OMNI DENT®
We care. You smile.

OmniCeram Bulk Fill SDC®

(DE) Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt
Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung:
OmniCeram Bulk Fill SDC ist ein röntgenopakes, lichthärtendes Flow-Composite, das sich gegenüber konventionellen Flow-Composites durch eine erhöhte Durchhärtetiefe bei gleichzeitig reduzierter Schrumpfspannung auszeichnet und somit eine Inkrementstärke von 4 mm ermöglicht.
Bei der Verwendung als Füllungsbasis muss OmniCeram Bulk Fill SDC okklusal mit einer mindestens 2 mm starken Deckschicht eines methacrylatbasierten Universal- oder Seitenzahncomposites überschichtet werden.
OmniCeram Bulk Fill SDC wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet.
OmniCeram Bulk Fill SDC enthält 75 Gew.-% anorganische Füllstoffe in einer Methacrylatmatrix.

Indikationen:
- Unterfüllung (Füllungsbasis) in Kavitäten der Klassen I und II
- Kavitätenlining, als erste Schicht bei Kavitäten der Klassen I und II
- Kleine, nicht okklusionstragende Füllungen der Klasse I gemäß der minimalinvasiven Füllungstherapie
- Füllungen der Klassen III und V
- Erweiterte Fissurenversiegelung
- Ausblocken von Unterschnitten
- Reparatur kleiner Schmelzdefekte
- Reparatur kleiner Defekte bei ästhetischen indirekten Restaurationen
- Reparatur provisorischer K&B-Materialien
- Stumpfaufbau

Kontraindikationen:
OmniCeram Bulk Fill SDC enthält Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von OmniCeram Bulk Fill SDC ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:
OmniCeram Bulk Fill SDC kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:
Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:
Die Anwendung von OmniCeram Bulk Fill SDC erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Vorbereitung:
Zu behandelnde Zähne reinigen. Gegebenenfalls okklusale Kontaktpunkte markieren. Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen.

Farbauswahl:
Die Farbauswahl des abschließend für die Okklusalfläche verwendeten Composites sollte vor der Anästhesie mit dem jeweiligen Farbschlüssel am gereinigten Zahn erfolgen. Dazu Farbmuster und Zahn anfeuchten und die Farbe möglichst bei Tageslicht aussuchen.

Kavitätenpräparation:
Grundsätzlich sollte die Kavitätenpräparation nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie und minimalinvasiv zur Schonung gesunder Zahnhartsubstanz erfolgen. Anschließend Kavität reinigen und trocknen.

Trockenlegung:
Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

Matrize platzieren:
Treffen Sie in Bereichen, wo das gelegte OmniCeram Bulk Fill SDC abfließen kann, entsprechende Maßnahmen. Vorteilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximalen Bereich verkeilt werden. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrize.

Pulpaschutz:
Im pulpennahen Bereich sollte ein geeigneter Pulpaschutz appliziert werden, der gegebenenfalls mit einem stabilen Zement überschichtet wird.

Bondmaterial:
OmniCeram Bulk Fill SDC wird in der Adhäsivtechnik mit einem Dentin-Schmelzbond angewandt. Es können alle lichthärtenden Bondingmaterialien verwendet werden. Bezüglich der Vorbereitung (Ätztechnik) sowie Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

Applikation:

Caps: Schutzkappe entfernen. Caps in die Öffnung des Dispensers (entsprechende Gebrauchsanweisung beachten) einlegen. Metallkanüle in die gewünschte Richtung biegen.
Material am tiefsten Punkt beginnend direkt in die präparierte Kavität einbringen und die Kavität von unten nach oben auffüllen. Dabei die Spitze der Metallkanüle eingetaucht lassen. Bei der Applikation auf ein langsames gleichmäßiges Ausfließen achten, um Luftblasen zu vermeiden. Luftblasen und Überschüsse ggf. vor der Polymerisation entfernen.
Bei Verwendung als Füllungsbasis muss der Abstand zum okklusalen Kavitätenrand mindestens 2 mm betragen. OmniCeram Bulk Fill SDC kann in Inkrementen bis zu einer Stärke von 4 mm polymerisiert werden.

Lichthärtung:
Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Es ist darauf zu achten, dass jeder Bereich der Füllung ausreichend belichtet wird. Eine zusätzliche Belichtung von den zugänglichen Approximalkästen sowie von oral bzw. vestibulär ist empfehlenswert. Bei Verwendung von Metallmatrizen sind diese dann vorher zu entfernen. Das Lichtaustrittsfenster der Lampe so nah wie möglich an die Füllungsoberfläche bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen des Materials, zu Festigkeitsverlusten der Compositefüllung und zu Beschwerden führen.

In Abhängigkeit der Lichtleistung und der gewählten Farbe betragen die Polymerisationszeiten:

Lichtleistung	
500 - 800 mW / cm²	10 sec.
≥ 800 mW / cm²	10 sec.

Okklusale Deckschicht:
Bei Verwendung als Füllungsbasis muss OmniCeram Bulk Fill SDC mit einer mindestens 2 mm starken Deckschicht eines methacrylatbasierten Universal- oder Seitenzahncomposites überschichtet werden. Bezüglich der Verarbeitung und Ausarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen der Füllungskunststoffe. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenohaltiger Werkstoffe in Verbindung mit Füllungskunststoffen ist daher zu vermeiden.
- OmniCeram Bulk Fill SDC Caps jeweils nur für einen Patienten verwenden. Caps mit gleichmäßigem, nicht zu starkem Druck applizieren.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):
Bariumaluminiumborosilikat Glas, BisEMA, TCDDMA, Ytterbiumtrifluorid, pyrogenes Siliciumdioxid, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lager- und Anwendungshinweise:
Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:
Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit OmniCeram Bulk Fill SDC aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:
Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für OmniCeram Bulk Fill SDC sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt.

(EN) Instructions for use

MD U Medical device
In accordance with DIN EN ISO 4049

Product description:
OmniCeram Bulk Fill SDC is a radiopaque, light-curing flowable composite. In contrast to conventional flowables, it is characterised by an increased depth of cure while at the same time showing reduced shrinkage stress, which means that it can be cured in layers of 4 mm thickness.
When used as a base/liner OmniCeram Bulk Fill SDC has to be overlayed occlusally with an at least 2 mm thick surface layer of a methacrylate-based universal / posterior composite. OmniCeram Bulk Fill SDC is used with a dentine enamel bond. Omni-Ceram Bulk Fill SDC contains 75 % w / w inorganic fillers in a methacrylate matrix.

Indications:
- Base in class I and II cavities
- Cavity lining under direct restorative materials in class I and II cavities
- Small, non occlusal stress-bearing class I restorations according to minimally invasive filling therapy
- Class III and V restorations
- Extended fissure sealing
- Undercut blockout
- Repair of small enamel defects
- Repair of small defects in aesthetic indirect restorations
- Repair of temporary C&B-materials
- Core build-up

Contraindications:
OmniCeram Bulk Fill SDC contains methacrylate and BHT. OmniCeram Bulk Fill SDC should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:
OmniCeram Bulk Fill SDC is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:
The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:
OmniCeram Bulk Fill SDC should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Preparation:
Clean the teeth being treated. If applicable, mark occlusal contact points. Bring material to room temperature before use.

Shade selection:
Select a shade of the final composite chosen for the occlusal surface by comparing the shade guide with the cleaned tooth before anaesthesia. Moisten the shade sample and the tooth and select the shade, preferably in daylight.

Cavity preparation:
In principle, the cavities should be prepared according to the rules for adhesive restorative treatment; preparation should be minimally invasive in order to protect healthy dental hard tissue. Then clean and dry the cavity.

Creating a dry working field:
Ensure that the work area is sufficiently dry. Use of a rubber dam is recommended.

Matrix placement:
Take appropriate measures for areas where the applied OmniCeram Bulk Fill SDC can flow away. Translucent matrices that are wedged in the approximal area are advantageous. Minimal separation facilitates the shaping of the approximal contact and placement of the matrix.

Pulp protection:
A suitable pulp-protective liner that can be covered with a stable cement, if necessary, should be applied in close proximity to the pulp.

Bonding materials:
OmniCeram Bulk Fill SDC is applied with a dentine enamel bond, using the adhesive technique. Any light-curing bonding materials can be used. Observe the rele-vant instructions for use during preparation (etching technique) and processing.

Application:

Caps: Remove protective cap. Insert Caps into the opening of the dispenser (following the instructions for use). Bend the metal cannula into the desired direction.
Begin applying the material directly into the prepared cavity at the deepest point and fill the cavity from bottom to top. Keep the tip of the metal cannula immersed all times. To prevent the formation of air bubbles ensure a slow, even flow. If necessary, air bubbles or excess material can be removed before polymerisation. When used as a base/liner the distance to the occlusal margin of the cavity must be at least 2 mm. OmniCeram Bulk Fill SDC can be polymerised in increments of up to 4 mm.

Light-curing:
Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. Ensure that all areas of the filling are sufficiently light-cured. Additional light-curing of the accessible approximal areas and from the oral as well as the vestibular side is recommended. If metal matrices are used, these should be removed prior to additional light-curing. Hold the light emission tip of the device as close as possible to the surface of the filling. Otherwise, the curing depth may be reduced. Incomplete curing may lead to discolouration of the material, loss of stability of the composite filling and discomfort.

Depending on the light output and the chosen shade the curing times are:

Light output	
500 - 800 mW / cm²	10 sec.
≥ 800 mW / cm²	10 sec.

Final occlusal layer:
When used as a base / liner OmniCeram Bulk Fill SDC has to be overlayed with an at least 2 mm thick surface layer of a methacrylate-based universal / posterior composite. For working and finishing directions follow the manufacturer's instructions for use.

Warnings, precautionary measures:
- Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, lead to curing failures in restorative composites. Consequently, the use of zinc oxide/eugenol cements or other materials containing eugenol should be avoided in combination with restorative composites.
- Each OmniCeram Bulk Fill SDC Caps unit should be used for one patient only and should be applied exerting uniform but not excessive pressure.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

Barium aluminium borosilicate glass, BisEMA, TCDDMA, ytterbium trifluoride, fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

Storage instructions and application method:
Storage at 4°C-23°C. Do not use after the expiry date.

Disposal:
Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:
Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of OmniCeram Bulk Fill SDC must be reported to the manufacturer and the responsible authority.

Note:
The Summary of Safety and Clinical Performance of OmniCeram Bulk Fill SDC can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

(FR) Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical
Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

Description du produit :
OmniCeram Bulk Fill SDC est un composite flow radio-opaque et photopolymérisable qui, par rapport aux composites fluides conventionnels, se distingue par une profondeur de polymérisation élevée avec une tension de rétraction réduite en même temps, permettant ainsi des incréments de 4 mm d'épaisseur. Lors d'une utilisation comme fond de cavité, OmniCeram Bulk Fill SDC doit être couvert du côté occlusal avec une couche de 2 mm minimum d'un composite universel ou postérieur à base de méthacrylate. OmniCeram Bulk Fill SDC est appliqué avec un bonding amélo-dentinaire. OmniCeram Bulk Fill SDC est chargé à 75 % (en masse) de particules anorganiques dans une matrice de méthacrylates.

Indications :
- Base pour restaurations dans les cavités de classes I et II
- Fond de cavité, comme première couche dans les cavités de classes I et II
- Petites obturations non-soumises aux contraintes mécaniques de la classe I selon la technique d'obturation, avec une invasion minimale
- Obturations des classes III et V
- Scellement de fissures étendues
- Comblement des contre-dépouilles
- Réparation de petits défauts d'émail
- Réparation de petits défauts des restaurations indirectes, esthétiques
- Réparation de matériaux provisoires pour couronnes et bridges
- Reconstitution de moignons

Contre-indications :
OmniCeram Bulk Fill SDC contient des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer OmniCeram Bulk Fill SDC en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :
OmniCeram Bulk Fill SDC peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :
Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :
L'application de OmniCeram Bulk Fill SDC est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Préparation :
Nettoyer les dents à traiter. Le cas échéant, marquer les points de contact occlusaux. Mettre le matériau à température ambiante avant l'application.

Choix de la teinte :
Choisir la teinte du composite final à utiliser pour la surface occlusale avant l'anesthésie, à l'aide du teintier à la dent nettoyée. Mouiller le teintier et la dent et sélectionner la teinte à la lumière du jour (si possible).

Préparation des cavités :
Les cavités devraient toujours être préparées selon les règles de la technique d'obturation adhésive, avec une préparation minimale pour conserver les tissus dentaires sains. Nettoyer ensuite la cavité et la sécher.

Séchage :
S'assurer d'un séchage suffisant. Nous recommandons l'utilisation d'une digue en caoutchouc.

Mise en place d'une matrice :
Prendre les mesures adéquates dans les secteurs présentant un risque d'écoulement de OmniCeram Bulk Fill SDC appliqué. L'utilisation de matrices translucides, mise en place dans le secteur proximal, est avantageuse. Une séparation minimale facilite la formation du contact proximal et la mise de la matrice.

Protection de la pulpe :
A proximité de la pulpe, une protection pulpaire appropriée devrait être appliquée. Couvrir cette protection pulpaire avec une couche d'un ciment stable, le cas échéant.

Matériau de bonding :
OmniCeram Bulk Fill SDC est utilisé selon la technique adhésive avec un bonding amélo-dentinaire. Tous les adhésifs photopolymérisables peuvent être utilisés. Voir le mode d'emploi correspondant pour la préparation (technique de mordançage) et la manipulation.

Application :
Caps: Enlever l'embout de protection. Insérer les Caps dans l'ouverture du distributeur (voir le mode d'emploi correspondant). Tourner la canule métallique dans la direction désirée.
Appliquer le matériau directement dans la cavité préparée (commencer au point plus profond) et remplir la cavité du bas vers le haut. Laisser la pointe de la canule métallique plongée dans le matériau pendant l'application. Pour éviter des bulles d'air, extraire le matériau lentement et régulièrement. Enlever les bulles d'air et les excédents avant la polymérisation, le cas échéant.
Lors d'une utilisation comme fond de cavité, la distance avec le bord occlusal de la cavité doit être de 2 mm minimum. OmniCeram Bulk Fill SDC peut être polymérisé par incréments d'une épaisseur jusqu'à 4 mm.

Photopolymérisation :
Le matériau peut être photopolymérisé avec les appareils habituels de polymérisation.
S'assurer que tout le secteur de l'obturation soit suffisamment exposé à la lumière. Une photopolymérisation additionnelle des secteurs proximaux ainsi que du côté buccal ou vestibulaire est recommandée. Enlever les matrices en métal avant cette étape, le cas échéant. Mettre la lampe le plus proche possible de la surface de l'obturation, autrement la profondeur de polymérisation est réduite. Une polymérisation insuffisante peut conduire à une altération des teintes, une perte de stabilité de la restauration en composite et à des irritations.

Les temps de prise dépendent de la puissance lumineuse et de la teinte choisie, comme suit :

Puiss. lumineuse	
500 à 800 mW / cm²	10 sec.
≥ 800 mW / cm²	10 sec.

Couche de revêtement :
Lors d'une utilisation comme fond de cavité, OmniCeram Bulk Fill SDC doit être couvert avec une couche de 2 mm minimum d'un composite universel ou postérieur à base de méthacrylate. Suivre le mode d'emploi correspondant pour l'application et la finition.

Remarques, précautions :
- Les préparations contenant des substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gênent la prise des résines. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec les résines est par conséquent à éviter.
- N'utiliser les capsules OmniCeram Bulk Fill SDC que pour un seul patient. Exercer une pression régulière, pas trop forte, pour appliquer le contenu des capsules.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :
Verre d'aluminoborosilicate de baryum, BisEMA, TCDDMA, trifluorure d'ytterbium, dioxyde de silicium pyrogéné, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :
Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :
Signaler impérativement au fabricant et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec OmniCeram Bulk Fill SDC.

Remarque :
Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de OmniCeram Bulk Fill SDC dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

(IT) Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico
Conforme a DIN EN ISO 4049

Descrizione del prodotto:
OmniCeram Bulk Fill SDC è un composito fluido radiopaco, fotopolimerizzabile che rispetto agli altri compositi fluidi è caratterizzato da un'elevata profondità di polimerizzazione ma contemporaneamente da una minore contrazione e quindi rende possibile una forza incrementale di 4 mm.
Se OmniCeram Bulk Fill SDC viene applicato come otturazione base, deve essere finito occlusalmente con uno strato superficiale di almeno 2 mm di spessore di composito a base di metacrilato universale / per posteriori. OmniCeram Bulk Fill SDC è utilizzato con un adesivo smalto-dentinale. OmniCeram Bulk Fill SDC contiene il 75 % in peso di riempitivi inorganici in una matrice di metacrilato.

Indicazioni:
- Sottofondo (base per l'otturazione) in cavità di classe I e II
- Sottofondo di cavità, primo strato di cavità delle classi I e II
- Otturazioni piccole che non siano esposte a carichi occlusali della classe I a seconda della terapia di otturazioni minimamente invasiva
- Otturazioni delle classi III e V
- Sigillatura di fessure estese
- Chiusura di sottosquadri
- Riparazione di piccoli danni dello smalto
- Riparazione di piccoli danni ai restauri indiretti estetici
- Riparazione di materiali C&P provvisori
- Ricostruzione di monconi

Controindicazioni:
OmniCeram Bulk Fill SDC contiene metacrilato e BHT. Non utilizzare OmniCeram Bulk Fill SDC in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:
OmniCeram Bulk Fill SDC può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:
Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:
L'applicazione di OmniCeram Bulk Fill SDC deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Preparazione:
Pulire i denti da trattare. Eventualmente contrassegnare i punti di contatto occlusali. Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente.

Scelta del colore:
Per scegliere il colore del composito finale per la superficie occlusale, confrontare la sua scala colori con il dente pulito prima dell'anestesia.
Inumidire il campione di tinta del composito e il dente e scegliere la tinta, preferibilmente alla luce del giorno.

Preparazione di cavità:
In linea di principio, la preparazione di cavità dovrebbe essere eseguita secondo le regole dell'odontoiatria conservativa adesiva ed essere minimamente invasiva in modo da conservare la sostanza dentale sana. Poi pulire la cavità e asciugarla.

Creazione di un campo di lavoro asciutto:
Assicurarsi che l'area di lavoro sia sufficientemente asciutta. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma.

Applicazione della matrice:
Prendere le adeguate precauzioni in modo che OmniCeram Bulk Fill SDC non fuoriesca dalla aree di applicazione. Le matrici traslucenti, applicate nell'area interprossimale, rappresentano un vantaggio. Una minima separazione facilita la modellazione del contatto prossimale e l'inserimento della matrice.

Protezione della polpa:
Se necessario, in prossimità della polpa è possibile applicare un liner di protezione, ricoperto da uno strato di cemento inerte.

Materiale adesivo:
Nella tecnica adesiva, OmniCeram Bulk Fill SDC viene impiegato con un adesivo smalto-dentinale. Possono essere utilizzati tutti i materiali adesivi fotopolimerizzabili. Per quanto riguarda la preparazione (tecnica di mordenzatura) e alla lavorazione, è necessario seguire le rispettive istruzioni per l'uso.

Applicazione:
Capsula: Rimuovere il cappuccio protettivo. Inserire la capsulina nell'apertura dell'apposito dispenser (osservando le istruzioni d'uso).
Piegare la cannula di metallo nella direzione desiderata. Iniziare applicando il materiale direttamente nella cavità preparata nel punto più profondo e riempire la cavità dal basso verso l'alto. Assicurarsi che la punta dispensi per tutto il tempo. Per evitare la formazione di bolle d'aria, assicurare una dispensazione lenta e costante. Se necessario, le bolle d'aria e gli eccessi possono essere rimosse prima della polimerizzazione. La distanza al margine occlusale della cavità deve essere di almeno 2 mm, in caso dell'uso come otturazione base. OmniCeram Bulk Fill SDC può essere polimerizzato in incrementi fino a 4 mm.

Fotopolimerizzazione:
Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio. Assicurasi di polimerizzare tutte le aree dell'otturazione. Si raccomanda un'ulteriore polimerizzazione delle aree accessibili dal lato orale, e aprossimato vestibolare. Se si usano matrici in metallo, rimuoverle prima della polimerizzazione.
Tenere il puntale di emissione della luce il più vicino possibile alla superficie del otturazione. Altrimenti, la profondità di polimerizzazione potrebbe essere ridotta. Una polimerizzazione incompleta può portare a decolorazione del materiale, perdita di stabilità dell'otturazione in composito e disagio.

In base all'emissione luminosa e al colore scelto, i tempi di polimerizzazione sono:

Emissione luminosa	
500 - 800 mW / cm²	10 sec.
≥ 800 mW / cm²	10 sec.

Strato di copertura occlusale:
In caso dell'uso come otturazione base, OmniCeram Bulk Fill SDC deve essere finito occlusalmente con uno strato superficiale di almeno 2 mm di spessore di composito a base di metacrilato universale / per posteriori. Per la procedura e la rifinitura, seguire le istruzioni d'uso del produttore.

Note, precauzioni:
- Sostanze fenoliche, specialmente preparati contenenti eugenolo e timolo, compromettono l'indurimento delle resine del restauro. Pertanto, l'utilizzo di cementi a base di ossido di zinco-eugenolo o altri materiali contenenti eugenolo in combinazione con resine per il restauro sono da evitare.
- Utilizzare le capsule OmniCeram Bulk Fill SDC solo per un paziente. Applicare le capsule esercitando una pressione uniforme e non troppo forte.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):
Vetro di borosilicato-alluminio-bario, BisEMA, TCDDMA, Fluoruro di itterbio, diossido di silicio pirogeno, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Istruzioni di conservazione e utilizzo:
Conservare a 4 °C – 23 °C. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:
Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:
Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con OmniCeram Bulk Fill SDC devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

Nota:
Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di OmniCeram Bulk Fill SDC sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

OMNI DENT®
We care. You smile.

OmniCeram Bulk Fill SDC®

(NL) Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel
Voldoet aan DIN EN ISO 4049

Beschrijving van het hulpmiddel:
OmniCeram Bulk Fill SDC is een radiopaak, lichthardend flowable composiet. In tegenstelling tot conventionele flowables wordt het gekenmerkt door een verhoogde uithardingsdiepte met toch een verlaagde krimpspanning. Hierdoor kan het materiaal in lagen van 4 mm uitgehard worden.
Bij gebruik van OmniCeram Bulk Fill SDC als een vullingsbasis/liner moet occlusaal minstens 2 mm dikke oppervlakte laag aangebracht worden van op methacrylaat gebaseerd universeel / posterior composiet. OmniCeram Bulk Fill SDC wordt gebruikt met een dentine-glazuur bonding. OmniCeram Bulk Fill SDC bevat 75 Gew.% anorganisch vulstof in een methacrylaat matrix.

Indicaties:
- Onderlaag (restauratie basis) bij klasse 1 en 2 caviteiten
- Caviteiten lining, als eerste laag bij klasse 1 en 2 caviteiten
- Kleine, niet occlusaal belaste klasse I vullingen volgens de minimaal invasieve ultherapie
- Klasse III en V restauraties
- Uitgebreide fissuurverzegeling
- Uitblokken van ondersnijdingen
- Repareren van kleine glazuur defecten
- Reparatie van kleine defecten in esthetisch indirecte restauraties
- Reparatie van tijdelijk kroon- en brugwerk
- Stompopbouw

Contra-indicaties:
OmniCeram Bulk Fill SDC bevat methacrylaten en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van OmniCeram Bulk Fill SDC moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:
OmniCeram Bulk Fill SDC kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:
De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:
OmniCeram Bulk Fill SDC wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Voorbereiding:
Reinig de tanden voor behandeling. Markeer eventueel occlusale contactpunten. Laat het materiaal vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

Kleur selectie:
Vergelijk, om een kleur te kiezen voor het te gebruiken composiet voor het occlusale vlak, de kleurenring met het gereinigd element voor het geven van anaesthesie.
Bevochtig de kleurenschaal en tand en selecteer de kleur bij voorkeur bij daglicht.

Caviteitspreparatie:
De caviteit moet absoluut worden geprepareerd volgens de regels voor adhesieve ultherapie en met minimale invasie om de gezonde harde tandsubstantie te ontzien. Reinig en droog de caviteit vervolgens.

Droogleggen:
Zorg voor een goed droog werkveld. Gebruik van een kofferdam wordt aanbevolen.

Plaatsen van een matrix:
Neem passende maatregelen voor gebieden waar de aangebrachte Omni Ceram Bulk Fill SDC weg kan vloeien. Het gebruik van translucente matrixen biedt voordelen door deze V-vormig te plaatsen in het approximale gebied. Minimale separatie vergemakkelijkt de approximale kontaktvormgeving en het plaatsen van de matrix.

Pulpa bescherming:
In de nabijheid van de pulpa moet een daarvoor geschikt pulpa-beschermingsmateriaal aangebracht worden. Dat indien noodzakelijk met een stabiel cement bedekt kan worden.

Bondingsmateriaal:
OmniCeram Bulk Fill SDC wordt bij adhesieftechniek toegepast met een dentine-glazuurbonding. Alle lichthardende bondingsmaterialen kunnen worden gebruikt. Voor de preparatie (etstechniek) en de verwerking moet de betreffende gebruiksaanwijzing in acht worden genomen.

Toepassing:
Caps: Dop van de canule afnemen. Caps in de opening van de dispenser (bijbehorende gebruiksaanwijzing raadplegen) plaatsen.
Buig de metale canule in de gewenste richting. Breng het materiaal direct in de geprepareerde caviteit aan en vul de caviteit van onder naar boven. Houdt de tip van de metale canule de gehele tijd in het materiaal. Om luchtblazen te voorkomen het materiaal gelijkmatig uitdrukken. Luchtblazen en overschot indien noodzakelijk voor het polymeriseren verwijderen. Bij gebruik als basisvulmateriaal / liner moet de afstand tot het occlusale vlak minimaal 2 mm zijn. OmniCeram Bulk Fill SDC kan in lagen van 4 mm uitgehard worden.

Lichtuitharding:

Voor de lichtuitharding van het materiaal zijn in de handel gebruikelijke polymerisatie-apparaten geschikt. Let er op dat alle vlakken van de vulling voldoende uitgehard zijn. Een extra uitharding van de approximale boks vanuit oraal of vestibular is aan te bevelen. Metaalmatrixen vooraf verwijderen. Houdt de lichttip van de lamp zo dicht mogelijk bij het oppervlak van de vulling anders moet met een slechtere doorharding rekening gehouden worden. Niet complete uitharding kan verkleuring van het materiaal, instabiliteit van de composietvulling en pijnklachten tot gevolg hebben.

Afhankelijk van de lichtopbrengst en de gekozen kleur zijn de polymerisatietijden:

Lichtopbrengst	
500 - 800 mW / cm²	10 sec.
≥ 800 mW / cm²	10 sec.

Definitieve occlusale laag:
Bij gebruik als basisvulmateriaal / liner moet OmniCeram Bulk Fill SDC overdekt worden met minstens 2 mm op methacrylaat gebaseerd universeel / posterior composiet.Voor het verwerken en afwerken hiervan de desbetreffende gebruiksaanwijzing van de fabrikant raadplegen.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van de vullingkunststoffen. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met vullingkunststoffen dient daarom te worden vermeden.
- Gebruik OmniCeram Bulk Fill SDC-caps altijd slechts bij één patiënt. Breng de caps aan met een gelijkmatige, niet te hoge druk.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):
Bariumaluminiumboriumsilicaatglas, BisEMA, TCDDMA, Ytterbium (III) fluoride, pyrogeen siliciumdioxide, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:
Bewaren bij 4°C-23°C. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:
Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:
Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met OmniCeram Bulk Fill SDC zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:
Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van OmniCeram Bulk Fill SDC zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

(PL) Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny
Zgodny z DIN EN ISO 4049

Opis produktu:
OmniCeram Bulk Fill SDC jest widocznym w promieniach RTG, światłoutwardzalnym kompozytem płynnym. W odróżnieniu od konwencjonalnych kompozytów płynnych charakteryzuje go zwiększona grubość warstwy, która może zostać spolimeryzowana. Jednocześnie zmniejszony został skurcz polimeryzacyjny. Utwardzana warstwa kompozytu może mieć grubość 4 mm.
W przypadku stosowania kompozytu OmniCeram Bulk Fill SDC jako podkład, musi on zostać okluzyjnie pokryty przynajmniej 2 mm warstwą kompozytu na bazie metakrylanu, przeznaczonego do zębów bocznych lub uniwersalnego. OmniCeram Bulk Fill SDC stosuje się w skojarzeniu z materiałem wiążącym do szkliwa i zębiny. OmniCeram Bulk Fill SDC zawiera 75 % wag. nieorganicznych wypełniaczy w matrycy metakrylanowej.

Wskazania:
- Podkład (podstawa wypełnienia) w ubytkach klasy I i II
- Wyścielenie ubytku, jako pierwsza warstwa w ubytkach klasy I i II
- Małe, nienarażone na nacisk okluzyjny wypełnienia klasy I wykonywane zgodnie z metodą minimalnie inwazyjną
- Wypełnienia klasy III i V
- Rozszerzone uszczelnianie bruzd
- Blokowanie podcieni
- Naprawa niewielkich uszkodzeń szkliwa
- Naprawa niewielkich uszkodzeń w przypadku estetycznych odbudów pośrednich
- Naprawa materiałów do wykonywania tymczasowych koron i mostów
- Odbudowa zrębu

Przeciwwskazania:
OmniCeram Bulk Fill SDC zawiera metakrylany i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu OmniCeram Bulk Fill SDC należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:
OmniCeram Bulk Fill SDC może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:
Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:
OmniCeram Bulk Fill SDC jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Przygotowanie:
Oczyścić zęby przewidziane do leczenia. Ew. określić zwarciowe punkty styczne. Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

Wybór odcienia:
Wyboru odcienia kompozytu stosowanego jako ostatnia warstwa na powierzchni okluzyjnej, należy dokonać przy pomocy kolornika, kierując się odcieniem oczyszczonego zęba. Wyboru należy dokonać przed znieczuleniem.
Kolornik i ząb powinny zostać zwilżone, a odcień powinien być dobierany w miarę możliwości przy świetle dziennym.

Opracowanie ubytku:
Ubytki należy opracowywać minimalnie inwazyjne zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki wypełniania, zachowując zdrową tkankę zęba. Następnie oczyścić i osuszyć ubytek.

Praca w suchym polu pracy:
Proszę upewnić się, że pole pracy jest dostatecznie suche. Zaleca się stosowanie koferdamu.

Zastosowanie formówki:
Należy odpowiednio zabezpieczyć obszary, z których materiał OmniCeram Bulk Fill SDC może spłynąć lub wypłynąć. Na powierzchni stycznej korzystne jest stosowanie przeziernych formówek o kształcie klina. Zachowanie minimalnego odstępu między zębami ułatwia kształtowanie kontaktów stycznych i umiesczenie formówki.

Zabezpieczenie miazgi:
W przypadku ubytków sięgających do miazgi zaleca się nałożenie warstwy materiału podkładowego, który można pokryć stabilnym cementem.

Materiał wiążący:
Produkt OmniCeram Bulk Fill SDC stosowany jest w technice adhezyjnej w połączeniu z systemem wiążącym do zębiny i szkliwa. Pozwala on na użycie wszelkich światłoutwardzalnych materiałów wiążących. Należy przestrzegać zaleceń odpowiednich instrukcji użytkowania w zakresie techniki przygotowania (wytrawiania) i opracowania.

Aplikacja:
Kapsułki: Zdjąć osłonkę. Umieścić kapsułkę w dozowniku (postępować zgodnie z instrukcją użycia dozownika).
Metalową końcówkę odpowiednio ukształtować. Rozpocząć aplikację materiału bezpośrednio do opracowanego ubytku w najgłębszym miejscu, wypełniając ubytek od dołu ku górze. Wierzchołek metalowej części końcówki aplikacyjnej powinien być cały czas zanurzony. Materiał należy aplikować powoli i równomiernie, aby zapobiec tworzeniu się pęcherzyków powietrza. Ewentualne pęcherzyki powietrza i nadmiar materiału usunąć przed polimeryzacją. W przypadku stosowania materiału OmniCeram Bulk Fill SDC jako bazy wypełnienia, należy zachować odstęp przynajmniej 2 mm od okluzyjnego brzegu ubytku. OmniCeram Bulk Fill SDC można polimeryzować warstwą o maksymalnej grubości 4 mm.

Utwardzanie światłem:
Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy polimeryzacyjne. Należy upewnić się, że wypełnienie w całości zostało wystarczająco naświetlone. Zaleca się dodatkowe naświetlenie wypełnienia od strony proksymalnej, przedsionkowej, językowej lub podniebiennej.
W przypadku użycia metalowych formówek, należy je zdjąć przed dodatkowym naświetlaniem. Końcówkę lampy ze źródłem światła zbliżyć maksymalnie do powierzchni wypełnienia. W przeciwnym razie należy liczyć się ze zmniejszoną głębokością utwardzania.
Niewystarczające utwardzenie może prowadzić do przebarwień materiału, utraty stabilności wypełnienia kompozytowego lub dyskomfortu.

W zależności od mocy lampy oraz wybranego odcienia kompozytu czas polimeryzacji wynosi:

Moc lampy	
500 - 800 mW / cm²	10 sec.
≥ 800 mW / cm²	10 sec.

Warstwa na powierzchni okluzyjnej:
W przypadku stosowania kompozytu OmniCeram Bulk Fill SDC jako podkład, musi on zostać pokryty przynajmniej 2 mm warstwą kompozytu na bazie metakrylanu, przeznaczonego do zębów bocznych lub uniwersalnego. Podczas stosowania kom-pozytów należy przestrzegać instrukcji producenta.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
- Substancje fenolowe, w szczególności preparaty zawierające eugenol i tymol, zaburzają proces wiązania kompozytowych materiałów wypełnieniowych. Dlatego też należy unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych lub innych materiałów zawierających eugenol w połączeniu z kom pozytowymi materiałami wypełnieniowymi.
- Kapsułki OmniCeram Bulk Fill SDC należy stosować zawsze wyłącznie u jednego pacjenta. Zawartość kapsułki aplikować z równomiernym, niezbyt silnym ciśnieniem.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):
Szkło barowo-glinowo-borowo-krzemowe, BisEMA, TCDDMA, trifluorek iterbu, pirogeniczny dwutlenek krzemu, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:
Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:
Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:
Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu OmniCeram Bulk Fill SDC, należy zgłaszać producent oraz właściwym organom.

Uwaga:
Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej OmniCeram Bulk Fill SDC są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

(CS) Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek
Splňuje normu DIN EN ISO 4049

Popis produktu:
OmniCeram Bulk Fill SDC je rentgen kontrastní, světlem tuhnoucí zatékavé kompozitum. Na rozdíl od konvenčních zatékavých kompozit je typické větší hloubkou polymerace a současně menším napětím při smršťování, což znamená, že jej lze vytvrzovat až v 4 mm silných vrstvách.
Používá-li se OmniCeram Bulk Fill SDC jako podložka / liner, musí být okluzálně překryto nejméně 2 mm silnou povrchovou vrstvou univerzálního/distálního kompozita na bázi metakrylátů. OmniCeram Bulk Fill SDC se používá spolu s dentino-sklovinným bondem. OmniCeram Bulk Fill SDC obsahuje 75 % hmotnosti anorganických plnidel v metakrylátové matrix.

Indikace:
- Podložky kavit I. a II. třídy
- Podkládání kavit I. a II. třídy pod přímé výplňové materiály
- Malé, okluzním tlakem nezatížené výplně kavit I. třídy odpovídající minimálně invazivnímu výplňovému ošetření
- Výplně kavit III. a V. třídy
- Rozsáhlé pečetění fisur
- Vykrývání podsekřivin
- Opravy malých defektů na sklovině
- Opravy malých defektů u estetických nepřímých výplní
- Opravy provizorních C&B materiálů
- Korunkové dostavby

Kontraindikace:
OmniCeram Bulk Fill SDC obsahuje metakrylát a BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu OmniCeram Bulk Fill SDC je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:
OmniCeram Bulk Fill SDC lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:
Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:
Aplikaci produktu OmniCeram Bulk Fill SDC provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Příprava:
Vyčistěte zuby, které se budou ošetřovat. Případně označte kontaktní body okluze. Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu.

Volba odstínu:
Při výběru odstínu poslední vrstvy kompozita pro okluzální plošky porovnejte před podáním anestezie vzorník odstínů s vyčištěným zubem.
Vzorky ze vzorníku a zub navlhčete a nejlépe za denního světla vyberte odpovídající odstín.

Preparace kavity:
Preparace kavity by se měla zásadně provádět podle pravidel pro adhezivní výplňovou techniku a minimálně invazivně, aby se ochránila zdravá tvrdá zubní tkáň. Pak kavitu vyčistěte a osušte.

Zajištění suchého pracovního pole:
Pracovní pole musí být skutečně zcela suché. Doporučuje se použití kofferdamu.

Umístění matrice:
V oblastech, kde by mohlo nanesené OmniCeram Bulk Fill SDC vytéci proveďte odpovídající opatření. Výhodné je použití translucentních matric, které jsou aproximálně klínovité.
Minimální separace usnadňuje tvarování aproximálních kontaktů a umístění matrice.

Ochrana dřeně:
V těsné blízkosti dřeně je možné v nutných případech použít vhodný podkládací materiál, na který je možné nanést stálý cement.

Bondovací materiál:
OmniCeram Bulk Fill SDC se používá při adhezivní technice s dentino-sklovinovým bondem. Lze použít všechny světlem tvrzené bondovací materiály. Co se týče přípravy (leptání) a zpracování, je třeba dodržovat příslušný návod k použití.

Použití:
Kompule: Sejměte ochranné víčko. Vložte kompuli do otvoru v dávkovací pistoli (viz příslušný návod k použití).
Kovovou kanylu zahněte potřebným směrem. Materiál začněte nanášet do kavity přímo, od nejhlubšího bodu a pokračujte s vyplňováním kavity směrem odspoda nahoru. Hrot kovové kanyly udržujte neustále ponořený v materiálu. Abyste zabránili vzniku vzduchových bublin, zajistěte pomalý, rovnoměrný tok materiálu. Je-li to nutné, lze vzduchové bubliny nebo přebytky materiálu před polymerací odstranit. Je-li materiál použit jako podložka / liner, vzdálenost od okluzálního okraje kavity musí být nejméně 2 mm. OmniCeram Bulk Fill SDC je možné vytvrzovat až v 4 mm vrstvách.

Vytvrzování světlem:
K vytvrzování tohoto materiálu jsou vhodné běžné polymerizační lampy. Dbejte, aby byly dostatečně vytvrzeny všechny plošky výplně. Doporučujeme z orální nebo vestibulární strany dodatečné vytvrzení přístupných oblastí. V případě použití kovových matric, je nutné matrice před dodatečným vytvrzováním odstranit.
Hrot lampy držte co nejblíže k povrchu výplně. Jinak by mohlo dojít ke snížení hloubky vytvrzení.
Neúplné vytvrzení může vést k diskoloracím materiálu, ztrátě stability kompozitní výplně a nepohodlí.

V závislosti na světelném výkonu a zvolené barvě je délka vytvrzování následující:

Světelný výkon	
500 - 800 mW / cm²	10 sec.
≥ 800 mW / cm²	10 sec.

Poslední okluzální vrstva:
Je-li OmniCeram Bulk Fill SDC použito jako podložka / liner, musí se na závěr překrýt nejméně 2 mm silnou vrstvou univerzálního / distálního kompozita na bázi metakrylátů. Při zpracování a opracování postupujte podle návodu k použití daného výrobce.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
- Fenolové látky, zvlášť přípravky obsahující eugenol a thymol, vedou k poruchám vytvrzení výplňových kompozitních materiálů. Proto je třeba se vyhnout použití zinkoxid-eugenolových cementů nebo jiných materiálů obsahujících eugenol ve spojení s výplňovými kompozitními materiály.
- Každou kapsli OmniCeram Bulk Fill SDC používejte vždy jen pro jednoho pacienta. Při aplikaci kapsle použijte rovnoměrný, ale ne příliš silný tlak.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):
Barium-aluminium-borosilikátové sklo, BisEMA, TCDDMA, fluorid ytterbitý, pyrogenní oxid křemičitý, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Pokyny pro skladování a použití:
Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:
Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem OmniCeram Bulk Fill SDC, je nutno ohlásit výrobce a příslušným orgánům.

Upozornění:
Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci OmniCeram Bulk Fill SDC jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

CE 0482

MP Medical Product GmbH
Grasweg 18-22
27607 Geestland
Germany

Vertrieb durch:
OMNIDENT Dental-Handelsgesellschaft mbH
Gutenbergring 5
63110 Rodgau

MD
EU Medizinprodukt
EU Medical Device
UE Dispositif médical
UE Dispositivo medico
EU Medisch hulpmiddle
UE Wyrób medyczny
EU Zadravotnický prostředek

OM 6000 1794 1022 99
Last revised: 08/2022

Rev. 2210_03/2022-10