

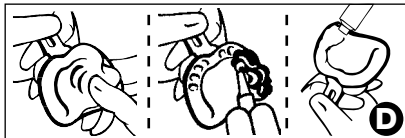
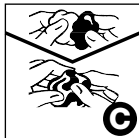
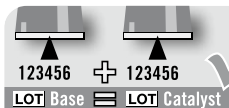
|           |                            |    |
|-----------|----------------------------|----|
| <b>DE</b> | Gebrauchsanweisung .....   | 5  |
| <b>GB</b> | Instructions for use ..... | 9  |
| <b>FR</b> | Mode d'emploi .....        | 13 |
| <b>IT</b> | Istruzioni per l'uso ..... | 17 |
| <b>NL</b> | Gebruiksaanwijzing .....   | 21 |
| <b>PL</b> | Instrukcja obsługi .....   | 25 |

|    |    |
|----|----|
| EC | MD |
|----|----|

Medizinprodukt  
Medical device  
Dispositif médical  
Dispositivo medico  
Medisch hulpmiddel  
Wyrób medyczny



**A**



### Description of applicational / packaging icons

**A** = Only use pastes with same LOT No

**B** = Mixing ratio

**C** = Mixing time

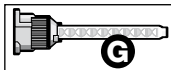
**D** = Extraoral working time

**E** = Intraoral working time

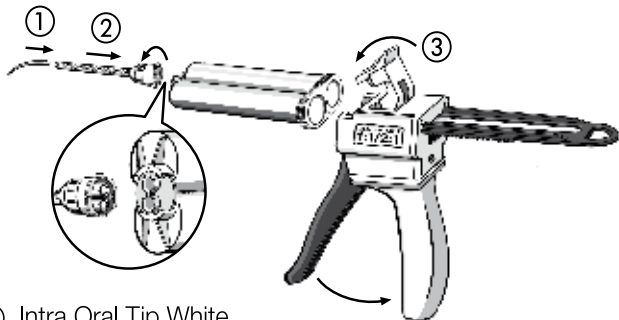
**F** = Time in mouth

**G** = Static mixing tip

**H** = Intraoral tip



## Cartridge Delivery System, 50 ml



Elastomeres Präzisionsabformmaterial auf Silikonbasis, additionsvernetzend

**Alle Produkte werden im Verhältnis 1 : 1 (Volumen oder Gewicht) dosiert.**

#### **Hinweise für den Gebrauch**

Von der Verwendung in Kombination mit anderen Silikonmaterialien raten wir ab. Bitte vor Gebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigungen prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden. Anwendung nur durch zahnärztliches Fachpersonal.

**Tuben / Dosen nach Gebrauch sorgfältig verschließen. Verschlüsse / Deckel / Dosierlöffel nicht vertauschen. Aus einer Kartusche vor Aufsetzen eines Mixing Tips etwas Material ausdrücken. Nach Gebrauch Mixing Tip als Verschluss auf der Kartusche belassen. Unmittelbar vor dem nächsten Gebrauch Mixing Tip entfernen, etwas Material ausdrücken und neuen Mixing Tip aufsetzen. Mixing Tips und Intraoral Tips sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Um Kreuzkontamination zu vermeiden, müssen Mixing Tips und Intraoral Tips nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden.**

Bei additionsvernetzenden Silikonabformmaterialien kann es bei Kontakt mit Latexhandschuhen, Retraktionslösungen oder frisch gelegten Kompositfüllungen zu Veränderungen im Abbindeverhalten kommen.

|                      | EN ISO<br>4832 Typ               | Farbe Basis/<br>Katalysator | Mischzeit<br><br>Min : Sek | Mind.<br>Gesamtver-<br>arbeitungs-<br>zeit*<br><br>Min : Sek | Mind. Ver-<br>weildauer<br>im Mund<br><br>Min : Sek | Mixing Tips | Intraoral<br>Tips |
|----------------------|----------------------------------|-----------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------|-------------------|
| Putty                | Typ 0<br>sehr hohe<br>Konsistenz | gelb/grau                   | 00:30                      | 02:00                                                        | 03:30                                               | gelb        | gelb              |
| Dynamik<br>Putty 380 | Typ 0<br>sehr hohe<br>Konsistenz | gelb/grau                   | -                          | 01:30                                                        | 02:30                                               | gelb        | gelb              |
| Kontur               | Typ 2<br>mittlere<br>Konsistenz  | hellblau/<br>grau           | -                          | 02:00                                                        | 03:30                                               | gelb        | gelb              |

\*bezogen auf Raumtemperatur von 23°C (73°F), 50% rel. Feuchte. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere verlängern diese Zeiten.

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kontraindikation:</b>           | Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung des Produktes kontraindiziert.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Nebenwirkungen:</b>             | Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden. Inhaltsstoffe sind im Verdachtsfall beim Hersteller zu erfragen. Omnisil A enthält zur Hydrophilierung Tenside, die bei manchen Patienten zu einer oberflächlich anästhetischen Wirkung führen können. Überschüssiges Material auf dem Abformlöffel oder im Mund des Patienten ist zu vermeiden, da dies zu Würgereiz, Verschlucken oder Aspirieren führen kann. Um diese Risiken während der Abformung weiter zu reduzieren, sollte der Patient möglichst aufrecht positioniert werden. |
| <b>Modellherstellung:</b>          | Das Ausgießen der Abformung kann bereits 60 Minuten nach Herausnahme aus dem Mund erfolgen, keine weiteren Zeiteinschränkungen. Der Abdruck ist dauerhaft lagerstabil.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Empfohlenes Modellmaterial:</b> | Alle handelsüblichen Modellmaterialien sind einsetzbar.<br>Wir empfehlen: Klasse III z.B. Omnidanos<br>Klasse IV z.B. Omni Stone Superhartgips                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Desinfizierung:</b>             | Abformungen können mit Omnisepit IMP oder mit anderen für Silikone geeigneten Desinfektionslösungen behandelt werden. Bitte beachten Sie dabei die Desinfektions-/Verarbeitungsvorschriften der jeweiligen Hersteller.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

**Haftvermittlung:**

Wir empfehlen die Verwendung unseres Omni Löffeladhäsiv Silikon.

**Warn- und****Sicherheitshinweise:**

Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Augen und Haut können gereizt werden. Polyvinylsiloxane sind chemisch resistent. Ungehärtetes Material kann Kleidung verschmutzen. **Schutzhandschuhe tragen gemäß EN 420, Kategorie III, mit Schutz gegen chemische Risiken gemäß EN 374, Typ C.** Bei Kontakt mit der Haut mit Wasser und Seife waschen. Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten mit Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen. Nicht verschlucken oder einnehmen. Keine Reste des Materials im Sulcus bzw. in der Mundhöhle belassen, da dies zur Abszessbildung führen kann. Treten nach Verschlucken von Abformmaterial gesundheitliche Beschwerden auf, umgehend Arzt aufsuchen. In seltenen Fällen kann z. B. Darmverschluss auftreten.

**Lagerbedingungen:**

Nicht über 25°C (77°F) lagern! Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Artikelnummer angeben. Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden. Zur Entsorgung bitte Sicherheitsdatenblatt und nationale Vorschriften beachten.

Stand: 2019-09

**Description of applicational / packaging icons****Beschreibung der Anwendungs- / Packungssymbole**

**A** = Nur Pasten mit gleicher LOT-Nr. verwenden

**B** = Mischverhältnis

**C** = Mischzeit

**D** = Verarbeitungszeit extraoral

**E** = Verarbeitungszeit intraoral

**F** = Verweildauer im Mund

**G** = Statischer Mischer

**H** = Intraoral Tip

Elastomeric, silicone-based precision impression material, addition-cured

**All products have a dosing ratio 1 : 1 (volume or weight).**

#### **Practical tips**

We do not recommend use in combination with any other silicone impression material. Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used. For use by dental personnel only.

**Tubes and Tubs must be carefully sealed after use. Do not inter-change lids, caps or spoons. When using cartridges extrude some material before positioning mixing tip. After use leave used mixing tip in situ as sealer on cartridge. Before next use remove sealed tip. Extrude some material and then fix new mixing tip. Mixing Tips and Intraoral Tips are single-use products. To avoid cross contamination Mixing Tips and Intraoral Tips must be disposed of immediately after initial use.**

With addition-cured silicone impression materials changes in setting characteristics can occur if the material comes into contact with latex gloves, retraction solutions or freshly placed composite fillings.

|                      | EN ISO<br>4832 type                        | Color Base/<br>Catalyst | Mixing time<br><br>min : sec | Min.<br>Working<br>time*<br><br>min : sec | Min.<br>Time in<br>mouth<br><br>min : sec | Mixing Tips | Intraoral<br>Tips |
|----------------------|--------------------------------------------|-------------------------|------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------|-------------------|
| Putty                | Type 0<br>putty<br>consistency             | yellow/grey             | 00:30                        | 02:00                                     | 03:30                                     | yellow      | yellow            |
| Dynamik<br>Putty 380 | Type 0<br>putty<br>consistency             | yellow/grey             | -                            | 01:30                                     | 02:30                                     | yellow      | yellow            |
| Kontur               | Type 2<br>medium-<br>bodied<br>consistency | light blue/<br>grey     | -                            | 02:00                                     | 03:30                                     | yellow      | yellow            |

\*at room temperature of 23°C (73°F), 50% rel. humidity. Higher temperatures shorten, lower temperatures prolong these times.

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Contraindications:</b>          | The use of this product is contraindicated in case of known or suspected allergies against components of this product.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Side effects:</b>               | This product or one of its components may in particular cases cause hypersensitive reactions. If suspected, information on the ingredients can be obtained from the manufacturer. Omnisil A contains surfactants for hydrophilation, which in some patients may cause a superficial anesthetic effect. Surplus material on the impression tray or in the patient's mouth should be avoided as this may result in gagging, swallowing or aspiration. To further reduce these risks during impression taking, the patient should be positioned as upright as possible. |
| <b>Model fabrication:</b>          | The impression can be cast 60 minutes after removal from the mouth – there are no other time constraints. The impression is stable in long-term storage.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Recommended model material:</b> | All standard model materials can be used.<br>We recommend: Class III Gypsum, e. g. Omnidanos;<br>Class IV Gypsum, e. g. Omni Stone Superhartgips                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Disinfection:</b>               | Impressions can be treated with Omnisept IMP or with other disinfectant solutions suitable for silicones. When doing so, please observe the disinfection/processing instructions issued by the relevant manufacturers.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**Adhesion:**

We recommend using our Omni Löffeladhäsiv Silikon.

**Warning and precaution:**

Avoid contact with skin and eyes. May be irritating to eyes and skin. Polyvinyl siloxanes are chemically resistant. Material which has not set can soil clothing. **Wear protective gloves according to EN 420, category III, with protection against chemical risks according to EN 374, type C.** On contact with skin wash off with water and soap. If in eyes rinse with water for several minutes. Contact a physician in case of persistent complaints. Do not swallow or ingest. Do not leave any residual material in the sulcus or oral cavity, as this can lead to abscess formation. If health problems arise after swallowing impression material, seek medical attention immediately. Intestinal blockage may arise in rare cases.

**Storage conditions:**

Do not store above 25°C (77°F). Do not use the material after the expiration date. Please quote batch number and the article number in all correspondence about the product. According to the EU Medical Devices Regulation, users / patients are obliged to report serious events with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which they occurred. For disposal please follow the instructions on the material safety data sheet and national regulations.

Dated: 2019-09

**Description of applicational / packaging icons**

**A** = Only use pastes with same LOT No

**B** = Mixing ratio

**C** = Mixing time

**D** = Extraoral working time

**E** = Intraoral working time

**F** = Time in mouth

**G** = Static mixing tip

**H** = Intraoral tip

Matériau d'empreinte de précision élastomère à base de silicone, réticulant par addition

**Tous les produits ont un rapport de dosage base/catalyseur = 1 pour 1 (en poids ou en volume).**

**Conseils pratiques :**

Nous ne recommandons pas de combiner les produits de la gamme Omnisil A avec d'autres matériaux silicones. Prière de bien vouloir vérifier avant l'utilisation que le produit n'est pas endommagé. Utilisation réservée au personnel dentaire compétent.

**Les tubes doivent impérativement être bien refermés après chaque utilisation. Ne jamais interchanger les couvercles, les bouchons ou les cuillères. Lors de l'utilisation de cartouches, expulser un peu de produit avant de mettre l'embout mélangeur en place. Après utilisation laisser l'embout mélangeur en place, il agira comme un bouchon sur la cartouche. Immédiatement avant l'utilisation suivante: retirer l'embout usagé, expulser un peu de produit puis positionner le nouvel embout. Les embouts mélangeurs et les embouts intra-oraux sont à usage unique. Afin d'éviter les contaminations croisées, Mixing Tips et Intraoral Tips doivent être éliminés immédiatement après utilisation.**

Tous les matériaux d'empreintes à base de silicone réticulant par addition peuvent présenter des temps de prise plus importants après contact avec des gants en latex, des solutions de rétraction ou des restaurations en composites fraîchement réalisées.

|                           | Classification<br>EN ISO 4823<br>Type | Couleur<br>base /<br>catalyseur | Temps de<br>mélange<br><br>min. : sec. | Temps<br>minimum<br>de traitement<br>total*<br><br>min. : sec. | Temps<br>minimum<br>passé en<br>bouche<br><br>min. : sec. | Mixing<br>Tips | Intraoral<br>Tips |
|---------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------|-------------------|
| Putty                     | Type 0<br>Consistance<br>très épaisse | jaune / gris                    | 00:30                                  | 02:00                                                          | 03:30                                                     | jaune          | jaune             |
| Putty<br>dynamique<br>380 | Type 0<br>Consistance<br>très épaisse | jaune / gris                    | -                                      | 01:30                                                          | 02:30                                                     | jaune          | jaune             |
| Contour                   | Type 2<br>Consistance<br>moyenne      | bleu claire<br>/ gris           | -                                      | 02:00                                                          | 03:30                                                     | jaune          | jaune             |

\*à une température ambiante de 23°C (73°F) et une humidité relative de 50%. Des températures supérieures réduisent ces durées, des températures inférieures les augmentent.

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Contre-indications:</b>                           | L'utilisation de ce produit est contre-indiquée en cas d'allergies connues ou présumées aux composants de ce produit.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Effets secondaires:</b>                           | Ce produit ou l'un de ses composants peut dans certains cas particuliers causer des réactions d'hyper-sensibilité. En cas de doute, des informations sur les composants peuvent être demandées au fabricant. Omnisil A contient des agents tensioactifs pour l'hydrophilisation qui, chez certains patients, peuvent provoquer un effet anesthésique superficiel. Les excédents de produit sur le porte-empreinte ou dans la bouche du patient doivent être évités car ils peuvent provoquer un étouffement, une ingestion ou une aspiration. Afin de réduire davantage ces risques pendant la prise d'empreinte, le patient doit être positionné aussi droit que possible. |
| <b>Fabrication du modèle :</b>                       | Le coulage de l'empreinte peut être effectué 60 minutes après son retrait de la bouche du patient. Aucune autre restriction de temps ne s'applique. L'empreinte reste stable et peut être conservée pendant une longue période.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Matériau recommandé pour réaliser le modèle :</b> | Tous les matériaux destinés à la réalisation de modèles disponibles dans le commerce peuvent être utilisés.<br>Nous recommandons : du plâtre de classe III, Omnidanos;<br>du plâtre de classe IV, Omni Stone Superhartgips                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Désinfection:</b>                                 | Les d'empreintes peuvent être Omnisept IMP ou à l'aide d'autres solutions désinfectantes compatibles avec le silicone. Pour cela, veuillez respecter les prescriptions de chaque fabricant concernant la désinfection et la manipulation du produit.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

**Adhésif pour porte-empreinte :** Nous recommandons l'utilisation de notre adhésif Omni Löffeladhäsiv Silikon.

**Avertissements et  
consignes de sécurité:**

Éviter le contact avec la peau et les yeux. Peut être irritant pour les yeux et la peau. Les matériaux vinyl polysiloxanes sont chimiquement résistants. Le matériau non polymérisé peut tacher les vêtements. **Porter des gants de protection selon la norme EN 420, catégorie III, avec protection contre les risques chimiques selon la norme EN 374, Type C.** En cas de contact avec la peau, laver avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les yeux rincer à l'eau pendant plusieurs minutes. Contacter un médecin si des symptômes persistent. Ne pas avaler ou ingérer. Ne pas laisser de matériau résiduel dans le sulcus ou dans la cavité buccale, car cela peut conduire à la formation d'abcès. Si des problèmes de santé apparaissent après l'ingestion de matériaux d'empreinte, consulter immédiatement un médecin. Une occlusion intestinale ou d'autres troubles peuvent survenir, même si cela est peu probable.

**Conditions de stockage :** Conserver dans un endroit où la température ne dépasse pas 25°C (77°F) ! Ne pas utiliser le matériau après la date d'expiration. Veuillez rappeler le numéro de lot et le numéro de l'article dans toute correspondance à propos du produit. Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs / patients doivent notifier les incidents graves liés à un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel ils sont survenus. Respecter la fiche de données de sécurité et la législation en vigueur dans votre pays pour l'élimination du produit.

Mise à jour de l'information: 2019-09

**Description of applicational / packaging icons**

**Description des symboles d'utilisation / d'emballage**

**A** = Utiliser exclusivement des pâtes présentant le même n° de LOT

**B** = Ratio de mélange

**C** = Temps de mélange

**D** = Temps de travail extra-oral

**E** = Temps de travail intra-oral

**F** = Temps (de prise) en bouche

**G** = Embout mélangeur statique

**H** = Embout intra-oral

Materiale da impronta di precisione elastomerico a base di silicone per addizione

**Tutto viene dosato con un rapporto di miscelazione 1 : 1 (volume o peso).**

#### **Argomentazioni pratiche**

Se ne sconsiglia l'utilizzo in combinazione con altri materiali siliconici. Prima dell'utilizzo, effettuare un controllo visivo per escludere eventuali danni. Uso riservato esclusivamente al personale odontoiatrico specializzato.

**I tubetti devono essere chiusi accuratamente dopo l'uso. Non invertire i coperchi, i tappi o i cucchiari. Al momento dell'utilizzo della cartuccia far fuoriuscire un po' di prodotto prima di inserire il puntale di miscelazione. Dopo l'uso, utilizzare il puntale di miscelazione come tappo della cartuccia. Immediatamente prima del successivo utilizzo, far fuoriuscire un po' di prodotto ed inserire un nuovo puntale. I puntali di miscelazione e i puntali intraorali sono prodotti monouso. Per evitare contaminazioni crociate occorre smaltire immediatamente gli Mixing Tips e Intraoral Tips dopo il primo utilizzo.**

L'utilizzo di guanti di lattice, di soluzioni per retrazione gengivale o il contatto con restauri in composito di recente realizzazione con tutti i materiali siliconici da impronta a polimerizzazione per addizione, può provocare cambiamenti nella polimerizzazione.

|                       | Tipo<br>EN ISO<br>4823                    | Colore<br>base/<br>catalizzatore | Durata di<br>miscelazione<br><br>min:sec | Tempo<br>minimo<br>di lavorazione<br>totale*<br><br>min:sec | Durata minima<br>di permanenza<br>nel cavo orale<br><br>min:sec | Mixing<br>Tips | Intraoral<br>Tips |
|-----------------------|-------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------|-------------------|
| Putty                 | Tipo 0<br>Consistenza<br>molto<br>elevata | giallo/<br>grigio                | 00:30                                    | 02:00                                                       | 03:30                                                           | giallo         | giallo            |
| Putty 380<br>dinamico | Tipo 0<br>Consistenza<br>molto<br>elevata | giallo/<br>grigio                | -                                        | 01:30                                                       | 02:30                                                           | giallo         | giallo            |
| Profilo               | Tipo 2<br>Consistenza<br>media            | azzurro/<br>grigio               | -                                        | 02:00                                                       | 03:30                                                           | giallo         | giallo            |

\*riferito a temperatura ambiente 23°C (73°F), 50% di umidità. Temperature più elevate accorciano i tempi di lavorazione; temperature più basse allungano i tempi di lavorazione.

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Controindicazioni:</b>                                       | L'uso di questo prodotto è controindicato in caso di allergia nota o presunta verso i componenti di questo prodotto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Effetti indesiderati:</b>                                    | Questo prodotto o i suoi componenti possono causare reazioni di ipersensibilità in determinati casi. In caso di dubbio, rivolgersi al produttore per informazioni sui componenti. Omnisil A contiene tensioattivi per l'idrofilizzazione, che in alcuni pazienti potrebbero causare un effetto anestetico superficiale. Evitare di lasciare del materiale in eccesso sul cucchiaino per impronta o nella bocca del paziente poiché potrebbe causare vomito o essere ingerito o aspirato. Per ridurre ulteriormente tali rischi durante l'acquisizione dell'impronta, il paziente deve essere sistemato nella posizione più eretta possibile. |
| <b>Realizzazione del modello:</b>                               | La colata dell'impronta può avvenire già dopo 60 minuti dall'estrazione dalla bocca, senza altre limitazioni temporali. L'impronta presenta una stabilità permanente di conservazione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Materiale raccomandato per la realizzazione del modello:</b> | Possono essere utilizzati tutti i comuni materiali per la realizzazione di modelli.<br>Consigliamo: Gesso di classe III, Omnidanos;<br>Gesso di classe IV, Omni Stone Superhartgips                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Disinfezione:</b>                                            | Le impronte possono essere trattate con Omnisept IMP oppure con altre soluzioni disinfettanti adeguate per siliconi. Si prega di rispettare le istruzioni per la disinfezione/lavorazione fornite dal rispettivo produttore.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

**Applicazione dell'adesivo:** Consigliamo di utilizzare il nostro Omni Löffeladhäsiv Silikon.

**Advertencia:**

Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Può essere irritante per gli occhi e la pelle. I polivinilsilossani sono chimicamente resistenti. Il materiale non indurito può sporcare i capi di abbigliamento. **Indossare guanti protettivi conformi alla EN 420, categoria III, con protezione contro i rischi chimici secondo EN 374, tipo C.** In caso di contatto con la pelle lavare con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Se i disturbi persistono, consultare un medico. Non ingoiare o prendere. Non lasciare residui di materiale nel solco o nel cavo orale, poiché ciò può causare la formazione di ascessi. Se, in seguito ad ingestione del materiale per impronta, si manifestano dei disturbi, consultare immediatamente un medico. In rari casi può verificarsi, ad esempio, un'occlusione intestinale.

**Condizioni di conservazione:**

Non tenere a temperatura superiore a 25°C (77°F). Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza. Si prega di indicare il numero di lotto e il numero dell'articolo in tutta l'eventuale corrispondenza sul prodotto. Secondo il Regolamento UE sui dispositivi medici, gli utenti e/o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità competenti locali i casi gravi legati a un dispositivo medico avvenuti nel relativo paese. Per lo smaltimento rispettare le schede dei dati di sicurezza e le normative nazionali.

Aggiornamento al: 2019-09

**Description of applicational / packaging icons**

**Descrizione delle icone relative all'applicazione / icone sulla confezione**

**A** = Utilizzare esclusivamente paste con lo stesso numero di lotto

**B** = Rapporto di miscelazione

**C** = Tempo di miscelazione

**D** = Tempo di lavorazione in sede extraorale

**E** = Tempo di lavorazione in sede intraorale

**F** = Permanenza nel cavo orale

**G** = Puntale di miscelazione statico

**H** = Puntale intraorale

Elastomeer precisieafdrukmetaal op additiessiliconenbasis

**Alle producten worden 1 : 1 (Volume of gewicht) gedoseerd.**

#### **Aanwijzingen voor gebruik**

Wij raden u aan Omnisil A niet met andere siliconenmaterialen te combineren. Voor gebruik visueel op beschadigingen controleren. Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt. Toepassing alleen door opgeleid tandartspersoneel.

**Na gebruik moeten de tubes / potten zorgvuldig worden gesloten. Verwissel geen deksels, doppen of lepels. Bij cartridges bevelen wij aan om voor het plaatsen van de mengtip eerst wat materiaal uit de cartridge de drukken. Laat na gebruik de mengtip op de cartridge als sluiting. Net voor het volgende gebruik eerst wat materiaal uitdrukken en dan een nieuwe mengtip plaatsen. Mengtips en intraorale tips zijn voor eenmalig gebruik. Om kruisbesmetting te voorkomen, moeten Intraoral Tips en Mixing Tips onmiddellijk na het eerste gebruik worden weggegooid.**

De uitharding van alle additie-siliconen kan worden beïnvloed door contact met latex handschoenen, retractie vloeistoffen, eugenol houdende producten en pas gelegde composietvullingen.

|                         | EN ISO<br>4823<br>type                    | Kleur basis/<br>katalysator | Mengtijd<br><br>min : sec | Min. Totale<br>verwerkings-<br>tijd*<br><br>min : sec | Min. Verblijfs-<br>duur in de<br>mond<br><br>min : sec | Mixing<br>Tips | Intraoral<br>Tips |
|-------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------|-------------------|
| Putty                   | Type 0<br>zeer hoge<br>consistentie       | geel/grijs                  | 00:30                     | 02:00                                                 | 03:30                                                  | geel           | geel              |
| Dynamische<br>putty 380 | Type 0<br>zeer hoge<br>consistentie       | geel/grijs                  | -                         | 01:30                                                 | 02:30                                                  | geel           | geel              |
| Contour                 | Type 2<br>gemid-<br>delde<br>consistentie | lichtblauw/<br>grijs        | -                         | 02:00                                                 | 03:30                                                  | geel           | geel              |

\*op basis van kamertemperatuur 23°C (73°F), 50% relatieve vochtigheid. Bij hogere temperaturen verloopt de uitharding sneller, bij lagere temperaturen langzamer.

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Contra-indicaties:</b>           | Het gebruik van dit product is gecontra-indiceerd bij bekende of vermoedelijke allergieën voor bestanddelen van dit product.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Bijwerkingen:</b>                | Dit product of een van de bestanddelen ervan kan in bepaalde gevallen overgevoelighedsreacties veroorzaken. Als een dergelijke reactie vermoed wordt, kan informatie over de bestanddelen bij de fabrikant worden verkregen. Omnisil A bevat oppervlakreactieve stoffen voor hydrofilisering, die bij sommige patiënten een oppervlakkig verdovend effect kunnen hebben. Overtollig materiaal op de afdrukkepel of in de mond van de patiënt moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot kokhalzen, slikken of aspiratie. Om deze risico's tijdens het nemen van de afdruk verder te verminderen, moet de patiënt zo rechttop mogelijk worden geplaatst. |
| <b>Vervaardiging van het model:</b> | Het uitgieten van de afdruk kan reeds 60 min. na verwijdering uit de mond plaatsvinden; er zijn geen verdere tijdsbeperkingen. De afdruk is stabiel in langdurige opslag.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Aanbevolen modelmateriaal:</b>   | Alle normaal in de handel verkrijgbare modelmaterialen kunnen worden gebruikt.<br>Wij raden aan: Klasse III gips, Omnidanos;<br>Klasse IV gips, Omni Stone Superhartgips                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Desinfectie:</b>                 | Afdrukken kunnen met Omnisept IMP of met andere voor siliconen geschikte desinfectiemiddelen worden behandeld. Neem daarbij de desinfectie-/verwerkingsvoorschriften van de betreffende fabrikanten in acht.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**Adhesie:**

Wij raden het gebruik van onze Omni Löffeladhäsiv Silikons aan.

**Waarschuwing:**

Aanraking met de ogen en de huid vermijden. Kan irriterend zijn voor ogen en huid. Polyvinylsiloxanen zijn chemisch resistent. Niet-uitgehard materiaal kan kleding vervuilen. **Draag beschermende handschoenen volgens EN 420, categorie III, met bescherming tegen chemische risico's volgens EN 374, type C.** Bij contact met de huid met water en zeep wassen. Bij contact met de ogen voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Neem contact op met een arts bij aanhoudende klachten. Niet inslikken of consumeren. Laat geen restmateriaal achter in de sulcus of de mondholte, omdat dit kan leiden tot abcesvorming. Indien na het inslikken van afdruk materiaal gezondheidsklachten optreden, waarschuw dan direct een arts. In zeldzame gevallen kan darmverstopping optreden.

**Bewaren:**

Niet bewaren boven 25°C (77°F). Gebruik het materiaal niet meer wanneer de houdbaarheidsdatum is overschreden. Vermeld bij alle correspondentie over het product het lotnummer en het artikelnummer. Volgens de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen zijn gebruikers/patiënten verplicht om ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar deze zich hebben voorgedaan. Voor afvoer volgt u de instructies op het veiligheidsinformatieblad en de van toepassing zijnde nationale regels.

Status: 2019-09

**Description of applicational / packaging icons****Beschrijving van toepassings- en verpakkingspictogrammen**

**A** = Gebruik alleen pasta's met hetzelfde LOT-nummer

**B** = Mengverhouding

**C** = Mengtijd

**D** = Extraorale verwerkingstijd

**E** = Intraorale verwerkingstijd

**F** = Intraorale uithardingstijd

**G** = Statische mengtip

**H** = Intraorale tip

Elastomerowa precyzyjna masa wyciskowa na bazie silikonu, sieciowana addycyjnie

**Wszystkie masy miesza się w stosunku 1 : 1 (wagowym i objętościowym).**

#### **Wskazówki dotyczące stosowania**

Nie zalecamy stosowania z innymi silikonowymi masami wyciskowymi. Przed pierwszym użyciem należy skontrolować, czy są widoczne uszkodzenia. Nie wolno stosować uszkodzonych produktów. Do stosowania tylko przez lekarzy stomatologów.

**Opakowania po użyciu dokładnie zamknąć. Nie zamieniać nakrętek / pokrywek / łyżeczek. W przypadku stosowania dozownika CD należy wycisnąć trochę masy przed nasadzeniem końcówki mieszającej CD. Po dokonaniu wycisku należy końcówkę mieszającą CD pozostawić na dozowniku CD jako zamknięcie. Przed następnym wyciskiem usunąć końcówkę mieszającą CD i ponownie wycisnąć trochę masy przed nasadzeniem nowej końcówki mieszającej CD. Końcówki mieszające oraz końcówki wewnętrzne są produktami jednorazowego użytku. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego końcówki mieszające i końcówki wewnętrzne należy wyrzucić natychmiast po pierwszym użyciu.**

W przypadku silikonowych mas wyciskowych o addycyjnym sposobie wiązania kontakt z rękawiczkami lateksowymi, płynem retrakcyjnym lub świeżo założonym wypełnieniem kompozytowym może zakłócić proces wiązania tych mas.

|                         | Typ EN ISO<br>4823                    | Kolor baza /<br>katalizator   | Czas<br>mieszania<br><br>min : sek | Min.<br>całkowity<br>czas obróbki*<br><br>min : sek | Min. czas<br>przetrzy-<br>wania<br>w ustach<br><br>min : sek | Mixing<br>Tips | Intraoral<br>Tips |
|-------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------|-------------------|
| Putty                   | Typ 0<br>bardzo gęsta<br>konsystencja | żółty/szary                   | 00:30                              | 02:00                                               | 03:30                                                        | żółty          | żółty             |
| Dynamische<br>putty 380 | Typ 0<br>bardzo gęsta<br>konsystencja | żółty/szary                   | -                                  | 01:30                                               | 02:30                                                        | żółty          | żółty             |
| Contour                 | Typ 2<br>średnia<br>konsystencja      | jasnonie-<br>bieski/<br>szary | -                                  | 02:00                                               | 03:30                                                        | żółty          | żółty             |

\*afhængig af stuetemperatur på 23°C (73°F), 50% rel. fugtighed. Højere temperaturer forkorter, lavere forlænger disse tider.

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Przeciwwskazania:</b>           | Zastosowanie tego produktu jest przeciwwskazane w przypadku znanej lub podejrzanej alergii na komponenty tego produktu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Działania niepożądane:</b>      | Ten produkt lub jeden z jego składników może w szczególnych przypadkach powodować reakcje alergiczne. W razie wątpliwości, informacje o składnikach można otrzymać od producenta. Omnisil A zawiera środki powierzchniowo czynne do hydrofilizacji, które u niektórych pacjentów mogą wywołać efekt znieczulenia powierzchniowego. Należy unikać nadmiaru materiału na łyżce wyciskowej lub w jamie ustnej pacjenta, ponieważ może to doprowadzić do zakrztuszenia się, połknięcia lub aspiracji. Aby jeszcze bardziej zmniejszyć to ryzyko podczas pobierania wycisku, pacjent powinien być ustawiony w pozycji maksymalnie pionowej. |
| <b>Odlewanie modeli:</b>           | Odlanie wycisku można wykonać już po 60 min. po wyjęciu z jamy ustnej, brak innych ograniczeń czasowych. Wycisk jest trwale stabilny na przechowywanie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Zalecany materiał modelowy:</b> | Możliwe zastosowanie wszystkich dostępnych w handlu materiałów modelowych.<br>Polecamy: Gips klasy III, Omnidanos;<br>Gips klasy IV, Omni Stone Superhartgips                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Dezynfekcja:</b>                | Wyciski można Omnisep IMP lub innym roztworem dezynfekcyjnym odpowiednim dla silikonu. Należy przy tym przestrzegać czasów dezynfekcji / przetwarzania podanych przez producenta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**Przyleganie do powierzchni  
łyżek wyciskowych:**

Zalecamy stosowanie naszego kleju Omni Löffeladhäsiv Silikon.

**Ostrzeżenia i wskazówki:** Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Może podrażniać oczy i skórę. Polisiloksany winylu są chemicznie odporne. Nieutwardzony materiał może zabrudzić ubranie. **Nosić rękawice ochronne zgodnie z EN 420, kategoria III, z ochroną przed zagrożeniami chemicznymi zgodnie z EN 374, typ C.** W razie kontaktu ze skórą przemyć wodą z mydłem. W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Zgłosić się do lekarza w przypadku utrzymujących się dolegliwości. Nie połykać ani nie połykać. Nie pozostawiać żadnych pozostałości w bruzdach lub jamie ustnej, ponieważ może to prowadzić do powstania ropnia. Jeżeli po połknięciu wystąpią dolegliwości zdrowotne, natychmiast skontaktować się z lekarzem. W rzadkich przypadkach może dojść np. do niedrożności jelit.

**Warunki przechowywania:** Nie przechowywać w temp. powyżej 25°C (77°F). Nie należy stosować materiału po upływie daty ważności. Powołać się na numer partii i numer artykułu we wszelkiej korespondencji na temat produktu. Zgodnie z rozporządzeniem UE dotyczącym wyrobów medycznych użytkownicy / pacjenci są zobowiązani do zgłaszania poważnych zdarzeń związanych z wyrobem medycznym producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym zdarzenia te miały miejsce. W celu utylizacji należy postępować zgodnie z instrukcjami z karty bezpieczeństwa materiału i przepisami krajowymi.

Wersja: 2019-09

**Description of applicational / packaging icons**

**Opis ikon dotyczących stosowania/opakowania**

**A** = Stosować tylko pasty o tym samym numerze serii

**B** = Współczynnik mieszania

**C** = Czas mieszania

**D** = Czas pracy poza jamą ustną

**E** = Czas pracy w jamie ustnej

**F** = Czas w jamie ustnej

**G** = Statyczna końcówka mieszająca

**H** = Końcówka do bezpośredniej aplikacji









We care. You smile.



Manufacturer:  
CAVEX HOLLAND BV  
Fustweg 5  
2031CJ Haarlem  
The Netherlands

T+31 235307700

Vertrieb durch:  
OMNIDENT Dental-Handelsgesellschaft mbH  
Gutenbergring 7  
63110 Rodgau

Caution: Federal law restricts this device to  
sale by or on the order of a dentist.



66078383/01

Rev. 2107\_01/2021-07