

**OmniCeram multi shade** ist ein lichthärtbares röntgenopakes Composite für Anterior- und Posterior Restaurationen. Durch die stufenlose Farbanpassung ist OmniCeram multi shade für alle natürlichen Zahnfarben geeignet. OmniCeram multi shade zeichnet sich durch einen dauerhaft bleibenden Glanz und zahnähnliche Opaleszenz aus. Das Composite hat exzellente physikalische Eigenschaften, eine gute Handhabung und kann mit geringem Aufwand auf Hochglanz poliert werden. OmniCeram multi shade enthält dimethacrylatbasierte Harze und anorganische Füllstoffe mit einer Partikelgröße < 0,2 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt beträgt 80 % (Gewichtsprozent) und 75 % (Volumenprozent). Die Röntgensichtbarkeit von OmniCeram multi shade beträgt 200 % Aluminium (Röntgensichtbarkeit Schmelz: ~200% Aluminium, Dentin: ~100% Aluminium).

**OmniCeram multi shade dentin** ist ein lichthärtbares röntgenopakes Composite, das in Kombination mit OmniCeram multi shade zur Abdeckung von Zahnverfärbungen verwendet wird. OmniCeram multi shade dentin enthält dimethacrylatbasierte Harze und anorganische Füllstoffe mit einer Partikelgröße < 0,2 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt beträgt 80 % (Gewichtsprozent) und 76 % (Volumenprozent). Die Röntgensichtbarkeit von OmniCeram multi shade dentin beträgt 200 % Aluminium (Röntgensichtbarkeit Schmelz: ~200% Aluminium, Dentin: ~100% Aluminium).

OmniCeram multi shade und OmniCeram multi shade dentin erfüllen die Anforderungen der **DIN EN ISO 4049**, Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1.

#### Indikationen OmniCeram multi shade

- Restaurationen aller Kavitätenklassen
- Direkte Veneers
- Diastemakorrektur
- Reparatur von Keramikrestaurationen (z.B. Veneers, Kronen)

#### Indikationen OmniCeram multi shade dentin

- Maskierung der Mundhöhle bei ausgedehnten Klasse III und IV Kavitäten
- Abdeckung von Zahnverfärbungen

#### Leistungsbeschreibung

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

#### Kontraindikationen

Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen pulpanahen Kavitäten der Kavitätboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial bedeckt werden.

#### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

#### Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

#### Anwendung

##### Wechselwirkung mit anderen Materialien

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden, da Eugenol die Aushärtung des Composites beeinträchtigt. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Composite nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.

#### Vorbereitung des Zahns

Es wird empfohlen, den Zahn mit einer fluoridfreien Polierpaste (z.B. einer Bimssteinmehlaufschlämmung) zu reinigen.

#### Vorbereitung der Kavität

Nach Trockenlegung (am besten mit Kofferdam) wird die Kavität so präpariert, dass möglichst wenig gesundes Zahnmaterial verloren geht. Bei tiefen, pulpanahen Kavitäten den Kavitätboden mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial bedecken. Hierzu die entsprechende Gebrauchsanweisung beachten.

Die Applikation eines üblichen Schmelz- und Dentin Adhäsiv erfolgt entsprechend der Gebrauchsanweisung für das verwendete Produkt. Besonders empfohlen wird die Applikation mit dem selbst ätzenden Bonding OmniCite All'N'One oder dem OmniCite 2.0, welches in Kombination mit einem Ätzelg (z.B. Omni Etch) verwendet werden kann. Hierzu sind die Gebrauchsanweisungen für OmniCite All'N'One und OmniCite 2.0 zu beachten.

#### Applikation und Aushärtung von OmniCeram multi shade und OmniCeram multi shade dentin

Für ein optimales Resultat kann bei großen Kavitäten zuerst ein lichthärtender harzmodifizierter Zement oder ein lichthärtendes, fließfähiges Composite (z.B. OmniCeram evolution flow 2.0) appliziert werden. Anschließend wird das OmniCeram multi shade appliziert. Bei kleinen Kavitäten kann OmniCeram multi shade direkt appliziert werden.

#### Hinweis:

Bei ausgedehnten Kavitäten der Klassen III und IV palatinal zuerst OmniCeram multi shade dentin verwenden, damit die Restauration nicht zu dunkel erscheint.

OmniCeram multi shade dentin ebenfalls bei Klasse I, II und V Kavitäten dunkler oder verfarbter Zähne als erste Schicht verwenden. Bei Reparaturen von Keramik- oder Compositrestaurationen einen lichthärtbaren Opaker als erste Schicht auf die beschädigten Oberflächen auftragen, wenn ein Metall- oder Zirkonbereich abzudecken ist. OmniCeram multi shade dentin wird mit geeigneten Instrumenten in einer dünnen Schicht appliziert und mit Licht ausgehärtet. OmniCeram multi shade dentin ist leicht modellierbar. Matrizen-Streifen können benutzt werden.

OmniCeram multi shade dentin in **Schichten von max. 1 mm** applizieren. Dabei jede Schicht separat aushärten.

Bei Verwendung einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer **Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm<sup>2</sup>** jede Schicht **20 Sekunden** aushärten.

OmniCeram multi shade in **Schichten von max. 2 mm** applizieren. Dabei jede Schicht separat aushärten. OmniCeram multi shade ist leicht modellierbar. Matrizen-Streifen können benutzt werden.

Bei Verwendung einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer **Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm<sup>2</sup>** jede Schicht **20 Sekunden** aushärten.

Dabei das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial halten.

#### Finieren/Politur

Beschleifen kann, je nach Form der Fläche, mit Diamantfinierern, flexiblen Scheiben oder Hartmetall-Instrumenten erfolgen.

Auf Hochglanz kann z.B. mit Polierscheiben oder Polierbürsten poliert werden.

#### Lagerung

Nicht über 25°C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Spritzen sofort nach Gebrauch verschließen um Lichteinwirkung zu verhindern.

**PLTips** sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

#### Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Das Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Composites starten.
- Das Composite nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Composite können in nicht ausgehärtetem Zustand bei empfindlichen Patienten in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

#### Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

#### Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

#### Garantie

S&C Polymer Silicon- und Composite Spezialitäten GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. S&C Polymer Silicon- und Composite Spezialitäten GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußerlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von S&C Polymer Silicon- und Composite Spezialitäten GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des S&C Polymer Silicon- und Composite Spezialitäten GmbH-Produktes.

#### Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für S&C Polymer Silicon- und Composite Spezialitäten GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

**OmniCeram multi shade** is a light cure radiopaque composite for anterior and posterior restorations. OmniCeram multi shade can be used for all natural tooth shades due to its continuous color matching properties. Beside its permanent gloss and toothlike opalescence OmniCeram multi shade shows excellent physical properties and good handling features. High gloss polishability demands only little effort. OmniCeram multi shade contains dimethacrylate based resins and inorganic fillers < 0.2 µm. The total filler content is 80 % by weight and 75 % by volume. Radiopacity of OmniCeram multi shade is 200 % aluminium (radiopacity of enamel: ~200 % aluminium, of dentine: ~ 100 % aluminium).

OmniCeram multi shade dentin is a light cure radiopaque composite that is used in combination with OmniCeram multi shade to mask discolored teeth. OmniCeram multi shade dentin contains dimethacrylate based resins and inorganic fillers < 0.2 µm. The total filler content is 80 % by weight and 76 % by volume. Radiopacity of OmniCeram multi shade dentin is 200 % aluminium (radiopacity of enamel: ~200 % aluminium, of dentine: ~ 100 % aluminium).

OmniCeram multi shade and OmniCeram multi shade dentin meet the requirements of **ISO 4049**, type 1, class 2, group 1.

#### Indications OmniCeram multi shade

- Restorations of all cavity classes
- Direct veneers
- Diastema closure
- Repair of ceramic restorations (e.g. veneers, crowns)

#### Indications OmniCeram multi shade dentin

- Masking of the oral cavity in case of extended class III and IV cavities
- Masking of tooth discoloration

#### Performance features

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

#### Contraindications

Irritations resulting from direct contact with the pulp cannot be ruled out. Therefore for pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material.

#### Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

#### Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

#### Incompatibility with Other Materials

Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the composite. Neither store the composite material in proximity of eugenol containing products, nor let the composite allow coming into contact with materials containing eugenol.

#### Application

##### Preparation of Tooth

Clean the tooth with a fluoride-free polishing paste (e.g. flour of pumice with water) prior to preparation and color matching.

##### Cavity Preparation

After isolation (best with a rubber dam) prepare the cavity with minimal tooth reduction.

For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a with pulp capping material. Refer to the corresponding user instructions.

Apply a common adhesive for enamel and dentine bonding according to the corresponding manufacturer instructions.

Application with the self-etching bonding OmniCite All'N'One or the OmniCite 2.0, which can be used in combination with an etching gel (e.g. Omni Etch), is particularly recommended. Follow the instructions for OmniCite All'N'One and OmniCite 2.0.

##### Application and Curing of OmniCeram multi shade and OmniCeram multi shade dentin

In case of deep and extended cavities best results are obtained with a build-up of a base liner using a light cure resin modified cement or a light cure flowable composite (e.g. OmniCeram evolution flow 2.0), followed by the application of OmniCeram multi shade.

In case of small cavities OmniCeram multi shade can be applied directly.

##### Note:

In case of deep and extended class III and class IV cavities use OmniCeram multi shade dentin palatal to ensure that the restoration may not appear dark. Use OmniCeram multi shade dentin also as a first layer for class I, II and V cavities of dark or discolored teeth.

In case of repair of ceramic or composite restorations use a light cure opaquer as first layer in case of metal or zirconia surfaces.

Apply OmniCeram multi shade dentin in **layers of max. 1 mm**. Light cure each increment separately. By using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a **light intensity of at least 1000mW/cm<sup>2</sup>**, cure each increment separately for **20 seconds**.

Hold the light emission window as close as possible to the filling material.

Apply OmniCeram multi shade in **layers of max. 2 mm**. Light cure each increment separately. OmniCeram multi shade is easy to model. Place it by using a suitable instrument. Matrix strips may be used. By using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with **light intensity of at least 1000mW/cm<sup>2</sup>**, cure each increment separately for 20 seconds.

Hold the light emission window as close as possible to the filling material.

#### Finishing

Depending on the shape of the area contour with finishing diamonds, flexible grinding discs or carbide burs.

Polish to high gloss with polishing discs or polishing brushes.

#### Storage

Do not store above 25°C (77°F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

Close syringe immediately after use to avoid exposure to light.

PL-Tips are for single use only due to hygienic reasons.

#### Additional Notes/Warnings

- The ambient light of the dental lamp may start polymerization of the composite.
- Do not use any resin to adjust viscosity of composite restorative.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- Unpolymerized composite may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

#### Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

#### Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

#### Warranty

S&C Polymer Silicon- und Composite Spezialitäten GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. S&C Polymer Silicon- und Composite Spezialitäten GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and S&C Polymer Silicon- und Composite Spezialitäten GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the S&C Polymer Silicon- und Composite Spezialitäten GmbH product.

#### Limitation of Liability

Except where prohibited by law, S&C Polymer Silicon- und Composite Spezialitäten GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

 **Manufacturer:**  
SanaPro Dental GmbH  
D-27570 Bremerhaven  
Germany

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

 **0482**