Omnifill C

We care. You smile.

DE Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt
Entspricht DIN EN ISO 9917-1

Produktbeschreibung:
Omnifil C ist ein röntgensichtbarer Glasionomer Zement für Füllungen mit chemischer Haftung an Zahnschmelz und Dentin. Omnifil C besitzt eine schmelzähnliche Transluzenz.

Farben:
A2, A3

Indikationen:
- Restauration von Milchzähnen (besonders Klasse I)
- Versorgung von keilförmigen Defekten und Schmelz bzw. Wurzelerosionen im Zahnhalsbereich inkl. Klasse V-Füllungen
- Kavitäten bei kariösen Läsionen
- Füllungen der Klasse III und kleine Füllungen der Klasse I (einschließlich erweiterte Fissurenversiegelung) sowie Aufbaufüllungen zur Überkronung, Unterfüllungen

Kontraindikationen:
Omnifil C enthält Polyacrylsäure und Parabene. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von Omnifil C ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:
Omnifil C 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 Omnifil C erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Vorbereitung:
Auf die Schaffung von Retentionen kann wegen der guten Haftung von Omnifil C am Dentin weitgehend verzichtet werden. Unterschnitte verleihen aber der Füllung einen zusätzlichen Halt. Die Schichtstärke der Füllungen sollte nicht unter 1 mm liegen. Klasse V-Kavitäten sollten mindestens 1 mm tief sein. Federränder sind zu vermeiden. Im Zweifelsfall eine konventionelle Präparation vorziehen.
Bei kariösen Defekten die Kavität entsprechend präparieren, reinigen, gründlich mit Wasser spülen und trocknen. Bei einer Restdentinstärke über etwa 1 - 1,5 mm ist keine zusätzliche Unterfüllung erforderlich. In unmittelbarer Pulpennähe (weniger als etwa 1 - 1,5 mm) einen Pulpenschutz zur Vemeidung von Irritationen verwenden.

Pulver vor Entnahme aufschütteln.
Pulver und Flüssigkeit auf eine Glasplatte oder einen geeigneten Anmischblock geben und das Pulver portionsweise in anfangs kleinen, später größeren Mengen einmischen. Für 1 gestrichenen Messlöffel
Pulver verwendet man 1 Tropfen Flüssigkeit (Mischungsverhältnis 4,7 - 5,6 g Pulver: 1 g Flüssigkeit). Zur Entnahme der Tropfen Flasche unbedingt senkrecht halten! Zum Mischen sollte ein fester Kunststoff-
spatel verwendet werden.

Mischzeit	30 - 40 s
Verarbeitungzeit (15 °C - 23°C)	2 - 3 min
Abbindezeit (37 °C)	2,5 min
Gesamtabbindezeit	**5 - 6 min**

Die Anmischzeit beträgt 30 - 40 s (sie sollte 1 min nicht überschreiten). Die Verarbeitungszeit nach dem Mischen beträgt etwa 2 - 3 min (die Temperatur soll bei 15 °C - 23 °C liegen). Nach dem Einbringen in die Kavität bindet Omnifil C innerhalb von etwa 2,5 min ab.

Applikation:
Während des Legens der Füllung das Arbeitsfeld trocken halten. Glasionomer Zemente sind während der Abbindephase, insbesondere direkt nach der Applikation, empfindlich gegenüber Feuchtigkeit (Atem, Speichel) bzw. Austrocknung. Wenn möglich, deswegen sofort einen Schutzlack applizieren.
Nach der Abbindung von Omnifil C, frühestens 5 - 6 min nach der Applikation (abhängig von Mischtemperatur und -verhältnis), können Überschüsse entfernt werden und eine Ausarbeitung kann erfolgen (flexible Scheiben).
Anschließend wieder mit Lack bedecken. Die besten Ergebnisse der Feinbearbeitung erhält man etwa 24 h nach Legen der Füllung.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
- Verschließen Sie bitte nach Gebrauch Pulver und Flüssigkeit sorgfältig, damit keine Feuchtigkeit eindringt und die hohe Festigkeit erhalten bleibt. Vermeiden Sie Kontakt mit Schleimhäuten und Augen.
- Benutzen Sie bitte auch keine Isoliermittel für das Dentin, damit die volle Haftung erhalten bleibt (Ausnahme Pulpenschutz).
- 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):
Fluorosilikatglas, Polyacrylsäure, Wasser, Weinsäure, Gluconsäuredeltalacton, Parabene, Farbpigmente

Lager-und Anwendungshinweise:
Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Pulver- und Flüssigkeitsbehälter sofort nach Gebrauch gut verschließen. 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 Omnifil C aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:
Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für Omnifil C sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.omnident.de

EN Instructions for use

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

Product description:
Omnifil C is a radiopaque glass ionomer cement for fillings with chemical adhesion to tooth enamel and dentine. Omnifil C has a translucency similar to that of enamel.

Shades:
A2, A3

Indications:
- For restoration of deciduous teeth (especially class I)
- Repair of V-shaped defects and enamel erosions as well as root erosions in the cervical area incl. class V fillings
- Cavities caused by carious lesions
- Fillings of class III and small fillings of class I (incl. extended fissure sealing) as well as build-up fillings for crowns, linings

Contraindications:
Omnifil C contains polyacrylic acid and parabens. Omnifil C should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:
Omnifil C is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

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

User:
Omnifil C should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Preparation:
Thanks to Omnifil C' good adhesion, it is largely possible to do without additional means of retention. However, undercuts do give the filling additional hold. The layer thickness of the fillings should not be less than 1 mm. Class V cavities should be at least 1 mm deep. Avoid feather edges. In case of doubt, conventional preparation should be given preference.
In case of carious defects, prepare the cavity accordingly, clean, rinse thoroughly with water and dry. No additional lining is required with a residual dentine thickness of approximately 1-1.5 mm. Pulp protection should be used in the immediate vicinity of the pulp (less than approximately 1-1.5 mm) in order to avoid irritations.

Shake powder before use.
Place the powder and liquid on a glass plate or suitable mixing pad and then mix in the powder in portions, starting small and working up to larger quantities. For 1 level measuring scoop of powder, you need 1 drop of liquid (mix ratio 4.7-5.6 g powder: 1 g liquid). Always hold the bottle vertically when dispensing the drops. A solid plastic spatula should be used for the mixing.

Mixing time	30-40 s
Working time (15-23°C)	2-3 min.
Setting time (37°C)	2.5 min.
Total setting time	**5-6 min.**

The mixing time is 30-40 s (it should not exceed 1 min). The working time following the mixing is approximately 2-3 min. (the temperature should be 15-23°C). After its introduction into the cavity, Omnifil C sets within approximately 2.5 min.

Application:
Keep the operating site dry when placing the filling. Glass ionomer cements are sensitive to moisture (breath, saliva) during the setting phase and particularly directly after their application. For this reason, if possible, apply a protective varnish immediately. Once Omnifil C has set, 5-6 min. after application at the earliest (depending on mixing temperature and ratio), any excess material can be removed and the finishing performed (flexible discs). Then coat with varnish again. The best finishing results are obtained approximately 24 hours after placement of the filling.

Warnings, precautionary measures:
- Reclose the powder and liquid carefully after use so as to prevent moisture from entering and preserve the excellent strength. Avoid contact with mucous membranes and eyes.
- Please also do not use any insulating material for the dentine in order to preserve full adhesion (with the exception of pulp protection).
- 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, tartaric acid, glucono delta-lactone, parabens, colour pigments

Storage instructions and application method:
Storage at 4-23°C. Reclose powder and liquid containers well immediately after 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 Omnifil C must be reported to the manufacturer and the responsible authority.

Note:
The Summary of Safety and Clinical Performance of Omnifil C can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detailed information can also be found at www.omnident.de

FR Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical
Conforme à la norme DIN EN ISO 9917-1

Description du produit :
Omnifil C est un ciment verre ionomère visible aux rayons X pour obturations, avec adhérence chimique à l'émail et à la dentine. Omnifil C présente une translucidité semblable à celle de l'émail.

Teintes:
A2, A3

Indications:
- Pour restauration de dents de lait (particulièrement classe I)
- Réparation de lésions coniques et d'érosions de l'émail ou de la racine aux collets dentaires incl. obturations de la classe V
- Cavités avec lésions cariées
- Obturations de la classe III ainsi que des obturations minimes de la classe I (incluant scellement de fissures étendu), obturations de reconstitution pour couronnes, fonds de cavité

Contre-indications:
Omnifil C contient de l'acide polyacrylique et des parabènes. Ne pas appliquer Omnifil C en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients:
Omnifil C 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 Omnifil C est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation:

Préparation:
La bonne adhérence de Omnifil C sur la dentine permet le plus souvent d'éviter la création de rétentions. Mais les contre-dépouilles apportent une stabilité supplémentaire à l'obturation. L'épaisseur de couche des obturations ne doit pas être inférieure à 1 mm. Les cavités de la classe V doivent avoir une profondeur de 1 mm au moins. Éviter les bords biseautés. En cas de doute, donner la préférence à une préparation conventionnelle.
En présence de lésions carieuses, préparer la cavité en fonction de la situation, la nettoyer, la rincer soigneusement à l'eau et la sécher. Un fond de cavité supplémentaire n'est pas nécessaire s'il reste une épaisseur de dentine d'environ 1 à 1,5 mm. À proximité immédiate de la pulpe (moins de 1 à 1,5 mm env.), utiliser une protection pulpaire pour prévenir les irritations.

Secouer la poudre avant de la prélever.
Déposer la poudre et le liquide sur une plaque de verre ou sur un bloc de mélange approprié et incorporer peu à peu la poudre en procédant par quantités croissantes. Utiliser une goutte de liquide pour une cuillère à mesurer rase de poudre (rapport de mélange 4,7 à 5,6 g de poudre pour
1 g de liquide). Tenir impérativement le flacon à la verticale pour prélever les gouttes de produit. Il est conseillé d'utiliser une spatule en plastique rigide pour mélanger les composants.

Temps de mélange	30 à 40 s
Temps de mise en œuvre (15 °C à 23 °C)	2 à 3 min
Temps de durcissement (à 37 °C)	2,5 min
Temps total de durcissement	**5 à 6 min**

Le temps de mélange est de 30 à 40 s (et ne devrait pas dépasser 1 min). Le temps de mise en œuvre après mélange se situe entre 2 et 3 min (température recommandée entre 15 °C et 23 °C). Une fois posé dans la cavité, Omnifil C durcit en l'espace de 2,5 min.

Emploi:
Le site doit rester sec pendant la pose de l'obturation. Les ciments verre ionomère sont sensibles à l'humidité (respiration, salive) pendant la phase de durcissement, notamment juste après l'application ou pendant le dessèchement. C'est pourquoi il faut, si possible, appliquer aussitôt un vernis protecteur.
Une fois Omnifil C durci, attendre au moins 5 à 6 min après l'application (en fonction de la température et du rapport de mélange) avant d'éliminer les excédents de produit et de procéder au dégrossissage (disques souples). Recouvrir ensuite encore une fois de vernis. Les meilleurs résultats de finissage sont obtenus environ 24 h après la pose de l'oburation.

Remarques, précautions:
- Bien fermer les flacons de poudre et de liquide après emploi afin d'empêcher l'humidité d'y pénétrer et de conserver les caractéristiques chimiques du produit en vue d'obtenir une grande solidité. Éviter tout contact avec les muqueuses et les yeux.
- Ne pas utiliser d'agent isolant pour la dentine afin de conserver une adhérence parfaite (exception : protection pulpaire).
- 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 fluorosilicate, acide polyacrylique, eau, acide tartrique, glucono-delta-lactone, parabènes, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation:
Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Bien fermer les récipients de poudre et de liquide immédiatement après emploi. 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 Omnifil C.

Remarque:
Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de Omnifil C dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Des informations détaillées sont également disponibles sur
www.omnident.de

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico
Conforme a DIN EN ISO 9917-1

Descrizione del prodotto:
Omnifil C è un vetroionomero radiopaco per otturazioni ad adesione chimica allo smalto e alla dentina. Omnifil C ha una translucenza simile a quella dello smalto.

Colori:
A2, A3

Indicazioni:
- Restauri di denti decidui (soprattutto di classe I)
- Correzione di difetti cuneiformi ed erosioni di smalto e radici nella zona del colletto dentario, otturazioni inclusive di classe V.
- Cavità con precedenti lesioni cariose
- Otturazioni di classe III e piccole otturazioni di classe I (incluse sigilla ture estese di fessure) e otturazioni di appoggio per l'applicazione di ponti, corone e riempitivi di base

Controindicazioni:
Omnifil C contiene acido poliacrilico e parabeni. Non utilizzare Omnifil C in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:
Omnifil C 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 Omnifil C deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Preparazione:
Grazie alla buona adesione di Ionofil Plus alla dentina, in gran parte si può fare a meno della creazione di ritenzioni. Tuttavia, eventuali sottosquadri possono conferire una tenuta aggiuntiva all'otturazione. Lo spessore dello strato non dovrebbe essere inferiore a 1 mm. Eventuali cavità di classe V dovrebbero avere una profondità di almeno 1 mm. È necessario evitare bordi irregolari. Nel caso di dubbi si consiglia di preferire una preparazione convenzionale.
In caso di difetti cariosi, preparare la cavità in modo adeguato, lavarla accuratamente con acqua e asciugarla. Nel caso in cui vi sia uno spessore della dentina residuo maggiore di circa 1 – 1,5 mm non è necessario alcun sottofondo supplementare. In diretta prossimità della polpa (meno di 1 – 1,5 mm) utilizzare una protezione della stessa in modo da evitare irritazioni.

Agitare la polvere prima dell'uso.
Posizionare polvere e liquido su una lastra di vetro o su un blocco di miscelazione idoneo e miscelare la polvere in porzioni, all'inizio in piccole quantità, poi in quantità maggiori. Per ogni cucchiaio dosatore raso di polvere, utilizzare una goccia di liquido (rapporto di miscelazione 4,7 – 5,6 g di polvere : 1 g di liquido). Per prelevare le gocce dalla boccetta tenere quest'ultima in posizione verticale. Per la miscelazione sarebbe necessario servirsi di una spatola in plastica rigida.

Tempo di miscelazione	30 – 40 s
Tempo di lavorazione (15 °C – 23 °C)	2 – 3 min
Tempo di presa (37 °C)	2,5 min
Tempo di presa totale	**5 – 6 min**

Il tempo di miscelazione è di 30 – 40 s (questo non dovrebbe superare 1 min). Il tempo di lavorazione dopo la miscelazione è di circa 2 – 3 min (la temperatura deve essere di 15 °C – 23 °C). Dopo l'applicazione nella cavità, il tempo di presa di Omnifil C è di 2,5 min.

Applicazione:
Durante l'applicazione dell'otturazione mantenere l'area di lavoro asciutta. Durante la fase di presa, in particolare immediatamente dopo l'applicazione, i vetroionomeri sono sensibili all'umidità (alito, saliva) e/o all'essicamento. Perciò, se possibile, applicare immediatamente una lacca protettiva.
Terminato il tempo di presa di Ionofil Plus, al più presto 5 – 6 min dopo l'applicazione (a seconda della temperatura e del rapporto di miscelazione), é possibile eliminare il materiale in eccesso e procedere con una finitura (dischi flessibili). Infine ricoprire nuovamente con lacca. I risultati finali migliori del processo di finitura si ottengono eseguendolo circa 24 ore dopo aver applicato l'otturazione.

Note, precauzioni:
- Dopo l'uso si prega di chiudere accuratamente polvere e liquido in modo da evitare eventuali infiltrazioni di umidità e mantenerne l'alta stabilità. Evitare il contatto diretto con mucose e occhi.
- Si prega di non utilizzare isolanti per la dentina in modo da mantenere un'adesione completa (a eccezione della protezione per la polpa).
- 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 fluorosilicato, acido poliacrilico, acqua, acido tartarico, gluconedeltalattone, parabeni, pigmenti colorati

Istruzioni di conservazione e utilizzo:
Conservare a 4 °C – 23 °C. Chiudere accuratamente i flaconi di polvere e liquido subito dopo l'uso. 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 Omnifil C devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

Nota:
Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di Omnifil C sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Informazioni dettagliate trova su www.omnident.de

NL Gebruiksaanwijzing

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

Beschrijving van het hulpmiddel:
Omnifil C is een röntgenzichtbaar glasionomeer cement voor vullingen met een chemische hechting aan tandglazuur en dentine. Omnifil C is doorschijnend zoals tandglazuur.

Kleuren:
A2, A3

Indicaties:
- Herstel van het melkgebit (voornamelijk klasse I)
- Verzorging van spie-vormige defecten en glazuur- c.q. wortel erosies in het gebied van de tandhalzen incl. vullingen uit de klasse V
- Caviteiten bij carieuze laesies
- Vullingen uit de klasse III en kleine vullingen uit de klasse I (inclusief het uitgebreide verzegelen van fissuren) en opbouw vullingen voor het overkronen, onderlagen

Contra-indicaties:
Omnifil C bevat polyacrylzuur en parabenen. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van Omnifil C moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:
Omnifil C 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:
Omnifil C wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Voorbereiding:
Het zorgen voor retentie kan vanwege de goede hechting van Omnifil C op dentine grotendeels achterwege blijven. Maar ondersnijdingen geven de vulling wel extra houvast. De laagdikte van de vullingen mag niet onder 1 mm liggen. Klasse V-caviteiten moeten minstens 1 mm diep zijn. Vulmarges moeten worden vermeden. Kies in geval van twijfel voor een conventionele preparatie.
Prepareer de caviteit bij carieuze defecten zoals gebruikelijk, reinig deze, spoel grondig met water en droog de caviteit. Als het resterende dentine meer dan ca. 1-1,5 mm dik is, is een extra onderlaag vereist. Gebruik dicht bij de pulpa (bij minder dan 1-1,5 mm) een pulpabescherming om irritatie te voorkomen.

Schud het poeder vóór uitname.
Breng het poeder en de vloeistof aan op een glasplaat of een geschikt mengblok en meng het poeder geleidelijk eerst in kleine, later in grotere hoeveelheden door de vloeistof. Gebruik voor 1 afgestreken maatschep poeder 1 druppen vloeistof (mengverhouding 4,7-5,6 g poeder : 1 g vloeistof). Houd de fles altijd rechtop wanneer u er een druppel uitneemt. Gebruik voor het mengen een stevige kunststof spatel.

Mengtijd	30-40 s
Verwerkingstijd (15°C-23°C)	2-3 min.
Uithardingstijd (37°C)	2,5 min.
Totale uithardingstijd	**5-6 min**

De mengtijd bedraagt 30-40 s (deze mag niet langer duren dan 1 min). De verwerkingstijd na het mengen bedraagt ongeveer 2-3 min (de temperatuur moet tussen 15°C-23°C liggen). Na inbrenging in de caviteit hardt Omnifil C binnen ongeveer 2,5 min uit.

Applicatie:
Houdt het werkveld droog tijdens het aanbrengen van de vulling. Glasionomeer cement is tijdens de uithardingsfase, in het bijzonder direct na het aanbrengen, gevoelig voor vocht (adem, speeksel) en uitdroging. Breng daarom indien mogelijk direct een beschermlak aan.
Nadat Omnifil C is uitgehard, op zijn vroegst 5-6 min na de applicatie (afhankelijk van de mengtemperatuur en -verhouding) kunnen overschotten worden verwijderd en kan de afwerking plaatsvinden (flexibele ringen). Bedek het materiaal vervolgens weer met lak. De beste resultaten van een fijne afwerking worden circa 24 h na het aanbrengen van de vulling bereikt.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
- Sluit de houders van het poeder en de vloeistof na gebruik zorgvuldig, zodat er geen vocht binnendringt en de hoge stevigheid behouden blijft. Vermijd contact met slijmvliezen en ogen.
- Gebruik ook geen isolatiemiddelen voor de dentine, zodat een volledige hechting wordt verkregen (met uitzondering van pulpabescherming).
- 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):
Fluorsilicaatglas, polyacrylzuur, water, wijnzuur, gluconzuurdeltalacton, parabenen, kleurpigmenten

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:
Bewaren bij 4°C-23°C. Poeder- en vloeistofhouder direct na gebruik goed sluiten. 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 Omnifil C 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 Omnifil C zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.omnident.de

PL Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny
Zgodny z DIN EN ISO 9917-1

Opis produktu:
Omnifil C to cieniujący w RTG cement szkło-jonomerowy do wypełnień, o chemicznym typie wiązania do szkliwa i zębiny. Omnifil C posiada przezierność zbliżoną do naturalnego szkliwa.

Odcienie:
A2, A3

Wskazania:
- Wypełnianie ubytków w zębach mlecznych (szczególnie klasy I)
- Wypełnienie ubytków klinowych, erozji szkliwa i korzenia w obrębie szyjek zębowych włącznie z wypełnieniami klasy V
- Ubytki próchnicze
- Wypełnianie ubytków klasy III i niewielkich ubytków klasy I (włącznie z poszerzonym uszczelnianiem szczelin) oraz nadbudowa kikutów pod korony, podkłady

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

Grupa docelowa pacjentów:
Produkt Omnifil C 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:
Produkt Omnifil C jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Przygotowanie:
Ze względu na dobrą adhezję materiału Omnifil C do zębiny, w większości przypadków nie ma potrzeby wykonywania elementów retencyjnych. Podcięcia zapewniają jednak wypełnieniu dodatkową retencję. Grubość warstwy wypełnienia nie powinna być mniejsza niż 1 mm. Ubytek klasy V powinien mieć głębokość co najmniej 1 mm. Należy unikać preparacji typu chamfer. W razie wątpliwości wykorzystać konwencjonalne metody preparacji.
Ubytki próchnicze opracować i oczyścić, a następnie dokładnie przepłukać wodą i osuszyć. Jeśli grubość zębiny oddzielająca dno ubytku od miazgi wynosi co najmniej 1 - 1,5 mm, nie ma potrzeby stosowania dodatkowego podkładu. W bezpośrednim pobliżu miazgi (grubość mniejsza niż ok. 1 - 1,5 mm) należy nałożyć warstwę ochronną, co pozwoli zapobiec podrażnieniom.

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć pojemnik z proszkiem.
Proszek i płyn umieścić na szklanej płytce lub innym odpowiednim bloku do mieszania, a następnie wprowadzać proszek do płynu małymi porcjami, stopniowo zwiększając ilość. 1 płaskiej miarce proszku odpowiada 1 kropla płynu (stosunek wagowy wynosi 4,7 - 5,6 g proszku: 1 g płynu). Płyn dozować kroplami, koniecznie trzymając buteleczkę pionowo! Do mieszania użyć sztywnej plastikowej szpatułki.

Czas mieszania	30 - 40 s
Czas pracy (15°C - 23°C)	2 - 3 min.
Czas wiązania (37°C)	2,5 min.
Całkowity czas wiązania	**5 - 6 min.**

Czas mieszania wynosi 30 - 40 s (nie powinien przekraczać 1 min.). Czas pracy liczony od zakończenia mieszania wynosi ok. 2 - 3 min. (temperatura powinna wynosić 15°C - 23°C). Materiał Omnifil C ulega związaniu w ciągu około 2,5 min. od momentu założenia do ubytku.

Aplikacja:
Podczas zakładania wypełnienia pole pracy musi pozostawać suche. Cementy szkło-jonomerowe w fazie wiązania, zwłaszcza bezpośrednio po aplikacji, są szczególnie wrażliwe na wilgoć (oddech, ślina) oraz wysychanie. Jeżeli to możliwe, należy natychmiast pokryć cement lakierem ochronnym.
Po związaniu materiału Omnifil C, nie wcześniej niż po 5 - 6 min. od aplikacji (w zależności od temperatury mieszania oraz proporcji), można usunąć naddatki i polerować (krążki elastyczne). Następnie ponownie pokryć wypełnienie lakierem. Najlepsze rezultaty uzyskuje się przeprowadzając ostateczne opracowanie wypełnienia po ok. 24 h od wprowadzenia materiału do ubytku.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
- Po użyciu dokładnie zamknąć pojemniki z proszkiem i płynem, aby zapobiec wnikaniu wilgoci i zachować ich wysoką wytrzymałość. Unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi.
- Nie stosować materiałów izolujących zębinę, aby zachować pełną siłę adhezji (wyjątek stanowi przypadek ochrony miazgi).
- 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, kwas winowy, glukonolakton, parabeny, pigmenty kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:
Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Bezpośrednio po użyciu szczelnie zamknąć pojemniki z proszkiem i płynem. 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 Omnifil C, należy zgłaszać do producenta oraz właściwym organom.

Uwaga:
Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej Omnifil C są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie www.omnident.de

CS Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek
Splňuje normu DIN EN ISO 9917-1

Popis produktu:
Omnifil C je radiopákní skloionomerní výplňový cement s chemickou adhezí na zubní sklovinu a dentin. Omnifil C disponuje průsvitností podobnou sklovině.

Odstíny:
A2, A3

Indikace:
- Výplně v mléčném chrupu (zvláště I. třídy)
- Ošetření klínovitých defektů a skloviny i erozí kořenů v krčkových oblastech včetně výplní V. třídy
- Kavity s kariézními lézemi
- Výplně III. třídy a malé výplně I. třídy (včetně rozšířeného pečetění fisur), stejně jako dostavby výplní pod korunky, podložky

Kontraindikace:
Omnifil C obsahuje kyselinu polyakrylovou a parabeny. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu Omnifil C je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:
Omnifil C 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 Omnifil C provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Příprava:
Díky adhezi produktu Omnifil C na dentin lze do značné míry upustit od vytváření retence. Podsekřiviny však výplni propůjčují dodatečné držení. Vrstva výplně by neměla být tenčí než 1 mm. Dutiny V. třídy by měly mít hloubku nejméně 1 mm. Zabraňte vytváření pérových okrajů. V případě pochyb volte raději konvenční preparaci.
U kazových defektů dutinu náležitě připravte, vyčistěte, důkladně vypláchněte vodou a vysušte. Při zbývající tloušťce dentinu asi 1–1,5 mm není zapotřebí žádné další podložky. Abyste zabránili podráždění, použijte v bezprostřední blízkosti pulpy (méně než ca 1–1,5 mm) ochranu pulpy.

Prášek před vynětím protřepejte.
Dejte prášek a tekutinu na skleněnou destičku nebo jiný vhodný mísicí blok a postupně přimíchávejte prášek nejprve v malých, později ve větších dávkách. Na 1 rovnou odměrku prášku použijte 1 kapku tekutiny (směšovací poměr 4,7–5,6 g prášku: 1 g tekutiny). Při odebrání kapky vždy držte láhev svisle! Ke smíchání by měla být použita pevná plastová špachtle.

Doba míchání	30–40 s
Doba zpracování (15 °C–23 °C)	2–3 min
Doba tuhnutí (37 °C)	2,5 min
Celková doba tuhnutí	**5–6 min**

Doba míchání je 30–40 s (neměla by překročit 1 min). Doba zpracování po míchání je přibližně 2–3 min (teplota by měla být 15 °C–23 °C). Po vložení do dutiny Omnifil C ztuhne během přibližně 2,5 minuty.

Aplikace:
Při aplikaci výplně udržujte pracovní plochu suchou. Skloionomerní cementy jsou během fáze tuhnutí, především ihned po aplikaci, citlivé na vlhkost (dech, sliny), příp. na vysychání. Pokud je to možné, okamžitě naneste ochranný nátěr.
Po zatuhnutí přípravku Omnifil C, nejdříve 5–6 min po aplikaci (v závislosti na teplotě míchání a směšovacím poměru) můžete odstranit přebytky přejít k vypracování (pružné kotouče). Poté znovu ošetřete nátěrem. Nejlepších výsledků finálních úprav je možné dosáhnout přibližně 24 hodin po aplikaci výplně.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
- Po použití pečlivě uzavřete prášek a tekutinu, aby k nim nepronikla žádná vlhkost a byla tak zachována vysoká pevnost. Vyvarujte se kontaktu se sliznicemi a očima.
- Nepoužívejte žádné izolační prostředky pro dentin, aby byla zachována plná adheze (s výjimkou ochrany pulpy).
- Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):
Fluorokřemičité sklo, kyselina polyakrylová, voda, kyselina vinná, delta-lakton kyseliny glukonové, parabeny, barevné pigmenty

Pokyny pro skladování a použití:
Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Nádoby na prášek a tekutiny ihned po použití dobře uzavřete. 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 Omnifil C, je nutno ohlásit společnosti výrobce a příslušným orgánům.

Upozornění:
Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci Omnifil C jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobné informace naleznete také na webových stránkách www.omnident.de

CE 0482

MP Medical Product GmbH
Grasweg 18 – 22
27607 Geestland

OMNIDENT Dental-
Handelsgesellschaft mbH
Gutenberging 5
D-63110 Rodgau

Last revised: 02/2022
OM 6000 1520 0325 99

Rev. 2503_07/2025-03