99001778/01

Venus® Diamond Flow

Venus® Diamond Flow

- (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

22 PAP

Explanation of symbols on labelling

MD	Medical device
	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
	Contains nano materials
UDI	Unique Device Identification

VITA® is a registered trademark of VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG

Venus® Diamond Flow — Gebrauchsanweisung (DE)

Medizinprodukt – Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

Zweckbestimmung
Venus Diamond Flow ist ein fließfähiges, lichthärtendes, röntgenopakes Nano-Hybridkomposit. Es ist indiziert für die adhäsiv befestigte, zahnfarbene Front- und Seitenzahnrestauration einschließlich der Okklusalflächen. Die Röntgenopazität des Produkts entspricht einer Aluminiumschicht von 3,0 – 3,5 mm (Dentin = 1 mm, Zahnschmelz = 2 mm).

Indikationen
- Erweiterte Fissurenversiegelung
- Kavitätenlining – als erste Schicht bei Kavitäten der Klassen I und II
- Direkte Restaurationen der Klassen I, II, III, IV und V
- Kleinflächige Reparatur von direkten und indirekten Restaurationen in Kombination mit einem geeigneten Haftvermittler
- Schienung von Zähnen
- Komposit Attachments für die Aligner Behandlung
- Befestigung von Retainern

Kontraindikationen
Applikation auf pulpanahem Dentin (weniger als 1 mm). 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.

Patientenzielgruppe
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.

Vorgesehener Anwender
Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

Klinischer Nutzen
Medizinprodukte von Kulzer sorgen für die Rehabilitation oraler Funktionen der natürlichen Bezahnung (Kauen, Sprechen sowie Ästhetik) und stabilisieren restaurativ oder prothetisch die Restbezahnung und/oder den Kieferkamm.

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

Zusammensetzung
Barium-Aluminium-Bor-Fluor-Silikatglas, E4BADMA, UDMA, Ytterbiumfluorid, Kieselsäure, Titandioxid, BHT, Aminobenzoesäureester, Kampferchinon, fluoreszierende Pigmente, Metalloxidpigmente, organische Pigmente. Venus Diamond Flow enthält ca. 41% Vol.-% Füllstoff, die Partikelgröße des Füllstoffs beträgt 20 nm – 5 µm.

Farben

1) Pure Shades für monochromatische Schichtungen
Korrespondierende VITA® Farben

LIGHT	A1, B1, B2, C1
MEDIUM	A2, A3, B3, B4, C2, D2, D3
DARK	A3.5, A4, C3, C4, D4
BLEACH	BXL, BL

2) Art Shades für mono- und polychromatische Schichtungen

Opaque	Baseliner, OM (Opaque Medium)
Universal	BXL (Bleach Extra Light), A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, HK A2.5, HK A5
Translucent	CL (Clear)

Produktanwendung
Die Farbauswahl sollte vor dem Anlegen des Kofferdams mit dem Venus Diamond Farbschlüssel erfolgen, da die Zähne durch Trockenlegen ihre Farbe merklich verändern.
1. Um eine Kontamination des Arbeitsfeldes mit Feuchtigkeit, Blut und Speichel zu vermeiden, verwenden Sie Ivory Kofferdam (oder ein vergleichbares Produkt).
2. Kariesentfernung und zahnhartsubstanzschonende Präparation gemäß den allgemeinen Regeln der adhäsiven Füllungstherapie. Anschließend Kavität reinigen und trocknen.
3. Vor der Einbringung des Füllungsmaterials ist die Applikation eines adäquaten Adhäsiv-Systems auf Schmelz und Dentin entsprechend den Herstellerangaben erforderlich (z.B. iBond® Bondings von Kulzer). Die mit Adhäsiv behandelte Kavität darf nicht mehr mit Feuchtigkeit, Blut oder Speichel kontaminiert werden.
4. Venus Diamond Flow in dünnen Schichten (max. 2 mm, Baseliner max. 1 mm) in die Kavität einbringen. Bei der Applikation auf ein langsames gleichmäßiges Ausfließen achten, um Luftblasen zu vermeiden. Luftblasen ggf. vor der Polymerisation mit einer Sonde entfernen.
5. Jede Schicht gemäß nachfolgender Tabelle mit einer geeigneten dentalen Polymerisationslampe polymerisieren (max. Wellenlänge bei 450 – 480nm; Lichtleistung: 1550 – 600mW/cm^2; z. B. Kulzer Translux®). Wenn die zu behandelnde Zahnoberfläche nicht mit einem Diamantstein, Hartmetallbohrer, Bohrer oder einem anderen abrasiven Instrument bearbeitet werden soll, sollte die Oberfläche vor dem Einsetzen der Restauration mit Bimsstein oder einer fluoridfreien Polierpaste gereinigt werden. Für die klinische Platzierung, Modellierung und Formgebung des Materials wird ein nicht haftendes Einbringinstrument empfohlen.

Empfohlene Venus Diamond Flow-Polymerisationszeiten und maximale Schichtstärken für Translux®-Polymerisationslampen oder andere geeignete dentale Polymerisationslampen:

Farbe	Zeit	Tiefe der Aushärtung
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, OM, BXL, CL, HK A2.5, HK A5, LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm
Baseliner	20 s	1 mm

6. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Dispersionsschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf, sofern weitere Komposit-Schichten aufgebracht werden sollen.
7. Venus Diamond Flow kann nach der Polymerisation sofort ausgearbeitet und poliert werden. Zur Ausarbeitung eignen sich Finierdiamanten, Hartmetallinstrumente, flexible Disks, Silikonpolierer (z.B. Venus Supra) sowie Polierbürstchen.

Injektionstechnik
Bei Verwendung der Injektionstechnik bereiten Sie einen transparenten Silikonschlüssel (z.B. Memosil® 2) auf der intakten Zahnreihe oder einem Mock-up, das den zu behandelnden Zahn/die Zähne umschließt, vor, bevor Sie das fließfähige Komposit injizieren. Entfernen Sie Unterschnitte. Der Silikonschlüssel muss perfekt und ohne Lücken passen. Tragen Sie das fließfähige Komposit langsam und mit gleichmäßigem, sanftem Druck über die zuvor eingefügten Injektionskanäle auf. Die Kanüle sollte langsam und vorsichtig aus dem Kanal herausgezogen werden, während gleichzeitig und kontinuierlich das Komposit abgegeben wird. Bei aufgelösten proximalen Kontakten sorgen Sie für eine ausreichende interproximale Trennung (z.B. mit Teflon). Belichten Sie das Komposit gemäß der Tabelle mit einem geeigneten dentalen Polymerisationslampe (Wellenlänge 450 – 480 nm, Lichtleistung: 1550 – 600 mW/cm^2, z.B. Kulzer Translux®) von jeder Oberfläche. Nach dem Entfernen des Silikonschlüssels polymerisieren Sie die Füllung erneut, bearbeiten und polieren Sie die Kompositoberfläche wie gewohnt.

Komposit Attachments für die Aligner Behandlung
1. Befüllen Sie die Aussparungen einer kompatiblen Template-Schiene mit Komposit. Behandeln Sie den Zahnschmelz wie unter Produktanwendung beschrieben vor. Setzen Sie die Template-Schiene auf den vorbereiten Zahnbogen und lichthärten Sie die Attachments gemäß der Tabelle mit den Aushärtezeiten aus. Entfernen Sie ggf. Komposit-Überschüsse.
2. Nach Abschluss der Aligner Behandlung entfernen Sie die Komposit-Attachments mit rotierenden Instrumenten und polieren Sie die Zahnoberfläche, z. B. mit Venus Supra.
3. Zur Abgrenzung des Komposits vom Schmelz kann UV-A-Licht verwendet werden.

Hinweise
Bei zeitlich umfangreichen Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend vom Arbeitsfeld abgewendet werden, um einem vorzeitigen Start der Polymerisationsreaktion vorzubeugen. Die oben genannten Polymerisationszeiten sind Mindestzeiten und sollten zum Erreichen einer optimalen Polymerisationsrate und den damit verbundenen physikalischen Materialeigenschaften keinesfalls reduziert werden. Nachfolgend wird das Flow-Komposit appliziert und ausgehärtet. Nach dem Ausbringen des Materials aus der Spritze den Kolben entlasten, um ein Nachfließen zu vermeiden. Nach Abschluss der Behandlung die Hygieneschutzhülle von der Spritze entfernen und verwerfen. Die gebrauchte Applikationskanüle verwerfen und die Spritze mit der mitgelieferten Verschlusskappe wieder sorgfältig verschließen. Bei Verdacht auf Kontamination durch Körperflüssigkeiten darf die Spritze nicht wiederverwendet werden.

Lagerungsbedingungen
Bei Temperaturen von -10 bis 25 °C (14 bis 77 °F) lagern. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Vor ionisierender Strahlung schützen. Trocken lagern. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Material nicht mehr verwendet werden.

Warn- und Sicherheitshinweise
Augen und Haut können gereizt werden. Berührung mit der Haut vermeiden. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. 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 oder das Kind im Mutterleib schädigen.

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.

Anwendungshinweise
Bitte vor Gebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigung prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden. Komposite sind bei Raumtemperatur zu verarbeiten. Pulpanahe Bereiche sollten mit einem geeigneten Material zum Pulpaschutz gemäß der Anweisungen des Herstellers abgedeckt werden. Im Bereich der präparierten Kavität dürfen keine eugenolhaltigen Präparate verwendet werden, da sie die optimale Polymerisation des Komposites einschränken können. Bei Anwendung der Spritzen im Mund gebräuchliche Hygieneschutzhüllen verwenden, um Kontamination zu verhindern. Nach Kontamination nicht wiederverwenden. Es ist zu beachten, dass Polymerisationslampen zum Teil immense Unterschiede in Intensität und emittiertem Spektrum aufweisen können. Im Zweifelsfall sollte der Behandler Informationen beim Polymerisationslampenhersteller einholen und die Funktionstüchtigkeit der Polymerisationslampe in vitro überprüfen, bevor es am Patienten zum Einsatz kommt. PLTs sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Um Kreuzkontamination zu vermeiden, müssen die PLTs nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden. Venus Diamond Flow 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. Wir empfehlen die Benutzung des Kulzer PLT Applikator STEEL. Bei Verwendung anderer PLT Applikatoren bitte deren ausführliche Gebrauchsanweisung und Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Entsorgungshinweis
Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Inhalt oder 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.

Reklamationshinweis
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. Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Artikelnummer oder UDI angeben. Artikelnummer REF und Chargenbezeichnung LOT oder UDI: 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: 2025-06

Venus® Diamond Flow — Instructions for use (GB)

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

Intended purpose
Venus Diamond Flow is a flowable, light-curing, radiopaque nano-hybrid composite. It is indicated for adhesively bonded, tooth colored restorations of anterior and posterior teeth including occlusal surfaces. Its radiopacity is equivalent to 3.0 – 3.5 mm of aluminium (dentine = 1 mm, enamel = 2 mm).

Indications
- Enlarged fissure sealing
- Cavity lining – as the first layer for Class I and II cavities
- Class I, II, III, IV and V direct restorations
- Small repairs of direct and indirect restorations combined with a suitable bonding agent
- Splinting of teeth
- Composite attachments for aligner treatment
- Fixation of retainers

Contraindications
Application to dentine close to the pulp (less than 1 mm). 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.

Patient target group
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.

Intended user
For use by dental health care professionals only.

Clinical benefit
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.

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

Composition
Barium Aluminium Boro Fluor Silicate Glass, E4BADMA, UDMA, Ytterbiumfluorid, Silica, Titanium Dioxid, BHT, Aminobenzoicacidester, Camphorquinone, Fluorescent Pigments, Metallic Oxide Pigments, Organic Pigments. Venus Diamond Flow contains approximately 41% filler by volume, its filler particle size is 20 nm – 5 µm.

Shades

1) Pure Shades for monochromatic layering
Corresponding VITA® shades

LIGHT	A1, B1, B2, C1
MEDIUM	A2, A3, B3, B4, C2, D2, D3
DARK	A3.5, A4, C3, C4, D4
BLEACH	BXL, BL

2) Art Shades for monochromatic and polychromatic layering

Opaque	Baseliner, OM (Opaque Medium)
Universal	BXL (Bleach Extra Light), A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, HK A2.5, HK A5
Translucent	CL (Clear)

Product application
Shade selection should be done using the Venus Diamond shade guide before inserting the dental dam as the teeth change their colour noticeably once dry.
1. For ideal results, use Ivory rubber dam (or similar) to control contamination from moisture, blood and saliva.
2. Remove any caries and protect any hard dental structures according to the general guidelines for adhesive fillings. Then clean and dry the cavity.
3. A quality adhesive system (e.g., iBOND® Bondings by Kulzer) should be applied to the enamel and dentine according to the manufacturer's instructions before inserting the filling material. Adhesive-treated cavities must not be contaminated with moisture, blood or saliva.
4. Apply Venus Diamond Flow in thin layers (max. 2 mm, baseliner max. 1 mm) to the cavity. When applying the Venus Diamond Flow, ensure that it flows slowly and evenly to prevent the formation of air bubbles. If necessary, remove any air bubbles using a probe before polymerisation.
5. Polymerise each layer according to the table below using a suitable dental light-curing unit (max. wavelength between 450 – 480 nm; light power: 1550 – 600 mW/cm^2; e.g. Kulzer Translux®). If the tooth surface being treated is not to be instrumented by a diamond stone, carbide bur, drill or other abrasive instrument, the surface should be cleaned with pumice or a fluoride free polishing paste before restoration is placed. A non-sticking placement instrument is recommended for use in clinically placing, sculpting and shaping the material.

Recommended Venus Diamond Flow-curing times and maximum layer thicknesses for Translux®-light-curing units or other suitable dental light-curing units:

Shade	Time	Curing depth
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, OM, BXL, CL, HK A2.5, HK A5, LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm
Baseliner	20 s	1 mm

6. During polymerisation a dispersion layer forms on the surface. This layer should not be touched or removed if further composite layers are to be applied.
7. Venus Diamond Flow can be prepared and polished immediately after polymerisation. Finishing diamonds, flexible discs, silicone polishers (e.g., Venus Supra) and polishing brushes are suitable for preparation.

Injection technique
When using the injection technique, prepare a transparent silicone key (e.g. Memosil® 2) on the intact row of teeth or a mock-up enclosing the tooth/teeth to be treated before injecting the flowable composite. Remove undercuts. The silicone key must fit perfectly and without gaps. Apply flowable composite slowly and with even, gentle pressure via previously inserted injection channels. The cannula should be pulled out of the canal slowly and carefully while simultaneously and continuously dispensing the composite. In the case of dissolved proximal contacts, ensure adequate interproximal separation (e.g. with Teflon). Expose the composite according to the table using a suitable dental light-curing unit (wavelength 450 – 480 nm, light output: 1550 – 600 mW/cm^2, e.g. Kulzer Translux®), from each surface. After removing the silicone key, polymerise the filling once again, finish and polish the composite surface as usual.

Application of attachments for aligner treatment
1. Fill a composite into the attachment's recesses of the compatible template. Prepare the enamel to be treated as described under Product application. Place the template on the prepared row of teeth and cure the attachments according to the curing times table. Remove any excess composite if necessary.
2. After completion of the aligner treatment, remove the composite attachments with rotating instruments and polish the tooth surface, e.g. with Venus Supra.
3. UV-A -light may be used for detection in order to differentiate between composite and enamel.

Instructions
During long restorative procedures the surgery light should be temporarily directed away from the treatment area to prevent premature initiation of the polymerisation reaction. The polymerisation times specified above are minimum times and should not be reduced so that an optimal polymerisation rate, and the associated physical material properties, can be reached. Afterward, apply and cure the flow composite. After ejection of the material from the syringe, release the plunger to prevent continued flow. At the end of treatment, remove the hygienic protective cover from the syringe and discard it. Discard the used application cannula and carefully reseal the syringe with the cap provided. Do not reuse the syringes if there is evidence of contamination with body fluids.

Storage conditions
Store at temperatures of -10 to 25 °C (14 to 77 °F). Do not expose to direct sunlight. Protect from ionising radiation. Store in a dry place. Do not use the material after the expiration date.

Warnings and safety instructions
May cause skin and eye irritation. Avoid contact with skin. May cause an allergic skin reaction. 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 or the unborn child.

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.

Application notes
Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used. Composites should only be used at room temperature. Areas near the pulp should be covered with a suitable pulp protection material according to the manufacturer's instructions. Do not use eugenol containing materials in or around the cavity preparation being restored, because these may interfere with the proper curing of the composite. When using syringes in mouth, use common hygienic protective sleeves to prevent contamination. Do not reuse after contamination. Note: Light-curing units can have an immense variation in intensity and emitted spectral output. User should check with the light-curing unit manufacturer and verify its efficacy non-clinically before using in a patient. The PLTs are intended for single use only. To avoid cross contamination PLTs must be disposed of immediately after initial use. When using Venus Diamond Flow 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. We recommend using the Kulzer PLT Applicator STEEL. When using other PLT applicator guns see full instructions and precautions of these devices.

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.

Complaint notice
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. Please quote batch number and article number or UDI in all correspondence about the product. Article number REF and batch number LOT or UDI: 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: 2025-06

Venus® Diamond Flow — Mode d'emploi (FR)

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

Usage
Venus Diamond Flow est un composite fluide nano-hybride radio-opaque photopolymérisable. Il est indiqué pour les restaurations adhésives, à la couleur de la dent, des dents antérieures et postérieures, y compris leurs surfaces occlusales. Sa radio-opacité est équivalente à 3,0 à 3,5 mm d'aluminium (dentine = 1 mm, émail = 2 mm).

Indications
- Scellement de sillons agrandis
- Fond de cavité en première couche pour des cavités de classe I et II
- Restaurations directes de classe I, II, III, IV et V
- Petites réparations de restaurations directes et indirectes en combinaison avec un agent de collage adéquat
- Attelle des dents
- Attaches en composite pour le traitement par gouttières
- Fixation des appareils de rétention

Contre-indications
Application sur dentine proche de la pulpe (moins de 1 mm). 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.

Groupe cible de patients
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.

Utilisateur prévu
Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires.

Bénéfice clinique
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, par la restauration ou l'utilisation d'une prothèse.

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

Composition
Verre d'aluminofluoroborosilicate de baryum, E4BADMA, UDMA, fluorure d'ytterbium, silice, dioxyde de titane, BHT, ester d'acide aminobenzoïque, camphorquinone, pigments fluorescents, pigments d'oxyde métallique, pigments organiques. Venus Diamond Flow contient environ 41% de charges en volume, la taille des particules de ces charge est de 20 nm à 5 µm.

Teintes

1) Pure Shades pour les stratifications monochromatiques
Teintes VITA® correspondantes

LIGHT	A1, B1, B2, C1
MEDIUM	A2, A3, B3, B4, C2, D2, D3
DARK	A3.5, A4, C3, C4, D4
BLEACH	BXL, BL

2) Art Shades pour les stratifications monochromatiques et polychromatiques

Opaque	Baseliner, OM (Opaque Medium)
Universal	BXL (Bleach Extra Light), A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, HK A2.5, HK A5
Translucent	CL (Clear)

Utilisation du produit
La sélection de la teinte à l'aide du teintier Venus Diamond doit se faire avant la pose de la digue car les dents changent sensiblement de couleur une fois sèches.
1. Pour un résultat optimal, l'utilisation d'une digue de type Ivory (ou similaire) est recommandée afin d'éviter toute contamination par l'humidité, le sang et la salive.
2. Enlever toute la carie et conserver les structures dures de la dent conformément aux règles générales de préparation des restaurations adhésives. Nettoyer et sécher la cavité.
3. Un système adhésif de qualité (p. ex., Adhésifs iBOND® de Kulzer) doit être appliqué sur l'émail et la dentine selon les instructions du fabricant avant de placer le matériau d'obturation. Les cavités traitées avec l'adhésif ne doivent pas être contaminées avec de l'humidité, du sang ou de la salive.
4. Appliquer Venus Diamond Flow en fines couches (max. 2 mm, couche de Baseliner max. 1mm) dans la cavité. Lors de l'application de Venus Diamond Flow, s'assurer que celui-ci s'écoule lentement et de façon régulière pour éviter la formation de bulles d'air. Si nécessaire, enlever les bulles à l'aide d'une sonde avant la polymérisation.
5. Polymérisez chaque couche selon le tableau ci-dessous en utilisant une lampe de photopolymérisation dentaire appropriée (longueur d'onde maximale entre 450 – 480 nm ; puissance lumineuse : 1550 – 600 mW/cm^2 ; par exemple Kulzer Translux®). Si aucune meule diamantée, fraise, fraise en carbure de tungstène ou autre instrument abrasif n'ont été utilisés au préalable sur la surface à traiter, celle-ci doit être nettoyée avec de la ponce ou une pâte à polir sans fluor avant de mettre la restauration en place. L'utilisation d'un instrument de pose antiadhésif est recommandée en clinique pour placer, sculpter et modeler le matériau.

Temps de polymérisation Venus Diamond Flow recommandés et épaisseurs de couche maximales pour les unités de photopolymérisation Translux® ou autres lampes de photopolymérisation dentaires appropriées :

Teinte	Temps	Profondeur de polymérisation
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, OM, BXL, CL, HK A2.5, HK A5, LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm
Baseliner	20 s	1 mm

6. Une couche de dispersion se forme à la surface lors de la polymérisation. Cette couche ne doit ni être touchée ni être enlevée si d'autres couches de composites doivent être appliquées.
7. Venus Diamond Flow peut être fini et poli immédiatement après sa polymérisation. La finition et le polissage peuvent 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.

Technique d'injection
Si vous utilisez la technique d'injection, préparez une clé en silicone transparente (p. ex. Memosil® 2) sur la rangée de dents intacte ou une maquette entourant la ou les dents à traiter avant d'injecter le composite fluide. Éliminez les contre-dépouilles. La clé en silicone doit pouvoir être introduite parfaitement, sans espace. Appliquez le composite fluide lentement et avec une pression douce et uniforme à l'aide de canaux d'injection préalablement insérés. La canule doit être retirée du canal lentement et soigneusement tout en appliquant le composite de manière simultanée et continue. En cas de contacts proximaux dissous, assurez une séparation interproximale adéquate (par ex. avec du Téflon). Photopolymériser le composite selon le tableau à l'aide d'une unité de photopolymérisation dentaire appropriée (longueur d'onde 450 – 480 nm, puissance lumineuse : 1550 – 600 mW/cm^2, par ex. Kulzer Translux®), depuis chaque surface.
Après avoir retiré la clé en silicone, polymérisez à nouveau le matériau de remplissage, puis finalisez et polissez la surface du composite comme d'habitude.

Mise en place des taquets pour le traitement par aligneurs
1. Remplissez les cavités des taquets d'un gabarit (template) compatible avec un composite. Préparez l'émail à traiter comme décrit à la section Application du produit. Placez le gabarit sur la rangée de dents préparée et polymérisez les attaches comme indiqué dans le tableau des temps de polymérisation. Retirez tout excès de composite si nécessaire.
2. Une fois le traitement par aligneurs terminé, retirez les taquets en composite à l'aide d'instruments rotatifs, puis polissez la surface dentaire, par exemple avec Venus Supra.
3. La lumière UV-A peut servir à la détection afin de différencier le composite de l'émail.

Instructions
En cas de restaurations nécessitant une longue séance, l'éclairage opératoire doit être temporairement dirigé hors du champ de la préparation afin d'éviter une initiation prématurée de la réaction de polymérisation. Les temps de polymérisation précisés ci-dessus sont des temps minima d'exposition et ne doivent en aucun cas être réduits afin d'obtenir un degré de polymérisation optimal, ainsi que les propriétés physiques optimales du matériau qui en découlent. Ensuite, appliquer et polymériser le composite fluide. Après extrusion du matériau de la seringue, dévisser légèrement le piston afin d'éviter l'écoulement en excès du produit. À la fin du traitement, retirer le manchon de protection hygiénique de la seringue et le jeter. Eliminez la canule d'application usagée et refermez soigneusement la seringue à l'aide du capuchon fourni. Ne pas réutiliser les seringues en cas de signes de contamination par des liquides corporels.

Conditions de stockage
Conserver à une température comprise entre -10 et 25 °C (14 et 77 °F). Ne pas exposer directement à la lumière du soleil. Protéger des rayonnements ionisants. Conserver dans un endroit sec. Ne pas utiliser le matériau après la date d'expiration.

Avertissements et consignes de sécurité
Peut être irritant pour les yeux et la peau. Éviter le contact avec la peau. Peut provoquer une allergie cutanée. 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 ou au fœtus.

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.

Conseils pratiques
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. Toujours utiliser les composites à température ambiante. Les zones proches de la pulpe doivent être protégées avec un matériau approprié de protection pulpaire, conformément aux instructions du fabricant. Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol dans ou à proximité de la cavité à restaurer, car ils pourraient interférer avec la polymérisation correcte du composite. Lorsque des seringues sont utilisées dans la cavité buccale, utiliser des manchons de protection hygiéniques courants pour éviter toute contamination. Ne pas réutiliser après contamination. Remarque : Les unités de photopolymérisation peuvent présenter une variation importante de l'intensité et du spectre émis. L'utilisateur doit vérifier auprès du fabricant de l'unité de photopolymérisation et valider son efficacité de manière non clinique avant de l'utiliser sur un patient. Les PLT sont à usage unique. Afin d'éviter les contaminations croisées, les PLTs doivent être éliminés immédiatement après utilisation. Lors de l'utilisation des PLT Venus Diamond Flow, 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. 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.

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 : 180 106 produits chimiques à base de substances dangereuses ou qui en contiennent.

Notification de réclamation
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. Veuillez rappeler le numéro de lot et le numéro de l'article ou UDI dans toute correspondance à propos du produit. Numéro de l'article REF et numéro de lot LOT ou UDI : 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 : 2025-06

Venus® Diamond Flow — Instrucciones de uso (ES)

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

Finalidad de uso
Venus Diamond Flow es un composite fluido, fotopolimerizable, radiopaco y nanohíbrido. Está indicado para restauraciones adhesivas de dientes de diferentes tonos para los sectores anterior y posterior, incluyendo las superficies oclusales Su radiopacidad es equivalente a la de 3,0 y 3,5 mm de aluminio (dentina = 1 mm, capa de esmalte = 2 mm).

Indicaciones
- Sellado de fisuras extensas.
- Primera capa de revestimiento para cavidades de clases I y II
- Restauraciones directas de Clases I, II, III, IV y V
- Pequeñas reparaciones de restauraciones directas e indirectas en combinación con un agente de adhesión adecuado
- Ferulización de dientes
- Fijaciones de composite para tratamientos con alineadores
- Fijación de retenedores

Contraindicaciones
Aplicación en la dentina próxima a la pulpa (menos de 1 mm). 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.

Grupo objetivo de pacientes
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.

Usuario previsto
Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Beneficio clínico
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.

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

Composición
Vidrio de fluorosilicato triple de bario, aluminio y boro, E4BADMA, UDMA, fluoruro de iterbio, dióxido de silicio, dióxido de titanio, BHT, éster del ácido aminobenzoico, canforquinona, pigmentos fluorescentes, pigmentos de óxidos metálicos, pigmentos orgánicos. Venus Diamond Flow contiene aproximadamente un 41% de relleno por volumen y el tamaño de partícula de relleno es de entre 20 nm y 5 µm.

Tonalidades

1) Pure Shades para estratificación monocromática
Tonos VITA® correspondientes

LIGHT	A1, B1, B2, C1
MEDIUM	A2, A3, B3, B4, C2, D2, D3
DARK	A3.5, A4, C3, C4, D4
BLEACH	BXL, BL

2) Art Shades para estratificación monocromática y policromática

Opaque	Baseliner, OM (Opaque Medium)
Universal	BXL (Bleach Extra Light), A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, HK A2.5, HK A5
Translucent	CL (Clear)

Aplicación del producto
La selección del tono debería realizarse utilizando la guía de tonalidades de Venus Diamond antes de introducir el dique dental, puesto que el color de los dientes varía de forma considerable una vez que se secan.
1. Para obtener un resultado ideal, utilice un dique de goma Ivory (o similar) para controlar la contaminación causada por la humedad, la sangre y la saliva.
2. Elimine las caries y proteja las estructuras dentales duras de acuerdo con las directrices generales para las obturaciones adhesivas. A continuación, limpie y seque la cavidad.
3. Según las instrucciones del fabricante, debe aplicarse un sistema adhesivo de calidad (p. ej., adhesivos iBOND® de Kulzer) al esmalte y a la dentina antes de introducir el material de obturación. Debe evitarse la contaminación con humedad, sangre o saliva de las cavidades tratadas con adhesivo.
4. Aplique Venus Diamond Flow en capas finas (máx. 2 mm, Baseliner máx. 1 mm) a la cavidad. Al aplicar Venus Diamond Flow, asegúrese de que fluye lenta y uniformemente para evitar la formación de burbujas de aire. Si es necesario, elimine las burbujas de aire mediante una sonda antes de la polimerización.
5. Polimerice cada capa según la siguiente tabla, utilizando una unidad de fotopolimerización dental adecuada (longitud de onda máxima entre 450 – 480 nm; potencia de luz: 1550 – 600 mW/cm^2; por ejemplo, Kulzer Translux®)
Si la superficie del diente tratado no se procesa con piedra diamantada, fresa de carburo, fresa u otros instrumentos abrasivos, debe limpiarse con pasta de pulido que no contenga piedra pómez ni flúor antes de colocar la restauración. En el uso clínico a la hora de colocarla, esculpirla y moldearla, se recomienda utilizar un instrumento antiadherente.

Tiempos de curado Venus Diamond Flow recomendados y espesores máximos de capa para unidades de fotopolimerización Translux® u otras unidades dentales adecuadas:

Tonalidad	Tiempo	Profundidad de fotopolimerización
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, OM, BXL, CL, HK A2.5, HK A5, LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm
Baseliner	20 s	1 mm

6. Durante la polimerización se forma una capa de dispersión en la superficie. Esta capa no debe tocarse ni eliminarse si van a aplicarse más capas de composite.
7. Venus Diamond Flow puede prepararse y pulirse inmediatamente después de la polimerización. Los diamantes de acabado, los discos flexibles, los pulidores de silicona (p. ej., Venus Supra) y los cepillos de pulido son adecuados para la preparación.

Técnica por inyección
Cuando utilice la técnica de inyección, prepare una llave de silicona transparente (p. ej., Memosil® 2) en la fila intacta de dientes o un mock-up que incluya el diente o los dientes que tratar antes de inyectar el composite fluido. Elimine las socavaduras. La llave de silicona debe encajar perfectamente y sin dejar huecos. Aplique el composite fluido lentamente y con una presión uniforme y suave a través de los canales de inyección insertados previamente. La cánula se debe extraer del canal lenta y cuidadosamente mientras se dispensa el composite simultánea y continuamente. En el caso de contactos proximales disueltos, asegúrese de que haya una separación interproximal adecuada (p. e., con teflón). Exponer el composite según la tabla utilizando una unidad de fotopolimerización dental adecuada (longitud de onda 450 – 480 nm, potencia lumínica: 1550 – 600 mW/cm^2, por ejemplo, Kulzer Translux®), desde cada superficie. Después de retirar la llave de silicona, vuelva a polimerizar la obturación, acabe y pula la superficie de composite como de costumbre.

Aplicación de ataches para el tratamiento con alineadores.
1. Rellenar con composite los huecos del atache de una plantilla compatible. Preparar el esmalte a tratar según lo descrito en la sección de Aplicación del producto. Colocar la plantilla sobre la fila de dientes preparada y curar los ataches según la tabla de tiempos de curado. Eliminar cualquier exceso de composite si es necesario.
2. Después de terminar el tratamiento con alineadores, quitar los ataches de composite con instrumentos rotatorios y pulir la superficie del diente, p. ej., con Venus Supra.
3. Es posible utilizar luz UV-A para la detección, con el fin de distinguir entre composite y esmalte.

Instrucciones
Durante las restauraciones que requieren más tiempo, la lámpara de cirugía debe apartarse temporalmente de la zona de tratamiento con el fin de evitar el inicio prematuro de la reacción de polimerización. Los tiempos de polimerización especificados más arriba son tiempos mínimos y no deben reducirse, de modo que pueda alcanzarse una velocidad de polimerización óptima y las propiedades materiales físicas asociadas. A continuación, aplique y polimerice el composite fluido. Una vez inyectado el material de la jeringa, suelte el émbolo para evitar el flujo continuo. Al final del tratamiento, se debe quitar el tapón higiénico protector de la jeringa y desecharla. Desechar la cánula de aplicación usada y volver a cubrir la jeringa con el tapón suministrado. No se deben reutilizar las jeringas si se detectan indicios de contaminación por fluidos corporales.

Condiciones de almacenamiento
Consérvese a una temperatura de -10 a 25 °C (14 a 77 °F). No lo exponga a la luz solar directa. Proteger de radiación ionizante. Almacenar en lugar seco. No utilice el material una vez pasada la fecha de caducidad.

Advertencias e indicaciones de seguridad
Puede irritar los ojos y la piel. Evitar el contacto con la piel. Puede provocar una reacción alérgica en 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 la fertilidad o dañar al feto.

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.

Instrucciones de uso
Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados. Los composites únicamente deben utilizarse a temperatura ambiente. Las zonas cercanas a la pulpa deben cubrirse con un material de protección pulpar adecuado, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. No utilice materiales que contengan eugenol en la preparación de la cavidad que esté restaurando o cerca de esta, ya que podrían dificultar la polimerización adecuado del composite. Cuando se utilicen jeringas en la boca, utilice fundas protectoras higiénicas comunes para evitar la contaminación. No se debe volver a utilizar en caso de contaminación. Nota: Las unidades de fotopolimerización pueden tener una gran variación en la intensidad y en la salida espectral emitida. El usuario debe consultar con el fabricante de la unidad de fotopolimerización y verificar su eficacia de forma no clínica antes de usarla en un paciente. Los PLT son de un solo uso. Para evitar la contaminación cruzada, los PLT deben desecharse inmediatamente después de utilizarlos. Cuando utilice el PLT Venus Diamond Flow, 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. Recomendamos utilizar el PLT Applicator STEEL de Kulzer. Cuando utilice otras pistolas aplicadoras de PLT, consulte las instrucciones y precauciones completas de dichos dispositivos.

Información para la 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.

Reclamaciones
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. Indique el número de lote y número de artículo o UDI en toda la correspondencia acerca del producto. El número de artículo REF y número de lote LOT o UDI: 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: 2025-06

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

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

Destinazione d'uso
Venus Diamond Flow è un composito nano-ibrido radiopaco, fotopolimerizzabile, fluido. È indicato per restauri adesivi estetici, sia nella regione anteriore che posteriore, incluse le superfici occlusali. La sua radiopacità è equivalente a 3,0 – 3,5 mm di alluminio (dentina = 1 mm, smalto = 2 mm).

Indicazioni
- Sigillatura estesa delle fessure
- Liner primo strato per cavità di classe I e II
- Ricostruzioni dirette di classe I, II, III, IV e V
- Pequeñas reparaciones de restauraciones directas e indirectas en combinación con un agente de adhesión adecuado
- Splintaggio dei denti
- Attacchi in composito per il trattamento con allineatori
- Fissaggio dei retainer

Controindicazioni
Applicazione sulla dentina in prossimità della polpa (distanza inferiore a 1 mm). 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.

Gruppo pazienti target
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.

Utilizzatore previsto
Destinato all'uso solo da parte di professionisti del settore dentale

Benefici clinici
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.

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

Composizione
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 Diamond Flow contiene circa il 41% di riempitivo in volume, la cui dimensione delle particelle è di 20 nm – 5 µm.

Colori

1) Pure Shades per la stratificazione monocromatica
Tonalità VITA® corrispondenti

LIGHT	A1, B1, B2, C1
MEDIUM	A2, A3, B3, B4, C2, D2, D3
DARK	A3.5, A4, C3, C4, D4
BLEACH	BXL, BL

2) Art Shades per la stratificazione monocromatica e policroma

Opaque	Baseliner, OM (Opaque Medium)
Universal	BXL (Bleach Extra Light), A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, HK A2.5, HK A5
Translucent	CL (Clear)

Utilizzo del prodotto
Si raccomanda di eseguire la scelta del colore utilizzando la scala colori Venus Diamond prima di applicare la diga in gomma, poiché il colore dei denti cambia sensibilmente con la disidratazione.
1. Per ottenere risultati ottimali, utilizzare la diga di gomma Ivory (o una diga similare) che consenta di evitare l'eventuale contaminazione da umidità, sangue e saliva.
2. Rimuovere la carie e preparare la sostanza dentale dura in modo conservativo secondo le norme generali di odontoiatria restaurativa adesiva. Successivamente pulire e asciugare la cavità.
3. Prima di inserire il materiale di restauro, applicare un sistema adesivo adeguato su smalto e dentina rispettando le istruzioni del produttore (ad esempio iBOND® Bondings di Kulzer). La cavità trattata con l'adesivo non deve essere più contaminata da umidità, sangue o saliva.
4. Applicare Venus Diamond Flow nella cavità a strati sottili (max. 2 mm, Baseliner max. 1 mm). Durante l'applicazione accertarsi che il prodotto fuoriesca in modo lento e uniforme per evitare la formazione di bolle d'aria. Se necessario, eliminare le bolle d'aria con uno specillo prima della polimerizzazione.
5. Polimerizzare ogni strato secondo la tabella seguente utilizzando una lampada fotopolimerizzatrice dentale adatta (lunghezza d'onda massima tra 450 – 480 nm; potenza luminosa: 1550 – 600 mW/cm^2; ad esempio Kulzer Translux®) Se la superficie del dente non deve essere trattata con una pietra diamantata, una fresa in carburo, un trapano o un altro strumento abrasivo, la superficie deve essere pulita con pomice o una pasta lucidante senza fluoro prima di posizionare la ricostruzione. Si raccomanda l'uso di uno strumento di posizionamento antiaderente per posizionare, scolpire e modellare clinicamente il materiale.

Tempi di polimerizzazione Venus Diamond Flow raccomandati e spessori massimi degli strati per le unità di fotopolimerizzazione Translux® o altre unità dentali adatte:

Colore	Tempo	Profondità di polimerizzazione
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, OM, BXL, CL, HK A2.5, HK A5, LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm
Baseliner	20 s	1 mm

6. Durante la polimerizzazione si forma sulla superficie uno strato di dispersione che non deve essere né toccato né rimosso se si prevede la successiva applicazione di strati di composito.
7. Dopo la polimerizzazione, Venus Diamond Flow può essere immediatamente rifinito e lucidato. Per la rifinitura sono idonei strumenti diamantati, strumenti in metallo duro, dischi flessibili, gommini per lucidatura in silicone (ad es. Venus Supra), nonché spazzolini per lucidatura.

Tecnica a iniezione
Quando si utilizza la tecnica a iniezione, preparare una chiave di silicone trasparente (ad esempio, Memosil® 2) sulla fila di denti intatta o un mock up che racchiuda il dente o i denti da trattare prima di iniettare il composito fluido. Rimuovere i sottosquadri. La chiave di silicone deve inserirsi perfettamente, senza spazi vuoti. Applicare il composito fluido lentamente e con una pressione uniforme e delicata nei canali di iniezione precedentemente inseriti. La cannula deve essere estratta dal canale lentamente e con attenzione, erogando contemporaneamente e in modo continuo il composito. In caso di contatti prossimali disciolti, garantire un'adeguata separazione interprossimale (ad esempio con Teflon). Esporre il composito secondo la tabella utilizzando un'unità di fotopolimerizzazione dentale idonea (lunghezza d'onda 450 – 480 nm, potenza luminosa: 1550 – 600 mW/cm^2, ad es. Kulzer Translux®), da ciascuna superficie. Dopo aver rimosso la chiave di silicone, polimerizzare nuovamente il materiale di riempimento, quindi rifinire e lucidare la superficie del composito come di consueto.

Applicazione di attacchi per il trattamento con allineatori
1. Riempire con il composito le cavità per gli attacchi di una guida compatibile. Preparare lo smalto da trattare come descritto al punto Applicazione del prodotto. Posizionare la guida sulla fila di denti preparata e polimerizzare gli attacchi secondo la tabella dei tempi di polimerizzazione. Se necessario, rimuovere il composito in eccesso.
2. Al termine del trattamento con allineatori, rimuovere gli attacchi in composito con strumenti rotanti e lucidare la superficie del dente, ad esempio con Venus Supra.
3. I raggi UV-A possono essere utilizzati per distinguere il composito dallo smalto.

Avvertenze
In caso di restauri che richiedono molto tempo si raccomanda di spostare temporaneamente la lampada scialitica dal sito d›intervento per evitare un avvio prematuro della reazione di polimerizzazione. I tempi di polimerizzazione specificati sopra sono tempi minimi e non dovrebbero essere ridotti in modo da raggiungere un tasso di polimerizzazione ottimale e le relative proprietà fisiche del materiale. Successivamente, applicare e polimerizzare il composito di flusso. Dopo l'erogazione del materiale dalla siringa, ritrarre lo stantuffo per evitare che il materiale continui a fuoriuscire. Al termine del trattamento, rimuovere il cappuccio igienico protettivo dalla siringa e smaltirlo. Smaltire la cannula di applicazione usata e risigillare attentamente la siringa con il cappuccio fornito. Non riutilizzare le siringhe se vi è evidenza di contaminazione con liquidi corporei.

Condizioni di conservazione
Conservare a temperature comprese tra -10 °C e 25 °C (tra 14 °F e 77 °F). Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari. Proteggere dalle radiazioni ionizzanti. Conservare in un luogo asciutto. Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza.

Avvertenze di pericolo e sicurezza
Può essere irritante per gli occhi e la pelle. Evitare il contatto con la pelle. Può provocare una reazione allergica cutanea. 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 con acqua per parecchi minuti. Se i disturbi persistono, consultare un medico. Può nuocere alla fertilità o al feto.

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 di professionisti del settore dentale.

Avvertimenti per l'uso
Prima dell'utilizzo, effettuare un controllo visivo per escludere eventuali danni. Non utilizzare i prodotti se sono danneggiati. I compositi devono essere impiegati a temperatura ambiente. Le aree vicino alla polpa devono essere coperte con un materiale di protezione della polpa idoneo in base alle istruzioni del fabbricante. Non utilizzare materiali contenenti eugenolo nella o intorno alla cavità da restaurare, in quanto possono interferire sulla corretta polimerizzazione del composito. Quando si usano le siringhe in bocca, utilizzare delle comuni guaine igieniche protettive per prevenire eventuali contaminazioni. Non riutilizzare in caso di contaminazione. Nota: Le unità di fotopolimerizzazione possono presentare una grande variazione nell'intensità e nello spettro emesso. L'utente dovrebbe consultare il produttore dell'unità e verificarne l'efficacia in modo non clinico prima dell'uso su un paziente. Le confezioni PLT sono monouso. Per evitare contaminazioni crociate occorre smaltire immediatamente gli PLTs dopo il primo utilizzo. Durante l'utilizzo di PLT Venus Diamond Flow, 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. 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.

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.

Avvertenza per la procedura di reclamo
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. Si prega di indicare il numero di lotto e il numero dell'articolo o UDI in tutta l'eventuale corrispondenza riguardante il prodotto. Numero dell'articolo REF e numero di lotto LOT o UDI: 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: 2025-06

Venus® Diamond Flow — Instruções de uso (PT)

Dispositivo médico – Somente para utilização por profissionais de Odontologia.

Finalidade de uso
Venus Diamond Flow é uma resina composta nano-híbrida de baixa viscosidade, fotopolimerizável e radiopaca. O material é indicado para restaurações estéticas adesivas em dentes anteriores e posteriores, incluindo superfícies oclusais. A sua radiopacidade é equivalente a 3,0 – 3,5 mm mm de alumínio (dentina = 1 mm, esmalte = 2 mm).

Indicações
- Selamento estendido de fissuras
- Regularização de primeira camada para cavidades classes I e II
- Restaurações diretas classes I, II, III, IV e V
- Pequenos reparos de restaurações diretas e indiretas, combinadas com um sistema adesivo adequado
- Imobilização dos dentes
- Ligações de composto para tratamento com alinhador
- Fixação de retentores

Contraindicações
Aplicação em dentina próxima à polpa (a menos de 1 mm). 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.

Grupo-alvo de pacientes
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.

Usuário pretendido
Somente para utilização por profissionais de Odontologia.

Benefício clínico
Os dispositivos médicos 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.

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

Composição
Vidro de bário alumínio boro flúor silicato, E4BADMA, UDMA, fluoreto de itérbio, sílica, dióxido de titânio, BHT, éster de ácido aminobenzoico, canforquinona, pigmentos fluorescentes, pigmentos de óxido metálico, pigmentos orgânicos. O Venus Diamond Flow contém aproximadamente 41% de enchimento por volume. O tamanho das partículas de enchimento é de 20 nm – 5 µm.

Cores

1) Pure Shades para camadas monocromáticas
Cores VITA® correspondentes

LIGHT	A1, B1, B2, C1
MEDIUM	A2, A3, B3, B4, C2, D2, D3
DARK	A3.5, A4, C3, C4, D4
BLEACH	BXL, BL

2) Art Shades para camadas monocromáticas e policromáticas

Opaque	Baseliner, OM (Opaque Medium)
Universal	BXL (Bleach Extra Light), A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, HK A2.5, HK A5
Translucent	CL (Clear)

Utilização do produto
A seleção de cor deve ser feita usando o guia de cores Venus Diamond antes de inserir o isolamento absoluto, uma vez que a cor dos dentes altera-se significativamente depois de desidratados.
1. Para um resultado ideal, recomenda-se o isolamento absoluto com porta-dique de borracha Ivory® (ou similar) evitando a contaminação com umidade, sangue e saliva.
2. Remova toda a cárie e proteja as estruturas subjacentes conforme técnicas preconizadas para restaurações adesivas. Depois limpe e seque a cavidade.
3. Deve-se aplicar um sistema adesivo de qualidade (como os Adesivos iBOND® da Kulzer) ao esmalte e à dentina, segundo as instruções do fabricante, antes de inserir o material de restauração. As cavidades tratadas com material adesivo não devem ser contaminadas com umidade, sangue ou saliva.
4. Aplique Venus Diamond Flow à cavidade em camadas finas (máx. 2 mm, baseliner máx. 1 mm). Ao aplicar Venus Diamond Flow, certifique-se que esta flui de forma lenta e uniforme de modo a evitar a formação de bolhas de ar. Se necessário, remova quaisquer bolhas de ar usando uma sonda antes da polimerização.
5. Polimerize cada camada conforme a tabela abaixo, utilizando uma unidade de fotopolimerização dental adequada (comprimento de onda máximo entre 450 – 480 nm; potência luminosa: 1550 – 600 mW/cm²; por exemplo, Kulzer Translux®). Caso a superfície dental a ser tratada não seja preparada com broca de carbureto, ponta diamantada ou outro instrumento abrasivo, ela deverá ser limpa com pedra-pomes ou pasta de polir sem fluoretos antes da inserção da restauração. É recomendável usar um instrumento de inserção antiaderente para a inserção clínica, a escultura e a moldagem do material.

Tempos de fotopolimerização Venus Diamond Flow recomendados e espessuras máximas de camada para o aparelho fotopolimerizador Translux® ou equipamentos adequados:

Cor	Tempo	Profundidade de polimerização
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, OM, BXL, CL, HK A2.5, HK A5, LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm
Baseliner	20 s	1 mm

6. Durante a polimerização é formada uma camada de dispersão na superfície. Não deve tocar ou remover esta camada se desejar aplicar camadas de resina composta adicional.
7. Venus Diamond Flow pode ser preparada e polida imediatamente após a polimerização. Polidores de diamante, discos flexíveis, polidores de silicone (como Venus Supra) e escovas são adequadas para o polimento.

Técnica de injeção
Ao usar a técnica de injeção, prepare uma chave de silicone transparente (por exemplo, Memosil® 2) na fileira de dentes intacta ou um mockup envolvendo os dentes a serem tratados antes de injetar o composto fluido. Remova as áreas retentivas. A chave de silicone deve se encaixar perfeitamente e sem folgas. Aplique o composto fluido lentamente, com pressão uniforme e suave, por meio dos canais de injeção previamente inseridos. A cânula deve ser retirada do canal lenta e cuidadosamente, ao mesmo tempo em que o composto é aplicado de forma simultânea e contínua. No caso de contatos proximais dissolvidos, garanta uma separação interproximal adequada (por exemplo, com Teflon). Expor a resina conforme a tabela, utilizando um aparelho fotopolimerizador adequado (comprimento de onda 450 – 480 nm, intensidade luminosa: 1550 – 600 mW/cm², por ex. Kulzer Translux®), em cada superfície. Depois de remover o guia de silicone, polimerize o material mais uma vez e faça o acabamento e o polimento da superfície como de costume.

Aplicação de attachments para tratamento com alinhadores
1. Preencha os espaços dos attachments de um template compatível com a resina. Prepare o esmalte a ser tratado conforme descrito em Utilização do produto. Coloque o template sobre os dentes preparados e faça a polimerização dos attachments de acordo com a tabela de tempos de polimerização. Remova qualquer excesso de resina, se necessário.
2. Após a conclusão do tratamento com alinhador, remova os attachments de resina com instrumentos rotatórios e faça o polimento da superfície do dente, com por exemplo, Venus Supra.
3. A luz UV-A pode ser usada para diagnóstico, a fim de diferenciar a resina do esmalte.

Instruções
Durante procedimentos de restauração demorados, o foco do refletor deve ser temporariamente afastado da área de trabalho de modo a evitar o início prematuro da reação de polimerização. Os tempos de polimerização especificados acima são tempos mínimos e não devem ser reduzidos de modo a obter-se ótimas taxas de polimerização e propriedades físicas dos materiais associados. Depois aplique e polimerize a resina composta. Após a ejeção do material da seringa, solte o êmbolo para evitar o fluxo continuado. No final do tratamento, remova a barreira de proteção higiênica da seringa e descarte-a. Descartar a cânula de aplicação usada e fechar a seringa cuidadosamente com a tampa fornecida. Não reutilize as seringas se houver evidência de contaminação com fluidos corporais.

Condições de armazenamento
Armazene em temperaturas entre -10 °C e 25 °C (14 °F e 77 °F). Não expor o produto à luz solar direta. Proteja de radiação ionizante. Armazene em local seco. Não utilizar o material após expirado o prazo de validade.

Advertências e avisos de segurança
Pode ser irritante para os olhos e a pele. Evitar o contato com a pele. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. 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 ou o nascituro.

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.

Informações para uso
Antes da utilização, submeter a uma inspecção visual de forma a detectar possíveis danos. É proibido utilizar os produtos que apresentem danos. Resinas compostas devem ser utilizadas apenas à temperatura ambiente. As áreas próximas à polpa devem ser cobertas com um material de proteção de polpa adequado de acordo com as instruções do fabricante. Não utilizar materiais que contenham eugenol no preparo cavitário a ser restaurado ou ao seu redor, uma vez que estes podem interferir na polimerização adequada do compósito. Ao usar seringas na boca, use barreiras de proteção higiênicas comuns para prevenir contaminação. Não reutilize após contaminação. Nota: Os aparelhos fotopolimerizadores podem apresentar grande variação na intensidade e na emissão espectral. O operador deve verificar com o fabricante do equipamento e confirmar a sua eficácia de forma não clínica antes de utilizar num paciente. As PLTs são de uso único. Para evitar contaminações cruzadas, PLTs ser descartados imediatamente após a primeira utilização. Ao usar PLTs Venus Diamond Flow, 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 e criar um perigo potencial. Recomendamos o uso do Kulzer PLT Applicator STEEL. Ao usar outras pistolas aplicadoras de PLT, consulte as instruções e precauções completas desses dispositivos.

Instruções para descarte
Recomendação: Descartar conforme a regulamentação vigente. Não descartar o conteúdo ou as embalagens parcialmente vazias no lixo doméstico nem no sistema de esgoto. Catálogo Europeu de Resíduos: 180106 Produtos químicos compostos por ou contêm substâncias perigosas.

Instruções quanto a reclamações
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. Indicar o número de lote e o número do artigo ou UDI em toda e qualquer correspondência sobre o produto. Número do artigo REF e número de lote LOT ou UDI: 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: 2025-06

Venus® Diamond Flow — Gebruiksaanwijzing (NL)

Medisch hulpmiddel – Alleen voor gebruik door dentale professionals.

Beoogd gebruik
Venus Diamond Flow is een vloeibaar, lichtuithardend, radio-opaak, nanohybride composiet. Toepassingsgebied is adhesieve, tandkleurige restauraties van anterieure en posterieure tanden, inclusief occlusale vlakken. De radiopaciteit ervan is equivalent aan 3,0 – 3,5 mm aluminium (dentine = 1 mm, glazuur = 2 mm).

Indicaties
- Uitgebreide fissuurverzegeling
- Eerste onderlaag voor klasse I- en II-caviteiten
- Directe restauraties van Klasse I, II, III, IV en V
- Kleine reparaties van directe en indirecte restauraties in combinatie met een geschikt hechtmiddel
- Vastzetten van tanden
- Composiet attachments voor alignerbehandeling
- Fixatie van retainers

Contra-indicaties
Gebruik op dentine dicht bij de pulpa (minder dan 1 mm). 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.

Patiënten doelgroep
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.

Beoogde gebruiker
Alleen voor gebruik door dentale professionals.

Klinisch voordeel
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.

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

Samenstelling
Barium aluminium boor fluor silicaatglas, E4BADMA, UDMA, ytterbiumfluoride, silica, titaniumdioxide, BHT, aminobenzoëzuurester, kamferchinon, fluorescerende pigmenten, pigmenten van metaaloxides, organische pigmenten. Venus Diamond Flow bevat ongeveer 41vol.% vulstof, de partikelgrootte van de vulstof is 20 nm – 5 µm.

Kleuren

1) Pure Shades voor monochromatische layering
Corresponderende VITA® kleuren

LIGHT	A1, B1, B2, C1
MEDIUM	A2, A3, B3, B4, C2, D2, D3
DARK	A3.5, A4, C3, C4, D4
BLEACH	BXL, BL

2) Art Shades voor monochromatische en polychromatische layering

Opaque	Baseliner, OM (Opaque Medium)
Universal	BXL (Bleach Extra Light), A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, HK A2.5, HK A5
Translucent	CL (Clear)

Gebruikswijze
Selecteer een kleur met behulp van de Venus Diamond-kleurenring voordat u de cofferdam plaatst, omdat de tanden na het drooggleggen zichtbaar van kleur veranderen.
1. Voor een optimaal resultaat gebruikt u een Ivory®-cofferdam (of vergelijkbaar product) om contaminatie met vocht, bloed en speeksel te controleren.
2. Verwijder alle cariës en conserveer de harde tandstructuur volgens de algemene richtlijnen voor adhesieve tandheelkunde. Reinig en droog de caviteit vervolgens.
3. Een adequaat adhesief systeem (bijv. iBOND®-adhesieven van Kulzer) moet op het glazuur en dentine worden aangebracht volgens de aanwijzingen van de fabrikant voordat het vulmateriaal wordt aangebracht. Met adhesief behandelde caviteiten mogen niet met vocht, bloed of speeksel worden gecontamineerd.
4. Breng Venus Diamond Flow in dunne lagen (max. 2 mm, baseliner max. 1 mm) in de caviteit aan. Zorg bij het aanbrengen van Venus Diamond Flow dat het langzaam en gelijkmatig vloeit om vorming van luchtbellen te voorkomen. Verwijder zo nodig eventuele luchtbellen met een sonde vóór de polymerisatie.
5. Polymeriseer elke laag volgens de onderstaande tabel met een geschikte tandheelkundige lichtuithardingsunit (maximale golflengte tussen 450 – 480 nm; lichtopbrengst van 1550–600 mW/cm²; bijvoorbeeld Kulzer Translux®). Als het tandoppervlak dat wordt behandeld niet met een diamantsteen, carbide boor, boor- of ander abrasief instrument wordt bewerkt, moet het oppervlak worden gereinigd met puimsteen of een fluoridevrije polijstpasta voordat de restauratie wordt geplaatst. Gebruik van een plaatsingsinstrument met antikleefeigenschappen wordt aanbevolen voor het klinisch plaatsen, sculpturen en vormgeven van het materiaal.

Aanbevolen Venus Diamond Flow-uithardingstijden en maximale laagdiktes voor Translux®-lichtuithardingsapparaten of andere geschikte tandheelkundige lichtuithardingsapparaten:

Kleur	Tijd	Uithardingsdiepte
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, OM, BXL, CL, HK A2.5, HK A5, LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm
Baseliner	20 s	1 mm

6. Tijdens de polymerisatie wordt op het oppervlak een dispersielaag gevormd. Deze laag mag niet worden aangeraakt of verwijderd wanneer er nog andere composietlagen moeten worden aangebracht.
7. Venus Diamond Flow kan onmiddellijk na de polymerisatie worden afgewerkt en gepolijst. Voor het afwerken kunnen fineerdiamanten, flexibele schijven, siliconenpolijstmiddelen (bv. Venus Supra) en polijstborstels worden gebruikt.

Injectietechniek
Wanneer u de injectietechniek gebruikt, moet u een transparante sleutel van siliconen (bijv. Memosil® 2) op de intacte rij tanden of een mock-up met de te behandelen tand/tanden voorbereiden voordat u het vloeibare composiet injecteert. Verwijder ondersnijdingen. De sleutel van siliconen moet perfect en zonder openingen passen. Breng vloeibaar composiet langzaam en met gelijkmatige, zachte druk aan via eerder ingebrachte injectiekanalen. De canule moet langzaam en voorzichtig uit het kanaal worden getrokken terwijl het composiet tegelijkertijd en continu wordt gedoseerd. Zorg bij opgeloste proximale contacten voor voldoende interproximale scheiding (bijvoorbeeld met Teflon). Belicht de composiet volgens de tabel met een geschikt tandheelkundig lichtuithardingsapparaat (golflengte 450 – 480 nm, lichtintensiteit: 1550 – 600 mW/cm², bijv. Kulzer Translux®), vanaf elk oppervlak. Nadat u de sleutel van siliconen hebt verwijderd, polymeriseert u de vulling opnieuw, werkt u het composietoppervlak af en polijst u het zoals gebruikelijk.

Toepassing van opzetstukken voor uitlijnerbehandeling
1. Vul de uitsparingen voor attachments van een compatibele sjabloon met composiet. Bereid het te behandelen glazuur voor zoals beschreven onder I. Gebruikswijze. Plaats de sjabloon op de voorbereide tandboog en hard de attachments uit overeenkomstig de tabel met uithardingstijden. Verwijder indien nodig overtollig composiet.
2. Na voltooiing van de alignerbehandeling verwijdert u de composiet attachments met roterende instrumenten en polijst u het tandoppervlak, bijv. Venus Supra.
3. UV-A-licht kan worden gebruikt om het verschil tussen composiet en glazuur te detecteren.

Instructies
Bij restauraties die veel tijd vergen moet de operatielamp tijdelijk van het behandelingsgebied worden afgewend om voortijdige initiatie van de polymerisatiereactie te voorkomen. De polymerisatietijden zoals hierboven gespecificeerd, zijn minimumtijden en mogen niet worden verkort, zodat een optimale polymerisatie en bijbehorende fysische materiaaleigenschappen kunnen worden bereikt. Breng daarna de vloeibare composiet aan en polymeriseer deze. Na uitdrukken van het materiaal uit de spuit, de zuiger ontlasten om verder uitvloeien te voorkomen. Verwijder aan het eind van de behandeling de hygiënische sleeve van de spuit en gooi deze weg. Gooi de gebruikte applicatiecanule weg en sluit de spuit weer goed af met de meegeleverde dop. Gebruik de spuiten niet opnieuw als er aanwijzingen zijn dat ze zijn gecontamineerd met lichaamsvocht.

Bewaren
Bewaren bij een temperatuur van -10 tot 25 °C (14 tot 77 °F). Niet aan direct zonlicht blootstellen. Beschermen tegen ioniserende straling. Droog bewaren. Gebruik het materiaal niet meer wanneer de houdbaarheidsdatum is overschreden.

Waarschuwingen en veiligheidsinstructies
Kan irriterend zijn voor ogen en huid. Contact met de huid vermijden. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. 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 of het ongeboren kind schaden.

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.

Toepassingsaanwijzingen
Voor gebruik visueel op beschadigingen controleren. Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt. Composieten mogen uitsluitend op kamertemperatuur gebruikt worden. Gebieden in de buurt van de pulpa moeten worden bedekt met een geschikt pulpa-beschermend materiaal volgens de instructies van de fabrikant. Gebruik geen eugenolhoudende materialen in of nabij de preparatie omdat deze de uitharding van het composiet kunnen verstoren. Bij gebruik van spuiten in de mond dienen er hygiënische sleeves te worden gebruikt om verontreiniging te voorkomen. Na verontreiniging niet meer gebruiken. Opmerking: Lichtuithardingsapparaten kunnen een enorme variatie in intensiteit en uitgestraalde spectrale output hebben. De gebruiker dient bij de fabrikant na te gaan of het apparaat effectief is, en dit nietklinisch te verifiëren alvorens het bij een patiënt te gebruiken. De PLT's zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Om kruisbesmetting te voorkomen, moeten PLTs onmiddellijk na het eerste gebruik worden weggegooid. Zorg bij het gebruik van Venus Diamond Flow PLT's voor een rustige 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. We raden u aan de Kulzer PLT Applicator STEEL te gebruiken. Wanneer u een ander PLT-applicatiepistool gebruikt, dient u alle instructies en voorzorgsmaatregelen van het betreffende hulpmiddel te lezen en op te volgen.

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.

Klachtenmelding
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. Vermeld bij alle correspondentie over het product het lotnummer en het artikelnummer of de UDI. Artikelnummer REF en lotnummer LOT of de UDI: Zie opmerking op de spuit/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: 2025-06

Venus® Diamond Flow — Bruksanvisning (SE)

Medicinteknisk produkt – Endast för användning av dental personal.

Användningsområde
Venus Diamond Flow är en flytande, ljushärdande, röntgenkontrasterande nanohybridkomposit. Den är indicerad för adhesiva och tandfärgade restaurationer av anteriora och posteriora tänder, inklusive ocklusala ytor. Dess radiopacitet motsvarar 3,0 – 3,5 mm aluminium (dentin = 1 mm, emalj = 2 mm).

Indikation
- Utvidgad fissurförsegling
- Första lager som lining för kaviteter av klass I och II
- Direkta restaurationer av klass I, II, III, IV och V
- Små reparationer av direkta och indirekta restaurationer i kombination med ett lämpligt bondningmaterial
- Splintning av tänder
- Kompositattachments för behandling med aligner
- Fixering av hållare

Kontraindikationer
Applicering på dentin nära pulpan (mindre än 1 mm). 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.

Patientmålgrupp
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.

Avsedd användare
Endast för användning av dental personal.

Klinisk nytta
Kulzer medicintekniska produkter säkerställer rehabiliteringen av orala funktioner, såsom estetik, tuggfunktion och tal. De stabiliserar restbettet och/eller alveolarutskottet restorativt eller protetiskt.

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

Sammansättning
Barium-aluminium-borofluoritsilikatglas, E4BADMA, UDMA, ytterbiumfluorid, kisel, titandioxid, BHT, aminobensosyraester, kamferkinon, fluorescerande pigment, metalloxidpigment, organiska pigment. Venus Diamond Flow innehåller ca 41 volymprocent filler, fillerpartiklarnas storlek är 20 nm till 5 µm.

Färger

1) Pure Shades för monokromatisk skiktning
Motsvarande VITA®-färger

LIGHT	A1, B1, B2, C1
MEDIUM	A2, A3, B3, B4, C2, D2, D3
DARK	A3.5, A4, C3, C4, D4
BLEACH	BXL, BL

2) Art Shades för monokromatisk och polykromatisk skiktning

Opaque	Baseliner, OM (Opaque Medium)
Universal	BXL (Bleach Extra Light), A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, HK A2.5, HK A5
Translucent	CL (Clear)

Applicering av produkten
Färgvalet bör göras med hjälp av Venus Diamond färgskala innan applicering av kofferdam då torra tänder märkbart kan ändra färg.
1. För bästa resultat ska Ivory kofferdam (eller motsvarande) användas för att förhindra kontaminering av fukt, blod eller saliv.
2. Avlägsna eventuell karies och skydda hårda dentala strukturer enligt allmänna riktlinjer för adhesiva fyllningar. Därefter rengörs och torrläggs kaviteten.
3. Applicera ett adhesivsystem (t.ex. iBOND®-bonding från Kulzer) av god kvalitet på emaljen och dentinet enligt tillverkarens anvisningar innan fyllningsmaterialet appliceras.' Adhesivbehandlade kaviteter får inte kontamineras med fukt, blod eller saliv.
4. Applicera Venus Diamond Flow i tunna lager (max. 2 mm, baseliner max. 1 mm) i kaviteten. Vid applicering av Venus Diamond Flow, kontrollera att materialet rinner sakta och jämnt så att det inte bildas luftbubblor. Vid behov avlägsnas eventuella luftbubblor med en sond före polymerisation.
5. Härda varje lager enligt tabellen nedan med en lämplig ljushärdningsenhet för tandvård (maximal våglängd mellan 450 – 480 nm; ljusstyrka: 1550 – 600 mW/cm²; t.ex. Kulzer Translux®). Om den behandlade tandytan inte ska bearbetas med en diamantborr, karbidborr, eller annat slipinstrument ska ytan rengöras med en pimpsten eller fluoridfri polerpasta innan restaurationen placeras. Ett instrument med non-stick-yta rekommenderas vid klinisk placering, skulptering och formning av materialet.

Rekommenderade Venus Diamond Flow-härdningstider och maximala skikttjocklekar för Translux®-ljushärdningsenheter eller andra lämpliga dentala ljushärdningsenheter:

Färg	Tid	Härdningsdjup
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, OM, BXL, CL, HK A2.5, HK A5, LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm
Baseliner	20 s	1 mm

6. Under polymerisation bildas ett dispersionslager på ytan. Detta lager får inte vidröras eller avlägsnas om ytterligare kompositlager ska appliceras.
7. Venus Diamond Flow kan prepareras och putsas omedelbart efter polymerisation. Putsdiamanter, mjuka trissor, silikonpolerare (t.ex. Venus Supra) och putsborstar är lämpliga för puts och polering.

Injiceringsteknik
När du använder injiceringstekniken ska du förbereda en genomskinlig silikonnyckel (t.ex. Memosil® 2) på den intakta tandraden eller en modell som omsluter tanden/tänderna som ska behandlas innan du injicerar den flytande kompositen. Ta bort underskär. Silikonnyckeln måste passa perfekt och utan luckor. Applicera flytande komposit långsamt och med ett jämnt, lätt tryck via tidigare insatta injiceringskanaler. Kanylen ska dras ut ur kanalen långsamt och försiktigt samtidigt som kompositen matas ut kontinuerligt. Vid upplösta proximala kontakter ska adekvat interproximal separation (t. ex. med teflon) säkerställas. Härda kompositen enligt tabellen med en lämplig tandvårdsljushärdningsenhet (våglängd 450 – 480 nm, ljusstyrka: 1550 – 600 mW/cm², t.ex. Kulzer Translux®), från varje yta. Efter att du har tagit bort silikonnyckeln ska du polymerisera fyllningen igen, avsluta och polera kompositytan som vanligt.

Applicering av attachments för behandling med aligner
1. Fyll i komposit i attachmentets urtag i en kompatibel mall. Förbered emaljen som ska behandlas enligt beskrivningen i avsnittet Applicering av produkten. Placera mallen på den förberedda tandraden och härda attachmentsen enligt tabellen för härdningstider. Ta bort eventuellt överskott av komposit om det behövs.
2. När behandlingen med alignern är klar tar du bort kompositfästena med hjälp av roterande instrument och polerar tandytan, t.ex. med Venus Supra.
3. UV-A-ljus kan användas för detektering för att skilja mellan komposit och emalj.

Anvisningar
Under långvariga restorativa behandlingar ska operationslampan tillfälligt riktas bort från behandlingsområdet så att inte polymerisationsreaktionen startar i förtid. Ovan angivna polymeriseringstider är minimitider och ska inte reduceras så att en optimal polymeriseringshastighet och sammanhängande fysiska materiella egenskaper kanuppnås. Applicera och härda sedan flödeskompositen. När materialet tryckts ut ur sprutan ska kolven släppas för att förhindra fortsatt flöde. I slutet av behandlingen ska du ta bort hygienskyddet från sprutan och kassera det. Kassera den använda applikationskanylen och förslut noga sprutan med den medföljande hatten. Sprutorna får inte återanvändas om det finns tecken på att de har kontaminerats av kroppsvätskor.

Förvaring
Förvaras vid -10 till 25 °C (14 till 77 °F). Får ej utsättas för direkt solljus. Skydda från joniserande strålning. Förvaras torrt. Använd inte materialet efter utgångsdatum.

Varningar och säkerhetsanvisningar
Kan irritera ögonen och huden. Undvik kontakt med huden. Kan orsaka allergisk hudreaktion. 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 eller det ofödda barnet.

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 på tandvårdspersonalens eget ansvar.

Hänvisningar
Kontrollera att produkten inte är skadad innan den används. Skadade produkter får inte användas. Kompositer ska endast användas vid rumstemperatur. Områden nära pulpan bör täckas med ett lämpligt material för pulpaskydd enligt tillverkarens anvisningar. Använd inte material som innehåller eugenol i eller runt den preparerade kaviteten. Eugenol kan störa härdningen av kompositen. Vid användning av sprutor i munnen ska vanliga skyddshöljen användas för att förhindra kontaminering. Får ej återanvändas efter kontaminering. Observera: Ljushärdningsenheter kan ha stor variation i intensitet och spektral emission. Användaren bör kontrollera med tillverkaren och verifiera effektiviteten icke-kliniskt innan användning på patient. De förfyllda kapslarna är endast avsedda för engångsbruk. För att undvika korskontaminering PLTs omgående kasseras efter användning. Vid användning av Venus Diamond Flow 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. Vi rekommenderar användning av Kulzer PLT Applicator STEEL. Vid användning av andra PLT-applikatorpistoler, se de fullständiga instruktionerna och försiktighetsåtgärderna för dessa enheter.

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.

Reklamationsanvisning
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. Uppge batchnummer och artikelnummer eller UDI i all korrespondens om produkten. Artikelnummer REF och batchnummer LOT eller UDI: 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: 2025-06

Venus® Diamond Flow — Brugervejledning (DK)

Medicinsk udstyr – Må kun anvendes af dentalt fagpersonale.

Anvendelse
Venus Diamond Flow er et flydende, lyspolymeriserende, radioopakt nanohybrid-kompositmateriale. Det er indiceret til adhesivt bondede, tandfarvede konstruktioner af anteriore og posteriore tænder, herunder okklusale overflader. Dets radiokapacitet svarer til 3,0 – 3,5 mm aluminium (dentin = 1 mm, emalje = 2 mm).

Indikationer
- Udvidet forsegling af fissurer
- Lining af klasse I og II kaviteter
- Klasse I, II, III, IV og V direkte restaureringer
- Små reparationer af direkte og indirekte gendannelser i kombination med et passende bindemiddel
- Skinning af tænder
- Kompositfastgørelsesdele til aligner-behandling
- Fastgørelse af holdere

Kontraindikationer
Applicering på pulpanært dentin (mindre end 1 mm).
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.

Patientmålgruppe
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 risicIene for patienten og fosteret eller spædbarnet.

Tilsigtet bruger
Må kun anvendes af dentalt fagpersonale.

Kliniske fordele
Medicinsk udstyr fra Kulzer bruges til æstetisk behandling og genetablering af orale funktioner såsom tygge- og taleevnen og stabiliserer det resterende tandsæt og/eller alveolarbuen restorativt eller protetisk.

Potentielle bivirkninger
Dette produkt eller en af dets komponenter kan i særlige tilfælde forårsage allergiske reaktioner.

Sammensætning
Bariumaluminium bor-fluor-silikatglas, E4BADMA, UDMA, ytterbiumfluorid, silica, titandioxid, BHT, aminobenzoesyreester, kamferquinon, fluorescerende pigmenter, metaloxidpigmenter, organiske pigmenter. Venus Diamond Flow indeholder ca. 41 vol.-% filler. Dens fillerpartikelstørrelse er 20 nm – 5 µm.

Nuancer

1) Pure Shades til monokromatisk lagdeling
Modsvarende VITA®-farver

LIGHT	A1, B1, B2, C1
MEDIUM	A2, A3, B3, B4, C2, D2, D3
DARK	A3.5, A4, C3, C4, D4
BLEACH	BXL, BL

2) Art Shades til monokromatisk og polykromatisk lagdeling

Opaque	Baseliner, OM (Opaque Medium)
Universal	BXL (Bleach Extra Light), A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, HK A2.5, HK A5
Translucent	CL (Clear)

Produktbeskrivelse
Farveprøve udtages ved hjælp af Venus Diamond farveskalaen før brug af kofferdam, eftersom tænderne ændrer farve, når de er tørre.
1. Brug Ivory®-kofferdam (eller lignende) til at kontrollere spyt –og blodkontamination, for at få de bedste resultater.
2. Fjern eventuel karies, og beskyt eventuelle hårde dentalstrukturer ifølge de generelle retningslinjer for adhæsive fyldninger. Rens og tør dernæst kaviteten.
3. Der skal appliceres et adhæsivt kvalitetssystem (f.eks., iBOND®-bindingsmidler frå Kulzer) på emaljen og dentinen ifølge producentens anvisninger før applicering af fyldmaterialer. Adhæsiv-behandlede kaviteter må ikke kontamineres med fugt, blod eller spyt.
4. Applicer Venus Diamond Flow i tynde lag (maks. 2 mm, baseliner maks. 1 mm) på kaviteten. Ved applicering af Venus Diamond Flow skal det sikres, at det flyder langsomt og jævnt for at hindre dannelse af luftbobler. Fjern eventuelle luftbobler med en sonde før polymerisering.
5. Hærd hvert lag i henhold til tabellen nedenfor med en egnet dental lys-hærdningsenhed (maks. bølgelængde mellem 450 – 480 nm; lysstyrke: 1550 – 600 mW/cm²; f.eks. Kulzer Translux®). Hvis tandoverfladen, der behandles, ikke skal bearbejdes med diamanten, hårdmetalbor, boremaskine eller andet slibeinstrument, skal overfladen rengøres med pimpsten eller en fluorfri poleringspasta, inden restaureringen placeres. Et non-stick komposit instrument anbefales til brug ved klinisk placering, skulpturering og formning af materialet.

Anbefalede Venus Diamond Flow-hærdningstider og maksimale lagtykkelser for Translux®-lyshærdningsenheder eller andre egnede dentale lyshærdningsenheder:

Nuance	Tid	Polymeriseringsdybde
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, OM, BXL, CL, HK A2.5, HK A5, LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm
Baseliner	20 s	1 mm

6. Under polymerisering dannes et dispersionslag på overfladen. Dette lag må ikke berøres eller fjernes, hvis der skal appliceres flere kompositlag.
7. Venus Diamond Flow kan præpareres og poleres straks efter polymerisering. Diamantpolerere, fleksible skiver, silikonepolerere (f.eks.Venus Supra) og poleringsbørster egner sig til præparationen.

Injektionsteknik
Når du bruger injektionsteknikken, skal du forberede en gennemsigtig silikonenøgle (f.eks. Memosil® 2) på den intakte række af tænder eller en model, som omslutter tanden/tænderne, der skal behandles, før du injicerer den flydende komposit.

Fjern underskæringer.
Silikonenøglen skal passe perfekt og uden mellemrum. Påfør flydende komposit langsomt og med jævnt, blidt tryk via tidligere indsatte injektionskanaler. Kanylen skal trækkes langsomt og forsigtigt ud af kanalen, mens kompositten samtidig og kontinuerligt dispenseres. I tilfælde af opløste proksimale kontakter skal der sikres tilstrækkelig interproksimal adskillelse (f.eks. med teflon). Belys kompositten i henhold til tabellen med en egnet tandlægelig lys-hærdningsenhed (bølgelængde 450 – 480 nm, lysstyrke: 1550 – 600 mW/cm², f.eks. Kulzer Translux®), fra hver overflade. Når silikonenøglen er fjernet, polymeriseres fyldet igen, og kompositoverfladen færdiggøres og poleres som normalt.

Påføring af fastgørelsesdele til aligner-behandling
1. Fyld komposit i fordybningerne til fastgørelsesdelen i en kompatibel skabelon. Forbered emaljen til behandling som beskrevet under Produktpåføring. Placer modellen på den forberedte række tænder, og hærd fastgørelsesdelene i henhold til hærdningstidstabellen. Fjern eventuelt overskydende komposit, hvis det er nødvendigt.
2. Efter afslutningen af aligner-behandlingen fjernes kompositfastgørelsesdelene med roterende slibeinstrumenter, og tandoverfladen poleres, f.eks. Venus Supra.
3. UV-A-lys kan bruges til detektion for at skelne mellem komposit og emalje.

Instruktion
Under langvarige rekonstruktive procedurer bør operationslampen midlertidig rettes væk fra behandlingsområdet for at forhindre for tidlig igangsættelse af polymeriseringsreaktionen. De polymeriseringstider, der er angivet ovenfor, er minimumstider og bør ikke reduceres, således at en optimal polymeriseringshastighed og de tilhørende fysiske materialeegenskaber kan opnås. Efterfølgende påføres og hærdes flowkompositet. Efter ejektion af materialet fra sprøjten skal stemplet slippes for at afbryde strømmen. I slutningen af behandlingen fjernes det hygiejniske beskyttelsesomslag fra sprøjten og den kasseres. Kassér den brugte påføringskanyle og forsegl sprøjten forsigtigt med den medfølgende hætte. Genbrug ikke sprøjterne, hvis der er bevis på kontaminering med kropsvæsker.

Opbevaringsbetingelser
Opbevares ved temperaturer på -10 til 25 °C (14 til 77 °F). Må ikke udsættes for direkte sollys. Beskyttes mod ioniserende stråling. Skal opbevares på et tørt sted. Materialet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Advarsels- og sikkerhedsanvisninger
Kan irriterende øjnene og huden. Undgå kontakt med huden. Kan forårsage allergisk hudreaktion. 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 eller det ufødte barn.

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 dennes ansvar.

Praktiske henvisninger
Produktet skal kontrolleres visuelt for beskadigelser, før det bruges gang. Hvis produktet er beskadiget, må det ikke tages i brug. Kompositter må kun anvendes ved stuetemperatur. Områder i nærheden af pulpa skal dækkes med et passende pulpabeskyttelsesmateriale i henhold til fabrikantens anvisninger. Anvend ikke eugenolholdige materialer i eller omkring præparationen. Eugenolholdige materialer kan påvirke polymeriseringen af kompositten. Når sprøjter anvendes i munden, skal du bruge almindelige hygiejniske beskyttelseshylstre for at forhindre kontaminering. Genbrug ikke efter kontaminering. Bemærk: Lys-hærdningsenheder kan have stor variation i intensitet og udsendt spektrum. Brugeren bør kontrollere med producenten og verificere effektiviteten ikke-klinisk før brug på patient. Kapslerne (PLT) er kun beregnet til engangsbrug. For at undgå krydskontaminering PLTs skal bortskaffes umiddelbart efter første brug. Når der anvendes kapsler Venus Diamond Flow, 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. Vi anbefaler brug af Kulzer PLT Applicator STEEL. Når der anvendes andre applikatorpistoler til kapsler, skal vejledningen og forholdsreglerne til dette udstyr læses nøje.

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.

Reklamationsanvisning
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. Angiv batchnummer og artikelnummer eller UDI i al korrespondance angående produktet. Artikelnummer REF og batchnummer LOT eller UDI: 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: 2025-06

Venus® Diamond Flow — Bruksanvisning (NO)

Medisinsk utstyr – Kun til bruk av tannleger.

Bruksformål
Venus Diamond Flow er et flytende, lysherdende, radioopakt nano-hybrid komposittmateriale. Terapeutiske indikasjoner omfatter klebende, tannfargede restaurasjoner for anteriore og posteriore tenner, inkludert okklusale overflater. Røntgentettheten er ekvivalent med 3,0 – 3,5 mm aluminium (dentin = 1 mm, emalje = 2 mm).

Indikasjoner
- Utvidet forsegling av fissurer
- Foring i første lag til hulrom i klasse I og II
- Klasse I, II, III, IV og V direkte restaurasjoner
- Små reparasjoner på direkte eller indirekte restaureringer kombinert med egnet bondingsmiddel
- Skinning av tenner
- Komposittfester for behandling med aligner
- Fiksering av holdere

Kontraindikasjoner
Påføring på dentinet nær pulpa (mindre enn 1 mm). 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.

Pasientmålgruppe
Dette dentalmateriale 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.

Tiltenkt bruk
Kun til bruk av tannleger.

Klinisk fordel
Medisinsk utstyr fra Kulzer brukes til estetisk behandling og rehabelitering av orale funksjoner som tygge og taleevne og resterende tannsett og/eller alveolar utskuddet i form av gjenopprettelse eller protese.

Potensielle bivirkninger
Produktet eller et av produktets komponenter kan i enkelte tilfeller forårsake allergiske reaksjoner.

Sammensetning
Barium-aluminium-bor-fluor-silikatglass, E4BADMA, UDMA, ytterbiumfluorid, silisiumdioksid, titandioksid, BHT, aminobenzosyreester, kamferquinon, fluoriserende pigmenter, metalloksidpigmenter, organiske pigmenter. Venus Diamond Flow inneholder ca. 41% fyllmiddel etter volum, og fyllmidlets partikkelstørrelse er 20 nm – 5 µm.

Fargenyanser

1) Pure Shades for monokromatisk lagdeling
Tilsvarende VITA®-farger

LIGHT	A1, B1, B2, C1
MEDIUM	A2, A3, B3, B4, C2, D2, D3
DARK	A3.5, A4, C3, C4, D4
BLEACH	BXL, BL

2) Art Shades for monokromatisk og polykromatisk lagdeling

Opaque	Baseliner, OM (Opaque Medium)
Universal	BXL (Bleach Extra Light), A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, HK A2.5, HK A5
Translucent	CL (Clear)

Produktpåføring
Valg av fargenyanse skal utføres ved bruk av Venus Diamond fargeskjema før kofferdammen settes inn, da tennene endrer merkbart farge etter at de blir tørre.
1. For best resultater skal en Ivory®-kofferdam (eller lignende) brukes for å hindre kontaminasjon fra fukt, blod og spytt.
2. Fjern karies og beskytt harde tannstrukturer i henhold til allmenne retningslinjer for adhesive fyllinger. Rens deretter kaviteten og tørk den.
3. Før fyllingsstoffet settes inn skal adekvat adhesivsystem (f.eks. iBOND® bindingsmiddel fra Kulzer) påføres emaljen og dentinet i henhold til produsentens anvisninger. Adhesiv-behandlete kaviteter må ikke kontamineres med fuktighet, blod eller saliva.
4. Påfør Venus Diamond Flow i tynne lag (maks. 2 mm, baseliner maks. 1 mm) i kaviteten. Sørg for at Venus Diamond Flow strømmer langsomt og jevnt ut når det påføres for å hindre dannelse av luftbobler. Hvis nødvendig, fjern luftbobler med en sonde før polymerisering.
5. Herd hvert lag i henhold til tabellen nedenfor ved bruk av en egnet lysherdeenhet for tannbehandling (maks. bølgelengde mellom 450 – 480 nm; lysstyrke: 1550 – 600 mW/cm²; f.eks. Kulzer Translux®). Hvis tannoverflaten som behandles, ikke skal instrumenteres med en diamantstein, karbidbor, bor eller andre slipende instrumenter, må overflaten rengjøres med en pimpstein eller fluorfri polermasse før restaurasjonen plasseres. Et ikke-klebende plasseringsinstrument anbefales til bruk ved klinisk plassering, skulpturering og forming av materialet.

Anbefalte Venus Diamond Flow-herdetider og maksimale lagtykkelser for Translux®-lysherdingsenheter eller andre egnede dentale lysherdingsenheter:

Fargenyanse	Tid	Herdedybde
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, OM, BXL, CL, HK A2.5, HK A5, LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm
Baseliner	20 s	1 mm

6. Det danner seg et dispersjonslag på overflaten under polymeriseringen. Dette laget skal ikke berøres eller fjernes hvis hensikten er å legge på flere lag.
7. Venus Diamond Flow kan bearbeides og poleres omgående etter polymerisering. Finpussingsdiamanter, fleksible skiver, slipeinstrumenter (f.eks. Venus Supra) og poleringsbørster egner seg til bearbeiding.

Injeksjonsteknikk
Ved bruk av injeksjonsteknikk, forbered en transparent silikonmal (f.eks. Memosil® 2) på den intakte tannrekken eller en mock-up som omslutter tannen/tennene som skal behandles før injeksjon av flytende kompositt. Fjern undersnitt. Silikonmalen må passe perfekt og uten mellomrom. Påfør flytende kompositt sakte og med jevnt, forsiktig trykk via tidligere innsatte injeksjonskanaler. Kanylen bør trekkes ut av kanalen sakte og forsiktig samtidig som kompositten påføres kontinuerlig. Ved oppløste proksimale kontakter, sørg for tilstrekkelig separasjon mellom tennene (f.eks. med teflon). Belys kompositten i henhold til tabellen med en egnet tannlege lysherdingsenhet (bølgelengde 450 – 480 nm, lysstyrke: 1550 – 600 mW/cm², f.eks. Kulzer Translux®), fra hver overflate. Etter at silikonmalen er fjernet, herd fyllingen en gang til, og ferdigstill og poler komposittoverflaten som vanlig.

Påføring av fester for behandling med aligner
1. Fyll komposittmaterialet i festenes fordypninger i en kompatibel mal. Forbered emaljen som skal behandles som beskrevet under Produktpåføring. Plasser malen på den forberedte tannrekken og herde festene i henhold til herdetidstabellen. Fjern overflødig kompositt om nødvendig.
2. Etter at alignerbehandlingen er fullført, fjern komposittfestene med roterende instrumenter og poler tannoverflaten, f.eks. Venus Supra.
3. UV-A-lys kan brukes til deteksjon for å skille mellom kompositt og emalje.

Anvisninger
Under lange restaureringsprosedyrer skal operasjonslamper rettes bort midlertidig fra behandlingsområdet for å unngå at polymeriseringsreaksjonen starter for tidlig. Polymeriseringstidene som er angitt ovenfor, er minimumstider og skal ikke reduseres for å sikre at en optimal polymeriseringshastighet og de tilhørende fysiske egenskapene av materialet oppnås. Deretter påføres og herdes flowkompositten. Etter at materialet er presset ut av sprøyten, utløs stempelet for å unngå kontinuerlig utstrømming. På slutten av behandlingen må den hygieniske beskyttelsen fjernes fra sprøyten og kastes. Kast den brukte påføringskanylen og forsegl sprøyten forsiktig med den medfølgende hetten. Ikke bruk sprøytene på nytt hvis det er tegn til kontaminering av kroppsvæsker.

Oppbevaringsforhold
Oppbevares ved temperaturer mellom -10 og 25 °C (14 og 77 °F). Må ikke utsettes for direkte sollys. Beskyttes mot ioniserende stråling. Oppbevares på et tørt sted. Ikke bruk materialet etter utløpsdatoen.

Advarsler og sikkerhetsregler
Kan være irriterende for øyne og hud. Unngå kontakt med hud. Kan forårsake en allergisk hudreaksjon. 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 eller gi fosterskader.

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.

Praktiske henvisninger
Kontroller visuelt om det er skader før bruk. Produkter som er skadet, må ikke benyttes. Komposittmaterialet skal kun brukes ved romtemperatur. Områder nær pulpa bør dekkes med et egnet materiale for pulpasikring i henhold til produsentens instruksjoner. Ikke bruk eugenolholdige materialer i eller rundt den preparerte kaviteten, da slike materialer kan påvirke herdingen av kompositt. Ved bruk av sprøyter i munnen må det benyttes vanlige hygieniske beskyttelseshylser for å unngå kontaminering. Skal ikke brukes på nytt etter kontaminering. Merk: Lysherdeenheter kan ha stor variasjon i intensitet og spektral utsendelse. Brukeren bør sjekke med produsenten og verifisere effektiviteten ikke-klinisk før bruk på pasient. PLT-ene er kun beregnet for engangsbruk. For at unngå krydskontaminering PLTs, kasseres straks efter første brug. Ved bruk av Venus Diamond Flow 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. Vi anbefaler bruk av Kulzer PLT Applicator STEEL. Ved bruk av andre PLT-applikatorpistoler, se instruksjonene og forholdsreglene for disse enhetene.

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.

Reklamasjonsvarsel
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. Oppgi partinummeret og artikkelnummeret eller UDI i all korrespondanse angående produktet. Artikkelnummer REF og partinummer LOT eller UDI: Se merking 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: 2025-06

Venus® Diamond Flow — Käyttöohjeet (FI)

Lääkinnällinen laite – Vain hammaslääkärien käyttöön.

Aiottu käyttötarkoitus
Venus Diamond Flow on juokseva, valokovetteinen röntgenopaakkinen nanohybridikomposiitti. Se on tarkoitettu adhesiiviseen kiinnitykseen, hampaan värisiin etu- ja takahammas täytteisiin, mukaan lukien okklusaalipintoihin. Sen röntgenpositiivisuus vastaa 3,0 – 3,5 mm alumiinia (dentiini = 1 mm, kiille = 2 mm).

Käyttötarkoitus
- Suurentuneiden fissuurien pinnoitus
- Luokan I ja II kaviteettien linerikisi
- Luokan I, II, III, IV ja V suorat täytteet
- Suorien ja epäsuorien korjausten pienet korjaukset sopivan sidosaineen avulla
- Hammaste lastoitus
- Komposiittikiinnikkeet oikomiskalvohoitoon
- Kiinnikkeiden kiinnitys

Kontraindikaatiot
Käyttö pulpan lähellä olevaan dentiiniin (alle 1 mm). 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.

Potilaskohderyhmä
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.

Tarkoitettu käyttäjä
Vain hammaslääkärien käyttöön.

Kliiniset hyödyt
Kulzer-lääkintälaitteet varmistavat suun toimintojen, kuten pureskelun, puheen ja ulkonäön kuntouttamisen. Ne vakauttavat jäljellä olevaa hampaistoa ja/tai hammasharjanteen reunaa restauroivasti tai proteettisesti.

Mahdolliset sivuvaikutukset
Tämä tuote tai yksi sen komponentti voi tietyissä tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysreaktioita.

Koostumus
Barium-alumiini-boori-fluori-silikaattilasi, E4BADMA, UDMA, ytterbiumfluoridi, piidioksidi, titaanidioksidi, BHT, aminobentsoehappoesteri, kamferikinoni, fluoresoivat pigmentit, metallioksidipigmentit, orgaaniset pigmentit. Venus Diamond Flow sisältää täyteaineita noin 41% tilavuudestaan, ja sen täyteaineen hiukkaskoko on 20 nm – 5 µm.

Värisävyt

1) Pure Shades monokromaattiseen kerrostamiseen
Vastaavat VITA®-sävyt

LIGHT	A1, B1, B2, C1
MEDIUM	A2, A3, B3, B4, C2, D2, D3
DARK	A3.5, A4, C3, C4, D4
BLEACH	BXL, BL

2) Art Shades monokromaattiseen ja monikromaattiseen kerrostamiseen.

Opaque	Baseliner, OM (Opaque Medium)
Universal	BXL (Bleach Extra Light), A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, HK A2.5, HK A5
Translucent	CL (Clear)

Tuotteen käyttö
Valitse värisävy Venus Diamond -värisävyoppaan avulla ennen suojakelmun asettamista, koska hampaiden väri muuttuu huomattavasti niiden kuivuttua.
1. Hyvän lopputuloksen varmistamiseksi on käytettävä Ivory-kofferdamia estämään kosteuden, veren ja syljen aiheuttama kontaminaatio.
2. Poista karies ja suojaa kovat hammasrakenteet adhesiivitäytteiden yleisohjeiden mukaan. Puhdista ja kuivaa kaviteetti.
3. Käytä emaliin ja dentiiniin laadukasta adhesiivia (esim. iBOND®-sidosaineet (Kulzer)) valmistajan' ohjeiden mukaan ennen täytemateriaalin lisäämistä. Älä kontaminoi adhesiivilla käsiteltyjä kaviteetteja kosteudella, verellä tai syljellä.
4. Laita Venus Diamond Flow -komposiitti ohuina kerroksina (maks. 2 mm, baseliner maks. 1 mm) kaviteettiin. Varmista ilmakuplien muodostumisen estämiseksi, että Venus Diamond Flow virtaa hitaasti ja tasaisesti. Poista ilmakuplat tarvittaessa koettimella ennen polymerisointia.
5. Koveta kukin kerros alla olevan taulukon mukaisesti sopivalla hammasvalokovetuslaitteella (maks. aallonpituus välillä 450 – 480 nm; valoteho: 1550 – 600 mW/cm²; esim. Kulzer Translux®). Jos hoidettavan hampaan pintaa ei käsitellä timanttikivellä, karbidiporalla, poralla tai muulla hankaavalla instrumentilla, pinta on puhdistettava hohkakivellä tai fluorittomalla kiillotustahnalla ennen restauraation asettamista. Materiaalin kliiniseen asettamiseen, veistämiseen ja muovaamiseen suositellaan käytettäväksi tarttumatonta asetusinstrumenttia.

Suositellut Venus Diamond Flow-kovetusaikataulut ja suurimmat kerrospaksuudet Translux®-valokovetuslaitteille tai muille sopiville hammasvalokovetuslaitteille:

Värisävy	Aika	Kovetussyvyys
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, OM, BXL, CL, HK A2.5, HK A5, LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm
Baseliner	20 s	1 mm

6. Polymeroinnin aikana pintaan muodostuu dispersiokerros. Älä koske tai poista tätä kerrosta, jos komposiittikerroksia laitetaan lisää.
7. Venus Diamond Flow voidaan preparoida ja kiillottaa välittömästi polymeroinnin jälkeen. Preparointiin suositeltuja välineitä ovat kiillotustimantit, joustavat levyt ja silikonikiillottimet (esim. Venus Supra).

Injektointitekniikka
Injektointitekniikkaa käytettäessä valmistele läpinäkyvä silikoni (esim. Memosil® 2) ehjälle hammasriville tai malli, joka sulkee sisäänsä hoidettavan hampaan/hampaat ennen juoksevan komposiitin injektointia. Poista allemenot. Silikonin pitää istua täydellisesti ja ilman rakoja. Levitä juokseva komposiitti hitaasti ja tasaisella, kevyellä paineella aiemmin asetettujen injektointikanavien kautta. Kanyyli pitää vetää ulos kanavasta hitaasti ja varovasti samalla, kun annostelet komposiittia jatkuvasti. Jos proksimaaliset kontaktit ovat liuenneet, riittävä interproksimaalinen erottelu (esim. teflonin kanssa) on varmistettava. Valota komposiitti taulukon mukaisesti sopivalla hammaslääketieteellisellä valokovetuslaitteella (aallonpituus 450 – 480 nm, valoteho: 1550 – 600 mW/cm², esim. Kulzer Translux®), jokaiselta pinnalta. Kun olet poistanut silikonin, polymeroi täyte uudelleen, viimeistele ja kiillota komposiittipinta tavalliseen tapaan.

Kiinnikkeiden asettaminen oikomiskalvohoitoa varten
1. Lisää komposiitti yhteensopivan mallin kiinnikkeen syvennyksiin. Valmistele hoidettava kiille kohdassa Tuotteen käyttö kuvatulla tavalla. Aseta malli valmistellulle hammasriville ja koveta kiinnikkeet kovettumisaikataulukon mukaisesti. Poista liika komposiitti tarvittaessa.
2. Oikomiskalvohoidon päätyttyä poista komposiittikiinnikkeet pyörivillä instrumenteilla ja kiillota hampaan pinta, esim. Venus Supra -tuotteella.
3. UV-A-valoa voidaan käyttää havaitsemiseen komposiitin ja kiilteen erottamiseksi.

Käyttöohjeet
Pitkien korjausten aikana leikkausvalo tulee kääntää väliaikaisesti pois hoitoalueelta polymerointireaktion ennenaikaisen käynnistymisen estämiseksi. Yllä annetut polymerointiajat ovat vähimmäisaikoja, eikä niitä pidä lyhentää, jotta optimaalinen polymerointi ja vastaavat materiaalin fyysiset ominaisuudet saavutetaan. Laita ja koveta juokseva komposiitti tämän jälkeen. Kun materiaalia on poistettu ruiskusta, vapauta mäntä materiaalin jatkuvan juoksemisen estämiseksi. Hoidon lopussa poista ruiskusta hygieeninen suojapussi ja hävitä se. Hävitä käytetty annostelukanyyli ja sulje ruisku huolellisesti toimitukseen sisältyvällä korkilla. Älä käytä ruiskuja uudelleen, jos on näyttöä että ne ovat kontaminoituneet ruumiinnesteistä.

Säilytysolosuhteet
Säilytä -10…+25 °C (14…77 °F) lämpötilassa. Älä altista suoralle auringovalolle. Suojattava ionisoivalta säteilyltä. Säilytä kuivassa. Älä käytä materiaalia sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Varoitus- ja turvallisuusohjeet
Voi ärsyttää silmiä ja ihoa. Vältä ihokosketusta. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. 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 tai vaurioittaa sikiötä.

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.

Käyttöä koskevia huomautuksia
Tarkasta vaurioitumattomuus silmämääräisesti ennen käyttökertaa. Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää. Yhdistelmämuoveja saa käyttää vain huoneenlämmössä. Pulpan lähellä olevat alueet pitää peittää sopivalla pulpasuojamateriaalilla valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä käytä eugenolia sisältäviä materiaaleja täytettävässä kaviteetissa tai sen ympärillä, koska ne saattavat haitata komposiitista asianmukaista kovettumista. Käytettäessä suussa ruiskuja estä kontaminaatio tavallisilla hygienisillä suojapusseilla. Älä käytä niitä uudelleen kontaminaation jälkeen. Huomautus: Valokovetuslaitteiden intensiteetti ja säteilyspektri voivat vaihdella suuresti. Käyttäjän tulee tarkistaa laitteen valmistajalta ja varmistaa sen tehokkuus ei-kliinisesti ennen potilaskäyttöä. PLT:t ovat kertakäyttöisiä. Ristikontaminaation välttämiseksi PLTs on hävitettävä heti käytön jälkeen. Kun käytät PLT kapseleita Venus Diamond Flow, 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. Suosittelemme käyttämään Kulzer PLT Applicator STEEL -annostelijaa. Jos käytät muiden yhdistelmämuovien annostelijaa, noudata siihen liittyviä käyttöohjeita ja varotoimia.

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.

Valitusohjeet
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. Ilmoita eränumero ja tuotenumero tai UDI kaikessa tuotetta koskevassa kirjeenvaihdossa. Tuotenumero REF ja eränumero LOT tai UDI: 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: 2025-06