



Omnifill C Caps

We care. You smile.

DE Gebrauchsanweisung

[MD] EU Medizinprodukt
Entspricht DIN EN ISO 9917-1

Produktbeschreibung:

Omnifill C Caps ist ein röntgenopaker Glasionomer Zement für Füllungen in Applikationskapseln zur Direktapplikation. Omnifill C Caps haftet chemisch am Zahnschmelz und -Dentin und setzt kontinuierlich Fluoridionen frei.
Aus jeder Applikationskapsel sind 0,15 ml Zement verfügbar.

Indikationen:

- Versorgung von keilförmigen Defekten und Schmelz- bzw. Wurzelerosionen im Zahnhalsbereich inkl. Klasse V-Füllungen
- Restauration von Milchzähnen (besonders Klasse I)
- Füllungen von Kavitäten der Klasse II (nicht okklusionstragend) mit Hilfe der Tunnelpräparation
- Aufbau- und Unterfüllungen, Stumpfaufbauten
- Provisorische Langzeitversorgung von Kavitäten der Klasse I und II

Kontraindikationen:

Omnifill C Caps enthält Polycrylsäure. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diesen Inhaltsstoff von Omnifill C Caps ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

Omnifill C Caps 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.

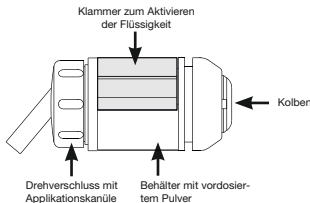
Anwender:

Die Anwendung von Omnifill C Caps erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Vorbereitung:
Die Kavität minimalinvasiv präparieren (nur kariöse Zahnschubstanz entfernen). Die Schichtdicke der Füllungen sollte nicht unter 1 mm liegen. Dünn auslaufende Ränder vermeiden. Die Kavität reinigen, mit Wasser spülen und trockentupfen oder trockenblasen. Dentin nicht zu stark trocknen: es sollte feucht glänzend erscheinen. Bei ungenügender Restdentinstärke sollte eine Abdeckung der pulpanahen Bereiche mit einem geeigneten Calciumhydroxidpräparat erfolgen.

Vor dem Applizieren muss die Kapsel aktiviert, gemischt und geöffnet werden.



Aktivieren:

Beim Aktivieren muss die Flüssigkeit aus dem unter der Klammer befindlichen Folienkissen möglichst vollständig in das Kapselinnere gedrückt werden. Dies geschieht mit Hilfe eines Kapselaktivators. Dazu die Kapsel so in den Aktivator einsetzen, dass die Applikationskanüle herausragt und die Klammer zum beweglichen Teil des Aktivators weist. Hebel 2 am Anschlag gedrückt halten.

Mischen:

Die Kapsel erst unmittelbar vor Gebrauch aktivieren und sofort in einen Hochfrequenzmischer mit mind. 4.000 Schwingungen pro min. einspannen.
Die aktivierte Applikationskapsel 10 s mischen, sofort aus dem Mischer nehmen und in die Halterung eines Applikators (z. B. AC Applicator, siehe entsprechende Gebrauchsinformation) einsetzen.
Bei Verwendung von Kapselmischern anderer Hersteller kann bedingt durch unterschiedliche Mischfrequenzen die Mischzeit kürzer oder länger ausfallen.

Öffnen:

Drehverschluss mit Applikationskanüle durch eine halbe Rechtsdrehung (siehe auch Prägung auf der Verschlusskappe) bis zum spürbaren Anschlag öffnen.

Applikation:

Die geöffnete Kapsel in die Halterung einer Applikationszange einsetzen.
Durch Drehen der Kapsel in der Halterung kann die Kanüle beliebig ausgerichtet werden. Das Material durch langsames, gleichmäßiges Zusammendrücken des Hebels direkt in die Kavität innerhalb von 30 s nach Mischende applizieren. Nicht zuviel Pressdruck ausüben.

Anmischzeit	Verarbeitungszeit	Abbindezeit
10 s	2 min	4 min

Nach dem Mischen ist Omnifill C Caps etwa 1,5 min verarbeitbar (Raumtemperatur). Während des Legens der Füllung muss das Arbeitsfeld trocken gehalten werden. Die Anwendung von Kofferdam ist empfehlenswert.

Glasionomer Zemente sind während der Abbindephase, insbesondere direkt nach der Applikation, empfindlich gegenüber Feuchtigkeit (Atem, Speichel) bzw. Austrocknung. Wenn möglich, deswegen sofort mit einem Streifen oder einer Matrice abdecken bzw. einen Schutzlack applizieren. Endbearbeitung und Politur (flexible Polierscheiben) sollten bei Füllungen frühestens 7 min nach der Füllungslegung erfolgen. Empfehlung: Anschließend erneut Schutzlack applizieren.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Omnifill C Caps sollte erst unmittelbar vor der Verarbeitung angemischt werden, damit die volle Verarbeitungszeit zum Einbringen und Modellieren zur Verfügung steht und Risse durch zu spätes Bearbeiten vermieden werden.
- Es ist zu beachten, dass die Applikationskapsel sofort nach Aktivierung zu mischen ist.
- 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):

Fluorossilikatglas, Polycrylsäure, Wasser, pyrogenes Siliciumdioxid, Weinsäure, Farbpigmente

Lager- und Anwendungshinweise:

Omnifill C Caps trocken bei 15 °C - 23 °C lagern. Erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Folie entnehmen. 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 Omnifill C Caps aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für Omnifill C Caps sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

EN Instructions for use

[MD] EU Medical device
In accordance with DIN EN ISO 9917-1

Product description:

Omnifill C Caps is a radiopaque glass ionomer cement for fillings in application capsules for direct application. Omnifill C Caps adheres chemically to enamel and dentine and continuously releases fluoride ions.
From every application capsule 0.15 ml cement can be extracted.

Indications:

- Restoration of V-shaped defects and cervical enamel or root erosions including class V cavities
- Restoration of deciduous teeth (especially class I)
- Fillings of class II cavities (not occlusion-bearing) by means of tunnel preparation
- Build-up fillings and linings, core build-up
- Temporary long-term treatment of class I and II cavities

Contraindications:

Omnifill C Caps contains polyacrylic acid. Omnifill C Caps should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to this ingredient.

Patient target group:

Omnifill C Caps 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:

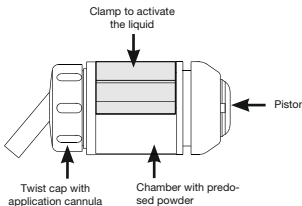
Omnifill C Caps should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Preparation:

Prepare the cavity using a minimally invasive approach (removing only carious tooth substance). The layer thickness of the restorations must not be less than 1 mm. Avoid thinly tapering margins. Clean the cavity, rinse with water and dab or blow dry. Do not overdry the dentine: it should have a moist, shiny appearance. If the residual dentine thickness is insufficient, the area close to the pulp should be covered with a suitable calcium hydroxyde product.

The capsule must be activated, mixed and opened before application.



Activation:

For activation, the liquid from the sachet underneath the clamp has to be emptied as completely as possible into the inner chamber of the capsule. This is done with a capsule activator. Place the capsule in the activator so that the application cannula protrudes from it and the clamp faces the moveable part of the activator. Hold the lever for 2 s in completely compressed position.

Mixing:

The capsule must only be activated directly before use and loaded immediately into a high-frequency mixer with at least 4,000 oscillations per minute. Mix the activated application capsule for 10 s, remove it from the mixer without delay and insert it in the holder of an application device.
The use of capsule mixers of other manufacturers may result in shorter or longer mixing times due to different mixing frequencies.

Opening:

Open the twist cap with application cannula with a half turn to the right until you notice a stop (see stamp on protective cap).

Application:

Insert the opened capsule into the holding bracket of an applicator. By turning the capsule in the holding bracket the cannula can be aligned in the desired direction.
Compress the lever slowly and evenly to apply the material directly into the cavity within 30 s after completion of mixing. Do not apply excessive pressure.

Mixing time	Working time	Setting time
10 s	2 min	4 min

After mixing, Omnifill C Caps has a working time of approximately 1.5 min (room temperature). During the placing of a filling the working area must be kept dry. The use of a rubber dam is recommended. Glass ionomer cements are susceptible to humidity (breath, saliva) or, respectively, dehydration during the setting time, especially directly after application. If possible, cover immediately with a strip or matrix or apply a protective varnish.

Finishing and polishing (flexible polishing discs) of fillings should be conducted no earlier than 7 min after placement of the filling. Recommendation: Re-apply protective varnish afterwards.

Warnings, precautionary measures:

- Omnifill C Caps should be mixed only immediately before application in order to have the full working time available for inserting and shaping and to avoid cracks from working the material too late.
- Ensure that the application capsule is mixed immediately after activation.
- 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):

Fluorosilicate glass, polyacrylic acid, water, fumed silica, tartaric acid, colour pigments

Storage instructions and application method:

Store Omnifill C Caps in a dry place at temperatures of 15 °C to 23 °C. Only remove it from the foil immediately before use. 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 Omnifill C Caps must be reported to the manufacturer and the responsible authority.

Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of Omnifill C Caps 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 9917-1

Description du produit :

Omnifill C Caps est un ciment verre ionomère radio-opaque pour obturations en capsules d'application pour l'application directe. Omnifill C Caps dispose d'une adhésion chimique à l'émail et à la dentine et diffuse continuellement d'ions de fluor.
Chaque capsule d'application contient 0,15 ml du ciment.

Indications :

- Réparation des lésions coniques et d'érosions de l'émail ou de la racine dans le secteur cervical (incl. les obturations de la classe V).
- Restaurations de dents de lait (en particulier de la classe I) Obturations de cavités de la classe II (non portant d'occlusion) à l'aide des préparations en tunnel
- Obturations de reconstitution, fonds de cavité et reconstitutions de moignons
- Traitement provisoire à long terme des cavités des classes I et II

Contre-indications :

Omnifill C Caps contient de l'acide polyacrylique. Ne pas appliquer Omnifill C Caps en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ce composant.

Groupe cible de patients :

Omnifill C Caps 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 :

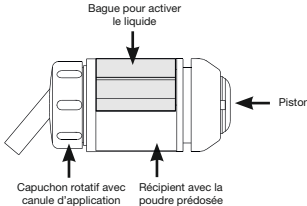
L'application de Omnifill C Caps est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Préparation :

Procéder à une préparation mini-invasive de la cavité (retirer uniquement la substance dentaire cariéeuse). L'épaisseur de couche des obturations ne doit pas être inférieure à 1 mm. Éviter les bords allant en s'affaissant. Nettoyer la cavité, la rincer à l'eau et la sécher par tamponnage ou soufflage d'air. Ne pas trop sécher la dentine : elle doit avoir un aspect humide et brillant. Si la dentine résiduelle n'est pas assez épaisse, recouvrir les zones proches de la pulpe à l'aide d'une préparation à base d'hydroxyde de calcium appropriée.

Activer, mélanger et ouvrir la capsule avant l'application.



Activation :

Pour activer la capsule il faut injecter le liquide qui se trouve derrière la membrane, située en dessous de la bague, à l'intérieur de la capsule. Cela peut être effectué à l'aide d'un activateur pour les capsules. Placer la capsule dans l'activateur de sorte que la canule d'application dépasse; la bague doit être orientée vers la partie mobile de l'activateur. Appuyer sur la poignée pendant 2 s.

Mélange :

N'activer la capsule qu'immédiatement avant l'usage. Aussitôt activée, fixer la capsule dans un mélangeur à haute fréquence réglé avec au moins 4 000 vibrations par minute. Mélanger la capsule d'application activée pendant 10 s, puis la retirer immédiatement du mélangeur et l'insérer dans le support d'un applicateur. Lors de l'utilisation de mélangeurs de capsules d'autres fabricants, le temps de mélange peut être plus court ou plus long ce qui dépend des différentes fréquences de mélange.

Ouverture :

Ouvrir le capuchon vissé avec la canule d'application par une demi-rotation à droite (voir également l'empreinte sur le capuchon) jusqu'à obtention d'un clic.

Applikation :

Insérer la capsule ouverte dans le dispositif d'une pince d'application. Par la possibilité de tourner la capsule dans le dispositif, la canule peut être tournée dans n'importe quelle position. Appliquer le matériau directement dans la cavité dans les 30 s après le mélange, par pression légère et régulière du levier. Ne pas exercer de pression trop élevée.

Temps de mélange	Temps de travail	Temps de prise
10 s	2 min	4 min

Après le mélange, Omnifill C Caps peut être travaillé durant environ 1,5 min (à température ambiante). Pendant la mise en place de l'obturation, la cavité doit être maintenue au sec. L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée.

Pendant la phase de prise, particulièrement directement après l'application, les ciments verre ionomère sont sensibles à l'humidité (haleine, salive) et à l'assèchement. Ainsi, si possible, recouvrir immédiatement avec un strip ou une matrice ou appliquer un vernis protecteur.

La finition et le polissage (disques à polir flexibles) des obturations ne devraient être effectués qu'après 7 min au minimum après la mise en place. Recommandation : Recouvrir encore une fois avec du vernis protecteur.

Remarques, précautions :

- Mélanger Omnifill C Caps juste avant la manipulation, afin de disposer d'un temps de travail complet pour la mise en place et le modelage et afin d'éviter des fissures par une application trop tardive.
- Tenir compte du fait que la capsule d'application doit être mélangée immédiatement après l'activation.
- 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 fluorosilicaté, acide polyacrylique, l'eau, dioxyde de silicium pyrogène, acide tartrique, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stocker Omnifill C Caps au sec entre 15 °C et 23 °C. Ne retirer du film d'emballage qu'immédiatement avant l'utilisation. 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 Omnifill C Caps.

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de Omnifill C Caps 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 9917-1

Descrizione del prodotto:

Omnifill C Caps è un cemento vetroionomerico per otturazioni in capsule, per l'applicazione diretta. Omnifill C Caps aderisce chimicamente a smalto e dentina e disperde continuamente ioni di fluoro. Ogni capsula d'applicazione contiene 0,15 ml di cemento.

Indicazioni:

- Correzione di difetti cuneiformi, erosioni dello smalto e della radice nella zona del colletto dentario, incluso otturazioni di classe V
- Restauro di denti decidui (specialmente classe I)
- Otturazioni in cavità di classe II (che non siano esposte a carichi occlusali) con l'aiuto della tecnica a tunnel
- Otturazioni di ricostruzioni e riempitivi di base, ricostruzione di monconi
- Treatmento provvisorio duraturo di cavità in classe I e II

Controindicazioni:

Omnifill C Caps contiene acido poliacrilico. Non utilizzare Omnifill C Caps in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questo componente.

Target di pazienti:

Omnifill C Caps 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:

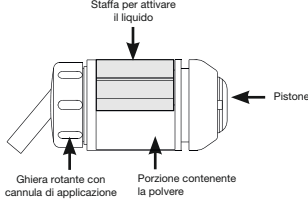
L'applicazione di Omnifill C Caps deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Preparazione:

Preparare la cavità in modo minimamente invasivo (rimuovere soltanto il tessuto duro dentale con la carie). Lo spessore dello strato deve superare 1 mm. Evitare bordi sottili (come bordi bisellati). Pulire la cavità, sciacquare con acqua e asciugarla con uno strato o con aria. Non asciugarla eccessivamente: deve sembrare di brillare un po' umido. In caso di uno spessore insufficiente della dentina rimanente, è consigliata una copertura nelle aree vicine alla polpa con un preparato adeguato di idrossido di calcio.

Prima dell'applicazione, la capsula deve essere attivata, miscelata e aperta.



Attivazione:

Per attivare la capsula è necessario che il liquido contenuto nella sacca in alluminio plastificata, nella parte superiore della capsula, entri in contatto interamente con la polvere contenuta nella parte sottostante. Ciò si ottiene grazie all'aiuto di un attivatore di capsula. Inserire la capsula nell'attivatore in modo che la cannula di applicazione fuoriesca dalla staffa apposta dell'attivatore. Mantenere in posizione di pressione per 2 s.

Miscelazione:

Attivare la capsula solo poco prima dell'uso e fissarla in un miscelatore con minimo 4.000 oscillazioni al minuto. Miscelare la capsula per circa 10 s, ritirare la capsula dal miscelatore immediatamente e inserire la capsula nel dispositivo della pinza per applicazione.
L'utilizzo di miscelatori per capsule di altri produttori può abbreviare o allungare i tempi di miscelazione a causa delle frequenze di lavoro differenti.

Apertura:

Aprire il tappo rotatorio con la cannula di applicazione, con una mezza rotazione a destrafino a che non incontra una piccola resistenza (seguire anche le scritte stampate nella capsula).

Applikazione:

Inserire la capsula aperta nel dispositivo della pinza per applicazione. Ruotando la capsula nel dispositivo della pinza, si può variare l'allineamento della cannula. Premere la leva lentamente e in modo uniforme applicare il materiale direttamente in cavità entro 30 s dopo il completamento della miscelazione. Non applicare una pressione eccessiva.

Tempo di miscelazione	Tempo di lavoro	Tempo di presa
10 s	2 min	4 min

Dopo la miscelazione, si può lavorare con Omnifill C Caps per circa 1,5 min (a temperatura ambiente). Quando si va a porre l'otturazione, la superficie dev'essere essiccata. Si raccomanda l'utilizzo di diga di gomma. Durante la fase di indurimento, soprattutto subito dopo l'applicazione, i cementi vetroionomerici sono sensibili all'umidità (saliva, respiro) e/o all'essiccamento. Si consiglia quindi di isolare le superfici trattate con una matrice o una striscia oppure di applicare una lacca protettiva. La rifinitura e la pulizia non devono essere effettuate prima di 7 min dall'applicazione. Consiglio: Infine applicare nuovamente la lacca protettiva.

Note, precauzioni:

- Omnifill C Caps dev'essere miscelato immediatamente prima dell'applicazione per disporre del tempo sufficiente, sia per applicarlo che per modellarlo, ed evitare così fughe marginali per una lavorazione troppo tardiva.
- Si prega di considerare che la capsula d'applicazione viene miscelata immediatamente dopo l'attivazione.
- 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 fluoruro silicato, acido poliacrilico, acqua, diossido di silicio pirogeno, acido tartarico, pigmenti colorati

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Conservare Omnifill C Caps a temperatura compresa tra 15 °C - 23 °C e preservarlo dall'umidità. Estrarre la capsula dalla busta soltanto poco prima di utilizzare il prodotto. 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 Omnifill C Caps devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

Nota:

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di Omnifill C Caps sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

NL **Gebruiksaanwijzing**
MD **EU Medisch hulpmiddel**
Voldoet aan DIN EN ISO 9917-1

Beschrijving van het hulpmiddel:
Omnifill C Caps is een röntgen opak glas ionomeer cement voor vullingen in applicatie capsules voor de directe applicatie. Omnifill C Caps hecht chemisch aan glazuur en dentine en geeft continu fluoride-ionen af.
Elke applicatie capsule bevat 0,15 ml cement.

- Indicaties:**
- Verzorging van spievormige defecten en erosies van het glazuur c.q. de wortel in het gebied van de tandhalsen, incl. Kl. V-vullingen
 - Herstel van het melkgébit (voornamelijk klasse I)
 - Vullingen en caviteiten uit de klasse II (niet occlusiedragend) met behulp van de tunnelpreparatie
 - Opbouw van onderlagen en stempelen
 - Provisorische duurzame verzorging van caviteiten uit de klasse I en II

Contra-indicaties:
Omnifill C Caps bevat polycrylzuur. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) voor dit bestanddeel van Omnifill C Caps moet van het gebruik worden afgezien.

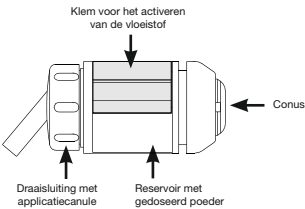
Patiëntengroep:
Omnifill C Caps kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

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

Gebruiker:
Omnifill C Caps wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:
Voorbereiding:
Prepareer de caviteit minimaal invasief (verwijder alleen carieuze tandsubstantie). De laagdikte van de vullingen mag niet onder 1 mm liggen. Vermijd dun uitlopende randen. Reinig de caviteit, spoel met water en dep of blaas deze droog. Droog de dentine niet te sterk: deze moet er vochtig glanzend uitzien. Wanneer de resterende dentine niet dik genoeg is, moeten de bereiken dichtbij de pulpa worden afgedekt met een geschikt calciumhydroxidepreparaat.

Voor het appliceren wordt de capsule geactiveerd, gemengd en geopend.



Activeren:
Bij het activeren wordt de vloeistof uit het foliekussen onder de klem zo mogelijk volledig in het inwendige van de capsule gedrukt. Gebruik hiervoor een capsule activator. De capsule wordt dusdanig in de activator geplaatst dat de applicatiecanule er uitsteekt en de klem naar het beweegbare gedeelte van de activator wijst. Hendel 2 s lang aan de aanslag gedrukt houden.

Mengen:
Activeer de capsule pas direct vóór gebruik en klem deze onmiddellijk in een hoogfrequent mengapparaat met minstens 4000 bewegingen per min. Meng de geactiveerde applicatiecapsule 10 seconden, neem deze direct uit het mengapparaat en zet de capsule in de houder van een applicator. Bij het gebruik van mixers van andere fabrikanten kan door het verschil in mengfrequentie de mengtijd langer of korter zijn.

Openen:
De draaisluiting met applicatiecanule wordt geopend door deze met een halve omdraaiing naar rechts (zie ook de markering op de sluitkap) te draaien tot aan de duidelijk voelbare aanslag.

Applicatie:
De geopende capsule wordt in de borg van een applicatie tang geplaatst. Door het draaien van de capsule in de borg kan de canule in elke willekeurige positie worden gebracht. Het materiaal door langzaam, gelijkmatig inknippen van het hendel direct in de kaviteit binnen 30 seconden na het begin van het mengen appliceren. Niet teveel druk uitoefenen.

Mengtijd	Verwerkingstijd	Uithardtijd
10 s	2 min	4 min

Na het mengen kan Omnifill C Caps ca. 1,5 min worden verwerkt (kamertemperatuur). Tijdens het leggen van de vulling moet het werkgebied droog worden gehouden. Wij adviseren het gebruik van Kofferdam. Glas ionomeer cementen zijn tijdens het uitharden, vooral direct na de applicatie, gevoelig voor vocht (adem, speeksel) c.q. uittrogen. Dek de vulling daarom zo mogelijk direct af met een strip of matrix c.q. voorzie de vulling van een laklaag. Met het afwerken en polijsten van de vulling mag pas 7 min na het leggen worden begonnen. Daarna weer van een laklaag voorzien.

- Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:**
- Meng Omnifill C Caps principieel direct voor het verwerken van het materiaal. Hierdoor kan de verwerkingstijd volledig worden benut voor het invoeren en vormen ervan en wordt het ontstaan van scheurtjes door een te laat verwerken vermeden.
 - Er moet op worden gelet dat de applicatiecapsule direct na het activeren moet worden gemengd.
 - 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):
Fluorosilicaatglas, polycrylzuur, water, pyrogeen siliciumdioxide, wijnzuur, kleurpigmenten

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:
Omnifill C Caps droog bij 15 °C - 23 °C bewaren. Pas direct vóór gebruik uit de folie nemen. 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 Omnifill C Caps 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 Omnifill C Caps 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 9917-1

Opis produktu:
Omnifill C Caps jest widocznym na zdjęciu RTG, szkło-jonomerowym materiałem do wypełnień, konfekcjonowanym w kapsułkach aplikacyjnych pozwalających na bezpośrednią aplikację.
Omnifill C Caps łączy się chemicznie z żebniną i szklaniem oraz długotrwale uwalnia jony fluoru. Każda kapsułka zawiera 0,15 ml cementu.

- Wskazania:**
- Ubytki klinowe, erozja szklina w okolicy szyjki i korzenia, w tym ubytki klasy V
 - Odbudowa zębów mlecznych (szczególnie ubytków klasy I)
 - Wypełnienia ubytków klasy II (powierzchnie nienarażone na działanie sił zwarcowych) opracowanych metodą tunelową
 - Jako podkład pod odbudowę, odbudowa kikutów zębowych
 - Prowizoryczne, długoczasowe wypełnienia ubytków klasy I i II

Przeciwwskazania:
Omnifill C Caps zawiera kwas poliakrylowy. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu Omnifill C Caps należy zrezygnować z jego zastosowania.

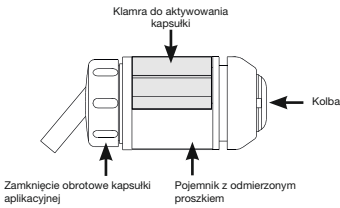
Grupa docelowa pacjentów:
Omnifill C Caps może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

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

Użytkownik:
Omnifill C Caps jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:
Przygotowanie:
Opracować ubytek, stosując podejście minimalnie inwazyjne (usuwać wyłącznie tkanki próchnicowe zęba). Grubość warstwy wypełnienia nie może wynosić mniej niż 1 mm. Należy unikać bardzo cienkiej preparacji poobrzuca. Oczyścić ubytek, wypłukać wodą i osuszyć gazikiem lub strumieniem powietrza. Nie należy przesuszać żębiny – powinna być wilgotna i lśniąca. Jeśli grubość pozostałej żębiny jest niewystarczająca, obszar położony blisko magiż należy pokryć odpowiednim preparatem na bazie wodorotlenku wapnia.

Przed aplikacją materiału kapsułkę należy aktywować, wymieszać jej zawartość, a następnie odblokować.



Aktywowanie kapsułki:
Aktywacja kapsułki polega na całkowitym wstrzyknięciu zawartości zaszteki położonej pod klamrą do wewnętrznej komory kapsułki. Aktywacji dokonuje się za pomocą aktywatora do kapsulek. Należy umieścić kapsułkę w aktywatorze w taki sposób, aby kaniula aplikacyjna wystawała poza urządzenie, a klamra była skierowana ku ruchomej części aktywatora. Zaciśnąć dźwignię i przytrzymać w tej pozycji przez 2 sekundy.

Mieszanie:
Kapsułkę należy aktywować tylko bezpośrednio przed użyciem i natychmiast załadować do miksera o wysokiej częstotliwości z co najmniej 4000 oscylacji na minutę. Mieszać aktywowaną kapsułkę aplikacyjną przez 10 sekund, niezwłocznie wyjąć ją z mieszalnika i włożyć do urządzenia aplikującego.

Korzystanie z urządzeń innych producentów (różne częstotliwości mieszania) może skutkować inną długością czasu mieszania koniecznego do prawidłowego przygotowania preparatu.
Otwieranie:
Odblokować kapsułkę poprzez obrót zakrętki z kaniulą aplikacyjną o 180° zgodnie z ruchem wskazówek zegara (do napotkania oporu – patrz strzałka na zakrętkę).

Aplikacja materiału:
Odblokowaną kapsułkę umieścić w urządzeniu do aplikacji kapsulek. Obrót kapsułki w aktywatorze umożliwia skierowanie kaniuli aplikacyjnej w odpowiednią stronę. Aplikacja materiału poprzez powolny, równomierny nacisk bezpośrednio do jamy ustnej, na wewnętrzną powierzchnię korony lub zębu w ciągu 30 sek. po wymieszaniu. Nie naciskać zbyt silnie.

czas mieszania	czas pracy	czas wiązania
10 sek	2 min	4 min

W temperaturze pokojowej czas pracy materiału Omnifill C Caps wynosi ok. 1,5 min. Podczas aplikacji materiału do wnętrza ubytku pole pracy musi być bezwzględnie suche. Zaleca się stosowanie koferdamu. Cementy szkło-jonomerowe są w fazie wiązania, zwłaszcza bezpośrednio po aplikacji, szczególnie wrażliwe na wilgoć (powietrze oddechowe, ślina) jak i przesuszenie. Bezpośrednio po wprowadzeniu materiału do ubytku pokryć go w miarę możliwości paskiem, formową lub lakierem ochronnym. Ostateczne opracowanie i polerowanie wypełnienia (przy pomocy dysków polerujących) należy rozpocząć nie wcześniej niż po 7 minutach od aplikacji materiału do ubytku. Na zakończenie należy ponownie pokryć cement lakierem ochronnym.

- Informacje dodatkowe, środki ostrożności:**
- Materiał Omnifill C Caps należy mieszać bezpośrednio przed aplikacją, co zapobiegnie powstawaniu pęknięć związanych ze zbyt późną aplikacją i formowaniem wypełnienia oraz zapewni pełne wykorzystanie czasu pracy materiału.
 - Kapsułki aplikacyjne muszą być mieszane niezwłocznie po aktywacji.
 - 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 fluorokrzemianowe, kwas poliakrylowy, woda, pirogeniczny dwutlenek krzemu, kwas winowy, pigmenty kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:
Przechowywać Omnifill C Caps w suchym miejscu w temperaturze od 15 °C do 23 °C. Wymować z opakowania foliowego dopiero bezpośrednio przed użyciem. 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 trwale poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu Omnifill C Caps, należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organom.

Uwaga:
Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej Omnifill C Caps są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyróbów Medycznych (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CS **Návod k použití**
MD **EU Zdravotnický prostředek**
Splňuje normu DIN EN ISO 9917-1

Popis produktu:
Omnifill C Caps je rentgen kontrastní skloionomerní výplňový cement dodávaný v aplikáčních kapslích k přímému použití. Omnifill C Caps se chemicky váže na sklovinu a dentin a kontinuálně uvolňuje fluoridy. Každá aplikáční kapsle obsahuje 0,15 ml cementu.

- Indikace:**
- Výplně klínovitých defektů v krčkové oblasti nebo eroze kořene, včetně V. třídy kavit
 - Výplně v mléčných zubech (zvláště I. třídy)
 - Výplně kavit II. třídy (nezatížených okluzním tlakem) pomocí tunelové preparace
 - Dostavby a podložky, čepové nástavby
 - Dlouhodobější provizorní ošetření I. a II. třídy kavit

Kontraindikace:
Omnifill C Caps obsahuje kyselina polyakrylová. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tuto složku produktu Omnifill C Caps je nutné od použití upustit.

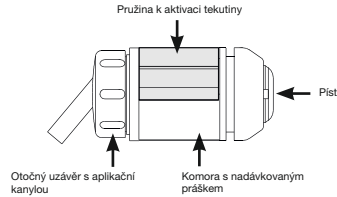
Cílová skupina pacientů:
Omnifill C Caps lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

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

Uživatel:
Aplikaci produktu Omnifill C Caps provádí uživatel odborné vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:
Příprava:
Preparaci kavity proveďte formou minimálně invazivního přístupu (odstranění pouze kariézní hmoty zubu). Síla vrstvy výplně nesmí být menší než 1 mm. Zabraňte vzniku tenkých zkosných okrajů. Kavitu vyčistěte, vypláchněte vodou a osušte vzduchovou pistolí. Nepřesušte dentin: měl by mít vlhký, lesklý vzhled. Pokud je tloušťka zbytkového dentinu nedostatečná, je třeba oblast v blízkosti dřeně překrýt vhodným přípravkem na bázi hydroxidu vápenatého.

Před nanášením je nutné kapsli aktivovat, promíchat a otevřít.



Aktivace:
Při aktivaci se musí všechna tekutina, která je ve foliovém polštáři pod pružinou, vytlačit do vnitřní komory kapsle. K tomu slouží aktivátor kapsle. Kapsli vložte do aktivátoru tak, že z něj aplikáční kaniyla vyčnívá a pružina je otočená k pohyblivé části aktivátoru. Podržte páku 2 sekundy zcela stisknutou.

Míchání:
Kapsle se musí aktivovat těsně před použitím a poté ihned vložit do vysokofrekvenční míchačky s nejméně 4000 kmitů za minutu. Aktivovanou aplikáční kapsli míchejte po dobu 10 sekund, bez prodlev vyjměte z míchačky a vložte do držáku aplikátoru. Používejte-li míchače kapslí jiných výrobců, může být doba míchání delší nebo kratší, v závislosti na kmitočtu míchání.

Ověření:
Otočný uzávěr s aplikáční kanylou se pootočí o půl otáčky doprava, až k citelnému dorazu.

Aplikace:
Ověřenou kapsli vložte do aplikátoru. Otočením kapsle v aktivátoru můžete kanylu podle potřeby nasměrovat. Pomalu a rovnoměrně stlačujte páku a nanášejte materiál přímo do kavity, a to během 30 s po ukončení míchání. Nevynakládejte nadměrný tlak.

dobu míchání tuhnutí	dobu zpracování	dobu tuhnutí
10 s	2 min	4 min

Po namíchání je doba zpracování Omnifill C Caps zhruba 1,5 minuty (při pokojové teplotě). Pracovní pole musí být během aplikace výplně zcela suché. Doporučuje se použít koferdam. Skloionomerní cementy jsou během fáze tuhnutí, zvláště ihned po aplikaci, citlivé na vlhkost (dech, sliny) i na vysoušení. Je-li to možné, ihned pokryjte páskem nebo matricí, nebo naneste ochranný lak. Konečné opracování a vyleštění (flexibilní leštičky kotouče) výplně neprovádějte dříve než 7 minut po zhotovení výplně. Doporučení: znovu naneste ochranný lak.

- Informace, preventivní bezpečnostní opatření:**
- Omnifill C Caps by se měl namíchat bezprostředně před aplikací, aby zůstala k dispozici celá doba pro nanesení a modelaci a zabránilo se tak vzniku trhlin způsobených pozdním zpracováním materiálu.
 - Zajistěte, aby došlo k promíchání aplikáční kapsle bezprostředně po aktivaci.
 - Naše informace a/nebo rady Vás nezabavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravy vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):
Fluorokřemičité sklo, kyselina polyakrylová, voda, pyrogenní oxid křemičitý, kyselina vinná, barevné pigmenty

Pokyny pro skladování a použití:
Skládejte Omnifill C Caps na suchém místě, při teplotě 15 °C - 23 °C. Z fólie jej vyjměte až bezprostředně před použitím. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Olašovací povinnost:
Žádné 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 Omnifill C Caps, je nutno ohlásit výrobce a příslušným orgánům.

Upozornění:
Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci Omnifill C Caps 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



OMNIDENT Dental-
Handelsgesellschaft mbH
Gutenberging 5
D-63110 Rodgau

Last revised: 08/2024
OM 6000 1463 0525 99

Rev.2505_08/2025-05