Venus® Bulk Flow ONE

Venus® Bulk Flow ONE

66094828/00

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

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)

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

CE 0197

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

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

Venus® Bulk Flow ONE — Gebrauchsanweisung (DE)

Medizinprodukt – Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

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

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

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

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

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

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

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

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

Farbe
ONE

Produktanwendung
Produkt vor Gebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigungen prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden. Ein Augenschutz für den Patienten wird empfohlen.
1. Kariesentfernung und zahnhartsubstanzschonende Präparation gemäß den allgemeinen Regeln der adhäsiven Füllungstherapie. Anschließend Kavität spülen, reinigen und trocknen, ohne die Zahnoberfläche zu stark auszutrocknen. Wird die Zahnoberfläche nicht mit einem Diamantbohrer oder anderen abrasiven Instrumenten bearbeitet, ist sie vor Legen der Restauration mit Bimsstein oder fluoridfreier Polierpaste zu reinigen. Zur Kompositapplikation und Modellierung ist ein antihaftbeschichtetes Instrument geeignet.
2. Kofferdam (z.B. Ivory® Rubber Dam) anbringen, um die Behandlungsfläche vor Verschmutzung zu schützen. Anleitung des Herstellers beachten.
3. Approximalkontakte mit Hilfe eines Matrizensystems gestalten. Die Verwendung einer Matrize mit einem Keil hat zwei Gründe: Das Andrücken der Matrize an die Zahnform sorgt für einen dichten Verschluss und verhindert einen Materialüberschuss im Zahnfleischbereich. Daneben wird für eine geringe Separation zwischen den Zähnen gesorgt, die die Materialstärke der Matrize ausgleicht und hilft, einen engen Kontakt zwischen der fertiggestellten Restauration und dem Nachbarzahn zu schaffen. Deshalb empfiehlt sich die Verwendung einer dünnen Matrize. Die Matrize wird konturiert und geglättet, um eine gute Adaption an die Zahnoberfläche zu gewährleisten. Die Matrize sollte mit einem dafür geeigneten Instrument geformt werden, da Venus Bulk Flow ONE während des Einbringens des Komposites keinen Druck aufbaut.
4. Vor der Einbringung des Füllungsmaterials ist die Applikation eines adäquaten Adhäsiv-Systems auf Schmelz und Dentin entsprechend den Herstelleranganben erforderlich (z.B. iBOND® Adhäsiv-Systeme). Es liegt in der Verantwortung des Behandlers, wenn ein anderes Adhäsiv-System zum Einsatz kommt. Die mit Adhäsiv behandelte Kavität darf nicht mehr mit Feuchtigkeit, Blut oder Speichel kontaminiert werden.
5. Venus Bulk Flow ONE beginnend am tiefsten Punkt direkt in die präparierte Kavität einbringen und die Spitze eingetaucht lassen. Bei der Applikation auf ein langsames gleichmäßiges Ausfließen achten, um Luftblasen zu vermeiden. Dabei die Auslassöffnung des PLT oder der Applikationskanüle der Spritze im Material eingetaucht lassen und die Kavität von unten nach oben auffüllen bis zu einer maximalen Höhe von 4mm. Luftblasen und Überschüsse ggf. vor der Polymerisation mit einer Sonde, bzw. mit einem Microbrush entfernen.
6. Alternativ kann Venus Bulk Flow ONE in einer dünnen Schicht als Liner auf freigelegtes Dentin aufgetragen werden oder für Reparatur von direkten und indirekten Restaurationen in Kombination mit einem geeigneten Haftvermittler (z.B. iBOND® Adhäsiv-Systeme, Anwendung siehe Hersteller Gebrauchsanweisung) verwendet werden.
7. Venus Bulk Flow ONE in Schichten (bis zu 4 mm) entsprechend nachstehender Tabelle mit einer geeigneten Blaulicht-Polymerisationslampe polymerisieren (max. Wellenlänge bei 450 – 480 nm; Lichtleistung: 1550 – 600 mW/cm²; z. B. Kulzer Translux®). Es ist zu beachten, dass Polymerisationslampen zum Teil erhebliche Unterschiede in Intensität und emittiertem Spektrum aufweisen können. Alle angegebenen Polymerisationszeiten sind deshalb Minimumzeiten. Im Zweifelsfall sollte der Behandler Informationen beim Lampenhersteller einholen und die Funktionstüchtigkeit des Lichtgerätes in vitro überprüfen, bevor es am Patienten zum Einsatz kommt.

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

ONE	20 s	4 mm

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

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

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

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

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

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

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

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

Reinigung und Desinfektion: von Hand
- Ausstattung: nicht proteinfixierendes VAH-gelistetes virucides Desinfektionsmittel mit Reinigungswirkung auf Wirkstoffbasis von Alkylamine/Alkylaminderivaten und quaternären Verbindungen (100 g Wirkstofflösung enthalten 0,36 g 3-Aminopropyl-dodecyl-1,3 propandiamin, 0,21 g Didecyl-methyl-poly(oxyethyl)-ammoniumpropionat, nichtionische Tenside, alkalische Reinigungskomponenten, Komplexbildner, Hilfstoffe und Wasser) (FD 300 top wipes, Dürr Dental wurden validiert)

1) Entnehmen Sie ein Desinfektionstuch und wischen Sie die Oberflächen des Medizinprodukts gründlich ab.
2) Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen und vorhandenen Rillen und Einkerbungen des Medizinprodukts während des Reinigungsprozesses erreicht werden und vollständig benetzt sind.
3) Auf Sauberkeit prüfen, bei noch sichtbarer Verschmutzung Wiederholung der vorgenannten Schritte.
4) Entnehmen Sie zur Desinfektion ein weiteres Desinfektionstuch und wischen Sie die Oberflächen des Medizinprodukts gründlich ab.
5) Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen und vorhandenen Rillen und Einkerbungen des Medizinprodukts während des Desinfektionsprozesses erreicht werden und vollständig benetzt sind.
6) Lassen Sie das Desinfektionsmittel für die vom Desinfektionsmittelhersteller angegebene Einwirkzeit einwirken (validiert wurde FD 300 top wipes 5 Minuten).
7) Lassen Sie das Medizinprodukt trocknen.

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

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

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

Stand: 2021-05

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Colour
ONE

Product application
Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used. Eye protection is recommended for the patient.
1. Remove tooth decay and prepare the tooth for structure preservation in accordance with the general rules of adhesive restorative therapy. Afterwards, rinse, clean and dry the cavity without drying out the tooth surface too much. If the tooth surface is not processed with a diamond drill or other abrasive instruments, it must be cleaned with a pumice stone or fluoride-free polishing paste before placing the restoration. A non-stick instrument is suitable for composite application and modelling.
2. Attach a rubber dam (e.g. Ivory® Rubber Dam) to protect the area being treated from contamination. Follow the manufacturer's instructions.
3. Use a matrix system to design proximal contacts. There are two reasons to use a matrix with a wedge: Pressing the matrix against the tooth form ensures a tight seal and prevents gingival overhang. In addition, it provides slight separation between the teeth, compensating for the thickness of the matrix, helping create tight contact between the finished restoration and the adjacent tooth. For this reason, using a thin matrix is recommended. The matrix is contoured and smoothed to ensure proper adaptation to the tooth surface. The matrix should be shaped with an instrument suitable for that purpose because Venus Bulk Flow ONE does not build up pressure during the placement of the composite.
4. Before the restorative material is introduced, it is necessary to apply an adequate adhesive system to the enamel and dentine according to the manufacturer's instructions (e.g. iBOND® adhesive systems). The practitioner will be liable if another adhesive system is used. The cavity treated with adhesive must not be contaminated with moisture, blood or saliva any further.
5. Apply Venus Bulk Flow ONE starting at the deepest point directly into the prepared cavity and keep the tip immersed. During application, ensure that the material flows out slowly and evenly to avoid air bubbles. Keep the PLT outlet or the syringe application needle immersed in the material and fill the cavity from bottom to top up to a maximum height of 4mm. If necessary, remove air bubbles and excess material with a probe or microbrush before polymerisation.
6. Alternatively, Venus Bulk Flow ONE can be applied in a thin layer as a liner on exposed dentine or used to repair direct and indirect restorations in combination with a suitable adhesive (e.g. iBOND® Adhesive Systems, see manufacturer's instructions for use to apply).
7. Polymerise Venus Bulk Flow ONE in layers (up to 4 mm) according to the table below using a suitable blue light polymerisation lamp (max. wavelength between 450 – 480 nm; light power: 1550 – 600 mW/cm²; e.g. Kulzer Translux®). It should be noted that polymerisation lamps can sometimes have considerable variations in intensity and emitted spectral output. Therefore, all polymerisation times specified are minimum times. If in doubt, the practitioner should obtain information from the lamp manufacturer and check the functionality of the light unit in vitro before using it on the patient.

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

ONE	20 s	4 mm

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

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

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

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

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

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

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

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

Cleaning and disinfecting: by hand
- Equipment: Non-protein-fixing VAH-listed virucidal disinfectant with cleaning action based on alkylamine/alkylamine derivatives and quaternary compounds (100-g active ingredient solution contains 0.36g 3-aminopropyl-dodecyl-1,3 propanediamine, 0.21g didecyl-N-methyl-poly(oxyethyl) ammonium propionate, non-ionic surfactants, alkaline cleaning components, sequestrants, accessory supplies and water) (FD 300 top wipes, Dürr Dental have been approved).

1) Remove a disinfectant wipe and thoroughly wipe the surfaces of the medical device.
2) Ensure that all surfaces and existing grooves and indentations of the medical device are reached and completely wetted during the cleaning process.
3) Check for cleanliness and repeat the above steps if contamination is still visible.
4) Remove another disinfectant wipe and thoroughly wipe the surfaces of the medical device to disinfect.
5) Ensure that all surfaces and existing grooves and indentations of the medical device are reached and completely wetted during the disinfecting process.
6) Allow the disinfectant to be active for the exposure time specified by the disinfectant manufacturer (FD 300 top wipes have been approved for 5 minutes).
7) Allow the medical device to dry.

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

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

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

Dated: 2021-05

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Couleur
ONE

Application du produit
Prière de bien vouloir vérifier visuellement avant l'utilisation que le produit n'est pas endommagé. Il ne faut en aucun cas utiliser des produits endommagés. Une protection oculaire est recommandée pour le patient.
1. Éliminer la carie et préparer la dent pour une préservation de la structure conformément aux règles générales de traitement par restauration adhésive. Ensuite, rincer, nettoyer et sécher la cavité sans dessécher la surface dentaire. Si la surface dentaire n'est pas traitée à l'aide d'une fraise diamantée ou d'autres instruments abrasifs, elle doit être nettoyée à l'aide d'une pierre ponce ou d'une pâte à polir sans fluor avant de poser la restauration. Un instrument antiadhésif est adapté à l'application et au modelage du composite.
2. Poser une digue en caoutchouc (p. ex. digue de type Ivory®) pour éviter de contaminer la zone traitée. Respecter les instructions du fabricant.
3. Utiliser un système de matrice pour concevoir les contacts proximaux. Il existe deux raisons d'utiliser une matrice avec une cale : appuyer la matrice contre la forme de la dent assure un scellement correct et prévient le surplomb gingival. En outre, elle assure une légère séparation entre les dents, ce qui compense l'épaisseur de la matrice et contribue à créer un contact étroit entre la restauration terminée et la dent adjacente. Il est donc recommandé d'utiliser une matrice mince. La matrice est modelée et lissée pour assurer une bonne adaptation à la surface dentaire. Elle doit être modelée à l'aide d'un instrument adapté, car Venus Bulk Flow ONE n'accumule pas la pression pendant la pose du composite.
4. Avant la mise en place du matériau de restauration, il est nécessaire d'appliquer un système adhésif adéquat sur l'émail et la dentine selon les instructions du fabricant (p. ex. systèmes adhésifs iBOND®). Le praticien sera tenu responsable en cas d'utilisation d'un autre système adhésif. La cavité traitée avec l'adhésif ne doit pas être contaminée avec de l'humidité, du sang ou de la salive.
5. Appliquer Venus Bulk Flow ONE à partir du point le plus profond, directement dans la cavité préparée, en gardant l'extrémité immergée. Pendant l'application, veiller à ce que le matériau s'écoule lentement et uniformément pour éviter les bulles d'air. Laisser la sortie de la PLT ou l'aiguille d'application de la seringue immergée dans le matériau et remplir la cavité de bas en haut jusqu'à une hauteur maximale de 4 mm. Si nécessaire, éliminer les bulles d'air et l'excès de matériau à l'aide d'une sonde ou d'un micro applicateur avant polymérisation.
6. Il est également possible d'appliquer Venus Bulk Flow ONE en fine couche comme liner sur de la dentine exposée ou de l'utiliser pour réparer des restaurations directes et indirectes en combinaison avec un adhésif adapté (p. ex. systèmes adhésifs iBOND®, voir mode d'emploi du fabricant pour l'application).
7. Polymériser Venus Bulk Flow ONE en couches (jusqu'à 4 mm) conformément au tableau ci-dessous à l'aide d'une lampe à polymériser à lumière bleue adaptée (longueur d'onde max. entre 450 et 480 nm ; puissance de la lampe : 1 550 – 600 mW/cm² ; p. ex. Kulzer Translux®). Il convient de noter que les lampes à polymériser peuvent parfois présenter des variations considérables en termes d'intensité et de spectre émis. Toutes les durées de polymérisation spécifiées sont donc des valeurs minimales. En cas de doute, le praticien doit se procurer des informations auprès du fabricant de la lampe et vérifier la fonctionnalité de l'unité lumineuse in vitro avant de l'utiliser sur le patient.

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

ONE	20 s	4 mm

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

Conseils d'utilisation du produit
- Venus Bulk Flow ONE doit être traité à une température ambiante de 23°C (73°F).
- Les temps de polymérisation indiqués ci-dessus sont des valeurs minimales. Ils ne doivent en aucun cas être réduits pour assurer un degré de polymérisation optimal et l'obtention des propriétés physiques du matériau qui en découlent.
- Lors de la réalisation de grandes restaurations ou autres nécessitant un temps de travail assez long, il est préférable d'éteindre ou de détourner temporairement l'éclairage opératoire de la zone de travail afin d'éviter toute polymérisation précoce du composite.
- Les cavités profondes ne présentant qu'une couche minimale de dentine par-dessus la pulpe ou dont une petite surface de pulpe est déjà exposée doivent être localement recouvertes avec un produit à base d'hydroxyde de calcium, indirectement ou directement. L'hydroxyde de calcium doit être recouvert d'un ciment verre ionomère avant d'appliquer Venus Bulk Flow ONE dans la cavité.

Venus® Bulk Flow ONE

Gebruiksaanwijzing (NL)

Medisch hulpmiddel – Alleen voor gebruik door dentale professionals.

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

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

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

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

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

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

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

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

Kleur
ONE

Toepassing van het product
Voor gebruik visueel op beschadigingen controleren. Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt. Oogbescherming wordt aanbevolen voor de patiënt.

1. Verwijder tandbederf en bereid het element voor op het behoud van de structuur in overeenstemming met de algemene regels van adhesieve restauratieve behandelingen. Spoel, reinig en droog de caviteit vervolgens zonder het tandoppervlak te veel uit te drogen. Als het tandoppervlak niet met een diamantboor ofander abrasief instrument wordt bewerkt, moet het oppervlak worden gereinigd met een puimsteen of een fluoridevrije polijstpasta voordat de restauratie wordt geplaatst. Een instrument met antikleefeigenschappen is geschikt voor het toepassen en modelleren van composiet.
2. Breng een rubberdam (bijv. een Ivory®-rubberdam) om het te behandelen gebied te beschermen tegen contaminatie. Volg de instructies van de fabrikant.
3. Gebruik een matrixsysteem om proximale contactpunten te modelleren. Er zijn twee redenen om een matrix te gebruiken samen met een wig: Door de matrix tegen de tandvorm te drukken, wordt een goede afdichting verkregen en wordt het overhangen van het tandvlees voorkomen. Daarnaast zorgt deze voor een lichte scheiding tussen de tanden, wat de dikte van de matrix compenseert, en helpt het een nauw contact te creëren tussen de voltooide restauratie en de naastgelegen tand. Een dunne matrix wordt om deze reden aanbevolen. De matrix wordt gevormd en glad gemaakt om goed aan het tandoppervlak te worden aangepast. De matrix moet worden gevormd met een instrument dat daarvoor geschikt is, omdat Venus Bulk Flow ONE geen druk opbouwt tijdens het plaatsen van composiet.
4. Voordat het restauratiemateriaal wordt aangebracht, moet er een geschikt hechtingssysteem op het glazuur en dentine aan worden gebracht volgens de instructies van de fabrikant (bijv. iBOND®- hechtingssystemen). De behandelaar is verantwoordelijk als een ander hechtingssysteem wordt gebruikt. De met hechtmiddel behandelde caviteit mag niet verder worden verontreinigd met vocht, bloed of speeksel.
5. Breng Venus Bulk Flow ONE rechtstreeks in de voorbereide caviteit aan, vanaf het diepste punt, en houd de punt ondergedompeld. Zorg ervoor dat het materiaal tijdens het aanbrengen langzaam en gelijkmatig vloeit, om luchtbellen te voorkomen. Houd de PLT-uitgang of de applicatiecanule van de spuit ondergedompeld in het materiaal en vul de caviteit van onder naar boven tot een maximale hoogte van 4 mm. Verwijder indien nodig luchtbellen en overmatig materiaal met een sonde of microbrush voorafgaand aan de polymerisatie.
6. Venus Bulk Flow ONE kan als alternatief ook worden aangebracht in een dunne laag als afdeklaag voor blootliggend dentine of worden gebruikt om directe en indirecte restauraties te repareren in combinatie met een geschikt hechtmiddel (bijv. iBOND®-hechtingssystemen, raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor deze toepassing).
7. Polymeriseer Venus Bulk Flow ONE in lagen (tot 4 mm) met behulp van een geschikte polymerisatielamp met blauw licht volgens de onderstaande tabel (max. golflengte tussen 450 – 480 nm; lichtintensiteit: 1550 – 600 mW/cm²; bijv. Kulzer Translux®). Het moet worden opgemerkt dat polymerisatielampen soms aanzienlijk verschillen in intensiteit en uitgezonden spectrale output hebben. Daarom zijn alle gespecificeerde polymerisatietijden minimale tijden. Bij twijfel moet de behandelaar informatie verkrijgen bij de fabrikant van de lamp en de functionaliteit van de lichteenheid in vitro controleren voordat deze bij de patiënt wordt gebruikt.

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

ONE	20 sec	4 mm

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Aanvullende informatie
Voor het steriliseren van medische hulpmiddelen mogen alleen goedgekeurde processen worden toegepast.
Vermeld bij alle correspondentie over het product het lotnummer en het artikelnummer.
Artikelnummer REF en lotnummer LOT: Zie opmerking op de cartridge/verpakking.

Volgens de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen zijn gebruikers/patiënten verplicht om ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar deze zich hebben voorgedaan.

Status: 2021-05

Venus® Bulk Flow ONE

Bruksanvisning (SE)

Medicinteknisk produkt – Endast för användning av dental personal.

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

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

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

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

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

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

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

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

Färg
ONE

Applicering av produkten
Kontrollera att produkten inte är skadad innan den används. Skadade produkter får inte användas. Vi rekommenderar att patienten använder ögonskydd.

1. Avlägsna karies och preparera tanden för strukturbevarande i enlighet med de allmänna reglerna för adhesiv restaurativ terapi. Skölj, rengör och torka därefter kaviteten utan att torka ut tandytan för mycket. Om tandytan inte prepareras med en diamantborr eller andra slipinstrument måste den rengöras med pimpsten eller fluoridfri polerpasta innan restaurationen placeras. Ett non-stick-instrument är lämpligt för applicering och modellering av kompositmaterial.
2. Placera kofferdam (t.ex. Ivory® Rubber Dam) för att skydda området som behandlas från kontamination. Följ tillverkarens anvisningar.
3. Använd ett matrissystem för att utforma proximala kontakter. Det finns två skäl att använda en matris med en kil: När matrisen trycks mot tandformen säkerställs en tät förslutning och förhindrar överskott i det gingivala området. Dessutom ger den en liten separation mellan tänderna, vilket kompenserar för matrisens tjocklek och hjälper till att skapa tät kontakt mellan den färdiga restaurationen och den intilliggande tanden. Därför rekommenderas en tunn matris. Matrisen kontureras och jämnas till för att säkerställa en korrekt anpassning till tandytan. Matrisen ska formas med ett instrument som är lämpligt för det ändamålet eftersom Venus Bulk Flow ONE inte bygger upp något tryck under placeringen av kompositmaterialet.
4. Innan fyllningsmaterialet introduceras är det nödvändigt att applicera ett lämpligt adhesivsystem på emalj och dentin enligt tillverkarens anvisningar (t.ex. iBOND®-bonding från Kulzer). Vårdgivaren är ansvarig om ett annat adhesivsystem används. Adhesivbehandlade kaviteter får inte kontamineras med fukt, blod eller saliv.
5. Applicera Venus Bulk Flow ONE med början vid den djupaste punkten direkt i den preparerade kaviteten och håll spetsen nedsänkt. Se till att materialet flyter utan att det blir fångat och jämnt under appliceringen för att undvika luftblåsor. Håll utloppet för de förfyllda kapslarna eller sprutans appliceringsnål nedsänkt i materialet och fyll kaviteten från botten till toppen upp till en höjd av högst 4 mm. Vid behov ska luftbubblor och överflödigt material avlägsnas med en sond eller en mikropensel före polymerisering.
6. Alternativt kan Venus Bulk Flow ONE appliceras i ett tunt lager som en liner på exponerat dentin eller användas för att reparera direkta och indirekta restaurationer i kombination med ett lämpligt adhesiv (t.ex. iBOND®-bonding från Kulzer, se tillverkarens bruksanvisning för applicering).
7. Polymerisera Venus Bulk Flow ONE i lager (upp till 4 mm) enligt tabellen nedan med en lämplig polymeriseringslampa med blått ljus (våglängd mellan 450 – 480 nm; ljuseffekt: 1550 – 600 mW/cm²: t.ex. Kulzer Translux®). Det bör noteras att polymeriseringslampor ibland kan ha avsevärda variationer i intensitet och emitterat spektrum. Därför är alla angivna polymeriseringstider minimitider. I tveksamma fall bör behandlaren inhämta information från lamptillverkaren och kontrollera ljusenhetens funktion in vitro innan den används på patienten.

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

ONE	20 sek.	4 mm

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ytterligare information
Endast godkända processer får användas för reprocessing av medicintekniska produkter.
Uppge batchnummer och artikelnummer i all korrespondens om produkten.
Artikelnummer REF och batchnummer LOT: Se uppgift på sprutа/förpackning.

Enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter ska användare/patienter anmäla allvarliga incidenter med medicintekniska produkter till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i respektive land.

Version: 2021-05

Venus® Bulk Flow ONE

Brugervejledning (DK)

Medicinsk udstyr – Må kun anvendes af dentalt fagpersonale.

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

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

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

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

Produktegenskaber
Pakkestørrelser / leveringsformer
2,0 g sprøjte, 0,2 g PLT

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

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

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

Farve
ONE

Produktanvendelse
Produktet skal kontrolleres visuelt for beskadigelser, før det bruges gang. Hvis produktet er beskadiget, må det ikke tages i brug. Øjenbeskyttelse anbefales til patienten.

1. Fjern caries, og præparer tanden i overensstemmelse med de generelle regler for adhesiv, restorativ behandling. Skyl, rengør og tør derefter kaviteten uden at udtørre tandoverfladen for meget. Hvis tandoverfladen ikke præpareres med et diamantbor eller andre slibende instrumenter, skal den rengøres med en pimpsten eller fluorfri polerpasta, før restaureringen placeres. Et non-stick instrument er velegnet til komposit applicering og -modellering.
2. Påfør en kofferdam (f.eks. Ivory® kofferdam) for at beskytte det område, der behandles, mod kontamination. Følg producentens anvisninger.
3. Brug et matricesystem til at udforme approksimale kontakter. Der er to grunde til at bruge en matrice med en kile: Ved at trykke matricen mod tanden, sikres en tæt forsegling, og gingivalt overskud forhindres. Derudover giver det en lille adskillelse mellem tænderne,som kompenserer for matricens tykkelse og hjælper med at skabe tæt kontakt mellem den færdige restaurering og den tilstødende tand. Af denne grund anbefales det at bruge en tynd matrice. Matricen formes og udglattes for at sikre korrekt adaptering til tandoverfladen. Matricen skal formes med et instrument, der er egnet til dette formål, fordi Venus Bulk Flow ONE ikke opbygger tryk under placeringen af kompositmaterialet.
4. Før at restaureringsmaterialet indføres, er det nødvendigt at anvende et passende adhesivt system på emaljen og dentinen i henhold til producentens anvisninger (f.eks. iBOND® klæbesystemer). Den praktiserende tandlæge er ansvarlig, hvis der anvendes et andet adhesivsystem. Den kavitet, der behandles med adhesivsystem, må ikke kontamineres yderligere med fugt, blod eller spyt.
5. Påfør Venus Bulk Flow ONE startende på det dybeste punkt direkte i den præparerede kavitet, og hold spidsen nedsænket. Under appliceringen skal det sikres, at materialet flyder langsomt og jævnt ud for at undgå luftbobler. Hold PLT-udløbet eller sprøjtespidsen nedsænket i materialet, og udfyld kaviteten fra bund til top op til en maksimal højde på 4 mm. Fjern om nødvendigt luftbobler og overskydende materiale med en sonde eller mikrobørste før polymerisation.
6. Alternativt kan Venus Bulk Flow ONE appliceres i et tyndt lag som en liner på eksponeret dentin eller bruges til at reparere direkte og indirekte restaureringer i kombination med et passende adhesivt system (f.eks. iBOND® klæbesystemer, se producentens brugervejledning for anvendelse).
7. Polymeriser Venus Bulk Flow ONE i lag (op til 4 mm) i henhold til nedenstående tabel ved hjælp af en passende polymerisationslampe med blåt lys (maks. bølgelængde mellem 450 – 480nm, lysstyrke: 1550 – 600mW/cm², f.eks. Kulzer Translux®). Det skal bemærkes, at polymerisationslamper undertiden kan have betydelige variationer i intensitet og udsendt spektraleffekt. Derfor er alle specificerede polymerisationstider minimumstider. Hvis du er i tvivl, bør lægen indhente oplysninger fra lampeproducenten og kontrollere lysenhedens funktionalitet in vitro, før den bruges på patienten.

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

ONE	20 s	4 mm

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

Tips til produktbrug
- Venus Bulk Flow ONE skal behandles ved en omgivelsestemperatur på 23 °C (73 °F).
- Polymerisationstiderne angivet ovenfor er minimumstider. De bør under ingen omstændigheder reduceres for at sikre, at en optimal polymerisationshastighed og de tilhørende fysiske egenskaber af materialet deraf opnås.
- Ved opbygning af store restaureringer eller dem, der kræver lang tid at fuldføre, bør driftslyset midlertidigt slukkes eller rettes væk fra arbejdsområdet for at forhindre for tidlig hærdning af kompositten.
- Dybe kaviteter, hvor der kun er et minimalt lag over pulpa, eller hvor et lille område af pulpa allerede er eksponeret, skal være lukket lokalt med et calciumhydro