



OmniCeram Bulk Fill

DE Gebrauchsanweisung

OmniCeram Bulk Fill ist ein lichterhärtendes, hochröntgenopakes Hybridcomposit, das speziell für eine zeit-ökonomische Anwendung im Seitenzahnbereich konzipiert wurde. Die Kombination einer neuen Multi-Hybrid-Füllstofftechnologie mit einem innovativen Initiatorsystem bildet die Grundlage für ein Füllungsmaterial mit sehr geringer Polymerisationschumpfung und exzellenten Durchhärtungseigenschaften. OmniCeram Bulk Fill bietet somit die Möglichkeit, Inkrementdicken bis 4 mm mit sehr kurzen Belichtungszeiten sicher auszuhärteten. Die reduzierten Schrumpfungsspannungen bei OmniCeram Bulk Fill liefern die Basis für randdichte Restaurationen. Die physikalische Festigkeit und hohe Abrasionsresistenz wurden auf die speziellen Erfordernisse bei Kaukräfttragenden Füllungen abgestimmt. OmniCeram Bulk Fill enthält 86 Gew.-% anorganische Füllstoffe (entspr. 70,1 Vol.-%) in einer Methacrylatmatrix (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA). OmniCeram Bulk Fill härtet durch Halogen- oder LED-Licht mit blauem Farbspektrum aus und ist sowohl in praktischen Dosierspritzen als auch in Caps zur direkten Applikation erhältlich.

Farbe:
Universal (U)

Indikationen:
Füllungstherapie im Seitenzahnbereich Klasse I und II Stumpfaufbau

Vorbereitung:
Zu behandelnde Zähne reinigen. Okklusale Kontaktpunkte markieren, minimale Separation erleichtert Approximalkontaktgestaltung und Anlegen der Matrice. Vor der Anwendung das Material auf Raumtemperatur bringen.

Kavitätenpräparation:
Grundsätzlich sollte eine minimale Präparation (Adhäsive Füllungstechnik) unter Erhalt gesunder Zahnschubstanz erfolgen. Anschließend Kavität reinigen und trocknen. Die Besonderheiten bei der Anwendung von Haftvermittlern sind zu beachten (siehe entsprechende Gebrauchsanweisung).

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

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

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

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

Applikation von OmniCeram Bulk Fill:
Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen. Bei Kavitäten im Approximalebereich eine Matrice anlegen. Die Verwendung von transluzenten Matrizen ist vorteilhaft (glatte Oberflächen). OmniCeram Bulk Fill applizieren und mit geeignetem Instrument adaptieren.

OmniCeram Bulk Fill Caps:
Caps in die Öffnung des Dispensers einlegen (entsprechende Gebrauchsanweisung beachten). Caps in die gewünschte Richtung drehen und Schutzkappe abnehmen. OmniCeram Bulk Fill durch langsames, gleichmäßiges Zusammendrücken der Dispenserhebel direkt in die Kavität applizieren.

Lichterhärtung:
Durch die spezielle Formulierung kann OmniCeram Bulk Fill in bis zu 4 mm dicken Schichten appliziert werden. Höhere Füllungen schichtweise applizieren, jede Schicht separat mit einer Polymerisationslampe lichterhärten: 10 s bei Lampen mit einer Lichtleistung von mind. 800 mW/cm². 20 s bei Lampen mit einer Lichtleistung von 500 bis 800 mW/cm². Die Lichtaustrittsöffnung des Lichtleiters sollte dabei so nah wie möglich an die Restauration gebracht werden. Es ist darauf zu achten, dass jeder Bereich der Füllung ausreichend belichtet wird. Eine zusätzliche Belichtung von den zugänglichen Approximalkästen von oral bzw. vestibulär ist empfehlenswert. Bei Verwendung von Metallmatrizen sind diese vorher zu entfernen. Beträgt der Abstand des Lichtaustrittsfensters mehr als 5 mm, so ist mit schlechteren Durchhärtungstiefen und einer auf den Bereich des auftretenden Lichtes beschränkten Aushärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und pulpitischen Beschwerden führen.

Ausarbeitung:
Die Ausarbeitung und Politur der Füllung kann unmittelbar nach dem Entfernen der Formhilfen unter Kühlung erfolgen (z. B. feine bzw. extrafeine Diamantschleifer, Polierer). Zum Abschluss sollte der Zahn fluoridiert werden.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Nebenwirkungen sind nicht bekannt. Eine Sensibilisierung bei überempfindlichen Personen lässt sich jedoch nicht ausschließen.
- OmniCeram Bulk Fill enthält Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von OmniCeram Bulk Fill ist auf die Anwendung zu verzichten.
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen der Füllungskunststoffe. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit Füllungskunststoffen ist daher zu vermeiden.
- Okklusal belastete Füllungen sollten mindestens jährlich kontrolliert werden, um Veränderungen rechtzeitig zu erkennen.
- Vor Anwendung Caps auf Raumtemperatur bringen und mit gleichmäßigem, nicht zu starkem Druck applizieren.

Lagerung:
Lagerung bei 4° C - 23° C. Die Lagerung im Kühlschrank ist möglich. Spritzen nach Entnahme sofort verschließen, um Lichteinwirkung zu verhindern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Unsere Präparate werden für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt. Soweit es die Anwendung der von uns gelieferten Präparate betrifft, sind unsere schriftlichen und/oder schriftlichen Hinweise bzw. unsere Beratung nach bestem Wissen abzugeben und unverbindlich. Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen. Da die Anwendung unserer Präparate ohne unsere Kontrolle erfolgt, liegt sie ausschließlich in Ihrer eigenen Verantwortung. Wir gewährleisten selbstverständlich die Qualität unserer Präparate entsprechend bestehender Normen sowie entsprechend des in unseren allgemeinen Liefer- und Verkaufsbedingungen festgelegten Standards.

GB Instructions for use

OmniCeram Bulk Fill is a light-curing, highly radiopaque hybrid composite designed specifically for time-saving cost-effective use in the posterior region. The combination of a new multi-hybrid filler technology with an innovative initiator system formed the basis for a filler material exhibiting minimal polymerisation shrinkage and excellent depth of cure. OmniCeram Bulk Fill can even be cured reliably in increments of 4 mm and with very short polymerisation times. OmniCeram Bulk Fill undergoes reduced shrinkage stress to ensure restorations with integral margins. The physical strength and high abrasion-resistance are high enough for occlusal load-bearing fillings. OmniCeram Bulk Fill contains 86% by weight inorganic filler (= 70.1% by volume) in a methacrylate matrix (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA). OmniCeram Bulk Fill is cured with halogen or LED light with a blue spectrum and is available in practical syringes or caps for direct application.

Shade:
Universal (U)

Indications:
- Class I and II posterior fillings
- Core build-up

Preparation:
Clean the tooth to be treated. Mark the occlusal contact areas - minimal separation simplifies creating proximal contact areas and placing the matrix. Allow the material to reach room temperature before use.

Cavity preparation:
It is essential to prepare the tooth minimally-invasively (adhesive fillings), preserving healthy tooth structure. Clean and dry the cavity. Follow the special requirements for bonding agents (see the relevant instructions).

Creating a dry workfield:
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 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 material:
OmniCeram Bulk Fill is used in the adhesive technique with a dentine-enamel bond. Any light-curing bond material can be used. Follow the respective instructions for use with regard to preparation (etching technique) and application.

Application of OmniCeram Bulk Fill:
Prior to use, allow the material to attain room temperature. Proximal cavities require a matrix. It is better to use translucent matrices (smooth surfaces). Apply the OmniCeram Bulk Fill and adapt it with a suitable instrument.

OmniCeram Bulk Fill Caps:
Insert OmniCeram Bulk Fill Caps into the opening of the dispenser (follow instructions for use). Turn the cap into desired direction and remove the protective top. Apply OmniCeram Bulk Fill directly into the cavity by slowly and evenly pressing the levers of the dispenser together.

Light-curing:
OmniCeram Bulk Fill is specially formulated for applying in layers of up to 4 mm. Higher fillings must be built up in layers and each layer cured separately with a polymerisation lamp: 10 s when using lamps rated at 800 mW/cm² or higher. 20 s when using lamps rated at 500 to 800 mW/cm². The outlet of the light guide should be positioned as close as possible to the restoration. Ensure that every section of the filling is fully exposed to the light. An additional polymerisation of the accessible case from the oral or vestibular side is recommended. Remove metal matrices before hand. If the light outlet is more than 5 mm from the surface, it must be assumed that the depth of cure will be reduced and that only that area actually illuminated by the light cone will be cured. Inadequate curing may lead to discolouration and pulpal complications.

Finishing:
After removing the matrices, the filling can be trimmed and polished immediately while being cooled (e.g. fine or extra-fine grit diamonds, polisher). The tooth should be fluoridated as a final step.

Information/precautionary measures:

- No known side-effects. Sensitisation in hypersensitive patients, however, cannot be excluded.
- OmniCeram Bulk Fill contains Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. OmniCeram Bulk Fill should not be used in case of known hypersensitivities (allergies) to any of these ingredients.

- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, interfere with the curing of filling composites. Avoid the use of zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing materials in combination with filling composites.
- Fillings exposed to occlusal-loading should be examined at least once per year to ensure that any changes can be identified in time.
- Allow the caps to attain room temperature before use and apply with even, but not excessive, pressure.

Storage:
Store at temperatures of 4° C to 23° C. May be refrigerated. Do not expose syringes to any light. Do not use after expiry date.

Our preparations have been developed for use in dentistry. As far as the application of the products delivered by us is concerned, our verbal and/or written information has been given to the best of our knowledge and without obligation. Our information and/or advice do not relieve you from examining the materials delivered by us as to their suitability for the intended purposes of application. As the application of our preparations is beyond our control, the user is fully responsible for the application. Of course, we guarantee the quality of our preparations in accordance with the existing standards and corresponding to the conditions as stipulated in our general terms of sale and delivery.

FR Mode d'emploi

OmniCeram Bulk Fill est un composite hybride hautement radio-opaque et photopolymérisable, spécialement conçu pour une application rapide sur les postérieures. La combinaison d'une nouvelle technologie multi-hybride de matériaux de charge avec un système photoinitiateur novateur est la base de ce matériau d'obturation offrant une très faible rétraction de polymérisation et d'excellentes propriétés de durcissement. OmniCeram Bulk Fill permet ainsi de polymériser en toute sécurité des incréments d'une épaisseur allant jusqu'à 4 mm, dans des temps d'exposition très courts. OmniCeram Bulk Fill réduit les tensions dues à la rétraction permettant des restaurations avec des bordures intégrales. La résistance physique et la haute résistance à l'abrasion sont parfaitement adaptées aux exigences spécifiques d'obturations devant supporter une force de mastication. OmniCeram Bulk Fill comprend 86 % de charges inorganiques en masse (soit 70,1 % en volume) dans une matrice de méthacrylate (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA). OmniCeram Bulk Fill polymérise par exposition à la lumière halogène ou la lumière LED par diodes avec un spectre bleu et est disponible en seringues pratiques ou en Caps pour une application directe.

Teinte:
Universelle (U)

Indications :

- Thérapie d'obturation pour postérieures classe I et II
- Reconstitution de moignons

Préparation :
Nettoyer les dents à traiter. Marquer les points de contact occlusaux, une séparation minimale facilite l'organisation des zones de contact proximales et la pose de la matrice. Faire monter le matériau à la température ambiante avant l'utilisation.

Préparation de la cavité :
Il est essentiel d'effectuer une préparation minimale (technique d'obturation adhésive) en conservant les tissus dentaires. Ensuite, nettoyer et sécher la cavité. Observer les exigences spécifiques pour l'application d'adhésifs (voir mode d'emploi correspondant).

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 d'OmniCeram Bulk Fill appliqué. L'utilisation de matrices translucides, mises 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.

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

Application d'OmniCeram Bulk Fill :
Faire monter le matériau à la température ambiante avant l'application. Poser une matrice sur les cavités dans le secteur proximal. Il est préférable d'utiliser des matrices translucides (surfaces lisses). Appliquer OmniCeram Bulk Fill et le façonner à l'aide d'un instrument adéquat.

OmniCeram Bulk Fill Caps :
Insérer la capsule dans l'ouverture du distributeur (respecter le mode d'emploi correspondant). Tourner la capsule dans la direction désirée et enlever l'embout de protection. Appliquer OmniCeram Bulk Fill directement dans la cavité en pressant doucement et régulièrement le levier du distributeur.

Photopolymérisation :
OmniCeram Bulk Fill est spécialement formulé pour une application en couches allant jusqu'à 4 mm. 20 s pour des lampes avec une puissance d'éclairage de 500 à 800 mW/cm². La sortie du guide faisceau doit être placée le plus près possible de la restauration. Il est essentiel de s'assurer que toutes les zones de l'obturation sont suffisamment photopolymérisées. Une exposition additionnelle des secteurs proximaux du côté lingual ou vestibulaire est recommandée. Enlever toute matrice métallique auparavant. Si la sortie du faisceau de lumière est distante de plus de 5 mm de la surface, il faut compter sur une plus faible profondeur de durcissement complet et sur une polymérisation limitée à la surface éclairée par le faisceau. Une polymérisation insuffisante peut entraîner une coloration et des complications sur la pulpe.

Finition :
La finition et le polissage de l'obturation peuvent être réalisés immédiatement après le retrait des matrices, sous refroidissement (par ex. disque diamanté fin ou extra-fin, polissoir). Finalement, une fluoruration de la dent devrait être réalisée.

Consignes de sécurité, précautions :

- Des effets secondaires ne sont pas signalés. Un effet de sensibilisation ne peut cependant pas être exclu.
- OmniCeram Bulk Fill contient Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA, dans le cas d'hypersensibilités (allergies) connues à ces composants d'OmniCeram Bulk Fill ne pas utiliser le produit.
- Les préparations contenant des substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gênant 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.
- Il est recommandé de contrôler les obturations soumises aux forces occlusales une fois par an au minimum pour pouvoir noter des modifications à temps.
- Faire monter les capsules à la température ambiante avant l'application et les appliquer avec une pression légère et régulière.

Stockage :
Stocker à une température entre 4° C et 23° C. La conservation dans un réfrigérateur est possible. Refermer les seringues immédiatement après utilisation, pour éviter tout effet de la lumière. Ne plus utiliser au-delà de la date de péremption.

Nos préparations ont été développées pour utilisation en dentisterie. Quant à l'utilisation des produits que nous livrons, les indications données verbalement et/ou par écrit ont été données en bonne connaissance de cause et sans engagement de notre part. Nos indications et/ou nos conseils ne vous déchargent pas de tester les préparations que nous livrons en ce qui concerne leur utilisation adaptée pour l'application envisagée. Puisque l'utilisation de nos préparations s'effectue en dehors de notre contrôle, elle se fait exclusivement sous votre propre responsabilité. Nous garantissons bien entendu la qualité de nos produits selon les normes existantes ainsi que selon les standards correspondants à nos conditions générales de vente et de livraison.

IT Istruzioni per l'uso

OmniCeram Bulk Fill è un composito ibrido fotopolimerizzabile, altamente radiopaco, realizzato in modo specifico per l'utilizzo rapido ed efficace nei settori posteriori. Grazie alla combinazione di una nuova tecnologia del riempimento multi ibrido e dell'innovativo sistema di attivazione, è stato possibile ottenere un materiale d'otturazione che si caratterizza per la minima contrazione da polimerizzazione e l'eccellente profondità di polimerizzazione. OmniCeram Bulk Fill può essere polimerizzato persino in incrementi di 4 mm e con tempi di polimerizzazione molto brevi. Per assicurare restauri con margini integrali OmniCeram Bulk Fill si distingue per il ridotto stress da contrazione. I valori di forza fisica e resistenza all'abrasione sono sufficientemente elevati per otturazioni sottoposte a carico occlusale. OmniCeram Bulk Fill contiene l'86 % di riempitivo inorganico in peso (= 70,1 % in volume) in una matrice di metacrilato (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA). OmniCeram Bulk Fill viene polimerizzato con lampada alogena o a LED con spettro blu ed è disponibile in pratiche siringhe o capsule per applicazione diretta.

Tinta:
Universale (U)

Indicazioni:

- Otturazioni di Classe I e II nei settori posteriori
- Ricostruzione di monconi

Preparazione:
Pulire i denti da trattare. Marcare le aree di contatto occlusale - una minima separazione semplifica la realizzazione di aree di contatto prossimale e l'applicazione della matrice. asciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Preparazione di cavità:
È essenziale preparare il dente con tecnica minimamente invasiva (otturazioni adesive), conservando la struttura sana del dente. Pulire ed asciugare la cavità. Seguire le dovute precauzioni per l'utilizzo di agenti adesivi (vedere le relative istruzioni).

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 non fuoriesca dalla area 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.



Adesivo:

OmniCeram Bulk Fill deve essere utilizzato con tecnica adesiva con un adesivo smalto-dentinale. Possono essere utilizzati tutti i materiali adesivi fotopolimerizzabili. Seguire le relative istruzioni d'uso per quanto riguarda la preparazione (tecnica di mordenzatura) e l'applicazione.

Applicazione di OmniCeram Bulk Fill:

Prima dell'utilizzo, lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente. Le cavità prossimali richiedono una matrice. È preferibile utilizzare matrici traslucendenti (superfici lisce). Applicare OmniCeram Bulk Fill e modellarlo con uno strumento adeguato.

OmniCeram Bulk Fill Caps:

Inserire l'OmniCeram Bulk Fill Caps nell'apertura dell'apposito dispenser (osservando le istruzioni d'uso). Girare la capsula nella posizione desiderata e togliere il cappuccio. Applicare OmniCeram Bulk Fill direttamente nella cavità esercitando una pressione lenta e regolare sulla leva dell'applicatore.

Fotopolimerizzazione:

OmniCeram Bulk Fill è formulato in modo specifico per l'applicazione in incrementi fino a 4 mm.

Otturazioni più alte devono essere realizzate per incrementi e ogni strato deve essere polimerizzato singolarmente con una lampada polimerizzatrice:

10 s quando si usano lampade a partire da 800 mW/cm²

20 s quando si usano lampade da 500 mW/cm².

Il terminale di emissione della luce deve essere posizionato il più vicino possibile al restauro.

Assicurarsi che ogni sezione dell'otturazione sia completamente esposta alla luce. È consigliabile un'ulteriore esposizione alla luce del lato interprossimale dalla parte vestibolare o orale. In caso di utilizzo di matrici metalliche, queste vanno tolte prima dell'esposizione alla luce. Se l'emissione della luce è lontana più di 5 mm dalla superficie, si deve ritenere che la profondità della polimerizzazione sarà ridotta e che soltanto l'area illuminata sarà polimerizzata. Una polimerizzazione inadeguata può portare a decolorazione e a complicanze pulpali.

Rifinitura:

Dopo la rimozione della matrice, l'otturazione può essere immediatamente rifinita e lucidata mentre si raffredda (ad. es. con diamantate fini o extra fini, polish). Come ultimo passaggio, il dente dovrebbe essere sottoposto a fluorizzazione.

Avvertenze, precauzioni:

- Non sono noti effetti collaterali. Non si può, però, escludere la sensibilizzazione in pazienti ipersensibili.
- OmniCeram Bulk Fill contiene Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. Non utilizzare OmniCeram Bulk Fill in caso di ipersensibilità (allergia) nota a uno die questi componenti.
- Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione dei composti.
- Evitare l'uso di cemento all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con i composti da restauro.
- I restauri sottoposti alle forze occlusali dovrebbero essere controllati almeno una volta all'anno per un'identificazione precoce di eventuali modifiche.
- Prima dell'uso, lasciare che le capsule raggiungano la temperatura ambiente e applicare una pressione uniforme, ma non eccessiva.

Conservazione:

Conservare a temperature comprese tra 4° C e 23° C. Può essere conservato in frigorifero. Non esporre le siringhe alla luce. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

I nostri preparati sono stati sviluppati per essere utilizzati in odontoiatria. Per quanto riguarda l'applicazione dei prodotti da noi forniti, le informazioni verbali e/o scritte sono fornite secondo le nostre competenze e senza obblighi. Le informazioni e/o i suggerimenti forniti non esonerano dall'esaminare la documenta-

zione relativa alla loro idoneità per gli scopi desiderati. Dato che l'utilizzo dei nostri prodotti non è sotto il nostro controllo, l'utilizzatore è pienamente responsabile del loro uso. Naturalmente, noi garantiamo la qualità dei nostri prodotti secondo gli standard esistenti e la loro corrispondenza alle condizioni indicate nei termini di vendita e di fornitura.

NL Gebruiksaanwijzing

OmniCeram Bulk Fill is een lichtuithardend, zeer radiopaak hybride composietmateriaal, speciaal met het oog op tijdwinst door de tandarts ontworpen. De combinatie van een nieuwe multihybride vulstoftechnologie met een innovatief initiatorsysteem vormt de basis van een vulmateriaal met zeer weinig polymerisatiekrimp en een excellente uithardingskarakteristiek. OmniCeram Bulk Fill heeft hierbij de mogelijkheid om lagen tot 4 mm veilig uit te harden met een zeer korte belichtingsduur. De gereduceerde krimpspanning bij OmniCeram Bulk Fill vormt de grondslag voor randdichte restauraties. De fysieke stevigheid en de hoge weerstand tegen abrasie zijn afgestemd op de hoge eisen waaraan de vullingen die aan de grote krachten bij het kauwen onderhevig zijn, worden blootgesteld.

OmniCeram Bulk Fill bevat 86 gew.% anorganische vulstoffen (komt overeen met 70,1 vol.%) in een metacrylaatmatrix (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA). OmniCeram Bulk Fillhardt uit met halogeen- of LED-licht met een blauw kleurenspectrum en is zowel in doseerspuitjes verkrijgbaar als in praktische Caps voor directe applicatie.

Kleur:

Universeel (U)

Indicaties:

- Klasse-I en klasse-II vullingen in het posterieure gebied
- Stompopbouw

Preparatie:

De te behandelen elementen reinigen. Markeer de occlusale contactpunten. Een minimale separatie vergemakelijkt het vormgeven van de proximale contactpunten en het plaatsen van de matrix. Voor het gebruiken het materiaal op kamertemperatuur brengen.

Caviteitspreparatie:

In principe moet een minimale preparatie (adhesieve vultechniek) worden uitgevoerd met behoud van gezond weefsel. Daarna de caviteit reinigen en drogen. De specifieke bijzonderheden voor de bondingtechniek moeten in acht worden genomen (zie de betreffende gebruiksaanwijzing).

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 OmniCeram Bulk Fill weg kan vloeien. Het gebruik van translucente matrixen biedt voordelen door deze V-vormig te plaatsen in het proximale gebied. Minimale separatie vergemakelijkt de proximale contactvormgeving en het plaatsen van de matrix.

Pulpa bescherming:

In de nabijheid van de pulpa moet een daarvoor geschikt pulpabeschermingsmateriaal aangebracht worden. Dat indien noodzakelijk met een stabiel cement bedekt kan worden.

Bonding materiaal:

OmniCeram Bulk Fill wordt gebruikt met behulp van de adhesieve techniek met een dentingelazuur bonding. Alle lichthardende bondingsystemen kunnen gebruikt worden. Volg de bijgeleverde gebruiksaanwijzing met betrekking tot prepareren (ets-techniek) en applicatie.

Toepassing van OmniCeram Bulk Fill:

Breng het materiaal, voordat u het gebruikt, op kamertemperatuur. Bij proximale caviteiten dient een matrix geplaatst te worden. Het gebruik van translucente matrixen is aan te bevelen (gladde oppervlakken). OmniCeram Bulk Fill appliceren en met een geschikt instrument adapteren.

OmniCeram Bulk Fill in Caps:

Caps in de opening van de dispenser (bijbehorende gebruiksaanwijzing raadplegen) plaatsen. Caps in de gewenste richting draaien en afsluitdopje verwijderen. OmniCeram Bulk Fill direct in de caviteit aanbrengen door het hendel van de dispenser langzaam en gelijkmatig in te knijpen.

Lichtharden:

Door de speciale samenstelling kan OmniCeram Bulk Fill aangebracht worden in lagen tot 4 mm dik. Grote vullingen in lagen aanbrengen en elke laag apart met een polymerisatielamp uitharden:

10 s met een lamp met een opbrengst van 800 mW/cm² of meer.

20 s met een lamp met een opbrengst van 500 tot 800 mW/cm². Het lichtvenster van de lichtgeleider moet daarbij zo dicht mogelijk bij de restauratie worden gebracht. Er moet op worden gelet dat de vulling overall voldoende worden belicht. Het is aan te bevelen de bereikbare proximale boxen nogmaals, vanaf oraal respectievelijk vanaf vestibulaire, extra te belichten. Als de afstand vanaf het lichtvenster meer dan 5 mm bedraagt moet rekening worden gehouden met een geringere uithardingsdiepte en een uitharding die beperkt blijft tot de omvang van de lichtkegel. Een onvoldoende uitharding kan verkleuringen en pulpitis veroorzaken.

Afwerken:

Het modelleren en polijsten van de vulling kan direct na het verwijderen van de matrixen plaatsvinden (bijv. met fijne en xijne diamanten, polijster). Daarna de tand fluorideren.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Geen bekende bijwerkingen. Gevoeligheid bij overgevoelige patiënten kan niet uitsluiten worden
- OmniCeram Bulk Fill bevat Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) voor de inhoudsstoffen in OmniCeram Bulk Fill moet van het gebruik afgezien worden.
- Fenolische materialen, zeker eugenol- en tijmbetattende preparaten verstoren de uitharding van composietproducten. Vermijd het gebruik van zinkoxide eugenol cementen of andere eugenolbevattende producten in combinatie met composieten.
- Occlusale vullingen moeten minimaal 1 maal per jaar gecontroleerd worden om veranderingen vroegtijdig te kunnen vaststellen.
- Fenolische materialen, zeker eugenol- en tijmbetattende preparaten verstoren de uitharding van composietproducten. Vermijd het gebruik van zinkoxide eugenol cementen of andere eugenolbevattende producten in combinatie met composieten.
- Occlusale vullingen moeten minimaal 1 maal per jaar gecontroleerd worden om veranderingen vroegtijdig te kunnen vaststellen.
- Vóór gebruik de Caps op kamertemperatuur brengen en met gelijkmatige niet te grote druk appliceren.

Opslag:

Opslag tussen 4° C en 23° C. Bewaren in koelkast na plaats vinden. Om inwerking van licht te verhinderen spuitjes direct na het gebruik sluiten. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.

Onze preparaten worden ontwikkeld voor gebruik in de tandheilkunde. Voor het gebruik van door ons geleverde preparaten geldt dat onze mondelinge en/of schriftelijke aanwijzingen naar beste weten worden gegeven, maar dat deze niet bindend zijn. Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de plicht de door ons geleverde preparaten op hun geschiktheid voor het beoogde doel te keuren. Aangezien het gebruik van onze preparaten gebeurt buiten onze controle is deze uitsluitend voor uw eigen verantwoording. Uiteraard garanderen wij de kwaliteit van onze preparaten in overeenstemming met de bestaande normen als ook in overeenstemming met de voorwaarden als vastgelegd in onze algemene leverings- en verkoopsvoorwaarden.

PL Instrukcja obsługi

OmniCeram Bulk Fill jest światłoutwardzalnym, widocznym na zdjęciach RTG kompozytem hybrydowym, który został specjalnie opracowany do wykonywania w krótkim czasie ekonomicznych wypełnień. Kombinacja nowej multi-hybrydowej technologii wypełniaczy z innowacyjnym systemem inicjatorów tworzą postawę dla materiału do wypełnień o minimalnym skurczu polimerizacyjnym i dużej głębokości polimerizacji światłem. OmniCeram Bulk Fill oferuje możliwość utwardzania warstw do 4 mm w bardzo krótkim czasie. Zredukowane naprężenia podczas polimerizacji są podstawą szczelnych wypełnień. Duża wytrzymałość oraz odporność na ścieranie powodują, że materiał jest odpowiedni do wypełnień na powierzchniach zgrzyzowych.

Żywica metakrylanowa (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA) OmniCeram Bulk Fill ważkowo zawiera 86% wypełniaczy nieorganicznych (= 70,1% objętościowo).

OmniCeram Bulk Fill można naświetlać lampą halogenową lub diodową (LED) o niebieskim spektrum. Dostępny jest w praktycznych strzykawkach lub w kapsułkach do bezpośredniej aplikacji.

Kolor:

Uniwersalny (U)

Wskazania:

- Ubytki klasy I i II
- Odbudowa zębów

Przygotowanie:

Przed leczeniem należy oczyścić zęby. Następnie należy skontrolować punkty styczności. Niewielka separacja ułatwia odtworzenie kontaktów stycznych i założenie formówki. Przed użyciem materiał należy ogrzać do temperatury pokojowej.

Opracowanie ubytku:

Zalecane jest minimalne opracowanie ubytku (wypełnienia adhezyjne) zachowując zdrowe tkanki zęba. Następnie oczyścić i osuszyć ubytek. Należy postępować wg zaleceń producenta systemu wiązającego (instrukcja stosowania).

Zapewnienie suchości pola zabiegowego:

Należy zapewnić odpowiednią suchosć pola zabiegowego. Zalecane jest stosowanie koferdamu. Zakładanie formówki:

W miejscach w których OmniCeram Bulk Fill może wypłynąć należy zastosować odpowiednie środki zabezpieczające. Korzystne jest stosowanie bezbarwnych kształtek z klinem w przestrzeniach międzzyzębowych. Minimalne rozdzielanie umożliwi wymodelowanie punktów stycznych i założenie formówek.

Ochrona miążzi:

W niewielkiej odległości od miążzi należy założyć podkład ochronny, który nadaje się do pokrycia cementem glasonomerowym.

System łączący:

W trakcie stosowania OmniCeram Bulk Fill skliwio i zębinę należy pokryć systemem łączącym. Można stosować dowolny światłoutwardzalny system wiązający. Należy postępować wg zaleceń producenta odnośnie przygotowania (wytrawiania) i nakładania systemu.

Nakładanie OmniCeram Bulk Fill:

Przed użyciem materiał powinien osiągnąć temperaturę pokojową. W przypadku ubytków w obszarach apoksyfymalnych należy stosować formówki. Zaleca się użyczenie przezroczyście formówek o gładkich powierzchniach. Po nałożeniu wybranego odcienia OmniCeram Bulk Fill materiał należy upychać odpowiednim narzędziem.

Kapsułki OmniCeram Bulk Fill:

Kapsułkę włożyć do otworu pistoletu aplikującego (zgodnie z instrukcją stosowania). Kapsułkę ustawić w dogodnym do aplikacji kierunku i zdjąć kapturek ochronny. OmniCeram Bulk Fill aplikować bezpośrednio do ubytku poprzez wolne i równomierne naciskanie spustu pistoletu.

Polimeryzacja:

Dzięki specjalnej formule OmniCeram Bulk Fill może być aplikowany warstwami o grubości do 4 mm. Głębsze wypełnienia aplikować warstwą i każdą warstwę utwardzać oddzielnie lampą polimerizacyjną przez:

10 sek. gdy natężenie światła wynosi co najmniej 800 mW/cm²

20 sek. gdy natężenie światła wynosi od 500 do 800 mW/cm²

Źródło światła należy zbliżyć najbliżej jak to tylko możliwe do powierzchni wypełnienia.

Należy zwrócić uwagę, aby każda część wypełnienia była w pełni eksponowana na światło. Zaleca się dodatkowe naświetlenie części apoksyfymalnej wypełnienia od strony przedsonkowej i językowej. Należy usunąć formówkę przed naświetlaniem powierzchni stycznej. Jeżeli odstęp od danej powierzchni jest większy niż 5 mm, należy liczyć się mniejszą głębokością polimerizacji i tym, że tylko powierzchnia na którą bezpośrednio padło światło będzie spolimerizowana. Niedostateczne naświetlenie wypełnienia może spowodować przebarwienie wypełnienia oraz dolegliwości ze strony miążzi.

Wykączenie:

Dałsze opracowanie i polerowanie można wykonać od razu po zdjęciu formówki stosując odpowiednie chłodzenie (np. wiertłem diamentowym o drobnym lub bardzo drobnobziarnistym nasypie albo krążkiem do polerowania). Ostatni etap opracowania obejmuje pokrycie całego zęba lakierem fluorowym.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Nie stwierdzono dotychczas efektów ubocznych stosowania materiału OmniCeram Bulk Fill. Nie można jednak wykluczyć wystąpienia objawów uczulenia u osób szczególnie wrażliwych.
- Materiał OmniCeram Bulk Fill zawiera Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki OmniCeram Bulk Fill należy zrezygnować z aplikacji preparatu.
- Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub tymol mogą powodzić do zaburzeń polimerizacji kompozytów do wypełnień. Należy zatem unikać stosowania cementów fenkowo-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol podczas stosowania materiałów kompozytowych.

- Wypielnien narazene na dzialanie obciazen okluzyjnych nalezy kontrolowac co najmniej raz w roku, co pozwoi wczesnie wykryc ewentualne defekty.
- Przed uzyciem kapsulek nalezy doprowadzic je do temperatury pokojowej, a nastepnie aplikowac material wywierajac rownomierny, niezbyt mocny nacisk.

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze 4° C - 23° C. Można przechowywać w lodówce. Strzykawki nie powinny być wystawione na działanie promieni słonecznych. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Oferowane przez nas preparaty opracowano do stosowania w stomatologii. Udziałamy ustrnych i pisemnych porad dotyczących stosowania dostarczonych przez nas preparatów wedle naszej najlepszej wiedzy, nie możemy jednak ponosić za nie odpowiedzialności. Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych celów. Ponieważ stosowanie naszych produktów przebiega bez naszej kontroli, odpowiedzialność za ich prawidłowe użycie leży całkowicie po Państwa stronie. Oczywiście gwarantujemy najwyższą jakość naszych produktów spełniających obecnie obowiązujące normy oraz standardy opisane w ogólnych warunkach dostarczenia i sprzedaży produktów.

CE Návod k použití

OmniCeram Bulk Fill je světlem tuhnoucí, vysoce rentgen kontrastní hybridní kompozitum vyvinuté speciálně pro časové a cenově úsporné použití v distálních úsech chrupu. Kombinace nové technologie multi-hybridních plniv s inovativním systémem iniciátorů tvoří základ vyplňovacího materiálu vykazujícího minimální polymerační smršťování a vynikající hloubku vytvrzení. OmniCeram Bulk Fill je možné spolehlivě vytvrdit dokonce i ve vrstvách silných 4 mm a za velmi krátké doby polymerace. OmniCeram Bulk Fill podstupuje snížení smršťovací napětí, čímž zajišťuje výplně s selistvými okraji. Fyzikální pevnost a vysoká odolnost vůči abrazi jsou více než dostatečné pro výplně zatížené žvýkacím tlakem. OmniCeram Bulk Fill obsahuje 86 % hmotnosti anorganických plniv (= 70,1 % objemu) v metakrylové matrix (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA). OmniCeram Bulk Fill se vytvrzuje halogenovou nebo LED lampou s modrým spektrem a je k dostání v praktických stříkačkách nebo kapslích pro přímé nanášení.

Odstín:

Univerzální (U)

Indikace:

- Distální výplně kavít I. a II. třídy
- Korunkové dostavby

Příprava:

Očistěte zub profylaktickou pastou bez obsahu fluoridu. Vyznačte oblasti okluzálního kontaktu – minimální separace usnadňuje vytvoření aproximačních kontaktů – a umístěte matrici. Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu.

Preparace kavit:

Je zásadní preparovat zub minimálně invazivním způsobem (adhezivní výplně) a zachovat zdravé zubní struktury. Kavitu očistěte a osušte. Dodržujte zvláštní požadavky týkající se vazebných prostředků (viz příslušný návod).

Zajištění suchého pracovního pole:

Pracovní pole musí být skutečně zcela suché. Doporučuje se použití koferdamu.

Umístění matrice:

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

Ochrana dřeně:

V těsné blízkosti dřeně je možné v nutných případech použít vhodný podkládací materiál, na který je možné nastat slzy cementu.

Bondovací materiál:

OmniCeram Bulk Fill se používá při adhezivní technice společně s dentino-sklovinným bondem. Je možné použít jakýkoli světlem tuhnoucí bondovací materiál. Při přípravě (leptání) a nanášení postupujte podle návodu k použití příslušného výrobce.

Použití OmniCeram Bulk Fill:

Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu. Aproximální kavitvyžadují použití matrice. Je lepší používat průhledné matrice (s hladkým povrchem). Naneste OmniCeram Bulk Fill a adaptujte jej vhodným nástrojem.

OmniCeram Bulk Fill Caps:

Vložte kapsli OmniCeram Bulk Fill Caps do otvoru v dávkovači (dodržujte návod k použití). Otočte víčko do požadované polohy a odstraňte ochrannou horní část. Naneste OmniCeram Bulk Fill přímo do kavit, a to pomalým a rovnoměrným přitlačováním pák dávkovače.

Vytvrzování světlem:

OmniCeram Bulk Fill má speciální složení pro nanášení až 4 mm vrstev. Vyšší výplně se musí nanášet po vrstvách a každá vrstva se musí samostatně vytvrdit polymerační lampou:

10 s při použití lamp o výkonu 800 mW/cm² nebo vyšším.

20 s při použití lamp o výkonu 500 až 800 mW/cm².

Hrot světlovodu by měl být umístěn co nejbližší výplni.

Zajistěte, aby byla světlu vystavena každá část výplně. V případě přístupnosti zorální nebo vestibulární strany se doporučuje dodatečná polymerace. Předtím odstraňte kovové matrice.

Je-li hrot světlovodu více než 5 mm od povrchu, musí se počítat s tím, že hloubka vytvrzení bude menší a že bude vytvrzena jen oblast skutečně osvětlená světelným kuzelem.

Nedostatečné vytvrzení může vést k diskoloracím a komplikacím na dření.

Dokončování:

Po odstranění matric je možné výplň za ochlazení ihned dokončit a vyleštit (např. jemnými nebo extra jemnými diamantovými brusky, leštítkem). Na závěr ošetření by se měla provést fluoridace zubu.

Informace, bezpečnostní opatření:

- Nejsou známy žádné vedlejší účinky. Nelze nicméně vyloučit podráždění u pacientů se zvýšenou citlivostí.
- OmniCeram Bulk Fill obsahuje Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. OmniCeram Bulk Fill by se neměl používat v případě známé hypersenzitivity (alergie) na některou z jeho složek.
- Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, narušují proces vytvrzování vyplňových kompozit. V kombinaci s vyplňovými kompozity nepoužívejte zinkoxideugenolové cementy nebo jiné materiály obsahující eugenol.
- Výplně vystavené žvýkacímu tlaku je třeba nejméně jedenkrát ročně kontrolovat, aby byly včas zachyceny případné změny.
- Nechte kapsle před použitím ohřát na pokojovou teplotu a používejte je za rovnoměrnosti, ale nikoli přílišného tlaku.

Skladování:

Składujte při teplotách mezi 4° C - 23° C. Je možné skladování v chladničce. Nevystavujte stříkačky světlu. Nepoužívejte po vyprášení data expirace.

Naše preparáty jsou vyvinuté pro použití v zubním lékařství. Příslušné informace o použití – ústní/psané jsou podány podle našich nejlepších znalostí, nicméně nezávazně. Na naše informace/návody se nemůžete odvolávat v případě použití za jiným účelem, než je uvedeno v návodu. Uživatel našich preparátů je plně zodpovědný za jejich správnou aplikaci. Zaručíme samozřejmě kvalitu našich preparátů v souladu se stávajícími standardy a našimi obecnými dodávkami a prodejními podmínkami.

CE 0482



MP Medical Product GmbH
Grasweg 18-22
27607 Geestland
Germany

MD

Medizinprodukt
Medical Device
Dispositivo medical
Dispositivo medico
Medisch hulpmiddel
Wyrób medyczny
Zdravotnický prostředek

Vertrieb durch:
OMNIDENT Dental-
Handelsgesellschaft mbH
Gutenbergring 5
D-63110 Rodgau
OM 6000 1740 0819 99
Last revised: 04/2018