

6610069601

Venus® Diamond Flow

Venus® Diamond Flow

- DE
- Gebruiksaanwijzing
- 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)



Explanation of symbols on labelling	
	Medical device
	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
	Contains nano materials
	Unique Device Identification

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

Venus® Diamond Flow

Gebruiksaanwijzing

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, zahrfarbene Front- und Seitenzahnrestauration einschließlich der Okklusalfächchen. Die Röntgenopazität des Produkts entspricht einer Aluminiumschicht von 3,0–3,5 mm (Dentin = 1 mm, Zahnschmelz = 2 mm).

Indikationen

- Erweiterte Fissurenversiegelung
- Kavitätenerfüllung – als erste Schicht bei Kavitäten der Klassen I und II
- Füllungen der Klasse V
- Minimalinvasive Füllungen der Klasse I und II im nicht kaukräfttragenden Bereich
- Minimalinvasive Füllungen der Klasse III
- Kleinfächliche Reparatur von direkten und indirekten Restaurationen in Kombination mit einem geeigneten Haftvermittler
- Verblockung gelockerter Zähne

Kontraindikationen

Ankulation 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-)Acryl-Verbindungen.

Patientenzielgruppe

Dieses Dentalmaterial ist für Patienten mit zahnmedizinischem Behandlungsbedarf entsprechend der nachfolgenden Indikationen geeignet unter Beachtung der Kontraindikationen. Bei Schwangersen und Stillenden sind aufgrund der besonderen Situation die Behandlungsriskien zugunsten des Ungeborenen oder Säuglings sorgfältig gegenüber dem Nutzen der Behandlung abzuwägen.

Vorgesehener Anwender

Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

Klinischer Nutzen

Medizinprodukt von Kulzer sorgen für die Rehabilitation alterer Funktionen der natürlichen Bezaehnung (Kauen, Sprechen sowie Ästhetik) und stabilisieren restaurativ oder prothetisch die Restbezaehnung und/oder den Kieferkamm.

Potentielle Nebenwirkungen

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

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 V fillings
- Minimally invasive Class I and II fillings in areas not subjected to masticatory forces
- Minimally invasive Class III fillings
- Small repairs of direct and indirect restorations combined with a suitable bonding agent
- Splinting of mobile teeth

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 prosthodontically.

Potential side effects

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

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 des sillons gingivals
- Fové de cavité – en première couche pour des cavités de Classe I et II
- Restaurations de classe V
- Restaurations de classe I et II minimalement invasives dans les zones non soumises aux forces masticatoires
- Restaurations de classe III minimalement invasives
- Petites réparations de restaurations directes et indirectes en combinaison avec un agent de collage adéquat
- Contention de dents mobiles

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 suspectées aux composants de ce produit. Ne pas utiliser en cas d'allergies connues ou suspectées aux composés de (méth)acrylates.

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

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

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 compuesto fluido, fotopolimerizable, radiopaco y nanohíbrido. Está indicado para restauracio-nes adhesivas de dientes de diferentes tonos para los sectores anterior y posterior, incluyendo las superficies occlusales. Su radiopacidad es equivalente a la de 3,0 a 3,5 mm de aluminio (dentina = 1 mm, capa de esmalte = 2 mm).

Indicaciones

- Sellado de fisuras
- Revestimiento de la cavidad como primera capa para las cavidades de clase I y II
- Obturaciones de clase V
- Obturaciones mínimamente invasivas de clase I y II en áreas no sometidas a fuerzas masticatorias
- Obturaciones mínimamente invasivas de clase III
- Pequeñas reparaciones de restauraciones directas e indirectas en combinación con un agente de adhesión adecuado
- Fertilización de dientes

Contraindicaciones

Alérgica 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)acrato.

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, debe valo-rarse 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.

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 composto nano-ibrido radiopaco, fotopolimerizzabile, fluido. È indicato per restauri adesivi estetici , sia nella regione anteriore che posteriore, incluso le superfici occlusali. La sua radiopacità è equivalente a 3,0–3,5 mm di alluminio (dentina = 1 mm, smalto = 2 mm).

Indicazioni

- Sigillatura di cavità estese
- Sottofondo per cavità – primo strato in cavità di classe I e II
- Otturazioni di classe V
- Otturazioni mini-invasive di classe I e II in zone prive di carico masticatorio
- Otturazioni mini-invasive di classe III
- Piccole riparazioni di ricostruzioni dirette e indirette combinate con un agente adesivo idoneo
- Splinting di denti mobili

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)acrato.

Gruppo pazienti target

Questo materiale dentale è adatto per pazienti che richiedono un trattamento dentale conforme alle seguenti indicazioni nell'assenza delle controindicazioni. Per le donne in gravidanza e che allattano, i rischi del trattamento devono essere considerati attentamente rispetto al beneficio, 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.

Composition

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

Shades

2) Pure Shades for monochromal 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) AT Shades for monochromal 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)

Kind of 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.
3. Then clean and cure the cavity.
4. A quality adhesive system (e.g., BOND® 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 contam-inated 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 following table using an suitable blue light curing unit (wavelength peak at 450–480 nm; light output of 1550–600 mW/cm²; 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.

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) AT 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
Translucant	CL (Clear)

Mode d'emploi

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., Adhesis BOND® de Kulzer) doit être appliqué sur l'émail et la dentine selon les instructions du fabricant avant de placer le matériel d'obturation. Les cavités traitées avec l'adhésif doivent selon 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. Polymériser chaque couche selon le tableau suivant à l'aide d'une lampe à polymériser à lumière bleue appropriée (pic de longueur d'onde à 450–480 nm ; puissance de la lampe de 1550–600 mW/cm² en sortie ; p. exemple Kulzer Translux®). Si aucune meule diamantée, fraise, fraise en carbu de tungstène ou autre instrument abrasif n'est utilisé au préalable sur la surface à traiter, celle-ci doit être nettoyée avec la ponce ou une pâte à polir sans fluor avant 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.

Composición

Barium Aluminium Boro Fluor Silicate Glass, E4BADMA, UDMA, Ytterbiumfluorid, Silica, Titanium Dioxid, BHT, Aminoben-zoacridester, Camphorquione, Fluorescent Pigments, Metallic Oxide Pigments, Organic Pigments, Venus Diamond Flow contains approximately 41% filler by volume, its filler particle size is 20 µm – 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) AT 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)

Modo de aplicación

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 oblu-raciones adhesivas. A continuación, limpie y seque la cavidad.
3. Según las instrucciones del fabricante, debe aplicarse un sistema adhesivo de calidad (p. ej., adhesivos BOND® 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 este fluya lentamente y uniformemente para evitar la formación de burbujas de aire. Si es necesario, elimine las burbujas de aire antes de la aplicación de la resina.
5. Polimerice cada capa según la siguiente tabla mediante una unidad de fotopolimerización de luz azul adecuada (pico de longitud de onda en 450–480 nm; intensidad de la luz de 1550–600 mW/cm²; p. ej. Kulzer Translux®). Si la superficie del diente tratado no se procesa con piedra diamantada, fresa de carburo, fresa u otros instrumentos

ningt werden. Für die klinische Platzierung, Modellierung und Formgebung des Materials wird ein nicht haftendes Einbringinstrument empfohlen.

Empfohlene Venus Diamond Flow Polymerisationszeiten mit Translux Lichtgerät oder vergleichbaren Halogen-Lichtgeräten:

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

6. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Dispersionschicht, 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 Feinerdiamanten, Hartmetallinstrumente, flexible Disks, Silikonpolierer (z.B. Venus Supra) sowie Polierbürschen.

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 hinreichend reduziert werden. Nachfolgend wird das Flow-Komposit appliziert und ausgehärtet. Nach dem Ausbringen des Materials aus der Spritze den Kolben entleeren, um ein Nachfließen zu vermeiden. Nach Abschluss der Behandlung die Hygieneschutzhülle von der Spritze entfernen und verwerfen. Die gebrauchte Applikationskappe werfen 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 Verfallsdatums darf das Material nicht mehr verwendet werden.

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 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 zum Gebrauchsanweisung zu verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Anweisungen liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des dentalen Fachpersonals.

Recommended Venus Diamond Flow polymerisation times using Translux curing light or similar halogen curing lights:

Shade	Time	Curing depth
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, OM, BXL, CL, HK A2.5, HK A5, LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20s	2 mm
Baseliner	20s	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 polishes (e.g. Venus Supra) and polishing brushes are suitable for preparation.

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 reseat 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. 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 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. In the case of deep cavity preparations in close proximity to the pulp or a direct pulpal exposure, cover the

Temps de polymérisation recommandés pour Venus Diamond Flow avec une lampe à polymériser Translux ou avec d'autres lampes à polymériser similaires de type halogène:

Venus® Diamond Flow

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 de alumínio (densita = 1 mm, esmalte = 2 mm).

Indicações

- Selamento de fissuras
- Fornimento de cavidades – primeira camada para restaurações Classe I e II
- Restaurações Classe V
- Restaurações minimamente invasivas de Classe I e II em áreas não sujeitas a forças mastigatórias
- Restaurações minimamente invasivas de Classe III
- Pequenos reparos de restaurações diretas e indiretas, combinadas com um sistema adesivo adequado
- Ferulização

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-avo 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 produtos médicos da Kulzer garantem a realização de funções orais como mastigação, fala e estética. Eles estabelecem a dentição remanescente e/ou o rebordo alveolar em caráter restaurativo ou protético.

Possíveis efeitos colaterais

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

Venus® Diamond Flow

Medisch hulpmiddel – Alleen voor gebruik door dentale professionals.

Beoogd gebruik

Venus Diamond Flow is een vloeibaar, lichtuithardend, radio-opaak, nanohybride composiet. Toepassingsgebied is adhesie, tandkeurgie restauraties van anterior en posteriore tanden, inclusief oclusale vlakken. De radiopaciteit ervan is equivalent aan 3,0–3,5 mm aluminium (dentin = 1 mm, glazuur = 2 mm).

Indicaties

- Uitvulling fissuurvezelzegeling
- Lining van caviteiten – als eerste laag voor Klasse I- en II-caviteiten
- Klasse V-restauraties
- Minimaal invasieve Klasse I- en II-restauraties op plaatsen die geen kauwkracht opvangen
- Minimaal invasieve Klasse III-restauraties
- Kleine reparaties van directe en indirecte restauraties in combinatie met een geschikt hechtmiddel
- Spaken van elementen

Contra-indicaties

Gebruik op oplosbare dicht bij de pulpa (minder dan 1 mm). Het gebruik van dit product is gecontraïndiceerd bij bekende of vermoedelijke allergieën voor bestanddelen van dit product. Niet gebruiken bij bekende of vermoedelijke allergie voor (met) acrylaathardingsmiddelen.

Patiënten groep/d

Dit tandheugkundige materiaal is geschikt voor patiënten die een tandheekkundige behandeling nodig hebben voor de volgende indicaties, met inachtneming van de contra-indicaties. Voor zwangere vrouwen en kinderen is toetsvoeding 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 monofuncties zoals kauwen, spreken en esthetiek. Zij stabiliseren de resterende dentitie en/of de kaaskam door middel van restauraties of prothetische voorzieningen.

Eventuele bijwerkingen

Dit product of een van de bestanddelen ervan kan in bepaalde gevallen overgevoelighedsreacties veroorzaken.

Venus® Diamond Flow

Medicinteknisk produkt – Endast för användning av dental personal.

Användningsområde

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

Indikation

- Utväddt fissurförsegling
- Isolering av kaviteter – som första lager i kaviteter av klass I och II
- Klass V-fyllningar
- Minimalt invasiv klass I- och II-fyllningar i områden som inte utsätts för tuggkrafter
- Minimalt invasiv klass II-fyllningar
- Små reparationer av direkta och indirekta restaurationer i kombination med ett lämpligt bondningmaterial
- Splittring av mobila tänder

Kontraindikationer

Applicing 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)akrylathärdningar.

Patientmiljörupp

Detta dentalmateria l är lämpligt för patienter i behov av dental behandling för följande indikationer med hänsyn till kontraindikationerna. Riskerna med behandlingen bör noggras utvärderas 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 restbetett och/eller alveolarkontorrestativt eller protetiskt.

Potentiella biverkningar

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

Venus® Diamond Flow

Medicinsk udstyr – Må kun anvendes af dentalt fagspersonale.

Anvendelse

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

Indikationer

- Udvædet Fissurførsegling
- Kavitetstliner – som første lag ved Klasse I- og II-kaviteter
- Klasse V-fyllninger
- Minimalt invasiv Klasse I- og II-fyllninger i områder, der ikke udsættes for tyggekrafter
- Minimalt invasiv Klasse II-fyllninger
- Små reparationer af direkte og indirekte gendannelser i kombination med et passende bindemiddel
- Fiksering af løsnede tænder

Kontraindikationer

Applicing på pulpåret dentin (mindre end 1 mm). Anvendelse af dette produkt er kontraindiceret ved kendt eller mistenkt allergi over for bestanddelene af dette produkt. Må ikke anvendes i tilfælde af kendte eller mistenkte allergier mot (met)akrylsammensætninger.

Patientmiljöruppe

Detta dentalmateriale er egnet til patienter med behov for tandbehandling på grund af nedestående indikationer, når der tages højde for kontraindikationerne. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risiciene for patienten og fostret eller spædbarnet.

Tilsigtet bruger

Må kun anvendes af dentalt fagspersonale.

Kliniske fordele

Medicinsk udstyr fra Kulzer bygger til æstetisk behandling og genetablering af orale funktioner såsom tygge- og taleve- nen og stabiliserer det resterende tandsest og/eller alveolarrestorativt eller protetisk.

Potentielle biverkninger

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

Venus® Diamond Flow

Medicinsk udstyr – Kun til bruk av tannleger.

Bruksformål

Venus Diamond Flow er et flytende, lysherdende, radioopakt nano-hybrid kompositmateriale. Terapeutiske indikasjoner omfatter kiebende, tandfargende restaurasjoner for anterior og posteriore tenner, inkludert okklusale overflater. Røntgenopaciteten er ekvivalent med 3,0–3,5 mm aluminium (dentin = 1 mm, emalje = 2 mm).

Indikasjoner

- Utvædet fissurførsegling
- Kavitetstlining – som første lag for kaviteter klasse I og II
- Fyllinger klasse V
- Minimalt invasive fyllinger klasse I og II i områder som ikke er gjenstand for tyggekrafter
- Minimalt invasive fyllinger klasse III
- Små reparasjoner på direkte eller indirekte restaureringer kombinert med egnet bondingsmiddel
- Sammennålede løse tenner

Kontraindikasjoner

Påføring på dentin nær pulpa (mindre enn 1 mm). Bruk av dette produktet er kontraindisert ved kjent allergi eller mistanke om allergi overfor dette produktet materiæts komponenter. Må ikke brukes ved kjente eller mistenkte allergier mot (met)akrylathærdere.

Pasientmiljøgruppe

Dette dentalmateriale er egnet til pasienter med behov for tandbehandling på grunn av nedestående indikasjoner, når det tas hensyn til kontraindikasjoner. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risikoen for pasienten og fostret eller spædbarnet.

Tiltenkt bruker

Kun til bruk av tannleger.

Klinisk fordel

Medicinsk udstyr fra Kulzer bygger til æstetisk behandling og rehabilitering av orale funksjoner som tygge og taleveien og stabiliserer tannsett og/eller alveolar utskuddet i form av gjenopprettende eller protese.

Potensielle biverkninger

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

Venus® Diamond Flow

Läskälinnien laite – Vain hammaskälinnien käyttöön.

Alttu käyttöaiheet

Venus Diamond Flow on joustava, kovatettavien röntgenopaakkinen nanohybridkomposiitti. Se on tarkoitettu adhesiiviseen kiinnitykseen, tannvärien etu- ja takahammas täyttämiseen, mukaan lukien okkusaalisuilla. Sen röntgenopaciteisuus vastaa 3,0–3,5 mm alumiinia (dentini = 1 mm, kiile = 2 mm).

Käyttöaiheet

- Laajennetun fissuurin ennustaminen
- Kaviteetin linjaksi – ensisijaisesti korokseksa luokan I ja II kaviteetteihin
- Luokan V täytteet
- Minimaisesti invasiiviset luokan I ja II täytet alueilu, joihin ei kohdistu purentavoimia
- Minimaisesti invasiiviset luokan II täytet
- Suuren ja epäpuheen korjauksen pienet korjaukset sojovin sidosaineen avulla
- Liuyneiden hampaiden lukitus

Kontraindikatiot

Käyttö pulpan lähellä olevan dentiniin (alle 1 mm). Jos henkilö on tai hänen epäillään olevan allerginen joiakin täiden tai täiden ainesosalle, tämän tuotten käyttö on kontraindisoitua. Älä käytä jos potilas on allerginen (met)akryylitähdyksillä tai salaisilla epäilläin.

Potilaskäytöndehyhtä

Tämä hammaskäätetiteellinen materiaali sopii potilaille, jotka tarvitsevat hammaskäätetiteellistä hoitoa seuraavin käyttöaiheikutuksin väsin aineett huumioiden. Hoidettavassa raskana olevia tai imettävää naista, hoidon riski-hyödyshen on arvioitava huolellisesti syntymättöm lapsi tai vauva huumioiden.

Tarkoitettu käyttäjä

Vain hammaskälinnien käyttöön.

Kliniset täydyt

Kulzer-läskälinnät täyttävät varamistavat suun toimintojen, kuten purekselln, puheen ja uokunön kumtoimittamisen. Ne vakauttavat jälleli oleva hampasto ja/tai hammashärdäntien reunaan restoraaivasi tai protettiseiksi.

Mahdolliset sivuvaikutukset

Tämä tuote tai yksi sen komponentti voi tiettyissä tapauksissa aiheuttaa yhteyksyysreaktioita.

Composição

Barium Aluminium Boro Fluor Silicate Glass, E4BADMA, UDMA, Ytterbiumfluorid, Silica, Titanium Dioxid, BHT, Aminoben-zoicacidester, 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.

Cores

1) Pure Shades para camadas monocrômáticas

Corresponderem 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 monocrômáticas e policrômáticas

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)

Modo de aplicação

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.

- Para um resultado ideal, recomenda-se o isolamento absoluto com porta-dito de borracha ivory® (ou similar) evitando a contaminação com material, sangue e saliva.
- Remova toda a cárie e proteja as estruturas subjacentes conforme técnicas preconizadas para restaurações adesivas. Depois limpe e seque a cavidade.
- Deve-se aplicar um sistema adesivo de qualidade (como os Adesivos IBOND® da Kulzer) ao esmalte e à dentina, seguindo as instruções do fabricante, antes de inserir o material de restauração. As cavidades tratadas com material adesivo não devem ser contaminadas com material, sangue ou saliva.
- Aplique Venus Diamond Flow à cavidade em camadas finas (máx. 2 mm, baseliner máx. 1 mm). Ao aplicar Venus Diamond Flow, certifique-se de que este 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.
- Polimerize cada camada seguindo a seguinte tabela, usando uma lâmpada azul de polimerização (pico do comprimento de onda em 450–480 nm; intensidade da luz de 1500–600 mW/cm², como a Kulzer Translux®). Caso a superfície dentin a ser tratada não seja preparada com broca de carbureto, ponha diamantada ou outro instrumento abrasivo, ela deverá ser limpa com pedra-pomes ou pasta de polir sem fluoretos antes da inserção da restauração. É recomendado usar um instrumento de inserção antidegradante para a inserção clínica, a escultura e a moldagem do material.

2) Art Shades para camadas monocrômáticas e policrômáticas

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)

Samenstelling

Barium Aluminium Boro Fluor Silicate Glass, E4BADMA, UDMA, Ytterbiumfluorid, Silica, Titanium Dioxid, BHT, Aminoben-zoicacidester, 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.

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)

Toepassing

Selecteer een kleur met behulp van de Venus Diamond-kleurenring voordat u de kofferdam plaatst, omdat de tanden na het droogleggen zichtbaar aan kleur veranderen.

- Voor een optimaal resultaat gebruikt u een ivory®-cofferdam (of vergelijkbaar product) om contaminatie met vocht, bloed en speeksel te controleren.
- Verwijder alle caries en conserveer de harde tandstructuur volgens de algemene richtlijnen voor adhesieve tandheel-kunde. Reinig en droog de caviteit vervolgens.
- Een adequaat adhesief systeem (bijv. IBOND®-adhesieven van Kulzer) moet op het glazuur en dentine worden aange-bracht volgens de aanwijzingen van de fabrikant voordat het vulmateriaal wordt aangebracht. Met adhesief behan-delde caviteiten mogen niet met vocht, bloed of speeksel worden gecontamineerd.
- 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. Ver-wijdier zo nodig eventuele luchtbellen met een sonde vóór de polymerisatie.
- Polymeriseer iedere laag overeenkomstig de volgende tabel met een geschikt uithardingsapparaat met blauw licht (piek golftegte bij 450–480 nm, lichtintensiteit van 1500–600 mW/cm², bijv. Kulzer Translux®). Als het tandoppervlakt wordt behandeld niet met een diamantsteen, carbidbor, boor- of ander abrasief instrument wordt bewerkt, moet het oppervlak worden gereinigd met puimsteen of een fluorideervrij polijst pasta voordat de restauratie wordt geplaatst. Sculpturen en vormgeving van het materiaal.

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)

Sammansättning

Barium Aluminium Boro Fluor Silicate Glass, E4BADMA, UDMA, Ytterbiumfluorid, Silica, Titanium Dioxid, BHT, Aminoben-zoicacidester, 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.

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)

Avsedd användning

Färgvälet bör göras med hjälp av Venus Diamond färgskalan 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 tukt, blod eller saliv.

2. Använda eventuella karis och skydda hårda dentala strukturer enligt allmänna riktlinjer för adhesiva fyllningar. Däreft- rer rengörjs och torkfrysas karens.

3. Applicera ett adhesivsystem (t.ex. IBOND®-bonding från Kulzer) av god kvalitet på emaljen och dentinet enligt tillver-karens anvisningar innan fyllningsmaterialet appliceras. Adhesh-behandlade kaviteter får inte kontamineras med fukt, blod eller spyt.

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 rinns sakta och jämnt så att det inte bildas luftbubblor. Vid behov avslutas eventuella luftbubblor med en sond före polymerisation.

5. Hårda varje skikt enligt följande tabell med en lämplig hårdningslampa med blått ljus (vågåglängd 450–480 nm, ljusflekttäthet 1 500–600 mW/cm², t.ex. Kulzer Translux®). Om den behandlade tandytan inte ska bearbetas med en diamantbor, karbidbor, eller annat slipningsmedel ska ytan rengöras med en pimplsten eller fluordfri polierpasta innan restaura-tionen utförs.

abrasivo, ela deverá ser limpa com pedra-pomes ou pasta de polir sem fluoretos antes da inserção da restauração. É recomendado usar um instrumento de inserção antidegradante para a inserção clínica, a escultura e a moldagem do material.

Tempos de polimerização recomendados para Venus Diamond Flow usando uma lâmpada de fotopolimeriza-ção Translux ou lâmpadas halógenas similares:

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

6. Durante a polimerização é formada uma camada de dispersão na superfície. Não deve tocar ou remover esta camada se desjeir 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.

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 bases de polimerização e proprieda-des físicas dos materiais associados. Depois aplicar e polimerizar a resina composta. Após a ejeção do material da seringa, solte o êmbolo para evitar o fluxo contínuo. No final do tratamento, remova a barreira de proteção higiénica da seringa e descarte-a. Descartar a cápsula de aplicação usada e fechar a seringa cuidadosamente com a tampa forne-cida. 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. O contato com a pele pode causar sensibilização. Usar luvas de proteção adequadas. No caso de o produto entrar em contato com a pele, lavar imediatamente com sabão e água em abundância. Evitar o contato com os olhos. Se entrar em contato com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Contatar um médico no caso de queixas persistentes. Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

Informações gerais

Observe cuidadosamente as seguintes instruções de segurança e todas as instruções de processamento em outras seções.

moet het oppervlak worden gereinigd met puimsteen of een fluorideervrij polijstpasta voordat de restauratie wordt geplaatst. Sculpturen en vormgeving van het materiaal.

Aanbevelen polimeriseren voor Venus Diamond Flow bij gebruik van een Translux-polymerisatielamp of vergelijkbare halogeenpolymerisatielampen:

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