano fino y limas de carburo de tungsteno de varias hojas. El acabado de las superficies proximales se debe realizar con tiras de pulido. Las fresas de diamante para el acabado, los discos flexibles, los pulidores de silicona (p. ej., Venus® Supra) y los cepillos de pulido son adecuados para el acabado.
11. Finalizado el tratamiento, limpie la jeringa y la cánula de aplicación con un paño correctamente humedecido en desinfectante (vea Limpieza y desinfección).
12. Desenrosque la cánula de aplicación de la jeringa después de desinfectarla.
13. Deseche la cánula de aplicación usada y vuelva a tapar la jeringa con el tapón suministrado.
14. Si se detectase que el composite hubiera sido contaminado por fluidos orales, no vuelva a usar las jeringas.
15. Deseche el PLT usado.

Consejos para usar el producto
- Venus Bulk Flow ONE debe procesarse a una temperatura ambiente de 23°C (73°F).
- Los tiempos de polimerización especificados arriba son tiempos mínimos. No deben acortarse bajo ninguna circunstancia para asegurar una velocidad de polimerización adecuada y conseguir las propiedades físicas asociadas al material.
- Cuando se realicen restauraciones grandes o que requieran un tiempo prolongado para su realización, se deberá apagar temporalmente la luz de trabajo del sillón dental o dirigirla hacia otro lugar para evitar el polimerizado prematuro del composite.
- Las cavidades profundas en las que haya tan solo una capa mínima de dentina sobre el tejido pulpar o en las que ya esté expuesta una zona pequeña de la pulpa deben cubrirse localmente con un producto de hidróxido de calcio de forma directa o indirecta. El preparado de hidróxido de calcio debe cubrirse con cemento de ionómero de vidrio antes de aplicar Venus Bulk Flow ONE en la cavidad. Las superficies de esmalte y dentina preparadas en las que Venus Bulk Flow ONE quedará sellado con adhesivo no deben entrar en contacto con preparaciones que contengan eugenol, puesto que estas podrían inhibir la correcta polimerización del composite.
- Cuando utilice PLT Venus Bulk Flow ONE, realice un movimiento suave y uniforme al ejercer presión en la pistola aplicadora. El uso de una fuerza excesiva o la realización de un movimiento brusco podrían provocar una extrusión inesperada del material o la expulsión del PLT de la pistola aplicadora, con el consiguiente riesgo.

Indicaciones generales
Lea detalladamente las siguientes instrucciones de seguridad y todas las instrucciones de procesamiento en otras secciones. Este producto debe ser utilizado únicamente de acuerdo con las instrucciones de uso. Cualquier uso que no cumpla con estas instrucciones es a discreción y responsabilidad exclusiva del profesional dental.

Advertencias e indicaciones de seguridad
Puede irritar los ojos y la piel. Evitar el contacto con la piel. Posibilidad de sensibilización al contacto con la piel. Utilizar guantes de protección adecuados. En caso de contacto del producto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua y jabón. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos aclarar con agua durante varios minutos. En caso de molestias persistentes, acudir al médico. Puede perjudicar a la fertilidad.

Advertencia especial
Para leer el Resumen sobre Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos de EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o póngase en contacto con sscp-service@kulzer-dental.com Para encontrar el SSCP en EUDAMED, utilice el código UDI que se encuentra en el embalaje del producto.

Condiciones de almacenamiento
- No utilice el material una vez pasada la fecha de caducidad.
- Una vez abierto, no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
- Consérvese a una temperatura inferior a 25°C (77°F).
- No exponer a la luz solar directa.
- Proteger de radiación ionizante.
- Almacenar en lugar seco.

Eliminación
Recomendación: Eliminación conforme a las normativas vigentes. No desechar el contenido ni los envases con restos de producto en la basura doméstica ni el alcantarillado. Lista europea de residuos: 180106 Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.

Instrucciones de limpieza y desinfección
Instrucciones
- Lugar de empleo: Desenrosque y deseche la cánula. Coloque el tapón negro.
- Conservación y transporte: Transportar en un recipiente cerrado si se sale de la sala. Es aconsejable volver a esterilizar los productos sanitarios tan pronto como sea posible, en un plazo de 2 horas de uso como máximo.
- Tareas preparatorias: Debe usarse equipo de protección personal (guantes gruesos, delantal resistente al agua, pantalla facial o gafas y mascarilla).

Instrucciones de limpieza y desinfección: a mano
- Aparatos: Desinfectante virucida sin fijación de proteínas de la lista VAH con acción limpiadora basado en alquilamina/derivados de alquilamina y compuestos cuaternarios (100 g. de solución del ingrediente activo contiene 0,36 g. de 3-aminopropil-dodecil-1,3 propanodiamina, 0,21 g. de propionato de didecil-N-metil-poli(oxietil) amonio, surfactantes no iónicos, compuestos alcalinos de limpieza, secuestrantes, productos accesorios y agua) (se han aprobado las toallitas FD 300 top wipes, Dürr Dental).
1) Extraiga una toallita desinfectante y limpie a fondo las superficies del producto sanitario.
2) Asegúrese de alcanzar y humedecer por completo todas las superficies, huecos y ranuras del producto sanitario durante el proceso de limpieza.
3) Revise la limpieza y repita los pasos anteriores si sigue detectando contaminación.
4) Extraiga otra toallita desinfectante y limpie a fondo las superficies del producto sanitario para desinfectarlas.
5) Asegúrese de alcanzar y humedecer por completo todas las superficies, huecos y ranuras del producto sanitario durante el proceso de desinfección.
6) Deje actuar el desinfectante durante el tiempo de exposición especificado por el fabricante del desinfectante (las toallitas FD 300 top wipes cuentan con aprobación para 5 minutos).
7) Deje secar el producto sanitario.

Mantenimiento, inspección y prueba
Antes y después de la esterilización asegúrese de que la etiqueta esté totalmente pegada a la jeringa. Si la etiqueta está (parcialmente) despegada, la jeringa no debe esterilizarse ni usarse, y deberá desecharse.

Información adicional
Para esterilizar producto sanitario sólo deben emplearse procesos aprobados.
Indique el número de lote y número de artículo en toda la correspondencia acerca del producto.
El número de artículo REF y número de lote LOT: véase la nota en la jeringa o el envase.

De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

Revisión: 2021-05

Venus® Bulk Flow ONE — Istruzioni per l'uso (IT)

Dispositivo medico – Destinato all'uso solo da parte di personale odontoiatrico specializzato.

Destinazione d'uso
Venus Bulk Flow ONE è un composito nano-ibrido, fotopolimerizzabile e radiopaco fluido. Le indicazioni terapeutiche comprendono ricostruzioni adesive estetiche per la regione anteriore e posteriore, comprese le superfici occlusali. La radiopacità del prodotto corrisponde a uno strato di alluminio di 3,0 – 3,5 mm (dentina = 1 mm, smalto = 2 mm).
Grazie alle sue proprietà, scorre bene nelle pareti della cavità durante l'applicazione. Il colore universale assicura l'indurimento fino a uno strato di 4 mm di spessore con un basso stress da polimerizzazione. Non è necessario apporre un ultimo strato di un materiale composito universale.
Questo materiale dentale è adatto per pazienti che richiedono un trattamento dentale conforme alle seguenti indicazioni nell'osservanza delle controindicazioni. Per le donne in gravidanza e che allattano, i rischi del trattamento devono essere considerati attentamente rispetto ai benefici, tenendo conto del nascituro o del lattante.
I dispositivi medici Kulzer assicurano la riabilitazione delle funzioni orali come la masticazione, la fonetica e l'estetica. Stabilizzano la dentizione rimanente e/o la cresta alveolare in modo conservativo o protesico.

Indicazioni
- Ricostruzioni dirette di classe I, II, III e V
- Liner primo strato per cavità di classe I e II
- Riparazione di ricostruzioni dirette e indirette in combinazione con un adesivo adatto
- Splintaggio di denti allentati in seguito a traumi o eventi associati alla parodontite
- Sigillatura estesa delle fessure

Controindicazioni
L'uso di questo prodotto è controindicato in caso di allergia nota o presunta verso i componenti di questo prodotto. Non utilizzare in caso di allergia nota o sospetta verso i composti a base di (met)acrilati. Non usare sulla dentina vicina alla polpa (spessore dello strato < 1mm).

Potenziali effetti collaterali
Questo prodotto o i suoi componenti possono causare reazioni di ipersensibilità in determinati casi.

Proprietà del prodotto
Confezionamento
Siringa da 2,0 g; PLT da 0,2 g

Accessori
- Le confezioni PLT sono monouso. Non possono essere sterilizzate o disinfettate senza danneggiare e contaminare il materiale da restauro, perché le soluzioni di disinfezione contengono fenoli.
- Le cannule di applicazione sono monouso.
- I PLT e le cannule di applicazione devono essere smaltite dopo l'uso per evitare la contaminazione incrociata tra i pazienti.

Si raccomanda di utilizzare l'applicatore per PLT in metallo Kulzer. Se si utilizzano altri applicatori per PLT, leggere tutte le istruzioni e le precauzioni relative a questi dispositivi. Per informazioni sulla pulizia e la disinfezione dell'applicatore, consultare le istruzioni d'uso del produttore.

Composizione
Venus Bulk Flow ONE è una formulazione a base di metacrilato fotopolimerizzabile con i seguenti componenti:
Vetro bario alluminio boro-fluoro-silicato, E4BADMA, UDMA, fluoruro di itterbio, biossido di silicio, biossido di titanio, BHT, estere di acido aminobenzoico, canforochinone, pigmenti fluorescenti, pigmenti di ossido di metallo, pigmenti organici. Venus Bulk Flow ONE contiene circa il 41% di riempitivo in volume, la cui dimensione delle particelle è di 20 nm – 5 µm.

Colore
ONE

Applicazione del prodotto
Prima dell'utilizzo, effettuare un controllo visivo per escludere eventuali danni. Non utilizzare i prodotti se sono danneggiati. Si raccomanda una protezione degli occhi per il paziente.
1. Rimuovere la carie e preparare il dente per la conservazione dell'elemento secondo le regole generali della terapia ricostruttiva adesiva. In seguito, sciacquare, pulire e asciugare la cavità senza asciugare troppo la superficie del dente. Se la superficie del dente non viene lavorata con un trapano diamantato o altri strumenti abrasivi, deve essere pulita con una pietra pomice o una pasta lucidante senza fluoro prima di procedere alla ricostruzione. Uno strumento antiaderente è adatto per l'applicazione e la modellazione di compositi.
2. Applicare la diga di gomma (ad esempio Ivory® Rubber Dam) per proteggere l'area da trattare dalla contaminazione. Seguire le istruzioni del produttore.
3. Utilizzare un sistema di matrici sezionali per creare dei contatti prossimali. Ci sono due ragioni per usare una matrice con un cuneo: La pressione della matrice contro la forma del dente assicura un sigillo perfetto e previene sovracontorni, Inoltre, crea una leggera separazione tra i denti, compensando lo spessore della matrice, aiutando a creare un punto di contatto forte, tra il restauro ultimato e il dente adiacente. Per questo motivo, si raccomanda l'uso di una matrice sottile. La matrice viene sagomata e levigata per assicurare un adeguato adattamento alla superficie del dente. La matrice deve essere sagomata con uno strumento adatto a questo scopo perché Venus Bulk Flow ONE non eserciti pressione durante il suo posizionamento.
4. Prima di posizionare il materiale di ricostruzione, è necessario applicare un sistema adesivo adeguato sullo smalto e sulla dentina secondo le istruzioni del produttore (ad esempio i sistemi adesivi iBOND®). Il professionista sarà responsabile se viene usato un altro sistema adesivo. La cavità trattata con l'adesivo non deve essere contaminata da umidità, sangue o saliva.
5. Applicare Venus Bulk Flow ONE partendo dal punto più profondo direttamente nella cavità preparata mantenendo il puntale immerso. Durante l'applicazione, assicurarsi che il materiale scorra lentamente e uniformemente per evitare bolle d'aria. Tenere l'uscita del PLT o l'ago di applicazione della siringa immersi nel materiale e riempire la cavità dal basso verso l'alto fino a un'altezza massima di 4 mm. Se necessario, rimuovere le bolle d'aria e il materiale in eccesso con una sonda o un microspazzola prima della polimerizzazione.
6. In alternativa, Venus Bulk Flow ONE può essere applicato in uno strato sottile come liner sulla dentina esposta o utilizzato per riparare ricostruzioni dirette e indirette in combinazione con un adesivo adatto (ad esempio i sistemi adesivi iBOND®, per l'applicazione vedere le istruzioni d'uso del produttore).
7. Polimerizzare Venus Bulk Flow ONE in strati (fino a 4 mm) secondo la tabella sottostante utilizzando una lampada di polimerizzazione a luce blu adatta (lunghezza d'onda massima tra 450 – 480nm; potenza luminosa: 1550 – 600mW/cm^2; ad esempio lampada Kulzer Translux®). Va notato che le lampade di polimerizzazione possono a volte avere notevoli variazioni di intensità e di emissione di spettro. Pertanto, tutti i tempi di polimerizzazione specificati sono tempi minimi. In caso di dubbio, il professionista dovrebbe ottenere informazioni dal produttore della lampada e controllare la funzionalità dell'unità luminosa in vitro prima di usarla sul paziente.

Venus Bulk Flow ONE: Tempo di polimerizzazione raccomandato e spessore massimo dello strato per le unità di fotopolimerizzazione Translux® o altre unità di polimerizzazione a luce blu.

ONE	20 s	4 mm

8. Durante la polimerizzazione, si forma uno strato di dispersione sulla superficie che non deve essere toccato o rimosso in modo da poter applicare in modo ottimale altri strati di composito.
9. Non è obbligatoria una finitura con un materiale composito universale.
10. Le frese diamantate sono adatte alla finitura grezza. La sagomatura finale e il contorno vengono meglio se fatte con pietre diamantate a grana fine e frese in carburo di tungsteno a più lame. Le superfici prossimali possono essere rifinite con strisce di lucidatura. Le strisce diamantate di finitura, i dischi flessibili, i gommini in silicone (ad esempio Venus® Supra) e le spazzole di lucidatura sono adatti alla finitura.
11. Al termine del trattamento, pulire la siringa e la cannula di applicazione con un panno opportunamente imbevuto di disinfettante (vedere Pulizia e disinfezione).
12. Svitare la cannula di applicazione dalla siringa dopo la disinfezione.
13. Smaltire la cannula di applicazione usata e richiudere accuratamente la siringa con l'apposito tappo.
14. Se si nota che il composito è stato contaminato da fluidi orali, non riutilizzare le siringhe.
15. Smaltire il PLT usato.

Consigli sull'uso del prodotto
- Il Venus Bulk Flow ONE deve essere lavorato a una temperatura ambiente di 23°C (73°F).
- I tempi di polimerizzazione di cui sopra sono tempi minimi. Non devono essere ridotti in nessun caso per garantire un tasso di polimerizzazione ottimale e le relative proprietà fisiche del materiale.
- Quando si eseguono ricostruzioni di grandi dimensioni, o che richiedono lungo tempo per essere completate, la luce operativa del riunito dovrebbe essere temporaneamente spenta o puntata lontano dall'area di lavoro al fine di prevenire una polimerizzazione prematura del composito.
- Le cavità profonde dove c'è solo uno strato minimo di dentina sopra la polpa o dove una piccola area della polpa è già esposta devono essere ricoperte localmente con un prodotto a base di idrossido di calcio, indirettamente o direttamente. Il prodotto di idrossido di calcio dovrebbe essere coperto da un cemento vetroionomero prima che Venus Bulk Flow ONE sia posizionato nella cavità. Le superfici di smalto e dentina preparate su cui il Venus Bulk Flow ONE viene applicato con l'adesivo non devono entrare in contatto con prodotti contenenti eugenolo, in quanto possono limitare la polimerizzazione ottimale del composito.
- Durante l'utilizzo di PLT Venus Bulk Flow ONE, esercitare pressione sull'applicatore con un movimento delicato e uniforme. L'impiego di una forza eccessiva o movimenti improvvisi possono provocare l'estrusione accidentale del materiale o la fuoriuscita del PLT dall'applicatore dando luogo a un potenziale rischio.

Avvertenze generali
Si prega di osservare attentamente le seguenti istruzioni di sicurezza e tutte le istruzioni d'uso in altre sezioni. Questo prodotto può essere lavorato solo secondo le istruzioni per l'uso. Qualsiasi utilizzo in violazione di queste istruzioni è a discrezione e sotto la sola responsabilità dell'odontoiatra.

Avvertenze di pericolo e sicurezza
Può essere irritante per gli occhi e la pelle. Evitare il contatto con la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Indossare adeguati guanti protettivi. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Se i disturbi persistono, consultare un medico. Può nuocere alla fertilità.

Avvertenze speciali
Per SSCP consultare il database EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o contattare sscp-service@kulzer-dental.com
Per trovare l'SSCP nell'EUDAMED, utilizzare il codice UDI riportato sulla confezione del prodotto.

Condizioni di conservazione
- Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza.
- Dopo l'apertura, utilizzare entro la data di scadenza.
- Conservare a temperature inferiori a 25°C (77°F).
- Non esporre alla luce diretta del sole.
- Proteggere dalle radiazioni ionizzanti.
- Conservare in un luogo asciutto.

Avvertenze per lo smaltimento
Raccomandazione: Smaltire nel rispetto dei regolamenti ufficiali. Non smaltire il contenuto o confezioni parzialmente vuote insieme ai rifiuti domestici né permettere l'ingresso nel sistema fognario. Catalogo europeo dei rifiuti: 180106 Sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose.

Pulizia e disinfezione
Avvertenze
- Luogo del trattamento: Svitare e smaltire la cannula. Mettete il tappo nero.
- Conservazione e trasporto: Trasportare in un contenitore chiuso se si lascia la stanza. Si raccomanda di risterilizzare i dispositivi medici il più presto possibile, al massimo entro 2 ore dall'uso.
- Preparazione: Indossare dispositivi di protezione personale (guanti resistenti, camice idroresistente, visiera o occhiali e maschera).

Pulizia e disinfezione: manuale
- Attrezzatura: disinfettante virucida non fissante per le proteine con azione pulente a base di derivati alchilaminici/alchilaminici e composti quaternari (100 g di soluzione di principio attivo contiene 0,36 g di 3-aminopropil-dodecil-1,3 propanediammina, 0,21 g di didecil-N-metil-poli(ossietil) ammonio propionato, tensioattivi non ionici, componenti alcalini di pulizia, sequestranti, accessori e acqua) (sono state approvate le salviette FD 300 top, Dürr Dental).
1) Rimuovere una salvietta disinfettante e pulire accuratamente le superfici del dispositivo medico.
2) Assicurarsi che tutte le superfici e le scanalature e rientranze esistenti del dispositivo medico siano raggiunte e completamente bagnate durante il processo di pulizia.
3) Controllare la pulizia e ripetere i passaggi precedenti se la contaminazione è ancora visibile.
4) Rimuovere un'altra salvietta disinfettante e pulire accuratamente le superfici del dispositivo medico da disinfettare.
5) Assicurarsi che tutte le superfici e le scanalature e rientranze esistenti del dispositivo medico siano raggiunte e completamente bagnate durante il processo di disinfezione.
6) Lasciare che il disinfettante sia attivo per il tempo di esposizione specificato dal produttore del disinfettante (sono state approvate le salviette FD 300 top per 5 minuti).
7) Lasciare asciugare il dispositivo medico.

Manutenzione, ispezione e test
Prima e dopo la sterilizzazione, controllare che l'etichetta sia completamente attaccata alla siringa. Se l'etichetta è (parzialmente) staccata, la siringa non deve essere sterilizzata o usata e deve essere scartata.

Avvertenze aggiuntive
Solo i processi approvati possono essere utilizzati per la sterilizzazione dei dispositivi medici.
Si prega di indicare il numero di lotto e il numero dell'articolo in tutta l'eventuale corrispondenza riguardante il prodotto.
Numero dell'articolo REF e numero di lotto LOT: vedere le indicazioni sulla siringa/confezione.

Secondo il Regolamento UE sui dispositivi medici, gli utenti e/o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità competenti locali i casi gravi legati a un dispositivo medico avvenuti nel relativo paese.

Aggiornamento al: 2021-05

Venus® Bulk Flow ONE — Instruções de uso (PT)

Equipamento para saúde – Somente para utilização por profissionais de Odontologia.

Finalidade de uso
A Venus Bulk Flow ONE é uma resina composta nano-híbrida, radiopaca, fluida e fotopolimerizável. As indicações terapêuticas incluem restaurações estéticas adesivas para as regiões anterior e posterior, incluindo as superfícies oclusais. A radiopacidade do produto corresponde à uma camada de alumínio medindo 3,0 – 3,5 mm (dentina = 1 mm, esmalte = 2 mm).
Devido a suas propriedades, ela apresenta uma boa fluidez em direção às paredes das cavidades durante a aplicação. A cor universal garante a polimerização em uma camada de até 4 mm de espessura com baixa contração de polimerização. Não há necessidade de camada superficial com outra resina composta universal.
Este material odontológico é adequado para pacientes com necessidade de tratamento odontológico para as indicações a seguir, levando-se em consideração as contraindicações. Para gestantes e lactantes, os riscos do tratamento devem ser cuidadosamente ponderados em relação aos benefícios, sempre levando-se em consideração o bebê.
Os produtos para saúde da Kulzer garantem a reabilitação de funções orais como mastigação, fala e estética. Eles estabilizam a dentição remanescente e/ou o rebordo alveolar em caráter restaurativo ou prostético.

Indicações
- Restaurações diretas classes I, II, III e V
- Regularização de primeira camada para cavidades classes I e II
- Reparo de restaurações diretas e indiretas em combinação com um adesivo adequado
- Ferulização de dentes abalados resultantes de trauma ou eventos periodontais associados
- Selamento estendido de fissuras

Contraindicações
A utilização deste produto é contraindicada em caso de alergia ou suspeita de alergia aos componentes deste produto. Não usar em caso de alergia conhecida ou suspeita aos compostos de (met)acrilato. Não use em dentina próxima à polpa (espessura da camada < 1 mm).

Possíveis efeitos colaterais
Em casos isolados este produto ou algum de seus componentes pode provocar reações de hipersensibilidade.

Propriedades do produto
Tamanhos de embalagem/apresentação
Seringas de 2,0 g, PLTs de 0,2 g

Acessórios
- As PLTs são de uso único e não é possível esterilizá-las ou desinfetá-las sem danificar e contaminar o material restaurador, pois as soluções de desinfecção contêm ingredientes fenólicos.
- As cânulas de aplicação são descartáveis.
- Os PLTs e as cânulas de aplicação devem ser descartados após o uso para evitar contaminação cruzada entre pacientes.

Recomendamos o uso do Kulzer PLT Applicator STEEL. Ao usar outras pistolas aplicadoras com PLT, consulte as instruções e precauções completas desses dispositivos. Consulte as instruções de uso do fabricante para obter informações sobre a limpeza e desinfecção do aplicador.

Composição
A Venus Bulk Flow ONE é uma resina à base de metacrilato fotopolimerizável composta por:
vidro de fluoroborossilicato de bário e alumínio, E4BADMA, UDMA, fluoreto de itérbio, dióxido de silício, dióxido de titânio, BHT, éster de ácido aminobenzoico, canforquinona, pigmentos fluorescentes, pigmentos de óxido metálico, pigmentos orgânicos. O Venus Bulk Flow ONE contém aproximadamente 41% de carga por volume. O tamanho da partícula é de 20 nm – 5 µm.

Cor
ONE

Aplicação do produto
Antes da utilização, submeter a uma inspecção visual, de forma a detectar possíveis danos. É proibido utilizar os produtos que apresentem danos. Recomenda-se o uso de proteção ocular pelo paciente.
1. Remova a cárie e prepare o dente de forma a preservar a estrutura de acordo com as regras gerais da terapia restauradora adesiva. Em seguida, enxágue, limpe e seque a cavidade sem secar demais a superfície do dente. Caso a superfície dental não seja preparada com ponta diamantada ou outros instrumentos abrasivos, ela deverá ser limpa com uma pedra-pomes ou pasta de polir sem fluoretos antes da inserção da restauração. Um instrumento não aderente é indicado para a aplicação e modelagem da resina.
2. Faça isolamento absoluto (com por exemplo, Ivory® Rubber Dam) para proteger contra contaminação a área sendo tratada. Siga as instruções do fabricante.
3. Use um sistema de matriz para criar os contatos proximais. Há dois motivos para usar uma matriz com uma cunha: Pressionar a matriz contra a parede do dente garante a vedação adequada e previne excesso de material nas gengivas. Além disso, fazer isso produz uma ligeira separação entre os dentes, compensando a espessura da matriz e ajudando a criar um contato firme entre a restauração acabada e o dente adjacente. Por isso, recomenda-se utilizar uma matriz fina. A matriz é contornada e suavizada para garantir a adaptação adequada à superfície do dente. A matriz deve ser modelada com um instrumento adequado para esse fim, pois a Venus Bulk Flow ONE não promove pressão durante a inserção da resina.
4. Antes da inserção do material restaurador, é necessário aplicar um sistema adesivo adequado ao esmalte e à dentina de acordo com as instruções do fabricante (por exemplo, sistemas adesivos iBOND®). O profissional será responsável caso um sistema adesivo diferente seja usado. A cavidade tratada com adesivo não deverá mais ser contaminada com umidade, sangue ou saliva.
5. Aplique a Venus Bulk Flow ONE começando diretamente pelo ponto mais profundo na cavidade preparada e mantendo a ponta imersa. Durante a aplicação, certifique-se de que o material flua lenta e uniformemente para evitar bolhas de ar. Mantenha a saída da PLT ou agulha de aplicação da seringa imersa no material e preencha a cavidade de baixo para cima até atingir uma altura máxima de 4 mm. Se necessário, remova bolhas de ar e qualquer excesso de material com uma sonda ou microescova antes da polimerização.
6. Opcionalmente, a Venus Bulk Flow ONE pode ser aplicado em uma fina camada como revestimento na dentina exposta ou usada para reparar restaurações diretas e indiretas em combinação com um sistema adesivo adequado (por exemplo, sistemas adesivos iBOND®, consulte as instruções de uso do fabricante para aplicar).
7. Polimerize a Venus Bulk Flow ONE em camadas (até 4 mm) de acordo com a tabela abaixo usando um aparelho de fotopolimerização de luz azul adequado (comprimento de onda máximo entre 450 – 480nm; potência da luz: 1550 – 600mW/cm^2; por exemplo, Kulzer Translux®). Observe que os aparelhos de polimerização algumas vezes podem apresentar variações consideráveis em intensidade e na saída espectral emitida. Consequentemente, todos os tempos de polimerização especificados são valores mínimos. Em caso de dúvida, o profissional deverá obter informações junto ao fabricante do aparelho e verificar a funcionalidade da unidade de luz in vitro antes da utilização no paciente.

Venus Bulk Flow ONE: Tempo de polimerização e espessura de camada máxima recomendados para unidades de fotopolimerização Translux® ou outros aparelhos de fotopolimerização de luz azul.

ONE	20 s	4 mm

8. Durante a polimerização, uma camada de dispersão é formada na superfície, a qual não deverá ser tocada nem removida para que as camadas de resina subsequentes possam ser aplicadas corretamente.
9. Não há necessidade de recobrimento com uma camada de resina composta universal.
10. Brocas de diamante podem ser usadas para o acabamento bruto. Recomenda-se fazer a modelagem e o contorno finais com pontas diamantadas de granulação fina e brocas de carbureto de tungstênio multifalaminadas. O acabamento das superfícies proximais pode ser feito com tiras de polimento. Pontas diamantadas de acabamento, discos flexíveis, polidores à base de silicone (por exemplo, Venus® Supra) e escovas de polimento são indicados para o polimento final.
11. Após a conclusão do tratamento, limpe a seringa e a cânula de aplicação com um pano embebido em desinfetante (consulte Limpeza e desinfecção).
12. Desenrosque a cânula de aplicação da seringa após a desinfecção.
13. Descarte a cânula de aplicação usada e vede novamente a seringa com a tampa fornecida.
14. Se houver sinais de que a resina foi contaminada por fluidos orais, não reutilize as seringas.
15. Descarte o PLT utilizado.

Dicas de utilização do produto
- A Venus Bulk Flow ONE deve ser utilizada em uma temperatura ambiente de 23°C (73°F).
- Os tempos de polimerização indicados acima são valores mínimos. Para garantir que o grau de polimerização e as respectivas propriedades físicas desejadas do material sejam alcançadas, eles não deverão ser reduzidos de forma alguma.
- Nos casos de restaurações extensas ou de procedimento demorado, a luz do refletor deve ser desligada ou desviada temporariamente da área de trabalho para evitar a polimerização precoce da resina composta.
- Cavidades profundas em que há apenas uma camada mínima de dentina sobre a polpa ou onde uma pequena área de polpa já está exposta deverão ser forradas localmente com um produto à base de hidróxido de cálcio, seja direta ou indiretamente. O hidróxido de cálcio deve ser coberto por um agente cimentante de ionômero de vidro antes da aplicação da Venus Bulk Flow ONE na cavidade. As superfícies preparadas de esmalte e dentina nas quais a Venus Bulk Flow ONE é aplicada com adesivo não devem entrar em contato com produtos que contêm eugenol, pois eles poderão interferir na polimerização ideal da resina.
- Ao usar PLTs Venus Bulk Flow ONE, faça movimentos suaves e uniformes ao exercer pressão sobre a pistola aplicadora. O excesso de força ou movimento brusco pode resultar na extrusão inesperada do material ou a ejeção da PLT da pistola aplicadora, podendo criar um perigo potencial.

Informações gerais
Observe cuidadosamente as seguintes instruções de segurança e todas as instruções de processamento em outras seções. Este produto pode ser processado apenas de acordo com as instruções de uso. Qualquer uso que viole estas instruções é de inteira responsabilidade do profissional da odontologia.

Advertências e avisos de segurança
Pode ser irritante para os olhos e a pele. Evitar o contato com a pele. O contato com a pele pode causar sensibilização. Usar luvas de proteção adequadas. No caso de o produto entrar em contato com a pele, lavar imediatamente com sabão e água em abundância. Evitar o contato com os olhos. Se entrar em contato com os olhos enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Contatar um médico no caso de queixas persistentes. Pode afectar a fertilidade.

Aviso importante
Para acessar o Resumo sobre Segurança e Funcionamento Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacte sscp-service@kulzer-dental.com Para localizar o SSCP na EUDAMED, use o código UDI presente na embalagem do produto.

Condições de armazenamento
- Não utilizar o material após expirado o prazo de validade.
- Após abrir, use até a data de validade.
- Conservar a temperaturas abaixo de 25°C (77°F).
- Não expor à luz solar direta.
- Proteja de radiação ionizante.
- Armazene em local seco.

Instruções para descarte
Recomendação: Descartar conforme a regulamentação vigentes. Não descartar o conteúdo ou as embalagens parcialmente vazias no lixo doméstico nem no sistema de esgoto. Catálogo europeu de resíduos: 180106 produtos químicos que são compostos por ou contêm substâncias perigosas.

Limpeza e desinfecção
Instruções
- Local do tratamento: desenrosque e descarte a cânula. Coloque a tampa preta.
- Armazenamento e transporte: caso saia do consultório, transporte em um recipiente fechado. Recomenda-se que os equipamentos para saúde sejam reesterilizados o mais rápido possível, no máximo até 2 horas após o uso.
- Preparo: use equipamento de proteção individual (luvas resistentes, jaleco resistente à água, face shield ou óculos e máscara).

Limpeza e desinfecção: manual
– Equipamento: desinfetante virucida não fixador de proteínas listado pela VAH com ação de limpeza baseada em alquilamina/derivados de alquilamina e compostos quaternários (100 g de solução ingrediente ativa contêm 0,36 g de 3-aminopropil-dodecil-propano-1,3-diamina, 0,21 g de didecil-N-metil-poli(oxietil) propionato de amônio, surfactantes não iônicos, componentes de limpeza alcalinos, sequestrantes, suprimentos acessórios e água) (FD 300 top wipes, Dürr Dental foram aprovados).
1) Remova um lenço desinfetante e esfregue vigorosamente as superfícies do produto para saúde.
2) Certifique-se de que todas as superfícies, ranhuras e reentrâncias existentes no produto para saúde sejam alcançadas e completamente umedecidas durante o processo de limpeza.
3) Verifique a limpeza e repita as etapas acima se ainda houver contaminação visível.
4) Remova outro lenço desinfetante e esfregue vigorosamente as superfícies do produto.
5) Certifique-se de que todas as superfícies, ranhuras e reentrâncias existentes no produto para saúde sejam alcançadas e completamente umedecidas durante o processo de desinfecção.
6) Permita que o desinfetante permaneça ativo pelo tempo de exposição especificado pelo fabricante do desinfetante (os FD 300 top wipes foram aprovados para uso por 5 minutos).
7) Aguarde o equipamento para saúde secar.

Manutenção, inspeção e teste
Antes e após a esterilização, verifique se o rótulo permanece firmemente preso à seringa. Se o rótulo estiver (parcialmente) solto, a seringa não deverá ser esterilizada nem usada ela deverá ser descartada.

Informações adicionais
Somente processos aprovados devem ser utilizados para a esterilização de equipamento para saúde.
Indicar o número de lote e o número do artigo em toda e qualquer correspondência sobre o produto.
Número do artigo REF e número de lote LOT: vide cartucho/embalagem.

De acordo com a Regulação para Dispositivos Médicos da UE, os usuários/pacientes são obrigados a relatar os eventos sérios ao fabricante e à autoridade competente do país onde tais eventos ocorram.

Última revisão: 2021-05

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Dateiname: **A3588_66094817_00_GB Venus Bulk Flow ONE 210x25**			ActiVote-Nr: **A3588**	Maße: **400 x 630 mm**	Falzmaß: **210 x 25 mm**
SAP-Nr: **66094817**	Version: **00**	AK-Version: **17**	Produkt: **Venus Bulk Flow ONE 210 x 25 mm**	Datum: **21.10.2021**	Freigabe: **22.10.2021**
Projektmanager: **Markus Weik**			Druckfarben: **Schwarz**	Druckverfahren: **Offset**	

Venus® Bulk Flow ONE — Gebruiksaanwijzing (NL)

Medisch hulpmiddel – Alleen voor gebruik door dentale professionals.

Beoogd gebruik
Venus Bulk Flow ONE is een vloeibaar, lichtuithardend, radiopaak nanohybride composiet. Toepassingsgebieden zijn onder meer adhesieve, tandkleurige restauraties voor het anterieure en posterieure gebied, inclusief de occlusale oppervlakken. De radiopaciteit van het product komt overeen met een meting van een aluminiumlaag van 3,0 – 3,5 mm (dentine = 1 mm, glazuur = 2 mm).
Dankzij de eigenschappen vloeit het tijdens het aanbrengen goed tegen de wanden van de caviteit. De universele kleur zorgt voor uitharding van een laag tot 4 mm dik met lage krimpspanning. Er is geen afdeklaag van composiet nodig.
Dit tandheelkundige materiaal is geschikt voor patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben voor de volgende indicaties, met inachtneming van de contra-indicaties. Voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, moeten de risico's van de behandeling zorgvuldig worden afgewogen tegen de voordelen, rekening houdend met het ongeboren kind of de zuigeling.
De medische hulpmiddelen van Kulzer zorgen voor herstel van mondfuncties zoals kauwen, spreken en esthetiek. Zij stabiliseren de resterende dentitie en/of de kaakkam door middel van restauraties of prothetische voorzieningen.

Indicaties
- Directe restauraties van Klasse I, II, III en V
- Eerste onderlaag voor klasse I- en II-caviteiten
- Reparaties van directe en indirecte restauraties in combinatie met een geschikt hechtmiddel
- Het spalken van losgeraakte tanden als gevolg van trauma of parodontaal gerelateerde gebeurtenissen
- Uitgebreide fissuurverzegeling

Contra-indicaties
Het gebruik van dit product is gecontraindiceerd bij bekende of vermoedelijke allergieën voor bestanddelen van dit product. Niet gebruiken bij bekende of vermoedelijke allergie voor (meth) acrylaatverbindingen. Niet gebruiken op dentine nabij de pulpa (laagdikte < 1 mm).

Eventuele bijwerkingen
Dit product of een van de bestanddelen ervan kan in bepaalde gevallen overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

Producteigenschappen
Verpakkingsgroottes/afgiftevormen
2,0 g spuit, 0,2 g PLT

Accessoires
- De PLT's zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en herverwerking of hergebruik is niet mogelijk zonder het restauratiemateriaal te beschadigen en te besmetten door fenolische desinfectieoplossingen.
- Applicatiecanules zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen, moeten PLT´s en applicatiecanules na eenmalig gebruik worden weggegooid.

We raden u aan de Kulzer PLT Applicator STEEL te gebruiken. Wanneer u een ander PLT-applicatiepistool gebruikt, dient u alle instructies en voorzorgsmaatregelen hiervan te lezen en op te volgen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor meer informatie over het reinigen en desinfecteren van de applicator.

Samenstelling
Venus Bulk Flow ONE is een lichtuithardende op methacrylaat gebaseerde samenstelling met de volgende ingrediënten:
Barium aluminium boro-fluor-silicaatglas, E4BADMA, UDMA, ytterbiumfluoride, siliciumdioxide, titaniumdioxide, BHT, aminobenzoëzuurester, kamferchinon, fluorescerende pigmenten, metaaloxidepigmenten, organische pigmenten. Venus Bulk Flow ONE bevat ongeveer 41 vol.% vulstof, de partikelgrootte daarvan is 20 nm – 5 µm.

Kleur
ONE

Toepassing van het product
Voor gebruik visueel op beschadigingen controleren. Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt. Oogbescherming wordt aanbevolen voor de patiënt.
1. Verwijder tandbederf en bereid het element voor op het behoud van de structuur in overeenstemming met de algemene regels van adhesieve restauratieve behandelingen. Spoel, reinig en droog de caviteit vervolgens zonder het tandoppervlak te veel uit te drogen. Als het tandoppervlak niet met een diamantboor of ander abrasief instrument wordt bewerkt, moet het oppervlak worden gereinigd met een puimsteen of een fluoridevrije polijstpasta voordat de restauratie wordt geplaatst. Een instrument met antikleefeigenschappen is geschikt voor het toepassen en modelleren van composiet.
2. Breng een rubberdam (bijv. een Ivory®-rubberdam) om het te behandelen gebied te beschermen tegen contaminatie. Volg de instructies van de fabrikant.
3. Gebruik een matrixsysteem om proximale contactpunten te modelleren. Er zijn twee redenen om een matrix te gebruiken samen met een wig: Door de matrix tegen de tandvorm te drukken, wordt een goede afdichting verkregen en wordt het overhangen van het tandvlees voorkomen. Daarnaast zorgt deze voor een lichte scheiding tussen de tanden, wat de dikte van de matrix compenseert, en helpt het een nauw contact te creëren tussen de voltooide restauratie en de naastgelegen tand. Een dunne matrix wordt om deze reden aanbevolen. De matrix wordt gevormd en glad gemaakt om goed aan het tandoppervlak te worden aangepast. De matrix moet worden gevormd met een instrument dat daarvoor geschikt is, omdat Venus Bulk Flow ONE geen druk opbouwt tijdens het plaatsen van composiet.
4. Voordat het restauratiemateriaal wordt aangebracht, moet er een geschikt hechtingssysteem op het glazuur en dentine aan worden gebracht volgens de instructies van de fabrikant (bijv. iBOND®- hechtingssystemen). De behandelaar is verantwoordelijk als een ander hechtingssysteem wordt gebruikt. De met hechtmiddel behandelde caviteit mag niet verder worden verontreinigd met vocht, bloed of speeksel.
5. Breng Venus Bulk Flow ONE rechtstreeks in de voorbereide caviteit aan, vanaf het diepste punt, en houd de punt ondergedompeld. Zorg ervoor dat het materiaal tijdens het aanbrengen langzaam en gelijkmatig vloeit, om luchtbellen te voorkomen. Houd de PLT-uitgang of de applicatiecanule van de spuit ondergedompeld in het materiaal en vul de caviteit van onder naar boven tot een maximale hoogte van 4 mm. Verwijder indien nodig luchtbellen en overmatig materiaal met een sonde of microbrush voorafgaand aan de polymerisatie.
6. Venus Bulk Flow ONE kan als alternatief ook worden aangebracht in een dunne laag als afdeklaag voor blootliggend dentine of worden gebruikt om directe en indirecte restauraties te repareren in combinatie met een geschikt hechtmiddel (bijv. iBOND®-hechtingssystemen, raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor deze toepassing).
7. Polymeriseer Venus Bulk Flow ONE in lagen (tot 4 mm) met behulp van een geschikte polymerisatielamp met blauw licht volgens de onderstaande tabel (max. golflengte tussen 450 – 480 nm; lichtintensiteit: 1550 – 600 mW/cm^2; bijv. Kulzer Translux®). Het moet worden opgemerkt dat polymerisatielampen soms aanzienlijk verschillen in intensiteit en uitgezonden spectrale output hebben. Daarom zijn alle gespecificeerde polymerisatietijden minimale tijden. Bij twijfel moet de behandelaar informatie verkrijgen bij de fabrikant van de lamp en de functionaliteit van de lichteenheid in vitro controleren voordat deze bij de patiënt wordt gebruikt.

Venus Bulk Flow ONE: Aanbevolen polymerisatietijd en maximale laagdikte voor Translux®-polymerisatielamp of andere blauwlicht polymerisatielampen.

ONE	20 sec	4 mm

8. Tijdens de polymerisatie vormt zich een dispersielaag op het oppervlak, deze mag niet worden aangeraakt of verwijderd, zodat verdere composietlagen optimaal kunnen worden aangebracht.
9. Er is geen afdeklaag van composiet verplicht.
10. Diamantboren zijn geschikt voor ruwe afwerking. Het uiteindelijke vormgeven en contouren kan het beste worden uitgevoerd met fijnkorrelige diamantstenenboren en meerbladige carbide boren. Proximale oppervlakken kunnen worden afgewerkt met polijststrips. Voor de afwerking zijn afwerkingsdiamanten, flexibele schijven, siliconenpolijsters (bijv. Venus® Supra) en polijstborstels geschikt.
11. Reinig, na het voltooien van de behandeling, de spuit en de applicatiecanule met een doek die voldoende is gedrenkt in desinfectiemiddel (zie Reiniging en desinfectie).
12. Schroef de applicatiecanule los van de spuit na het desinfecteren.
13. Gooi de gebruikte applicatiecanule weg en sluit de spuit zorgvuldig met de meegeleverde dop.
14. Gebruik de spuiten niet opnieuw als er aanwijzingen zijn dat het composiet is verontreinigd met orale vloeistoffen.
15. Gooi de gebruikte PLT weg.

Tips voor het gebruik van het product
- Venus Bulk Flow ONE moet verwerkt worden bij een omgevingstemperatuur van 23°C (73°F).
- De hierboven aangegeven polymerisatietijden zijn minimale tijden. Deze mogen onder geen enkele omstandigheid worden verkort, zodat een optimale polymerisatiegraad en bijbehorende fysieke materiaaleigenschappen kunnen worden bereikt.
- Bij de opbouw van grote restauraties, of voor restauraties waarbij een lange tijd nodig is om ze te voltooien, moet de overhangende operatielamp tijdelijk worden uitgeschakeld of van het werkgebied worden af gericht om vroegtijdige uitharding van composiet te voorkomen.
- Diepe caviteiten waar er slechts een minimale laag dentine over de pulpa aanwezig is of waar een klein deel van de pulpa al is blootgesteld, moeten plaatselijk worden afgedekt met een calciumhydroxideproduct, indirect of direct. Het calciumhydroxideproduct moet worden bedekt met een glasionomeercement voordat Venus Bulk Flow ONE in de caviteit wordt geplaatst. Geprepareerde glazuur- en dentineoppervlakken waarop Venus Bulk Flow ONE met een hechtmiddel wordt bevestigd, mogen niet in contact komen met producten die eugenol bevatten, omdat deze de optimale polymerisatie van composiet kunnen beperken.
- Zorg bij het gebruik van Venus Bulk Flow ONE PLTs voor een zachte en gelijkmatige druk op het applicatiepistool. Als u te veel kracht gebruikt of een plotselinge beweging maakt, kan het materiaal onverwacht uitgedrukt worden of de PLT uit het applicatiepistool losschieten. Dit kan gevaarlijke situaties opleveren.

Algemene informatie
Houd u zorgvuldig aan de volgende veiligheidsinstructies en alle verwerkingsinstructies in andere secties. Dit product mag alleen verwerkt worden volgens de gebruiksaanwijzing. Elk gebruik dat niet met deze instructies overeenkomt, is naar goeddunken en voor de volledige verantwoordelijkheid van de tandheelkundige professional.

Waarschuwings- en veiligheidsinstructies
Kan irriterend zijn voor ogen en huid. Contact met de huid vermijden. Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid. Draag geschikte beschermende handschoenen. Bij contact van het product met de huid onmiddellijk en grondig met zeep en water wassen. Aanraking met de ogen vermijden. Bij contact met de ogen voorzichtig spoelen met water gedurende een aantal minuten. Neem contact op met een oogarts bij aanhoudende klachten. Kan de vruchtbaarheid schaden.

Speciaal advies
Raadpleeg voor SSCP de EUDAMED-database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) of neem contact op via sscp-service@kulzer-dental.com
Gebruik de UDI-code op de verpakking van het product om de SSCP in de EUDAMED te vinden.

Bewaren
- Gebruik het materiaal niet meer wanneer de houdbaarheidsdatum is overschreden.
- Na openen niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.
- Niet boven 25°C (77°F) bewaren.
- Beschermen tegen direct zonlicht.
- Beschermen tegen ioniserende straling.
- Droog bewaren.

Verwijderingsinstructie
Aanbeveling: Afvoeren volgens de officiële voorschriften. Voer de inhoud of gedeeltelijk lege verpakking niet af via het huishoudelijke afval en laat deze niet in de riolering terechtkomen. Europese afvalcatalogus: 180106 Chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten.

Reiniging en desinfectie
Instructies
- Behandelingsplaats: Schroef de canule los en gooi deze weg. Plaats de zwarte dop.
- Opslag en transport: Vervoer in een afgesloten container wanneer u de kamer verlaat. Het wordt aanbevolen om medische hulpmiddelen zo snel mogelijk opnieuw te steriliseren, uiterlijk binnen 2 uur na gebruik.
- Voorbereiding: Draag persoonlijke beschermingsmiddelen (stevige handschoenen, waterafstotende jas, gelaatscherm of veiligheidsbril en masker).

Reiniging en desinfectie: handmatig
- Benodigdheden: Niet-eiwitfixerend virucidaal desinfectiemiddel, vermeld op de VAH-lijst, met een reinigende werking op basis van alkylamine-/alkylaminederivaten en quaternaire verbindingen (100 g oplossing met actieve ingrediënten bevat 0,36 g 3-aminopropyl-dodecyl-1,3-propaandiamine, 0,21 g didecyl-N-methyl-poly(oxyethyl)ammoniumpropionaat, niet-ionogene oppervlakteactieve stoffen, alkalische reinigingscomponenten, sequestreermiddelen, toebehoren en water) (FD 300-oppervlaktedoekjes van Dürr Dental zijn goedgekeurd).

1) Neem een desinfecterend doekje en veeg de oppervlakken van het medische hulpmiddel grondig schoon.
2) Zorg dat alle oppervlakken en bestaande groeven en inkepingen van het medische hulpmiddel tijdens het reinigingsproces worden bereikt en volledig natgemaakt worden.
3) Controleer of het hulpmiddel schoon is en herhaal de bovenstaande stappen als er nog verontreiniging zichtbaar is.
4) Neem een ander desinfecterend doekje en veeg de oppervlakken van het medische hulpmiddel grondig schoon om het te desinfecteren.
5) Zorg dat alle oppervlakken en bestaande groeven en inkepingen van het medische hulpmiddel tijdens het desinfectieproces worden bereikt en volledig natgemaakt worden.
6) Laat het desinfectiemiddel gedurende de door de fabrikant van het desinfectiemiddel gespecificeerde inwerktijd actief zijn (voor FD 300-oppervlaktedoekjes is een inwerktijd van 5 minuten goedgekeurd).
7) Laat het medisch hulpmiddel drogen.

Onderhoud, inspectie en testen
Controleer zowel voor als na de sterilisatie of het etiket volledig op de spuit geplakt zit. Als het etiket (gedeeltelijk) loskomt van de spuit, mag de spuit niet worden gesteriliseerd of gebruikt en moet deze worden weggegooid.

Aanvullende informatie
Voor het steriliseren van medische hulpmiddelen mogen alleen goedgekeurde processen worden toegepast.
Vermeld bij alle correspondentie over het product het lotnummer en het artikelnummer.
Artikelnummer REF en lotnummer LOT: Zie opmerking op de cartridge/verpakking.
Volgens de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen zijn gebruikers/patiënten verplicht om ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar deze zich hebben voorgedaan.

Status: 2021-05

Venus® Bulk Flow ONE — Bruksanvisning (SE)

Medicinteknisk produkt – Endast för användning av dental personal.

Användningsområde
Venus Bulk Flow ONE är en flytande, ljushärdande, röntgenkontrasterande nanohybridkomposit. Terapeutiska indikationer omfattar adhesiva, tandfärgade restaurationer för anteriora och posteriora regionen, inklusive ocklusala ytor. Produktens radiopacitet motsvarar 3,0–3,5 mm aluminium (dentin = 1 mm, emalj = 2 mm).
Tack vare sina egenskaper flyter den väl in mot kavitetsväggarna under applicering. Den universella färgen säkerställer härdning av upp till 4 mm tjocka skikt med låg krympningsspänning. Det behövs inget översta skikt med ett universellt kompositmaterial.
Detta dentala material är lämpligt för patienter i behov av dental behandling för följande indikationer med hänsyn till kontraindikationerna. Riskerna med behandlingen bör noga avvägas mot fördelarna för gravida och ammande kvinnor, med hänsyn till det ofödda barnet eller spädbarnet.
Kulzer medicintekniska produkter säkerställer rehabiliteringen av orala funktioner, såsom estetik, tuggfunktion och tal. De stabiliserar restbettet och/eller alveolarutskottet restorativt eller protetiskt.

Indikationer
- Direkta restaurationer av klass I, II, III och V
- Första lager som lining för kaviteter av klass I och II
- Reparation av direkta och indirekta restaurationer i kombination med en lämplig adhesiv
- Splintning av lossade tänder till följd av trauma eller parodontalrelaterade händelser
- Utvidgad fissurförsegling

Kontraindikationer
Användning av produkten är kontraindicerad vid kända eller misstänkta allergier mot komponenter i produkten. Använd inte produkten vid konstaterade eller misstänkta allergier mot (met)akrylatföreningar. Använd inte på dentin nära pulpan (skikttjocklek < 1 mm).

Potentiella biverkningar
Produkten eller något av dess innehållsämnen kan i specifika fall orsaka överkänslighetsreaktioner.

Produktegenskaper
Förpackningsstorlekar/leveransformer
2,0 g spruta, 0,2 g PLT

Tillbehör
- De förfyllda kapslarna är endast avsedda för engångsbruk och kan inte steriliseras eller desinficeras utan att fyllningsmaterialet skadas och kontamineras eftersom desinfektionslösningar innehåller fenolsubstanser.
- Applikationskanyler är avsedda för engångsbruk.
- Förfyllda kapslar och applikationskanyler måste kasseras efter en enda användning för att undvika korskontaminering mellan patienter.

Vi rekommenderar användning av Kulzer PLT Applicator STEEL. Vid användning av andra PLT-applikatorpistoler, se de fullständiga instruktionerna och försiktighetsåtgärderna för dessa enheter. Se tillverkarens bruksanvisning för information om rengöring och desinficering av applikatorn.

Sammansättning
Venus Bulk Flow ONE är en ljushärdande metakrylatbaserad formulering med följande ingredienser:
Barium-aluminium-borofluorsilikatglas, E4BADMA, UDMA, ytterbiumfluorid, kiseldioxid, titandioxid, BHT, aminobensosyraester, kamferkinon, fluorescerande pigment, metalloxidpigment, organiska pigment. Venus Bulk Flow ONE innehåller ca 41 volymprocent filler, fillerpartiklarnas storlek är 20 nm till 5 µm.

Färg
ONE

Applicering av produkten
Kontrollera att produkten inte är skadad innan den används. Skadade produkter får inte användas. Vi rekommenderar att patienten använder ögonskydd.
1. Avlägsna karies och preparera tanden för strukturbevarande i enlighet med de allmänna reglerna för adhesiv restaurativ terapi. Skölj, rengör och torka därefter kaviteten utan att torka ut tandytan för mycket. Om tandytan inte prepareras med en diamantborr eller andra slipinstrument måste den rengöras med pimpsten eller fluoridfri polerpasta innan restaurationen placeras. Ett non-stick-instrument är lämpligt för applicering och modellering av kompositmaterial.
2. Placera kofferdam (t.ex. Ivory® Rubber Dam) för att skydda området som behandlas från kontamination. Följ tillverkarens anvisningar.
3. Använd ett matrissystem för att utforma proximala kontakter. Det finns två skäl att använda en matris med en kil: När matrisen trycks mot tandformen säkerställs en tät förslutning och förhindrar överskott i det gingivala området. Dessutom ger den en liten separation mellan tänderna, vilket kompenserar för matrisens tjocklek och hjälper till att skapa tät kontakt mellan den färdiga restaurationen och den intilliggande tanden. Därför rekommenderas en tunn matris. Matrisen kontureras och jämnas till för att säkerställa en korrekt anpassning till tandytan. Matrisen ska formas med ett instrument som är lämpligt för det ändamålet eftersom Venus Bulk Flow ONE inte bygger upp något tryck under placeringen av kompositmaterialet.
4. Innan fyllningsmaterialet introduceras är det nödvändigt att applicera ett lämpligt adhesivsystem på emalj och dentin enligt tillverkarens anvisningar (t.ex. iBOND®-bonding från Kulzer). Vårdgivaren är ansvarig om ett annat adhesivsystem används. Adhesivbehandlade kaviteter får inte kontamineras med fukt, blod eller saliv.
5. Applicera Venus Bulk Flow ONE med början vid den djupaste punkten direkt i den preparerade kaviteten och håll spetsen nedsänkt. Se till att materialet flyter ut långsamt och jämnt under appliceringen för att undvika luftblåsor. Håll utloppet för de förfyllda kapslarna eller sprutans appliceringsnål nedsänkt i materialet och fyll kaviteten från botten till toppen upp till en höjd av högst 4 mm. Vid behov ska luftblåsor och överflödigt material avlägsnas med en sond eller en mikropensel före polymerisering.
6. Alternativt kan Venus Bulk Flow ONE appliceras i ett tunt lager som en liner på exponerat dentin eller användas för att reparera direkta och indirekta restaurationer i kombination med ett lämpligt adhesiv (t.ex. iBOND®-bonding från Kulzer, se tillverkarens bruksanvisning för applicering).
7. Polymerisera Venus Bulk Flow ONE i lager (upp till 4 mm) enligt tabellen nedan med en lämplig polymeriseringslampa med blått ljus (våglängd mellan 450 – 480 nm; ljuseffekt: 1550 – 600 mW/cm^2; t.ex. Kulzer Translux®). Det bör noteras att polymeriseringslampor ibland kan ha avsevärda variationer i intensitet och emitterat spektrum. Därför är alla angivna polymeriseringstider minimitider. I tveksamma fall bör behandlaren inhämta information från lamptillverkaren och kontrollera ljusenhetens funktion in vitro innan den används på patienten.

Venus Bulk Flow ONE: Rekommenderad polymeriseringstid och maximal lagertjocklek för Translux® ljushärdningslampor eller andra enheter för ljuspolymerisering med blått ljus.

ONE	20 sek.	4 mm

8. Under polymeriseringen bildas ett dispersionsskikt på ytan, som inte får beröras eller avlägsnas för att ytterligare kompositskikt ska kunna appliceras optimalt.
9. Ett översta skikt med ett universellt kompositmaterial är inte nödvändigt.
10. Diamantborrar är lämpliga för grov efterbehandling. Den slutliga formningen och konturering utförs helst med finkorniga diamanter och flerbladiga hårdmetallborrar. De proximala ytorna kan poleras med polerstrips. För efterbehandling lämpar sig putsdiamanter, flexibla trissor, silikonpolerare (t.ex. Venus® Supra) och polerborstar.
11. När behandlingen är klar rengör du sprutan och applikationskanylen med en trasa som har blötts i ett lämpligt desinfektionsmedel (se Rengöring och desinfektion).
12. Skruva loss applikationskanylen från sprutan efter desinficering.
13. Kassera den använda applikationskanylen och förslut försiktigt sprutan med det medföljande locket.
14. Om det finns tecken på att kompositen har kontaminerats av orala vätskor får sprutorna inte återanvändas.
15. Kassera den använda förfyllda kapseln.

Tips beträffande produktanvändning
- Venus Bulk Flow ONE ska användas vid en omgivningstemperatur på 23°C (73°F).
- Ovan angivna polymeriseringstider är minimitider. Tiderna ska inte minskas under några omständigheter för att säkerställa att en optimal polymeriseringsgrad och de därmed sammanhängande fysiska egenskaperna hos materialet uppnås.
- När stora restaurationer byggs upp, eller när det tar lång tid att slutföra dem, bör man tillfälligt stänga av operationslampan eller rikta den bort från arbetsområdet för att förhindra att kompositmaterialet härdar i förtid.
- Djupa kaviteter där det endast finns ett minimalt lager dentin över pulpan eller där ett litet område av pulpan redan är blottat måste täckas lokalt med en kalciumhydroxidprodukt, antingen indirekt eller direkt. Kalciumhydroxidprodukten ska täckas av ett glasjonomercement innan Venus Bulk Flow ONE placeras i kaviteten. Preparerade emalj- och dentinytor på vilka Venus Bulk Flow ONE cementeras med adhesiv får inte komma i kontakt med produkter som innehåller eugenol, eftersom de kan begränsa den optimala polymeriseringen av kompositen.
- Vid användning av Venus Bulk Flow ONE PLT ska ett lätt och jämnt tryck användas på applikatorpistolen. Om för mycket kraft används eller vid plötsliga rörelser kan material tryckas ut eller PLT ampullen oväntat lossna från applikatorpistolen, vilket skapar en potentiell risk.

Allmänna anvisningar
Följ noga följande säkerhetsinstruktioner och alla behandlingsinstruktioner i andra avsnitt. Den här produkten kan endast bearbetas enligt bruksanvisningen. All användning i strid med dessa instruktioner är av tandvårdspersonalens eget ansvar.

Varningar och säkerhetsanvisningar
Kan irritera ögonen och huden. Undvik kontakt med huden. Sensibilisering vid hudkontakt möjlig. Använd lämpliga skyddshandskar. Om produkten kommer i kontakt med huden ska du tvätta genast och noggrant med tvål och vatten. Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt med ögonen skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Kontakta läkare om problemen kvarstår. Kan skada fertiliteten.

Särskilda råd
SSCP finns i EUDAMED-databasen (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller så kan du kontakta sscp-service@kulzer-dental.com
För att hitta SSCP i EUDAMED använder du UDI-koden som finns på produktförpackningen.

Förvaring
- Använd inte materialet efter utgångsdatum.
- Använd före utgångsdatumet när produkten har öppnats.
- Förvaras vid högst 25°C (77°F).
- Utsätt inte produkten för direkt solljus.
- Skydda från joniserande strålning.
- Förvaras torrt.

Avfallshantering
Rekommendation: Avfallshantering enligt gällande föreskrifter. Kassera inte innehållet eller delvis tömda förpackningar i hushållsavfallet eller avloppet. Europeisk avfallskatalog: 180106 Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen.

Rengöring och desinfektion
Anvisningar
- Behandlingsplats: Skruva loss kanylen och släng den. Sätt på det svarta locket.
- Transport och förvaring: Transportera i en sluten behållare om du ska gå ut ur rummet. Det rekommenderas att medicintekniska produkter reprocessas så snart som möjligt, högst inom två timmar efter användning.
- Förberedelser: Använd personlig skyddsutrustning (resistenta handskar, vattenbeständig skyddsrock, ansiktsskydd eller skyddsglasögon och mask).

Rengöring och desinfektion: för hand
– Utrustning: Icke-proteinfixerande VAH-listat virucidalt desinfektionsmedel med rengörande verkan baserat på alkylamin/alkylaminderivat och kvartära föreningar (100 g lösning med aktiva ingredienser innehåller 0,36 g 3-aminopropyl-dodecyl-1,3 propandiamin, 0,21 g didecyl-N-metyl-poly(oxyetyl)ammoniumpropionat, nonjoniska tensider, alkaliska rengöringskomponenter, sekvenseringsmedel, hjälpämnen och vatten) (FD 300 top wipes, Dürr Dental, har godkänts).

1) Ta fram en desinfektionsduk och torka noggrant av ytorna på den medicintekniska produkten.
2) Se till att alla ytor och befintliga spår och fördjupningar på den medicintekniska produkten nås och blir helt fuktade under rengöringsprocessen.
3) Kontrollera att komponenterna är rena och upprepa ovanstående steg om föroreningar fortfarande är synliga.
4) Ta fram en till desinfektionsduk och torka noggrant av ytorna på den medicintekniska produkten som ska desinficeras.
5) Se till att alla ytor och befintliga spår och fördjupningar på den medicintekniska produkten nås och blir helt fuktade under desinficeringsprocessen.
6) Låt desinfektionsmedlet verka under den exponeringstid som anges av desinfektionsmedelstillverkaren (FD 300 top wipes har godkänts för 5 minuter).
7) Låt den medicintekniska produkten torka.

Underhåll, inspektion och testning
Kontrollera före och efter reprocessing att etiketten sitter helt fast på sprutan. Om etiketten är (delvis) lossad får sprutan inte reprocessas eller användas och måste kasseras.

Ytterligare information
Endast godkända processer får användas för reprocessing av medicintekniska produkter.
Uppge batchnummer och artikelnummer i all korrespondens om produkten.
Artikelnummer REF och batchnummer LOT: Se uppgift på spruta/förpackning.
Enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter ska användare/patienter anmäla allvarliga incidenter med medicintekniska produkter till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i respektive land.

Version: 2021-05

Venus® Bulk Flow ONE — Brugervejledning (DK)

Medicinsk udstyr – Må kun anvendes af dentalt fagpersonale.

Anvendelse
Venus Bulk Flow ONE er en flydende, lyshærdende, radio-opaque nano-hybrid komposit. Terapeutiske indikationer omfatter adhesive, tandfarvede restaureringer for den forreste og bageste region, herunder de okklusale overflader. Produktets radiokapacitet modsvarer et aluminiumlag på 3,0 – 3,5 mm (dentin = 1 mm, emalje = 2 mm).
P.g.a. sine egenskaber flyder det godt ind i kavitetsvæggene under applicering. Universalfarven sikrer hærdning af op til 4 mm lag i tykkelse, med lav krybepænding. Et toplag med et universelt kompositmateriale er ikke nødvendigt.
Dette dentalmateriale er egnet til patienter med behov for tandbehandling på grund af nedenstående indikationer, når der tages højde for kontraindikationerne. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risicene for patienten og fosteret eller spædbarnet.
Medicinsk udstyr fra Kulzer bruges til æstetisk behandling og genetablering af orale funktioner såsom tygge- og taleevnen og stabiliserer det resterende tandsæt og/eller gummebuen i form af genoprettelse eller protese.

Indikationer
- Klasse -I, -II, -III og -V direkte restaureringer
- Lining af klasse I og II kaviteter
- Reparation af direkte og indirekte restaureringer i kombination med et passende adhesiv
- Splintning af løsnede tænder som følge af traumer eller periodontale hændelser
- Udvidet forsegling af fissurer

Kontraindikationer
Anvendelse af dette produkt er kontraindiceret ved kendt eller mistænkt allergi over for bestanddelene af dette produkt. Må ikke anvendes i tilfælde af kendte eller mistænkte allergier over for (meth)acrylsammensætninger. Må ikke anvendes på dentin tæt på pulpa (lagtykkelsen < 1 mm).

Potentielle bivirkninger
Dette produkt eller en af dets komponenter kan i særlige tilfælde forårsage allergiske reaktioner.
Produktegenskaber
Pakkestørrelser / leveringsformer
2,0 g sprøjte, 0,2 g PLT

Tilbehør
- Kapslerne (PLT) er kun beregnet til engangsbrug og kan ikke steriliseres eller desinficeres uden at beskadige og kontaminere restaureringsmaterialet med disse fenoliske desinfektionsopløsninger.
- Applikationskanyler er beregnet til engangsbrug.
- PLT'er og applikationskanyler skal bortskaffes efter engangsbrug for at undgå krydskontaminering mellem patienter.

Vi anbefaler brug af Kulzer PLT Applicator STEEL. Når der anvendes andre applikatorpistoler til kapsler, skal vejledningen og forholdsreglerne til dette udstyr læses nøje. Se producentens brugervejledning for yderligere oplysninger om rengøring og desinfektion af påføringsenheden.

Sammensætning
Venus Bulk Flow ONE er en lyshærdende, methacrylatbaseret formulering med følgende ingredienser:
Bariumaluminium bor-fluor-silikatglas, E4BADMA, UDMA, ytterbiumfluorid, siliciumdioxid, titandioxid, BHT, aminobenzoesyreester, kamferquinon, fluorescerende pigmenter, metaloxidpigmenter, organiske pigmenter. Venus Bulk Flow ONE indeholder ca. 41% fyldstof efter vol., hvis partikelstørrelse er 20 nm – 5 µm.

Farve
ONE

Produktanvendelse
Produktet skal kontrolleres visuelt for beskadigelser, før det bruges gang. Hvis produktet er beskadiget, må det ikke tages i brug. Øjenbeskyttelse anbefales til patienten.
1. Fjern caries, og præparer tanden i overensstemmelse med de generelle regler for adhesiv, restorativ behandling. Skyl, rengør og tør derefter kaviteten uden at udtørre tandoverfladen for meget. Hvis tandoverfladen ikke præpareres med et diamantbor eller andre slibende instrumenter, skal den rengøres med en pimpsten eller fluorfri polerpasta, før restaureringen placeres. Et non-stick instrument er velegnet til komposit applicering og -modellering.
2. Påfør en kofferdam (f.eks. Ivory® kofferdam) for at beskytte det område, der behandles, mod kontamination. Følg producentens anvisninger.
3. Brug et matricesystem til at udforme approksimale kontakter. Der er to grunde til at bruge en matrice med en kile: Ved at trykke matricen mod tanden, sikres en tæt forsegling, og gingivalt overskud forhindres. Derudover giver det en lille adskillelse mellem tænderne,som kompenserer for matricens tykkelse og hjælper med at skabe tæt kontakt mellem den færdige restaurering og den tilstødende tand. Af denne grund anbefales det at bruge en tynd matrice. Matricen formes og udglattes for at sikre korrekt adaptering til tandoverfladen. Matricen skal formes med et instrument, der er egnet til dette formål, fordi Venus Bulk Flow ONE ikke opbygger tryk under placeringen af kompositmaterialet.
4. Før at restaureringsmaterialet indføres, er det nødvendigt at anvende et passende adhesivt system på emaljen og dentinen i henhold til producentens anvisninger (f.eks. iBOND® klæbesystemer). Den praktiserende tandlæge er ansvarlig, hvis der anvendes et andet adhesivsystem. Den kavitet, der behandles med adhesivsystem, må ikke kontamineres yderligere med fugt, blod eller spyt.
5. Påfør Venus Bulk Flow ONE startende på det dybeste punkt direkte i den præparerede kavitet, og hold spidsen nedsænket. Under appliceringen skal det sikres, at materialet flyder langsomt og jævnt ud for at undgå luftbobler. Hold PLT-udløbet eller sprøjtespidsen nedsænket i materialet, og udfyld kaviteten fra bund til top op til en maksimal højde på 4 mm. Fjern om nødvendigt luftbobler og overskydende materiale med en sonde eller mikrobørste før polymerisation.
6. Alternativt kan Venus Bulk Flow ONE appliceres i et tyndt lag som en liner på eksponeret dentin eller bruges til at reparere direkte og indirekte restaureringer i kombination med et passende adhesivt system (f.eks. iBOND® klæbesystemer, se producentens brugervejledning for anvendelse).
7. Polymeriser Venus Bulk Flow ONE i lag (op til 4 mm) i henhold til nedenstående tabel ved hjælp af en passende polymerisationslampe med blåt lys (maks. bølgelængde mellem 450 – 480nm, lysstyrke: 1550 – 600mW/cm^2, f.eks. Kulzer Translux®). Det skal bemærkes, at polymerisationslamper undertiden kan have betydelige variationer i intensitet og udsendt spektraleffekt. Derfor er alle specificerede polymerisationstider minimumstider. Hvis du er i tvivl, bør lægen indhente oplysninger fra lampeproducenten og kontrollere lysenhedens funktionalitet in vitro, før den bruges på patienten.

Venus Bulk Flow ONE: Anbefalet polymerisationstid og maksimal lagtykkelse for Translux® lyshærdningsenheder eller andre polymerisationsenheder med blåt lys.

ONE	20 s	4 mm

8. Under polymerisation dannes et spredningslag på overfladen, som ikke må berøres eller fjernes, så yderligere kompositlag kan påføres optimalt.
9. Et toplag med et universelt kompositmateriale er ikke obligatorisk.
10. Diamantbor er velegnede til grov efterbehandling. Endelig formning og konturering foretages bedst med finkornede diamantsten og wolframcarbidbor med flere blade. Approksimale overflader kan poleres med poleringsstrimler. Efterbehandlingsdiamanter, fleksible skiver, silikonepolerer (f.eks. Venus® Supra) og poleringsbørster er velegnede til efterbehandling.
11. Når behandlingen er afsluttet, rengøres sprøjten og appliceringskanylen med en klud, der er passende gennemblødt i desinfektionsmiddel (se Rengøring og desinfektion).
12. Skru appliceringskanylen af sprøjten efter desinfektion.
13. Kassér den brugte appliceringskanyle og forsegl sprøjten forsigtigt med den medfølgende hætte.
14. Hvis der er tegn på, at kompositten er blevet kontamineret af orale væsker, må sprøjterne ikke genbruges.
15. Bortskaf den brugte PLT.

Tips til produktbrug
- Venus Bulk Flow ONE skal behandles ved en omgivelsestemperatur på 23 °C (73 °F).
- Polymerisationstiderne angivet ovenfor er minimumstider. De bør under ingen omstændigheder reduceres for at sikre, at en optimal polymerisationshastighed og de tilhørende fysiske egenskaber af materialet deraf opnås.
- Ved opbygning af store restaureringer eller dem, der kræver lang tid at fuldføre, bør driftslyset midlertidigt slukkes eller rettes væk fra arbejdsområdet for at forhindre for tidlig hærdning af kompositten.
- Dybe kaviteter, hvor der kun er et minimalt lag over pulpa, eller hvor et lille område af pulpa allerede er eksponeret, skal være lukket lokalt med et calciumhydroxidprodukt enten indirekte eller direkte. Calciumhydroxidproduktet skal dækkes af en glasionomercement, før Venus Bulk Flow ONE placeres i hulrummet. Tilberedte emalje- og dentinoverflader, som Venus Bulk Flow ONE er cementeret med adhesiverl til, må ikke komme i kontakt med produkter, der indeholder eugenol, da de kan begrænse den optimale polymerisation af kompositten.
- Når der anvendes kapsler Venus Bulk Flow ONE, skal det gøres med lette og rolige bevægelser, når der lægges tryk på applikatorpistolen. Brug af for stor kraft eller en pludselig bevægelse kan resultere i uventet udpresning af materialet, eller at kapslen trykkes ud af applikatorpistolen, hvilket skaber en potentielt farlig situation.

Generelle anvisninger
Følg nøje de følgende sikkerhedsinstruktioner og alle behandlingsinstruktioner i andre sektioner. Dette produkt kan kun behandles i henhold til brugsanvisningen. Enhver anvendelse i strid med disse instruktioner er efter tandlægeens skøn og det eneste ansvar.

Advarsels- og sikkerhedsanvisninger
Kan irriterende øjnene og huden. Undgå kontakt med huden. Sensibilisering ved hudkontakt er mulig. Brug egnede beskyttelseshandsker. Kommer produktet i kontakt med huden, vaskes straks grundigt med sæbe og vand. Undgå kontakt med øjnene. Ved kontakt med øjnene skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Hvis generne varer ved, kontaktes læge. Kan skade forplantningsevnen.

Særlige henvisninger
Til SSCP skal du bruge EUDAMED-databasen (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller kontakte sscp-service@kulzer-dental.com
For at finde SSCP i EUDAMED skal du bruge UDI-koden, der findes på produktets emballage.

Opbevaringsbetingelser
- Materialet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Efter åbning skal produktet anvendes inden udløbsdatoen.
- Opbevares under 25°C (77°F).
- Må ikke udsættes for direkte sollys.
- Beskyttes mod ioniserende stråling.
- Skal opbevares på et tørt sted.

Anvisninger for bortskaffelse
Anbefaling: Bortskaffes i overensstemelse med de officielle regler. Bortskaf ikke indhold eller delvis tom emballage med husholdningsaffaldet, og lad det komme ind i kloaksystemet. Europæisk affaldskatalog: 180106 Kemikalier, der består af eller indeholder farlige stoffer.

Rengøring og desinfektion
Instruktion
- Behandlingssted: Skru kanylen af og kassér den. Sæt den sorte hætte på.
- Opbevaring og transport: Transporteres i en lukket beholder, hvis det forlader rummet. Det anbefales, at medicinsk udstyr gensteriliseres hurtigst muligt, højst inden for 2 timer efter brug.
- Forberedelse: Brug personlige værnemidler (robuste handsker, vandafvisende kittel, ansigtsskærm eller sikkerhedsbriller og maske).

Rengøring og desinfektion: med hånden
- Udstyr: Ikke-proteinfikserende VAH-listet virucid-desinfektionsmiddel med rengøringsvirkning baseret på alkylamin/alkylaminderivater og kvaternære forbindelser (100 g aktiv ingrediensopløsning indeholder 0,36 g 3-aminopropyl-dodecyl-1,3 propandiamin, 0,21 g didecyl-N-methyl-poly (oxyethyl) ammoniumpropionat, ikke-ioniske overfladeaktive stoffer, alkaliske rengøringskomponenter, bindestoffer, tilbehør og vand) (FD 300 topservietter, Dürr Dental er godkendt).

1) Tag en desinfektionsserviet og tør grundigt overfladen af det medicinske udstyr.
2) Sørg for, at alle overflader og eksisterende riller og fordybninger på det medicinske udstyr er nået og fuldstændigt befugtet under rengøringsprocessen.
3) Kontrollér renligheden, og gentag ovenstående trin, hvis kontaminering stadig er synlig.
4) Tag en desinfektionsserviet og tør grundigt overfladen af det medicinske udstyr for at desinficere det.
5) Sørg for, at alle overflader og eksisterende riller og fordybninger på det medicinske udstyr er nået og fuldstændigt befugtet under desinfektionsprosessen.
6) Desinfektionsmidlet skal være aktivt i den eksponeringstid, som desinfektionsmidlets producent har angivet (FD 300-topservietter er godkendt til 5 minutter).
7) Lad det medicinske udstyr tørre.

Vedligeholdelse, eftersyn og testning
Kontrollér før og efter sterilisation, at etiketten sidder helt fast på sprøjten. Hvis etiketten er (delvist) løsrevet, må sprøjten ikke steriliseres eller anvendes og skal kasseres.

Yderligere oplysninger
Der må kun anvendes godkendte processer til sterilisation af medicinsk udstyr.
Angiv batchnummer og artikelnummer i al korrespondance angående produktet.
Artikelnummer REF og batchnummer LOT: Se mærkat på sprøjte/emballage.
Ifølge EU's direktiv med medicinsk udstyr er brugere/patienter forpligtet til at indberette alvorlige utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr til fabrikanten og til den kompetente myndighed i det land, hvor de opstod.

Ajourført: 2021-05

Venus® Bulk Flow ONE — Bruksanvisning (NO)

Medisinsk utstyr – Kun til bruk av tannleger.

Bruksformål
Venus Bulk Flow ONE er en flytende, lysherdende, røntgentett nano-hybrid kompositt. Terapeutiske indikasjoner omfatter klebende, tannfargede restaurasjoner for anterior og posterior region, inkludert okklusale overflater. Produktets strålingssikkerhet svarer til et aluminiumlag på 3,0 – 3,5 mm (dentin = 1 mm, emalje = 2 mm).
På grunn av sine egenskaper flyter det godt inn i hulromsveggene under påføring. Universalfargen sikrer herding av opptil et 4 mm tykt lag med lav krympespenning. Et topplag med et universelt komposittmateriale er ikke nødvendig.
Dette dentalmaterialet er egnet til pasienter med behov for tannbehandling på grunn av nedenstående indikasjoner, når det tas hensyn til kontraindikasjoner. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risikoen for pasienten og fosteret eller spedbarnet.
Medisinsk utstyr fra Kulzer brukes til estetisk behandling og rehabilitering av orale funksjoner som tygge og taleevne og resterende tannsett og/eller alveolar utskuddet i form av gjenopprettelse eller protese.

Indikasjoner
- Klasse -I, -II, -III og -V direkte restaurasjoner
- Foring i første lag til hulrom i klasse I og II
- Reparasjon av direkte og indirekte restaurasjoner i kombinasjon med et passende klebemiddel
- Stifting av løsnede tenner som følge av traumer eller periodontale hendelser
- Utvidet forsegling av fissurer

Kontraindikasjoner
Bruk av dette produktet er kontraindisert ved kjent allergi eller mistanke om allergi overfor dette produktet materialets komponenter. Må ikke brukes ved kjente eller mistenkte allergier mot (met)akrylatforbindelser. Må ikke brukes på dentin nær pulpa (lagtykkelse < 1 mm).

Potensielle bivirkninger
Produktet eller et av produktets komponenter kan i enkelte tilfeller forårsake allergiske reaksjoner.
Produktegenskaper
Pakkestørrelser / leveringsformer
2,0 g sprøyte, 0,2 g PLT

Tilbehør
- PLT-ene er kun beregnet for engangsbruk. De kan ikke steriliseres eller desinfiseres uten å skade og kontaminere restaureringsmaterialet, siden desinfeksjonsløsningene inneholder fenolsubstanser.
- Påføringskanyler er beregnet til engangsbruk.
- PLT-er og påføringskanyler må kasseres etter engangsbruk for å unngå krysskontaminering mellom pasienter.

Vi anbefaler bruk av Kulzer PLT Applicator STEEL. Ved bruk av andre PLT-applikatorpistoler, se instruksjonene og forholdsreglene for disse enhetene. Se produsentens bruksanvisning for informasjon om rengjøring og desinfeksjon av påføringsenheten.

Sammensetning
Venus Bulk Flow ONE er en lysherdende, metakrylatbasert formulering med følgende ingredienser:
Barium-aluminium-bor-fluor-silikatglass, E4BADMA, UDMA, ytterbiumfluorid, silisiumdioksid, titandioksid, BHT, aminobenzosyreester, kamferquinon, fluorescerende pigmenter, metalloksidpigmenter, organiske pigmenter. Venus Bulk Flow ONE inneholder ca. 41% fyllmiddel etter volum, og fyllmidlets partikkelstørrelse er 20 nm – 5 µm.

Farge
ONE

Produktpåføring
Kontroller visuelt om det er skader før bruk. Produkter som er skadet, må ikke benyttes. Øyebeskyttelse anbefales til pasienten.
1. Fjern tannforfall, og klargjør tannen til strukturbevaring i henhold til generelle regler for klebende, restorativ behandling. Skyll, rengjør og tørk deretter hulrommet uten å tørke ut tannoverflaten for mye. Hvis tannoverflaten ikke behandles med et diamantbor eller andre slipende instrumenter, må den rengjøres med en pimpstein eller fluorfri polermasse før restaurasjonen plasseres. Et ikke-klebende instrument er velegnet til komposittpåføring og -modellering.
2. Fest en gummidemning (f.eks. Ivory® kofferdam) for å beskytte området som behandles, mot forurensing. Følg produsentens instruksjoner.
3. Bruk et matrisesystem til å designe proksimale kontakter. Det er to grunner til å bruke en matrise med en kile: Ved å trykke matrisen mod tannformen sikres en tett forsegling, og gingivalt overheng forhindres. Dessuten gir det et lite mellomrom mellom tennene, kompenserer for matrisens tykkelse og hjelper med å skape tett kontakt mellom den ferdige restaurasjonen og den tilstøtende tannen. Derfor anbefales det å bruke en tynn matrise. Matrisen formes og utjevnes for å sikre korrekt tilpasning til tannoverflaten. Matrisen skal formes med et instrument som er egnet til formålet, fordi Venus Bulk Flow ONE ikke bygger opp trykk under plasseringen av komposittmaterialet.
4. Før det restorative materialet innføres, er det nødvendig å bruke et passende klebesystem på emaljen og dentinen i henhold til produsentens anvisninger (f.eks. iBOND® klebesystemer). Den praktiserende tannlegen er ansvarlig hvis det brukes et annet klebesystem. Hulrommet som behandles med klebemiddel, må ikke kontamineres ytterligere med fuktighet, blod eller spytt.
5. Påfør Venus Bulk Flow ONE fra det dypeste punktet direkte i det klargjorte hulrommet, og hold spissen nedsenket. Under påføringen må det sikres at materialet flyter langsomt og jevnt ut for å unngå luftbobler. Hold PLT-utløpet eller sprøytepåføringsnålen nedsenket i materialet, og fyll ut hulrommet fra bunn til topp opptil en maksimal høyde på 4 mm. Fjern om nødvendig luftbobler og overflødig materiale med en sonde eller mikrobørste før polymerisering.
6. Alternativt kan Venus Bulk Flow ONE påføres i et tynt lag som foring på eksponert dentin eller brukes til å reparere direkte og indirekte restaurasjoner i kombinasjon med et passende klebemiddel (f.eks. iBOND® klebesystemer, se produsentens bruksanvisning for påføring).
7. Polymeriser Venus Bulk Flow ONE i lag (opptil 4 mm) ifølge tabellen nedenfor ved hjelp av en passende polymeriseringslampe med blått lys (maks. bølgelengde 450 – 480nm; lysstyrke: 1550 – 600mW/cm^2; f.eks. Kulzer Translux®). Merk at polymeriseringslamper av og til kan ha betydelige variasjoner i intensitet og utstrålt spektraleffekt. Derfor er alle angitte polymeriseringstider minimumstider. Hvis du er i tvil, bør tannlegen innhente informasjon fra lampeprodusenten og kontrollere lysenhetens funksjonalitet in vitro før den brukes på pasienten.

Venus Bulk Flow ONE: Anbefalt polymeriseringstid og maksimal lagtykkelse for Translux® lysherdingsenheter eller andre polymeriseringsenheter med blått lys.

ONE	20 s	4 mm

8. Under polymerisering dannes et spredningslag på overflaten som ikke må berøres eller fjernes, så ytterligere komposittlag kan påføres optimalt.
9. Et topplag med et universelt komposittmateriale er ikke obligatorisk.
10. Diamantbor er velegnet til grov etterbehandling. Endelig forming og konturering utføres best med finkornede diamantsteiner og wolframkarbidbor med flere blader. Proksimale overflater kan etterbehandles med poleringsstrimler. Etterbehandlingsdiamanter, fleksible skiver, silikonpolering (f.eks. Venus® Supra) og poleringsbørster er velegnet til etterbehandling.
11. Når behandlingen er ferdig, rengjøres sprøyten og påføringskanylen med en klut som er passende gjennomfuktet med desinfeksjonsmiddel (se Rengjøring og desinfeksjon).
12. Skru påføringskanylen av sprøyten etter desinfeksjon.
13. Kast den brukte påføringskanylen og forsegl sprøyten forsiktig med den medfølgende hetten.
14. Hvis det er tegn på at kompositten har blitt kontaminert av orale væsker, må sprøytene ikke brukes på nytt.
15. Kast den brukte PLT-en.

Tips om bruk av produktet
- Venus Bulk Flow ONE skal prosesseres ved en omgivelsestemperatur på 23°C (73°F).
- Polymeriseringstidene som er angitt ovenfor, er minimumstider. De bør under ingen omstendigheter reduseres for å sikre at en optimal polymeriseringshastighet og de tilhørende fysiske egenskapene av materialet oppnås.
- Ved oppbygging av store restaurasjoner eller restaurasjoner som krever lang tid å fullføre, bør driftslyset midlertidig slukkes eller rettes vekk fra arbeidsområdet for å unngå for tidlig herding av kompositten.
- Dype hulrom der det bare er et minimalt lag dentin over pulpa, eller der et lite område av pulpa allerede er eksponert, må lukkes lokalt med et kalsiumhydroksidprodukt enten indirekte eller direkte. Kalsiumhydroksidproduktet skal dekkes av en glassionomersement før Venus Bulk Flow ONE plasseres i hulrommet. Klargjorte emalje- og dentinoverflater som Venus Bulk Flow ONE er sementert med klebemiddel til, må ikke komme i kontakt med produkter som inneholder eugenol, da de kan begrense den optimale polymeriseringen av kompositten.
- Ved bruk av Venus Bulk Flow ONE PLT-er påfører du trykk på applikatorpistolen med en lett og jevn bevegelse. Bruk av for stor kraft eller brå bevegelser kan føre til uforutsett utpressing av materialet eller at PLT-en løsner fra applikatorpistolen, noe som kan føre til en potensiell faresituasjon.

Generelle anvisninger
Følg nøye følgende sikkerhetsinstruksjoner og alle behandlingsinstruksjoner i andre seksjoner. Dette produktet kan bare behandles i henhold til bruksanvisningen. All bruk i strid med disse instruksjonene er etter tannhelsepersonens skjønn og ansvar.

Advarsler og sikkerhetsregler
Kan være irriterende for øyne og hud. Unngå kontakt med hud. Sensibilisering ved hudkontakt mulig. Bruk egnede beskyttelseshansker. Hvis produktet kommer i kontakt med hud, skal området umiddelbart vaskes grundig med såpe og vann. Berøring med øynene skal unngås. Ved kontakt med øynene skyll forsiktig med vann i flere minutter. Kontakt lege ved vedvarende ubehag. Kan skade forplantningsevnen.

Spesielle råd
For SSCP se EUDAMED-databasen (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller kontakt sscp-service@kulzer-dental.com For å finne SSCP i EUDAMED bruker du UDI-koden som er festet på pakningen til produktet.

Oppbevaringsforhold
- Ikke bruk materialet etter utløpsdatoen.
- Må brukes innen utløpsdato
- Oppbevar under 25°C (77°F).
- Må ikke utsettes for direkte sollys.
- Beskyttes mot ioniserende stråling.
- Oppbevares på et tørt sted.

Merknader om kassering
Anbefaling: Avhendes i samsvar med gjeldende lover og forskrifter. Innhold og ikke-tom emballasje får ikke avhendes sammen med vanlig husholdningsavfall eller havne i avløpssystemet. Den europeiske avfallslisten: 180106 Kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer.

Rengjøring og desinfeksjon
Anvisninger
- Behandlingssted: Skru av og kast kanylen. Sett på den svarte hetten.
- Oppbevaring og transport: Transporteres i en lukket beholder hvis det forlater rommet. Det anbefales at medisinsk utstyr resteriliseres så snart som mulig, senest innen 2 timer etter bruk.
- Klargjøring: Bruk personlig verneutstyr (robuste hansker, vannavvisende beskyttelsesfrakk, ansiktsvern eller øyevern og maske).

Rengjøring og desinfeksjon: for hånd
- Utstyr: Ikke-proteinfikserende VAH-listet virucid-desinfeksjonsmiddel med rengjøringsvirkning basert på alkylamin/alkylaminderivater og kvaternære forbindelser (100 g aktiv ingrediensoppløsning inneholder 0,36 g 3-aminopropyl-dodecyl-1,3 propandiamin, 0,21 g didecyl-N-metyl-poly (oksyetyl) ammoniumpropionat, ikke-ioniske overflateaktive stoffer, alkaliske rengjøringskomponenter, bindestoffer, tilbehør og vann) (FD 300 toppservietter, Dürr Dental er godkjent).

1) Fjern en desinfeksjonsserviett og tørk grundig overflaten av det medisinske utstyret.
2) Sørg for at alle overflater og eksisterende riller og fordypninger på det medisinske utstyret blir nådd og fullstendig fuktet under rengjøringsprosessen.
3) Kontroller at det er rent. Hvis det er synlig kontaminasjon, gjentar du trinnene ovenfor.
4) Fjern en ny desinfeksjonsserviett og tørk grundig overflaten av det medisinske utstyret for å desinfisere.
5) Sørg for at alle overflater og eksisterende riller og fordypninger på det medisinske utstyret blir nådd og fullstendig fuktet under desinfeksjonsprosessen.
6) Desinfeksjonsmidlet skal være aktivt i eksponeringstiden som er angitt av produsenten av desinfeksjonsmidlet (FD 300-toppservietter er godkjent for 5 minutter).
7) La det medisinske utstyret tørke.

Vedlikehold, inspeksjon og testing
Kontroller før og etter sterilisering at etiketten sitter helt fast på sprøyten. Hvis etiketten er (delvis) løsnet, må sprøyten ikke steriliseres eller brukes og skal kasseres.

Tilleggsinformasjon
Bare godkjente prosesser skal brukes for sterilisering av medisinsk utstyr.
Oppgi partinummeret og artikkelnummeret i all korrespondanse angående produktet.
Artikkelnummer REF og partinummer LOT: Se opptegnelse på sprøyte/emballasje.
I henhold til EUs medisinske forskrifter er brukeren / pasienter pålagt å rapportere alvorlige hendelser med en medisinsk enhet til produsenten og til den kompetente myndighet i landet der de skjedde.

Redaksjonen avsluttet: 2021-05

Venus® Bulk Flow ONE — Käyttöohjeet (FI)

Lääkinnällinen laite – Vain hammaslääkärien käyttöön.

Aiottu käyttötarkoitus
Venus Bulk Flow ONE on juokseva, valokovetteinen, röntgenpositiivinen nanohybridi yhdistelmämuovi. Hoitoindikaatioita ovat adhesiiviset, hampaan väriset etu- ja taka-alueen täytteet, mukaan lukien okklusaalipinnat. Tuotteen röntgenkontrasti vastaa 3,0 – 3,5 mm alumiinikerrosta (dentiini = 1 mm, kiille = 2 mm).
Ominaisuuksiensa ansiosta se juoksee hyvin kaviteetin seinämiin applikoinnin aikana. Universaaliväri takaa jopa 4 mm:n paksuisen kerroksen valokovettamisen ja vähäisen kutistumisen. Perinteisellä yhdistelmämuovilla päällystämistä ei tarvita.
Tämä hammaslääketieteellinen materiaali sopii potilaille, jotka tarvitsevat hammaslääketieteellistä hoitoa seuraaviin käyttötarkoituksiin vasta-aiheet huomioiden. Hoidettaessa raskaana olevia tai imettäviä naisia, hoidon riski-hyötysuhde on arvioitava huolellisesti syntymätön lapsi tai vauva huomioiden.
Kulzer-lääkintälaitteet varmistavat suun toimintojen, kuten pureskelun, puheen ja ulkonäön kuntouttamisen. Ne vakauttavat jäljellä olevaa hampaistoa ja/tai hammasharjanteen reunaa restauroivasti tai proteettisesti.

Indikaatiot
- Luokan I, II, III ja V suorat täytteet
- Luokan I ja II kaviteettien lineriksi
- Suorien ja epäsuorien täytteiden korjaukset sopivan sidosaineen kanssa
- Traumasta tai parodontaalitapahtumista johtuvien löystyneiden hampaiden kiinnitys
- Suurentuneiden fissuurien pinnoitus

Kontraindikaatiot
Jos henkilö on tai hänen epäillään olevan allerginen jollekin tämän tuotteen ainesosalle, tämän tuotteen käyttö on kontraindisoitu. Älä käytä jos potilas on allerginen (met)akrylaattiyhdisteille tai sellaista epäillään. Älä käytä dentiinissä lähellä pulpaa (kerroksen paksuus < 1 mm).

Mahdolliset sivuvaikutukset
Tämä tuote tai yksi sen komponentti voi tietyissä tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysreaktioita.
Tuotteen ominaisuudet
Pakkauskoot/toimitusmuodot
2,0 g:n ruisku, 0,2 g:n PLT

Lisätarvikkeet
- PLT:t ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä voi steriloida tai desinfioida vahingoittamatta ja kontaminoimatta täytemateriaalia, koska desinfiointiliuokset sisältävät fenolia sisältäviä aineosia.
- Annostelukanyylit ovat kertakäyttöiset.
- Potilaiden välisen ristikontaminaation välttämiseksi PLT:t ja annostelukanyylit on hävitettävä heti käytön jälkeen.

Suosittelemme käyttämään Kulzer PLT Applicator STEEL -annostelijaa. Jos käytät muiden yhdistelmämuovien annostelijaa, noudata siihen liittyviä käyttöohjeita ja varotoimia. Lue käyttöohjeesta valmistajan ohjeet annostelijan puhdistamisesta ja desinfioimisesta.

Koostumus
Venus Bulk Flow ONE on valokovettuva, metakrylaattipohjainen yhdiste, joka sisältää seuraavat ainesosat:
barium-alumiini-boori-fluori-silikaattilasi, E4BADMA, UDMA, ytterbiumfluoridi, piidioksidi, titaanidioksidi, BHT, aminobentsoehappoesteri, kamferikinoni, fluoresoivat pigmentit, metallioksidipigmentit, orgaaniset pigmentit. Venus Bulk Flow ONE sisältää täyteaineita noin 41% tilavuudestaan, ja sen partikkelikoko on 20 nm – 5 µm.

Väri
ONE

Tuotteen käyttö
Tarkasta vaurioituttomuus silmämääräisesti ennen käyttökertaa. Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää. Potilaan silmille on suositeltavaa asettaa silmäsuojus.
1. Poista karies ja valmistele hampaan rakenteen säilyttäminen adhesiivisen korjaavan hoidon avulla yleisten sääntöjen mukaisesti. Huuhtele, puhdista ja kuivaa kaviteetti jälkeenpäin kuivattamatta hampaan pintaa liikaa. Jos hoidettavan hampaan pintaa ei käsitellä timanttiporalla tai muilla hankaavilla instrumenteilla, se on puhdistettava hohkakivellä tai fluorittomalla kiillotustahnalla ennen restauraation asettamista. Tarttumaton instrumentti sopii yhdistelmämuovin levittämiseen ja muotoiluun.
2. Aseta kofferdam (esim. Ivory®-kofferdam) suojaamaan hoidettavaa aluetta kontaminaatiolta. Noudata valmistajan ohjeita.
3. Suunnittele proksimaaliset kontaktit matriisijärjestelmän avulla. Matriisin ja kiilan käyttöön on kaksi perustetta: Matriisin painaminen hampaan muotoa vasten takaa tiiviyden ja estää täyteylimäärän ikenen kohdalla. Lisäksi se erottaa hampaita hieman, kompensoi matriisin paksuutta ja auttaa luomaan tiukan kontaktin viimeistellyn täytteen ja viereisen hampaan välille. Tästä syystä suositellaan käyttämään ohutta matriisia. Matriisi muotoillaan ja tasoitetaan, jotta se istuu hampaan pinnalle. Matriisia tulee muovata tarkoitukseen sopivalla instrumentilla, koska Venus Bulk Flow ONE ei muodosta painetta yhdistelmämuoviin asettamisen aikana.
4. Ennen restoratiivisen materiaalin annostelua kiilteelle ja dentiinille on applikoitava riittävä sidosaine valmistajan ohjeiden mukaisesti (esim. iBOND®-sidosaineet). Lääkäri on vastuussa, jos käytetään muuta sidosainetta. Sidosaineella käsitelty kaviteetti ei saa enää kontaminoitua eli kosteudella, verellä tai syljellä.
5. Annostele Venus Bulk Flow ONE -tuotetta suoraan valmisteltuun kaviteettiin alkaen syvimmästä kohdasta ja pidä kärki upotettuna. Annostelun aikana varmista, että materiaali virtaa hitaasti ja tasaisesti, jotta vältetään ilmakuplat. Pidä PLT-annostelijan aukko tai ruiskun annostelunneula materiaaliin upotettuna ja täytä kaviteetti alhaalta ylös enintään 4 mm:n korkeuteen. Poista tarvittaessa ilmakuplat ja ylimääräinen materiaali sondilla tai mikrosiveltimellä ennen polymerointia.
6. Venus Bulk Flow ONE -tuotetta voi levittää myös ohuena vuorauskerroksena paljastuneelle dentiinille, tai sillä voi korjata suoria tai epäsuoria täytteitä sopivan sidosaineen kanssa (esim. iBOND®-sidosaineet, katso käyttöohjeet valmistajan käyttöohjeista).
7. Valokoveta Venus Bulk Flow ONE kerroksina (enintään 4 mm) alla olevan taulukon mukaisesti käyttämällä sopivaa sinivalopolymerointilamppua (enimmäisaallonpituus 450 – 480 nm; valoteho: 1 550 – 600 mW/cm^2; esim. Kulzer Translux®). On muistettava, että polymerointilamppujen tehot ja tuottamat spektrit voivat joskus vaihdella merkittävästi. Sen vuoksi kaikki määritetyt polymerointiajat ovat vähimmäisaikoja. Epävarmoissa tilanteissa lääkärin tulee pyytää tietoja lampun valmistajalta ja tarkistaa valoyksikön toiminta in vitro ennen käyttöä potilaan hoidossa.

Venus Bulk Flow ONE: suositeltu polymerointiaika ja enimmäiskerrospaksuus Translux®-valokovetuslaitteilla tai muilla sinivalopolymerointilaitteilla.

ONE	20 s	4 mm

8. Polymeroinnin aikana pinnalle muodostuu dispersiokerros, jota ei saa koskettaa tai poistaa, jotta seuraavat komposiittikerrokset voidaan levittää optimaalisesti.
9. Päällystäminen perinteisellä yhdistelmämuovi materiaaleilla ei ole pakollista.
10. Timanttiporat sopivat karkeaan viimeistelyyn. Lopullinen muovailu ja muotoilu on parasta tehdä hienojakeisilla timanttikivillä ja moniteräisillä volframikarbidiporilla. Proksimaalipinnat voidaan viimeistellä kiillotusnauhoilla. Viimeistelytimantit, joustavat kiekot, silikonikiillottajat (esim. Venus® Supra) ja kiillotusharjat sopivat viimeistelyyn.
11. Hoidon päätteeksi puhdista ruisku ja annostelukanyyli liinalla, joka on kasteltu desinfiointiaineella asianmukaisesti (katso Puhdistaminen ja desinfioiminen).
12. Kierrä annostelukanyyli irti ruiskusta desinfioinnin jälkeen.
13. Hävitä käytetty annostelukanyyli ja sulje ruisku huolellisesti toimitukseen sisältyvällä korkilla.
14. Jos on merkkejä siitä, että suun nesteet ovat kontaminoineet yhdistelmämuovin, ruiskuja ei saa käyttää uudelleen.
15. Hävitä käytetty PLT.

Vinkkejä tuotteen käytöstä
- Venus Bulk Flow ONE -tuotetta on käsiteltävä ympäristön lämpötilassa 23°C (73°F).
- Edellä määritetyt polymerointiajat ovat vähimmäisaikoja. Niitä ei pidä milloinkaan lyhentää, jotta voidaan taata optimaalinen polymerointi ja vastaavat materiaalin fyysiset ominaisuudet.
- Rakennettaessa suuria tai hitaasti valmistuvia restauraatioita yläpuolinen työvalo tulee sammuttaa tilapäisesti tai suunnata pois työskentelyalueelta, jotta yhdistelmämuovi ei kovetu ennenaikaisesti.
- Syvät kaviteetit, joissa on vain vähimmäiskerros dentiiniä pulpan päällä tai joissa pieni alue pulpaa on jo paljastunut, on suojattava paikallisesti kalsiumhydroksidituotteella joko epäsuorasti tai suoraan. Kalsiumhydroksidituote tulee peittää lasi-ionomeerisementillä ennen Venus Bulk Flow ONE -tuotteen asettamista kaviteettiin. Valmistellut kiille- ja dentiinipinnat, joille Venus Bulk Flow ONE sementoidaan kiinnitysaineella, eivät saa koskettaa eugenolia sisältäviä tuotteita, sillä ne voivat haitata komposiitin optimaalista polymeroitumista.
- Kun käytät PLT kapseleita Venus Bulk Flow ONE, kohdista painetta annostelijaan kevyellä ja tasaisella liikkeellä. Liiallisen voiman käyttö tai äkillinen liike voi saada yhdistelmämuovin pursuamaan kapselista tai kapseli irtoaa annostelijasta, mikä voi aiheuttaa vaaraa.

Yleisiä ohjeita
Noudata huolellisesti seuraavia turvallisuusohjeita ja kaikkia muiden osien käsittelyohjeita. Tätä tuotetta voidaan käsitellä vain käyttöohjeiden mukaisesti. Kaikesta käytöstä näiden ohjeiden vastaisesti on hammaslääkäri harkintansa mukaan ja yksin vastuussa.

Varoitus- ja turvallisuusohjeet
Voi ärsyttää silmiä ja ihoa. Vältä ihokosketusta. Herkistyminen ihokontaktissa mahdollista. Käytä sopivia suojakäsineitä. Jos tuotetta pääsee iholle, huuhtele heti huolellisesti vedellä ja saippualla. Varottava kemikaalin joutumista silmiin. Jos kemikaalia joutuu silmiin huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Jos vaiva jatkuu, ota yhteys lääkäriin. Saattaa heikentää hedelmällisyyttä.

Erityiset ohjeet
SSCP:stä on katsottava lisätietoja EUDAMED-tietokannasta (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) tai otettava yhteyttä osoitteeseen sscp-service@kulzer-dental.com Etsi SSCP EUDAMED-tietokannasta käyttämällä tuotepakkaukseen merkittyä UDI-koodia.

Säilytysolosuhteet
- Älä käytä materiaalia sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Käytä avaamisen jälkeen viimeiseen käyttöpäivään mennessä.
- Säilytä alle 25°C (77°F):n lämpötilassa.
- Älä altista tuotetta suoralle auringonvalolle.
- Suojattava ionisoivalta säteilyltä.
- Säilytä kuivassa.

Hävitysohjeet
Suositus: Hävitetään virallisten määräysten mukaisesti. Pakkauksen sisältöä tai osittain tyhjennettyjä pakkauksia ei saa hävittää kotitalousjätteiden mukana eikä kaataa viemäriin. Euroopan jäteluettelo: 180106 Kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä.

Puhdistaminen ja desinfioiminen
Käyttöohjeet
- Hoitopaikka: Kierrä kanyyli irti ja hävitä se. Sulje mustalla korkilla.
- Säilytys ja kuljetus: Kuljeta suljetussa astiassa, jos siirryt huoneen ulkopuolelle. Lääkinnälliset laitteet suositellaan steriloitaviksi mahdollisimman pian, enintään 2 tunnin kuluessa käytöstä.
- Valmistelu: Käytä henkilönsuojaimia (kestävät käsineet, vedenkestävä kaapu, kasvosuojus tai suojalasit ja maski).

Puhdistaminen ja desinfioiminen: käsin
– Välineet: Proteiinia kiinnittämätön, VAH-luetteloon sisältyvä virusididesinfiointiaine, jonka puhdistusteho perustuu alkylamiiniin/alkylamiinijohdannaisiin ja kvaternäärisiin yhdisteisiin (100 g aktiivista liuosta sisältää 0,36 g 3-aminopropyyli-dodekyyli-1,3-propaanidiamiinia, 0,21 g didekyyli-N-metyyli-poly(oksietyyli)ammoniumpropionaattia, nonionisia surfaktantteja, alkaliinipuhdistuskomponentteja, kompleksinmuodostajia, apuaineita ja vettä) (Dürr Dentalin FD 300 top wipes -pyyhkeet on hyväksytty).

1) Ota desinfiointipyyhe ja pyyhi lääkinnällisen laitteen pinnat huolellisesti.
2) Varmista, että lääkinnällisen laitteen kaikki pinnat ja olemassa olevat urat ja painaumat käsitellään ja kastellaan täysin puhdistuksen aikana.
3) Tarkista puhtaus ja toista edellä olevat vaiheet, jos kontaminaatiota näkyy vielä.
4) Ota toinen desinfiointipyyhe ja desinfioi lääkinnällisen laitteen pinnat huolellisesti pyyhkimällä.
5) Varmista, että lääkinnällisen laitteen kaikki pinnat ja olemassa olevat urat ja painaumat käsitellään ja kastellaan täysin desinfioinnin aikana.
6) Anna desinfiointiaineen vaikuttaa valmistajan määrittämän altistusajan verran (FD 300 top wipes -pyyhkeillä hyväksytty 5 minuuttia).
7) Anna lääkinnällisen laitteen kuivua.

Huolto, tarkastus ja testaus
Tarkista ennen steriiointia ja sen jälkeen, että etiketti on täysin kiinni ruiskussa. Jos etiketti on (osittain) irti, ruiskua ei saa steriloida eikä käyttää, vaan se on hävitettävä.

Lisätiedot
Lääkinnällisten laitteiden sterilointiin saa käyttää vain hyväksyttyjä prosesseja.
Ilmoita eränumero ja tuotenumero kaikessa tuotetta koskevassa kirjeenvaihdossa.
Tuotenumero REF ja eränumero LOT: Katso ruiskussa/pakkauksessa oleva ilmoitus.
EU:n lääkinnällisten laitteiden asetusten mukaan käyttäjillä/potilailla on velvollisuus ilmoittaa lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät haittatapahtumat valmistajalle tai toimivaltaiselle viranomaiselle maassa, joissa tapahtumat sattuivat.

Painos: 2021-05

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Dateiname: **A3588_66094817_00_GB Venus Bulk Flow ONE 210x25**	ActiVote-Nr: **A3588**	Maße: **400 x 630 mm**	Falzmaß: **210 x 25 mm**
SAP-Nr: **66094817** Version: **00** AK-Version: **17**	Produkt: **Venus Bulk Flow ONE 210 x 25 mm**	Datum: **21.10.2021**	Freigabe: **22.10.2021**
Projektmanager: **Markus Weik**	Druckfarben: **Schwarz**	Druckverfahren: **Offset**	