

# Venus® Bulk Flow ONE

Venus® Bulk Flow ONE

**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



## Gebrauchsanweisung **(DE)**

Medizinprodukt – Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

**Zerkleinerungsmaßnahmen**  
Venus Bulk Flow ONE ist ein fließfähiges, licht härzendes, radio-öpake nano-Hybridkomposit. Anwendungsbereit sind adhesive, zahnfarbene Restaurierungen für den Front- und Seitenzahnbereich inklusive der Okklusalfächen. Die Röntgenoptik entspricht 3,0–3,5 mm Aluminium (Dentin = 1 mm, Zahnschmelz = 2 mm).

Es liegt aufgrund seiner Eigenschaften bei der Applikation gut an die Kavitätenwände an. Die universelle Farbe sorgt für eine Ähnlichkeit mit dem Zahnschmelz und ermöglicht eine gleichzeitig niedrigere Schrumpfspannung. Eine Deckschicht mit einer Universal-Komposit-Material ist nicht notwendig.

Dieses Dentalfämaterial ist für Patienten mit zahnmedizinischen Behandlungsbedarf entsprechend der nachfolgenden Indikationen geeignet unter Beachtung der Kontraindikationen. Bei Schwangeren und Stilindividuen sind aufgrund der besonderen Studienbedürfnisse zugunsten des Geborenen oder Säuglings sorgfältig gegenüber dem Nutzen der Applikation abzuwägen.

Medizinprodukte von Kulzer sorgen für die Rehabilitation oraler Funktionen der natürlichen Bezahlung (Kauen, Sprechen sowie Ästhetik) und stabilisieren restaurativ oder prothetisch die Rest-Bezahlung und/oder den Kieferkamm.

**Indikationen**

- Direkte Restaurierungen der Klassen I, II, III und V
- Kavitätsschließung – als erstes Mittel bei Kavitäten der Klassen I und II
- Reparatur von direkt und indirekt Restaurierungen in Kombination mit einem geeigneten Haftvermittler
- Schließung traumatisch oder periodontal bedingter gelockerter Zähne
- Erweiterete Fissurenversiegelung

**Kontraindikationen**

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

**Potentielle Nebenwirkungen**

Überprüfen Sie bitte ob das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden.

**Produktbeschreibung**

**Packungsgrößen Lieferformen**

Syringe 2,0 g, PLT 0,2 g

**Zubehör**

• PLTs sind für den Einmalauftrag bestimmt und können wegen phenolhaltiger Bestandteile der Desinfektionslösungen nicht wiederhergestellt werden, ohne das Komposit zu beschädigen oder zu kontaminiern.

• Applikationskanülen sind für den Einmalauftrag bestimmt.

• Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, müssen PLTs und Applikationskanülen nach einmaligen Gebrauch entsorgt werden.

• Bitte empfehlen die Benutzung des Kulzer PLT APPLICATOR STEEL. Bei Verwendung anderer PLT Applikatoren bitte deren austauschbare und verschleißbare Teile und Vorsichtshinweise beachten. Bezüglich Reinigung und Desinfektion des Applikators ist die Hersteller Gebrauchsanweisung zu beachten.

**Zusammensetzung**

Venus Bulk Flow ONE ist eine lichthärtende methacrylatisierte Rezeptur mit folgenden Inhaltstoffen: Barium-Aluminumbor-Fluor-Silikatglas, E4BADOMA, UDMA, Uterinfluor, silicium dioxide, titanium dioxide, BHT, amineobenzozester, Kampherchinon, fluoreszierende Pigmente, Metallocidopigmente, organische Pigmente. Venus Bulk Flow ONE enthält ca. 41 Vol.-% Fullstoff, die Partikelgröße des Fullstoffs beträgt 20nm–5µm.

**Farbe**

• Weiß

**Produktanwendung**

Produkt vor Gebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigungen prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden. Ein Augenschutz für den Patienten wird empfohlen.

1. Kariesentfernung und zahnfarbene Restaurierungen mit einem geeigneten Präparationsinstrument präparieren. Wird die Zahnhinterfläche nicht mit einem Diamantbohrer oder anderen abrasiven Instrumenten bearbeitet, ist sie vor Legen der Restaurierung mit Bimsstein oder fluoridreicher Polierpaste zu reinigen. Zur Kompositapplikation und Modellierung ist ein anhaftungssicheres Instrument geeignet.

2. Keine direkten Kontakt mit dem Polymerisationslicht, um die Behandlungssfläche vor Verschmutzung zu schützen. Anleitung des Herstellers beachten.

3. Approximatokonakte mit Hilfe eines Matrixsystems gestalten. Die Verwendung einer Matrice mit einem Keil hat zwei Gründe: Das Anbrücken der Matrice an die Zahnoberfläche kann zu einer Trennung der Zähne führen, wenn ein Matrixalumina über die Zahnoberfläche gelegt wird, was eine Trennung zwischen den Zähnen verhindert. Gleichzeitig verhindert der Nachzahnbar auf die Schmelze. Deshalb empfiehlt sich die Verwendung einer dünnen Matrice. Die Matrice wird konkav und geformt um eine gute Adhäsion an den Zahnschmelz zu gewährleisten. Die Matrice sollte mit einem Kondierer und gegebenenfalls mit einer Sprühdrose auf die Zahnoberfläche gesprüht werden.

4. Vor der Einmalauftrag die Fluoridlösung auf die Matrice auftragen. Es liegt in der Verantwortung des Behandlers, wenn ein anderes Adhäsiv-System zum Einsatz kommt. Die mit Adhäsiv behandelte Kavität darf nicht mehr mit Feuchtigkeit, Blut oder Speichel kontaminiert werden.

5. Bei Anwendung der Spritzen im Mund gebrauchliche Hygienemethoden verwenden, um Kontamination zu verhindern. Keine Spritzen im Mund verwenden, um die Matrice zu entfernen.

6. Venus Bulk Flow ONE beginnen mit tiefster Point direkt in die präparierte Kavität einbringen und die Spitze eingeblasen lassen. Bei der Applikation ein langsames gleichmäßiges Ausblasen achten, um Luftblasen zu vermeiden. Dabei die Auslassöffnung des PLT oder der Applikationskanüle der Spritze im Material eingetaucht lassen und den

Kavität von unten nach oben auffüllen bis zu einer maximalen Höhe von 4mm. Luftsäulen und Überdrücke ggf. vor der Polymerisation entfernen.

7. Bitte kann Venus Bulk Flow ONE in einer dünner Schicht als Liner auf freigelegtes Dentin aufgetragen werden oder für Reparatur von direkten und indirekten Restaurierungen in Kombination mit einem geeigneten Haftvermittler (z.B. E4BOND® Adhäsiv-Systeme, Anwendung siehe Hersteller Gebrauchsanweisung) verwendet werden.

8. Venus Bulk Flow ONE (bis zu 4 mm) entsprechend nachstehender Tabelle mit einer geeigneten Applikationszeit: Supra® Polymerisationszeit und maximale Schichtdicke für Translux® Lichthärtegeräte oder andere Blaulicht-Polymerisationsgeräte.

ONE 20s 4mm

9. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Dispersionschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf, während kompositische optimal aufgetrocknet werden.

10. Eine Deckschicht mit einem Universal-Komposit-Material ist nicht zwingend notwendig.

11. Für die grobe Ausarbeitung eignen sich Diamantfräsen. Die Gestaltung und Formgebung erfolgen am besten mit feinporigen Diamantfräsen und mehrschichtigem Hartmetallfräsen. Proximale Flächen können mit Poliersteinen ausgearbeitet werden. Zur Ausarbeitung eignen sich Finidermaten, flexible Diski, Silikonpolisher (z.B. Venus® Supra) sowie Polierbüscheln.

12. Nach Abschluss der Behandlung die Hygieneschutzlinie von der Spritze entfernen und verweren.

13. Die gebrauchte Applikationskanüle verwischen und die Spritze mit der mitgelieferten Verschlussschraube wieder sorgfältig verschließen.

14. Bei Verdacht auf Kontamination durch Körperflüssigkeiten darf die Spritze nicht wieder verwendet werden.

15. Die gebrauchte PLT verwirfen.

**Hinweise zur Polymerisation**

Venus Bulk Flow ONE sollte vor Verarbeitung eine Zimmertemperatur von 23°C (73°F) aufweisen.

1. Die oben genannten Polymerisationszeiten sind Minimumszeiten. Sie sollten nur erreichten optimale Polymerisationszeiten und die entsprechenden Materialien für eine optimale Härting gewählt werden.

2. Bei Legierungskontakt, bei denen erhebliche Zeitverluste bestehen, sollte die ONU-Lucht überhängend abgeschaltet bzw. vom Arbeitsfeld weggedreht werden, um ein vorzeitiges Anpolymerisieren des Komposit zu verhindern.

3. Bitte Kavitäten bei denen noch eine minimale Dentinschicht zur Pulpa vorliegt oder diese bereits kleinfleckig explontiert ist, muss die Pulpa lokal mit einem Kautzum-Präp-Adhäsiv direkt bzw. über einen Klebefilm überdeckt werden. Das Komposit wird dann auf die Zahnoberfläche aufgebracht.

4. Venus Bulk Flow ONE beginnen mit tiefster Point direkt in die präparierte Kavität einbringen und die Spitze eingeblasen lassen. Bei der Applikation ein langsames gleichmäßiges Ausblasen achten, um Luftblasen zu vermeiden. Dabei die Auslassöffnung des PLT oder der Applikationskanüle der Spritze im Material eingetaucht lassen und den

Kavität von unten nach oben auffüllen bis zu einer maximalen Höhe von 4mm. Luftsäulen und Überdrücke ggf. vor der Polymerisation entfernen.

5. Bitte kann Venus Bulk Flow ONE in einer dünner Schicht als Liner auf freigelegtes Dentin aufgetragen werden oder für Reparatur von direkten und indirekten Restaurierungen in Kombination mit einem geeigneten Haftvermittler (z.B. E4BOND® Adhäsiv-Systeme, Anwendung siehe Hersteller Gebrauchsanweisung) verwendet werden.

6. Venus Bulk Flow ONE (bis zu 4 mm) entsprechend nachstehender Tabelle mit einer geeigneten Applikationszeit: Supra® Polymerisationszeit und maximale Schichtdicke für Translux® Lichthärtegeräte oder andere Blaulicht-Polymerisationsgeräte.

ONE 20s 4mm

7. Alternativ, kann Venus Bulk Flow ONE can applied in a thin layer as a liner on exposed dentine or used to repair direct and indirect restorations in combination with a suitable adhesive (e.g. BOND® Adhesive Systems, see manufacturer's instructions for use to apply).

8. Polymersyse Venus Bulk Flow ONE in layers (up to 4 mm) according to the table below with a suitable light polymerisation lamp (max. wavelength between 450–480 nm; intensity 1500–1600 mW/cm², e.g. Kulzer Translux®). Es ist zu beachten, dass Polymerisationszeiten und die entsprechende Härtingstemperatur des Materials in Abhängigkeit von der verwendeten Lampe variieren können. Bitte informieren Sie sich über die entsprechende Härtingstemperatur der verwendeten Lampe.

9. Bitte kann Venus Bulk Flow ONE recommended for verarbeitung eine Zimmertemperatur von 23°C (73°F) aufweisen.

10. Eine oben genannte Polymerisationszeit ist nicht zwingend notwendig.

11. Für die grobe Ausarbeitung eignen sich Diamantfräsen. Fräsen und antiebenen werden best done with fine-grained diamond stones and multi-blade tungsten carbide burs. Proximal surfaces can be finished with polishing strips, finishing diamonds, flexible discs, silicone polishers (e.g. Venus® Supra) and polishing brushes are suitable for finishing.

12. At the end of treatment, remove the hygienic protective cover from the syringe and discard it.

13. Do not reuse the syringes if there is evidence of contamination with body fluids.

14. Discard the used PLT.

**Tips on product use**

Venus Bulk Flow ONE should be processed at an ambient temperature of 23°C (73°F).

1. The polymerisation times indicated above are minimum times. They should not be reduced under any circumstances to ensure that an optimum polymerisation rate and the associated physical properties of the material thereof are achieved.

2. When building up large restorations, or those which require a lengthy amount of time to complete, the overhead operating light intensity must be turned off or moved away from the working area in order to prevent premature curing of the composite.

3. Deep cavities where there is only a minimal layer of dentine over the pulp or where a small area of the pulp is already exposed must be capped locally with a calcium hydroxide product either indirectly or directly. The calcium hydroxide product should be capped locally with a glass ionomer cement. Venus Bulk Flow ONE is placed in the cavity. Prepared proximal surfaces and occlusal margins are smoothed with a dental bur. The cavity is then rinsed with water and dried with a dry cloth. The cavity is then filled with the composite resin. Avoid contact with products containing eugenol, as they may limit the optimum polymerisation of the composite.

4. When using Venus Bulk Flow ONE PLTs, use a gentle, even motion when exerting pressure on the applicator gun. Use of excessive force or sudden movement could result in unanticipated extrusion of the material or ejection of the PLT from the applicator gun, creating a potential hazard.

5. It is also possible to apply the Venus Bulk Flow ONE in fine couches liner on the dentine surface or used to repair direct and indirect restorations in combination with a suitable adhesive (e.g. BOND® Adhesive Systems, see manufacturer's instructions for use to apply).

6. Polymersyse Venus Bulk Flow ONE in couches (up to 4 mm) according to the table below with a suitable light polymerisation lamp (max. wavelength between 450–480 nm; intensity 1500–1600 mW/cm², e.g. Kulzer Translux®). Es ist zu beachten, dass Polymerisationszeiten und die entsprechende Härtingstemperatur des Materials in Abhängigkeit von der verwendeten Lampe variieren können. Bitte informieren Sie sich über die entsprechende Härtingstemperatur der verwendeten Lampe.

7. Alternativ, kann Venus Bulk Flow ONE recommended for verarbeitung eine Zimmertemperatur von 23°C (73°F) aufweisen.

8. Eine oben genannte Polymerisationszeit ist nicht zwingend notwendig.

9. Bitte kann Venus Bulk Flow ONE can applied in a thin layer as a liner on exposed dentine or used to repair direct and indirect restorations in combination with a suitable adhesive (e.g. BOND® Adhesive Systems, see manufacturer's instructions for use to apply).

10. Eine Deckschicht mit einem Universal-Komposit-Material ist nicht zwingend notwendig.

11. Für die grobe Ausarbeitung eignen sich Diamantfräsen. Fräsen und antiebenen werden best done with fine-grained diamond stones and multi-blade tungsten carbide burs. Proximal surfaces can be finished with polishing strips, finishing diamonds, flexible discs, silicone polishers (e.g. Venus® Supra) and polishing brushes are suitable for finishing.

12. At the end of treatment, remove the hygienic protective cover from the syringe and discard it.

13. Do not reuse the syringes if there is evidence of contamination with body fluids.

14. Discard the used PLT.

**General information**

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

**Warnings and Safety instructions**

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

For SSCP please see the 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.

Stand: 2023-09

**■ 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**



**PAP**

• Venus Bulk Flow ONE PLTs mit einem gleichmäßigen Druck auf den Applikator anwenden. Übermäßiger Druck oder unkontrollierte Bewegungen können zu unabkömmlichen Materialaustrag oder Auswurf des PLT aus dem Applikator oder unabsichtlichen Gefahren führen.

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

**Warn- und Sicherheitshinweise**  
Für SSCP sehen Sie bitte in den Eudamed Datenbank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oder kontaktieren Sie die EUDAMED zu finden. Bitte den UDI-Code, der auf der Verpackung des Produkts angebracht ist.

**Lagerungsbedingungen**  
• Nach Ablauf der Halbwertszeit darf das Material nicht mehr verwendet werden.

• Nach Ablauf der Halbwertszeit innerhalb des Herstellertags verwenden. Sonderlösung durch Heißabspülung möglich.

