Venus® Diamond

Venus® Diamond

66098382/01

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

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

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

Made in Germany

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

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

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

CE 0197

22 PAP

Explanation of symbols on labelling

- MD Medical device
- REF Reorder no.
- Manufacturer
- LOT Batch code
- Use-by date
- Date of manufacture
- Consult instructions for use
- Storage temperature
- Keep dry
- Keep away from sunlight / radioactive sources
- Contains nano materials
- UDI Unique Device Identification

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

Venus® Diamond — Gebrauchsanweisung (DE)

Medizinprodukt – Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

Zweckbestimmung
Venus Diamond ist ein radiopakes, lichthärtendes Nano-Universalkomposit. Anwendungsgebiet sind adhäsive, zahnfarbene Restaurationen für den Front- und Seitenzahnbereich inklusive der Okklusalflächen. Aufgrund der hervorragenden Materialeigenschaften sind dauerhafte ästhetische Restaurationen sowie ein hoher Oberflächenglanz leicht zu erreichen. Die Röntgenopazität des Produkts entspricht einer Aluminiumschicht von 2,5 – 3 mm (Dentin = 1 mm, Zahnschmelz = 2 mm).
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 Restbezahnung und/oder den Kieferkamm.

Zusammensetzung
Barium-Aluminium-Bor-Fluor-Silikatglas, TCD-Urethanacrylat, Siliciumdioxid, UDMA, TEGDMA, Titandioxid, fluoreszierende Pigmente, Metalloxidpigmente, organische Pigmente, Aminobenzoesäureester, BHT, Kampferchinon. Venus Diamond enthält ca. 64 Vol.-% Füllstoff, die Partikelgröße des Füllstoffs beträgt 5 nm – 20 µm.

Indikationen
• Direkte Restaurationen der Klassen I – V (gemäß G.V. Black) • Direkte Kompositveneers • Ästhetische Korrekturen (z. B. Diastema-Schluss, entwicklungsbedingte Defekte der Zahnhartsubstanz, etc.) • Schienung traumatisch oder parodontal bedingt gelockerter Zähne • Milchzahnrestaurationen • Stumpfaufbau • Reparatur von Keramik- und Kompositrestaurationen (in Verbindung mit einem geeigneten Reparatursystem)

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

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

Anwendungshinweise
- Bitte vor Gebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigung prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden. Komposite sind bei Raumtemperatur zu verarbeiten.
- In tiefen Kavitäten, bei denen nur noch eine minimale Dentinschicht zur Pulpa vorliegt oder diese bereits kleinflächig exponiert ist, sollte die Pulpa lokal mit einem Kalziumhydroxid indirekt bzw. direkt überkappt werden. Das Kalziumhydroxid sollte durch einen Glasionomerzement abgedeckt werden, bevor das Adhäsiv in die Kavität eingebracht wird.
- Im Bereich der präparierten Kavität dürfen keine eugenolhaltigen Präparate verwendet werden, da sie die optimale Polymerisation des Komposites einschränken können.
- Geeigneten Schutz für die Spritzen verwenden, um jegliche Kontamination zu verhindern. Nach Kontamination nicht wiederverwenden.
- PLTs sind für den Einmalgebrauch bestimmt und können wegen phenolhaltiger Bestandteile der Desinfektionslösungen nicht wieder aufbereitet werden, ohne das Komposit zu beschädigen oder zu kontaminieren. Um Kreuzkontamination zu vermeiden, müssen die PLTs nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden.
- Venus Diamond PLTs mit einem gleichmäßigen Druck auf den Applikator anwenden. Übermäßiger Druck oder unkontrollierte Bewegungen können zu unabsichtlichem Materialaustrag oder Auswurf der PLT aus dem Applikator und damit zu potenziellen Gefahren führen. Wir empfehlen die Benutzung des Kulzer PLT Applikator STEEL. Bei Verwendung anderer PLT Applikatoren bitte deren ausführliche Gebrauchsanweisung und Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Verfügbare Farben

1) Pure Shades für monochromatische Schichtungen

	Korrespondierende VITA® Farben
LIGHT	A1, B1, B2, C1, D2
MEDIUM	A2, A3, B3, C2, C3, C4, D3, D4
DARK	A3.5, A4, B4
BLEACH	BXL, BL
ONE	alle 16 VITA® Farben

2) Art Shades für mono- und polychromatische Schichtungen

Opaque Dentin		OB (Opaque Bleach)		OL (Opaque Light), OLC (Opaque Light Chromatic)	OM (Opaque Medium), OMC (Opaque Medium Chromatic)		OD (Opaque Dark), ODC (Opaque Dark Chromatic)		OXDC (Opaque Extra Dark Chromatic)	
Universal		BXL (Bleach Extra Light)	BL (Bleach Light)	A1	A2		A3	A3.5	A4	
				B1			B2	B3		
					C2		C3			
					D3					
						HKA2.5				HKA5
Incisal	translucent	CL (Clear), AM (Amber)								
	opalescent	CO (Clear Opal), YO (Yellow Opal)								

Art der Anwendung
Die Farbauswahl sollte vor dem Anlegen des Kofferdams mit dem Venus Diamond Farbschlüssel erfolgen, da die Zähne durch Trockenlegen ihre Farbe merklich verändern. Wird die Zahnoberfläche nicht mit einem Diamantbohrer oder anderen abrasiven Instrumenten bearbeitet, so ist die Zahnoberfläche mit Bimsstein oder fluoridfreier Polierpaste vor Legen der Restauration zu reinigen. Zur Kompositapplikation und Modellierung ist ein antihaftbeschichtetes Instrument geeignet.

1. Um eine Kontamination des Arbeitsfeldes mit Feuchtigkeit, Blut und Speichel zu vermeiden, verwenden Sie Ivory® Kofferdam (oder ein vergleichbares Produkt).
2. Kavität gemäß den allgemeinen Richtlinien zur adhäsiven Füllungstherapie präparieren. Anschließend Kavität reinigen und trocknen.
3. Vor der Applikation von Venus Diamond muss die präparierte Kavität mit einem geeigneten Schmelz-/Dentinadhäsiv entsprechend den Herstellerangaben vorbehandelt werden (z. B. iBOND® Bondings von Kulzer). Es ist darauf zu achten, dass keine Überschüsse in den Ecken der Kavität bleiben. Die mit Adhäsiv behandelte Kavität darf nicht mehr mit Feuchtigkeit, Blut oder Speichel kontaminiert werden. Durch die Verwendung eines fließfähigen Komposite Materials (z. B. Venus® Flowables von Kulzer) kann ein gleichmäßiger Kavitätenboden geschaffen und die Adaptation des Füllungsmaterials erleichtert werden. Wenn eine Schicht eines fließfähigen Materials verwendet wird, so muss diese gemäß den Vorgaben der entsprechenden Gebrauchsanweisung aufgebracht und separat ausgehärtet werden.
4. Venus Diamond in dünnen Schichten (max. 2 mm) applizieren und sorgfältig an die vorbehandelten Zahnflächen bzw. Kavitätenwände adaptieren.
5. Venus Diamond in dünnen Schichten entsprechend nachstehender Tabelle mit einer geeigneten Blaulichtlampe belichten (max. Wellenlänge bei 450 – 480 nm; Lichtleistung: 1550 – 600 mW/cm^2, z.B. Kulzer Translux®). Die nach Polymerisation des Bondings bzw. des Universalkomposites entstehende oberflächliche Inhibitionsschicht darf während des Applizierens der Kompositschichten nicht entfernt oder berührt werden. Diese Schicht ermöglicht die chemische Verbindung der aufeinanderfolgend platzierten Kompositschichten.

   Empfohlene Venus Diamond-Polymerisationszeiten und maximale Schichtstärken für Translux®-Lichtgeräte oder vergleichbare Blaulicht-Geräte:

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM, HKA2.5, LIGHT, MEDIUM, DARK, ONE	20 s
A4, B3, C3, D3, OB, OL, OLC, OM, OMC, OD, ODC, OXDC, BL, BXL, YO, HKA5, BLEACH	40 s
Pure, Inzisal- und Universal-Farben	2 mm
Opaque-Farben (OB, OL, OLC, OM, OMC, OD, ODC, OXDC)	1 mm

   Die angegebenen Daten entsprechen unserem besten Wissen und beruhen auf internen Untersuchungen.
   Es ist zu beachten, dass Polymerisationslampen zum Teil immense Unterschiede in Intensität und emittiertem Spektrum aufweisen können. Im Zweifelsfall sollte der Behandler Informationen beim Lampenhersteller einholen und die Funktionstüchtigkeit des Lichtgerätes in vitro überprüfen, bevor es am Patienten zum Einsatz kommt.
6. Nach vollständigem Schichten und Polymerisieren kann Venus Diamond sofort ausgearbeitet und poliert werden. Grobes Ausarbeiten kann mit Diamantschleifkörpern erfolgen. Die Feingestaltung der Morphologie erfolgt mit Finierdiamanten und gewendelten Hartmetallfinierern. Approximal ist eine Politur am leichtesten durch Polierstreifen zu erreichen. Zur Hochglanzpolitur eignen sich Silikonpolierer (z. B. Venus® Supra), Kegel und Polierscheiben.

Hinweise
- Die oben genannten Polymerisationszeiten sind Mindestzeiten und 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.
- Um Materialverlust vorzubeugen, nach dem Ausbringen des Materials die Spritze durch eine viertel Rückwärtsdrehung entlasten.
- Kappe nach jeder Anwendung der Spritze wieder verschließen.

Besondere Hinweise
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.

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

Reklamationshinweis
Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Artikelnummer oder UDI angeben.
Artikelnummer REF und Chargenbezeichnung LOT oder UDI: Siehe Hinweis auf Spritze/Verpackung.
Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/ Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden.

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

Stand: 2023-08

Venus® Diamond — Instructions for use (GB)

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

Intended purpose
Venus Diamond is a light curing, radio-opaque nano composite. It is indicated for adhesively bonded, tooth coloured restorations of anterior and posterior teeth including occlusal surfaces. Due to the excellent material properties, a beautiful aesthetic result and a durable, high lustre polish is easily reached. Its radiopacity is equivalent to 2.5 – 3 mm of aluminium (dentine = 1 mm, enamel = 2 mm).
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.

Composition
Barium Aluminium Boro Fluor Silicate Glass, TCD-Urethaneacrylate, Silica, UDMA, TEGDMA, Titanium Dioxid, Fluorescent Pigments, Metallic Oxide Pigments, Organic Pigments, Aminobenzoicacidester, BHT, Camphorquinone. Venus Diamond contains approximately 64% filler by volume, its filler particle size is 5 nm – 20 µm.

Clinical Indications
• Direct restoration of Class I – V cavities (according to G.V. Black) • Direct composite veneers • Shape corrections of teeth (i.e. diastemas, congenital defects in teeth, etc.) • Splinting of teeth loosened by trauma or periodontal disease • Restoration of primary teeth • Core build-up • Repairs of porcelain, composite (in combination with an adequate repair-system)

Contraindications
Application to dentine close to the pulp (less than 1 mm). The use of this product is contraindicated in case of known or suspected allergies against components of this product. Do not use this product in case of known or suspected allergies against (meth)acrylate compounds.

Potential side effects
This product or one of its components may in particular cases cause hypersensitive reactions.

Warnings and safety instructions
May be irritating to eyes and skin. Avoid contact with skin. May cause sensitisation by skin contact. 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.

Application Hints
- 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 dentine or the exposure locally with a calcium hydroxide liner covered with a glass ionomer cement before applying the adhesive.
- Do not use eugenol containing materials in or around the cavity preparation being restored, because these may interfere with the proper curing of the composite.
- Use adequate protection for syringes to prevent from any contamination. Do not re-use after contamination.
- 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. To avoid cross contamination PLTs must be disposed of immediately after initial use.
- When using Venus Diamond PLTs, use a gentle, even motion when exerting pressure on the applicator gun. Use of excessive force or sudden movement could result in unanticipated extrusion of the material or ejection of the PLT from the applicator gun, creating a potential hazard. We recommend using the Kulzer PLT Applicator STEEL. When using other PLT applicator guns see full instructions and precautions of these devices.

Available Shades

1) Pure Shades for monochromatic layering

	Corresponding VITA® shades
LIGHT	A1, B1, B2, C1, D2
MEDIUM	A2, A3, B3, C2, C3, C4, D3, D4
DARK	A3.5, A4, B4
BLEACH	BXL, BL
ONE	all 16 VITA® shades

2) Art Shades for monochromatic and polychromatic layering

Opaque Dentin		OB (Opaque Bleach)		OL (Opaque Light), OLC (Opaque Light Chromatic)	OM (Opaque Medium), OMC (Opaque Medium Chromatic)		OD (Opaque Dark), ODC (Opaque Dark Chromatic)		OXDC (Opaque Extra Dark Chromatic)	
Universal		BXL (Bleach Extra Light)	BL (Bleach Light)	A1	A2		A3	A3.5	A4	
				B1			B2	B3		
					C2		C3			
					D3					
						HKA2.5				HKA5
Incisal	translucent	CL (Clear), AM (Amber)								
	opalescent	CO (Clear Opal), YO (Yellow Opal)								

Method of application
Select an appropriate shade or shade combination from the Venus Diamond Shade guide prior to placing the rubber dam. This is important because teeth will significantly change colour when desiccated. 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.

1. For ideal results, use Ivory® rubber dam (or similar) to control contamination from moisture, blood and saliva.
2. Prepare the cavity according to generally accepted rules for the clinical composite application. Then clean and dry the cavity.
3. Prior to application of Venus Diamond restorative material to the cavity preparation, pre-treatment of the tooth structure with an adequate enamel/dentine adhesive is mandatory (e.g. iBOND® Bondings by Kulzer). Make sure that no excess remains in the corners of the cavity. Once treated with the adhesive, avoid contamination with saliva or blood. The use of a flowable composite material (e.g. Venus® Flowables by Kulzer) allows the creation of a smooth cavity floor and facilitates the adaptation of the filling material. When using a layer of a flowable material, apply it according to the specifications in the respective instructions for use and cure it separately.
4. Apply Venus Diamond restorative material in thin layers (max. 2 mm) and adapt carefully to the tooth surface or cavity walls.
5. Polymerise Venus Diamond in thin layers according to the table below using an suitable blue light curing unit (wavelength peak at 450 – 480 nm; light output of 1550 – 600 mW/cm^2; e.g. Kulzer Translux®). During polymerisation, an inhibited-layer forms on the surface which should not be touched, contaminated or removed during the build-up phase of the restoration. It serves as chemical connection for any subsequent composite layers that are added.

   Recommended Venus Diamond-curing times and maximum layer thicknesses for Translux®-Curing Units or other blue-light-curing units:

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM, HKA2.5, LIGHT, MEDIUM, DARK, ONE	20 s
A4, B3, C3, D3, OB, OL, OLC, OM, OMC, OD, ODC, OXDC, BL, BXL, YO, HKA5, BLEACH	40 s
Pure, Incisal- and Universal-Shades	2 mm
Opaque-Shades (OB, OL, OLC, OM, OMC, OD, ODC, OXDC)	1 mm

   The data given are furnished to the best of our knowledge and are based on internal test results.
   Note: Curing lights can have an immense variation in intensity and emitted spectral output. User should check with the light unit manufacturer and verify its efficacy non-clinically before using in a patient.
6. After final build-up and polymerisation is completed, Venus Diamond may immediately be finished and polished. For gross finishing, use diamond burs. Fine finishing and shaping is best accomplished with fine-grained diamond stones and multi-fluted carbide burs. Proximal surfaces may be finished with abrasive strips. A high final polish can be achieved with flexible, silicone rubber polishing points (e.g. Venus® Supra), cups, discs, or similar.

Instructions
- The light curing times mentioned above are the minimum times recommended and should not be reduced in order to achieve optimal restoration quality and physical properties of the material.
- When building up large restorations or those, which require lengthy 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.
- To avoid waste, after the material has been applied from the syringe, relieve, the internal pressure by unscrewing the plunger a quarter turn.
- Close the cap of the syringe after every use.

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

Complaint notice
Please quote batch number and article number or UDI in all correspondence about the product.
Article number REF and batch number LOT or UDI: See note on syringe/packaging.
According to EU Medical Device Regulation users/ patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

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.

Dated: 2023-08

Venus® Diamond — Mode d'emploi (FR)

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

Usage
Venus Diamond est un composite nano-chargé photopolymérisable radio-opaque. Il est indiqué pour les restaurations adhésives à caractère cosmétique des dents antérieures et postérieures, surfaces occlusales comprises. Les excellentes propriétés du matériau permettent d'aboutir à un superbe résultat esthétique et à un poli d'une grande brillance durable. Sa radio-opacité est équivalente à 2,5 à 3 mm d'aluminium (dentine = 1 mm, émail = 2 mm).
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, par la restauration ou l'utilisation d'une prothèse.

Composition
Verre d'aluminofluoroborosilicate de baryum, TCD-Urethaneacrylate, silice, UDMA, TEGDMA, dioxyde de titane, pigments fluorescents, pigments d'oxyde métallique, pigments organiques, ester d'acide aminobenzoïque, BHT, camphorquinone. Venus Diamond contient environ 64 % de charges en volume, la taille des particules de ces charge est de 5 nm à 20 µm.

Indications cliniques
• Restaurations directes pour cavités de classe I à V (selon la Classification de Black) • Facettes en composite direct • Corrections de la forme d'une dent (à savoir diastèmes, malformations dentaires congénitales, etc.) • Attelle pour dents déchaussées suite à un traumatisme ou à une maladie parodontale • Restaurations de dents de lait • Reconstitution de moignon • Réparations de restaurations en céramique ou en composite (en association avec un système de réparation approprié)

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

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

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

Conseils pratiques
- Prière de bien vouloir visuellement vérifier avant l'utilisation que le produit n'est pas endommagé. Il ne faut en aucun cas utiliser des produits endommagés. Toujours utiliser les composites à température ambiante.
- Dans les cas de préparations de cavités profondes proches de la pulpe ou d'exposition pulpaire directe, couvrir localement la dentine ou la zone exposée avec une couche d'hydroxyde de calcium recouvert d'un ciment verre ionomère avant d'appliquer l'adhésif.
- Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol dans ou à proximité de la cavité à restaurer, car ils pourraient interférer avec la polymérisation correcte du composite.
- Utiliser une protection adaptée sur les seringues pour éviter toute contamination. Ne pas réutiliser après contamination. 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.
- Afin d'éviter les contaminations croisées, les PLTs doivent être éliminés immédiatement après utilisation.
- Lors de l'utilisation des PLT Venus Diamond, ou capsules prédosées, exercer sur le pistolet applicateur une pression légère et uniforme. Une force excessive ou un mouvement brusque peuvent entraîner une extrusion imprévue du matériau ou une éjection de la PLT du pistolet applicateur, créant ainsi un risque potentiel. Nous recommandons d'utiliser le pistolet applicateur Kulzer PLT Applicator STEEL. Lors de l'utilisation d'autres pistolets applicateurs pour PLT, consultez l'ensemble des instructions et précautions relatives à ces appareils.

Teintes disponibles

1) Pure Shades pour les stratifications monochromatiques

	Teintes VITA® correspondantes
LIGHT	A1, B1, B2, C1, D2
MEDIUM	A2, A3, B3, C2, C3, C4, D3, D4
DARK	A3.5, A4, B4
BLEACH	BXL, BL
ONE	les 16 teintes VITA®

2) Art Shades pour les stratifications monochromatiques et polychromatiques

Opaque Dentin		OB (Opaque Bleach)		OL (Opaque Light), OLC (Opaque Light Chromatic)	OM (Opaque Medium), OMC (Opaque Medium Chromatic)		OD (Opaque Dark), ODC (Opaque Dark Chromatic)		OXDC (Opaque Extra Dark Chromatic)	
Universal		BXL (Bleach Extra Light)	BL (Bleach Light)	A1	A2		A3	A3.5	A4	
				B1			B2	B3		
					C2		C3			
					D3					
						HKA2.5				HKA5
Incisal	translucide	CL (Clear), AM (Amber)								
	opalescent	CO (Clear Opal), YO (Yellow Opal)								

Méthode d'application
Sélectionner une teinte ou une combinaison de teintes appropriée en se référant au teintier Venus Diamond avant la pose de la digue. Cette première étape est essentielle car la couleur de la dent change de manière significative en séchant. Si aucune meule diamantée, fraise, fraise en carbure de tungstène ou autre instrument abrasif n'ont été utilisés au préalable sur la surface à traiter, celle-ci doit être nettoyée avec de la ponce ou une pâte à polir sans fluor avant de placer la restauration. L'utilisation d'un instrument de pose antiadhésif est recommandée en clinique pour placer, sculpter et modeler le matériau.

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. Préparer la cavité selon les règles conventionnelles d'application clinique d'un composite. Puis nettoyer et sécher la cavité.
3. Avant d'appliquer le matériau de restauration Venus Diamond dans la cavité préparée, il convient de prétraiter la structure dentaire avec un adhésif amélo-dentinaire adéquat (par ex. Adhésifs iBond® de Kulzer). Veiller à supprimer les excédents de matériau dans les recoins de la cavité. Éviter toute contamination par le sang ou la salive après l'étape de collage. L'utilisation d'un matériau composite fluide (par ex. Composites fluides Venus® de Kulzer) permet de créer un plancher de cavité lisse et facilite l'adaptation du matériau d'obturation. Lors de l'application d'une couche de matériau fluide, respecter les instructions figurant dans son mode d'emploi respectif et polymériser séparément.
4. Appliquer le matériau de restauration Venus Diamond en fines couches (max. 2 mm) et l'adapter soigneusement à la surface de la dent ou aux parois de la cavité.
5. Polymériser Venus Diamond par fines couches en se référant au tableau ci-dessous au moyen d'une lampe à polymériser à lumière bleue adaptée (longueur d'onde de 450 à 480 nm, intensité lumineuse de 1550 à 600 mW/cm^2 en sortie, p. ex. Translux® de Kulzer). Lors de la polymérisation, une couche d'inhibition se forme à la surface. Cette couche ne doit pas être touchée, contaminée ou enlevée durant la phase de construction de la restauration car elle est nécessaire dans la liaison chimique avec les couches de composites ajoutées ultérieurement.

   Temps de polymérisation et épaisseur maximum de couche recommandés pour le composite Venus Diamond avec les lampes à polymériser Translux® ou unités de la lumière bleue-polymérisation équivalentes.

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM, HKA2.5, LIGHT, MEDIUM, DARK, ONE	20 s
A4, B3, C3, D3, OB, OL, OLC, OM, OMC, OD, ODC, OXDC, BL, BXL, YO, HKA5, BLEACH	40 s
Pure, Teintes Incisal ou Universal	2 mm
Teintes opaques (OB, OL, OLC, OM, OMC, OD, ODC, OXDC)	1 mm

   Les données sont fournies selon nos meilleures connaissances et sont basées sur des résultats de tests internes.
   Remarques : l'intensité et le spectre lumineux des lampes à polymériser varient considérablement d'un modèle à l'autre. L'utilisateur doit demander des précisions au fabricant de la lampe et en vérifier l'efficacité de fonctionnement avant de l'utiliser sur un patient.
6. Venus Diamond peut être fini et poli directement après application de la dernière couche et polymérisation. Utiliser des fraises diamantées pour le grattage. Pour une reconstitution précise de la morphologie, utiliser des fraises diamantées à grains fins ou des fraises au carbure. Les surfaces proximales peuvent être finies avec des bandes abrasives. Un bon polissage final peut être obtenu à l'aide de pointes, disques, cupules ou autres instruments à polir flexibles en silicone (par ex. Venus® Supra).

Avertissements
- Les temps de photopolymérisation mentionnés ci-dessus sont les temps minimum recommandés et ne doivent pas être diminués, afin d'obtenir une qualité de restauration maximale ainsi qu'une optimisation des propriétés physiques du matériau.
- 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.
- Pour éviter le gaspillage, diminuer la pression interne en dévissant le piston d'un quart de tour après avoir sorti le matériau de la seringue.
- Fermer le capuchon de la seringue après chaque utilisation.

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

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

Notification de réclamation
Veuillez rappeler le numéro de lot et le numéro de l'article ou UDI dans toute correspondance à propos du produit.
Numéro de l'article REF et numéro de lot LOT ou UDI : Voir l'inscription sur la seringue/l'emballage.
Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs / patients doivent notifier les incidents graves liés à un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel ils sont survenus.

Consignes d'élimination
Recommandation : Élimination conformément aux réglementations officielles. Ne pas jeter le contenu et les emballages qui n'ont pas été vidés avec les ordures ménagères et ne pas les laisser s'écouler dans les égouts. Catalogue européen des déchets : 180 106 produits chimiques à base de substances dangereuses ou qui en contiennent.

Mise à jour de l'information: 2023-08

Venus® Diamond — Instrucciones de uso (ES)

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

Finalidad de uso
Venus Diamond es un composite fotopolimerizable, radiopaco y nanohíbrido. Está indicado para restauraciones adhesivas de dientes de diferentes tonos para los sectores anterior y posterior, incluyendo las superficies oclusales. Gracias a las excelentes propiedades del material, es fácil obtener un magnífico resultado estético y un pulido duradero y de alto brillo. Posee una radioopacidad equivalente a 2,5 y 3 mm de aluminio (dentina = 1 mm, capa de esmalte = 2 mm).
Este material dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las siguientes indicaciones, teniendo en cuenta las contraindicaciones. En el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé.
Los productos sanitarios de Kulzer garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica.

Composición
Vidrio de fluorosilicato triple de bario, aluminio y boro, TCD-Urethaneacrylate, dióxido de silicio, UDMA, TEGDMA, dióxido de titanio, pigmentos fluorescentes, pigmentos de óxidos metálicos, pigmentos orgánicos, éster del ácido aminobenzoico, BHT, canforquinona. Venus Diamond contiene aproximadamente un 64 % de relleno por volumen, el tamaño de la partícula de relleno es de entre 5 nm y 20 µm.

Indicaciones clínicas
• Restauración directa de cavidades de clase I – V (según G.V. Black) • Carillas directas de composite • Correcciones morfológicas de los dientes (p. ej., diastemas, defectos dentales congénitos, etc.) • Ferulización de dientes con movilidad por traumatismo o enfermedad periodontal • Restauración de dientes de leche • Reconstrucción de muñones • Reparaciones de porcelana y composite (en combinación con un sistema de reparación adecuado)

Contraindicaciones
Aplicación en la dentina próxima a la pulpa (menos de 1 mm). El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes de este producto. El producto no debe utilizarse en casos de alergia conocida o sospechada a los componentes del (met)acrilato.

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

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

Instrucciones de uso
- Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados. Los composites únicamente deben utilizarse a temperatura ambiente.
- En caso de preparaciones de cavidades profundas cerca de la pulpa dental o de exposición directa de esta última, cubra localmente la dentina o la exposición con hidróxido de calcio cubierto con cemento de ionómero de vidrio antes de aplicar el adhesivo.
- No utilice materiales que contengan eugenol en la preparación de la cavidad que esté restaurando o cerca de esta, ya que podrían dificultar la adecuada polimerización del composite.
- Utilice protección adecuada para las jeringas a fin de evitar cualquier contaminación. No vuelva a utilizar después de su contaminación.
- Los PLT son de un solo uso y no se pueden reesterilizar ni desinfectar sin dañar y contaminar el material de restauración, ya que las soluciones desinfectantes contienen componentes fenólicos.
- Para evitar la contaminación cruzada, los PLT deben desecharse inmediatamente después de utilizarlos.
- Cuando utilice el PLT Venus Diamond, realice un movimiento suave y uniforme al ejercer presión en la pistola aplicadora. El uso de una fuerza excesiva o la realización de un movimiento brusco podrían provocar una extrusión inesperada del material o la expulsión del PLT de la pistola aplicadora, con el consiguiente riesgo. Recomendamos utilizar el PLT Applicator STEEL de Kulzer. Cuando utilice otras pistolas aplicadoras de PLT, consulte las instrucciones y precauciones completas de dichos dispositivos.

Colores disponibles

1) Pure Shades para estratificación monocromática

	Tonos VITA® correspondientes
LIGHT	A1, B1, B2, C1, D2
MEDIUM	A2, A3, B3, C2, C3, C4, D3, D4
DARK	A3.5, A4, B4
BLEACH	BXL, BL
ONE	los 16 tonos VITA®

2) Art Shades para estratificación monocromática y policromática

Opaque Dentin		OB (Opaque Bleach)		OL (Opaque Light), OLC (Opaque Light Chromatic)	OM (Opaque Medium), OMC (Opaque Medium Chromatic)		OD (Opaque Dark), ODC (Opaque Dark Chromatic)		OXDC (Opaque Extra Dark Chromatic)	
Universal		BXL (Bleach Extra Light)	BL (Bleach Light)	A1	A2		A3	A3.5	A4	
				B1			B2	B3		
					C2		C3			
					D3					
						HKA2.5				HKA5
Incisal	translucent	CL (Clear), AM (Amber)								
	opalescent	CO (Clear Opal), YO (Yellow Opal)								

Método de aplicación
Seleccione un tono o combinación de tonos adecuados en la guía de color de Venus Diamond antes de colocar el dique de goma. Esto es importante, ya que, cuando los dientes se sequen, sufrirán un cambio de color considerable. Si a la superficie del diente tratado no se le pueden aplicar instrumentos como piedras diamantadas, limas rotativas de carburo, fresas u otro tipo de instrumental abrasivo, limpie la superficie con una pasta de pulir que no contenga piedra pómez ni flúor antes de realizar la restauración. En el uso clínico a la hora de colocarlo, esculpirlo y moldearlo, se recomienda utilizar un instrumento de colocación antiadherente.

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. Prepare la cavidad según las normas generalmente aceptadas para la aplicación clínica de composite. A continuación, limpie y seque la cavidad.
3. Antes de aplicar el material restaurador Venus Diamond a la preparación de la cavidad, la estructura del diente debe tratarse previamente con un adhesivo adecuado para esmalte o dentina (p. ej. Adhesivos iBond® de Kulzer). Asegúrese de que no queden restos del producto en los recovecos de la cavidad. Una vez tratada con el adhesivo, evite la contaminación debida a la saliva o la sangre. El uso de un material de composite fluido (p. ej. Composites fluidos Venus® de Kulzer) permite crear un fondo uniforme de la cavidad y facilita la adaptación del material de obturación. Si utiliza una capa de un material fluido, aplíquela de acuerdo con lo especificado en las instrucciones de uso correspondientes y polimerice por separado.
4. Aplique el material restaurador Venus Diamond en capas finas (de 2 mm como máx.) y adáptelo cuidadosamente a la superficie del diente o a las paredes de la cavidad.
5. Polimerice Venus Diamond en capas finas de acuerdo con la siguiente tabla y utilice una unidad de polimerización de luz azul adecuada (pico de longitud de onda de 450 a 480 nm; potencia luminosa de 1550 a 600 mW/cm^2; p. ej. Kulzer Translux®). Al realizar la polimerización se forma una capa de inhibición en la superficie que no se puede tocar, contaminar ni retirar mientras se esté realizando la restauración. Esta sirve de conexión química para cualquier capa de composite que se añada posteriormente.

   Tiempos de polimerización y espesores máximos de la capa recomendados para Venus Diamond con la unidad de polimerización Translux® u otros dispositivos de polimerización de luz azul:

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM, HKA2.5, LIGHT, MEDIUM, DARK, ONE	20 s
A4, B3, C3, D3, OB, OL, OLC, OM, OMC, OD, ODC, OXDC, BL, BXL, YO, HKA5, BLEACH	40 s
Pure, Tonos Incisal y Universal	2 mm
Tonos opacos (OB, OL, OLC, OM, OMC, OD, ODC, OXDC)	1 mm

   Los datos facilitados corresponden a nuestro saber y entendimiento, y se basan en resultados de pruebas internas.
   Atención: Tanto la intensidad como el espectro de luz de las lámparas de polimerización pueden mostrar grandes variaciones. El usuario debe comprobarlos con el fabricante de la unidad de luz y verificar su eficacia no clínica antes de utilizarla con un paciente.
6. Una vez completadas la colocación y la polimerización, se puede proceder de inmediato al acabado y pulido de Venus Diamond. Para un acabado en bruto, utilice limas diamantadas. Los acabados y moldeados de precisión se obtienen mejor con piedras diamantadas de grano fino y con limas rotativas de carburo de ranuras múltiples. El acabado de las superficies proximales se debe realizar con bandas abrasivas. Para obtener un buen pulido final se pueden utilizar puntas flexibles de goma de silicona (p. ej. Venus® Supra), copas, discos o similares.

Instrucciones
- Los tiempos de polimerización mencionados arriba son los tiempos mínimos recomendados; para obtener una calidad de restauración y unas propiedades físicas del material óptimas, no se deben aplicar tiempos inferiores a los indicados.
- Cuando esté realizando restauraciones grandes, o bien restauraciones que requieran mucho tiempo para ser completadas, apague temporalmente la luz quirúrgica superior u oriéntela hacia una zona distinta de la del área de tratamiento para evitar el curado prematuro del composite.
- Para evitar residuos, una vez haya aplicado el material con la jeringa, alivie la presión interna desenroscando el émbolo un cuarto de vuelta.
- Cierre el capuchón de la jeringa después de cada uso.

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

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

Reclamaciones
Indique el número de lote y número de artículo o UDI en toda la correspondencia acerca del producto.
El número de artículo REF y número de lote LOT o UDI: véase la nota en la jeringa o el envase.
De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

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

Revisión: 2023-08

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

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

Destinazione d'uso
Venus Diamond è un composito nano-ibrido fotopolimerizzabile, radiopaco. È indicato per restauri adesivi estetici , sia nella regione anteriore che posteriore, incluse le superfici occlusali. Grazie alle sue straordinarie proprietà fisiche e meccaniche, permette di ottenere facilmente ricostruzioni estetiche durature ed un'ottima lucidatura. La sua radiopacità è equivalente a 2,5 – 3 mm di alluminio (dentina = 1 mm, smalto = 2 mm).
Questo materiale dentale è adatto per pazienti che richiedono un trattamento dentale conforme alle seguenti indicazioni nell'osservanza delle controindicazioni. Per le donne in gravidanza e che allattano, i rischi del trattamento devono essere considerati attentamente rispetto ai benefici, tenendo conto del nascituro o del lattante.
I dispositivi medici Kulzer assicurano la riabilitazione delle funzioni orali come la masticazione, la fonetica e l'estetica. Stabilizzano la dentizione rimanente e/o la cresta alveolare in modo conservativo o protesico.

Composizione
Vetro di bario-alluminio-fluoro-borosilicato, TCD-Urethaneacrylate, silice, UDMA, TEGDMA, biossido di titanio, pigmenti fluorescenti, pigmenti di ossido metallico, pigmenti organici, estere dell'acido amminobenzoico, BHT, canforochinone. Venus Diamond contiene circa il 64% di riempitivo per volume con granulometria di 5 nm – 20 µm.

Indicazioni cliniche
• Restauri diretti di classe I-V (secondo G.V. Black) • Faccette dirette in composito • Correzioni di forma dei denti (ad es. diastemi, difetti congeniti, ecc.) • Splintaggi di denti allentati a causa di traumi o malattie parodontali • Restauro di denti decidui • Stratificazione di monconi protesici • Riparazioni di restauri in ceramica o composito (unitamente ad un adeguato sistema di riparazione)

Controindicazioni
Applicazione sulla dentina in prossimità della polpa (distanza inferiore a 1 mm). L'uso di questo prodotto è controindicato in caso di allergia nota o presunta verso i componenti di questo prodotto. Non utilizzare in caso di allergia nota o sospetta verso i composti a base di (met)acrilati.

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

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

Avvertimenti per l'uso
- Prima dell'utilizzo, effettuare un controllo visivo per escludere eventuali danni. Non utilizzare i prodotti se sono danneggiati. I compositi devono essere impiegati a temperatura ambiente.
- Nelle cavità profonde, in prossimità della polpa oppure in presenza di diretta esposizione della polpa, occorre rivestire localmente la dentina o la polpa esposta con idrossido di calcio, da coprire poi con un cemento vetroionomerico prima di applicare l'adesivo.
- Non utilizzare materiali contenenti eugenolo nella o intorno alla cavità da restaurare, in quanto possono interferire sulla corretta polimerizzazione del composito.
- Utilizzare un'adeguata protezione per siringhe per prevenire eventuali contaminazioni. Non riutilizzare in caso di contaminazione.
- Le confezioni PLT sono monouso. Non possono essere sterilizzate o disinfettate senza danneggiare e contaminare il materiale da restauro, perché le soluzioni di disinfezione contengono fenoli.
- Per evitare contaminazioni crociate occorre smaltire immediatamente gli PLTs dopo il primo utilizzo.
- Durante l'utilizzo di PLT Venus Diamond, esercitare pressione sull'applicatore con un movimento delicato e uniforme. L'impiego di una forza eccessiva o movimenti improvvisi possono provocare l'estrusione accidentale del materiale o la fuoriuscita del PLT dall'applicatore dando luogo a un potenziale rischio. Si raccomanda di utilizzare l'applicatore per PLT in metallo Kulzer. Se si utilizzano altri applicatori per PLT, leggere tutte le istruzioni e le precauzioni relative a questi dispositivi.

Colori disponibili

1) Pure Shades per la stratificazione monocromatica

	Tonalità VITA® corrispondenti
LIGHT	A1, B1, B2, C1, D2
MEDIUM	A2, A3, B3, C2, C3, C4, D3, D4
DARK	A3.5, A4, B4
BLEACH	BXL, BL
ONE	tutte le 16 tonalità VITA®

2) Art Shades per la stratificazione monocromatica e policroma

Opaque Dentin		OB (Opaque Bleach)		OL (Opaque Light), OLC (Opaque Light Chromatic)	OM (Opaque Medium), OMC (Opaque Medium Chromatic)		OD (Opaque Dark), ODC (Opaque Dark Chromatic)		OXDC (Opaque Extra Dark Chromatic)	
Masse smalto		BXL (Bleach Extra Light)	BL (Bleach Light)	A1	A2		A3	A3.5	A4	
				B1			B2	B3		
					C2		C3			
					D3					
						HKA2.5				HKA5
Masse incisali	traslucente	CL (Clear), AM (Amber)								
	opalescente	CO (Clear Opal), YO (Yellow Opal)								

Metodo di applicazione
Selezionare una tonalità o una combinazione di tonalità adeguata dalla Scala Colori Venus Diamond prima di applicare la diga di gomma. Si tratta di una fase importante perché il colore cambia notevolmente quando i denti sono disidratati. Se la superficie del dente da trattare non deve essere lavorata con uno strumento diamantato, una fresa in carburo o altro strumento abrasivo, occorre pulire la superficie con pomice o pasta lucidante priva di fluoro prima di realizzare il restauro. Per l'applicazione clinica e la modellazione del materiale, si raccomanda l'uso di uno strumento di posizionamento antiaderente.

1. Per ottenere risultati ottimali utilizzare la diga di gomma Ivory® (o una diga similare) che consenta di evitare l'eventuale contaminazione da umidità, sangue e saliva.
2. Preparare la cavità secondo la tecnica generalmente accettata per l'applicazione clinica dei compositi. Successivamente, pulire e lasciare asciugare la cavità.
3. Prima di applicare il materiale da restauro Venus Diamond nella cavità preparata, è indispensabile pretrattare la struttura del dente con un adeguato adesivo smalto-dentinale (ad es. Adesivo iBond® di Kulzer). Accertarsi che non rimangano eccedenze di adesivo negli angoli della cavità. Dopo il trattamento con l'adesivo, evitare possibili contaminazioni con saliva o sangue. L'utilizzo di un composito fluido (ad es. Compositi flowable Venus® di Kulzer) consente la realizzazione di una base uniforme nella cavità, facilitando il successivo adattamento del materiale da restauro. Se si applica uno strato di un materiale fluido, occorre rispettare le specifiche indicate nelle rispettive istruzioni per l'uso ed eseguire una polimerizzazione separata.
4. Applicare strati sottili (max. 2 mm) del materiale da restauro Venus Diamond, adattandoli attentamente alla superficie del dente o alle pareti cavitarie.
5. Polimerizzare Venus Diamond a strati sottili secondo la tabella di seguito riportata utilizzando un'unità di polimerizzazione a luce blu adatta (picco di lunghezza d'onda a 450-480 nm; potenza luminosa di 1550-600 mW/cm^2; ad es. Kulzer Translux®). Durante la polimerizzazione si forma sulla superficie uno strato di inibizione che non deve essere toccato, contaminato o eliminato durante la fase di stratificazione del restauro. Tale strato funge da interfaccia chimica con qualsiasi altro strato di composito aggiunto successivamente.

   Tempi di polimerizzazione e spessori strato massimi raccomandati per Venus Diamond con la lampada polimerizzatrice Translux® o altre unità blu-fotopolimerizzabile

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM, HKA2.5, LIGHT, MEDIUM, DARK, ONE	20 s
A4, B3, C3, D3, OB, OL, OLC, OM, OMC, OD, ODC, OXDC, BL, BXL, YO, HKA5, BLEACH	40 s
Pure, Masse incisali e masse smalto	2 mm
Masse dentina opache (OB, OL, OLC, OM, OMC, OD, ODC, OXDC)	1 mm

   I dati riportati sono al meglio delle nostre conoscenze e si basano su risultati di test interni.
   Nota: le lampade polimerizzatrici variano notevolmente in quanto a intensità e potenza spettrale. L'utilizzatore è tenuto a contattare il produttore della lampada e a verificarne l'efficacia in ambito non clinico prima di utilizzarla su un paziente.
6. Terminata la stratificazione finale e la polimerizzazione, è possibile rifinire e lucidare immediatamente Venus Diamond. Per una finitura grossolana utilizzare frese diamantate. Per una finitura e modellazione di precisione utilizzare strumenti diamantati a grana fine e frese in metallo duro mulitaglienti. Le superfici prossimali possono essere rifinite con fascette abrasive. Per una finitura finale ultralucida utilizzare gommini di lucidatura flessibili in silicone (ad es. Venus® Supra), coppette, dischi o simili.

Istruzioni
- I tempi di polimerizzazione sopra indicati sono tempi minimi e non devono essere in alcun modo ridotti se si desidera ottenere una qualità di polimerizzazione ottimale e le connesse proprietà fisiche del materiale.
- In caso di realizzazione di restauri estesi o che richiedono tempi molto lunghi di esecuzione, la lampada del riunito deve essere temporaneamente spenta o allontanata dalla zona di lavoro per evitare prepolimerizzazioni del composito.
- Per evitare alterazioni del materiale, dopo l'applicazione eliminare la pressione interna dalla siringa svitando lo stantuffo di 1/4 di giro.
- Dopo ogni uso applicare il cappuccio sulla siringa.

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

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

Avvertenza per la procedura di reclamo
Si prega di indicare il numero di lotto e il numero dell'articolo o UDI in tutta l'eventuale corrispondenza riguardante il prodotto.
Numero dell'articolo REF e numero di lotto LOT o UDI: vedere le indicazioni sulla siringa/confezione.
Secondo il Regolamento UE sui dispositivi medici, gli utenti e/o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità competenti locali i casi gravi legati a un dispositivo medico avvenuti nel relativo paese.

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

Aggiornamento al: 2023-08

Venus® Diamond — Instruções de uso (PT)

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

Finalidade de uso
Venus Diamond é uma resina composta fotopolimerizável e radiopaca. O material é indicado para restaurações estéticas adesivas em dentes anteriores e posteriores, incluindo superfícies oclusais. Graças às suas excelentes propriedades, permite obter com facilidade ótimos resultados estéticos e um polimento duradouro de alto brilho. A sua radiopacidade é equivalente a 2,5 – 3 mm de alumínio (dentina = 1 mm, esmalte = 2 mm).
Este material odontológico é adequado para pacientes com necessidade de tratamento odontológico para as indicações a seguir, levando-se em consideração as contraindicações. Para gestantes e lactantes, os riscos do tratamento devem ser cuidadosamente ponderados em relação aos benefícios, sempre levando-se em consideração o bebê. Os produtos para saúde da Kulzer garantem a reabilitação de funções orais como mastigação, fala e estética. Eles estabilizam a dentição remanescente e/ou o rebordo alveolar em caráter restaurativo ou protético.

Composição
Vidro de bário alumínio boro flúor silicato, TCD-Urethaneacrylate, sílica, UDMA, TEGDMA, dióxido de titânio, pigmentos fluorescentes, pigmentos de óxido metálico, pigmentos orgânicos, éster do ácido aminobenzoico, BHT, canforoquinona. Venus Diamond contém aproximadamente 64% de enchimento por volume, o tamanho das partículas de enchimento é de 5 nm – 20 µm.

Indicações clínicas
• Restauração direta de cavidades de classe I a V (segundo G. V. Black) • Facetas laminadas diretas de resina composta • Correções de forma dos dentes (p. ex. diastemas, defeitos congênitos dos dentes, etc.) • Ferulização de dentes abalados por trauma ou doença periodontal • Restauração de dentes decíduos • Núcleos de preenchimento • Reparos em restaurações de cerâmica ou resina composta (em combinação com um sistema adequado de reparo)

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.

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

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 contacto com os olhos exaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Contatar um médico no caso de queixas persistentes.

Informações para uso
- Antes da utilização, submeter a uma inspecção visual, de forma a detectar possíveis danos. É proibido utilizar os produtos que apresentem danos. Resinas compostas devem ser utilizadas apenas à temperatura ambiente.
- Em caso de preparos cavitários profundos próximos da polpa, ou de exposição pulpar direta, proteger a dentina local ou a exposição pulpar com uma base de hidróxido de cálcio recoberta com cimento de ionômero de vidro antes de aplicar o adesivo.
- Não utilizar materiais que contenham eugenol no preparo cavitário a ser restaurado ou ao seu redor, uma vez que estes podem interferir na polimerização adequada do compósito.
- Use proteção adequada para seringas para evitar qualquer contaminação. Não reutilize após contaminação.
- As PLTs são de uso único e não é possível esterilizá-las ou desinfetá-las sem danificar e contaminar o material restaurador, pois as soluções de desinfecção contêm ingredientes fenólicos.
- Para evitar contaminações cruzadas, PLTs ser descartados imediatamente após a primeira utilização.
- Ao usar PLTs Venus Diamond, faça movimentos suaves e uniformes ao exercer pressão sobre a pistola aplicadora. O excesso de força ou movimento brusco pode resultar na extrusão inesperada do material ou a ejeção da PLT da pistola aplicadora e criar um perigo potencial. Recomendamos o uso do Kulzer PLT Applicator STEEL. Ao usar outras pistolas aplicadoras de PLT, consulte as instruções e precauções completas desses dispositivos.

Cores disponíveis

1) Pure Shades para camadas monocromáticas

	Cores VITA® correspondentes
LIGHT	A1, B1, B2, C1, D2
MEDIUM	A2, A3, B3, C2, C3, C4, D3, D4
DARK	A3.5, A4, B4
BLEACH	BXL, BL
ONE	todas as 16 cores da escala VITA®

2) Art Shades para camadas monocromáticas e policromáticas

Opaque Dentin		OB (Opaque Bleach)		OL (Opaque Light), OLC (Opaque Light Chromatic)	OM (Opaque Medium), OMC (Opaque Medium Chromatic)		OD (Opaque Dark), ODC (Opaque Dark Chromatic)		OXDC (Opaque Extra Dark Chromatic)	
Universais		BXL (Bleach Extra Light)	BL (Bleach Light)	A1	A2		A3	A3.5	A4	
				B1			B2	B3		
					C2		C3			
					D3					
						HKA2.5				HKA5
Incisais	translúcidas	CL (Clear), AM (Amber)								
	opalescentes	CO (Clear Opal), YO (Yellow Opal)								

Modo de aplicação
Selecionar uma cor ou combinação de cores da escala de cores Venus Diamond antes da colocação do isolamento absoluto. Isso é importante porque os dentes mudam significativamente de cor quando secos. Se a superfície dental não for preparada com ponta diamantada, broca carbide ou outro instrumento abrasivo, a mesma deve ser limpa com pedra-pomes ou pasta abrasiva sem fluoretos antes de receber a restauração. É recomendável usar um instrumento de inserção antiaderente para a inserção, escultura e moldagem do material.

1. Para um resultado ideal, recomenda-se o isolamento absoluto com dique de borracha Ivory® (ou similar) para evitar a contaminação com umidade, sangue e saliva.
2. Preparar a cavidade segundo os princípios das técnicas de restauração com resinas compostas. Em seguida, limpar e secar a cavidade.
3. Antes da inserção de Venus Diamond na cavidade preparada, é indispensável tratar previamente a superfície dental com um adesivo de esmalte/dentina adequado (p. ex. Adesivos iBond® da Kulzer). Certifique-se que não há excesso de adesivo nos cantos da cavidade. Após a aplicação do adesivo, evitar a contaminação com saliva ou sangue. O uso de uma resina composta de baixa viscosidade (p. ex. Fluidos Venus® da Kulzer) permite criar uma camada lisa no fundo da cavidade e facilita a adaptação do material restaurador. Ao utilizar um material de baixa viscosidade, siga as instruções de uso do material e polimerize-o separadamente.
4. Inserir a resina composta Venus Diamond em camadas finas (máx. 2 mm) e acomodá-la cuidadosamente à superfície do dente ou às paredes cavitárias.
5. Polimerizar Venus Diamond em camadas finas, de acordo com a tabela abaixo, usando uma lâmpada azul de polimerização (pico do comprimento de onda em 450 – 480 nm; intensidade da luz de 1550 – 600 mW/cm^2, como a Kulzer Translux®). Durante a polimerização, forma-se na superfície uma camada de inibição que não deve ser removida nem tocada ou contaminada na fase de inserção dos incrementos de resina composta. Essa camada de inibição possibilita a ligação química das camadas subseqüentes de resinas composta que serão acrescentadas.

   Tempos de polimerização e espessura máxima da camada recomendada com o fotopolimerizador Translux® ou outras unidades de luz halógena fotopolimerizadora:

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM, HKA2.5, LIGHT, MEDIUM, DARK, ONE	20 s
A4, B3, C3, D3, OB, OL, OLC, OM, OMC, OD, ODC, OXDC, BL, BXL, YO, HKA5, BLEACH	40 s
Pure, Cores universais e incisais	2 mm
Cores opacas (OB, OL, OLC, OM, OMC, OD, ODC, OXDC)	1 mm

   Os dados são fornecidos de acordo com os conhecimentos de que dispomos e baseiam-se em resultados de testes internos.
   Nota: A intensidade e o espectro de luz podem variar consideravelmente de um fotopolimerizador para outro. O profissional deve solicitar informações ao fabricante do fotopolimerizador e verificar a sua eficácia "in vitro" antes da utilização em pacientes.
6. Imediatamente após a polimerização da última camada, a restauração com Venus Diamond pode ser submetida ao acabamento e polimento. Para o início do acabamento, utilizar pontas diamantadas. Os resultados do acabamento e da escultura finais ficam melhores com pontas diamantadas de granulação fina e brocas multilaminadas. O acabamento das superfícies proximais pode ser feito com tiras abrasivas. É possível obter uma alta qualidade de polimento com pontas de silicone flexíveis (p. ex. Venus® Supra), taças ou discos para polimento.

Instruções
- Para obter restaurações de alta qualidade, com propriedades físicas ideais, os tempos de fotopolimerização indicados acima não devem ser reduzidos.
- Nos casos de restaurações extensas ou de execução demorada, a luz do refletor deve ser desligada ou desviada temporariamente da área de trabalho para evitar a polimerização precoce da resina composta.
- Para evitar perda de material, depois da aplicação com a seringa, alivie a pressão interna desapertando o êmbolo um quarto de volta.
- Feche a tampa da seringa após cada uso.

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

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

Instruções quanto a reclamações
Indicar o número de lote e o número do artigo ou UDI em toda e qualquer correspondência sobre o produto.
Número do artigo REF e número de lote LOT ou UDI: vide cartucho/embalagem.
De acordo com a Regulação para Dispositivos Médicos da UE, os usuários/pacientes são obrigados a relatar os eventos sérios ao fabricante e à autoridade competente do país onde tais eventos ocorram.

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

Última revisão: 2023-08

Venus® Diamond

Gebruiksaanwijzing (NL)

Medisch hulpmiddel – Alleen voor gebruik door dentale professionals.

Beoogd gebruik
Venus Diamond is een lichtuithardend, radiopaak nanocomposiet. Toepassingsgebied is adhesieve, tandkleurige restauraties van anterieure en posterieure tanden, inclusief occlusale vlakken. Door de uitstekende eigenschappen van het materiaal is een prachtig esthetisch resultaat en een duurzame, hoogglanzende afwerking gemakkelijk te bereiken. De radiopaciteit ervan is equivalent aan 2,5 – 3 mm aluminium (dentine = 1 mm, glazuur = 2 mm).
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.

Samenstelling
Barium aluminium boor fluor silicaatglas, TCD-Urethaneacrylate, silica, UDMA, TEGDMA, titaandioxide, fluorescerende pigmenten, metaaloxidepigmenten, organische pigmenten, aminobenzoëzuurester, BHT, kamferchinon. Venus Diamond bevat ongeveer 64% vulmiddel per volume, de deeltjesgrootte van het vulmiddel is 5 nm – 20 µm.

Klinische indicaties
• Directe restauraties van Klasse I – V-caviteiten (volgens G.V. Black) • Directe composietveneers • Vormcorrecties van elementen (bijv. diasteemsluiting, aangeboren afwijkingen in het gebit, enz.) • Spalken van – door een trauma of parodontitis loszittende – tanden • Restauratie van het melkgebit • Stompopbouw • Reparatie van porselein, composiet (in combinatie met een geschikt reparatiesysteem)

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

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

Waarschuwingen 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.

Toepassingsaanwijzingen
- Voor gebruik visueel op beschadigingen controleren. Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt. Composieten mogen uitsluitend op kamertemperatuur gebruikt worden.
- Bij het prepareren van diepe caviteiten, waar nog slechts een minimale dentinelaag naar de pulpa toe aanwezig is of waar de pulpa al blootligt, dient het dentine of de geëxponeerde pulpa plaatselijk met een calciumhydroxide laag te worden bedekt en vervolgens met een glasionomeercement alvorens het adhesief aan te brengen.
- Gebruik geen eugenolhoudende materialen in of nabij de preparatie omdat deze de uitharding van het composiet kunnen verstoren.
- Gebruik geschikte bescherming voor spuiten om eventuele verontreiniging te voorkomen. Na verontreiniging niet meer gebruiken. 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.
- Om kruisbesmetting te voorkomen, moeten PLTs onmiddellijk na het eerste gebruik worden weggegooid.
- Zorg bij het gebruik van Venus Diamond PLT's voor een rustige en gelijkmatige druk op het applicatiepistool. Als u te veel kracht gebruikt of een plotselinge beweging maakt, kan het materiaal onverwacht uitgedrukt worden of de PLT uit het applicatiepistool losschieten. Dit kan gevaarlijke situaties opleveren. We raden u aan de Kulzer PLT Applicator STEEL te gebruiken. Wanneer u een ander PLT-applicatiepistool gebruikt, dient u alle instructies en voorzorgsmaatregelen van het betreffende hulpmiddel te lezen en op te volgen.

Beschikbare kleuren
1) Pure Shades voor monochromatische layering

	Corresponderende VITA® kleuren
LIGHT	A1, B1, B2, C1, D2
MEDIUM	A2, A3, B3, C2, C3, C4, D3, D4
DARK	A3.5, A4, B4
BLEACH	BXL, BL
ONE	alle 16 VITA® kleuren

2) Art Shades voor monochromatische en polychromatische layering

Opaque Dentin		OB (Opaque Bleach)		OL (Opaque Light), OLC (Opaque Light Chromatic)	OM (Opaque Medium), OMC (Opaque Medium Chromatic)		OD (Opaque Dark), ODC (Opaque Dark Chromatic)		OXDC (Opaque Extra Dark Chromatic)	
Universeel		**BXL** (Bleach Extra Light)	**BL** (Bleach Light)	**A1**	**A2**		**A3**	**A3.5**	**A4**	
				B1			**B2**	**B3**		
					C2		**C3**			
					D3					
						HKA2.5				**HKA5**
Incisaal	translucent	**CL** (Clear), **AM** (Amber)								
	opalescent	**CO** (Clear Opal), **YO** (Yellow Opal)								

Toepassing
Kies een geschikte kleur of kleurencombinatie van de Venus Diamond kleurenring alvorens de cofferdam te plaatsen. Dit is belangrijk omdat de elementen door het droogleggen aanzienlijk van kleur zullen veranderen. Als het te behandelen oppervlak niet met een diamantsteen, carbideboor, boortje of ander abrasief instrument behandeld mag worden, moet het oppervlak worden gereinigd met puimsteen of een fluoridevrije polijstpasta voordat de restauratie wordt geplaatst. Voor het klinisch plaatsen, modelleren en vormen van het materiaal wordt een "niet-plakkend" plaatsingsinstrument aanbevolen.

1. Voor een optimaal resultaat en om contaminatie met vocht, bloed en speeksel te voorkomen, gebruikt u een Ivory® cofferdam (of vergelijkbaar product).
2. Prepareer de caviteit overeenkomstig de algemene richtlijnen ten aanzien van de adhesieve vullingtherapie. Reinig en droog de caviteit vervolgens.
3. Vóór het aanbrengen van het Venus Diamond restauratiemateriaal, moet de caviteit worden voorbehandeld met een geschikt glazuur/dentine-adhesief (bijv. iBond®-adhesieven van Kulzer). Zorg dat er geen overtollig materiaal achterblijft in de hoeken van de caviteit. Voorkom contaminatie met speeksel of bloed na de behandeling met het adhesief. Het gebruik van een vloeibaar composietmateriaal (bijv. Venus®-flowable composiet van Kulzer) zorgt voor een gladde caviteitsbodem en vergemakkelijkt de adaptatie van het vulmateriaal. Als u een laag vloeibaar materiaal gebruikt, brengt u dit aan en hardt u dit uit volgens de specificaties in de betreffende gebruiksaanwijzing.
4. Breng Venus Diamond restauratiemateriaal aan in dunne lagen (max. 2 mm) en adapteer het zorgvuldig aan het tandoppervlak resp. de caviteitswanden.
5. Polymeriseer Venus Diamond in dunne lagen volgens onderstaande tabel, met een geschikte blauwlicht uithardingslamp (golflengte van 450–480 nm; lichtoutput > 1550–600 mW/cm²; bijv. de Kulzer Translux®). Tijdens de polymerisatie vormt zich een inhibitielaag op het oppervlak die tijdens het opbouwen van de restauratie niet mag worden aangeraakt, gecontamineerd of verwijderd. Deze laag zorgt voor een chemische verbinding tussen opeenvolgende composietlagen.

Aanbevolen Venus Diamond polymerisatietijden en maximum laagdikte met een Translux®-polymerisatielamp of andere blauw licht-uithardingslampen.

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM, HKA2.5, LIGHT, MEDIUM, DARK, ONE	20 s
A4, B3, C3, D3, OB, OL, OLC, OM, OMC, OD, ODC, OXDC, BL, BXL, YO, HKA5, BLEACH	40 s
Pure, Incisale- en universele kleuren	2 mm
Opake kleuren (OB, OL, OLC, OM, OMC, OD, ODC, OXDC)	1 mm

De vermelde gegevens worden naar beste weten verstrekt en zijn gebaseerd op interne testresultaten.
Let op: uithardingslampen kunnen sterk variëren in intensiteit en emissiespectrum. De gebruiker zou informatie bij de fabrikant van de polymerisatielamp moeten inwinnen en de correcte functionaliteit in vitro controleren alvorens de lamp bij een patiënt te gebruiken.

6. Nadat de restauratie volledig is opgebouwd en gepolymeriseerd, kan Venus Diamond onmiddellijk worden afgewerkt en gepolijst. Voor de grove afwerking gebruikt u diamantboren. Fijne afwerking en vormgeving wordt het best bereikt met fijne diamantsteentjes en spiraalvormige carbideboren. Proximale oppervlakken kunnen afgewerkt worden met polijststrips. Een hoge glans kan bereikt worden met flexibele polishers op basis van siliconenrubber (bijv. Venus® Supra), cups, discs, of vergelijkbaar.

Aanbevelingen
- De eerdergenoemde lichtuithardingstijden zijn de aanbevolen minimumtijden en mogen, om een optimale kwaliteit van de restauratie en fysische eigenschappen van het materiaal te bereiken, niet verkort worden.
- Bij grote restauraties of restauraties waarbij meer tijd nodig is, dient de operatielamp tijdelijk te worden uitgeschakeld of van het werkgebied te worden weggedraaid om een voortijdige uitharding van het composiet te voorkomen.
- Draai, na het uitdrukken van het materiaal uit de spuit, de plunger een kwartslag terug om de inwendige druk te verminderen en materiaalverlies te voorkomen.
- Plaats, na ieder gebruik, de dop terug op de spuit.

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.

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

Klachtenmelding
Vermeld bij alle correspondentie over het product het lotnummer en het artikelnummer of de UDI.
Artikelnummer REF en lotnummer LOT of de UDI: Zie opmerking op de spuit/verpakking.
Volgens de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen zijn gebruikers/patiënten verplicht om ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar deze zich hebben voorgedaan.

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.

Status: 2023-08

Venus® Diamond

Bruksanvisning (SE)

Medicinteknisk produkt – Endast för användning av dental personal.

Användningsområde
Venus Diamond är en ljushärdande radiopak nanokomposit. Den är indicerad för adhesiva och tandfärgade restaurationer av anteriora och posteriora tänder, inklusive ocklusala ytor. Tack vare materialets utmärkta egenskaper uppnås enkelt ett vackert och estetiskt resultat med en hållbar och högglansig yta. Dess radiopacitet motsvarar 2,5 - 3 mm aluminium (dentin = 1 mm, emalj = 2 mm).
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.

Innehåll
Barium-aluminium-borofluoritsilikatglas, TCD-Urethaneacrylate, kiseldioxid, UDMA, TEGDMA, titandioxid, fluorescerande pigment, metalloxidpigment, organiska pigment, aminobensoesyraester, BHT, kamferkinon. Venus Diamond innehåller ca 64 %vol fyllmedel. Dess partikelstorlek är 5 nm – 20 µm.

Kliniska indikationer
• Direkta restaurationer av klass I – V-kaviteter (enligt G.V. Black) • Direkta kompositfasader • Formkorrigering av tänder (diastema, medfödda defekter etc.) • Fixering av lossnade tänder efter trauma eller periodontala sjukdomar • Restauration av mjölktänder • Uppbyggnad av pelare • Reparation av porslin och komposit (i kombination med lämpligt system för reparation)

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

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

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.

Hänvisningar
- Kontrollera att produkten inte är skadad innan den används. Skadade produkter får inte användas. Kompositer ska endast användas vid rumstemperatur.
- Vid preparation av djupa kaviteter nära pulpan eller vid direkta pulpalesioner ska dentinet eller lesionen täckas med en kalciumhydroxidliner täckt med glasjonomercement innan adhesiven appliceras.
- Använd inte material som innehåller eugenol i eller runt den preparerade kaviteten. Eugenol kan störa härdningen av kompositen.
- Använd lämpligt skydd för sprutor för att förhindra kontaminering. Får ej återanvändas efter kontaminering.
- De förfyllda kapslarna är endast avsedda för engångsbruk och kan inte steriliseras eller desinficeras utan att fyllningsmaterialet skadas och kontamineras eftersom desinfektionslösningar innehåller fenolsubstanser.
- För att undvika korskontaminering PLTs omgående kasseras efter användning.
- Vid användning av Venus Diamond PLT ska ett lätt och jämnt tryck användas på applikatorpistolen. Om för mycket kraft används eller vid plötsliga rörelser kan material tryckas ut eller PLT ampullen oväntat lossna från applikatorpistolen, vilket skapar en potentiell risk. Vi rekommenderar användning av Kulzer PLT Applicator STEEL. Vid användning av andra PLT-applikatorpistoler, se de fullständiga instruktionerna och försiktighetsåtgärderna för dessa enheter.

Färger
1) Pure Shades för monokromatisk skiktning

	Motsvarande VITA®-färger
LIGHT	A1, B1, B2, C1, D2
MEDIUM	A2, A3, B3, C2, C3, C4, D3, D4
DARK	A3.5, A4, B4
BLEACH	BXL, BL
ONE	alla 16 VITA®-färger

2) Art Shades för monokromatisk och polykromatisk skiktning

Opaque Dentin		OB (Opaque Bleach)		OL (Opaque Light), OLC (Opaque Light Chromatic)	OM (Opaque Medium), OMC (Opaque Medium Chromatic)		OD (Opaque Dark), ODC (Opaque Dark Chromatic)		OXDC (Opaque Extra Dark Chromatic)	
Universal		**BXL** (Bleach Extra Light)	**BL** (Bleach Light)	**A1**	**A2**		**A3**	**A3.5**	**A4**	
				B1			**B2**	**B3**		
					C2		**C3**			
					D3					
						HKA2.5				**HKA5**
Incisal	translucent	**CL** (Clear), **AM** (Amber)								
	opaliserande	**CO** (Clear Opal), **YO** (Yellow Opal)								

Applicering
Välj ut lämplig nyans eller kombination av nyanser från färgguiden för Venus Diamond innan du applicerar kofferdam. Detta är viktigt då tandens färg ändras avsevärt när den är torr. Om den tandyta som behandlas inte ska bearbetas med diamanter, hårdmetallborr, high-speedborr eller andra abrasiva instrument ska ytan rengöras med pimpsten eller en fluorfri polerpasta innan restaurationen appliceras. Ett instrument med non-stick-yta rekommenderas vid klinisk placering, skulptering och formning av materialet.

1. För bästa resultat ska Ivory® kofferdam (eller motsvarande) användas för att förhindra kontaminering av fukt, blod eller saliv.
2. Preparera kaviteten i enlighet med gängse regler för klinisk kompositapplicering. Spola rent och torrlägg kaviteten.
3. Innan Venus Diamond-materialet appliceras i kaviteten måste tanden behandlas med adekvat emalj/dentin-adhesiv (t.ex. iBond®-bonding från Kulzer). Se till att inget överflödigt material ansamlas i hörnen på kaviteten. Efter behandlingen med adhesiv måste kontaminering med saliv eller blod undvikas. Genom att använda ett flytande kompositmaterial (t.ex. Venus®-flytande komposit från Kulzer) kan man skapa en jämn kavitetsbotten och underlätta adapteringen av fyllningsmaterialet. Vid användning av ett skikt med flytande material ska detta appliceras enligt beskrivningen i respektive bruksanvisning och ljushärdas separat.
4. Applicera Venus Diamond komposit i tunna skikt (max. 2 mm) och arbeta noggrant ut materialet mot tandytan eller kavitetsväggarna.
5. Härda Venus Diamond i tunna skikt enligt tabellen nedan med en lämplig härdljuslampa med blått ljus (våglängd 450–480 nm, ljuseffekt 1550–600 mW/cm²; t.ex. Kulzer Translux®). Under härdningen bildas ett syreinhiberat skikt på ytan som inte ska röras, kontamineras eller tas bort under uppbyggnaden av restaurationen. Det fungerar som kemisk förbindelse till eventuella ytterligare kompositskikt som läggs på.

Rekommenderade härdtider och maximala skikttjocklekar för Venus Diamond med Translux® härdlampa eller andra blå-ljushärdande härdlampor

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM, HKA2.5, LIGHT, MEDIUM, DARK, ONE	20 s
A4, B3, C3, D3, OB, OL, OLC, OM, OMC, OD, ODC, OXDC, BL, BXL, YO, HKA5, BLEACH	40 s
Pure, Incisal- och universalnyanser	2 mm
Opaka nyanser (OB, OL, OLC, OM, OMC, OD, ODC, OXDC)	1 mm

Angivna data är baserade på våra egna kunskaper och resultat från interna tester.
Obs: Härdljuslampan kan variera i intensitet. Användaren bör kontrollera med tillverkaren av lampan och testa lampans effekt innan den används på patient.

6. När fyllningen byggts upp och härdningen är klar kan Venus Diamond putsas och poleras omedelbart. Använd diamantinstrument för grovputsning. Finare putsning och formning görs bäst med finkorniga diamanter och finräfflade hårdmetallborr. Proximala ytor kan putsas med abrasiva strips. Slutlig finpolering kan uppnås med flexibla silikonspetsar (t.ex. Venus® Supra), polerkoppar, trissor eller liknande.

Anvisningar
- Ljushärdningstiderna som nämns ovan är rekommenderade minimitider och bör inte förkortas om optimal fyllningskvalitet och fysiska egenskaper hos kompositen ska uppnås.
- Vid stora fyllningar eller fyllningar som kräver lång tid att konturera bör unitens lampa tillfälligt vara avstängd eller riktad åt ett annat håll för att förhindra att kompositen härdar för tidigt.
- För att undvika att material fortsätter rinna ur sprutan efter applicering kan du lätta på trycket genom att skruva tillbaka kolven ett fjärdedels varv.
- Sätt tillbaka hatten på sprutan efter varje användning.

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

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

Reklamationsanvisning
Uppge batchnummer och artikelnummer eller UDI i all korrespondens om produkten.
Artikelnummer REF och batchnummer LOT eller UDI: Se uppgift på spruta/förpackning.
Enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter ska användare/patienter anmäla allvarliga incidenter med medicintekniska produkter till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i respektive land.

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.

Version: 2023-08

Venus® Diamond

Brugervejledning (DK)

Medicinsk udstyr – Må kun anvendes af dentalt fagpersonale.

Anvendelse
Venus Diamond er en lyshærdende, radioopak, nanohybrid komposit. Venus Diamond er en lyspolymeriserende, radioopak nanohybrid komposit. Den er indiceret til adhesivt bondede, tandfarvede restaureringer af anteriore og posteriore tænder, herunder okklusale overflader. På grund af de fortræffelige materialeegenskaber er det let at opnå et smukt æstetisk resultat og en holdbar højglans. Dets røntgentæthed er ækvivalent med 2,5 - 3 mm aluminium (dentin = 1 mm, emalje = 2 mm).
Dette dentalmateriale er egnet til patienter med behov for tandbehandling på grund af nedenstående indikationer, når der tages højde for kontraindikationerne. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risiciene for patienten og fosteret eller spædbarnet.
Medicinsk udstyr fra Kulzer bruges til æstetisk behandling og genetablering af orale funktioner såsom tygge- og taleevnen og stabiliserer det resterende tandsæt og/eller alveolarbuen restorativt eller protetisk.

Sammensætning
Bariumaluminiumborfluorsilicatglas, TCD-Urethaneacrylate, silica, UDMA, TEGDMA, titaniumdioxid, fluorescerende pigmenter, metaloxidpigmenter, organiske pigmenter, aminobenzoicacidester, BHT, campherquinon. Venus Diamond indeholder ca. 64 vol.-% filler, dets fillerpartikelstørrelse er 5 nm – 20 µm.

Kliniske indikationer
• Direkte restaurering af klasse I – V kaviteter (ifølge G.V. Black) • Direkte komposite finèrkroner • Formkorrektioner af tænder (dvs. diastemaer, arvelige tanddefekter osv.) • Fiksering af tænder, der har løsnet sig efter traume eller periodontal sygdom • Restaurering af primære tænder • Opbygning • Reparationer af porcelæn, komposit (i kombination med et egnet reparationssystem)

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

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

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

Praktiske henvisninger
- Produktet skal kontrolleres visuelt for beskadigelser, før det bruges gang. Hvis produktet er beskadiget, må det ikke tages i brug. Kompositter må kun anvendes ved stuetemperatur.
- Ved dybe præparationer i nærheden af pulpa eller ved direkte pulpaeksponering dækkes dentinet eller pulpaskaden lokalt med calciumhydroxid. Applicer glasionomercement inden anvendelse af adhæsiv.
- Anvend ikke eugenolholdige materialer i eller omkring præparationen. Eugenolholdige materialer kan påvirke polymeriseringen af kompositten.
- Anvend egnet beskyttelse af sprøjter til forebyggelse af kontamination. Må ikke genanvendes i forbindelse med kontamination.
- Kapslerne (PLT) er kun beregnet til engangsbrug og kan ikke steriliseres eller desinficeres uden at beskadige og kontaminere restaureringsmaterialet med disse fenoliske desinfektionsopløsninger.
- For at undgå krydskontaminering PLTs skal bortskaffes umiddelbart efter første brug.
- Når der anvendes kapsler Venus Diamond, skal det gøres med lette og rolige bevægelser, når der lægges tryk på applikatorpistolen. Brug af for stor kraft eller en pludselig bevægelse kan resultere i uventet udpresning af materialet, eller at kapslen trykkes ud af applikatorpistolen, hvilket skaber en potentielt farlig situation. Vi anbefaler brug af Kulzer PLT Applicator STEEL. Når der anvendes andre applikatorpistoler til kapsler, skal vejledningen og forholdsreglerne til dette udstyr læses nøje.

Mulige farver
1) Pure Shades til monokromatisk lagdeling

	Modsvarende VITA®-farver
LIGHT	A1, B1, B2, C1, D2
MEDIUM	A2, A3, B3, C2, C3, C4, D3, D4
DARK	A3.5, A4, B4
BLEACH	BXL, BL
ONE	Alle 16 VITA®-farver

2) Art Shades til monokromatisk og polykromatisk lagdeling

Opaque Dentin		OB (Opaque Bleach)		OL (Opaque Light), OLC (Opaque Light Chromatic)	OM (Opaque Medium), OMC (Opaque Medium Chromatic)		OD (Opaque Dark), ODC (Opaque Dark Chromatic)		OXDC (Opaque Extra Dark Chromatic)	
Universal		**BXL** (Bleach Extra Light)	**BL** (Bleach Light)	**A1**	**A2**		**A3**	**A3.5**	**A4**	
				B1			**B2**	**B3**		
					C2		**C3**			
					D3					
						HKA2.5				**HKA5**
Incisal	gennemsigtig	**CL** (Clear), **AM** (Amber)								
	opaliserende	**CO** (Clear Opal), **YO** (Yellow Opal)								

Anvendelsesmåde
Vælg en passende nuance eller nuancekombination fra Venus Diamond Shade guiden, før kofferdammen anbringes. Dette er vigtigt, fordi tænder ændrer farve i betydelig grad efter tørring. Hvis tandoverfladen skal behandles, må det ikke være med en diamantsten, et karbidbor eller et andet slibeinstrument. Overfladen skal rengøres med pimpsten eller en fluorfri poleringspasta, før restaureringen placeres. Et non-stick appliceringsinstrument anbefales til brug ved klinisk applicering, skulpturering og formning af materialet.

1. Brug "Ivory®" kofferdam (eller lignende) til at kontrollere kontamination fra fugt, blod og spyt for at få de bedste resultater.
2. Klargør kaviteten i overensstemmelse med almindeligt accepterede regler for applicering af klinisk komposit. Herefter renses og tørres kaviteten.
3. Før Venus Diamond restaureringsmaterialet appliceres i præparationen skal tandstrukturen forbehandles med en egnet emajle-/dentin adhæsiv (f.eks. iBond®-bindingsmidler frå Kulzer). Sørg for, at der ikke er rester tilbage i hjørnerne af kaviteten. Undgå kontamination med spyt eller blod efter behandling med adhæsiven. Brugen af et flydende kompositmateriale (f.eks. Venus®-flydemidler frå Kulzer) muliggør dannelsen af en glat kavitetsbund og letter tilpasningen til fyldningsmaterialet. Ved anvendelse af et lag flydende materiale påføres dette i overensstemmelse med specifikationerne i de respektive brugsanvisninger og lyshærdes separat.
4. Applicer Venus Diamond restaureringsmaterialet i tynde lag (maks. 2 mm) og tilpas det omhyggeligt til tandoverfladen eller kavitetsvæggene.
5. Polymerisér Venus Diamond i tynde lag i henhold til nedenstående tabel ved hjælp af en passende LED-lyspolymeriseringsenhed (bølgelængdepeak ved 450–480 nm; lyseffekt på 1550–600 mW/cm²; f.eks. KulzerTranslux®). Under polymeriseringen dannes et iltinhibitionslag på overfladen, som ikke må berøres, kontamineres eller fjernes under restaureringens opbygningsfase. Dette lag fungerer som en kemisk forbindelse for et efterfølgende kompositlag.

Anbefalede Venus Diamond hærdetider ved maksimal lagtykkelse med Translux® lyspolymeriseringslampen eller andre lyspolymeriserings-enheder:

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM, HKA2.5, LIGHT, MEDIUM, DARK, ONE	20 s
A4, B3, C3, D3, OB, OL, OLC, OM, OMC, OD, ODC, OXDC, BL, BXL, YO, HKA5, BLEACH	40 s
Pure, Incisal -og universalfarver	2 mm
Opake farver (OB, OL, OLC, OM, OMC, OD, ODC, OXDC)	1 mm

De oplyste data repræsenterer vores bedste viden og er baseret på interne undersøgelser.
Bemærk: Lyshærdning kan variere i intensitet. Brugeren skal rådføre sig med producenten af lysenheden og verificere dens virkning ikke-klinisk, før den bruges på en patient.

6. Når den sidste opbygning og polymerisering er færdig, kan Venus Diamond omgående færdigbehandles og poleres. Brug diamantbor til grov færdigbehandling. Fin færdigbehandling og formning opnås bedst med finkornede diamanter og karbidbor. Approksimale flader kan færdigbehandles med strips. Der kan opnås en sidste højglanspolering med fleksible poleringsspidser af silikonegummi (f.eks. Venus® Supra), kopper, skiver eller lignende.

Vejledninger
- De ovennævnte polymeriseringstider er anbefalede minimumstider, som ikke bør reduceres. Hermed opnås den bedste fyldningskvalitet og de fysiske egenskaber i materialet bevares.
- Ved opbygning af store restaureringer, som kræver lang tid at konturere, bør operationslampen slukkes midlertidigt eller drejes væk fra arbejdsområdet for at forhindre for tidlig polymerisering af kompositmaterialet.
- For at undgå spild, når materialet er trykket ud af sprøjten, frigives det indvendige tryk ved at skrue stemplet en kvart omgang tilbage.
- Sæt hætten på sprøjten igen hver gang efter brug.

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

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

Reklamationsanvisning
Angiv batchnummer og artikelnummer eller UDI i al korrespondance angående produktet.
Artikelnummer REF og batchnummer LOT eller UDI: Se mærkat på sprøjte/emballage.
Ifølge EU's direktiv med medicinsk udstyr er brugere/patienter forpligtet til at indberette alvorlige utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr til fabrikanten og til den kompetente myndighed i det land, hvor de opstod.

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

Ajourført: 2023-08

Venus® Diamond

Bruksanvisning (NO)

Medisinsk utstyr – Kun til bruk av tannleger.

Bruksformål
Venus Diamond er et lysherdende, radioopakt nanokomposittmateriale. Det er indisert for adhesivbinding til tannfargede restaureringer av anteriore og posteriore tenner samt okklusale overflater. Materialets førsteklasses egenskaper gjør det lett å oppnå et estetisk resultat og en varig glansfull polering. Røntgentettheten er ekvivalent med 2,5–3 mm aluminium (dentin = 1 mm, emalje = 2 mm).
Dette dentalmateriale er egnet til pasienter med behov for tannbehandling på grunn av nedenstående indikasjoner, når det tas hensyn til kontraindikasjoner. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risikoen for pasienten og fosteret eller spedbarnet.
Medisinsk utstyr fra Kulzer brukes til estetisk behandling og rehabilitering av orale funksjoner som tygge og taleevne og resterende tannsett og/eller alveolar utskuddet i form av gjenopprettelse eller protese.

Sammensetning
Barium-aluminium-bor-fluor-silikat-glass, TCD-Urethaneacrylate, silika, UDMA, TEGDMA, titanium-dioksid, fluoriserende pigmenter, metalloksidpigmenter, organiske pigmenter, aminobenzoikacidester, BHT, kamferquinon. Venus Diamond inneholder ca. 64 % fyllmiddel etter volum, fyllmidlets partikkelstørrelse er 5 nm–20 µm.

Kliniske indikasjoner
• Direkte restaurering av kaviteter klasse I – V (i henhold til G.V. Black) • Direkte komposittfasetter • Formkorrigering av tenner (dvs. diastema, medfødte defekter i tenner osv.) • Fiksering av tenner, løsnet pga. traume eller peridontal sykdom • Restaurering av primærtenner • Konusoppbygging • Reparasjoner av porselen, komposittmateriale (i kombinasjon med et egnet reparasjonssystem)

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

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

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

Praktiske henvisninger
- Kontroller visuelt om det er skader før bruk. Produkter som er skadet, må ikke benyttes.
- Komposittmaterialet skal kun brukes ved romtemperatur.
- I tilfeller der dype kavitetspreppareringer befinner seg meget nær pulpaen eller i direkte pulpal eksponering, dekk dentinet eller eksponeringen lokalt med en liner av kalsiumhydroksid belagt med glassionomersement før restaurering startes.
- Ikke bruk eugenolholdige materialer i eller rundt den preparerte kaviteten. Eugenholdige materialer kan påvirke herdingen av kompositt.
- Bruk en egnet beskyttelse for sprøyter for å unngå kontaminering. Skal ikke brukes på nytt etter kontaminering.
- PLT-ene er kun beregnet for engangsbruk, og de kan ikke steriliseres eller desinfiseres uten å skade og kontaminere restaureringsmaterialet, siden desinfeksjonsløsningene inneholder fenolsubstanser.
- For at unngå krydskontaminering PLTs, kasseres straks etter første bruk.
- Ved bruk av Venus Diamond PLT-er påfører du trykk på applikatorpistolen med en lett og jevn bevegelse. Bruk av for stor kraft eller brå bevegelser kan føre til uforutsett utpressing av materialet eller at PLT-en løsner fra applikatorpistolen, noe som kan føre til en potensiell faresituasjon. Vi anbefaler bruk av Kulzer PLT Applicator STEEL. Ved bruk av andre PLT-applikatorpistoler, se instruksjonene og forholdsreglene for disse enhetene.

Tilgjengelige farger
1) Pure Shades for monokromatisk lagdeling

	Tilsvarende VITA®-farger
LIGHT	A1, B1, B2, C1, D2
MEDIUM	A2, A3, B3, C2, C3, C4, D3, D4
DARK	A3.5, A4, B4
BLEACH	BXL, BL
ONE	alle 16 VITA®-farger

2) Art Shades for monokromatisk og polykromatisk lagdeling

Opaque Dentin		OB (Opaque Bleach)		OL (Opaque Light), OLC (Opaque Light Chromatic)	OM (Opaque Medium), OMC (Opaque Medium Chromatic)		OD (Opaque Dark), ODC (Opaque Dark Chromatic)		OXDC (Opaque Extra Dark Chromatic)	
Universal		**BXL** (Bleach Extra Light)	**BL** (Bleach Light)	**A1**	**A2**		**A3**	**A3.5**	**A4**	
				B1			**B2**	**B3**		
					C2		**C3**			
					D3					
						HKA2.5				**HKA5**
Incisal	translucent	**CL** (Clear), **AM** (Amber)								
	opalescent	**CO** (Clear Opal), **YO** (Yellow Opal)								

Klinisk anvendelse
Velg en passende fargenyanse eller nyansekombinasjon fra Venus Diamonds fargeskjema før kofferdammen plasseres. Dette er viktig fordi tennene endrer farge betydelig når de uttørkes. Hvis tannoverflaten, ved behandling, ikke skal instrumenteres med diamantstein, karbidbor, bor eller annet slipeinstrument, skal overflaten rengjøres med pimpstein eller en fluoridfri poleringspasta før restaureringen plasseres. Det anbefales å bruke et ikke-klebende instrument til klinisk plassering, skulptering og forming av materialet.

1. Ideelle resultater oppnås ved å bruke en Ivory®-kofferdam eller lignende for å kontrollere kontaminasjon fra fuktighet, blod og spytt.
2. Preparer kaviteten i henhold til allment godkjente regler for påføring av klinisk komposittmateriale. Deretter rengjøres og tørkes kaviteten.
3. Før Venus Diamond restaureringsmateriale påføres kavitetsprepareringen, er det påbudt å utføre forbehandling av tannstrukturen med et adekvat emalje-/dentinadhesiv (f.eks. iBond® bindingsmiddel fra Kulzer). Forsikre deg om at det ikke finnes overflødig materiale i kavitetens hjørner. Unngå kontaminasjon med spytt eller blod etter adhesivbehandlingen. Bruk av et flytende komposittmateriale (f.eks. Venus® flytemiddel fra Kulzer) gjør det mulig å lage en jevn kavitetsbunn og forenkler fyllingsmaterialets adapsjon. Når et lag av flytende materiale skal påføres gjøres det i henhold til spesifikasjonene i den respektive bruksanvisningen og herdes separat.
4. Påfør Venus Diamond-restaureringsmaterialet i tynne lag (maks. 2 mm) og tilpass det forsiktig til tannoverflaten eller kavitetsveggene.
5. Polymeriser Venus Diamond i tynne lag i henhold til tabellen nedenfor ved bruk av en egnet LED-lysherdingsenhet (bølgelengde på 450–480 nm; lyseffekt på 1550–600 mW/cm²; f.eks. Kulzer Translux®). Under polymeriseringen danner deg seg et oksygenhemmende lag på tannflaten som ikke skal berøres, kontamineres eller fjernes under restaureringens oppbyggingsfase. Dette fungerer som en kjemisk kobling for eventuelle etterfølgende komposittlag som tilføyes.

Anbefalte Venus Diamond herdetider og maksimal sjikt-tykkelsen med Translux® herdeenhet eller andre QHT lysherde enheter:

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM, HKA2.5, LIGHT, MEDIUM, DARK, ONE	20 s
A4, B3, C3, D3, OB, OL, OLC, OM, OMC, OD, ODC, OXDC, BL, BXL, YO, HKA5, BLEACH	40 s
Pure, Incisale og universale fargenyanser	2 mm
Opake fargenyanser (OB, OL, OLC, OM, OMC, OD, ODC, OXDC)	1 mm

Data er fremlagt etter beste evne og er basert på interne testresultater.
Merk: Herdelamper kan ha en enorm variasjon i intensitet og avgitt spektral utgang. Brukeren bør undersøke med produsenten av lampeenheten og bekrefte dens effektivitet på ikke-klinisk måte før den brukes på en pasient.

6. Etter at endelig oppbygging og polymerisering er fullført, kan Venus Diamond pusses og poleres. Bruk diamantbor for grovpussing. Finpolering og forming utføres best med finkornede diamantsteiner og multi-riflete karbidbor. Proksimale overflater kan pusses med abrasive strimler. Endelig høypolering kan oppnås med fleksible poleringsspisser av silikongummi (f.eks. Venus® Supra), kopper, skiver eller lignende.

Anvisninger
- Lysherdingstidene nevnt ovenfor er anbefalte minimumstider og skal ikke reduseres, for at materialets restaureringskvalitet og fysiske egenskaper kan oppnå optimal tilstand.
- Ved oppbygging av store restaureringer og andre som krever lang tid å fullføre, skal operasjonslamper midlertidig slås av eller rettes bort fra arbeidsområdet for å unngå for tidlig herding av komposittmaterialet.
- For å unngå avfall, etter at materialet er påført fra sprøyten, utløs det interne trykket ved å skru opp stempelet en kvart omdreining.
- Lukk hetten på sprøyten hver gang etter bruk.

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

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

Reklamasjonsvarsel
Oppgi partinummeret og artikkelnummeret eller UDI i all korrespondanse angående produktet.
Artikkelnummer REF og partinummer LOT eller UDI: Se merking på sprøyte/emballasje.
I henhold til EUs medisinske forskrifter er brukeren / pasienter pålagt å rapportere alvorlige hendelser med en medisinsk enhet til produsenten og til den kompetente myndighet i landet der de skjedde.

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

Redaksjonen avsluttet: 2023-08

Venus® Diamond

Käyttöohjeet (FI)

Lääkinnällinen laite – Vain hammaslääkärien käyttöön.

Aiottu käyttötarkoitus
Venus Diamond on valokovetteinen, röntgenpositiivinen nanoyhdistelmämuovi. Sitä käytetään adhesiivisella sidostustekniikalla etu- ja takahampaiden hampaanvärisiin täytteisiin, purupinnat mukaan lukien. Materiaalin erinomaisten ominaisuuksien ansiosta saavutetaan vaivatta esteettinen, kestävä ja kiiltävä täyte. Sen röntgenpositiivisuus vastaa 2,5–3 mm alumiinia (dentiini = 1 mm, kiille = 2 mm).
Tämä hammaslääketieteellinen materiaali sopii potilaille, jotka tarvitsevat hammaslääketieteellistä hoitoa seuraaviin käyttötarkoituksiin vasta-aiheet huomioiden. Hoidettaessa raskaana olevia tai imettäviä naisia, hoidon riski-hyötysuhde on arvioitava huolellisesti syntymätön lapsi tai vauva huomioiden.
Kulzer-lääkintälaitteet varmistavat suun toimintojen, kuten pureskelun, puheen ja ulkonäön kuntouttamisen. Ne vakauttavat jäljellä olevaa hampaistoa ja/tai hammasharjanteen reunaa restauroivasti tai proteettisesti.

Koostumus
Barium-alumiini-boori-fluori-silikaattilasi, TCD-Urethaneacrylate, piidioksidi, UDMA, TEGDMA, titaanidioksidi, fluoresoivat pigmentit, metallioksidipigmentit, orgaaniset pigmentit, aminobentsoehappoesteri, BHT, kamferikinoni. Venus Diamond sisältää täyteaineita noin 64 % tilavuudestaan, ja sen täyteaineen hiukkaskoko on 5 nm–20 µm.

Kliiniset käyttöalueet
• Luokan I-V kaviteettien suora täyttö (G.V. Black-menetelmä) • Suorat komposiittilaminaatit • Hampaiden muodon korjaus (esim. diasteemat, hampaiden synnynnäiset defektit, jne.) • Vammojen tai parodontaalisairauden vuoksi löystyneiden hampaiden tukeminen • Maitohampaiden täytteet • Pilarin muodostaminen • Posliinin ja komposiitin korjaukset (riittävän korjausjärjestelmän käyttöön liittyen)

Kontraindikaatiot
Käyttö pulpan lähellä olevaan dentiiniin (alle 1 mm). Jos henkilö on tai hänen epäillään olevan allerginen jollekin tämän tuotteen ainesosalle, tämän tuotteen käyttö on kontraindisoitu. Älä käytä jos potilas on allerginen (met)akrylaattiyhdisteille tai sellaista epäillään.

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

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

Käyttöä koskevia huomautuksia
- Tarkasta vaurioitumattomuus silmämääräisesti ennen käyttökertaa. Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää. Yhdistelmämuoveja saa käyttää vain huoneenlämmössä.
- Syviä, lähellä hampaan ydintä olevia kaviteetteja preparoitaessa tai pulpan ollessa suoraan paljaana, peitä dentiini tai paljas alue paikallisesti lasi-ionomeerisementillä päällystetyllä kalsiumhydroksidivuorausnauhalla ennen adhesiivin levittämistä.
- Älä käytä eugenolia sisältäviä materiaaleja täytettävässä kaviteetissa tai sen ympärillä, koska ne saattavat haitata komposiitista asianmukaista kovettumista.
- Estä ruiskujen kontaminaatio suojaamalla ne asianmukaisesti. Älä käytä niitä uudelleen kontaminaation jälkeen.
- PLT:t ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä voi steriloida tai desinfioida vahingoittamatta ja kontaminoimatta täytemateriaalia, koska desinfiointiliuokset sisältävät fenolia sisältäviä aineosia.
- Ristikontaminaation välttämiseksi PLTs on hävitettävä heti käytön jälkeen.
- Kun käytät PLT kapseleita Venus Diamond, kohdista painetta annostelijaan kevyellä ja tasaisella liikkeellä. Liiallisen voiman käyttö tai äkillinen liike voi saada yhdistelmämuovin pursuamaan kapselista tai kapseli irtoaa annostelijasta, mikä voi aiheuttaa vaaraa. Suosittelemme käyttämään Kulzer PLT Applicator STEEL -annostelijaa. Jos käytät muiden yhdistelmämuovien annostelijaa, noudata siihen liittyviä käyttöohjeita ja varotoimia.

Saatavissa olevat värit
1) Pure Shades monokromaattiseen kerrostamiseen

	Vastaavat VITA®-sävyt
LIGHT	A1, B1, B2, C1, D2
MEDIUM	A2, A3, B3, C2, C3, C4, D3, D4
DARK	A3.5, A4, B4
BLEACH	BXL, BL
ONE	kaikki 16 VITA®-sävyä

2) Art Shades monokromaattiseen ja monikromaattiseen kerrostamiseen.

Opaque Dentin		OB (Opaque Bleach)		OL (Opaque Light), OLC (Opaque Light Chromatic)	OM (Opaque Medium), OMC (Opaque Medium Chromatic)		OD (Opaque Dark), ODC (Opaque Dark Chromatic)		OXDC (Opaque Extra Dark Chromatic)	
Universaali		**BXL** (Bleach Extra Light)	**BL** (Bleach Light)	**A1**	**A2**		**A3**	**A3.5**	**A4**	
				B1			**B2**	**B3**		
					C2		**C3**			
					D3					
						HKA2.5				**HKA5**
Inkisiivi	läpikuultava	**CL** (Clear), **AM** (Amber)								
	opaali	**CO** (Clear Opal), **YO** (Yellow Opal)								

Käyttömenetelmä
Valitse sopiva sävy tai sävy-yhdistelmä Venus Diamond -sävyoppaasta ennen kofferdamin asettamista paikalleen. Tämä on tärkeää, sillä hampaan väri muuttuu merkittävästi kun materiaali kuivuu. Jos käsiteltävää hammasta ei hiota timanttilaikalla, karbidikärjellä, poralla tai muulla hiontainstrumentilla, pinta pitää käsitellä hohkakivellä tai fluoridittomalla kiillotustahnalla ennen restauraatiomateriaalin asettamista. Suosittelemme käytettäväksi tarttumattomasta materiaalista valmistettua asetusinstrumenttia materiaalin kliiniseen asettamiseen, muotoiluun ja muovailuun.

1. Hyvän lopputuloksen varmistamiseksi on käytettävä Ivory®-kofferdamia estämään kosteuden, veren ja syljen aiheuttama kontaminaatio.
2. Valmistele kaviteetti yhdistelmämuovien hyväksyttyjä käyttöperiaatteita noudattaen. Puhdista ja kuivaa kaviteetti lopuksi.
3. Ennen kuin Venus Diamond -materiaali viedään preparoituun kaviteettiin, hammas pitää esikäsitellä asianmukaisella kiille/dentiiniadhesiivilla (esim. iBond®-sidosaineet (Kulzer)). Varmista, että kaviteetin kulmiin ei jää ylimääräistä materiaalia. Adhesiivin levittämisen jälkeen on varottava kontaminoitumista syljellä tai verellä. Juoksevan komposiittimateriaalin käytön (esim. Venus®-juoksevat yhdistelmämuovit (Kulzer)) ansiosta kaviteetin pohja saadaan tasaiseksi, mikä helpottaa kaviteetin täyttämistä paikkamateriaalilla. Juokseva materiaalikerros on levitettävä käyttöohjeiden mukaisesti ja kovetettava erikseen.
4. Levitä Venus Diamond -paikkamateriaalia ohuina kerroksina (enintään 2 mm) huolellisesti hampaan pinnalle tai kaviteetin seinämille.
5. Polymeroi Venus Diamond -materiaali ohuina kerroksina alla olevassa taulukossa esitettyjen ohjeiden mukaan käyttämällä soveltuvaa sinivalolaitetta (aallonpituuden huippu 450–480 nm; valoteho 1550–600 mW/cm²; esim. Kulzer Translux®). Polymeroinnin aikana pinnalle muodostuu inhibitiokerros, jota ei saa koskettaa, kontaminoida tai poistaa täytön aikana. Se toimii kemiallisena yhdyspintana myöhemmin lisättäviä komposiittikerroksia vasten.

Suositeltavia Venus Diamond -yhdistelmämuovin valokovetusaikoja käytettäessä ja kerroksen enimmäispaksuudet varten Translux®-valokovetuslaitetta tai sininen- valokovetuslaitteita yksiköt.

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM, HKA2.5, LIGHT, MEDIUM, DARK, ONE	20 s
A4, B3, C3, D3, OB, OL, OLC, OM, OMC, OD, ODC, OXDC, BL, BXL, YO, HKA5, BLEACH	40 s
Pure, Inkisiivi- ja universaalisävyt	2 mm
Opaakkisävyt (OB, OL, OLC, OM, OMC, OD, ODC, OXDC)	1 mm

Esitetyt tiedot ovat parhaan tietämyksemme mukaisia ja perustuvat sisäisiin tutkimustuloksiin.
Huomaa: Valokovetuslaitteiden tehoissa ja spektreissä on suuria eroja. Käyttäjän pitää ottaa yhteyttä valmistajaan näiden tietojen saamiseksi ja varmistettava laitteen teho testaamalla suun ulkopuolella ennen sen käyttämistä potilaalla.

6. Kun restauraatio on valmis ja polymerointi suoritettu loppuun, Venus Diamond materiaali voidaan viimeistellä ja kiillottaa heti. Karkea viimeistely voidaan suorittaa timanttiporalla. Lopullinen hionta ja muotoilu voidaan parhaiten suorittaa hienojakoisilla timanttilaikoilla ja moniurallisilla karbidiporilla. Proksimaalipinnat voidaan hioa hankausliuskoilla. Erittäin kiiltävä pinta aikaansaadaan käyttämällä taipuisia, silkonikumista valmistettuja kiillotuskärkiä (esim. Venus® Supra), -kuppeja, -laikkoja tai vastaavia.

Ohjeet
- Edellä mainitut valokovetusajat ovat suositeltuja vähimmäisaikoja, eikä niitä tule lyhentää, jotta täytteestä saadaan hyvälaatuinen ja materiaalin fysikaaliset ominaisuudet säilyvät optimaalisina.
- Täytettäessä suuria korjauksia, jotka vaativat pitkän valmistumisajan, työvalo tulee väliaikaisesti sammuttaa tai suunnata pois työskentelyalueelta komposiitin ennenaikaisen kovettumisen välttämiseksi.
- Hävikin välttämiseksi materiaalin ruiskusta pursottamisen jälkeen, vapauta sisäinen paine kiertämällä paininta auki neljäsosakierros.
- Laita ruiskun suojus takaisin ruiskuun jokaisen käytön jälkeen.

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

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

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

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

Painos: 2023-08